

Team3

Fetální monitor



Team3 - Čeština

Obsah

1. Bezpečnost	7
1.1 Varování	7
1.2 Omezení infekce	8
1.3 Části k použití na pacientech	8
1.4 Očekávaná doba životnosti	8
2. Úvod	9
2.1 Zamýšlené použití a Indikace	10
2.2 Klinický přínos	10
2.3 Kontraindikace	10
2.4 Ověření života plodu před použitím	10
2.5 Rozbalení/předběžné kontroly	11
2.5.1 Obsah	11
2.6 Umístění uživatele	11
3. Identifikace výrobku	12
3.1 Přední panel	12
3.2 Zadní panel	13
3.3 Štítek na základním panelu	13
3.3 Boční panel	14
3.4 Označení produktu	14
4. Nastavení	16
4.1 Připojení systému	16
4.1.1 Výstup DVI (volitelné)	16
4.2 Připojení sondy/senzoru/manžety	16
4.3 Založení papíru	16
4.4 Manipulace a uchycení	17
5. Obsluha	18
5.1 Zapnutí zařízení	18
5.2 Obrazovka aplikace	18
5.2.2 Zadávání dat pacienta	19
5.2.2 Uzamčení/odemčení obrazovky	21
5.2.3 Datum/čas	21
5.3 Kontrolní lišta	22
5.3.1 Záznam/tisk	22
5.3.2 Zdroj papíru	22
5.3.3 Číselné/stopové zobrazení	22
5.3.4 Zvýšení/snížení hlasitosti	22
5.3.5 Dawes-Redman analýza/funkce Trend	22

5.3.6	Anotace – EasiNotes	22
5.3.7	Nabídka Nastavení.....	23
5.3.8	Nabídka Zobrazit.....	30
5.4	Sledování parametrů	33
5.4.1	Číselný formát	34
5.4.2	Monitorování FHR – srdeční frekvence plodu	35
5.4.3	TOCO /IUP	35
5.4.4	SpO ₂ //MEKG/SFM	35
5.4.5	Mateřský NIBP	36
5.4.6	Stopový formát	36
5.5	Vypnutí zařízení.....	37
5.6	Automatické restartování.....	37
5.7	Baterie se nabíjí	37
5.7.1	Jednotka je VYPNUTÁ	37
5.7.2	Jednotka je ZAPNUTÁ	37
6.	Monitorování parametrů plodu	38
6.1	Předběžné.....	38
6.2	Monitorování ultrazvukem	38
6.3	Chybný záznam FHR	39
6.4	Ultrazvukové monitorování dvojčat/trojčat.....	40
6.4.1	Tisk mřížek pro dvojčata.....	40
6.5	EKG plodu (pouze pro modely Team3I – použití elektrodou EKG plodu.....	41
7.	Monitorování parametrů matky	42
7.1	Kontrakce (za použití TOCO snímače).....	42
7.2	Kontrakce (za použití snímače IUP).....	42
7.3	Ukazatel událostí pohybu plodu.....	42
7.3.1	Automatický ukazatel událostí pohybu plodu	43
7.3.2	Manuální ukazatel událostí pohybu plodu	43
7.4	Mateřské EKG	44
7.4.1	Křížový kanál plodu	44
7.5	Krevní tlak matky	45
7.5.1	Měření krevního tlaku	46
7.6	Mateřská oximetrie	49
7.6.1	Postup	49
8.	Výstrahy	52
8.1	Co se rozumí pojmem výstraha.....	52
8.2	Co je vidět a slyšet	52
8.3	Reakce na výstrahy	53
8.4	Kontrola výstrah	53
8.5	Technické výstrahy Nellcor SpO ₂ (pouze možnost Nellcor SpO ₂).....	53
9.	Tisk	54
9.1	Úvod.....	54
9.2	Volba papíru	54
9.3	Péče o papír a manipulace s ním	54

9.4	Rychlost tisku a výdrž.....	54
9.5	Výměna balení papíru	55
9.6	Vložení papíru do tiskárny	55
9.7	Použití jiného papíru než Sonicaid	56
9.8	Vzorová stopa (papír Sonicaid)	56
9.9	Vypnutí tiskárny	57
9.9.1	Běžné nahrávání	57
9.9.2	Zastavení tiskárny v průběhu Dawes-Redmanovy analýzy.....	57
9.9.3	Vypnutí tiskárny při běžícím časovači	58
10.	Sonicaid Trend	59
10.1	Úvod.....	59
10.2	Sonicaid Trend	59
10.3	Výsledky Sonicaid Trend	59
10.4	Prohlížení dat Sonicaid Trend	60
11.	Antepartální analýza podle Dawes-Redman	62
11.1	Zamýšlené použití.....	62
11.2	Přehled.....	62
11.3	Kritéria podle Dawes-Redman	62
11.4	Analýza podle Dawes-Redman	62
11.5	Použití analýzy podle Dawes-Redman.....	63
11.6	Hlášení analýzy podle Dawes-Redman.....	65
12.	Použití Team3 se systémem SKH.....	67
12.1	Připojení Team3 k Sonicaid FetalCare a Sonicaid Centrale	67
13.	Zjišťování a odstraňování závad	68
13.1	FHR	68
13.2	Oximetrie	68
13.3	Ukazatel událostí plodu.....	68
13.4	Krevní tlak matky	68
13.5	Tisk	69
13.6	Obecné.....	69
14.	Péče a čištění	70
14.1	Všeobecná péče.....	70
14.2	Všeobecné čištění a dezinfekce	70
14.3	Čištění a dezinfekce částí, které jsou určeny k použití na pacientech.....	70
14.4	Manžeta NIBP a senzor mateřské oximetrie.....	71
14.5	Pásky snímačů.....	71
15.	Údržba.....	72
15.1	Uživatelská údržba	72
15.2	Technická údržba.....	72
15.3	Opravná údržba	72
15.4	Servis	73

15.5	Zabezpečené nastavení.....	73
15.6	Přizpůsobení Easinotes	80
16.	Specifikace	82
16.1	Klasifikace zařízení	82
16.2	Obecné	82
16.3	Prostředí	82
16.4	Snímače	83
16.5	Tiskárna	86
16.6	Připojení *	86
16.7	Displej	87
16.8	Výchozí nastavení	87
16.9	Obecné standardy	89
17.	Příslušenství	90
18.	Záruka a servis.....	91
	Příloha 1 Elektromagnetická kompatibilita	92
	Příloha 2 Likvidace po skončení životnosti	95
	Příloha 3 Specifikace kritérií nezbytného výkonu dle výrobce	96
	Příloha 4 Bezpečnost při použití ultrazvuku	98
	Příloha 5 Dodatečné klinické informace k systému Nellcor a měření mateřské SpO2	100
	Příloha 6 Bezdrátový telemetrický systém Sonicaid.....	104
	Připojení telemetrické jednotky Sonicaid Freedom	104
	Použití telemetrické jednotky	104
	Příloha 7 Bezdrátový systém snímačů Sonicaid	105
	Připojení bezdrátového systému snímačů Sonicaid	105
	Používání bezdrátového systému snímačů Sonicaid	105
	Ukončení monitorování	106
	Příloha 8 Další informace o měkkém hrotu Unimed U4105-06.....	107

1. Bezpečnost



- Doporučujeme udržovat expozici ultrazvuku na co nejnižší možné úrovni, jaké lze rozumně dosáhnout (princip ALARA – As Low As Reasonably Achievable). To je považováno za osvědčený postup a je třeba jej dodržovat za všech okolností.
- Team3 poskytuje jen jeden ukazatel stavu plodu. Ten by měl být posuzován jako součást komplexního přístupu k porodnické péči spolu s dalšími faktory. Kompletní posouzení musí být provedeno před přijetím příslušného opatření. Máte-li jakékoli pochybnosti o přesnosti měření, měli byste použít alternativní metodu.

Symbody



Obecná varování



Viz Návod k použití



Pozor, podívejte se do průvodních dokumentů/ Návodu k použití

1.1 Varování



- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů nebo v prostředí bohatém na kyslík.
- Výrobek ani jeho příslušenství nesterilizujte. Došlo by k poškození výrobku a existuje riziko poškození pacienta a uživatele.
- Uchovávejte v suchu. Neponořujte Team3 do tekutin. Snímače (Ultrazvukový a TOCO) mají stupeň krytí IPX7. Team3 s drátovými snímači není určen k použití při porodu do vody.
- Při přemísťování monitoru Team3 (manuálně nebo pomocí vozíku) vždy nasadte ochranný kryt, abyste zabránili proniknutí tekutin.
- Nepoužívejte ve sterilním poli, pokud nebudou přijata další bariérová bezpečnostní opatření.
- Používejte prosím pouze doporučené příslušenství uvedené v tomto návodu.
- Nevhazujte baterie do ohně, protože to může způsobit jejich explozi.
- Volitelnou sadu lithiových baterií lze vyměnit v servisu. Výměna baterií nedostatečně vyškoleným personálem může být riskantní.
- Nepoužívejte s defibrilátory. Před použitím defibrilace se ujistěte, že jsou z těla pacienta odstraněny všechny svody Team3 a použité části.
- Monitory řady Team3 nejsou určeny k použití u pacientů s kardiostimulátory.
- Nepoužívejte s elektronickými chirurgickými zařízeními.
- Team3 lze izolovat od střídavého napájení ze sítě odstraněním vstupního konektoru sítě IEC. Zajistěte neustálou úplnou dostupnost.
- Team3 je produkt třídy 1, který se z důvodu bezpečnosti spoléhá na své ochranné uzemnění. Zajistěte, aby byl připojen ke správně uzemněné síti střídavého napájení.
- Nepoužívejte v domácím prostředí.
- Nepoužívejte Team3 ve vozidlech nebo letadlech.
- Pokud je tento výrobek připojen k jinému bodu elektrického zařízení, ujistěte se, že je systém zcela v souladu s normou IEC 60601-1:2005.
- Tento výrobek obsahuje citlivou elektroniku, takže silné vysokofrekvenční pole by ji mohlo rušit. To bude indikováno neobvyklými zvuky z reproduktoru. Doporučujeme vám zdroj rušení identifikovat a odstranit.
- Nevystavujte nadměrnému teplu ani dlouhodobému slunečnímu záření.
- Toto zařízení nelze upravovat.
- Toto zařízení smí používat pouze odpovídajícím způsobem vyškolení zdravotníci odborníci.



- Při konfiguraci systému berte v potaz a minimalizujte riziko zakopnutí o kabely.
- Nepoužívejte společně s magnetickou rezonancí (MRI).
- Nepoužívejte, pokud je zařízení nebo jeho příslušenství poškozeno.
- Použití monitorů Team3 je omezeno na jednoho pacienta v daném čase.
- Riziko kybernetického útoku na fetální monitor je zanedbatelné. K zabezpečení zařízení nebo jeho aktualizací nejsou vyžadovány žádné zvláštní prostředky.
- Sledování MEKG umožňuje kontrolovat, že zaznamenávaná srdeční frekvence plodu skutečně patří plodu a nikoli matce. Funkce MEKG nemá sloužit pro diagnostiku EKG, nesplňuje tedy požadavky normy IEC 60601-2-27.
- Díky svým emisním charakteristikám je toto zařízení vhodné k použití v individuálních oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud se používá v prostředích využívaných pro obytné účely (pro které se běžně vyžaduje CISPR 11, třída B), nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu před radiofrekvenčním působením komunikačních služeb. Může být nutné, aby uživatel přijal opatření ke zmírnění těchto vlivů, např. aby toto zařízení přemístil nebo přeorientoval.
- Při monitorování srdeční frekvence plodu vnějším ultrazvukovým snímačem je někdy hlášená srdeční frekvence plodu chybná. Tento jev je u ultrazvukového monitorování obvyklý a může mít různé příčiny, například neúmyslné monitorování srdeční frekvence matky nebo artefakty v signálu (viz část 6.3).

1.2 Omezení infekce

Pásky snímače jsou určeny pouze na jedno použití pro jednoho pacienta a nesmí být použity znovu. Pro další příslušenství na jedno použití viz k němu přiložené uživatelské pokyny.

1.3 Části k použití na pacientech

Podle normy IEC60601-1:2012 přichází do kontaktu s pacientem následující části monitoru plodu Team3:

- | | |
|------------------------------|--------------------------------------|
| • TOCO snímač | • Elektrody MECG |
| • Ultrazvukový snímač | • Plodové EKG elektrody |
| • Ukazatel událostí pacienta | • Svod dolní končetiny FEKG |
| • Manžeta NIBP | • Podložka referenční elektrody FEKG |
| • Senzor MSpO ₂ | |

1.4 Očekávaná doba životnosti

Tato doba byla definována jako minimální časový úsek, po který se předpokládá, že zařízení zůstává bezpečné a vhodné ke svému zamýšlenému použití a že všechny jeho mechanismy pro kontrolu rizik zůstávají funkční. Společnost Huntleigh Healthcare Ltd se zavazuje, že očekávaná doba životnosti tohoto zařízení je 7 let.

2. Úvod

Monitor plodu/matky Team3 je určen pro antepartální (Team3A) a intrapartální (Team3I) použití.

Všechny modely (Team3A a Team3I) jsou vybaveny následujícími funkcemi:

- Dvoukanálová ultrazvuková detekce srdeční frekvence plodu se zvukem
- Externí monitorování mateřských kontrakcí
- Pohyby plodu vnímané matkou
- Automatická detekce pohybu plodu
- 8.4" barevný dotykový displej
- Propojení s centrálním hodnotícím systémem přes sériový port
- Připojení k bezdrátovému telemetrickému systému Sonicaid
- USB – pro aktualizace a konfiguraci

Následující možnosti jsou k dispozici pro všechny modely:

- Analýza – Dawes-Redman *
- Trojčata
- eCTG modely (bez tiskárny)
- Integrovaná dobíjecí baterie
- DVI video výstup
- Zásobník papíru na předtištěný papír
- Neinvazivní měření krevního tlaku matky
- Pulzní oximetrie matky (MSpO₂)
- Tepová frekvence matky odvozená z hodnot MSpO₂ nebo NiBP

Team3I navíc v základu obsahuje:

- EKG plodu **
- EKG matky ***
- Měření nitroděložního tlaku ***

Další možnosti pro Team3I:

- Funkce trendů porodu *

Poznámka

Tento návod k použití se vztahuje k softwarové verzi 20.

** Není k dispozici na všech trzích*

*** Elektrody/senzory jsou dodávány samostatně*

**** Kabely rozhraní a elektrody/senzory jsou dodávány samostatně*

2.1 Zamýšlené použití a Indikace

Fetální monitory Team3 jsou indikovány pro použití školenými zdravotníky při neinvazivním a invazivním monitorování fyziologických parametrů u těhotných žen a plodů během porodního a předporodního období těhotenství. Tyto přístroje jsou určeny pro použití v klinických a nemocničních typech zařízení. V rámci pravidelného monitorování plodu se monitorování ultrazvukem doporučuje od 26. týdne těhotenství. Sonicaid Team3 Antepartum je vhodný pro použití v případech, že je potřeba sledovat následující fyziologická použití:

- Srdeční rytmus jednoho plodu, dvojčat nebo trojčat pomocí ultrazvuku
- Děložní aktivita – snímána externě
- Pohyby plodu – snímány mateřsky a externě pomocí ultrazvuku
- Tepová frekvence matky a nasycení kyslíkem zjištěné pomocí pulzní oxymetrie
- Neinvazivní měření krevního tlaku matky

Sonicaid Team3 Intrapartum je vhodný pro použití v případech, že je potřeba sledovat následující fyziologická použití:

- Srdeční rytmus jednoho plodu, dvojčat nebo trojčat pomocí ultrazvuku a/nebo FEKG
- Srdeční frekvence matky pomocí elektrod EKG
- Děložní aktivita – snímána externě nebo interně
- Pohyby plodu – snímány mateřsky a externě pomocí ultrazvuku
- Tepová frekvence matky a nasycení kyslíkem zjištěné pomocí pulzní oxymetrie
- Neinvazivní měření krevního tlaku matky

2.2 Klinický přínos

Zajišťuje lékařům cenné údaje potřebné k hodnocení správného vývoje plodu.

2.3 Kontraindikace

Toto zařízení je kontraindikováno u pacientů s kardiostimulátory. Systém Team3 není určen pro použití v jednotkách intenzivní péče, operačních sálech ani v aplikacích pro sledování dopravy.

2.4 Ověření života plodu před použitím

Detekování srdeční frekvence plodu monitorem nemusí nutně značit, že je plod živý. Před zahájením monitorování proto ověřte, že je plod živý: pomocí stetoskopu nebo dopplerovského ultrazvukového přístroje poslouchejte srdeční frekvenci plodu a současně nahmatejte pulz matky, abyste ověřili, že je zdrojem zaznamenávané srdeční frekvence skutečně plod.

2.5 Rozbalení/předběžné kontroly

Doporučujeme provést důkladnou kontrolu ihned po přijetí zařízení. Pokud by bylo patrné jakékoli poškození nebo pokud by chyběly nějaké díly, určité společnost Huntleigh Healthcare Ltd ihned informujte.

2.5.1 Obsah

Standard - všechny modely

Položka	Položka	Položka
1 x Team3	1 x ultrazvukový snímač	1 x Toco snímač
1 x ukazatel událostí	1 x balení standardního papíru*	1 x 250 ml ultrazvukového gelu
Stručný návod k obsluze	1× návodem k použití	2 x pás snímače
1 x napájecí kabel		

* kromě případů, kdy je nainstalována varianta pro vložení papíru Philips/GE

Možnost měření krevního tlaku

Položka	Položka	Položka
1 x střední manžeta	1 x velká manžeta	1 x připojovací hadice

Možnost MSpO2

Položka	Položka
1 x kabel rozhraní	1 x senzor na prst (typ závisí na variantě zvolené v objednávce)

Standard - Team3I

Položka
1 x kabel FEKG (typ závisí na variantě zvolené v objednávce)

Poznámka: Všechny modely Team3 jsou standardně uzpůsobeny pro dvojčata, ale jsou dodávány s 1 ultrazvukovým snímačem. Je-li nainstalována varianta pro dvojčata nebo trojčata, objednejte další ultrazvukový snímač zvlášť.

2.6 Umístění uživatele

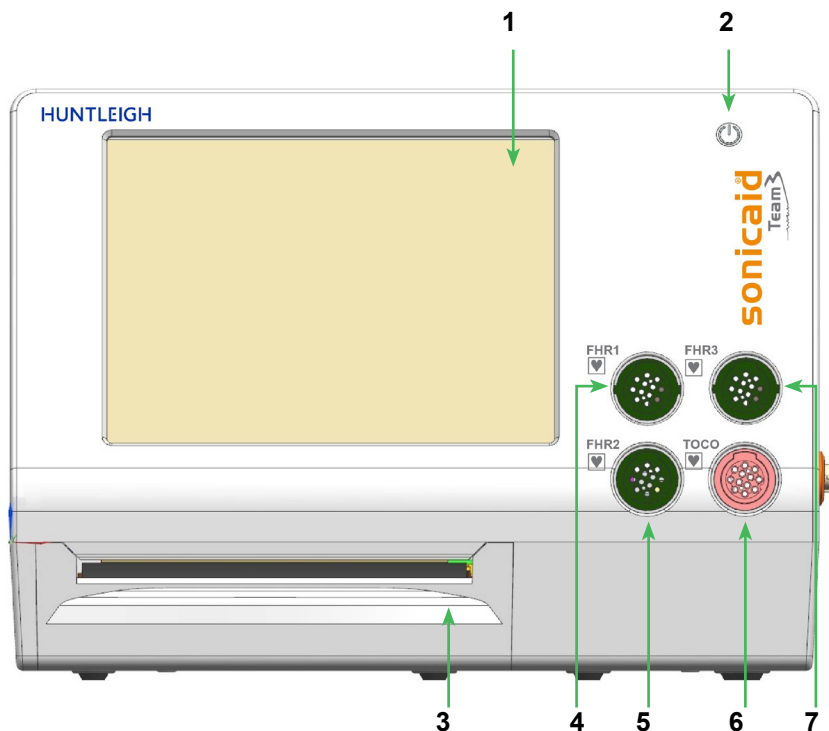
Team3 lze pohodlně obsluhovat ze stoje či ze sedu před jednotkou.

3. Identifikace výrobku



Bezpečnost a odpovídající výkon jsou garantovány pouze za použití odpovídajících typů snímačů. Nepokoušejte se do těchto vstupů připojit zařízení, která nebyla dodána s výrobkem nebo doporučena společností Huntleigh.

3.1 Přední panel



1	Dotyková obrazovka	5	FHR2 US/zdíčka FEKG
2	Tlačítko zapnout/vypnout	6	TOCO snímač zdíčka
3	Tiskárna *	7	FHR3 US/zdíčka FEKG *
4	FHR1 US/zdíčka FEKG		

* V závislosti na zakoupeném modelu/doplňcích.

3.3 Boční panel

BCI MSpO₂ – zdířky



1 2 3

Nellcor MSpO₂ – zdířky



2 1 3



2 1 3

4

1	Mateřský MSpO ₂ *	3	Mateřský NIBP *
2	EKG matky *	4	Prostor pro uložení snímačů

* V závislosti na zakoupeném modelu/doplňcích.

3.4 Označení produktu

Poznámka: Označení výrobku je třeba číst ze vzdálenosti nejméně 0,5 m.	
	Kontaktní části (Ultrazvukové sondy/TOCO/FECG/ MECG) jsou označeny typem CF*
	Kontaktní části (Mateřský NIBP/SpO ₂ / ukazatel událostí plodu) jsou označeny typem BF*
	Tento symbol znamená, že výrobek včetně jeho příslušenství a spotřebního materiálu podléhá předpisům OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) a měl by být likvidován odpovědně v souladu s místními postupy.
	ZDRAVOTNÍ ZAŘÍZENÍ – ZAŘÍZENÍ K MONITOROVÁNÍ PACIENTA NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, NEBEZPEČÍ POŽÁRU A MECHANICKÁ NEBEZPEČÍ POUZE PODLE NOREM ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-14, IEC 60601-1-6:2010 (ed.3) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:2011 + A1:2015, IEC 60601-1-8:2006 (ed.2) + Am.1:2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:2008 + A1:2014, IEC 80601-2-30:2009 (ed.1) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-30:2010, IEC 60601-2-37 (ed.2), Am1, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-61:2014, IEC 80601-2-49: 2018, ISO 80601-2-61:2011 (ed.1)
	Tento symbol značí, že výrobek splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) – Regulace zdravotnických prostředků (EU/2017/745)

Manufactured By: (Výrobce:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Oprávněný výrobce v Evropě odpovědný za značku CE ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Varování		Pozor, podívejte se do průvodních dokumentů/Návodu k použití
	Střídavý proud (AC)		Pohotovostní režim
	Identifikátor zařízení		Zdravotnický prostředek
	Sériové číslo		Referenční číslo
	Ochranné uzemnění		Datum výroby
	Uchovávejte v suchu		Nepoužívejte hák
	Křehké		Lepenkové obaly lze recyklovat
	Omezení teploty		Meze pro relativní vlhkost
	Neobsahuje PVC		Vyrobeno bez použití přírodní latexové gumy
	Použitelné do		Nepoužívejte opakovaně
	Ukazatel událostí plodu		Ekvipotenciální zemnicí bod
	Limity atmosférického tlaku	IP30	Chráněno proti vniknutí pevných cizích objektů o průměru větším než 2,5 mm. Není chráněno proti vniknutí vody.
	Přípojka USB		Přípojka Ethernet
	V souladu s RoHS (RoHS – Omezení nebezpečných látek)	4 	Maximální množství při uložení na sebe – 4 identické krabice
	Touto stranou nahoru		Bezdrátová telemetrie je připravena

* Definováno normou IEC60601-1.

4. Nastavení

4.1 Připojení systému



VAROVÁNÍ: Tyto požadavky musejí být splněny, je-li Team3 připojen k jakémukoli dalšímu elektrickému zařízení, například počítači.

- 1 Nelékařská zařízení musejí splňovat příslušné bezpečnostní normy IEC nebo ISO. U zařízení informačních technologií se jedná o normu IEC950/EN60950.
- 2 Každý, kdo připojuje přídavné zařízení k signální vstupní nebo výstupní části systému, konfiguruje lékařský systém a je jeho povinností zajistit, že systém odpovídá požadavkům normy EC60601-1:2005; článek 16. Máte-li jakékoli pochybnosti o tom, zda váš systém tyto požadavky splňuje, obraťte se na technické servisní oddělení nebo na místního zástupce společnosti Huntleigh.
- 3 Pokud je v blízkosti pacienta (do 1,5 m) používáno nelékařské zařízení (např. počítač nebo tiskárna) s proudy unikajícími z krytu většími, než stanoví norma IEC60601-1, je nutné tento proud snížit pod limity stanovené normou IEC60601-1. Toho lze dosáhnout pomocí lékařského izolačního transformátoru. Vhodné typy jsou k dispozici u obchodního zástupce společnosti Huntleigh.
- 4 Na zadní straně monitoru se nachází ekvipotenciální zemnicí bod pro připojení k doporučenému zemnicímu bodu na zařízení. Zemnicí vodič by měl být veden odděleně od všech síťových nebo napájecích kabelů a měl by být co nejkratší. Připojení je zajištěno pomocí samičí koncovky typu DIN 42801 připojené ke žlutému a zelenému zemnicímu vodiči 4 mm² 56/28AWG připojenému k ekvipotenciálnímu zemnicímu bodu na zařízení. V žádném místě nesmí vzniknout přímé spojení mezi pacientem a zemí. Všechna externí uzemnění je třeba vizuálně zkontrolovat, aby se zajistilo, že všechny kabely a spojení jsou v dobrém stavu. Kontroly uzemnění provádějte pomocí vhodného testovacího zařízení přenosných zařízení. Impedance mezi ochranným uzemněním a ekvipotenciálním uzemněním na zařízení nesmí překročit 0,1 Ω.

4.1.1 Výstup DVI (volitelné)

V ýstup DVI umožňuje připojit externí displej (musí podporovat rozlišení 800 x 600) k monitoru Team3 pomocí standardního kabelu DVI. Pokud je externí displej dotyková obrazovka, lze do jednoho z portů USB připojit druhý kabel vedoucí z displeje. To umožňuje ovládat monitor Team3 z externího displeje. Zabudovaná obrazovka zůstává v tomto režimu aktivní ve funkci displeje, ale dotyková funkce je deaktivována.

Externí displej musí být buď určený k použití ve zdravotnictví, nebo musí být přijata další opatření týkající se elektrické izolace, aby se zajistilo, že systém splňuje příslušné elektrické/bezpečnostní normy.

4.2 Připojení sondy/senzoru/manžety

Ujistěte se, že všechny kabely sondy/senzoru jsou pevně připojeny do odpovídajícího vstupu.



Neodpojujte zařízení tahem za kabely.

4.3 Založení papíru

Viz část 9.6 – Vložení papíru do tiskárny

4.4 Manipulace a uchycení

Vozík

Pokud je zařízení často převáženo, pro maximální bezpečnost doporučujeme jej uchytit k vozíku, který byl speciálně navržen pro tento účel a je k dispozici mezi příslušenstvím. V příručce dodávané s vozíkem naleznete instrukce ohledně montáže a správného uchycení zařízení Team3.



- Pokud je zařízení Team3 používáno na vozíku, ujistěte se, že je mimo převážení zajištěno brzdami.
- Team3 by neměl být používán během přesunu z místa na místo.
- Ujistěte se, že kabely a další volné součásti nezpůsobí zakopnutí či pád zařízení. Nepoužívané snímače ukládejte na určeném místě.
- Nepokoušejte se o přesun vozíku nebo používání Team3, dokud se neujistíte, že jsou zařízení, všechny kabely a snímače zajištěny.
- Nedotýkejte se koleček vozíku za pohybu. Nepokoušejte se uvolnit zaseknuté kabely bez zastavení a zabrzdění vozíku.
- Při přemísťování monitoru Team3 (ručně nebo pomocí vozíku) je nutné nasadit ochranný kryt s minimálním stupněm ochrany IPX2, a zabránit tak pronikání tekutin, ke kterému může během přemísťování dojít. Vhodný kryt je k dispozici jako příslušenství.

Konzola

Pokud se se zařízením téměř nemanipuluje, je pro maximální bezpečnost k dispozici konzola pro uchycení Team3 na zeď. V příručce dodávané s konzolou naleznete instrukce ohledně montáže a správného uchycení zařízení Team3.



- Montáž konzoly by měl provádět pouze proškolený personál za použití úchytných vhodných pro typ zdi a danou zátěž. Před použitím proveďte zátěžové testy.
- Ujistěte se, že Team3 je bezpečně uchycen ke konzole za použití správné adaptační podložky a šroubů podle instrukcí dodávaných s konzolou.
- Umístění vybírejte s ohledem na možné způsobené poranění uživatelů, pacientů, nebo kolemjdoucích, u kterých by mohlo dojít ke srážce se zařízením.

5. Obsluha

5.1 Zapnutí zařízení

Pokud je nainstalován kabel DVI a je připojena externí dotyková obrazovka, je nutné zapnout tuto obrazovku před zapojením monitoru Team3 do sítě nebo před jeho zapnutím.

Při použití přístroje v tomto režimu se všechny zmínky o ovládání monitoru Team3 pomocí dotykové obrazovky v tomto návodu vztahují na externí dotykovou obrazovku. Dotyková funkce zabudované obrazovky je v tomto režimu deaktivována

Připojte monitor k elektrické síti. Jednotka se automaticky spustí.

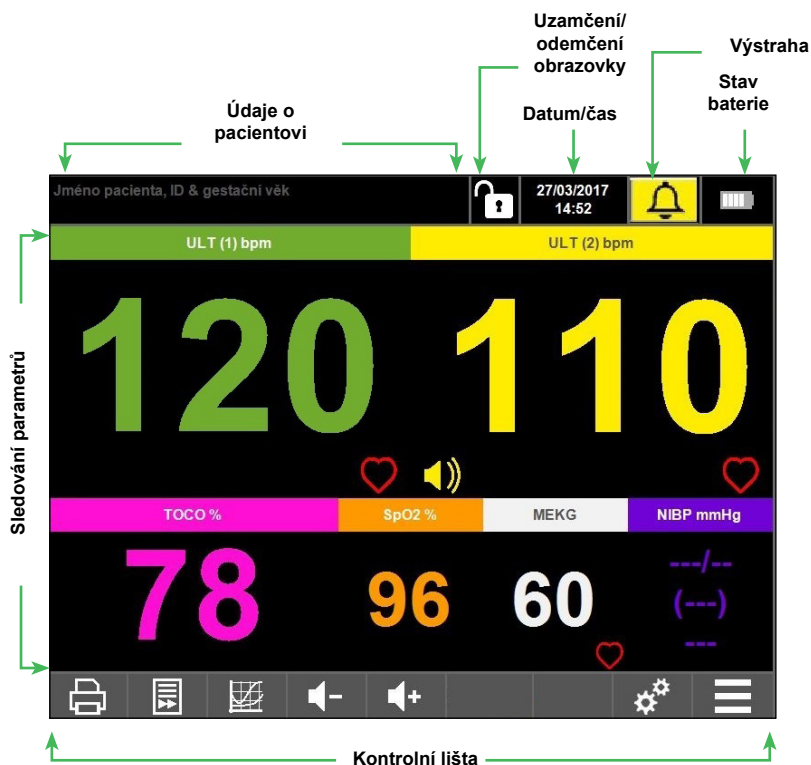
Když je jednotka již napájena a je v režimu vypnuto/v pohotovostním režimu, zapněte ji stisknutím a podržením

tlačítka  po dobu přibližně 2 sekund. Zazní krátký tón. Zařízení krátce zobrazí spouštěcí obrazovku a poté se zobrazí obrazovka aplikace.

5.2 Obrazovka aplikace

Obrazovka aplikace bude automaticky konfigurováno pro zobrazení všech doplňků a modulů, kterými je zařízení vybaveno. Obrazovka je uspořádána jako soubor vln a číselných indikátorů. Veškeré funkce jsou přístupné přes dotykovou obrazovku, buď prostřednictvím kontrolní lišty ve spodní části obrazovky, nebo stiskem příslušné aplikace.

Některé aplikace vyžadují stisk a přidržení relevantního místa na obrazovce.



5.2.1 Databáze pacientů

Zařízení Team3 není archivační systém. Databáze pacientů je určena pouze ke krátkodobému ukládání a kontrole stop. K dlouhodobému ukládání doporučujeme používat naše zobrazovací a archivační systémy Sonicaid FetalCare nebo Sonicaid Centrale CTG.

K archivaci a exportu databáze pacientů doporučujeme následující:

Pomocí funkce Správce záznamů přesunout vybrané stopy do interního archivačního zařízení. Data uložená v zařízení Team3 lze exportovat s využitím možnosti Exportovat ve funkci Správce záznamů a přesunout zvolené stopy ze zařízení Team3 na paměťovou jednotku USB.

Dříve uloženou stopu lze vyhledat a zobrazit v nabídce Zobrazit. Podrobnosti najdete v části 5.3.8.

Stopy se automaticky ukládají do databáze zařízení Team3, kdykoli se vytisknou nebo zaznamenají. Upozorňujeme, že stopy zobrazené na obrazovce před zapnutím tiskárny nebo zaznamenáním uložené NEJSOU.

Je stanoven horní limit 200 uložených živých záznamů, po jehož překročení zařízení Team3 automaticky odstraní nejstarší záznam.

5.2.2 Zadávání dat pacienta

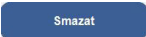
Pro vstup na obrazovku s údaji o pacientovi stiskněte a držte levý horní roh obrazovky.

Poznámka

Pokud nemáte přístup k obrazovce Patient Data (Data pacienta), je tato funkce možná vypnuta – podrobnosti naleznete v části 15.5

Tato obrazovka umožňuje uživateli zadat jméno pacienta, identifikační číslo, přejít na obrazovku „Nastavit gestační stáří“ a vyhledat předchozí pacienty.

Zadejte jméno pacienta a ID pacienta pomocí klávesnice na obrazovce.

Stisknutím  odstraníte jakékoli údaje z formuláře.

Stisknutím  vyvoláte vyhledávací obrazovku, která uživateli umožní vybrat lékařská data pacienta matky, která byla dříve sledována.

Poznámka: K vyhledání záznamů pacientů uložených ve fetálním monitoru klepněte na možnost Hledat a zadejte heslo 9 8 7 6 5.

Stiskem části 'Gestace' se otevře obrazovka pro nastavení gestačního stáří.

Stisknutím  se vrátíte na obrazovku monitorování s podrobnostmi uvedenými v tomto formuláři.

Vyhledání jmen pacientů

Hledat

Výběr pacienta

2018-03-07 09:55 Sharon / 2589
2018-03-06 14:55 Sharon / 12589
2018-02-28 11:32 Sharon / 12689
2018-02-28 11:08 Sharon / 14689

Hledat: **Obnovit**

q w e r t z u i o p ú)
a s d f g h j k l ú š
y x c v b n m , . -
↑ space 0-9 D ↵

Vybrat
Hledat podle data ☐
Hledat podle jména nebo ID ☒

Pacienta lze vyhledat buď podle data a jména či ID pacienta, nebo z externího zařízení USB. (Možnost Vybrat zdroj se zobrazí pouze v případě, že je připojeno zařízení USB.)

Klepnutím na možnost **Obnovit** zkontrolujete, zda jsou připojena nějaká zařízení USB s archivem.

Klepněte na požadovaného pacienta a klepnutím na možnost **Vybrat** se vraťte na obrazovku Monitorování, na které se v oblasti Údaje o pacientovi zobrazí informace o daném pacientovi.

Nastavení gestačního stáří

Gestation

Nastavení gestačního věku

Poslední menstruace nebo Gestaci věk nebo Odhadované datum

2020 40 2021
5 0 2
13 40 týdnů 0 dní 17/02/2021

Průhledná

Dialog nastavení gestačního stáří umožňuje uživateli změnit následující údaje:

- Datum poslední menstruace
- Gestační stáří
- Odhadované datum porodu

Na základě aktuálního data se po změně jednoho z těchto údajů automaticky přepočítají i ostatní.

Stiskem šipek nahoru a dolů změníte hodnoty.

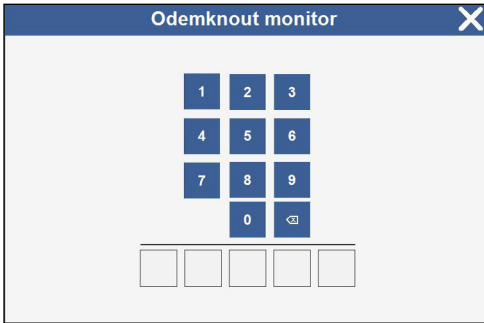
Maximální hodnota gestačního stáří je stanovena na 44 týdnů.

Stisknutím se vrátíte na obrazovku s údaji o pacientovi s aktuální hodnotou gestačního stáří.

Stiskněte tlačítko **Průhledná** a resetujete hodnotu gestačního stáří na nulu

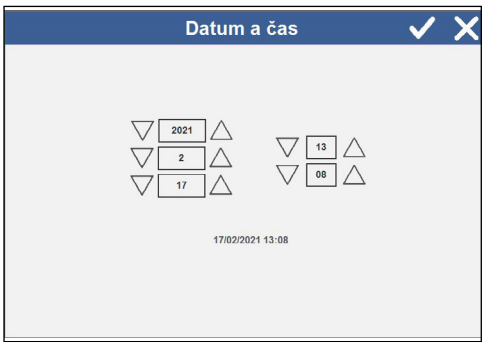
Stisknutím se vrátíte na obrazovku s údaji o pacientovi s vymazanou hodnotou gestačního stáří.

5.2.2 Uzamčení/odemčení obrazovky

	Pro zobrazení zamykací obrazovky stiskněte . Pro uzamčení obrazovky stiskněte  nebo se stiskem  vraťte zpět bez uzamčení.
	Pro odemčení obrazovky stiskněte . Pro odemčení obrazovky musí uživatel zadat 5místný kód na dotykové obrazovce (výchozí kód je 0 0 1 2 3).

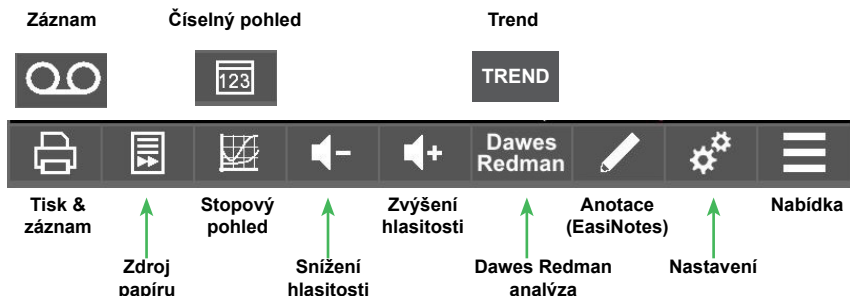
5.2.3 Datum/čas

Pro vstup na obrazovku s datem a časem stiskněte a držte oblast obrazovky s datem/ časem. (Poznámka: Tato obrazovka je také přístupná přes nabídku Nastavení.)

	Pro nastavení aktuálního data a času použijte šipky  . Pro potvrzení stiskněte .
--	---

5.3 Kontrolní lišta

Ve spodní části obrazovky se zobrazuje kontrolní lišta. Funkce závisí na instalovaných doplňcích/modulech a operačním režimu zařízení.



5.3.1 Záznam/tisk

Podrobnosti naleznete v části 9 Tisk.

		Stisknutím začnete tisknout nebo nahrávat.*
		Označuje, že tisk nebo nahrávání je aktivní. Stisknutím zrušíte tisk nebo nahrávání. Veškeré vytiskné údaje jsou zároveň zaznamenány. Údaje je možné prohlédnout v případě potřeby později.
		Jakmile je tisk nebo nahrávání aktivní, na kontrolní liště se zobrazí ikona s vysvětlivkou. (Viz vysvětlivka níže).

* Platí pro modely eCTG bez tiskárny

5.3.2 Zdroj papíru

	Pro posun papíru tiskárnou stiskněte a držte.*
---	--

* Pokud je instalována tiskárna.

5.3.3 Číselné/stopové zobrazení

		Stiskněte pro přepínání mezi číselným a stopovým formátem.
---	---	--

5.3.4 Zvýšení/snížení hlasitosti

Hlasitost snížíte nebo zvýšíte stiskem tlačítka  nebo .

5.3.5 Dawes-Redman analýza/funkce Trend

		Ikony jsou viditelné pouze v případě, že bylo nastaveno gestační stáří a Team3 obsahuje Sonicaid Trend nebo Dawes-Redman analýzu.*
---	---	--

* Pokud byly doplňky instalovány.

5.3.6 Anotace – EasiNotes

	Jakmile je tisk nebo nahrávání aktivní, na kontrolní liště se zobrazí ikona s vysvětlivkou. Tato funkce umožňuje uživateli přidat do výtisku nebo záznamového souboru předem uložené poznámky. Pro zobrazení nabídky Anotace stiskněte.
---	---

Hlavní nabídka Anotace



Pro přístup do dostupné podnabídky stiskněte tlačítko kategorie poznámky.

Poznámka

- **Podsystém Easinote je velmi flexibilní a umožňuje konfiguraci až 12 skupin s 12 poznámkami na Team3.**
- **Tlačítko Značka umožňuje uživateli vytisknout prázdné anotační pole, do kterého může přidat ručně psané poznámky.**
- **Podrobné informace o tom, jak přistupovat k funkci správy nastavení pro přizpůsobení a překlad poznámek, naleznete v částech 15.5 a 15.6.**
- **Tlačítko Custom (Vlastní) umožňuje uživatelům zapisovat si pomocí klávesnice na obrazovce vlastní poznámky. Zprávu vygenerujete kliknutím na tlačítko Send (Odeslat).**

Podnabídka Anotace

Stiskem kterékoli z možností přidáte poznámku k ukládaným nebo tištěným údajům.

Zvolená poznámka se zobrazí ve vytištěných nebo uložených datech.

5.3.7 Nabídka Nastavení

Stiskněte tlačítko  na kontrolní liště a zobrazíte nabídku Settings (Nastavení). Tato nabídka umožňuje uživatelům nakonfigurovat nastavení databáze Team3, aby bylo specifické pro daného pacienta. Pokud nastavení není uloženo jako výchozí, zůstává aktivní do doby, než je vypnut monitor.

Abyste uložili nové nastavení jako výchozí, proveďte požadované změny a poté přejděte na položku Settings Management (Správa nastavení) a zvolte možnost Save Local Settings (Uložit lokální nastavení).

Následující diagram uvádí, jak se dostat do všech nabídek možností dostupných z nabídky Settings (Nastavení). Stisknutím libovolného tlačítka zobrazíte dostupnou podnabídku možností. Všechny podnabídky jsou popsány na následujících stránkách.

Snímek zobrazuje výchozí nastavení pro každou možnost. Zobrazené možnosti v nabídce závisí na modelu a budou se lišit podle připojených senzorů a příslušenství.

Nastavení	Citlivost snímání	TOCO/IUP
	System	Zvuk
		Limity nahrávání
		Barevné schéma
		Datum a čas
		Osvětlení tisku
		Centrální systém záznamů
	Měřítka tisku FHR	

Alarmy	FHR	
	TOCO	
	MSpO2	
	MEKG/SFM	
	NIBP	
	Hlasitost alarmů	
Nastavení analýzy		
Zabezpečené nastavení	Servis	Licence
(přístupový kód 12345)	(přístupový kód 55555)	Tlakoměr
		Kalibrace NIBP
		Kontakty
		Správce záznam
		Správce archivace
	Jazyk	
	Název nemocnice	
	Demonstrace	
	Verze	
	Regionální nastavení	
	Nastavení	
	Údaje o pacientovi	
	Nastavení tisku	Měřítka
		Tiskový papír
	Hesla zámků	Kód bezp. nastavení
		Kód odemčení monit
		Servisní kód
		Kód údajů pacienta
	Nastavení správy	Uložit nové výchozí hodnoty
		Exportovat místní nastavení
		Exportovat Easinotes
		Importovat globální nastavení
		Obnovit tovární nastavení
		Exportovat globální nastavení
		Importovat místní nastavení
		Importovat Easinotes
	Protokol NIBP	

tisknutím tlačítka  nebo  se vrátíte na předchozí stránku. Tlačítko  přijme data, tlačítko  nikoli. Tlačítko  slouží k návratu na obrazovku Main Application (Hlavní aplikace).

Ve všech nabídkách a podnabídkách jsou možnosti aktivovány/deaktivovány stiskem následujících ikon:

	Volba deaktivována		Volba aktivována
	Volba nevybrána		Volba vybrána
	Zvýšení volby		Snížení volby

Hlavní nabídka Nastavení

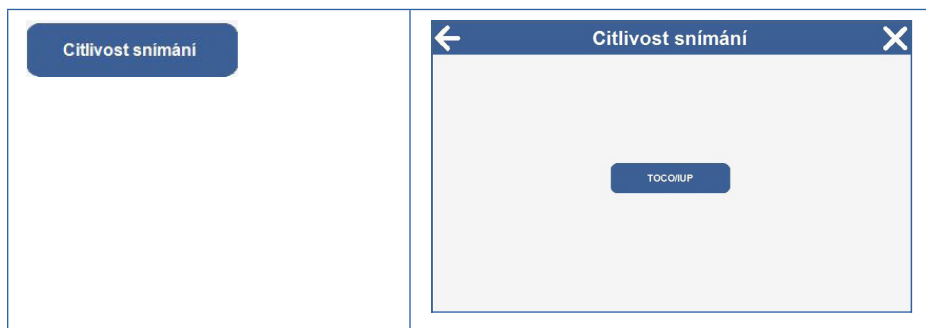


Pro přístup do dostupné podnabídky stiskněte tlačítko kategorie.

Poznámka

- Podnabídka Odsazení stop je k dispozici pouze v případě, že jsou připojeny dva a více ultrazvukových snímačů a monitor neprovádí tisk ani záznam.
- Team3 se po vypnutí vrací do výchozího nastavení. Výchozí nastavení lze upravit – více informací v servisní příručce - viz oddíl 15.5.
- Pokud je napájení ze sítě přerušeno na více než 30 sekund a není k dispozici žádná záložní baterie, systém Team3 se vrátí na výchozí nastavení.

Podnabídka Nastavení



Podnabídka Klinická nastavení

TOCO/IUP

← TOCO/IUP Nastavení ✓ X

TOCO nulování 0% ☐ 10% ☒ 20% ☐

TOCO automatické nulování ☒

Nitrodéložní tlak (IUP) měřítko mmHg ☒ kPa ☐

Systém

Poznámka
Nastavení data a času a Limity nahrávání není k dispozici během tisku/záznamu.

← Systém X

Zvuk Datum a čas

Limity nahrávání Osvětlění tisku

Barevné schéma SKH

Podnabídka Systémová nastavení

Zvuk

Poznámka
Netýká se nastavení hlasitosti výstrahy ani hlasitosti zvuku srdce.

Poznámka
Tlačítka v rámci možnosti "Klinické zvuky" umožňují poslech jednoho zvukového kanálu nebo více zvuků.

← Zvuk ✓ X

Zvuk doteku ▾ 6 ▴

Hlasitost indikace pohybu ▾ 10 ▴

Klinické zvuky Single ☒ Multiple ☐

Datum a čas

✓ X Datum a čas

▾ 2021 ▴
▾ 2 ▴
▾ 17 ▴

▾ 13 ▴
▾ 08 ▴

17/02/2021 13:08

Limity nahrávání Pokud je zapnuto, Tisk/záznam je ukončen po uplynutí této doby.	← Limity nahrávání ✓ ✕ Turn off Printer after 10 minut ☐
Osvětlení tisku	← Osvětlení tisku ✓ ✕ Osvětlení tisku zapnuto ☐
Barevné schéma Na této obrazovce může uživatel změnit barvu pozadí obrazovky tak, aby odpovídala jeho požadavkům nebo okolnímu osvětlení.	← Barevné schéma ✓ ✕ Den (Bílá) ☐ Noc (Černá) ☒
SKH Na této obrazovce lze vybrat možnosti komunikačního protokolu. Viz část 12.	← SKH ✓ ✕ Communications Protocol ☒ HP50 ☐ Huntleigh Physical Interface ☒ RS232

Měřítka tisku FHR

Při sledování dvojčat nebo trojčat tato možnost odsazuje každou stopu o 20 tepů/min, aby bylo zobrazení přehlednější.

Poznámka

Možnost Odsazení stop je k dispozici pouze v případě, že jsou připojeny dva a více ultrazvukových snímačů.

Poznámka

Tisk dvou mřížek nepřístupné během tisku nebo záznamu.

←

Měřítka tisku FHR

✓

✕

FHR2 + 20 bpm odsazení

☐

FHR3 - 20 bpm odsazení

☐

Tisk dvou mřížek

☐

Dvojitou mřížku používejte pouze těsně před porodem

Alarmy

←

Alarmy

✕

FHR

MEKG/SFM

TOCO

NIBP

MSpO2

Haslost alarmů

**VAROVÁNÍ**

Ujistěte se, že hodnoty **ALARM LIMITS** (Limity výstrah) jsou nastaveny na realistické hodnoty. Zadání extrémních hodnot může **VÝSTRAŽNÝ SYSTÉM** učinit nepoužitelným.

Podnabídka Nastavení výstrah

Stiskem zaškrtnutých políček zapnete/vypnete zvolenou výstrahu.

Při zvolení se v políčku zobrazí ✓.

Stiskem nastavíte hranice aktivace.

FHR

Nastavení alarmů TF plodu

✓

✕

Spustit při překročení:

☒

po dobu

☐

Spustit při nedosažení:

☒

po dobu

☐

Alarm ztráty signálu.

Spustit nad:

☒

TOCO TPA – Alarm při stálé hodnotě TOCO	← TOCO nastavení alarmu ✓ ✕ Alarm při stálé hodnotě TOCO. Spustit při překročení 50 % u ▽ 5 minut △ □
MSpO2 Poznámka K dispozici pouze pokud je nainstalován doplněk MSpO₂.	← SpO2 nastavení alarmu ✓ ✕ Alarm při vysoké saturaci kyslíku v krvi. Spustit při překročení ▽ 95 % △ □ Alarm nízké saturace. Spustit pod: ▽ 90 % △ □
MEKG/SFM Poznámka K dispozici pouze u modelů Team3I nebo v případě, že je měření MSpO₂ zavedeno v rámci modelu Team3A.	← Nastavení alarmu MEKG/SFM ✓ ✕ Spustit při překročení: ▽ 100 bpm △ □ po dobu ▽ 3 minut △ □ Spustit při nedosažení: ▽ 60 bpm △ □ po dobu ▽ 3 minut △ □
NIBP Poznámka K dispozici pouze pokud je nainstalován doplněk NIBP.	← Nastavení alarmu NIBP ✓ ✕ Alarm vysokého sys. tlaku. Spustit nad: ▽ 140 mmHg △ □ Alarm nízkého sys. tlaku. Spustit pod: ▽ 90 mmHg △ □ Alarm vysokého dias. tlaku. Spustit nad: ▽ 85 mmHg △ □ Alarm nízkého dias. tlaku. Spustit pod: ▽ 60 mmHg △ □

Hlasitost alarmů

Poznámka

Takto se nastavuje úroveň hlasitosti výstrahy. Toto nastavení je nezávislé na uživatelském nastavení úrovně hlasitosti běžných zvuků. Hlasitost výstrahy není možné nastavit na nulu.



Nastavení analýzy

Poznámka

Volby na této obrazovce závisí na licencovaných funkcích. Jednotky Intrapartum se spustí s programem Trend a jednotky Antepartum se spustí s analýzou Dawes-Redman. Výchozí nastavení lze změnit v oblasti zabezpečeného nastavení.

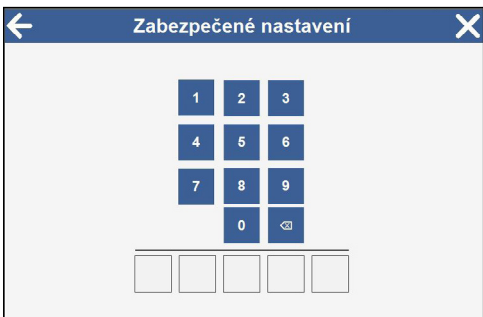


Zabezpečené nastavení

Uživatel musí zadat 5místný kód (výchozí je 1 2 3 4 5) pro vstup do zabezpečené oblasti.

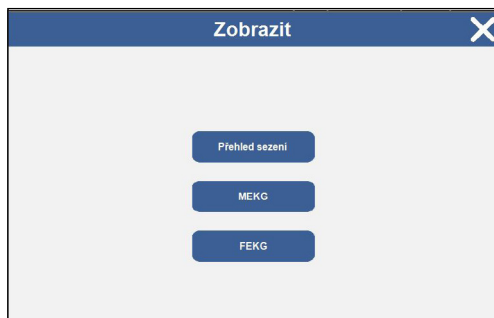
Poznámka

Viz část 15.5 a také servisní příručka

**5.3.8 Nabídka Zobrazit**

Stiskem ikony  otevřete nastavení nabídky Zobrazit.

Pro přístup do dostupné podnabídky stiskněte tlačítko kategorie.



Poznámka

Tlačítka podnabídek FECG, MEKG se zobrazují pouze s intrapartálními modely a s připojenými sondami.

Přehled sezení

T K zobrazení záznamů o pacientech je nutné zadat heslo.

Výchozí heslo je 98765.

ato obrazovka umožňuje uživateli zvolit předchozí stopu CTG pro zhodnocení.

Předchozí stopy CTG lze vyhledat buď pomocí data, nebo pomocí jména či ID pacienta.

Možnost Vybrat zdroj se zobrazí pouze v případě, že je připojena jednotka USB. Tato funkce slouží ke kontrole dříve exportované stopy.

Postup kontroly dříve exportované stopy:

Připojte jednotku USB k zadní části zařízení Team3, aby bylo možné zkontrolovat údaje o pacientech.

Klepnutím na možnost Obnovit zkontrolujte, zda jsou připojena nějaká zařízení USB s archivy.

Kliknutím na přepínač Vybrat zdroj zobrazíte všechny stopy, které byly na jednotku USB uloženy

Stisknete požadovanou stopu CTG a . Vybraná stopa se zobrazí na obrazovce aplikace.

Stopu můžete procházet dotykem a posunem silného šedého posuvníku na obrazovce. Stopa se aktualizuje po uvolnění posuvníku.

Pokud je zařízení vybaveno tiskárnou, stiskem  vytisknete stopu.

Podnabídka Režim hodnocení

Pokud je monitor v režimu hodnocení, stiskem nabídky  na kontrolní liště se zobrazí režim hodnocení.

Vypuštění pacienta

Spustí nové monitorování s novým pacientem.

Nové sezení

Spustí nové monitorování s vybraným pacientem.

Prohlížení kr. tlaku

Zobrazení obrazovky výsledků krevního tlaku.
Stiskem tlačítka „Tisk“ vytisknete výsledky.

Hodnoty krevního tlaku					
Datum / čas	Systolický	Diastolický	Průměrný	MHR	Comment
24/08/2020 10:46	130	85	105	51	
24/08/2020 10:46	134	82	106	49	
24/08/2020 10:47	107	71	81	55	
24/08/2020 10:48	---	---	---	---	Pressure Leak

MEKG

FEKG

Jakmile monitor naváže spojení a zjistí srdeční frekvenci plodu, zobrazí se obrazovka stopy MEKG/FEKG.

Obrazovky FEKG/MEKG zobrazí stopu z připojené EKG sondy (plodu nebo matky).

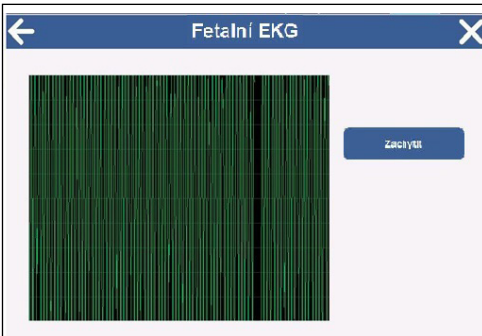
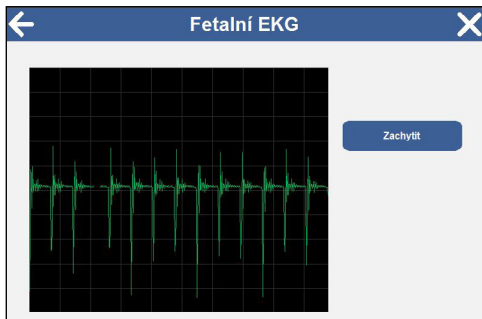
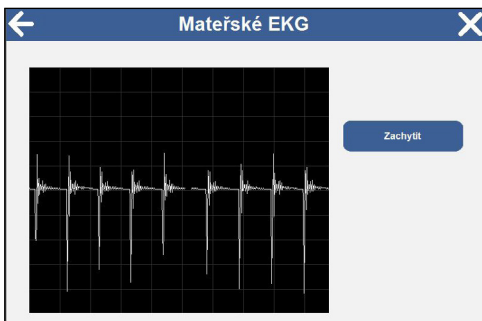
Zachytit

Stiskem **Zachytit** zastavíte obrazovku pro prohlédnutí stopy.

Spustit

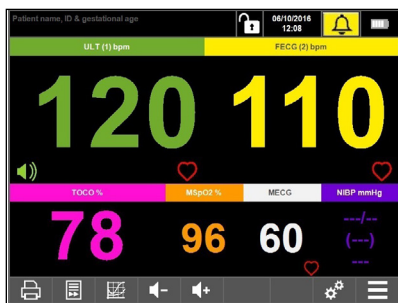
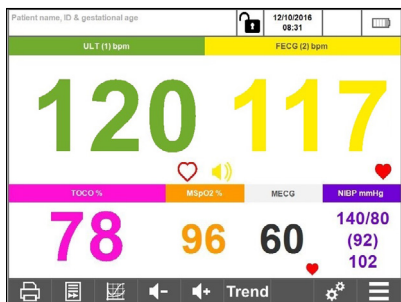
Stiskem **Spustit** restartujete stopu.

Na této obrazovce je příklad stopy FEKG zobrazené, když probíhá hledání srdeční frekvence plodu a dosud nebylo navázáno spojení.



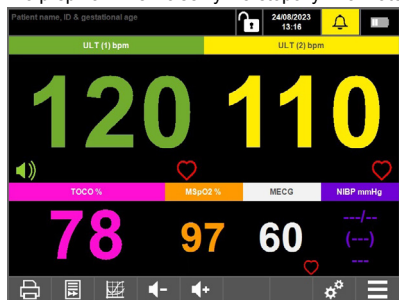
5.4 Sledování parametrů

Obrazovku můžete nastavit na zobrazování bílého nebo černého pozadí. (Viz „Nastavení“).

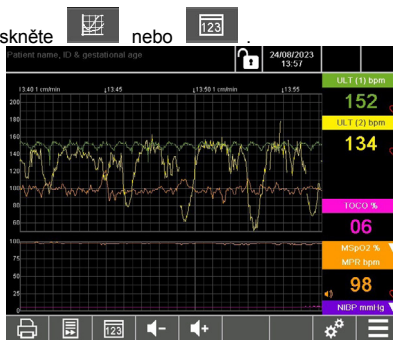


Obrazovka aplikace může být zobrazena v číselném nebo stopovém formátu.

Pro přepínání mezi číselným a stopovým formátem stiskněte  nebo .



Číselný formát

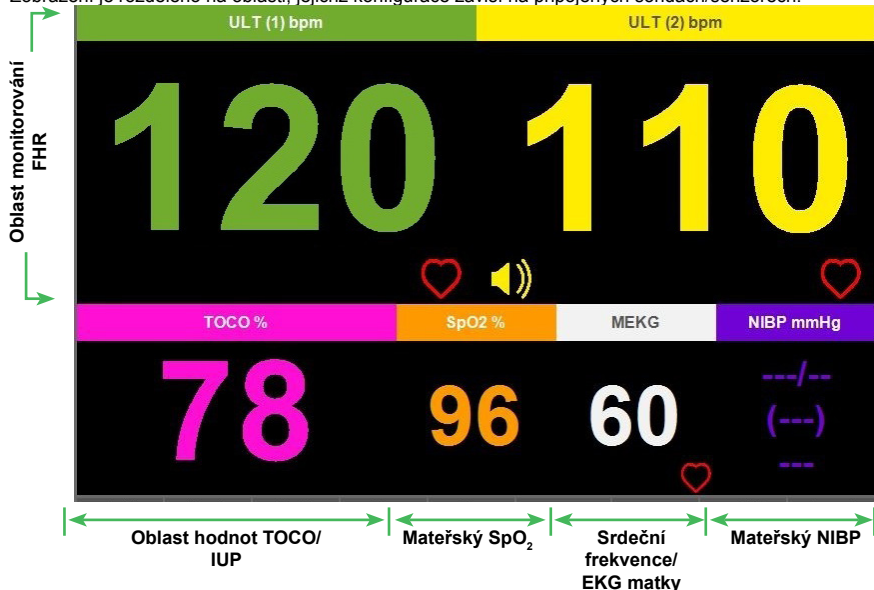


Stopový formát

5.4.1 Číselný formát

Obrazovka s číselnými daty zvětší jejich velikost a odstraní stopy. Toto je užitečné, pokud uživatel přímo nedohlíží na zařízení, protože čísla jsou vidět na větší vzdálenost.

Zobrazení je rozděleno na oblasti, jejichž konfigurace závisí na připojených sondách/senzorech.



Zvuk

Zvuk může být nakonfigurován na jeden kanál nebo více simultánních kanálů – viz část 5.3.7.

Stiskem a přidržením libovolné oblasti s FHR nebo MHR zvolíte zvuk pro danou oblast. Pokud je povolen zvuk, zobrazí se v kanálu symbol reproduktoru .

Pro vypnutí zvuku stiskněte oblast se zobrazeným symbolem reproduktoru.

Věrohodnost signálu srdeční frekvence plodu

Srdeční frekvence je zobrazena blikajícím symbolem srdce v pravém dolním rohu každé oblasti. Barva srdce označuje věrohodnost srdeční frekvence, nikoli sílu signálu.



Červená – Vysoká



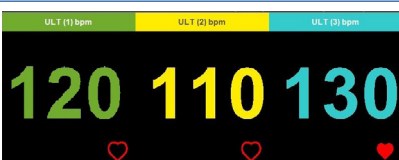
Oranžová – Střední



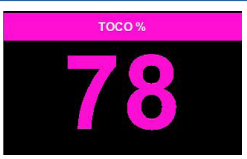
Žlutá – Nízká

Pokud je symbol srdce vyznačen pouze tahem bez výplně a nezobrazuje se FHR, Team3 nerozeznává srdeční činnost plodu.

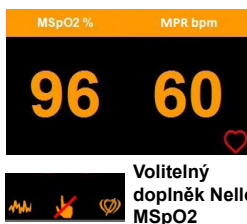
5.4.2 Monitorování FHR – srdeční frekvence plodu

	Monitorování jednočetného těhotenství Při monitorování jednočetného těhotenství je FHR zobrazena velkými číslicemi ve středu horní části obrazovky. Displej zobrazuje FHR přes připojený ultrazvukový snímač se zvukem.
	Monitorování dvojčat Při monitorování dvojčat je oblast FHR rozdělena a zobrazuje dvě oddělené srdeční frekvence plodu za použití připojeného ultrazvuku. Zvuk je povolen pouze pro 1 kanál.
	Monitorování trojčat Při monitorování trojčat je oblast FHR rozdělena a zobrazuje tři oddělené srdeční frekvence plodu. Displej zobrazuje FHR trojčat na kanálech 1, 2 a 3 z připojeného ultrazvuku. Zvuk je v tomto případě vypnut.

5.4.3 TOCO /IUP

	TOCO V oblasti TOCO se zobrazují hodnoty probíhajícího TOCO měření. Stiskem a přidržením oblasti TOCO dojde k vynulování hodnot TOCO.
	IUP * V oblasti TOCO se zobrazují hodnoty probíhajícího IUP měření. Stiskem a přidržením oblasti TOCO dojde k vynulování hodnot IUP. Správný postup vynulování je popsán v pokynech dodaných se senzorem IUP.

5.4.4 SpO₂//MEKG/SFM

	MSpO2 Oblast SpO₂ ukazuje připojení sondy a měří okysličením. MEKG * Oblast MEKG ukazuje srdeční frekvenci matk
	MSpO2 / SFM Pokud se nepoužívá signál MEKG, zobrazuje se MPR naměřená prostřednictvím MSpO2. Pokud je jednotka vybavena volitelným doplňkem Nellcor MSpO2, mohou se zobrazovat následující symboly  - rušení  - není vložen prst  - vyhledávání pulzu / nebyl detekován žádný pulz

* Pouze intrapartální model

5.4.5 Mateřský NIBP

NIBP mmHg 140/80 (92) 102	Oblast NIBP ukazuje provedené měření. Stiskem a přidržením oblasti NIBP otevřete nabídku NIBP. Více informací o provedení měření krevního tlaku matky naleznete v části 7.5 „Krevní tlak matky“
--	--

5.4.6 Stopový formát

Obrazovka grafické stopy zdůrazňuje zobrazení dat v grafu, numerická data jsou zobrazena na pravém okraji.



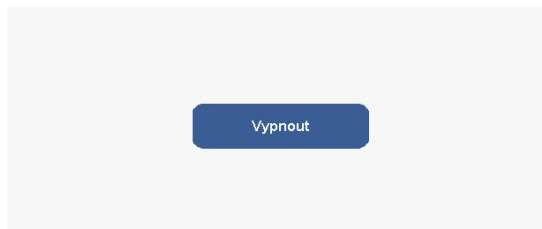
V rozšířeném zobrazení lze otevřít pouze jeden graf z následujících: MSpO₂, NIBP a MEKG/MPR.

Stiskem  rozšíříte zobrazení každého měření.

Anotace a klinické události jsou vytisknuty vertikálně v oblasti TOCO/MSpO₂ na obrazovce stopy.

5.5 Vypnutí zařízení

Stisknutím a přidržením  zařízení vypnete. Zobrazí se obrazovka pro potvrzení.



Stiskem vypínače Team3 vypnete nebo se stiskem  vraťte na předchozí obrazovku.

Dále je také možné zařízení vypnout z jakéhokoli stavu přidržením vypínače po dobu zhruba 15 - 20s.

5.6 Automatické restartování

V nepravděpodobném případě, že provoz Team3 bude přerušen, se monitor automaticky restartuje.

Po restartu budou všechna dříve konfigurovaná nastavení a provozní režimy zachovány a funkce monitorování se obnoví jako obvykle.

5.7 Baterie se nabíjí

5.7.1 Jednotka je VYPNUTÁ

Pokud jsou splněny následující podmínky,

- Jednotka je VYPNUTÁ
- Přístroj je připojen k síťovému zdroji
- Je nainstalována varianta s baterií
- Baterie není plně nabitá

pak tlačítko Zapnuto/Vypnuto svítí zeleně  a bliká, což znamená, že se baterie nabíjí. V opačném případě bude indikátor baterie VYPNUTÝ.

5.7.2 Jednotka je ZAPNUTÁ

Stav baterie, když zařízení Team3 NENÍ připojeno k elektrické síti		
Baterie je plně nabitá		Baterie je vybitá a je nutné ji nabít
Stav baterie, když je zařízení Team3 připojeno k elektrické síti		
Baterie je plně nabitá		Baterie je vybitá, ale zařízení Team3 se nabíjí

Poznámka

- Typická doba nabíjení ze stavu vybití na 90 % kapacity činí 3 hodiny
- Při napájení z baterií a monitorování jediného ultrazvukového kanálu o objemu 25 % bez použití tisku může Team3 fungovat po dobu nejméně 4 hodin.

6. Monitorování parametrů plodu

6.1 Předběžné



Ujistěte se, že snímače a pásy snímačů jsou čisté a připravené k použití. Kontrolujte snímače zejména kvůli případným známkám poškození. Více informací o čištění naleznete v části 15.

1. Zapněte Team3.
2. Zkontrolujte tiskárnu (pokud je jí zařízení vybaveno). Ujistěte se, že máte dostatek papíru.
3. Zkontrolujte nastavení tiskárny (Odsazení FHR, mřížky pro dvojčata).
4. Pokud je to potřeba, zadejte údaje o pacientovi.
5. Pokud chcete využívat Dawes-Redman CTG analýzu, musíte před začátkem záznamu/tisku zadat gestační stáří.

6.2 Monitorování ultrazvukem

1. Připojte zelený snímač do zelené zdířky na Team3 označené FHR1. Na hlavní obrazovce se aktivuje oblast ULT1.
2. Prohmatejte břicho pro určení pozice plodu.
3. Umístěte pacientku do pohodlné polohy v pololeže nebo vsedě. Umístěte okolo břicha pás a zajistěte jej přes tlačítko snímače.



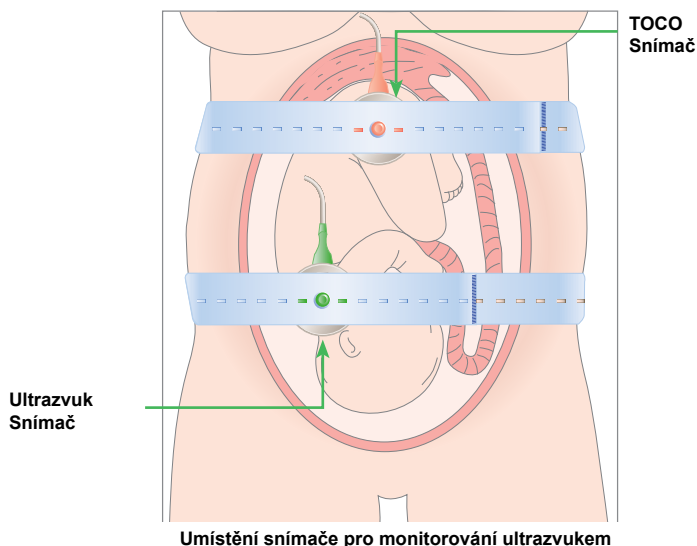
Uchycení snímače a pásu

4. Aplikujte dostatečné množství ultrazvukového gelu na snímač. Umístěte snímač na břicho na místě, kde je plod. Pomalu ho přesouvejte, dokud neuslyšíte charakteristický zvuk srdce plodu.
5. Pokud získáte dobrý signál, Team3 zobrazí FHR. Zkontrolujte, že kontrolka srdeční frekvence plodu bliká s každým úderem srdce a že FHR je jiná než srdeční frekvence matky získaná z matčina zápěstí (nebo jinou metodou). Zaznamenejte mateřský puls na kartu.
6. Připojte ukazatel událostí plodu do přípojky na zadním panelu. Vysvětlete matce jak a kdy ho používat. Poznamenejte, že pauza mezi jednotlivými stisky zabrání soustavnému generování ukazatelů.
7. Upravte hlasitost zvuku ovládáním na dotykové obrazovce.
8. Pro začátek záznamu/tisku stiskněte tlačítko na dotykové obrazovce.

Poznámka

Vytištěná stopa a stopa uložená do databáze pacienta znázorňují pouze data zaznamenaná od okamžiku spuštění tiskárny. Veškerá data na obrazovce aznamenaná před tímto okamžikem budou vyřazena.

Tipy pro monitorování



- Ujistěte se, že je snímač umístěn na vhodném místě. Vyhněte se pozicím se silným zvukem placenty nebo pulzu pupeční šňůry se stejným pulsem jako srdce plodu.
- Pokud je plod v optimální pozici (Occiput Anterior) a matka v poloze na zádech, nejčistší zvuk srdeční aktivity obvykle naleznete ve středu pod pupeční jizvou.
- Pokud není nalezena slyšitelná srdeční frekvence plodu, nelze provádět monitorování. Je důležité rozlišit puls plodu a matky. Zjistěte puls matky při kontrole nebo sledujte srdeční frekvenci matky za pomoci MEKG nebo MSpO₂.

6.3 Chybný záznam FHR



Při monitorování srdeční frekvence plodu vnějším ultrazvukovým snímačem je někdy hlášena srdeční frekvence plodu chybná. Tento jev je u ultrazvukového monitorování obvyklý a může mít různé příčiny, například:

- neúmyslné monitorování srdeční frekvence matky, kdy snímač zaznamenává silnější signály z tepů v cévách matky, k čemuž dochází především ve druhé době porodní (kdy se hlavička a srdce plodu nachází v nižší části porodních cest),
- artefakty v signálu, například duplicitní nebo poloviční započítání, které způsobují, že se zaznamenávaná srdeční frekvence plodu náhle jeví podezřele vyšší či nižší než akustický signál vydávaný reproduktorem monitoru.

Poznámka: Pokud pochybujete, že je srdeční frekvence plodu a/nebo matky měřena správně, ověřte zaznamenávané hodnoty nezávislými prostředky.

Jak minimalizovat šanci zdvojnásobení nebo půlení nebo jiných typů zkreslení

1. Nahmatáním maternálního pulsu po dobu jedné minuty souběžně a jeho zaznamenáním do vytištěného výstupu. Kontrolou, zda se maternální frekvence liší od zobrazované frekvence plodu.
2. Zaznamenání signálu maternálního MEKG/MSpO₂ pomůže identifikovat křížovou korelaci mezi maternální srdeční frekvencí a srdeční frekvencí plodu.
3. Při použití ultrazvuku poslouchajte zvukový signál. Zvuk pokaždé věrně odráží detekovaný signál a nemůže být ovlivněn zdvojením nebo půlením. Srdce plodu bude znít jako cválající kůň, ne jako svištění mateřského oběhu.

[Návod k použití](#)

4. Opakujte kroky 1 až 3, pokud máte podezření na pūlení nebo zdvojení nebo jiné zkreslení.
5. Pro nejlepší funkčnost umístěte ultrazvukovou sondu tak, aby bylo možné slyšet jasné zvuky srdeční chlopně.

Poznámka: Veškeré nepoužívané ultrazvukové snímače odpojte, protože by mohly způsobovat rušení, které by tvořilo umělou stopu, když snímač není přiložený k pacientce.

6.4 Ultrazvukové monitorování dvojčat/trojčat

Použijte stejný postup jako v případě jednoho plodu a s více snímači.

1. Připojte zelené snímače do zelených zdířek na Team3 označených FHR1/FHR2/FHR3. Na hlavní obrazovce se aktivují oblasti ULT1/2/3.
2. Pohmatem břicha určete polohu každého plodu.
3. Umístěte ultrazvukové snímače na břicho pacienta v optimálních pozicích. Použijte snímač ULT1 k monitorování prvního plodu, který se projeví. Upevněte snímače pásy.
4. K poslechu zvukového signálu pro každý plod stiskněte relevantní oblast na obrazovce. Symbol Audio ukazuje, který zvukový kanál je aktivní.
5. Zkontrolujte, jestli je frekvence dvou/tří srdcí rozdílná.
Pokud se frekvence zdají podobné, zkontrolujte pozice snímačů.
6. Připojte ukazatel událostí plodu do přípojky na zadním panelu. Vysvětlíte matce jak a kdy ho používat.
7. Pokud je potřeba nastavit odsazení*, naleznete tuto možnost v nabídce Nastavení – Možnosti tisku.

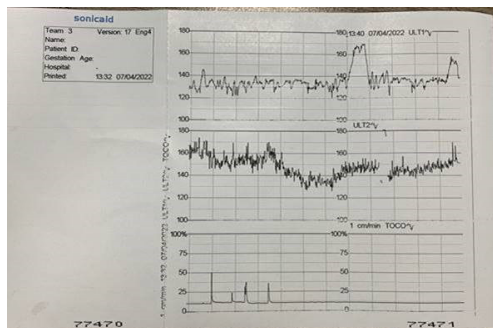
***Poznámka:** Jakmile nastavíte odsazení, tato možnost zůstane aktivní, dokud není vypnuta uživatelem nebo dokud není zařízení vypnuto.



Při kontrole stopy, na které bylo uplatněno odsazení +20bpm nebo -20bpm, musí ten, kdo ji vykládá, k tomuto odsazení přihlídnout a přičíst nebo odečíst toto odsazení (20bpm) od zobrazené výchozí frekvence. Pokud se toto nestane, může dojít ke špatné interpretaci výsledků a nevhodnému klinickému postupu. Značky ULT2 +20/ULT3 -20 jsou vytištěny v pravidelných intervalech jako upomínka.

6.4.1 Tisk mřížek pro dvojčata

Když je tisk mřížek pro dvojčata povolený, srdeční frekvence dvojčat se budou tisknout v samostatných mřížkách na jedné stránce výstisku. (Nastavení > Odsazení stopy > Tisk mřížek pro dvojčata).



Tisk mřížek pro dvojčata doporučujeme používat pouze antepartálně.

6.5 EKG plodu (pouze pro modely Team3I – použití elektrodou EKG plodu)

Připojení

FECG snímač může být připojen do jakékoli zelené zdířky v přední části monitoru (FHR1, FHR2, FHR3).

Poznámka

V každém okamžiku je možné mít připojen pouze jeden FECG snímač. Pokud je připojen více než jeden FECG snímač, zobrazí se následující hlášení:

Konfigurace špatné sondy

Prosím vyjměte špatnou sondu

Je možné sledovat FECG plodu nezávisle na sledování ultrazvukem. Kanál FECG může být využit současně se dvěma ultrazvukovými kanály pro monitorování trojčat.



Před použitím vždy kontrolujte elektrody a jejich obal.



Používejte pouze FECG elektrody dodávané s Team3 nebo uvedené v brožurě s příslušenstvím a spotřebním materiálem.

Monitorovací postup za použití elektrod Safelinc™/Qwik Connect™



Dodržujte návod k použití dodávaný s elektrodou EKG plodu.

1. Za použití adhezivní elektrodové podložky přichyťte kabel FECG k noze matky.
2. Připojte FECG elektrodu k části zobrazující plod.
3. Připojte FECG elektrodu k FECG kabelu.
4. Nechte signál několik minut stabilizovat a zobrazit čistou srdeční frekvenci plodu. Indikátor věrohodnosti by měl ukazovat červené srdce.
5. Podle potřeby upravte hlasitost.

7. Monitorování parametrů matky

7.1 Kontrakce (za použití TOCO snímače)



Používejte pouze snímače TOCO dodávané s Team3 nebo uvedené v brožuře s příslušenstvím.

1. Ujistěte se, že TOCO snímač a pás jsou čisté a připravené k použití. Zkontrolujte snímač zejména kvůli případným známkám poškození. Více informací o čištění naleznete v části 15.
2. Připojte TOCO snímač do růžové zdířky na Team3.
3. Umístěte pás okolo břicha a zajistěte ho přes tlačítko snímače tak, aby byl umístěn na středu přes fundus dělohy.
4. **NEPOUŽÍVEJTE ULTRAZVUKOVÝ GEL.** Setřete veškerý gel v abdominální oblasti.
5. Kontrakce se měří jako % odchylky úplné škály. Dotkněte se části obrazovky TOCO a přidržte ji, abyste vynulovali kontrakce na nastavenou % úroveň (0, 10, 20 % – viz nastavení). Je-li povolena, funkce automatického vynulování se aktivuje, pokud je stopa nezakřivená po dobu delší než 3 min.
Pravidelně kontrolujte základ a podle potřeby TOCO znovu vynulujte.



7.2 Kontrakce (za použití snímače IUP)



- **Používejte pouze snímače IUP dodávané s Team3 nebo uvedené v brožuře s příslušenstvím.**
- **Před použitím vždy kontrolujte snímače a jejich balení a ujistěte se, že nedošlo k poškození nebo narušení sterility.**
- **Dodržujte pokyny výrobce pro správné používání.**
- **Nepřipojujte senzory IUP k modelům Team3 Antepartum. Nejsou kompatibilní.**

1. Připojte IUP snímač do růžové zdířky na Team3.
2. Zkontrolujte měrné jednotky IUP (mmHg nebo kPa). Podle potřeby je změňte.
(Viz část 5.3 – nabídka Nastavení).
3. Vložte katetr podle popisu v instrukcích.
4. Vynulujte snímač podle popisu v příložených instrukcích. Dotykem a přidržením oblasti IUP na obrazovce vynulujte IUP.
5. Pro potvrzení správného umístění a funkčnosti snímače požádejte pacienta o odkašlání. V měření kontrakcí by se měl zobrazit výkyv.



7.3 Ukazatel událostí pohybu plodu



- **Při monitorování dvojčat zobrazuje tato funkce pohyb obou dvojčat – není možné spojit událost pohybu s konkrétním plodem.**

Pohyby plodu mohou být zaznamenány 2 způsoby, automaticky a manuálně.

7.3.1 Automatický ukazatel událostí pohybu plodu



- Automatický pohyb plodu není funkce určená pro použití během porodu.

Události pohybu plodu jsou po zvolení tohoto režimu zaznamenány automaticky, pokud je nastavena vhodná úroveň detekce. Ohledně aktivace automatického ukazatele pohybu plodu nahlédněte do části 15.5 – Nastavení zabezpečení – podnabídka Klinická nastavení.

Na vrchu mřížky se srdeční frekvencí plodu je automaticky vytištěn trojúhelníkový ukazatel.



– Automatický ukazatel pohybu plodu

Upozorňujeme, že u neživých plodů může být přítomnost automatických ukazatelů pohybů plodu způsobena:

- pohybem zemřelého plodu kvůli pohybům matky,
- pohybem zemřelého plodu při vyšetřování břicha matky,
- pohybem ultrazvukového snímače,
- zachycením pohybu matky ultrazvukovým snímačem, například jejího kaše nebo pláce.

7.3.2 Manuální ukazatel událostí pohybu plodu

Ukazatel událostí pohybu plodu je tlačítko spojené s kabelem a přípojkou a je který je standardně dodáván. Zapojuje se do zdířky na zadní straně zařízení. Tlačítko umožňuje zaznamenávat matkou vnímané pohyby plodu.



- Používejte pouze přepínač ukazatele událostí plodu dodávaný s Team3 nebo uvedený v brožurě s příslušenstvím. Nepřipojujte do zdířky pro ukazatel událostí plodu žádné jiné zařízení.
- Před použitím prohlédněte přepínač ukazatele událostí plodu a připojení spojovacího kabelu, abyste se ujistili, že jsou čisté a nepoškozené. Více o čištění v části 15 postupech čištění.
- Ukazatel událostí plodu musí být uchováván v suchu. Neponořujte do tekutin a nepoužívejte v jejich přítomnosti.



1. Připojte ukazatel událostí do přípojky na zadním panelu zařízení Team3 ().

2. Dejte ukazatel událostí matce. Řekněte jí, aby stiskla tlačítko pokaždé, když bude cítit pohyb plodu.

Na vrchu mřížky se TOCO je vytištěn trojúhelníkový ukazatel.



– Manuální ukazatel pohybu plodu



Poznámka: Team3 dokáže zaznamenat automatické i manuální pohyby plodu současně.

7.4 Mateřské EKG

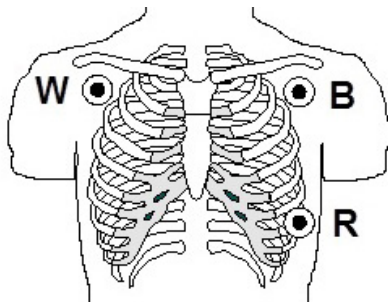
Sledování MEKG umožňuje kontrolovat, že zaznamenávaná srdeční frekvence plodu skutečně patří plodu a nikoli matce.

Funkce MEKG nemá sloužit pro diagnostiku EKG, nesplňuje tedy požadavky normy IEC 60601-2-27.

Monitorovací postup MEKG

1. Použijte adhezivní jednorázové elektrody. Umístění elektrod není kritické, ale je dobrý nápad umístit nižší elektrodu mimo bránci, protože svaly v této oblasti jsou během kontrakcí velmi aktivní.

Doporučené umístění by mohlo být:



2. Připojte přívod MEKG (bílý) do zdířky MEKG na straně zařízení Team3.
3. Připojte tři volné přívody MEKG přívodu k elektrodám. Jsou barevně rozlišeny na bílý, černý a červený (W, B a R v nákrese výše).
4. Nechte signál několik minut stabilizovat a zobrazit čistou srdeční frekvenci matky. Vizuálně zkontrolujte signál zobrazením vlny MEKG (Stiskem  > ).

7.4.1 Křížový kanál plodu

Monitor disponuje detekční technologií „křížový kanál plodu“, která zefektivňuje průběžné monitorování srdeční frekvence matky a plodu tím, že rozpoznává, zda je zaznamenávána stejná srdeční frekvence.

K rozpoznání pulzu matky lze použít MEKG nebo pulzní oxymetr.

Pokud jsou srdeční frekvence matky a plodu podobné, ozve se alarm a vytiskne se upozornění „KŘÍŽOVÝ KANÁL PLODU“.

Pokud pochybujete, že je srdeční frekvence plodu měřena správně, ověřte zaznamenávané hodnoty nezávislými prostředky.



- Slabý signál MEKG nebo SpO2 znemožní funkci křížového kanálu FHR. Pokud nelze získat dobrý signál MEKG nebo SpO2, je potřeba využít jiné metody k zajištění integrity FHR a předcházení nechtěné interpretace MEKG/MPR jako FHR.
- Pravidelně kontrolujte kvalitu signálu MEKG nebo SpO2, abyste se ujistili, že nedošlo ke zhoršení.
- Funkce Team3! MEKG není určena pro diagnostické použití – pokud je vyžadováno monitorování srdeční činnosti matky, musí být použito vhodné diagnostické zařízení pro monitorování pacienta.
- Dbejte na to, aby se žádné volné vodivé části elektrod ani související konektory použitých částí včetně neutrální elektrody nedotýkaly žádných jiných vodivých částí, případně země.

7.5 Krevní tlak matky

Team3 umí měřit systolický a diastolický tlak matky, střední hodnotu arteriálního tlaku a průměrnou frekvenci pulzu při měření. Měření lze provádět automaticky nebo manuálně (v intervalu stanoveném uživatelem). V případě, že je krevní tlak vyšší nebo nižší než určitá hranice, spustí se výstraha. Výstrahy mohou být případně deaktivovány.



V zemích, kde se střední hodnota arteriálního tlaku nepoužívá, nemusí být tato hodnota ve výtisku a zobrazení Team3 zaznamenána.

Uchycení manžety

Správná volba a umístění manžety je nesmírně důležitá pro získání přesných hodnot měření krevního tlaku.

Velikost manžety

Je důležité, aby velikost manžety odpovídala obvodu paže pacienta. Standardně jsou s Team3 dodávány dvě velikosti manžety:

- Střední manžeta – s obvodem paže 24-32cm
- Velká manžeta – s obvodem paže 32-42cm

Přestože tyto dvě velikosti by měly pokrýt většinu pacientů, ve volitelném příslušenství jsou k dispozici další velikosti.



Použití nevhodně velké manžety může mít za následek chyby v měření tlaku.

Umístění manžety

Manžeta musí být správně umístěna, aby bylo zajištěno přesné měření. Správné umístění je na horní části paže a může být aplikována přes lehké oblečení. Jakékoli těsné, silné nebo jinak omezující oblečení by mělo být odstraněno.

Manžeta musí být otočena přírodní hadicí směrem ze spodní části, nikoli shora, a zhruba na úrovni srdce.



Při umístění manžety berte v potaz označení tepny vytištěné na manžetě. Nespoléhejte se na zarovnání tepny s hadicí.

Další poznámky

Existuje mnoho dalších faktorů, které mohou ovlivnit měření krevního tlaku.

Klíčové faktory, které ovlivňují přesnost měření krevního tlaku:

- Pacient by měl být klidný a odpočatý – minimálně 5 minut před začátkem měření.
- Pacient by neměl kouřit, cvičit nebo konzumovat kofein 30 minut před testem.
- Pacient by měl sedět vzpřímeně a pohodlně s paží zvednutou na úroveň srdce, vhodně podepřenou – neměla by být v této pozici udržována silou pacienta.
- Pacient by během testu neměl mluvit nebo se pohybovat.
- Manžeta musí mít správnou velikost a musí být správně umístěna podle instrukcí výše – nespolehejte se na zarovnání tepny s hadicí.

Konvenční tlakoměry používají rozdílnou metodu měření krevního tlaku založenou na poslechu. Toto je obecně považováno za zlatý standard neinvazivního měření tlaku a doporučuje se existence lokálních předpisů pro tuto metodu při diagnóze/potvrzení hypertenze.

Omezení měření

Hodnoty NIBP mohou být ovlivněny polohou pacientů, jejich fyziologickým stavem, místem měření a fyzickým cvičením. Klinický význam informací NBP tedy musí určit lékař.

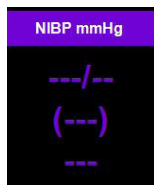
Měření může být nepřesné nebo nemožné v následujících situacích:

- při nadměrném a nepřetržitém pohybu pacienta, jako je třes nebo křeče,
- pokud se pravidelný pulz arteriálního tlaku obtížně detekuje kvůli srdečním arytmiím,
- při prudkých změnách krevního tlaku,
- při těžkém šoku nebo podchlazení, které snižuje průtok krve do periférií,
- při obezitě, kdy silná vrstva tuku obklopující končetinu tlumí oscilace přicházející z tepny,
- na oteklé končetině.

Pacienti s podezřením na hypertenzi

Postup měření k použití při diagnostice hypertenze:

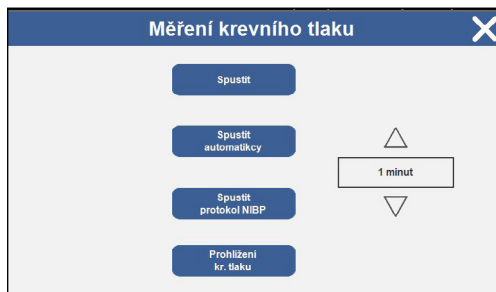
1. Zkontrolujte, zda pacient pohodlně sedí, nemá zkřížené nohy, chodidla má položená na podlaze a záda a paže podepřené.
2. Požádejte pacienta, aby se uvolnil a před měřením ani v jeho průběhu nemluvil.
3. Pokud je to možné, před provedením prvního měření počkejte 5 minut.

7.5.1 Měření krevního tlaku

Připněte matce správnou velikost manžety.

Stiskem a přidržením oblasti NIBP otevřete nabídku NIBP.

Můžete zvolit automatický nebo manuální režim:

**Manuální NIBP**

Pro spuštění manuálního měření NIBP stiskněte



Po dokončení měření bude výsledek zobrazen v oblasti NIBP.

Automatický NIBP

Pro nastavení automatického měření stiskněte  , tím navolíte interval mezi jednotlivými měřeními.

Stiskem  spustíte měření. Po dokončení bude zobrazen výsledek. V oblasti NIBP se zobrazí symbol hodin . Po učeném časovém intervalu bude provedeno automatické měření NIBP.

Na této obrazovce se zobrazuje odpočet udávající, kdy se má znovu změřit krevní tlak.

Pro zrušení automatického měření NIBP stiskněte a držte oblast NIBP, otevřete nabídku NIBP a stiskněte

Zastavit automatické
cykly



Protokol NIBP

Zvolte možnost **Spustit protokol NIBP** a následujícím způsobem spusťte sekvenční protokol NIBP:

1. 12 měření krevního tlaku každých 5 minut a poté
2. 4 měření krevního tlaku každých 15 minut a poté
3. 4 měření krevního tlaku každých 30 minut a poté
4. Měření krevního tlaku každou hodinu do okamžiku vypnutí

Během tohoto protokolu bude v oblasti NIBP zobrazen symbol hodin . V každé fázi protokolu se provede měření NIBP a zobrazí se hodnota krevního tlaku.

Chcete-li protokol NIBP zrušit, stiskněte a podržte oblast NIBP; otevře se nabídka NIBP, kde stiskněte tlačítko

Zastavit
protokol NIBP

Poznámka:

- Nejnovější výsledky měření se nepřetržitě zobrazují, dokud se není provedeno nové měření, nebo po dobu, kterou uživatel určí v nastavení systému. Viz část 15.5.
- Výchozí protokol výše je možné upravit. Viz část 15.5.



- Měření zastavíte stiskem a přidržením oblasti NIBP. Stiskem **Zastavit měření** zastavíte měření.
- Abyste zabránili újmě na zdraví pacienta, měli byste zvážit, zda je vhodné měřit tlak pacienta bez dozoru, zejména v rozsahu 1 až 5 minut.

Selhání měření (manuálního a automatického)

Pokud selže měření NIBP:

- Displej NIBP zobrazuje ---/---.



- V místě aplikace pravidelně kontrolujte pokožku i to, zda má končetina s manžetou normální barvu, teplotu a je normálně citlivá. Pokud se stav pokožky změní nebo pokud je ovlivněn oběh krve v končetině, přesuňte manžetu na druhou paži nebo měření krevního tlaku okamžitě ukončete. Při automatickém měření provádějte kontrolu častěji.
- Manžeta k měření krevního tlaku musí být umístěna správně, aby se zajistila přesnost krevního tlaku i bezpečnost pacienta. Pokud je manžeta příliš volná (zabraňující správnému nafouknutí), hodnota NIBP může být nepřesná.
- Vždy používejte správnou velikost manžety. Nepoužívejte manžety, které nebyly schváleny pro použití s Team3.
- Pouze pro maternální použití, nepoužívejte u novorozenců.
- Kvůli prevenci přeplnění nebo dlouhé doby inflace jsou zahrnuty bezpečnostní mechanismy. Pokud ale pacient cítí při používání funkce NIBP jakékoli nepohodlí, měl by přivolat pomoc a ukončit používání.
- Neprovádějte měření během kontrakcí, protože mohou ovlivnit výsledek měření.
- Častá měření mohou ovlivnit krevní tok a způsobit pacientovi újmu.



- Berte v potaz, že výsledky jednotlivých automatických měření se od sebe mohou lišit a stejně tak se mohou lišit od výsledků naměřených standardním manuálním tlakoměrem. Měření jsou také ovlivněna dobře zdokumentovaným „efektem bílého pláště“ a pacienti by měli před měřením alespoň 5 minuty odpočívat. Před diagnostikováním klinické hyper/hypotenze, která by vyžadovala klinickou péči, je doporučeno ověřit hodnoty manuálním tlakoměrem.
- Vyvarujte se umístění manžety na ránu, aby nedošlo k dalšímu poranění.
- Neumist'ujte manžetu pro měření krevního tlaku na končetinu během použití intravenózní infuze, intravenózní terapie nebo arteriovenózního zkratu, neboť přechodné ovlivnění krevního toku může pacientovi způsobit poranění.
- Manžetu neumist'ujte na paži na stejné straně, na které vám provedli mastektomii nebo odstranění lymfatických uzlin.
- Hodnoty NIBP mohou být nepřesné u pacientů se středně těžkou až těžkou arytmií.
- Zvyšující se tlak manžety může způsobit přechodné selhání funkce jiných monitorovacích zařízení používaných na stejné končetině.
- Riziko zranění pacienta. Při každém vnějším stlačení hadice nebo manžety k měření krevního tlaku může dojít ke zranění pacienta, systémové chybě nebo nepřesnému měření.
- Riziko zranění pacienta. Na hadičku manžety k měření krevního tlaku na zařízení Team3 nikdy nenasazujte konektory Luer Lock. Při použití těchto konektorů na hadičce manžety k měření krevního tlaku existuje riziko chybného připojení hadičky k intravenózní lince pacienta a zavedení vzduchu do jeho oběhové soustavy.
- Ujistěte se, že nafukovací hadička připojující manžetu k monitoru není zablokovaná ani pokroucená.
- Extrémní teplota, vlhkost či nadmořská výška překračující mezní hodnoty stanovené pro monitor Team3 mohou ovlivnit výsledky měření

Hodnocení výsledků měření krevního tlaku

Stiskem a přidržením oblasti NIBP otevřete nabídku NIBP.

Stiskem  se zobrazí obrazovka s výsledky měření.

Budou zobrazeny výsledky NIBP.

Hodnoty krevního tlaku					
Datum / Čas	Systolický	Diastolický	Průměrný	MHR	Comment
24/08/2020 10:46	130	85	105	51	
24/08/2020 10:46	134	82	108	49	
24/08/2020 10:47	107	71	81	55	
24/08/2020 10:48	---	---	---	---	Pressure Leak

Stiskem   procházíte výsledky.

Poznámka

Výsledky měření mohou být vytištěny v režimu hodnocení – viz část 5.3.8

7.6 Mateřská oximetrie

Team3 dokáže změřit saturaci krve matky kyslíkem a její puls. Výstraha se ozve (pokud je povolena), pokud saturace matky kyslíkem klesne pod nastavenou úroveň nebo pokud bude její puls pod nebo nad určitým limitem.



Doporučení pro osvědčené postupy:

- **Nepoužívané senzory SPO2 odpojte. Pokud je necháte připojené, může to ovlivnit výkonnost zařízení Team3.**
- **Senzor SpO2 nepřipínejte nikam jinam než na matku.**

7.6.1 Postup

1. Připojte senzor mateřské oximetrie ke kabelu mateřské oximetrie.

Poznámka

Pokud používáte systém Freedom SF1, je nutné zobrazit obrazovku Version (Verze) (viz část 15.5 Nastavení zabezpečení), abyste určili, zda můžete v rámci systému Team3 současně používat funkci SpO2 a bezdrátové snímače. Základní deska s verzí nižší než 5 nepodporuje konkurenční použití systému Freedom a funkce SpO2.

2. Připojte oximetrický kabel k přípojce Team3. Ujistěte se, že klapka konektoru na kabelu oximetru je zarovnána se zdílkou MSpO₂ na konektoru pro Team3. Zatlačte konektor, dokud nezapadne. Neotáčejte.
3. Senzor uchyťte k matce. Prohlédněte si instrukce dodávané se senzorem.
4. Pokud senzor detekuje signál, výsledky budou zobrazeny v oblasti obrazovky s MSpO₂/MPR bpm.

Poznámka:

Při monitorování MEKG se srdeční frekvence MEKG zobrazuje místo pulzu z oximetru.

5. Pokud je to nutné, upravte limity výstrah a jejich hlasitost. Viz kapitola 8.

Odpojení oximetrického senzoru

Pro odpojení oximetrického senzoru uchopte vnější část konektoru a tahem uvolněte západky.



- **zkoušejte odpojovat oximetrický modul tahem za kabely. Nepodaří se to a můžete poškodit konektor.**
- **Nepoužívejte senzory mateřské oximetrie, které nebyly schváleny pro použití s Team3. Použití nekompatibilních senzorů nebo propojovacích kabelů může vést k poranění pacienta.**
- **Používejte pouze kabely Sonicaid.**
- **Před použitím odstraňte lak na nehty a umělé nehty, protože pravděpodobně ovlivní naměřené hodnoty. Lak na nehty obsahuje aceton. Kontakt s acetonem poškodí senzor mateřské oximetrie.**
- **Senzor pravidelně přesouvejte (nejméně jednou za 4 hodiny) a sledujte neporušenost pokožky. Pokud matka vnímá při použití oximetrického senzoru jakékoli nepohodlí, okamžitě ukončete jeho používání.**
- **Slabý signál MSpO₂ může znemožnit funkci křížové kontroly FHR. Pokud nelze získat dobrý signál MPR, je potřeba využít jiné metody k předcházení nechtěné interpretace MPR jako FHR.**
- **Před použitím prohlédněte senzor MSpO₂ kvůli známkám poškození.**
- **Pravidelně kontrolujte kvalitu signálu MSpO₂, abyste se ujistili, že nedošlo ke zhoršení.**
- **Nepoužívejte senzor MSpO₂ na stejné ruce jako manžetu pro NIBP.**



- **BCI (kulatá / obdélníková zdiřka) - K posouzení přesnosti pulzní oxymetrické sondy nebo pulzního oxymetrického monitoru nelze použít funkční tester. Pro kontrolu funkce zařízení je jako volitelné příslušenství k dispozici oxymetr / EKG simulátor pacienta (Smiths Medical PM, Inc., katalogové č. 1606). Simulátor se připojuje k oxymetru místo kabelu senzoru nebo patientského kabelu. Poskytuje známý signál % SpO₂ a tepové frekvence do oxymetru, což umožňuje kontrolu výkonu oxymetrů.**
- **Nellcor (obdélníková zdiřka) - K ověření správné funkčnosti monitorovacích systémů, senzorů a kabelů Covidien Nellcor™ lze použít některé modely komerčně dostupných stolních funkčních testerů a simulátorů pacienta. Postupy specifické pro použitý model testeru najdete v uživatelském návodu k příslušnému testovacímu zařízení. Přestože mohou být taková zařízení užitečná k ověření funkčnosti senzoru, kabeláže a monitorovacího systému, nejsou schopna poskytnout data potřebná pro správné vyhodnocení přesnosti měření SpO₂ v systému.**

Další informace

Následující informace a varování jsou dodávány v souladu s požadavky normy ISO 9919:2005 článek 6.8.2 (aa):

1. Team3 systém MSpO₂ je kalibrován pro zobrazení funkční saturace kyslíkem.
2. Rozsah vrcholu vlnových délek a maximální výstupy optického výkonu pro povolené pulzní oximetrické sondy je následující:

Typ sondy	Vrchol vlnových délek	Výstup optického výkonu
BCI 3444	660±3 nm & 905±10 nm	1,8 & 2,0 mW typ.
Nellcor DS100A	660 & 890 nm nom.	<15 mW
Unimed Soft Tip U4105-06	660±3nm & 905±10nm	<18mW

3. Funkce nebo přesnost systému MSpO₂ může být ovlivněna následujícím:
 - Nesprávná pozice senzoru.
 - Přítomnost arteriálního katetru, manžety pro měření tlaku, nebo intravaskulární kapačky na stejné končetině.
 - Osvětlení.
 - Nadměrný pohyb pacienta.
 - Intravaskulární barviva nebo externě aplikované barvy, např. lak na nehty, barva nebo pigmentovaný krém. Umělé nehty.
4. Zobrazované rozsahy Rozsahy MSpO₂ a pulsu jsou uvedeny v části 17.
5. Doba aktualizace dat: 1 sekunda
 Průměr srdeční frekvence: 8 úderů
 Zpoždění výstrahy: < 1 sekunda
6. Omezení výstrah: Viz část 17 – Specifikace.
7. Kompatibilní typy sond: BCI (Smiths Medical) Adult Comfort Clip 3444
 Nellcor Durasensor DS-100A
 Unimed Soft Tip U4105-06
8. Doporučený maximální čas aplikace: 4 hodiny
9. Teploty sondy >41 °C – Specifické instrukce: Nelze uplatnit
10. Teploty sondy >41 °C – Akce provedené uživatelem: Nelze uplatnit
11. Teploty sondy >41 °C – Maximální teplota: Nelze uplatnit
12. Teploty sondy >41 °C – Věkové omezení: Nelze uplatnit
13. Biokompatibilita Pro úplné informace se obraťte na výrobce sondy.
14. Sterilita: Nelze uplatnit. Sondy nejsou dodávány sterilizované.

15. Upozornění: Viz výše uvedená upozornění ohledně použití kompatibilních senzorů a spojovacích kabelů.
16. Určeno pro pacienty: Výhradně pro matky.
- Aplikovat na: Libovolný dobře perfuzní prst, na kterém senzor pohodlně drží. Ukazovák má přednost.
- Použití: Pro příležitostné použití u matek ve zdravotnických zařízeních.

Poznámka

Další klinické informace / studie / zprávy naleznete v příloze 5 – Dodatečné klinické informace k měření MSpO2.

Zpráva o klinickém hodnocení BCI:

Tato studie byla popisným průřezovým výzkumem zdravých lidských subjektů, při kterém byly porovnány hodnoty saturace kyslíkem (SpO2) stanovené čtyřmi pulzními oxymetrickými moduly 31400 (Board 31402B2) při pohybu (testovací podmínka) s hodnotami funkční saturace kyslíkem (SpO2) (referenční podmínka) stanovenými CO oxymetrem.

Pro kontrolu a stanovení trvalých stavů při měření saturace kyslíkem byly použity dva další pulzní oxymetrické moduly 31400 (Board 31402B2), které nebyly vystaveny pohybu.

Byly testovány dva pulzní oxymetrické moduly 31400 (Board 31402B2) využívající senzory Nellcor™ DS-100A, které rovněž nebyly vystaveny pohybu (jeden šedý konektor starého typu a jeden modrý konektor nového typu). Tato studie byla prováděna při koncentracích kyslíku, které cílily na rovnoměrnou distribuci v rozmezí 70% až 100% SaO2.

Těto zkoušky se zúčastnilo 10 dospělých dobrovolníků. Jejich věkové rozmezí se pohybovalo od 20 do 39 (v průměru tedy 25,9) let. Výzkumu se účastnili dva černoši neboli Afroameričané, sedm bělochů a jeden dobrovolník, který neuvedl žádnou rasovou příslušnost. Osm dobrovolníků se z etnického hlediska označilo za nehispance neboli osoby, které nepochází z Latinské Ameriky, a dva za Hispance neboli Latinoameričany. Z hlediska pohlaví šlo o pět dobrovolníků a pět dobrovolnic.

Zpráva o hodnocení měkkého hrotu Unimed:

Následující popisný přehled byl pořízen průřezovou skupinou subjektů za účelem analýzy senzoru měkkého hrotu Unimed. (Uvedeno v tabulce A-3): V rámci studie bylo analyzováno 12 subjektů. Bylo mezi nimi 7 mužů a 5 žen. Průměrný věk účastníků studie byl 28 let v rozmezí 21 až 46 let. Tři dobrovolníci měli tmavou pigmentaci od světlé po tmavou. Váha se pohybovala od 52 kg do 86 kg a výška od 153 cm do 180 cm.

Shrnutí zprávy o klinickém hodnocení sondy Nellcor:

Následující shrnutí popisuje demografické informace o dobrovolnících přihlášených do studie všech ostatních senzorů (uvedených v tabulce A-1): Celkem byla analyzována data od 11 dobrovolníků. Byli mezi nimi 4 muži (36,4 %) a 7 žen (63,6 %). Průměrný věk účastníků studie byl 30,36

± 7,85 let s věkovým rozpětím 22 až 46 let. Tři dobrovolníci měli tmavou pigmentaci (tmavě olivovou až extrémně tmavou). Hmotnost se pohybovala v rozmezí od 58,4 kg do 114,4 kg a výška se pohybovala v rozmezí od 159 cm do 187 cm.

ARMS (střední kvadratická odchylka přesnosti) se používá k popisu přesnosti pulzní oxymetrie, na kterou má vliv jak přesnost (shoda), tak zkreslení. SpO2 i tepová frekvence splňují kritéria přijatelnosti pro senzor D100A za nehybných podmínek.

(≤ 3,0% za použití 411 datových bodů, více než 70–100% nasycení, a ≤ 3,0% za použití 444 datových bodů u BMP).

8. Výstrahy

8.1 Co se rozumí pojmem výstraha

Zařízení Team3 signalizuje 2 typy alarmů: technické alarmy a klinické alarmy. Technické alarmy se zobrazují s modrým symbolem zvonku  a klinické alarmy se zobrazují se žlutým symbolem zvonku . Každý alarm vydává jiný zvuk. Technické alarmy se nevytisknou. Výstrahy na monitoru Team3 mají upozornit uživatele na monitorovací data, jež se vymykají úrovní/načasováním, které uživatel nastavil pro každý typ výstrahy. Jejich účelem není upozornit uživatele na klinické nebo patologické stavy. Jejich detekce spadá do zodpovědnosti uživatele a nelze se na ně v tomto směru spoléhat

Při detekci patologických vzorců srdečního rytmu se ale nelze spoléhat pouze na tyto výstrahy.



- Pro funkčnost výstrah musí Team3 zaznamenávat/tisknout.
- Všechny výstrahy mají střední prioritu.

8.2 Co je vidět a slyšet

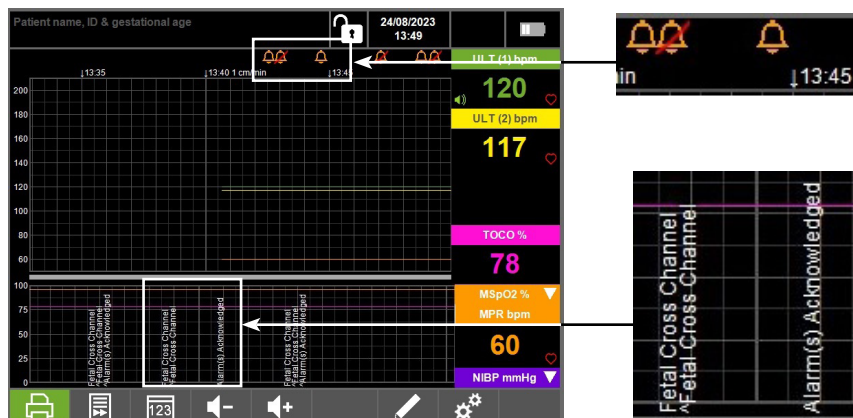
Když Team3 vstoupí do výstražného režimu, ozve se zvuková výstraha, v horní části obrazovky se objeví obrázek  a oblasti monitoru spojené s výstrahou začnou blikat.

Na obrazovce stopy bude vytištěn indikátor výstrahy spolu s časem výstrahy . Podmínka výstrahy bude zobrazena na obrazovce v oblasti TOCO.

Zvuková výstraha bude pokračovat až do doby, kdy uživatel tuto výstrahu potvrdí.

Stisknutím  potvrdíte výstrahu a vypnete zvukové a vizuální indikátory.

Na obrazovce stopy bude vytištěn indikátor potvrzení výstrahy spolu s časem potvrzení výstrahy . Potvrzení výstrahy bude zobrazeno na obrazovce v oblasti TOCO.



Tištěné indikátory

- Výstrahy plodu
- Výstrahy matky

FECG, ULT1, ULT2 a ULT3 Vysoká srdeční frekvence plodu

FECG, ULT1, ULT2 a ULT3 Nízká srdeční frekvence plodu

FECG, ULT1, ULT2 a ULT3 Ztráta signálu plodu

Vysoká srdeční frekvence matky

Nízká srdeční frekvence matky

Výstraha nízké saturace O₂ u matky

Výstraha vysoké saturace O_2 u matky
 Výstraha vysokého systolického tlaku matky
 Výstraha nízkého systolického tlaku matky
 Výstraha vysokého diastolického tlaku matky
 Výstraha nízkého diastolického tlaku matky
 Alarm při stálé hodnotě TOCO
 Potvrzení výstrah

8.3 Reakce na výstrahy

Typ výstrahy	Doporučená reakce uživatele
Signál mimo rozsah	Potvrzení výstrahy Odpovědný pracovník rozhodne o další akci
Ztráta signálu	Potvrzení výstrahy, pokud je to vhodné U FHR: změňte polohu snímače U ostatních parametrů: zkontrolujte snímač a jeho připojení
Křížový kanál plodu	Změňte pozici snímačů, pokud je to nutné

8.4 Kontrola výstrah

Existují čtyři způsoby kontroly výstrah:

- Potvrzení (tj. ztišení), pokud se výstraha ozve. Viz část 8.3.
- Vypnutí, aby se vůbec nespouštěla.
- Změna mezí pro spuštění, aby ke spuštění docházelo častěji nebo méně často.
- Změna hlasitosti zvukové výstrahy.

Vypínání výstrah, změna mezí nebo hlasitosti

Viz část 5.3.7 – Nastavení – Nastavení výstrah.

8.5 Technické výstrahy Nellcor SpO_2 (pouze možnost Nellcor SpO_2)

Mohou se zobrazit následující technické výstrahy:

Rozšířené aktualizace $MSpO_2$

Signalizuje, že měření srdeční frekvence matky bylo statické po dobu 25 a více sekund. Pokud se spustí tato výstraha, zobrazená hodnota MPR je neplatná. Změňte polohu senzoru (zkuste jiný prst).

Vypršení doby pulzu $MSpO_2$

Indikuje ztrátu pulzního signálu. Změňte polohu senzoru (zkuste jiný prst).

Porucha senzoru

Indikuje poruchu senzoru – zkontrolujte připojení kabelů nebo zkuste použít jiný senzor a/nebo kabel rozhraní senzoru.

Porucha SpO_2

Signalizuje vnitřní poruchu modulu SpO_2 – je nutné provést servisní opravu.

Poznámka

K otestování výstrah je nezbytné simulovat podmínky výstrah pomocí externích vstupních prostředků. Výstrahy srdeční frekvence plodu (FHR) je možné otestovat jednoduše a rychle pouhým šťouchnutím do hlavy připojeného ultrazvukového snímače rukou, čímž dojde ke změně frekvence ke spuštění příslušné výstrahy pro nízkou nebo vysokou frekvenci.

9. Tisk

9.1 Úvod

Team3 zahrnuje systém termálního tisku pro použití se skládaným teplocitlivým papírem. Tisk je téměř neslyšný, takže neruší při činnosti.

9.2 Volba papíru

Systém je optimalizován pro použití s čistým termálním papírem společnosti Sonicaid, ale jako volitelné příslušenství jsou k dispozici alternativní zásobníky papíru pro použití papíru Philips nebo GE/Corometrics. Berte v potaz, že možnosti tisku na alternativní typy papíru mohou být omezeny kvůli rozdílu ve velikosti oproti papíru Sonicaid.

Tisk na standardní termální papír má omezenou životnost – obvykle v závislosti na podmínkách skladování až 5 let. Pokud je nutné zajistit delší dobu životnosti tisku, doporučuje se použít papír Architrace. Ten má životnost 25 let. Dále můžete také uvážit použití centrálního monitorovacího systému, jako například Sonicaid Centrale, Fetalcare nebo Obstetrics Archive, které umožňují ukládání a archivaci stop elektronicky.

9.3 Péče o papír a manipulace s ním

Pro zachování optimální životnosti papíru před tiskem i po něm by měl být uchováván uvnitř v teplotách mezi 18–25 °C a v relativní vlhkosti mezi 40–60 %.

Nevystavujte papír zdrojům UV záření, jako například přímému slunečnímu světlu nebo fluorescentnímu světlu.

Zabraňte papíru v kontaktu s následujícími:

- Propisovací formuláře
- Vlhký diazo kopírovací papír
- Diagramové papíry nebo lepidla obsahující tributylfosfát
- Dibutylfosfát nebo jiná organická rozpouštědla
- Obálky nebo složky z plastů obsahujících změkčovadla
- Rozpouštědla nebo produkty obsahující rozpouštědla, například alkohol, ketony, estery, ethery nebo deriváty těchto chemických skupin
- Ropná rozpouštědla jako benzín, toluen nebo benzen
- Mastné látky jako lanolin (např. krémy na ruce), sádlo, máslo nebo rostlinný olej
- Jakýkoli zdroj tepla

9.4 Rychlost tisku a výdrž

Rychlost tisku je volitelná mezi 1, 2 a 3 cm/minutu podle uživatelských preferencí nebo místních klinických praktik. Celková výdrž standardního 45 metrového balení papíru Sonicaid je následující:

Rychlost	Výdrž papíru
1 cm/minutu	75 hodin
2 cm/minutu	37,5 hodin
3 cm/minutu	25 hodin

Poznámka

Rychlost tisku může být změněna pouze v nabídce Zabezpečené nastavení. (Viz oddíl 15.5).

9.5 Výměna balení papíru

Balení papíru mají obecně předtištěnou barevnou značku, která upozorňuje uživatele na docházející papír. U papíru Sonicaid začíná tato značka zhruba 1 metr před koncem balení, díky tomu máte k dispozici 30-100 minut před koncem papíru. Využijte tuto dobu na rozbalení a přípravu dalšího balení pro tisk.

Po vyčerpání papíru se tisk zastaví. Ikona tiskárny na kontrolní liště se změní na  .. Údaje o tisku jsou uloženy v paměti až do doby 100 hodin, aby byl dostatek času na výměnu papíru. Pro výměnu papíru dodržujte postup popsáný níže.

Jakmile je vložen nový balík papíru a zásobník papíru zasunut do tiskárny, ikona tisku se vrátí do stavu  a uložená data budou vysokou rychlostí tištěna, dokud se nevyprázdní datový zásobník. Poté se opět začnou tisknout aktuální data.

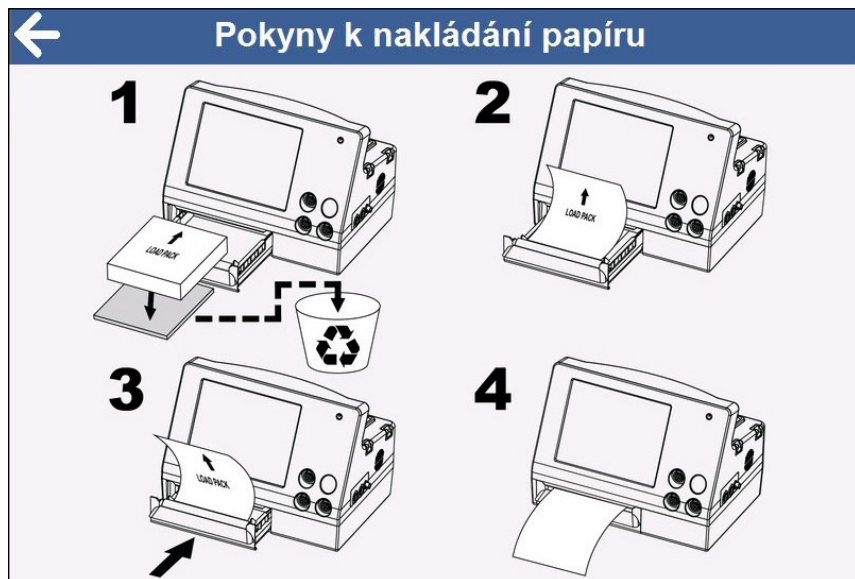
Ujistěte se, že máte vždy k dispozici alespoň jedno nové balení papíru, abyste mohli papír doplnit, pokud dojde.



- Datový zásobník se vyprázdní při vypnutí zařízení nebo při výpadku elektřiny.
- Nevkládejte ruce do otvoru v tiskárně, abyste zabránili kontaktu s ostrými hranami.

9.6 Vložení papíru do tiskárny

Po otevření zásobníku tiskárny se zobrazí obrazovka s nápovědou zobrazující následující schéma. Obrazovka může být zavřena zavřením zásobníku papíru nebo přeskočena pomocí tlačítka zpět .



Poznámka: Ujistěte se, že papír zůstává při zavírání zásobníku na středu.



Obrazovka se automaticky vrátí do normálního provozu po uzavření zásobníku. To však neznamená, že je zásobník ZCELA zavřený. Vždy se ujistěte, že je zásobník zcela zavřený. Přední strana zásobníku papíru by měla být v jedné rovině s přední stranou okolního pouzdra.

9.7 Použití jiného papíru než Sonicaid

Důrazně doporučujeme použití standardního papíru společnosti Huntleigh. Využití našeho čistého papíru má mnoho výhod, mezi nimi:

- 100 % přesnost záznamu stopy.
- Eliminace rizika vložení papíru špatnou stranou (může mít za následek špatnou interpretaci a neodpovídající výstupy).
- Balení je 3x delší než balení od společnosti GE/Philips – menší šance, že vám dojde papír během porodu, a méně časté výměny.
- Vysoká kvalita kopií pro hodnocení případů, reference, vzdělávání a právní pře (předtištěné barevné mřížky se nemusí zkopírovat čitelně).
- Vysoce kvalitní papír. Existuje mnoho dodavatelů levného papíru – ten může mít za následek výpadky obrazu, sníženou životnost při skladování, zvýšené opotřebení tiskové hlavy a akumulaci odpadu na tiskové hlavě.

DŮLEŽITÉ: Při podávání papíru v tiskárně dochází k jeho pohybu ze strany na stranu kvůli variacím v zarovnání papíru a tiskového mechanismu. Toto je nevyhnutelný jev na všech tiskárnách tohoto typu a všech značek monitorů plodu. S čistým papírem, kde se mřížka tiskne společně s údaji o stopách, je chyba zarovnání eliminována, čímž je zajištěna 100 % přesnost tisku. S předtištěným papírem tuto chybu nelze eliminovat a bude kvůli ní docházet k chybám v zarovnání mezi stopou a mřížkou.

Nicméně je známo, že někteří uživatelé předtištěný papír preferují. Tato část popisuje postup pro použití takového papíru. Uživatel si musí být vědomi omezení uvedených výše a souhlasit s nimi.

Následující akce jsou nezbytné pro použití Team3 s jiným papírem, než Sonicaid:

- Vyměňte zásobník papíru podle instrukcí dodávaných se zásobníkem.
- Změňte nastavení papíru Team3. (Viz oddíl 15.5).

Poznámka: Použití předtištěného rastrovaného papíru znemožňuje tisk stopy v režimu „dvojčata vedle sebe“.

Mezi příslušenstvím jsou k dispozici následující alternativní zásobníky papíru:

- Zásobník papíru Philips
- Zásobník papíru GE Corometrics

9.8 Vzorová stopa (papír Sonicaid)

Ilustrace níže je záznam ze skutečné karty CTG.

Team 3	Version: 11S
Name:	
Patient ID:	
Gestation Age:	
Hospital:	
Printed:	08:19 03/05/2020

A. Záhlaví a zápatí.

B. Legenda

C. Konec značení stopy
tracy from SpO2

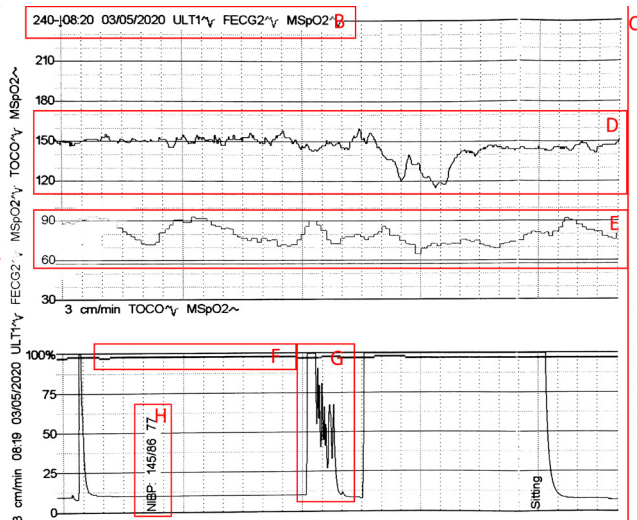
D. Stopa FHR z ULT1

E. Stopa MHR z MSpO2.

F. Stopa saturace
matkykyslíkem z MSpO2

G. Stopa TOCO

H. Krevní tlak matky



9.9 Vypnutí tiskárny

9.9.1 Běžné nahrávání

Stiskněte zelené tlačítko tiskárny

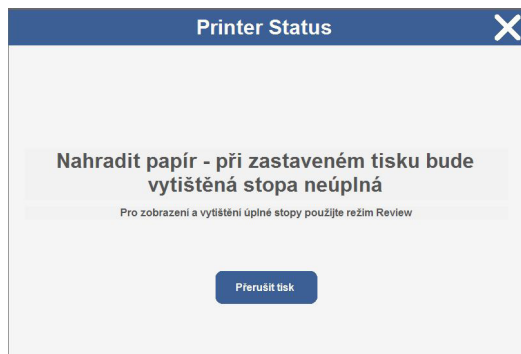


. Tlačítko bude blikat, zatímco budou vyrovnávací paměti tiskárny vyprazdňovány, a po ukončení tisku bude šedé.

Stiskněte zelené tlačítko nedostupnosti tiskárny



. Pokud došel papír, zobrazí se následující obrazovka.



Přerušit tisk

Stiskněte  pro zastavení nahrávání nebo  pro zrušení. Pokud provedete zrušení, doplňte papír pro pokračování.

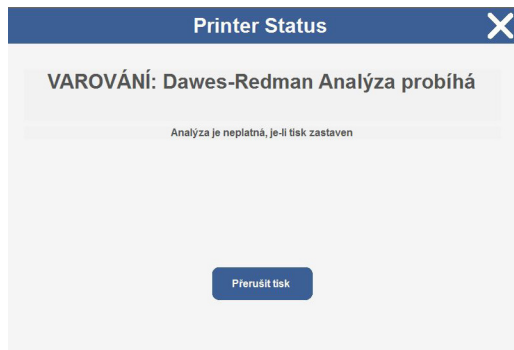
9.9.2 Zastavení tiskárny v průběhu Dawes-Redmanovy analýzy

Pokud Dawes-Redmanova CTG analýza dosud nedosáhla daných kritérií, zastavení tiskárny povede k neplatnosti analýzy.

Stiskněte zelené tlačítko tiskárny



. Zobrazí se následující obrazovka.



Pokud došel papír, stiskněte zelené tlačítko nedostupnosti tiskárny . Zobrazí se následující obrazovka.



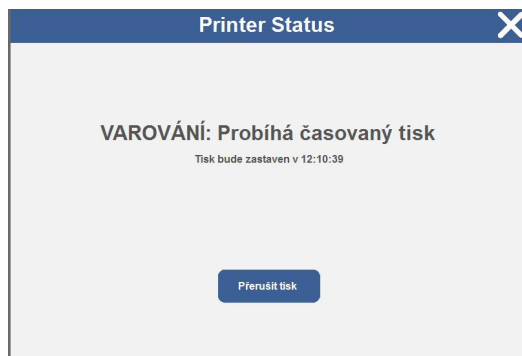
Stiskněte  pro zastavení analýzy nebo  pro zrušení.

9.9.3 Vypnutí tiskárny při běžícím časovači

Pokud je časovač tiskárny k dispozici, zobrazí se na tlačítku pro tisk tento překryv .

Pokud je tiskárna aktivní, zobrazí se následující .

Pokud se pokusíte vypnout tiskárnu před uplynutím časovače, zobrazí se následující obrazovka.



Stisknutím tlačítka  zastavíte tisk, stisknutím tlačítka  jej zrušíte.

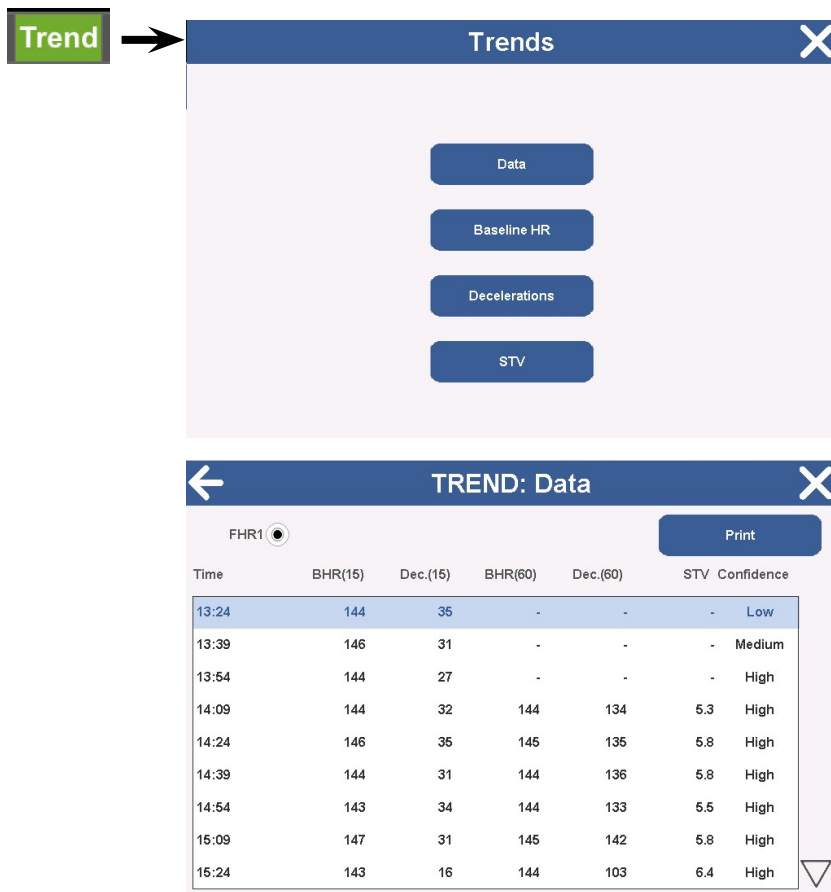
Ztráta signálu

Pokud je ztráta signálu >50 %, ve výsledcích se zobrazí „SL“.

10.4 Prohlížení dat Sonicaid Trend**Při tisku, záznamu či prohlížení CTG**

Pokud jsou výsledky Trend v některém z těchto režimů provozu dostupné, tlačítko Trend na ovládacím panelu bude zelené. Stiskem tohoto tlačítka se zobrazí výsledky Trend pro odpovídající CTG. Data TREND lze zobrazit buď ve formě číselné tabulky nebo ve zobrazení grafu.

Zobrazení grafu především pomáhá upozornit lékaře na dlouhodobé trendy, které jsou snadno přehlednější, a může zvýraznit podstatné klinické problémy – informace k aplikaci podrobněji popisující tuto funkci jsou k dispozici u vašeho dodavatele.



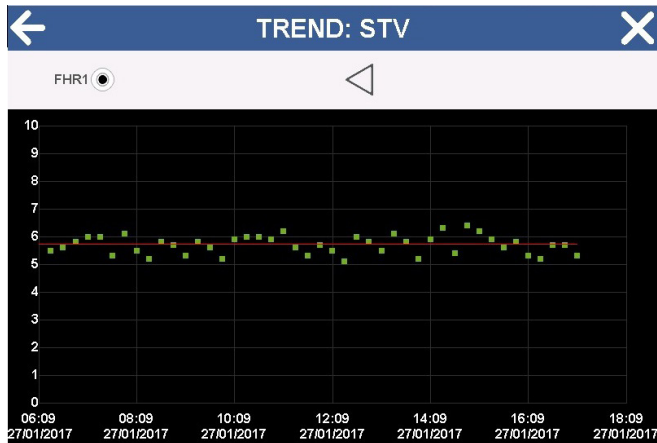
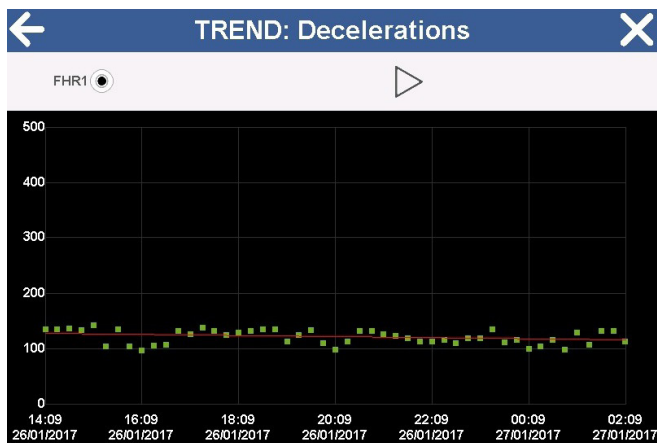
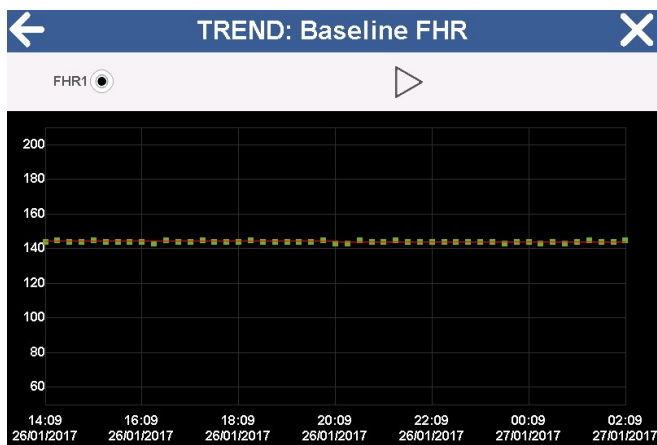
Trend → **Trends**

Buttons: Data, Baseline HR, Decelerations, STV

TREND: Data

FHR1  

Time	BHR(15)	Dec.(15)	BHR(60)	Dec.(60)	STV	Confidence
13:24	144	35	-	-	-	Low
13:39	146	31	-	-	-	Medium
13:54	144	27	-	-	-	High
14:09	144	32	144	134	5.3	High
14:24	146	35	145	135	5.8	High
14:39	144	31	144	136	5.8	High
14:54	143	34	144	133	5.5	High
15:09	147	31	145	142	5.8	High
15:24	143	16	144	103	6.4	High



11. Antepartální analýza podle Dawes-Redman

11.1 Zamýšlené použití

Určené použití analýzy podle Dawes-Redmana je analyzovat klinicky indikované antepartální KTG v těhotenstvích od gestačního stáří 26 týdnů. Je možné použití u žen, které zažívají Braxton-Hicksovy kontrakce, ale není určeno k použití v latentní fázi nebo při probíhajícím porodu, protože plod je vystaven dalším faktorům, jako jsou například porodní kontrakce, farmakologické látky a epidurální anestezie.



Analýza podle Dawes-Redman má pouze pomáhat a nemá nahradit lékařské vizuální hodnocení stopy.

Analýza podle Dawes-Redman jako taková není diagnóza ale pomocný klinický nástroj. Diagnózu zajistí adekvátně kvalifikovaný lékař. Jak lékařské vizuální hodnocení stopy, tak analýza podle Dawes-Redman by měly být zohledněny v kontextu celkového klinického hodnocení před rozhodnutím o dalším postupu. Takové klinické hodnocení může zahrnovat další testy jako například vlny rychlosti průběhu krevního toku pupeční šňůrou nebo biofyzický profil.

11.2 Přehled

Analýza podle Dawes-Redman je softwarový doplněk dostupný pro všechny modely monitorů série Team3. Software testuje parametry srdeční frekvence plodu v porovnání s kritérii, která definují normální záznam. Zvýrazní se abnormality.

Analýza integrovaná v Team3 je úplnou implementací nejnovější a nejvýkonnější verze světoznámé CTG analýzy podle Dawes-Redman.

DŮLEŽITĚ

Interpretaci a diagnózu ze záznamu CTG zajistí adekvátně kvalifikovaný zdravotnický pracovník.



Analýzu podle Dawes-Redman nelze uplatnit během použití v latentní fázi nebo při probíhajícím porodu.

11.3 Kritéria podle Dawes-Redman

Kritéria podle Dawese a Redmana byla po mnoho let vyvíjena pracovníky Geoffrey Dawesem, Christopherem Redmanem a dalšími na Oxfordské univerzitě a jsou založena na největší světové databázi svého druhu, jejíž objem stále narůstá. Jedná se o jedinečný přístup k interpretaci CTG založený na důkazech, který má nahradit tradiční vizuální interpretaci postavenou na vysoce subjektivním názoru podléhajícím velké variaci výsledků pozorování. Studie ukázaly, že tento subjektivní proces přináší slabé výsledky.

Analýza CTG podle Dawese a Redmana nahrazuje tento proces objektivním měřením širokého spektra vypořizovaných prvků, které jsou poté ověřovány pomocí výkonného algoritmu odvozeného z velké oxfordské databáze. Zpráva o analýze uvádí, zda jsou kritéria splněna nebo nesplněna. Podrobnější informace o klinickém použití analýzy získáte od svého dodavatele.

11.4 Analýza podle Dawes-Redman

Poznámka

- Zkontrolujte, že je manuální ukazatel událostí pohybu plodu zapojený a pracuje správně pouze pro jednočetné těhotenství.
- Analýza podle Dawes-Redmana nezohledňuje automatizované pohyby plodu.
- Při spuštění Dawes-Redman analýzy musí být deaktivována funkce automatického ukazatele pohybu plodu.
- Analýza podle Dawes-Redman je na antepartálních monitorech ve výchozím nastavení zapnutá (Team3A).
- Dawes-Redman analýza nebere při analýze dvojčat v potaz pohyb plodu.
- Dawes-Redmanova analýza nepodporuje trojčata.

Hlášení prvního výsledku analýzy je vytvořeno po 10 minutách zaznamenané stopy CTG dostatečné kvality. Analýza se aktualizuje každé následující 2 minuty do maxima 60 minut. Analýza určí základ ze zatím sesbíraných dat o srdeční frekvenci plodu a z toho měří zrychlení a zpomalení. Kalkuluje se krátkodobá variace a vyhledávají epizody vysoké a nízké variace.

Analýza může být zastavena, pokud byla splněna kritéria. Team3 vytvoří na konci stopy hlášení z výsledků analýzy. Zvýrazní se abnormality. Pokud není analýza zastavena, je možné změnit výsledky na KRITÉRIA NESPLNĚNA. Po sesbírání většího objemu dat může následující analýza upravit základ tak, aby například epizoda vysoké variace nepřesáhla první centil.

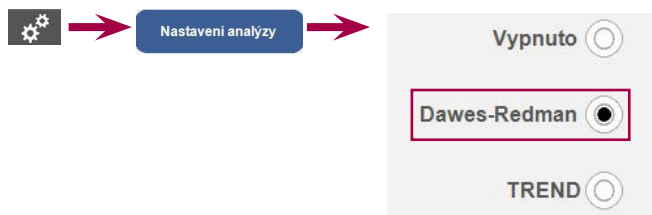
Systém pak porovnává kalkulované výsledky s kritérii Dawes-Redman.

- Pokud je analýza zastavena před uplynutím prvních 10 minut, nebudou k dispozici žádné výsledky analýzy.
- Pokud je analýza ukončena mezi 10 a 60 minutami a kritéria jsou SPLNĚNA, systém zobrazí a vytiskne zprávu Kritéria Dawes-Redman splněna a také naměřené parametry.
- Pokud je analýza ukončena mezi 10 a 60 minutami a kritéria JEŠTĚ NEJSOU SPLNĚNA, systém zobrazí a vytiskne zprávu, Dawes-Redmanova analýza je neplatná, protože analýza byla předčasně ukončena. Parametry měření jsou také k dispozici.
- Pokud analýza probíhá po dobu 60 minut a Kritéria stále NEJSOU SPLNĚNA, systém zobrazí a vytiskne zprávu Kritéria Dawes-Redman nesplněna a důvody nemožnosti splnit kritéria. Parametry měření jsou také k dispozici.
- Analýza po uplynutí 60 minut nepokračuje.

11.5 Použití analýzy podle Dawes-Redman

Zahájení analýzy podle Dawes-Redman

K tomu, aby se tlačítko Dawes-Redmanovy analýzy zobrazilo, musí být v nastavení analýzy povoleno.



Poznámka

- Ujistěte se, že je zapojena pouze 1 ultrazvuková sonda, pokud nejsou monitorována dvojčata. Zapojení druhé ultrazvukové sondy, aniž by došlo k jejímu použití, ovlivní výsledky analýzy.
- Ujistěte se, že je v Údajích o pacientovi nastaveno gestační stáří.

K tomu, aby se Dawes-Redmanova analýza spustila, musí být splněna řada podmínek. Nesplnění některé z těchto podmínek povede k zablokování tlačítka Dawes-Redmanovy analýzy.



Po stisknutí se zobrazí obrazovka s požadovanými korekcemi. Kompletní seznam všech možných důvodů, proč nelze Dawes-Redmanovu analýzu spustit, a příslušnou obrazovku naleznete níže.

Informace Dawes-Redman



Analýza nelze spustit protože:

- Není nastaven gestační věk.
- Není připojena žádná UZV sonda.

- Není nastaveno gestační stáří.
- Není připojena žádná sonda FHR.
- Je povolený časovač záznamu.
- Připojeny neplatné sondy.
- Analýza nepodporuje trojčata.
- Analýza není indikována k použití s FECG.

Analýza se zahájí spuštěním tiskárny nebo zaznamenávání. CTG bude obsahovat zprávu, Dawes-Redman zahájena a tlačítko Dawes-Redman změní barvu na Světle fialová.



Tlačítko analýzy	Popis
	Dawes-Redmanova analýza nebyla v nastavení analýzy povolena.
	Dawes-Redmanovu analýzu nelze spustit z jednoho z několika důvodů.
	Dawes-Redmanovu analýzu lze spustit.
	Před uplynutím 10 minut bude tlačítko Dawes-Redmanovy analýzy světle fialové.
	V rozmezí 10 až 60 minut, pokud nejsou splněna kritéria, bude tlačítko Dawes-Redmanovy analýzy tmavě fialové.
	Po uplynutí 60 minut, pokud nejsou splněna kritéria, bude tlačítko Dawes-Redmanovy analýzy modrozelené.
	V rozmezí 10 až 60 minut, pokud jsou splněna kritéria, bude tlačítko Dawes-Redmanovy analýzy zelené.

Dawes-Redman Výsledky analýzy



FHR1 ●

Tisk

Dawes-Redman	1.0.0.8
Výsledky pro	FHR1
Začátek v:	08:09
Výsledky na adrese:	08:21 (12 minut)
Analýza podle Dawes-Redmana nedokončena - pokračovat ve sledování	
Ztráta signálu	0.0%
Pohyby plodu za hodinu	0.0
Basální tepová frekvence (bpm)	131
Akcelerace	0
Významný deceleraces > ztráta 20 tepů	0
Vysoké epizody (Min)	0
Nízké epizody (Min)	12
Dlouhodobá variace (ms)	9.5
Krátkodobé variace (ms)	1.6 (Do uplynutí 60 minut není klinicky ověřeno) **

Analýza Dawes-Redman není platná během porodu



Zastavení analýzy podle Dawes-Redman

Zastavením záznamu dat nebo tisku ukončíte analýzu. CTG bude obsahovat zprávu ‚Kritéria Dawes-Redman splněna‘, Analýza Dawes-Redman CTG je neplatná nebo ‚Kritéria Dawes-Redman nesplněna‘.

11.6 Hlášení analýzy podle Dawes-Redman

Když je analýza ukončena, tiskárna vytvoří na konci stopy hlášení z výsledků analýzy. Hlášení zobrazuje:

- Hodnoty kalkulovaných parametrů.
- Kdy byla kritéria Dawes/Redman poprvé splněna.
- Jestli byla kritéria Dawes/Redman splněna v době ukončení analýzy.
- Abnormality.

Jméno:	Demonstration
Patient ID:	Demonstration
Gestační věk:	30 týdnů 0 dny
Dawes-Redman	10.0.8
Výsledky pro	FHR1
Začátek v:	08:09
Výsledky na adrese:	08:21 (12 minut)
Analýza podle Dawes-Redmana nedokončena - pokračovat ve sledování	
Ztráta signálu	0.0%
Pohyby plodu za hodinu	0.0
Baszální tepová frekvence (bpm)	131
Akcelerace	0
Významný deceleraces > ztráta 20 tepů	0
Vysoké epizody (Min)	0 **
Nízké epizody (Min)	12
Dlouhodobá variace (ms)	9.5
Krátkodobé variace (ms)	1.6 (Do uplynutí 60 minut není klinicky ověřeno) **
Analýza Dawes-Redman není platná během porodu	
Tohle NENÍ diagnóza.	

Team3 zobrazuje poslední kalkulované hodnoty pro

- Ztrátu signálu.
- Pohyby plodu za hodinu.
- Klidovou srdeční frekvenci.
- Zrychlení.
- Zpomalení.
- Vysoké epizody.
- Nízké epizody.
- Krátkodobou variaci.

Důvody pro nesplnění kritérií

Pokud kritéria nebyla splněna, důvody budou uvedeny na obrazovce a ve výtisku. Možné důvody jsou:

Důvod

Klidová srdeční frekvence mimo normální rozsah

Velká zpomalení

Žádné epizody vysoké variace

Žádné pohyby a méně než 3 akcelerace

Nastavení základu je nejisté

Krátkodobá variace je menší než 3 ms

Možná chyba na konci záznamu

Zpomalení na konci záznamu

Vysoká frekvence sinusového rytmu

Podezření na sinusový rytmus

Dlouhodobá variace ve vysokých epizodách pod přijatelnou úroveň

Žádné akcelerace

Abnormality

Dvě hvězdičky indikují, že kritéria nebyla splněna z jednoho nebo více následujících důvodů:

- Srdeční frekvence plodu na záznamu kratším než 30 minut je < 116 bpm nebo > 160 bpm
- Zpomalení > 100 ztracených úderů (> 20 ztracených úderů na záznamu kratším než 30 minut)
- Žádné pohyby a méně než 3 akcelerace
- Žádné epizody vysoké variace
- Krátkodobá variace < 3 ms
- Žádné akcelerace **a zároveň**
bud' < 21 pohybů za hodinu
nebo dlouhodobá variace v epizodách vysoké variace pod desátým centilem
- Dlouhodobá variace v epizodách vysoké variace pod prvním centilem

Jedna hvězdička indikuje jeden z následujících stavů:

- Krátkodobá variace < 4 ms ale ≥ 3 ms
- Klidová srdeční frekvence < 116 bpm nebo > 160 bpm na záznamu ≥ 30 minut
- Existují zpomalení, která nesplňují kritéria pro velikost délky záznamu

Jedna hvězdička nutně neznamená, že záznam nebude odpovídat kritériím. Pokud jsou všechny ostatní parametry po uplynutí 30 minut normální, abnormalita může být v přijatelných limitech pro splnění kritérií analýzy.

Varování klidové srdeční frekvence

Klidová srdeční frekvence 115 bpm nebo nižší spustí tištěné varování:

VAROVÁNÍ: NÍZKÁ KLIDOVÁ FHR
 ZKONTROLUJTE, ŽE SE FHR DÁLE NESNIŽUJE
 ZJIŠTĚNY POHYBY PLODU? SINUSOVÝ RYTMUS?

Definice výchozí srdeční frekvence

Výchozí srdeční frekvence plodu je průměrná srdeční frekvence plodu (FHR) zaokrouhlená na 5 tepů za minutu v průběhu 10minutového segmentu, s výjimkou periodických nebo epizodických změn, období výrazné variability nebo segmentů výchozího měření, které se liší o více než 25 tepů za minutu.

Definice bazální srdeční frekvence

Bazální nebo klidová srdeční frekvence je definována jako srdeční frekvence v době, kdy je člověk vzhůru, nachází se v prostředí o neutrální teplotě a nebyl nedávno vystaven žádné námaze ani stimulaci, jako je stres nebo překvapení.

12. Použití Team3 se systémem SKH

Team3 může být připojen k následujícím centrálním hodnotícím systémům na počítači:

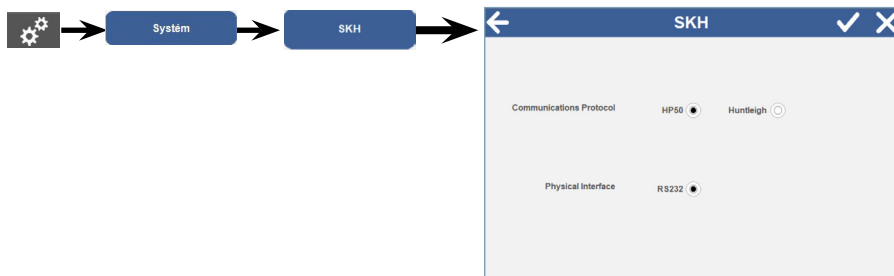
- Sonicaid FetalCare
- Sonicaid Centrale



Team3 byl ověřen pro použití s uvedenými systémy společnosti Huntleigh Software. Systémy ostatních výrobců využívající standardní komunikační protokol HP50/Philips by měly být také funkční, ale možná nebyly ověřeny – pro více informací kontaktujte společnost Huntleigh.

12.1 Připojení Team3 k Sonicaid FetalCare a Sonicaid Centrale

1. Připojte kabel Sonicaid FetalCare do konektoru RS232 v zadní části Team3.
2. Přečtěte si pokyny k připojení dodané se systémem Huntleigh nebo jiným systémem SKH od výrobce OEM.
3. Na obrazovce centrálního monitorování vyberte příslušný komunikační protokol.



13. Zjišťování a odstraňování závad

Tato kapitola uvádí některé z nejčastějších problémů, s nimiž se při používání výrobku můžete setkat, a také jejich možné příčiny. Pokud problém nedokážete najít ani po projití tabulky v této kapitole, měli byste Team3 vypnout, odpojit od elektrického zdroje a obrátit se na kvalifikovaného technika. Před jakýmkoli pokusem o řešení potíží se ujistěte, že je napájecí kabel připojen do elektrické sítě a do zařízení Team3.

13.1 FHR

PŘÍZNAK	MOŽNÁ PŘÍČINA/NÁPRAVA
Nezobrazuje se signál FHR	Zkontrolujte, jestli je Team3 zapnutý. Zkontrolujte připojení FHR snímače.
Vysoké % ztráty signálu	Zkontrolujte umístění snímače. Zkontrolujte, jestli snímač není poškozený. Zvažte změnu režimu z ultrazvuku na FECG.
Žádná vytištěná stopa FHR	Zkontrolujte, jestli bylo stisknuto tlačítko pro zahájení tisku. Zkontrolujte, jestli je v zásobníku papír. Zkontrolujte, jestli je zásobník papíru úplně zasunutý.
Pouze jedna stopa (dvojčata) NEBO se stopy překrývají (dvojčata)	Zkontrolujte odsazení tisku v nastavení tiskárny. Viz část 5.3.7
Při stisku tlačítka se neozývají zvuky	Zkontrolujte nastavení zvuku. Viz část 5.3.7
Výstrahy nefungují	Výstrahy mohou být vypnuté. Viz část 5.3.7 Team3 netiskne/nezaznamenává.

13.2 Oximetrie

PŘÍZNAK	MOŽNÁ PŘÍČINA/NÁPRAVA
Po připojení oximetrického senzoru se neobjevuje žádný signál NEBO Signál se po chvíli monitorování ztrácí	Zkontrolujte, jestli je správně zapojen jack konektor. Zkontrolujte připojení mezi kabelem a senzorem. Zkontrolujte správné vložení prstu. Lak na nehty může ovlivnit výsledky – zkuste vlastní prst.

13.3 Ukazatel událostí plodu

PŘÍZNAK	MOŽNÁ PŘÍČINA/NÁPRAVA
Na stopě se nezobrazuje značka poté, co matka stiskne tlačítko ukazatele událostí	Zkontrolujte zapojení ukazatele událostí. Zkontrolujte, jestli uběhla dostatečná doba od posledního stisknutí tlačítka.
Neozývá se zvuk Team3 poté, co matka stiskne tlačítko ukazatele událostí	Zkontrolujte zapojení ukazatele událostí. Zkontrolujte nastavení zvuku. Viz část 5.3.7

13.4 Krevní tlak matky

PŘÍZNAK	MOŽNÁ PŘÍČINA/NÁPRAVA
Žádné zaznamenané měření	Zkontrolujte manžetu a hadici a poté zkuste opakovat měření.

13.5 Tisk

PŘÍZNAK	MOŽNÁ PŘÍČINA/NÁPRAVA
Dochází papír	Když je zásoba papíru téměř vyčerpána, na papíru se objeví barevný proužek (papír Sonicaid). V momentě, kdy papír dojde, ikona tiskárny na kontrolní liště se změní na  . Údaje o tisku jsou uloženy v paměti až do doby 100 hodin, aby byl dostatek času na výměnu papíru.
Špatná kvalita tisku	1 Ujistěte se, že je vložen správný papír. 2 Ujistěte se, že je papír vložen správným způsobem. 3 Ujistěte se, že je zásobník papíru úplně zasunutý. 4 Opakujte tisk. 5 Pokud se tisk nezlepšuje, vyčistěte tiskovou hlavu. Viz část 16.
Tiskárna přestane pracovat	Zkontrolujte zásobu a podavač papíru. Pokud tisk stále nefunguje, vyměňte tiskárnu. Údaje o stopách jsou uloženy v paměti.

13.6 Obecné

PŘÍZNAK	MOŽNÁ PŘÍČINA/NÁPRAVA
Jednotka se uzamyká, nereaguje nebo se nemůže vypnout.	Podržte snímací tlačítko zapnuto/vypnuto stisknuté, dokud se jednotka nevypne – může to trvat 15–20 sekund.

V nepravděpodobném případě, že provoz Team3 bude přerušeno, se monitor automaticky restartuje.

Po restartu budou všechna dříve konfigurovaná nastavení a provozní režimy zachovány a funkce monitorování se obnoví jako obvykle.

Pokud dojde k několika restartům, monitor provede úplný reset. V tomto případě obrazovka zhasne, těsně následovaná spouštěcí obrazovkou, zatímco se monitor restartuje.

To může trvat až 40 sekund, poté se funkce monitorování obnoví jako obvykle.

Pokud to považujete za nevhodné, kontaktujte svého dodavatele.

14. Péče a čištění

14.1 Všeobecná péče

Všechny výrobky společnosti Huntleigh byly navrženy tak, aby vydržely běžné klinické používání. Obsahují však jemné komponenty, například ultrazvukový snímač, se kterými by se mělo zacházet opatrně.

Pravidelně a vždy, když vyvstanou pochybnosti ohledně integrity systému, provádějte kontrolu všech funkcí tak, jak je popsáno v příslušné části Návodu k použití. Vyskytnou-li se jakékoli závady na plášti, obraťte se na společnost Huntleigh či na svého distributora a požádejte o opravu nebo objednejte výměnu.



Varování

- Ujistěte se, že jste si prostudovali místní zásady pro omezování infekce ve vašem zařízení a postupy čištění lékařských přístrojů.
- Dbejte varování a pokynů uvedených na etiketě čistících kapalin, které se týkají použití a osobních ochranných prostředků (OOP).
- Před čištěním a dezinficí kováním vždy vypněte produkty a odpojte je od napájení střídavým proudem.
- Nepoužívejte abrazivní utěrky ani čistící prostředky.
- Nepoužívejte automatické myčky ani autoklávy.
- Nepoužívejte dezinfekce na bázi fenolu, roztoky obsahující kationtové tenzidy, sloučeniny na amonné bázi nebo parfémy a antiseptické roztoky jako Steriscol nebo Hibiscrub.
- Pokud používáte čistící nebo dezinfekční ubrousky, před použitím z nich vyždímejte přebytečný roztok.
- Nedovolte, aby se do výrobku dostala tekutina, a neponořujte výrobek do žádného roztoku.
- Dezinfekční činidlo vždy otřete hadříkem navlhčeným čistou vodou.

14.2 Všeobecné čištění a dezinfekce

Zevní povrchy vždy udržujte čisté, bez nečistot a kapalin. Používejte čistý, suchý hadřík.

1. Pomocí čistého, suchého hadříku otřete z povrchu výrobku veškeré kapaliny.
2. Otřete hadříkem navlhčeným v 70 % isopropylalkoholu.
3. Zcela osušte čistým, suchým hadříkem nepouštějícím vlákna.
4. Pokud byl výrobek kontaminován, použijte metody popsané pro části k použití na pacientovi.

14.3 Čištění a dezinfekce částí, které jsou určeny k použití na pacientech

Vyčistěte části před vyšetřením pacienta pomocí níže uvedené metody čištění s nízkým rizikem.

Po vyšetření pacienta vyčistěte a/nebo vydezinfikujte části vhodnou metodou podle úrovně rizika křížové kontaminace, jak je definováno níže:

Riziko	Definice	Postup
Nízké	Běžné použití nebo situace s nízkým rizikem zahrnují pacienty s nepoškozenou pokožkou a bez jakýchkoli známých infekcí a sondy bez kontaminace krví.	1. Odstraňte znečištění, setřete jemným neutrálním čistícím prostředkem a očistěte hadříkem navlhčeným ve vodě. 2. Zcela osušte čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.
Střední	Pacient má známou infekci, kůže není neporušená, část je silně znečištěná.	1. Postupujte stejně jako v případě nízkého rizika a poté setřete hadříkem navlhčeným v chlornanu sodném (1 000 ppm). 2. Po dvou minutách setřete hadříkem navlhčeným ve vodě a zcela osušte čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.

Vysoké	Tento postup by měl být použit pouze tehdy, když je část kontaminována krví.	1. Postupujte stejně jako v případě nízkého rizika a poté setřete hadříkem navlhčeným v chlornanu sodném (10 000 ppm) 2. Po dvou minutách setřete hadříkem navlhčeným ve vodě a zcela osušte čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.
---------------	--	---



Varování: Chlornan sodný 10 000 ppm by měl být pro dezinfekci použit pouze v situacích popsaných jako vysoce rizikové. Neopodstatněné použití tohoto koncentrovaného roztoku v situacích s nízkým a středním rizikem může vyústit v poškození produktu. Zabraňte tomu, aby se chlornan sodný dostal do kontaktu s kovovými částmi.

Použití dezinfekčních materiálů neuvedených v seznamu spadá do zodpovědnosti uživatele s ohledem na jejich účinnost a kompatibilitu s přístrojem.

Schválené produkty		NEPOUŽÍVAT	
LINGET ANIOS		SURFA'SAVE	
WIP'ANIOS Excel		Surfanios Premium	
Clinell Alcohol Wipes (Červené)			
Clinell Alcohol Wipes Plus+ (Červené)			
Clinell Universal Wipes (Zelená)			
Clinell Universal Spray (Zelená)			
Clinell Detergent Range (Žlutá)			



Varování
Po použití chemikálií je VŽDY opláchněte/odstraňte pomocí savého materiálu navlhčeného v čisté vodě a poté osušte čistým hadříkem.

14.4 Manžeta NIBP a senzor mateřské oximetrie

O čištění a dezinfekci se informujte v instrukcích dodávaných výrobcem.

14.5 Pásy snímačů

Pásy pro opakované použití mohou být vyprány v ruce při maximální teplotě 40 °C za použití pracího prášku nebo mírného čistícího roztoku podle pokynů výrobce čistícího roztoku. Opláchněte v čisté vodě a usušte bez použití tepla.

Jednorázové pásy jsou určeny pro použití pro jednoho pacienta a neměly by se prát. Tyto se odlišují od opakovaně použitelných pásů barvou (bílá) a oranžovou značkou SONICAID.

15. Údržba



Varování: Je důležité, aby byly všechny instrukce v části Údržba důsledně dodržovány.

15.1 Uživatelská údržba

Niže uvedenou kontrolu může provést jakýkoli uživatel zařízení.

Mechanická kontrola

Jednou za tři měsíce:

1. Prohlédněte napájecí AC kabel, snímače a ostatní součásti a konektory, hledejte volné nebo poškozené části nebo jiné poškození.
2. Důkladně prohlédněte napájecí AC zdířku.
3. Pozorně hledejte trhliny, které by mohly umožnit vniknutí tekutin nebo gelu.
4. Vyměňte rozbité nebo poškozené snímače nebo kabely.
5. Pokud je poškozena hlavní jednotka Team3, obraťte se na svého zástupce společnosti Huntleigh Healthcare Ltd.

Čištění tiskové hlavy v tiskárně

1. Vytáhněte zásobník papíru co nejdále.
2. Odstraňte balení papíru.
3. Za použití čistého hadříku nepouštějícího vlákna a čistého alkoholu setřete celou šířku tiskové hlavy, která je pod plastovou hranou zásobníku papíru.
4. Vraťte zpět zásobník papíru a balení s papírem.

Kontrola hadice a manžet NIBP

Jednou za měsíc:

1. Zkontrolujte hadici NIBP Narovnejte nerovnosti a pokroucení.
2. Zkontrolujte manžety z hlediska nadměrného opotřebení a poškození.

Kontrola oximetrického senzoru

Jednou za měsíc:

Zkontrolujte jakékoli známky opotřebení nebo poškození oximetrického senzoru.

Pokud je zjištěno poškození, zařízení nepoužívejte. Více informací vám na vyžádání poskytne výrobce.

15.2 Technická údržba

Pro bližší informace ohledně technické údržby a podpory se obraťte na vaše servisní oddělení.

15.3 Opravná údržba

Veškerá opravná údržba musí být prováděna kvalifikovanými techniky schválenými společností Huntleigh Healthcare Ltd.

Servisní manuál Sonicaid Team3 (číslo dílu 777490) je navržen jako pomůcka pro techniky při údržbě a opravě opravitelných součástí.

15.4 Servis

Servisní zásahy by měly být prováděny pouze společností Huntleigh Healthcare Ltd a jejími smluvními techniky. Pokud máte problémy se zajištěním servisu vašeho Team3, obraťte se na společnost Huntleigh Healthcare Ltd.



Varování

Během používání jednotky nelze provádět její servis.

15.5 Zabezpečené nastavení



Nabídky zabezpečeného nastavení by měly být přístupné pouze oprávněným osobám.

Stisknutím



přejdete do nabídky nastavení.

Zabezpečené nastavení

Uživatel musí zadat 5místný kód pomocí dotykové obrazovky (výchozí kód je 1 2 3 4 5) pro vstup do nabídky zabezpečeného nastavení.



Podnabídka Service (Servis)

Servis

Možnosti nabídky Service (Servis) jsou určeny k použití pouze zaškoleným biomedicínským personálem

Zadejte 5místný kód pomocí dotykové obrazovky (výchozí kód 5 5 5 5 5), pro vstup do nabídky Service (Servis).



Licencing

Pouze pro účely servisu. Umožňuje aktivaci dodatečných funkcí pomocí platného licenčního klíče.

←

Licence

✓

✕

D	E	F
A	B	C
7	8	9
4	5	6
1	2	3
0		↵

Vaše licenční klíč

Kalibrace NIBP

Pouze pro účely servisu. Umožňuje kvalifikovaným biomedicínským inženýrům kalibrovat systém neinvazivního měření krevního tlaku (NIBP) plodového monitoru.

←

Kalibrace NIBP

✕

Voltage Test

Offset Test

Gains Test

Pressure Test

Leak Test

Start Calibration

Reset

Správce záznamů

Tato tlačítka jsou k dispozici pouze po výběru stop. Vyberte všechny stopy, které chcete archivovat/exportovat.

Archivovat

- Tlačítko Archivovat slouží k přesunu stop z živé databáze do interní archivní databáze.

Export

- Tlačítko Exportovat slouží k přesunu stop z interního úložiště zařízení Team3 na jednotku USB a k uchování k případnému budoucímu prohlížení. Při exportu stop ze zařízení Team3 na jednotku USB se vybrané stopy ze zařízení Team3 odstraní. Jednotka USB musí mít kapacitu alespoň 8 GB a doporučenými dodavateli jsou firmy Transcend a SanDisk.

←

Správce záznamů

✕

2024-04-17 09:29 Sharon / 25338

2024-04-17 09:28

2024-03-26 15:11

2024-03-26 13:41

Hledat podle data

Hledat podle jména nebo ID

Archivovat

Export

Hledat

q w e r t z u i o p ú)

a s d f g h j k l ú š

y x c v b n m , . -

↑ space 0-9 D ↵

Správce archivace

Tlačítko Exportovat je dispozici pouze v případě, že se stopy archivovaly z obrazovky Správce záznamů. Vyberte všechny stopy, které chcete exportovat.

Export

- Tlačítko Exportovat – viz Správce záznamů.

Tlakoměr

Pouze pro účely servisu. Umožňuje kvalifikovaným biomedicínským inženýrům provést testy vztahující se k měření NIBP.

Kontakty

Jazyk

Jednotka požádá o vypnutí po změně jazyka a klepnutí na možnost .

Název nemocnice

←

Název nemocnice

✓

✕

Název nemocnice

q

w

e

r

t

z

u

i

o

p

ú

)

a

s

d

f

g

h

j

k

l

ů

š

y

x

c

v

b

n

m

,

.

-

↑

space

0-9

Ð

⌫

Demonstrace

Umožňuje použití systému v ukázkovém režimu. Přehrává dříve zaznamenané CTG v nepřetržité smyčce, dokud jej tento dialog nevypne. Vyžaduje vypnutí a zapnutí napájení. Klikněte na jednu z ukázkových stop - povolíte tak předporodní demo režim. Pro aktivaci jednotku vypněte / zapněte. Alternativně výběrem zaškrťovacího políčka spustíte předváděcí demo režim. Chcete-li deaktivovat demo režim, jednotku vypněte / zapněte.

←

Demonstrace

✓

✕

Spustit v demo módu

☒

Antepartum

U1+T 60 mins CARE Not Met (39w6d)

Antepartum

U1 + U2 + T 63 mins Twins

Antepartum

U1 + U2 + U3 + T + MSP02 34mins Triplets (33w5d)

Antepartum

U1+T 26mins CARE Met (33w6d)

Antepartum

U1+T 60 mins CARE Not Met (39w6d)

Verze

←

Verze

✕

Tisk

System Version

20

Language Version

18

Serial Number

1234567

CARE

1.0.0.8

TREND

-

Session

23d53908-0b7c-4b27-8ba5-4e95cc71fa05

IP Address

172.21.50.205

Physical Address

2h 20m [Started: 20/03/2024 16:18:52]

Total On Time

PWUP_10 | WDRE_5 | PWDW_5 | LNRM_9

System Codes

CTG2_6 | UNHE_7 | PWDO_4 | TO6S_5

System Codes

TO6S_5 | PWDC_1

UIP

5.312.8862.20943 built 27/03/2024 11:38:06

Peripheral Driver

42

PP: Printer

0.0.5.46 N

CP: ClinicalDsp

00.00.00.00 (SIM)

CP: ClinicalCPLD

1,2,3,4 (SIM)

Regionální nastavení

Změna časového pásma umožňuje použití letního času. Po stisknutí tlačítka „Uložit“ bude přístroj požadovat vypnutí.

←

Regionální nastavení

✓

✕

Formát data:

↑

dd/MM/yyyy

↓

↓

*

Síťová frekvence:

50 Hz

↓

Klávesnice na obrazovce

☒

(UTC-06:00) Central Time (US & Canada)

(UTC-06:00) Easter Island

(UTC-06:00) Guadalajara, Mexico City, Monterrey

(UTC-06:00) Saskatchewan

(UTC-05:00) Bogota, Lima, Quito, Rio Branco

(UTC-05:00) Chetumal

(UTC-05:00) Eastern Time (US & Canada)

(UTC-05:00) Haiti

* Nastavení frekvence sítě

Výchozí nastavení frekvence sítě u tohoto produktu je 50 Hz.

Stisknutím   vyberte požadovanou frekvenci.

Stisknutím  potvrďte.

Síťová frekvence:



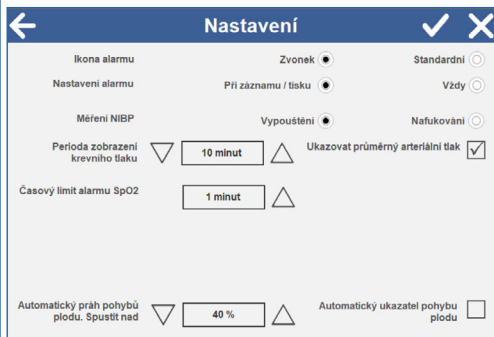
50 Hz



Nastavení

Na obrazovce klinických nastavení mohou oprávnění uživatelé změnit následující nastavení (znázorněná jsou výchozí tovární nastavení):

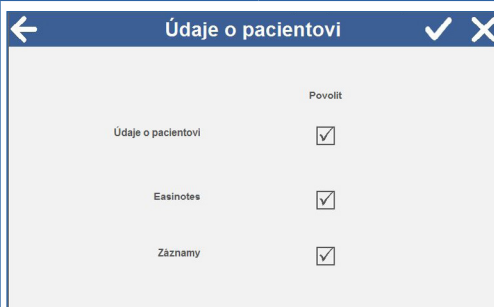
- Typ symbolu alarmu zobrazený na obrazovce.
- Zda se mají alarmy zaznamenávat pouze při záznamu/tisku.
- Zda se má NIBP měřit v průběhu nafukování nebo vyfukování
- Jak dlouho se má zobrazovat předchozí hodnota krevního tlaku.
- Zda se má na displeji krevního tlaku zobrazovat i střední arteriální tlak (MAP).
- Časový limit pro alarm MSpO2.
- Zda povolit oxymetrii v bezdrátovém režimu.
- Nastavení prahové hodnoty citlivosti pro automatický ukazatel pohybu plodu a zapnutí nebo vypnutí funkce. Pomocí tlačítka X nebo X nastavte prahovou hodnotu podle potřeby. Požadovaná prahová hodnota může záviset na tom, zda se ve stopě vyskytuje velké množství artefaktů. Prahovou hodnotu doporučujeme nastavit v rozmezí 40–60 %.



Údaje o pacientovi

Slouží k zapnutí a vypnutí těchto funkcí.

- Údaje o pacientovi: Slouží k zadání identifikačních údajů pacienta do monitoru. ID pacienta se zobrazí v horní části obrazovky monitorování, na papírových výtiscích a v uložených záznamech (pokud je aktivována i možnost Záznamy).



- Easinotes: Umožňuje uživateli přidávat poznámky ke stopám, když fetální monitor provádí tisk/záznam. Pomocí ikony Anotace zobrazíte obrazovky k výběru Easinotes.
- Záznamy: Fetální monitor zaznamenává stopy pacientů v průběhu tisku. Zaznamenané stopy lze v případě potřeby archivovat nebo zobrazit později

Poznámka: I když není možnost „Záznamy“ označená, lze stopy vytisknout, ale neuloží se do monitoru za účelem kontroly nebo archivace.

Nastavení tisku

Toto tlačítko není dostupné při probíhajícím tisku.

Nastavení tisku

Měřitko

Tiskový papír

Podnabídka nastavení stopy a tiskárny

Měřitko

Měřitko

Horizontální měřitko (cm/min)

1 ●

2 ○

3 ○

Vertikální hlavní měřitko (bpm)

20 ●

30 ○

Vertikální měřitko (bpm)

5 ○

10 ●

UA mřížka

Velký ●

Malý ○

Tiskový papír

Jiné papíry než papíry Sonicaid vyžadují montáž nestandardního zásobníku papíru.

Tiskový papír

Sonicaid ●

HP / Philips / Spacelabs ○

GE Corometrics ○

Hesla zámků

Slouží ke změně uzamykacích kódů na jiné než tovární hodnoty:

- Kód k nastavení zabezpečení: 12345
- Kód k odemknutí: 00123
- Servisní kód: 55555
- Kód k údajům pacienta: 98765

Poznámka: Za sledování změn provedených u uzamykacích kódů zodpovídá nemocnice. Zapomenuté nebo ztracené kódy nelze resetovat.

Hesla zámků

Kód bezp. nastavení

Kód odemčení monit.

Servisní kód

Kód údajů pacienta

Podnabídka Lock Codes (Přístupové kódy)

Kód bezp. nastavení

← Kód bezp. nastavení ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↵

1 2 3 4 5

Kód odemčení monit.

← Kód odemčení monit. ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↵

0 0 1 2 3

Spustit zámek obrazovky ☒

Servisní kód

← Servisní kód ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↵

5 5 5 5 5

Kód údajů pacienta

← Kód údajů pacienta ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↵

9 8 7 6 5

Nastavení správy

Uložit nové výchozí hodnoty = zafixuje všechna aktuální nastavení jako výchozí.

Obnovit tovární nastavení = přepíše veškerá aktuální nastavení uloženými výchozími hodnotami.

Import a export umožňuje přenos do a z Team3 prostřednictvím USB disku.*

Poznámka: NEPŘENÁŠEJTE soubory nastavení z jednoho monitoru do druhého, pokud jejich softwarové verze nejsou stejné..

Poznámka: Tlačítka Import/Export se zobrazí pouze v případě, že je nainstalován disk USB.
*Váš dodavatel poskytuje softwarový nástroj pro podporu funkce Easinote. Viz část 15.6.

Protokol NIBP

Umožňuje upravit podrobnosti protokolu NIBP.

15.6 Přizpůsobení Easinotes



Nabídky zabezpečeného nastavení by měly být přístupné pouze oprávněným osobám.

Podsystém Easinote je velmi flexibilní a umožňuje konfiguraci až 12 skupin s 12 poznámkami na Team3. Podrobné informace o tom, jak změnit jazyk a získat přístup k funkci správa nastavení, naleznete v části 15.5.

Exportování Easinotes

1. Pokud je Team3 zapnutý, připojte USB disk do jedné ze zdířek USB Team3.
2. Nastavte Team3, aby fungoval v jazyce dle vašeho výběru. Tím bude zajištěno, že exportovaný soubor Easinote bude uložen spolu s ostatními soubory v tomto jazyce. Je důležité si uvědomit, že každý jazyk má svůj vlastní soubor Easinotes, takže se Easinotes volbou jazyka změní.
3. Vstupte na obrazovku správy nastavení.

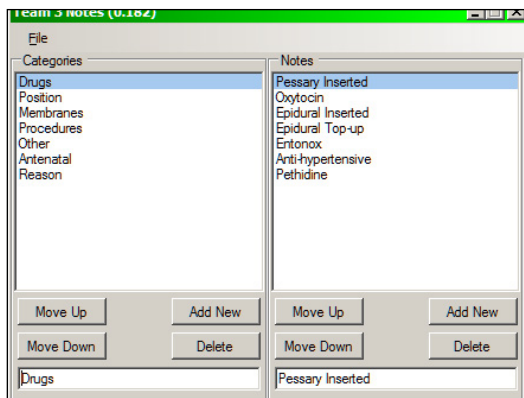
Exportovat EasiNotes

4. Stisknutím tlačítka zkopírujete Easinotes aktuálního jazyka na USB disk.
5. Ukončete nabídku a vyjměte USB disk.

Přízpůsobení Easinotes

1. Kontaktujte servis Huntleigh a získejte odkaz, kde si stáhnete nástroj pro úpravu Easinotes.
2. Nainstalujte nástroj a spusťte jej. (Viz obrázek níže).
3. Otevřete soubor Easinotes.hcf na USB disku exportovaný z vašeho Team3.
4. Vlevo na nástroji se zobrazuje každá z kategorií (viz část 5.3.6.).

Tlačítka níže umožňují vytvoření nových kategorií, odstranění jiných kategorií a změnu jejich relativních pozic v seznamu.



5. Vpravo ona nástroji se zobrazují všechny poznámky pro vybranou kategorii. Tlačítka níže umožňují vytvoření nových poznámek, odstranění jiných poznámek a změnu jejich relativních pozic v seznamu.
6. 2 textová pole ve spodní části nástroje umožňují upravit vybranou kategorii nebo poznámku. Tato textová pole umožňují použít text v libovolném jazyce Windows, takže lze například vytvořit celou sadu francouzských poznámek.
7. Po dokončení úprav vše uložte, čímž přepíšete původní soubor.

Importování Easinotes

1. Pokud je Team3 zapnutý, připojte USB disk obsahující upravený soubor programu EasiNotes.hcf do jedné ze zdílek Team3 USB.
2. Team3 musí být již nastaven tak, aby fungoval ve vámi zvoleném jazyce. Tím bude zajištěno, že importovaný soubor Easinote bude uložen spolu s ostatními soubory v tomto jazyce.
3. Vstupte na obrazovku správy nastavení.

Importovat EasiNotes

4. Stiskněte tlačítko pro zkopírování souboru Easinotes z USB disku.
5. Ukončete nabídku a vyjměte USB disk.
6. Je-li to možné, odešlete společnosti Huntleigh soubor Easinotes.hcf, který právě používáte, aby mohl být začleněn do pozdějších softwarových verzí.

16. Specifikace

16.1 Klasifikace zařízení

Ochrany před úrazem elektrickým proudem	Třída 1
Části k použití na pacientech	Typ CF – ultrazvukové sondy/TOCO/FECG/ MEKG  Typ BF – Mateřský NIBP/SpO ₂ /ukazatel událostí plodu 
Režim provozu	Nepřetržitý
Stupeň ochrany proti škodlivému pronikání částic a/nebo vody	Hlavní jednotka: IP30, pokud je zařízení pevně ukotvené nebo je ve stacionární poloze IP32 s ochranným krytem, který se používá při přemísťování výrobku Ultrazvuk a Toco: IPX7 Ostatní snímače: Ne chráněné
Vhodné pro použití v prostředí bohatém na kyslík.	Není vhodné

16.2 Obecné

Vstupní napětí	100-230 V AC
Typ pojistky	2 x T3.15AH 250 V
Příkon	50-60 Hz 8-133 VA
baterie	526320 14.4V Lithium Ion baterie Balíček
Baterie v reálném čase	Panasonic CR2032/BN 3V lithium
Velikost	Šířka 318 mm, Výška 230 mm, Hloubka 237 mm
Váha	5,7 kg (s tiskárnou)
Očekávaná doba životnosti	7 let

16.3 Prostředí

Provoz		Skladování
+10 °C až +40 °C	Teplotní rozsah	-10 °C až +40 °C
10 % až 90 % (nekondenzující)	Relativní vlhkost	93 % maximum
86 kPa až 106kPa	Tlak	86 kPa až 106kPa

16.4 Snímače

Ultrazvuk

Rozsah	30 až 240 bpm
Přesnost	± 1 bpm v rozsahu 100-180 bpm ± 2 bpm mimo rozsah
Výstrahy	Vysoké: 150-200 bpm Nízké: 50-120 bpm Ztráta signálu: % ztráty za posledních 5 minut
Režim	Směrový pulzní doppler Míra repetice 3,0 kHz
Frekvence	1,0 MHz (zelená)
P–	<30 kPa
I _{ob}	<1 mW/cm ²
I _{spta}	<3 mW/cm ²
Rozlišení	16 bitů
Bezpečnost	Ochrana typu CF
Ochrana před vniknutím	IPX7
Standardy	IEC60601-2-37 : 2007 (Teplotní indexy (TI) a mechanický index (MI) jsou pro všechna nastavení zařízení nižší než 1,0)

FECG

Rozsah	30 až 240 bpm
Přesnost	± 1 bpm v rozsahu 100-180 bpm ± 2 bpm mimo rozsah
Výstrahy	Jako ultrazvuk Výstraha odpojení kabelu.
Vstupní impedance	10 M Ohm
Vstupní rozsah	30 μ V až 500 μ V mezi vrcholy
Kompensace stejnosměrného proudu	± 2 V v běžném režimu ± 300 mV diferenciálně
Rozsah běžného režimu	± 20 V @ střední frekvence
Šum	<10 μ V mezi vrcholy ve vztahu ke vstupu
Bezpečnost	Ochrana typu CF

Děložní aktivita (externí TOCO)

Rozsah	0-100 relativních jednotek
Citlivost	80 % (± 5 %) čtení měřítka odpovídá 100 g
Rozsah kompenzace	± 100 g
Automatické nulování	Zařízení pro manuální a automatické nulování
Bezpečnost	Ochrana typu CF
Ochrana před vniknutím	IPX7

Děložní aktivita (interní IUP)

Snímače	Intran Plus 400 / Koala® IPC5000C Nebo jak je podrobněji popsáno v aktuální brožůře s příslušenstvím a spotřebním materiálem pro Team3
Rozsah tlaku	0-100 mmHg/0-13,3 kPa (volitelně)
Citlivost	5 μ V/V/mmHg
Přesnost	$\pm$ 5 %
Bezpečnost	Ochrana typu CF

Srdeční frekvence matky a MEKG

Rozsah	30-240 bpm
Přesnost	$\pm$ 1 bpm
Výstrahy Vysoká a nízká frekvence Ztráta signálu	Vysoká: 60-160 bpm Nízká: 30-90 bpm Výstraha odpojení kabelu.
Vstupní rozsah	500 μ V až 5 mV mezi vrcholy
Bezpečnost	Ochrana typu CF
Maximální rychlost aktualizace zobrazené srdeční frekvence	80–120 tepů/min: 2 s 80–40 tepů/min: 4 s
Výpočet srdeční frekvence	Vypočítává se z průměru maximálně 4 intervalů srdečního rytmu. Rychlost aktualizace zobrazení je 4 Hz
Standardy	Funkce MEKG nemá sloužit pro diagnostiku EKG, nesplňuje tedy požadavky normy IEC 60601-2-27. Sledování MEKG umožňuje kontrolovat, že zaznamenávaná srdeční frekvence plodu skutečně patří plodu a nikoli matce.

Mateřská oximetrie

Modul	BCI (kulatá / obdélníková zdička)	NELLCOR (obdélníková zdička)
Typy senzorů	Senzor na prst typu BCI (Smiths Industries) 3444 / NELLCOR DS100A / Unimed Soft Tip U4105-06 Nebo jak je podrobněji popsáno v aktuální brožůře s příslušenstvím a spotřebním materiálem pro Team3	NELLCOR DS100A Nebo jak je podrobněji popsáno v aktuální brožůře s příslušenstvím a spotřebním materiálem pro Team3
Rozsah saturace	0-99% MSpO ₂	1-100% MSpO ₂
Přesnost saturace	$\pm$ 1SD normální distribuce, v rozsahu: : 70-100% +/-4% schopnost měření 70-99% +/- 2 číslice zobrazené 0–69% nespecifikováno	$\pm$ 1SD normální distribuce, v rozsahu: 70-100% +/- 2 číslice zobrazené 0–69% nespecifikováno
Rozsah pulsu	30-240 bpm	20-250 bpm
Přesnost rozsahu pulsu	Vyšší hodnota z $\pm$ 2 bpm nebo $\pm$ 2 %	+/- 3 číslice
Záznam/zobrazení	Zobrazení na obrazovce a tištěný záznam: Mateřského % SpO ₂ Srdeční frekvence	
Bezpečnost	Ochrana typu BF	
Výstrahy	Nízká saturace: 85-99 % MSpO ₂ Ztráta signálu: Puls nebo EKG	
Standardy	ISO9919 : 2005	

Charakteristiky výstrah

Hladiny akustického tlaku výstrahy na 1 m	Minimum: 53 db(A) Výchozí 75 db(A) Maximum 92 db(A)
Výstražný tón	3 pulzy Pulzní frekvence = 311 Hz Doba pulzu = 170 ms Doba náběhu = 17 ms Doba poklesu = 28 ms Doba mezi pulzy = 160 ms Pulzní amplitudy do 10 % od sebe Interval interburst mezi 2,5 s a 30 s

Krevní tlak matky

Metoda	Oscilometrická		
Rozsah tlaku	0-300 mmHg		
Rozsah měření	Systolický 25-280 mmHg Diastolický 10-220 mmHg Puls 30-220 bpm		
Přesnost	Měření při deflaci	Měření při inflaci, IMT	Požadováno podle mezinárodních standardů
Přesnost tlakového snímače	±1 mmHg	±1 mmHg	max. ±3 mmHg
Střední odchylka přesnosti měření	<1,7 mmHg	<1,19 mmHg	max. ±5 mmHg
Standardní odchylka přesnosti měření	<5,6 mmHg	<3,48 mmHg	max. 8 mmHg
Režimy	Manuální nebo automatický Volitelný interval v automatickém režimu 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 nebo 120 minut		
Záznam/zobrazení	Zobrazení na obrazovce a tištěný záznam: - Systolického krevního tlaku - Diastolického krevního tlaku - Pulsu - Střední hodnoty arteriálního tlaku		
Výstrahy	Vysoký systolický tlak: 100-180mmHg Nízký systolický tlak: 50-150mmHg Vysoký diastolický tlak: 70-130mmHg Nízký diastolický tlak: 40-120mmHg		
Bezpečnost	Ochrana typu B Hardware a software omezuje: - Inflaci (max. 300 mmHg) - Dobu měření (max. 90 s)		
Standardy	EN 1060-3 EN 1060-4 EN 80601-2-30 ANSI/AAMI SP-10 Sfygmomanometr prošel klinickým testováním dle požadavků normy ISO 81060-2: 2013.		

16.5 Tiskárna

Tisková hlava	128 mm silný film
Rozlišení	8 bodů na mm
Rychlosti tisku	1, 2, nebo 3 cm za minutu (volitelně) 10 cm za minutu ve zrychleném režimu
Papír	Čistý teplocitlivý skládaný termální papír délky 45 m
Měřitko FHR	30-240 bpm nebo 50-210 bpm (volitelně)
Anotace	- Název nemocnice, čas, datum, rychlost papíru, režimy monitorování, ztráta signálu - Jméno matky a identifikace (nepovinné)

16.6 Připojení *

Přední panel

FHR1	1,0 MHz ultrazvukový snímač/kabel EKG plodu
FHR2	1,0 MHz ultrazvukový snímač/kabel EKG plodu
FHR3	1,0 MHz ultrazvukový snímač/kabel EKG plodu
TOCO	Kabel Toco snímače/IUP **

Boční panel

MSpO ₂	Pulzní oximetrie matky
NIBP	Neinvasivní měření krevního tlaku matky
MEKG	MEKG pomocí elektrod EKG

Zadní panel

IEC-320 C14 přípojka	Napájení ze sítě
Zdířka ukazatele událostí plodu	¼ palcová jack přípojka
Ekvipotenciální zemnicí bod	Poskytuje společný zemnicí bod pro připojené vybavení
RS232	Centrálním hodnotícím systémem (CRS)
Pomocný port	pro systém bezdrátové telemetrie
DVI zdířka	Externí displej (800 x 600)
USB porty	Externí klávesnice, čtečka čárových kódů, dotyková obrazovka, paměťový nosič pro aktualizaci
Přípojka Ethernet	Pro budoucí CRS

Rozhraní

Telemetrie	Bezdrátový telemetrický systém Sonicaid
Systém	Sonicaid Centrale Sonicaid Fetalcare

* V závislosti na modelu

** Pouze intrapartální model

16.7 Displej

Technologie	TFT LCD
Velikost	Úhlopříčka 8,4"
Rozlišení	SVGA, 800 x 600
Pozorovací úhel	170 °

Zobrazení dat

ULT1, ULT2, ULT3	Srdeční frekvence plodu (30-240 bpm) Puls a indikátor věrohodnosti
FECG	Srdeční frekvence plodu (30-240 bpm) Puls
MEKG	Srdeční frekvence matky (30-240 bpm) Puls
TOCO	0-100 (relativní jednotky)
IUP	0-100 mmHg nebo 0-13,3 kPa
MSpO ₂	Saturace kyslíkem Puls
NIBP	Systolický a diastolický tlak Puls MAP (Mean arterial pressure - střední hodnota arteriálního tlaku)

16.8 Výchozí nastavení

Výstrahy

Ztráta signálu	50%
Srdeční frekvence plodu	Vysoká – 160 bpm za 3 minuty ZAPNUTO Nízká – 110 bpm za 3 minuty ZAPNUTO
Alarm při stálé hodnotě TOCO	50 % za 5 minut VYPNUTO
Mateřská srdeční frekvence	Vysoká – 100 bpm za 3 minuty VYPNUTO Nízká – 60 bpm za 3 minuty VYPNUTO
Systolický tlak matky	Vysoký – 140 mmHg VYPNUTO Nízký – 90 mmHg VYPNUTO
Diastolický tlak matky	Vysoký – 90 mmHg VYPNUTO Nízký – 60 mmHg VYPNUTO
Nízká krevní saturace matky	94 % VYPNUTO

Automatická analýza

Dawes-Redman	VYPNUTO – je možné zakoupit licenční klíč pro aktivaci této funkce
TREND	VYPNUTO – je možné zakoupit licenční klíč pro aktivaci této funkce

Zvuk

FHR	6 (z 20)
Dotyk	6 (z 20)
Výstrahy	10 (z 20)
Pohyb plodu	10 (z 20)
Komunikační protokol	HP50 přes RS232
Automatická detekce pohybu	40 % VYPNUTO

NIBP

Automatické povolení	VYPNUTO
Interval opakování	5 minut

Tiskárna

Vertikální měřítko	20 bpm/cm
Menší vertikální měřítko	10 bpm
Rychlost	1 cm/min
Mřížka tisku pro dvojčata	VYPNUTO
FHR2 Posun	VYPNUTO
FHR3 Posun	VYPNUTO
Typ papíru	Sonicaid

Časovač

Testovací časové období bez zatížení	10 minut VYPNUTO
--------------------------------------	------------------

Zobrazení

Úvodní obrazovka	Numerická
Barva pozadí	Černá

Děložní aktivita

Úroveň nula Toco	10 %
Automatické nulování Toco	ZAPNUTO
IUP jednotky	mmHg

Různé

Kód uzamčení obrazovky	00123
Uzamčení obrazovky povoleno	ZAPNUTO
Síťová frekvence	50 Hz
Ikony výstrahy	Zvonek
Datový formát	dd/MM/yyyy
Čas vypršení výstrahy SpO2	1 minuta
Platné období NIBP	10 minut
Zobrazit průměrný arteriální tlak	ZAPNUTO
Kód zabezpečeného nastavení	12345
Klávesnice	ZAPNUTO
Jazyk	en-GB

16.9 Obecné standardy

IEC60601-1: 2005 + A1:2012	ISO 15223-1:2021
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012	IEC60601-2-49:2018
CAN/CSA C22.2 No 60601-1:14	IEC62304
JIS T 0601-1:2012	IEC60601-1-2: 2014

17. Příslušenství



Používejte pouze doporučené příslušenství uvedené v tomto manuálu nebo v katalogu příslušenství a spotřebního materiálu.

Pro bližší informace ohledně dostupných produktů pro použití s Team3 si prohlédněte katalog příslušenství a spotřebního materiálu dodávaný s produktem. Nejnovější verze je k dispozici na požádání u vašeho zástupce společnosti Huntleigh. Dostupné příslušenství, spotřební materiál a náhradní díly zahrnují:

Příslušenství

Položka	Č. dílu
ZÁSOBNÍK PAPIRU Team3 – Phillips	ACC-OBS-077
ZÁSOBNÍK PAPIRU Team3 – Corometrics (GE)	ACC-OBS-078
ZÁSOBNÍK PAPIRU Team3 – Huntleigh	ACC-OBS-079
Vozík	ACC-OBS-072
Konzola pro uchycení za zeď	ACC-OBS-076
Přívodní kabely FECG *	-
Přívodní kabel MEKG	ACC-OBS-070
Přívodní kabel katetru IUP *	-
Manžeta NIBP (různé velikosti) *	-
Ukazatel událostí pacienta	SP 7775-6901
Snímače pro ultrazvuk, TOCO a MSpO ₂ *	-
Servisní manuál	777490
Ochranný kryt Team3	ACC-OBS-088

Spotřební materiál

Položka	Č. dílu
Ultrazvukový gel (různé velikosti) *	-
Balení papíru Sonicaid * (standardní – box 20)	ACC-321414
Pásky snímače *	-
Elektrody EKG pro plodu a podložky na nohy *	-
Elektrody EKG pro matku (box 300)	ACC-OBS-027
Snímač jednorázového katetru IUP *	-

* Pro všechny možnosti si prohlédněte katalog příslušenství a spotřebního materiálu.

18. Záruka a servis

Na všechny prodané výrobky se vztahují standardní podmínky divize Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Jejich kopie je k dispozici na vyžádání. Tyto podmínky obsahují veškeré podrobnosti o záručních podmínkách a neomezují zákonná práva spotřebitele.

Vrácení

Pokud je nutné z nějakého důvodu Team3 vrátit:

- Vyčistěte výrobek podle pokynů uvedených v tomto návodu.
- Zabalte jej do vhodného obalu.
- Na vnější stranu obalu nalepte osvědčení o dekontaminaci (nebo jiné prohlášení, že byl výrobek vyčištěn).
- Na balíček vyznačte „Service Department“ (Servisní oddělení).

Další podrobné informace jsou uvedené v dokumentu NHS HSG(93)26 (pouze ve Spojeném království).

Společnost Huntleigh Healthcare Ltd si vyhrazuje právo výrobek vrátit, pokud neobsahuje osvědčení o dekontaminaci.

Service Department.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Spojené království

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

Příloha 1 Elektromagnetická kompatibilita

Ujistěte se, že v prostředí, ve kterém je Team3 nainstalován, nejsou silné zdroje elektromagnetického rušení (např. rádiové vysílače, mobilní telefony).

Toto zařízení generuje a využívá radiofrekvenční energii. Pokud není řádně nainstalováno a správně používáno, v přísném souladu s pokyny výrobce, může způsobovat rušení nebo být rušeno. Zařízení, typově zkoušené v plně konfigurovaném systému, splňuje požadavky normy IEC EN60601-1-2, jejímž cílem je zajistit přiměřenou ochranu proti takovému rušení. Zda zařízení způsobuje rušení, lze stanovit vypnutím a zapnutím zařízení. Pokud rušení způsobuje nebo je rušením ovlivněno, může rušení odstranit jedno nebo více z následujících opatření:

- Přeorientování zařízení
- Přemístění zařízení s ohledem na zdroj rušení
- Přenesení zařízení mimo přístroj, se kterým se ruší
- Zapojení zařízení do jiné zásuvky tak, aby zařízení byla na různých větvích obvodu



VAROVÁNÍ:

- Použití příslušenství, snímačů a kabelů, které zde nejsou uvedeny, s výjimkou snímačů a kabelů prodáváných výrobcem Team3 jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti Team3.
- Team3 by neměl být používán v blízkosti nebo na jiném zařízení a pokud je použití tímto způsobem nutné, Team3 by měl být sledován, aby bylo zajištěno normální fungování ve zvolené konfiguraci.
- Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti kratší než 30 cm (12 palců) k jakékoli části Team3, a to včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Team3 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel Team3 by se měl ujistit, zda se přístroj v takovém prostředí používá.

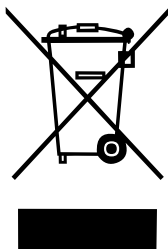
Zkouška emisí	Kompatibilita	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Team3 využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	Team3 je vhodný k použití ve všech zařízeních mimo domácnosti a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ kmitající emise IEC 61000-3-3	Kompatibilní	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Team3 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel Team3 by se měl ujistit, zda se přístroj v takovém prostředí používá.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 – zkušební úroveň	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
			Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části Team3, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM ^a 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz v ISM a amatérská rádiová pásma	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
			kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).^b Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality^c by měla být nižší než povolená úroveň kompatibility v každém z frekvenčních pásem^d. K rušení může docházet v blízkosti zařízení  označených následujícím symbolem
POZNÁMKA 1 U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.			
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.			
^a Pásma ISM (průmyslové, vědecké a lékařské) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. ^b Úrovně kompatibility ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz jsou určeny pro snížení pravděpodobnosti, že mobilní/přenosné komunikační zařízení způsobí rušení, pokud se nedopatřením dostanou do oblastí pacienta. Z tohoto důvodu se při výpočtu doporučené vzdálenosti pro vysílače v těchto frekvenčních rozsazích používá další faktor 10/3. ^c Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je Team3 používán, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň kompatibility, je třeba ověřit, zda Team3 při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění přístroje Team3. ^d Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Team3 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel Team3 by se měl ujistit, zda se přístroj v takovém prostředí používá.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 – zkušební úroveň	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí síť ± 1 kV pro přívodní/výstupní síť	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro přívodní/výstupní síť	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 1 kV v diferenčním režimu ± 2 kV v běžném režimu	± 1 kV v diferenčním režimu ± 2 kV v běžném režimu	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11	<5 % U_i (>95 % pokles U_i) pro 0,5 cyklu 40 % U_i (60 % pokles U_i) pro 5 cyklů 70 % U_i (30 % pokles U_i) pro 25 cyklů <5 % U_i (>95 % pokles U_i) za 5 s	<5 % U_i (>95 % pokles U_i) pro 0,5 cyklu 40 % U_i (60 % pokles U_i) pro 5 cyklů 70 % U_i (30 % pokles U_i) pro 25 cyklů <5 % U_i (>95 % pokles U_i) za 5 s	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel používání Team3 i při přerušovaném přívodu napětí, doporučuje se napájet Team3 ze zdroje nepřetržitého napájení nebo bateriemi a specifikovat tuto možnost baterie při pořízení zařízení.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA U_i je střídavé napětí elektrické sítě před provedením zkoušky.			

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními a Team3			
Team3 by měl být používán v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným radiofrekvenčním rušením. Zákazník nebo uživatel Team3 může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a Team3 podle maximálního jmenovitého výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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
U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost v metrech d (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače. POZNÁMKA 1 U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.			

Příloha 2 Likvidace po skončení životnosti



Tento symbol znamená, že výrobek včetně jeho příslušenství a spotřebního materiálu podléhá předpisům OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) a měl by být likvidován odpovědně v souladu s místními postupy.

Příloha 3 Specifikace kritérií nezbytného výkonu dle výrobce

Níže uvádíme komplexní tabulky definic nezbytného výkonu k zařazení do návodu k použití fetálního monitoru Team 3. Definice se vztahují na intrapartum model s implementovanými veškerými dostupnými možnostmi, který také pokrývá funkce před porodem. Relevantní specifické normy poskytují zdrojový materiál pro požadavky v těchto tabulkách.

Specifické normy

Dokument odkazuje na následující specifické normy:

Norma	Popis
IEC 60601-2-37	Ultrazvuk
IEC 60601-2-30	NIBP
IEC 80601-2-61	SpO ₂
IEC 60601-2-27*	MECG
IEC 60601-2-49	Víceparametrový

**Netýká se v plného znění, jelikož tento kanál se používá pouze k získání srdeční frekvence matky, která se používá k validaci vypočtené fetální srdeční frekvence odvozené z ultrazvuku.*

IEC 60601-2-37 Ultrazvuk	
Požadavky EP	Detail článku
Chyba zobrazené hodnoty	Bez chyby v zobrazovaných numerických hodnotách, které nemohou být přiřazeny fyziologickým účinkům a které mohou pozměnit diagnózu. Nezobrazuje nesprávné numerické hodnoty spojené s diagnózou, která má být provedena.
Výstup ultrazvuku	Bez tvorby nezáměrných nebo nadbytečných výstupů ultrazvuku.
Teplota sondy	Bez tvorby nechtěné nebo nadměrné povrchové teploty SESTAVY SNÍMAČŮ.

IEC 60601-2-30 NIBP	
Požadavky EP	Detail článku
Velikost chyby	Chyba v plných provozních podmínkách prostředí je ± 3 mmHg nebo 2 % maxima odečtu.
Reprodukovatelnost	Reprodukovatelnost bude nižší než 3 mmHg (0,4 kPa).
Přerušení síťového napájení	Chování síťového napájení zap/vyp – pokračovat jako předtím, nebo zastavit s technickým alarmem. Vypuštění manžety na < 15 mmHg bude dokončeno za méně než 30 s a nezobrazí se žádný výsledek.
Měření mimo specifikovaný rozsah	Pokud je výsledek měření mimo specifikované rozmezí, vygeneruje se technický alarm.
Alarmy vysokého/nízkého tlaku	Alarmy střední priority pro vysoký a nízký systolický, diastolický nebo střední arteriální tlak jsou zařazeny.

IEC 80601-2-61 SpO ₂	
Požadavky EP	Detail článku
Saturace kyslíkem	Přesnost SpO ₂ je 4% RMS nad rozmezí 70 až 100 %. Alarmy střední priority s nízkou úrovní saturace a vysokou nebo nízkou srdeční frekvencí jsou zařazeny.
Puls	Přesnost srdeční frekvence je v rozmezí $\pm 5/\text{min}$ (nebo $\pm 2\%$).
Výpadek síťového napájení	Výkon není ovlivněn, dodávaná jednotka se nevypnula.
Doba aktualizace dat	Méně než 30 s (obvykle 1 s).
Indikace neadekvátnosti signálu	Pokud je srdeční frekvence statická déle než 25 sekund nebo pokud se ztratí signál.
Detekce chyb prodlužovače sondy a kabelu	Pokud se objeví chyby kabelu, na obrazovce se zobrazí --/---.

IEC 60601-2-27 MECG	
Požadavky EP	Detail článku
Rozmezí a přesnost srdeční frekvence	Rozmezí je minimálně 30 až 200/min. Přesnost je v rozmezí 10 % nebo 5/min (podle toho, co je vyšší).
Alarmy srdeční frekvence matky	Alarmy srdeční frekvence se aktivují se specifickou prodlevou.

IEC 60601-2-49 Víceparametrový	
Požadavky EP	Detail článku
Zobrazení všech monitorovaných fyziologických parametrů a vizuálních alarmových signálů	Musí fungovat dle specifikací.
Alarmové stavy a priorita	Alarmové funkce dle definice v návodu k použití, část 8. Všechny alarmy mají střední prioritu.
Indikace validity měření	Technické alarmy SpO ₂ pro statickou frekvenci nebo ztracený signál.

Příloha 4 Bezpečnost při použití ultrazvuku

Obecně

Diagnostický ultrazvuk je používán déle než 35 let bez jakýchkoli potvrzených vedlejších účinků na pacienty nebo uživatele při intenzitách běžně používaných v diagnostických zařízeních. Dostupná data nicméně nejsou úplně jednoznačná a existuje možnost identifikace biologických efektů v budoucnosti.

Tkáně plodu jsou díky rychlému buněčnému dělení citlivější na biologické efekty, a proto je důležité omezit vystavení těhotných subjektů ultrazvuku na co nejkratší dobu.

Zdravotnické a vědecké ústavy proto doporučují při ultrazukových postupech dodržovat princip „ALARA“, který tvrdí, že energie, které by měl být pacient vystaven, by měla být na co nejnižší možné úrovni.

Přenášený akustický výkon monitoru plodu Team3 je fixní a uživatel jej nemůže nijak upravit. Uživatel může nejlépe dodržovat zásadu ALARA tím, že zajistí, aby bylo každé vyšetření lékařsky indikováno, a dobu trvání omezí na dobu nutnou pro zajištění klinických cílů.

Data o akustickém výstupu pro snímače používané s monitory plodu Sonicaid Team3 jsou shrnuta do následujících tabulek. Uvedené hodnoty jsou založeny na měření prováděném ve vodě za použití kalibrovaného hydrofonu a jsou uvedeny jako odhadované korigované intenzity. Korigovaná intenzita představuje nejvhodnější dostupný biologický parametr, protože přesné určení vstřebané dávky do tkání by vyžadovalo invazivní měřicí techniky. Korigovaná intenzita je tedy matematicky kalkulována jako korigovaný faktor skládající se z konstanty (předpokládaného koeficientu snížení) a umožňuje zahrnout frekvenci snímače a vzdálenost od snímače k měřicímu hydrofonu.

Kalkulované korigované hodnoty intenzity monitorů plodu Sonicaid Team3 dopadly v porovnání s daty z předchozích měření u ultrazukových zařízení řady Doppler velmi dobře a jsou tedy vhodné pro veškeré klinické aplikace doporučené v tomto manuálu.

V současnosti existuje konsenzus, že výhody obezřetného používání diagnostického ultrazvuku převažují možná rizika. Viz:

- a) Report No. 24, National Council on Radiation and Protection: biological effects of ultrasound, clinical effects and observations.
- b) Ziskin M.C., in World Policies on the Use of Diagnostic Ultrasound in Obstetrics: The American Institute of Ultrasound Policy and Statement on Safety. Ultrasound in Medicine and Biology 12: 711-714, 1986.

Akustický výstup

Ultrazvukový snímač použitý s monitory plodu Sonicaid Team3 má pouze jeden operační režim s fixními parametry akustického výstupu, které nelze uživatelsky upravit.

Tabulka hlášení akustického výstupu pro stopu 1 – Režim neautomatického skenování Sonicaid Team3 Operační režim: PWD Použití: Monitorování plodu				
Akustický výstup		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)
Celková maximální hodnota*		0,013	1,2 (Poznámka 1)	5,8 (Poznámka 1)
Související akustické parametry	Pr.3 (MPa)		0,013	
	Wo celkem (mW)			2,5 mW
	fc (MHz)		1,0	1,0
	Z _{sp} (cm)		2,4	2,4
	Rozměry paprsku	x ₋₆ (cm)		0,066
		y ₋₆ (cm)		0,067
	PD (μS)		70	70
	PRF (Hz)		3000	3000
	Celkem EBD (cm2) (všech osm krystalů)			7,95

Definice výrazů

$I_{SPTA,3}$	Korigovaná, prostorově špičková, časově průměrná intenzita
$I_{SPPA,3}$	Korigovaná, prostorově špičková, pulzně průměrná intenzita
I_{SATA}	Prostorově průměrná, časově průměrná intenzita
MI	Mechanický index
Pr.3	Korigovaný špičkový negativní tlak
Wo	Ultrazvukový výkon
Fc	Frekvence akustického středu
Z _{sp}	Axiální vzdálenost, ve které je daný parametr měřen
X ₋₆ Y ₋₆	resp. vnitřní rovina (azimut) a vnější rovina (výška úhlu) -6 dB rozměry v rovině x-y, kde najdete Zsp
PD	Doba pulzu
PRF	Frekvence opakování pulzu
EBD	Rozměry vstupního paprsku v azimutální a elevační rovině

Další informace

Parametr	Hodnota	Nejistota
I_{SATA} @ maska snímače	0,30 mW/cm2 Poznámka 1	± 24 %

Poznámka 1: Pro odvození korigovaných hodnot byla aplikována „in-situ“ korekce o 0,3 dB/cm/MHz.

Nejistoty

Ohlášené nejistoty jsou založeny na standardních nejistotách násobených koeficientem k = 2, což zajišťuje míru jistoty přibližně 95 %.

Akustické parametry	Nejistota	Akustické parametry	Nejistota
Výkon	± 28 %	Intenzita	± 20 %
Tlak	± 10 %	Střední frekvence	± 10 %

Termální a mechanické ukazatele jsou ve všech případech pod hodnotou 1.

Měření provedla Národní fyzikální laboratoř, Teddington, Middlesex, Spojené království v souladu s normou NEMA UD-2 (2004).

Příloha 5 Dodatečné klinické informace k systému Nellcor a měření mateřské SpO₂

Teorie provozu systému Nellcor

Přehled

Tato kapitola vysvětluje teorii provozu přenosného systému k monitorování SpO₂ pacienta Nellcor™.

Teoretické principy

Tento monitorovací systém používá pulzní oxymetrii k měření funkční saturace krve kyslíkem. Pulzní oxymetrie využívá senzor Nellcor™, který se aplikuje na pulzující tepennou část cévního systému, jako je prst na ruce nebo na noze. Senzor obsahuje dvojitý světelný zdroj a fotodetektor.

Kosti, tkáně, pigmenty a žíly běžně absorbují konstantní množství záření za danou dobu. Tepenný systém běžně pulzuje a během pulzace absorbuje rozdílné množství záření. Poměr absorbovaného záření je převeden na míru funkční saturace kyslíkem (SpO₂). Okolní podmínky, aplikace senzoru a stav pacienta mohou ovlivnit schopnost monitorovacího systému změřit hodnotu SpO₂ přesně.

Pulzní oxymetrie je založena na dvou principech: oxyhemoglobin a deoxyhemoglobin různě absorbují červené a infračervené záření (měřeno spektrometrií) a objem tepenné krve ve tkáni (a tedy i míra absorpce krví) se mění během pulzu (zaznamenáno pletysmografií).

Monitorovací systém určí hodnotu SpO₂ vyzařováním červeného a infračerveného záření do tepenného systému a měřením změn absorpce záření během pulzačního cyklu. Červená a infračervená nízkonapěťová světelná dioda v senzoru slouží jako zdroje záření, fotodiody slouží jako fotodetektor.

Vzhledem k tomu, že oxyhemoglobin a deoxyhemoglobin se v absorpci záření liší, množství červeného a infračerveného záření absorbovaného krví souvisí s hladinou saturace hemoglobinu kyslíkem.

Monitorovací systém využívá pulzující povahu tepenného průtoku k určení hladiny saturace tepenného hemoglobinu kyslíkem. Během systoly vstoupí do cévního systému nový pulz tepenné krve a objem krve a absorpce záření se zvýší. Během diastoly objem krve a absorpce záření dosahují nejnižšího bodu. Měření SpO₂ pomocí monitorovacího systému je založeno na rozdílu maximální a minimální absorpce (měření během systoly a diastoly). Takto je pozornost soustředěna na absorpci záření pulzující tepennou krví, čímž dochází k odstranění efektu nepulzujících absorbujících částí, jako jsou tkáně, kost nebo žilní krev.

Automatická kalibrace

Vzhledem k tomu, že absorpce záření hemoglobinem je závislá na vlnové délce a průměrná vlnová délka světelných diod se liší, musí monitorovací systém znát jejich průměrnou vlnovou délku, aby změřil hodnotu SpO₂ přesně.

Během monitorování jsou softwarem monitorovacího systému zvoleny koeficienty vhodné pro vlnovou délku jednotlivých světelných diod senzoru a tyto koeficienty jsou poté použity k určení hodnoty SpO₂.

Aby byla kompenzována rozdílná tloušťka tkáně, intenzita záření světelných diod senzoru je dodatečně automaticky upravena.

Poznámka

Během některých automatických kalibračních funkcí může monitorovací systém na okamžik zobrazit v rámci pletysmografické křivky rovnou čáru. Jedná se o běžný provoz a není vyžadován žádný zásah uživatele.

Funkční testery a simulátory pacientů

K ověření správné funkčnosti monitorovacích systémů, senzorů a kabelů Covidien Nellcor™ lze použít některé modely komerčně dostupných stolních funkčních testerů a simulátorů pacienta. Postupy specifické pro použitý model testeru najdete v uživatelském návodu k příslušnému testovacímu zařízení. Přestože mohou být taková zařízení užitečná k ověření funkčnosti senzoru, kabeláže a monitorovacího systému, nejsou schopna poskytnout data potřebná pro správné vyhodnocení přesnosti systému při měření SpO₂. K plnému vyhodnocení přesnosti měření SpO₂ je třeba minimálně napodobit vlnové délky senzoru a reprodukovat komplexní optickou interakci senzoru a tkáně pacienta.

Tyto schopnosti jsou mimo rámec známých stolních testerů. Přesnost měření SpO₂ je možné vyhodnotit pouze in vivo srovnáním čtení monitorovacího systému s výsledovatelnými hodnotami měření SaO₂ získanými ze souběžně pořízeného vzorku tepenné krve naměřenými pomocí laboratorního CO-oxymetru.

Mnoho funkčních testerů a simulátorů pacienta bylo navrženo k propojení s očekávanými kalibračními křivkami monitorovacího systému a mohou být vhodné k použití s monitorovacími systémy a/nebo senzory. Ne všechna tato zařízení jsou však přizpůsobena pro použití s digitálním kalibračním systémem OxiMax™.

Přestože nemusí dojít k ovlivnění funkce simulátoru při ověřování funkčnosti systému, zobrazené naměřené hodnoty SpO₂ se mohou lišit od nastavení testovacího zařízení. U správně fungujícího monitorovacího systému bude tento rozdíl reprodukovatelný v průběhu času a z jednoho monitorovacího systému na druhý bude reprodukovatelný v rámci specifikace výkonu testovacího zařízení.

Jedinečné technologie

Funkční versus frakční saturace

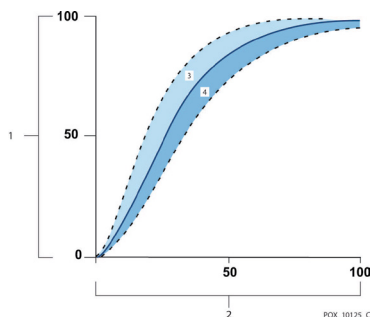
Tento monitorovací systém měří funkční saturaci, přičemž je množství oxidovaného hemoglobinu vyjádřeno jako procento hemoglobinu schopného přenášet kyslík. Systém nedetekuje významné množství nefunkčního hemoglobinu, jako jsou karboxyhemoglobin nebo methemoglobin. Naopak hemoximetry, jako je zařízení IL482, udávají frakční saturaci, přičemž je množství oxidovaného hemoglobinu vyjádřeno jako procento veškerého hemoglobinu, včetně naměřených nefunkčních hemoglobinů. Aby bylo možné měření funkční saturace srovnat s měřeními pořízenými monitorovacím systémem měřícím frakční saturaci, frakční měření musí být převedena pomocí zobrazené rovnice

$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ funkční saturace η karboxyhemoglobin [%]
 ϕ frakční saturace Λ methemoglobin [%]

Naměřená versus vypočítaná saturace

Pokud je saturace počítána z parciálního tlaku kyslíku (PO₂) v krvi, vypočítaná hodnota se může od hodnoty SpO₂ naměřené monitorovacím systémem lišit. K tomu obvykle dochází, když při výpočtech saturace nejsou zahrnuty korekce vlivu proměnných jako pH, teplota, parciální tlak oxidu uhličitého (PCO₂) a 2,3-DPG, které mění vztah mezi hodnotami PO₂ a SpO₂.



1	Saturační osa [%]
2	Osa PO ₂ [mmHg]
3	Zvýšení pH, snížení teploty, PCO ₂ a 2,3-DPG
4	Snížení pH, zvýšení teploty, PCO ₂ a 2,3-DPG

Doba aktualizace dat, průměrování dat a zpracování signálů

Pokročilé zpracování signálu systémem OxiMax™ pomocí algoritmu automaticky rozšíří množství dat potřebných pro měření SpO₂ a srdeční frekvence v závislosti na podmínkách měření. Systém OxiMax™ pomocí algoritmu automaticky rozšíří dynamicky průměrovaný čas za hranici 7 sekund v případě zhoršených nebo obtížných podmínek měření způsobených nízkou perfuzí, artefakty v rámci signálu, okolním světlem, elektrokauterem, jiným rušením nebo kombinací zmíněných faktorů, které se podílejí na zvýšení dynamického průměru. Pokud dynamicky průměrovaný čas překročí při měření SpO₂ 20 sekund, monitorovací systém zobrazí indikátor hledání pulzu a zároveň pokračuje v aktualizaci hodnot SpO₂ a srdeční frekvence každou sekundu. Pokud dynamicky průměrovaný čas překročí 25 sekund, zobrazí se výstraha nízké priority týkající se prodloužené aktualizace.

Pokud se takto podmínky měření rozšiřují, množství dat potřebných k pokračování měření může narůstat.

Pokud dynamicky průměrovaný čas dosáhne 40 sekund a/nebo 50 sekund při měření srdeční frekvence, monitorovací systém zobrazí výstrahu týkající se vypršení doby pulzu a uvede nulovou saturaci signalizující stav ztráty pulzu.

[Návod k použití](#)

Vlastnosti systému

Technologie senzoru Nellcor™

Používejte senzory Nellcor™, které jsou specificky navrženy k použití s monitorovacím systémem. Senzory Nellcor™ poznáte podle loga Nellcor™ na přípoje. Všechny senzory Nellcor™ disponují paměťovým čipem obsahujícím informaci o senzoru, která je nezbytná pro správný provoz monitorovacího systému, včetně kalibračních dat senzoru, typu modelu, kódů k řešení potíží a dat k detekci chyb.

Tato nová jedinečná oxymetrická architektura přináší několik nových vlastností.

Všechny monitorovací systémy disponující technologií OxiMax používají kalibrační data obsažená v senzoru k výpočtu pacientovy hodnoty SpO₂. S možností kalibrace senzoru je přesnost mnoha senzorů zvýšena, neboť kalibrační koeficienty mohou být přizpůsobeny pro každý senzor.

Pokud máte zájem o tabulku specifikující přesnost stanovení saturace kyslíkem senzory Nellcor™, která zahrnuje všechny senzory používané v rámci monitorovacího systému, kontaktujte společnost Covidien nebo jejího místního zástupce. Společnost Covidien uchovává elektronickou kopii na webové stránce www.covidien.com

Zprávy klinických studií

Tato příloha obsahuje data z klinických studií provedených pro senzory Nellcor™ používané v rámci přenosného systému k monitorování SpO₂ pacienta Nellcor™.

1 prospektivní klinická studie kontrolované hypoxie byla provedena k prokázání přesnosti senzorů Nellcor™ při používání v kombinaci s přenosným systémem k monitorování SpO₂ pacienta Nellcor™. Studie byla provedena na zdravých dobrovolnících v rámci jedné klinické laboratoře.

Přesnost byla stanovena srovnáním s CO-oxymetrií

Metody

Do analýzy byla zahrnuta data od 11 zdravých dobrovolníků. K dosažení vyrovnaného plánu studie bylo senzory na prstech a čele otáčeno. Hodnoty SpO₂ byly průběžně zaznamenávány všemi přístroji, zatímco vdechovaný kyslík byl nastaven na pět trvalých hladin o cílových saturacích přibližně 98, 90, 80, 70 a 60 %. Šest tepenných vzorků bylo postupně odebráno po 20 sekundách v rámci každé hladiny, což celkem představovalo přibližně 30 vzorků na subjekt. Každý tepenný vzorek byl odebrán během dvou respiračních cyklů (přibližně 10 sekund), zatímco data SpO₂ byla souběžně sbírána a zaznamenávána za účelem přímého porovnání s hodnotami CO₂. Všechny tepenné vzorky byly analyzovány alespoň dvěma nebo třemi CO-oxymetry IL a průměrná hodnota SaO₂ byla vypočítána pro všechny vzorky. Konečný přílivový CO₂, respirační rychlost a respirační vzorec byly v průběhu studie pravidelně monitorovány.

Populace studie

Typ	Třída	Celkem
Pohlaví	Muž	5
	Žena	6
Rasa	Kavkazané	8
	Hispánci	2
	Afroameričané	1
	Asiaté	0
Věk	-	19-48
Váha	-	108-250
Zbarvení kůže	Velmi světlá	2
	Olivová	5
	Temně olivová / středně černá	3
	Velmi tmavá / modročerná	1

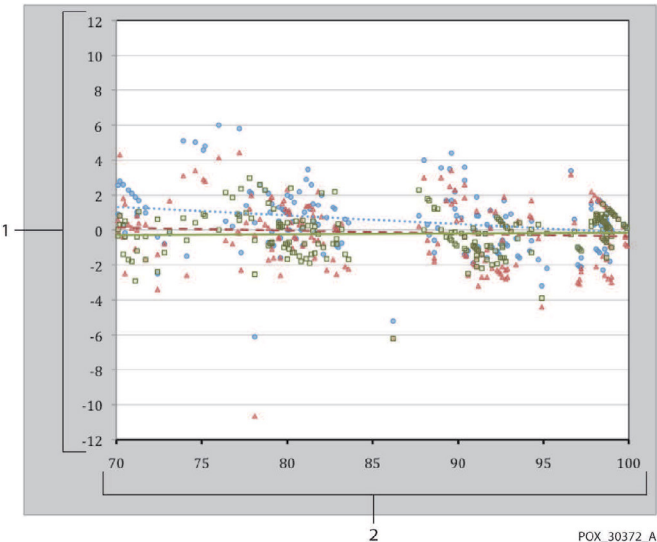
Výsledky studie

Výsledky byly vypočítány pomocí střední kvadratické odchylky hodnot (RMSD).

Dekáda SpO2	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Datové body	Ramena	Datové body	Ramena	Datové body	Ramena
60-70	75	3.05	71	2.89	71	2.22
70-80	55	2.35	55	2.32	55	1.28
80-90	48	1.84	48	1.73	48	1.48
90-100	117	1.23	117	1.68	117	0.98

Tabulka A-2. Přesnost měření SpO2 pro senzory Nellcor™ versus CO-oxymetry

Obrázek A-1. Upravený Blandův-Altmanův graf



1	Testovaný senzor, průměrná hodnota CO-oxymetru 70–100 % SpO2	2	průměrná hodnota CO-oxymetru 70–100 % SpO2
	Oxymetrická deska se senzorem MAX-A		Spojnice trendu pro senzor MAX-A
	Oxymetrická deska se senzorem MAX-N		Spojnice trendu pro senzor MAX-N
	Oxymetrická deska se senzorem MAX-FAST		Spojnice trendu pro senzor MAX-FAST

Nežádoucí příhody nebo odchylky

Studie proběhla podle očekávání bez nežádoucích příhod a odchylek od protokolu.

Závěr

Z úhrnných výsledků vyplývá, že pro rozsah saturace 60–80 % SpO2 bylo kritérium přijatelnosti splněno monitorovacím systémem s testovanými senzory MAX-A, MAX-N a MAX-FAST. Z úhrnných výsledků vyplývá, že pro rozsah saturace 70–100 % SpO2 bylo kritérium přijatelnosti splněno.

Příloha 6 Bezdrátový telemetrický systém Sonicaid

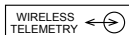


Detailní instrukce pro použití, péči o zařízení a údržbu Sonicaid Freedom naleznete v příloženém Návodu k použití, pročtěte si je před použitím vybavení.



Připojení telemetrické jednotky Sonicaid Freedom

1. Pokud je na vozíku Team3 upevněna jednotka Sonicaid Freedom, musí být na vozíku Team3 pomocí soupravy SF1 Freedom Antenna Fixing Kit umístěna anténa. Veškeré pokyny najdete v návodu poskytnutém k soupravě. Podrobnosti vám sdělí místní obchodní zástupce.
Pokud není anténa namontována na vozík Team3, ujistěte se, že je jednotka Sonicaid Freedom bezpečně umístěna na vhodném rovném povrchu, a připojte anténu přímo do zdíčky zadního panelu jednotky Sonicaid Freedom. Dbejte na to, aby byla během používání ve svislé poloze.
2. Připojte napájecí kabel z vhodné zásuvky do napájecího konektoru na zadním panelu.
3. Připojte konec datového kabelu označeného Freedom do 15 kanálové zdíčky typu D na zadním panelu.
4. Připojte druhý konec kabelu označeného CTG do 15 kanálové zdíčky typu D na zadním panelu Team3.



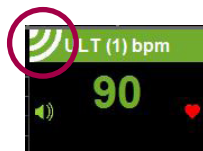
5. Před použitím se ujistěte, že jsou snímače zapojeny a plně nabitý (což trvá 3 až 4 hodiny).

Použití telemetrické jednotky

1. Zapněte telemetrickou jednotku.
2. Zkontrolujte, že je vysílač plně nabitý.
3. Prohlédněte matku a určete nejvhodnější pozici pro snímače.
4. Snímače bezpečně uchyťte k matce.

Poznámka

Pokud jsou bezdrátové snímače odpojeny od přijímací stanice, na kanálu ULT1/TOCO se zobrazí symbol, který indikuje bezdrátové monitorování.



Chcete-li deaktivovat bezdrátový provoz a vrátit se k monitorování pomocí drátové sondy, připojte bezdrátovou sondu zpět do nabíjecí kolébky přijímače.

Abyste určili, zda můžete v rámci systému Team3 současně používat funkci SpO2 a bezdrátové snímače, je nutné zobrazit obrazovku Version (Verze) (viz část 15.5 Nastavení zabezpečení). Základní deska s verzí nižší než 5 nepodporuje konkurenční použití systému Freedom a funkce SpO2.



Abyste zabránili poškození zařízení a možnému zranění, neumísťujte přijímač na Team3. Pro uchycení na vozík Team3 je k dispozici nosič telemetrické jednotky.

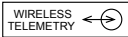
Příloha 7 Bezdrátový systém snímačů Sonicaid



Než bezdrátový systém snímačů Sonicaid zapojíte a začnete používat, přečtěte si v jeho návodu k použití podrobné pokyny k používání, čištění a údržbě.



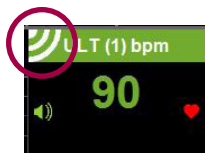
Připojení bezdrátového systému snímačů Sonicaid

1. Umístěte systém FTS-3 na rovný povrch nebo jej namontujte na vozík schválený společností Huntleigh.
2. Připojte napájecí kabel z vhodné zásuvky do napájecího konektoru na zadním panelu.
3. Zapojte jeden konec dodávaného propojovacího kabelu do 15kanálové zdířky typu D na zadním panelu.
4. Druhý konec dodávaného propojovacího kabelu zapojte do 15kanálové zdířky typu D na zadním panelu vozíku Team3. 
5. Před spuštěním zkontrolujte, že jsou bezdrátové snímače usazené v dokovací pozici a jsou plně nabité.

Ukazatel baterie	Stav
	Ikona plného nabití: baterie je plně nabitá.
	Ikona dobíjení: baterie se dobíjí.
	Ikona přerušeného dobíjení: snímač v dokovací pozici není umístěn správně.
ERROR	Pokud se na obrazovce zobrazí nápis CHYBA, snímač není správně připojený nebo jste omylem použili snímač z jiného systému.

Používání bezdrátového systému snímačů Sonicaid

1. Nejprve bezdrátový systém snímačů Sonicaid zapněte.
2. Poté zkontrolujte, že jsou bezdrátové snímače plně nabité.
3. Prohlédněte matku a určete nejvhodnější pozici pro snímače.
4. Vyjměte snímač z dokovací pozice v základnové stanici. Vyjmutý snímač se automaticky zapne.
5. Ukazatel bezdrátového připojení bude svítit, což značí, že je daný snímač vyjmutý.



6. Umístěte snímače na pacientku.

Poznámka:

- Úplné dobití trvá přibližně 3,5 hodiny.
- Na obrazovce snímače se zobrazuje síla signálu, stav baterie a pracovní kanál.
- Po připojení k základnové stanici se na bezdrátovém snímači zobrazí také typ snímače. Všechny ukazatele jsou zelené.
- Pokud se snímač nepřipojí, automaticky se vypne.
- Pokud chcete snímač vypnout, vraťte jej do dokovací pozice.
- Pokud se snímač úspěšně připojí k základnové stanici, ukazatel bezdrátového připojení bude trvale svítit (viz bod 5 výše). Inaktivovaný snímač nevracejte do dokovací pozice.
- U prvního vyjmutého snímače US-T se na obrazovce zobrazí nápis US1 a u později vyjmutého snímače nápis US2. Nevyjímajte oba snímače současně – po vyjmutí prvního 2 sekundy počkejte. Pokud omylem vyjmete oba snímače US-T současně, restartujte je.
- Před použitím na snímač US-T naneste vazební gel a po umístění do vhodné pozice jej páskem zajistěte na břiše.
- K monitorování pod vodou je dostačující jen menší množství vazebního gelu nebo nemusí být gel nutný vůbec. Snímače TOCO-T a TOCO-E lze přikládat přímo na břicho i bez vazebního gelu.
- Snímač TOCO-E monitoruje DEKG nebo MPR pouze v případě, že je připojený pomocí kabelu DEKG nebo MEKG. Pokud není snímač TOCO-E připojený pomocí kabelu DEKG či MEKG, bude monitorovat pouze děložní aktivitu. Ke snímači TOCO-E nelze současně připojit kabel DEKG i kabel MEKG.
- Při používání snímače TOCO-E k monitorování DEKG nebo MPR doporučujeme zajistit, aby byl kabel DEKG nebo MEKG rovný, protože zkroucený kabel může u snímače TOCO-E poškodit rozhraní.
- Chcete-li deaktivovat bezdrátový provoz a vrátit se k monitorování pomocí drátového snímače, uložte bezdrátové snímače zpět do dokovací pozice v základnové stanici.

Ukončení monitorování

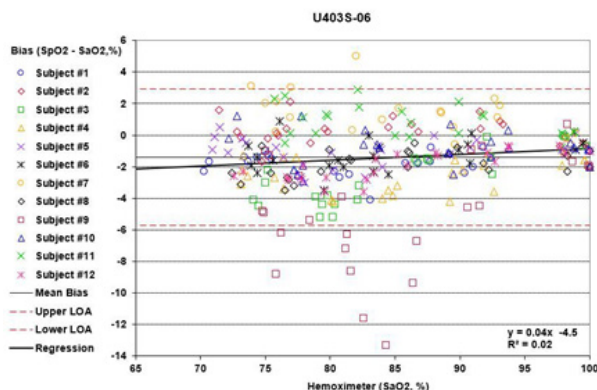
Po dokončení monitorování a vyčištění bezdrátových snímačů a základnové stanice všechny bezdrátové snímače uložte do dokovacích pozic v základnové stanici, aby se dobily baterie snímačů a aby snímače byly připraveny k dalšímu použití.

Příloha 8 Další informace o měkkém hrotu Unimed U4105-06

Tabulka A-3. Demografické údaje k měkkému klipu Unimed U4105-06
Soubor subjektů

Č.	Pohlaví	Věk	Skóre pigmentace	Etnická příslušnost	Výška (cm)	Váha (kg)
1	Muž	23	Střední	Asiaté	178	65
2	Muž	37	Tmavá	Afričané	180	86
3	Muž	46	Světlá	Kavkazané	170	65
4	Muž	30	Tmavá	Afričané	175	68
5	Muž	36	Tmavá	Afričané	172	86
6	Muž	21	Střední	Asiaté	172	70
7	Žena	23	Střední	Asiaté	153	60
8	Žena	25	Střední	Asiaté	154	50
9	Muž	25	Střední	Asiaté	173	68
10	Žena	24	Střední	Asiaté	160	52
11	Žena	23	Střední	Asiaté	163	53
12	Žena	23	Střední	Asiaté	163	55

Obrázek A-2. Upravený Blandův-Altmanův graf



Sonicaid a Huntleigh jsou registrované ochranné známky společnosti
Huntleigh Technology Ltd. 2016.

Pokud dojde k závažné nehodě v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, která se dotkne uživatele nebo pacienta, musí ji tento uživatel nebo pacient nahlásit výrobci zdravotnického prostředku nebo dodavateli. V Evropské unii musí uživatel hlásit závažné nehody také odpovědnému orgánu členského státu, ve kterém se nachází.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



www.huntleigh-diagnostics.com/

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2016



www.huntleigh-healthcare.us/

A Member of the Arjo Family

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

1001048-4