

Team3

Foster monitor



Team3 - Dansk

Indhold

1. Sikkerhed	7
1.1 Advarsler	7
1.2 Infektion Kontrol	8
1.3 Dele anvendt på patient.....	8
1.4 Levetid	8
2. Introduktion	9
2.1 Påtænkt brug og Indikationer	10
2.2 Kliniske fordele	10
2.3 Kontraindikationer	10
2.4 Bekræftelse af føtalt liv før brug.....	10
2.5 Udpakning / Foreløbige Kontrol	11
2.5.1 Indhold	11
2.6 Operatørpositionering	11
3. Produktidentifikation	12
3.1 Frontpanel	12
3.2 Bagside	13
3.3 Mærkat på bundpladen.....	13
3.4 Side Panel	14
3.5 Produktmærkning	14
4. Konfiguration	16
4.1 Tilslutning af systemet	16
4.1.1 DVI-udgang (tilvalg).....	16
4.2 Målesonde / sensor / Tilslutning af Cuff	16
4.3 Ilægning af papir	16
4.4 Håndtering og montering	17
5. Drift	18
5.1 Tænd for enheden.....	18
5.2 Ansøgning skærm	18
5.2.1 Patientdatabase	19
5.2.2 Indtastning af patientdata	19
5.2.2 Lås / Lås op skærm	21
5.2.3 Dato / tid	21
5.3 Kontrol Bar	22
5.3.1 Optag / Skriv ud.....	22
5.3.2 Papir Foder.....	22
5.3.3 Numerisk / Trace Vis	22
5.3.4 Lydstyrke op / ned	22
5.3.5 Dawes-Redman Analyse / Trend funktion	22

5.3.6	Annotation - EasiNotes	23
5.3.7	Menu Indstillinger	23
5.4	Overvågning Parametre	33
5.4.1	Numerisk Format.....	34
5.4.2	FHR Overvågning.....	35
5.4.3	TOCO /IUP.....	35
5.4.4	MSpO ₂ / MHR / MEKG	35
5.4.5	Maternal NIBP	36
5.4.6	Trace Format.....	36
5.5	Aktivering af enheden OFF	37
5.6	Automatisk genstart	37
5.7	Batteriopladning	37
6.	Overvågning af fosterets parametre	38
6.1	Forberedelse	38
6.2	Overvågning med ultralyd.....	38
6.3	Forkert registrering af FHR.....	39
6.4	Tvillinger / trillinger Ultralyd Overvågning	40
6.4.1	Udskriv tvillinger-gitter	40
6.5	Foster EKG (kun Team3I modeller- med en EKG-elektroder til fostre).....	41
7.	Overvågning af moderens parametre	42
7.1	Veer (med en Toco transducer)	42
7.2	Veer (med en IUP transducer).....	42
7.3	Føtal Bevægelse Begivenhed Markør	42
7.3.1	Automatisk føtal bevægelse begivenhed markør.....	43
7.3.2	Manuel føtal bevægelse begivenhed markør	43
7.4	Moder EKG	44
7.4.1	Føtal Tværgående Kanal.....	44
7.5	Moderens blodtryk.....	45
7.5.1	Tager blodtryksmålinger	46
7.6	Oximetri for moderen	48
7.6.1	Procedure.....	48
8.	Alarmer	51
8.1	Hvad menes der med en alarm	51
8.2	Hvad er set og hørt	51
8.3	Handling ved alarm.....	52
8.4	Styring af alarmer	52
8.5	Nellcor SpO ₂ , tekniske alarmer (kun med Nellcor SpO ₂ -tilvalget)	52
9.	Udskrivning	53
9.1	Introduktion	53
9.2	Papirvalg.....	53
9.3	Papirbrug og -håndtering.....	53
9.4	Udskrivningshastighed og -varighed.....	53
9.5	Udskiftning af papirpakker.....	54
9.6	Ilægning af printerpapir.....	54

9.7	Brug af andet papir end Sonicaid.....	55
9.8	Eksempel på datasporing (Sonicaid papir)	55
9.9.1	Normal registrering	56
9.9.2	Standstning af printeren mens en Dawes-Redman- analyse kører.....	56
9.9.3	Standstning af printeren, mens printtimer kører.....	57
10.	Sonicaid Trend	58
10.1	Introduktion	58
10.2	Sonicaid Trend analysis	58
10.3	Resultater af Sonicaid TREND.....	58
10.4	Visning af Sonicaid TREND data	59
11.	Dawes-Redman Antepartum Analysis	61
11.1	På tænkt anvendelse	61
11.2	Oversigt	61
11.3	Dawes-Redman kriteriet.....	61
11.4	Dawes-Redman Analysis.....	61
11.5	Brug af Dawes-Redman analysis	62
11.6	Rapport Dawes-Redman Analyse.....	64
12.	Brug af Team3 med et CRS System	66
12.1	Tilslutning af Team3 til Sonicaid FetalCare og Sonicaid Centrale	66
13.	Fejlfinding.....	67
13.1	FHR	67
13.2	Oximetri	67
13.3	Føtal begivenhed markør	67
13.4	Maternal blodtryk.....	67
13.5	Trykning.....	68
13.6	Generelt	68
14.	Vedligeholdelse og rengøring	69
14.1	Generel pleje	69
14.2	Generel rengøring og desinficering	69
14.3	Rengøring og desinficering af patientanvendte dele	69
14.4	NIBP manchet & Maternal Oximetri sensor.....	70
14.5	Transducere Bælterne.....	70
15.	Vedligeholdelse.....	71
15.1	Bruger vedligeholdelse	71
15.2	Teknisk vedligeholdelse	71
15.3	Korrigerende vedligeholdelse	71
15.4	Servicering	72
15.5	Sikre indstillinger.....	72
15.6	Brugertilpasning af Easinotes	79
16.	Specifikationer	81
16.1	Udstyrsklassifikation	81

16.2	Generelt	81
16.3	Miljømæssige specifikationer.....	81
16.4	Transducere.....	82
16.5	Printer	85
16.6	Tilslutninger *	85
16.7	Skærm	86
16.8	Standardindstillinger	86
16.9	GeneralStandards	88
17.	Tilbehør	89
18.	Service og garanti.....	90
Bilag 1	Elektromagnetisk kompatibilitet	91
Bilag 2	Bortskaffelse efter endt brug.....	95
Bilag 3	Producentens specifikation af essentielle ydelseskriterier.....	96
Bilag 4	Ultralyd Sikkerhedsregler	98
Bilag 5	Yderligere kliniske oplysninger om måling af maternal SpO2 på Nellcor	100
Bilag 6	Sonicaid Trådløs telemetri	104
	Tilslutning af Sonicaid Freedom trådløst transducersystem	104
	Brug af telemetrienheden.....	104
Bilag 7	Sonicaid trådløst transducersystem.....	105
	Sådan forbindes Sonicaid trådløst transducersystem.....	105
	Sådan bruges Sonicaid trådløst transducersystem	106
	Afslutte overvågning	106

1. Sikkerhed



- Vi anbefaler, at eksponering for ultralyd bør holdes så lav som muligt - (ALARA retningslinjer). Dette anses for at være god praksis og bør overholdes.
- Team3 giver kun en enkelt indikator for fosterets tilstand. Indikatoren skal evalueres sammen med andre faktorer som en del af en holistisk tilgang til barselspleje. Der skal foretages en komplet evaluering, før den relevante behandling vælges. Hvis der er nogen tvivl om rigtigheden af en måling, bør en alternativ metode anvendes.

Symbols



Generel Advarsel



Der henvises til
brugsanvisningen



Vigtigt: Læs den
medfølgende dokumentation /
brugervejledning

1.1 Advarsler



- Må ikke anvendes i nærheden af brændbare gasser eller i iltrige omgivelser.
- Produktet eller dets tilbehør må ikke steriliseres. Dette vil beskadige produktet, og kan medføre skade på patienten eller brugeren.
- Opbevares tørt. Må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Transducere (Ultralyd og TOCO) er klassificeret IPX7. Team3 med ledningsforbundne transducere er ikke beregnet til brug ved fødsel i vand.
- Anvend altid en beskyttende afdækning for at beskytte mod væskeindtrængen, når Team3 flyttes enten manuelt eller på en vogn.
- Må ikke anvendes i det sterile område, medmindre der træffes yderligere forholdsregler til barriere.
- Brug kun det tilbehør, der anbefales i denne brugervejledning.
- Bortskaf ikke batterier i ild, da dette kan få dem til at eksplodere.
- Den valgfri lithiumbatteripakke er en del, der kan udskiftes i forbindelse med service. Hvis den udskiftes af mangelfuldt uddannet personale, kan det medføre farlige situationer.
- Må ikke anvendes med defibrillatorer. Sørg for, at alle Team3-ledninger og anvendte dele fjernes fra patienten, før der udføres defibrillering.
- Team3-seriens monitører er ikke beregnet til brug på patienter, der bruger pacemaker.
- Må ikke anvendes med elektrokirurgiske enheder.
- Team3 kan isoleres fra vekselstrømforsyningen ved at fjerne IEC-stikkontakten. Sørg for, at dette altid er fuldt tilgængeligt.
- Team3 er et Klasse 1 produkt, der bygger på sikkerhed på dets beskyttelsesjord. Sørg for, at den er tilsluttet en passende jordforbindelse.
- Må ikke anvendes i hjemmet.
- Brug ikke Team3 i køretøjer eller i fly.
- Hvis dette produkt er tilsluttet en anden del af et elektrisk udstyr, er det vigtigt at sørge for, at systemet er fuldt ud i overensstemmelse med EN60601-1:2005.
- Dette produkt indeholder følsom elektronik, og derfor kan stærke radiofrekvensfelter eventuelt forstyrre det, f.eks. mobiltelefoner. Dette vil blive angivet af usædvanlige lyde fra højttaleren. Vi anbefaler, at kilden til interferens identificeres og elimineres.
- Må ikke udsættes for stærk varme, herunder langvarig udsættelse for sollys.
- Der må ikke foretages ændringer på dette udstyr.
- Dette udstyr må udelukkende betjenes af kvalificeret sundhedspersonale.
- Når du konfigurerer systemet, overvej og minimere risikoen for personer, der falder over kabler.



- Må ikke anvendes under magnetisk resonans imaging (MRI) scanning.
- Må ikke anvendes, hvis der er nogen skade på enheden eller dens tilbehør.
- Brugen af Team3 er begrænset til én patient ad gangen.
- Risikoen for, at fostermonitoren udsættes for cyberangreb, er ganske ubetydelig. Der kræves ingen særlige foranstaltninger for at sikre enheden eller dennes opdateringer.
- Når man overvåger MEKG kontrolleres det, at fosterets hjerterefrekvens, der registreres, virkelig tilhører fosteret og ikke moderen. MEKG er ikke beregnet til anvendelse som en diagnostisk EKG-funktion, og er derfor ikke designet til at overholde kravene i IEC 60601-2-27.
- Emissionskarakteristika for dette udstyr gør det velegnet til brug i individuelle områder og på hospitaler (CISPR 11 Klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kræves) kan dette udstyr muligvis ikke sikre tilstrækkelig beskyttelse af RF-kommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt, at brugeren træffer foranstaltninger som f. eks. flytte eller vende udstyret.
- Når den føtale hjerterefrekvens monitoreres ved hjælp af en ekstern ultralydstransducer, kan den føtale hjerterefrekvens undertiden blive fejlagtigt rapporteret. Dette er karakteristisk for ultralydsovervågning og kan have en række årsager, herunder utilsigtet overvågning af moderens hjerterefrekvens eller signalartefakt (se pkt. 6.3).

1.2 Infektion Kontrol

Transducerbælter til engangsbrug må kun anvendes på en enkelt patient og må ikke genbruges. For andre engangsdele henvises der til disses medfølgende brugervejledninger.

1.3 Dele anvendt på patient

Som defineret i IEC60601-1: 2012, patienten anvendte dele af Team3 Fetal Monitor er:

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| • TOCO Transducer | • MEKG-elektroder |
| • Ultralyd Transducer | • EKG-elektroder til fostre |
| • Patient begivenhed Marker | • FEKG-benpladeledning |
| • NIBP manchete | • FEKG-referenceelektrodepude |
| • MSpO ₂ Sensor | |

1.4 Levetid

Levetiden er defineret som den minimumstid, hvor udstyret forventes af forblive sikkert og egnet til at opfylde dets påtænkte anvendelse, og hvor alle risikominimeringsforanstaltninger forbliver effektive. Huntleigh Healthcare Ltd har fastsat den forventede levetid for enheden til 7 år.

2. Introduktion

Team3-serien af føtale / maternelle skærme er beregnet til antepartum (Team3A) og intrapartum (Team3I) brug.

Følgende funktioner er standard på alle modeller (Team3A og Team3I):

- Dobbelt kanal ultralyd føtal hjertefrekvens detektion med lyd.
- Ekstern overvågning af maternelle sammentrækninger
- Moderen målte føtale bevægelser
- Automatisk detektering af føtal bevægelse
- Farve 8.4 "touchscreen display
- Forbindelser til Central anmeldelse system via seriel port
- Forbindelse til Sonicaid Trådløs telemetri
- USB - til opgradering og konfiguration

Følgende muligheder er tilgængelige for alle modeller:

- Analyse - Dawes-Redman *
- trillinger
- eCTG modeller (ingen printer)
- Integral genopladeligt batteri
- DVI videoudgang
- Papirbakke indsats til fortrykt papir
- Maternal Non-invasiv blodtryk
- Maternal pulsoximetri (MSpO₂)
- Moderens hjertefrekvens afledt fra MSpO₂ eller NiBP

Team3I har desuden følgende som standard:

- Føtal EKG **
- Maternal EKG (MEKG)***
- intrauterine tryk ***

Team3lekstra muligheder:

- Labour Trend-funktion *

Bemærk

Denne brugsanvisning vedrører version 19.4-software.

** Ikke tilgængelig i alle markeder*

*** Elektroder/sensorer leveres separat*

*****Grænsefladekabler og elektroder/sensorer leveres separat*

2.1 Påtænkt brug og Indikationer

Sonicaid Team3 foster monitorer er beregnet til brug af uddannede fagpersoner inden for sundhedspleje ved ikke-invasiv og invasiv overvågning af fysiologiske parametre hos gravide kvinder, og fostre, under svangerskabets intrapartum og antepartum perioder. Enhederne er beregnet til brug på klinikker og hospitaler. Monitorering ved hjælp af ultralyd anbefales fra den 26. svangerskabsuge til rutinemæssig fostermonitorering. Sonicaid Team3 Antepartum er beregnet til brug, når der er behov for at overvåge følgende fysiologiske parametre:

- Hjerterefrekvens hos et enkelt foster, tvillingefostre eller trillingerfostre ved hjælp af ultralyd
- Uterusaktivitet - følt eksternt
- Fosterbevægelser – følt af moderen og eksternt med ultralyd
- Moderens hjerterefrekvens og iltmætning med pulsoximetri
- Moderens blodtryk, ikke-invasivt.

Sonicaid Team3 Intrapartum er beregnet til brug, når der er behov for at overvåge følgende fysiologiske parametre:

- Hjerterefrekvens hos et enkelt foster, tvillingefostre eller trillingerfostre ved hjælp af ultralyd og/eller FECG (foster-elektrokardiogram)
- Moderens hjerterefrekvens med EKG-elektroder
- Uterusaktivitet - følt eksternt eller internt
- Fosterbevægelser – følt af moderen og eksternt med ultralyd.
- Moderens hjerterefrekvens og iltmætning med pulsoximetri
- Moderens blodtryk, ikke-invasivt.

2.2 Kliniske fordele

Giver lægen værdifulde data til vurdering af fosterets velbefindende.

2.3 Kontraindikationer

Dette udstyr er kontraindiceret hos patienter, der bruger pacemaker.

Team3-systemet er ikke beregnet til brug i intensivafdelinger, operationsstuer eller til transportovervågningsapplikationer.

2.4 Bekræftelse af føtalt liv før brug

Føtal hjerterefrekvens fra monitoren indikerer muligvis ikke altid, at fosteret er i live. Bekræft føtalt liv før overvågning ved at måle den føtale hjerterefrekvens gennem auskultation ved hjælp af et Pinard-stetoskop eller Doppler-ultralysenhed, og palper moderens puls for at sikre, at fosteret er signalkilden for den registrerede hjerterefrekvens.

2.5 Udpakning / Foreløbige Kontrol

Vi anbefaler, at en grundig visuel inspektion foretages straks enheden er modtaget. Skulle nogen skade være indlysende eller dele mangler, at Huntleigh Healthcare Ltd informeres på en gang.

2.5.1 Indhold

Standard - alle modeller

Del	Del	Del
1 x Team3	1 x Ultralydstransducer	1 x Toco-transducer
1 x Hændelsesmarkør	1 x Pakning med standardpapir*	1 x 250 ml Ultralydsgel
Hurtig startvejledning	1 x brugervejledning	2 x Transducerbælter
1 x Lysnetledning		

** undtagen hvis tilbehøret til isætning af Philips-/GE-papir er monteret*

Tilbehør til blodtryk

Del		
1 x Mellemstor manchet	1 x Stor manchet	1 x Tilslutningsslange

MSP₂-tilbehør

Del	
1 x Grænsefladeledning	1 x Fingersensor (typen afhænger af tilvalg ved bestilling)

Standard - Team3I

Del
1 x FECG-ledning (typen afhænger af tilvalg ved bestilling)

Bemærk

Alle Team3-modeller kan som standard håndtere tvillinger, men leveres med 1x ultralydstransducer. Til tvillinge- eller trillingebrug, hvis denne mulighed er installeret, skal der bestilles ekstra ultralydstransducer(e) separat efter behov.

2.6 Operatørpositionering

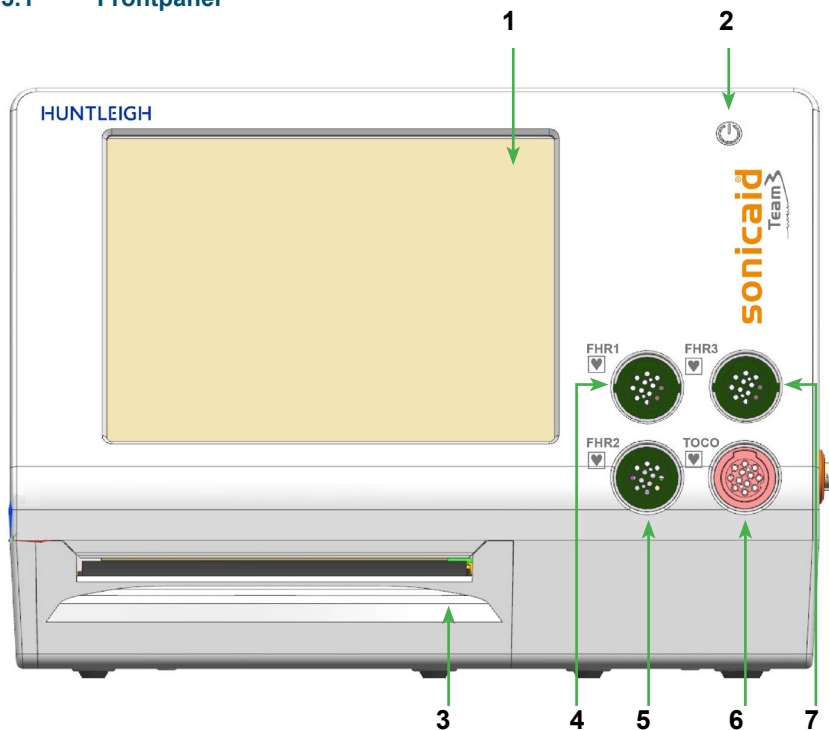
Team3 kan betjenes komfortabelt fra en stående eller siddende stilling foran enheden.

3. Produktidentifikation



Sikkerhed og ydelse kun sikret ved brug sammen med de korrekte former for transducere. Forsøg ikke at tilslutte alle enheder via disse andre end dem leveret eller anbefalet af Huntleigh stikkontakter.

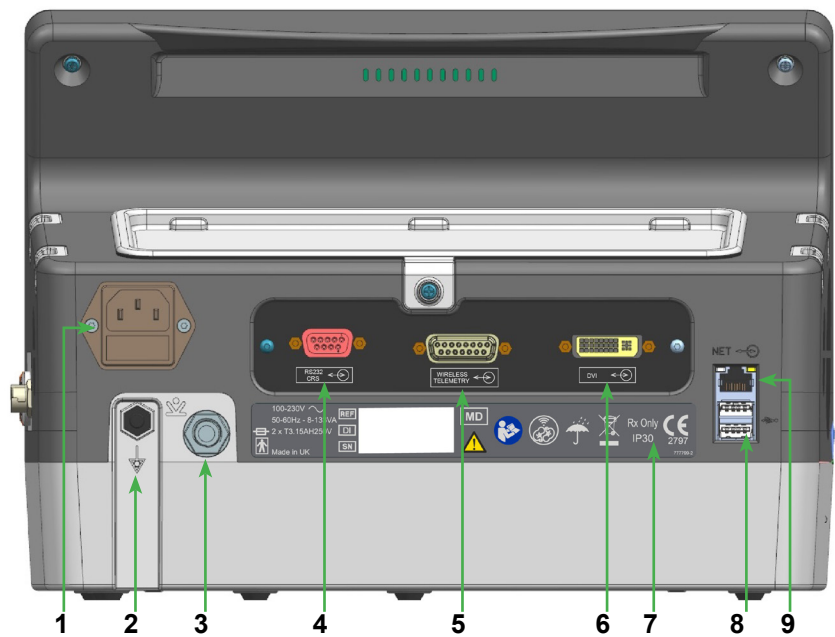
3.1 Frontpanel



1	Touchscreen	5	FHR2 US/FECG-stik
2	On / Off-knap	6	TOCO Transducer-stik
3	Printer (hvis monteret)	7	FHR3 US/FECG-stik*
4	FHR1 US/FECG-stik		

* Afhængig af model / optioner købt.

3.2 Bagside



1	Stikkontakt	6	DVI stikkontakt *
2	Ækvipotentiel jord point	7	Rating Label
3	Føtal Begivenhed Marker Socket	8	USB-port x 2
4	RS232 / CRS Socket	9	Ethernet-port **
5	Trådløs telemetry Socket		

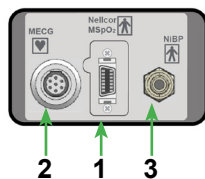
* Afhængig af model / optioner købt
 ** Ikke aktiveret - fremtidig opgradering.

3.3 Mærkat på bundpladen

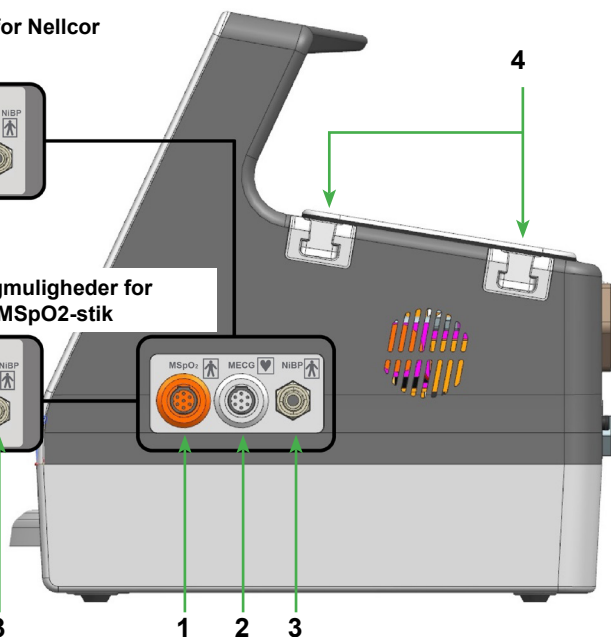
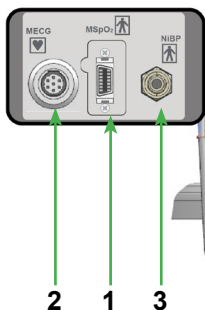


3.4 Side Panel

Valgmuligheder for Nellcor MSpO₂-stik



Valgmuligheder for BCIMSpO₂-stik



1	Maternal MSpO ₂ *	3	Maternal NIBP *
2	Maternal ECG *	4	Transducer opbevaring

* Afhængig af model / optioner købt.

3.5 Produktmærkning

Bemærk: Produktmærkningen er beregnet til at blive læst på en afstand, der ikke overstiger 0,5 m.			
	Anvendt dele (Ultrasound Probes / TOCO / FECG/ MEKG) er type CF*		Anvendt dele (Maternal NIBP/SpO ₂ /fetal event marker) er type BF*
	Dette symbol angiver, at dette produkt, herunder alle dets tilbehørsdele og forbrugsvarer, er underlagt WEEE-direktiverne (Waste Electrical and Electronic Equipment) og skal bortskaffes i henhold til lokale regler.		
	MEDICINSK Udstyr – PATIENTOVERVÅGNINGSUDSTYR OVERHOLDER 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) FOR SÅ VIDT ANGÅR ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE FARER.		
	Dette symbol betyder, at produktet overholder de væsentlige krav i direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF) - forordning om medicinsk udstyr (EU 2017/745).		

Manufactured By: (Fremstillet af:)		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	
	Juridisk producent i overensstemmelse med CE-mærkningen i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Bemærk		Vigtigt: Læs den medfølgende dokumentation / brugervejledning
	Vekselstrøm (AC)		Standby / til
	Enhedsidentifi kator		Medicinsk udstyr
	Serienummer		Referencenummer
	Beskyttende Jord		Produktionsdato
	Opbevares tørt		Brug ikke en krog
	Skrøbelig		Papemballage kan genbruges
	Temperatur-begrænsninger		Grænser for relativ fugtighed
	Indeholder ikke PVC		Ikke lavet med naturgummi latex.
	Brug By		Genbrug ikke
	Føtal Begivenhed Marker		Ækvipotentiel jord point
	Grænser for atmosfærisk tryk	IP30	Beskyttet mod indtrængen af faste fremmedlegemer> 2,5 mm diameter. Ikke beskyttet mod indtrængning af vand.
	USB-Port		Ethernet-Port
	Overholder RoHS (RoHS- - begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer)	4 	Der må maks. stables 4 identiske kasser oven på hinanden
	Denne side op		Trådløs telemetri klar

* Som defineret af IEC60601-1

4. Konfiguration

4.1 Tilslutning af systemet



ADVARSEL: Disse krav skal overholdes, når Team3 sluttes til et andet elektrisk udstyr såsom en pc.

- 1 Ikke-medicinsk udstyr skal overholde den relevante IEC eller ISO sikkerhedsstandard. For IT-udstyr er standarden IEC950/ EN60950.
- 2 Enhver person, der fjerner ekstra udstyr til systemets signalindgang eller signaludgang konfigurerer et medicinsk system, og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet overholder kravene i IEC60601-1:2005, afsnit 16. Hvis der er tvivl om, hvorvidt dit system overholder kravene, konsulteres den tekniske serviceafdeling eller den lokale Huntleigh-repræsentant.
- 3 Hvis ikke-medicinsk udstyr (f.eks. en pc eller printer), hvis lækstrøm fra kabinettet er større end tilladt IEC60601-1, skal anvendes i et patientmiljø (mindre end 1,5 m fra patienten), skal det sikres, at lækstrømmen fra kabinettet holdes inden for de grænser, der er fastsat i IEC60601-1. Det kan gøres ved at bruge en skilletransformer af medicinsk kvalitet. Kontakt Huntleigh's sælgere for at få oplysninger om egnede typer.
- 4 På bagsiden af monitoren findes der et ækvipotentialestik, der er beregnet til tilslutning til jordforbindelsen i el-installationen. Jordlederen skal føres separat fra lysnet- eller spændingsbærende ledninger og holdes så kort, som det er muligt. Tilslutningen udføres ved hjælp af et hunstik af typen DIN 4280 monteret på en 4 mm² 56/28AWG gul og grøn jordleder, der sluttes til et jordforbindelsespunkt i installationen. Patienten må på intet tidspunkt forbindes direkte til jord. Alle eksterne jordforbindelser skal efterses for at sikre, at alle ledninger og stik er i god stand. Jordforbindelsens effektivitet skal kontrolleres med et egnet, bærbart testinstrument. Impedansen mellem installationens beskyttende jordforbindelse og potentialudligningsforbindelsen må ikke overstige 0,1 Ω .

4.1.1 DVI-udgang (tilvalg)

DVI-udgangen gør det muligt at tilslutte en ekstern displaymonitor (skal understøtte en opløsning på 800x600) til Team3 ved hjælp af et DVI-standardkabel. Hertil kommer, at der kan sluttes endnu et kabel fra displayet til en af USB-portene, hvis det eksterne display er en touchskærm. Dette gør det muligt at styre Team3 fra den eksterne displaymonitor. I denne tilstand forbliver den integrerede skærm aktiv som display, mens touchfunktionen deaktiveres.

Den eksterne displaymonitor skal enten være godkendt til hospitalsbrug, eller også skal der træffes yderligere foranstaltninger med henblik på elektrisk isolering for at sikre, at systemet overholder de relevante elektriske/ sikkerhedsstandarder

4.2 Målesonde / sensor / Tilslutning af Cuff

Sørg for at alle sonde / sensor ledningerne er sat helt ind i passende stik.



Fjern ikke nogen kabler ved at trække i ledningen.

4.3 Ilægning af papir

Der henvises til afsnit 9.6 - Ilægning af printerens papir

4.4 Håndtering og montering

Vogn

Hvis enheden flyttes regelmæssigt for maksimal sikkerhed anbefales det, at den er monteret på formålet designede vogn, der fås som tilbehør. Følg instruktionerne med vognen om montering og korrekt montering af Team3.



- Hvis Team3 anvendes på en vogn, skal det sikres, at vognens bremses hele tiden er aktiveret, undtagen når vognen flyttes.
- Team3 må aldrig anvendes, mens den bliver flyttet fra ét sted til et andet.
- Sørg for, at transducerkabler og andre ledninger, der hænger ned, ikke medfører risiko for at snuble eller at udstyret falder ned og forårsager materielle skader eller personskader. Anbring altid transducere, som ikke anvendes, korrekt.
- Kontroller altid, at enheden er korrekt monteret, før vognen flyttes eller Team3 bruges. Kontroller, at alle transducere og kabler er korrekt fæstnet, før udstyret flyttes.
- Hold hænderne på afstand af vognens hjul, når vognen er i bevægelse. Stands altid vognen, og aktiver bremserne, før du forsøger at frigøre kabler, der sidder fast.
- Når Team3 flyttes, uanset om dette sker manuelt eller med udstyret monteret på en vogn, skal der altid anvendes en beskyttende afdækning med en beskyttelsesgrad på mindst IPX2 for at forhindre væskeindtrængen under transporten. En egnet afdækning kan anskaffes som tilbehør.

Vægbeslag

If the unit is seldom moved, a purpose-designed bracket is available as an accessory to allow the Team3 to be wall mounted with maximum safety. Follow the instructions provided with the bracket regarding assembly and proper mounting of the Team3.



- Beslagene skal monteres af uddannet personale, og der skal anvendes fæstningsanordninger, der passer til væggen og belastningen. Udfør en belastningstest før brug.
- Kontroller, at Team3 er korrekt monteret på beslaget med den rigtige adapterplade og skruer som beskrevet i instruktionerne, der følger med beslaget.
- Vælg omhyggeligt placeringen, så brugere, patienter og forbipasserende ikke støder på enheden, så der opstår personskader.

5. Drift

5.1 Tænd for enheden

Hvis DVI-funktionen er installeret, og der tilsluttes en ekstern touchskærm, skal den eksterne skærm tændes, før Team3 sluttes til strømforsyningen eller tændes.

I denne tilstand gælder alle henvisningerne til touchskærmstyring af Team3 i denne vejledning den eksterne touchskærm. Den integrerede skærms touchfunktion deaktiveres i denne tilstand.

Tilslut skærmen til levering den lokale lysnettet. Enheden tænder automatisk.

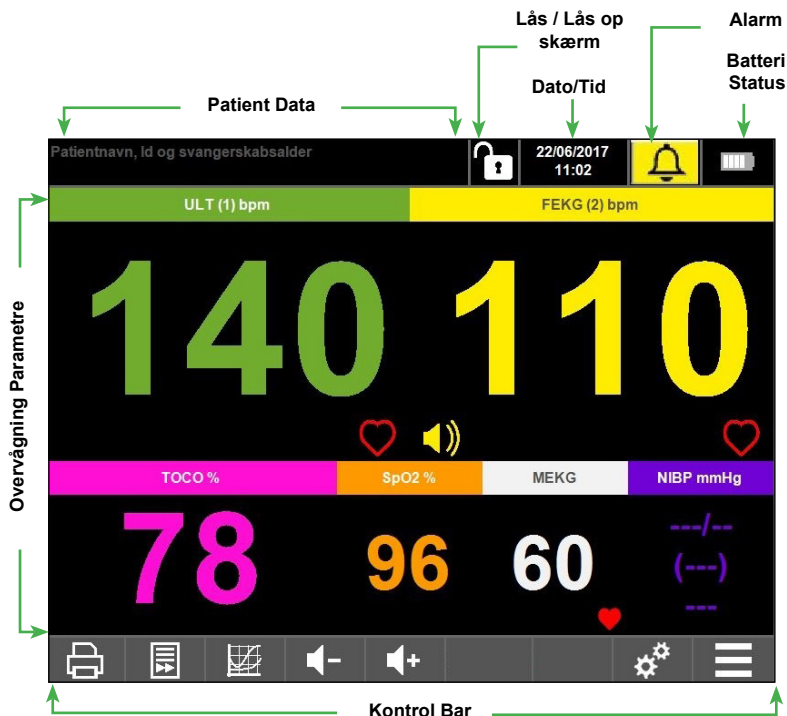
Hvis enheden er i tilstanden slukket/standby med strømmen tilsluttet, tændes den ved at trykke på  og holde knappen ned i cirka 2 sekunder. Der høres en kort tone.

Enheden vil kort vise en splash skærmen og derefter fortsætte til skærmen Program.

5.2 Ansøgning skærm

Ansøgningen vil blive vist, og automatisk konfigureret i henhold til de optioner / moduler monteret på enheden. Skærmen er anbragt i en række bølgeformer og numeriske indikatorer. Alle funktioner er tilgængelige via den berøringsfølsomme skærm, enten gennem Control Bar Menuer placeret på tværs af bunden af skærmen eller ved at røre hvert program.

Bemærk, at nogle programmer kræver, at du trykke og holde på det pågældende område.



5.2.1 Patientdatabase

Team3-patientdatabase er kun beregnet til korttidsopbevaring og gennemgang af sporing. Til opbevaring i længere tid anbefales det at anvende vores Sonicaid FetalCare- eller Sonicaid Centrale CTG-visnings- og arkiveringssystem.

Sporinger gemmes automatisk i Team3-databasen, hver gang en sporing udskrives eller optages. Bemærk, at sporinger, der vises på skærmen, før printereren eller optagelsen startes, IKKE gemmes.

Databasekapaciteten er ~3,5 GB. Ved typisk brug kan denne gemme op til 2 års sporinger i en intrapartum-indstilling og mere i en antepartum-indstilling.

Når databasen er ~85 % fuld, beder en meddelelse brugeren om at arkivere sporinger >1 år gamle. Denne meddelelse gentages, hver gang der tændes for enheden, indtil dette er gjort. Hvis det stadig ikke er gjort efter 7 dage, foretager systemet tvangsarkivering. Sporinger arkiveres på et USB-hukommelsesskik via en af de 2 x USB-porte på bagpanelet. Sporinger arkiveres på et USB-hukommelsesskik via en af de 2 x USB-porte på bagpanelet.

Der er også en intern arkivfunktion, der benytter "Recordings Manager" (Optagelsesmanager) til at flytte valgte sporinger til arkivhukommelsen og "Archive Manager" (Arkivmanager) til at gendanne sporinger i den live database. Bemærk, at denne ikke øger den generelle databasekapacitet, men i store databaser fremskynder den adgang til sporinger i den live database til gennemgang. Der henvises til afsnit 15.5.

5.2.2 Indtastning af patientdata

Tryk og hold patientdataområdet i øverste venstre hjørne af skærmen for at indtaste skærbilledet Patientdata.

Bemærk

Hvis du ikke kan få adgang til skærbilledet Patient Data (Patientdata), kan denne funktion være deaktiveret – se flere oplysninger i afsnit 15.5.

På dette skærbillede kan operatøren indtaste patientens navn, Id-nummer, navigere til skærbilledet 'Indstil gestationsalder' og søge efter tidligere patienter.

Indtast patientens navn og patientens ID ved hjælp af skærmtastaturet.

Tryk på **Ryd** for at slette oplysninger fra formularen.

Tryk på **Søg** for at åbne søgeskærmen, hvor operatøren kan vælge patientdata for en mor, som tidligere er blevet monitoreret.

Tryk på "Drægtighed 'afsnit for at komme ind i' Sæt Gestationsalder 'skærm.

Tryk på for at vende tilbage til monitoreringsskærbilledet med oplysningerne i denne

Søgning efter patientnavne

Søg

Vælg patient

2018-03-22 09:28 Sharon / 12458
 2018-03-21 11:19 S moore / 1248
 2018-03-07 09:58 Sharon / 2589
 2018-03-06 14:58 Sharon / 12589

Vælg

Søg på dato ☐
 Søg på navn eller id ☒

Søg efter:

q w e r t y u i o p å)
 a s d f g h j k l æ ø
 z x c v b n m , . -
 ↑ space 0-9 éßö < >

Vælg

Tryk på **Vælg** for at vende tilbage til monitoreringsskærbilledet med oplysningerne om denne patient i området Patientdata.

Indstilling af gestationsalder

Gestation

Sæt graviditetsalder

Seneste menstruationsperiode eller Graviditetsalder eller Estimeret termin

2020 40 2021
 5 0 2
 18 22

18/05/2020 40 uger 0 dage 22/02/2021

Clear

Set Drægtighedsstald dialog giver føreren mulighed for at ændre en hvilken som helst af:

- Sidste menstruation dato
- Gestationsalder
- Anslået dato på grund

Baseret på den aktuelle dato, skiftende helst af disse vil automatisk opdatere de to andre.

Tryk på en hvilken som helst op eller pil ned-ikonet for at ændre værdierne. Den maksimale værdi for gestationsalder er sat til 44 uger.

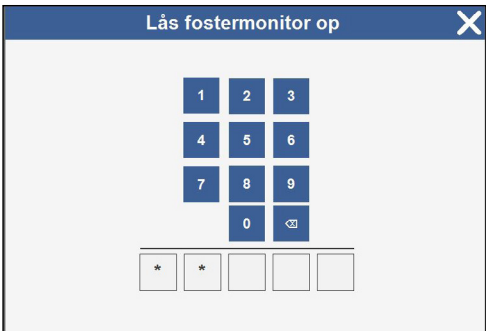
Tryk på **←** for at vende tilbage til skærbilledet Patientdata med den aktuelle værdi for gestationsalder.

Clear

Berør **Clear** for at nulstille værdierne for gestationsalder.

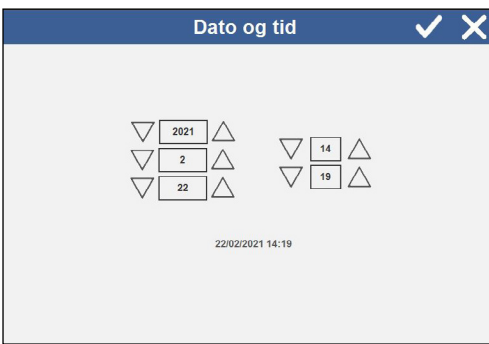
Tryk på **✓** for at vende tilbage til skærbilledet Patientdata uden værdi for gestationsalder.

5.2.2 Lås / Lås op skærm

	Tryk på  for at få adgang til Lås skærm. Berør  at låse skærmen eller  for at afslutte med ud låsning..
	Tryk på  for at låse skærmen op. Operatøren skal indtaste en 5-cifret kode via den berøringsfølsomme skærm, (standard kode 0 0 1 2 3), for at låse skærmen.

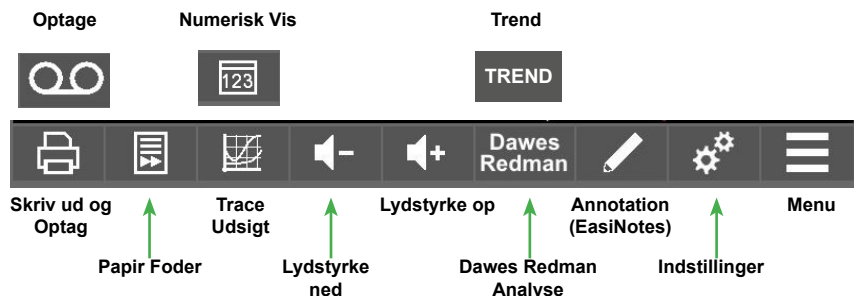
5.2.3 Dato / tid

Tryk og hold Dato / Tid område på skærmen til at indtaste data og Time skærmen. (Bemærk: Denne skærm kan også tilgås via menuen Indstillinger.)

	Brug   pilene til at indstille den aktuelle dato og tid. Tryk på  for at bekræfte.
---	---

5.3 Kontrol Bar

Vises langs bunden af skærmen er kontrol bar. Funktioner afhænger af de optioner / moduler, der er installeret, og driftsformen af enheden.



5.3.1 Optag / Skriv ud

Se flere oplysninger i afsnit 9 – Udskrivning.

		Berør for at udskrive eller optage.*
		Angiver, at udskrivning eller optagelse er aktiv. Berør for at annullere udskrivning eller optagelse. Alle data trykt registreres også. De registrerede data kan revideres efter behov.
		Kommentarikonet vises på kontrollinjen, når udskrivning eller optagelse er aktiv. (Se Kommentar – herunder).

* På eCTG-modeller uden printer.

5.3.2 Papir Foder

	Tryk og hold for at fremføre papiret gennem printeren *.
---	--

* Hvis option (er) installeret.

5.3.3 Numerisk / Trace Vis

		Tryk på for at skifte mellem visning af data i numerisk eller spor format.
---	---	--

5.3.4 Lydstyrke op / ned

		Tryk på at mindske eller øge lydstyrken.
---	---	--

5.3.5 Dawes-Redman Analyse / Trend funktion

		De ikonerne er kun synlig, hvis gestationsalder er blevet indstillet og Team3 kører Sonicaid Trend eller Dawes-Redman-analyse.*
---	---	---

* Hvis option (er) installeret.

5.3.6 Annotation - EasiNotes

	Kommentarikonet vises på kontrollinjen, når udskrivning eller optagelse er aktiv. Denne funktion gør det muligt for operatøren at tilføje en pre-lagret note til udskrift eller optaget fil. Tryk på for at få adgang til menuen Annotation.
---	--

Annotation Hovedmenu



Tryk hver tone kategori for at få adgang til sub menupunkter tilgængelige.

Bemærk:

- Undersystemet Easinote er meget fleksibelt og gør det muligt at konfigurere op til 12 grupper af 12 noter på Team3.
- Knappen "Mærke" gør det muligt for brugeren at udskrive et tomt notefelt, hvor der kan tilføjes en håndskreven note.
- Der henvises til afsnit 15.5 og 15.6 for oplysninger om, hvordan funktionen Administration af indstillinger bruges til at brugertilpasse og oversætte noter.
- Knappen "Tilpasset" gør det muligt for brugere at indtaste tilpassede kommentarer via et skærmtastatur – klik på knappen "Send" (Send) for at sende meddelelsen.

Annotation Undermenu

Tryk på et af de muligheder for at føje note til optagelse / udskrivning af data.

Den valgte note vil blive vist på de udskrevne / optagede data.

5.3.7 Menu Indstillinger

Berør  på kontrollinjen for at få vist menuen Settings (Indstillinger). Via denne menu kan brugerne konfigurere Team3-indstillingerne til at være specifikke for patienten. Indstillingerne forbliver i kraft, indtil monitoren slukkes, medmindre de gemmes som standardværdier.

Gem de nye indstillinger som standardværdier ved at foretage de ønskede ændringer og derefter navigere til Settings Management (Administration af indstillinger) og vælge Save Local Settings (Gem lokale indstillinger). Følgende diagram viser, hvordan der navigeres til alle de menupunkter, der er tilgængelige i menuen Settings (Indstillinger). Berør en knap for at få vist de undermenuer, der giver adgang til. Hver undermenu beskrives på de følgende sider.

Billederne viser standardindstillingerne for hvert punkt.



	Baggrundsfarve	
	Dato og Tid	
	Printerlamper	
Overvågningsstart		
Alarm	FHR	
	TOCO	
	MSpO2	
	MHR	
	NIBP	
	Alarmstyrke	
Analyseindstillinger		
Sikker indstillinger (adgangskode 12345)	Service (adgangskode 12345)	Licens
		Manometer
		NIBP-kalibrering
		Kontakter
		Optagelsesmanager
		Arkivmanager
	Vælg sprog	
	Hospitalsnavn	
	Demonstration	
	Versionsoplysninger	
	Regionale indstillinger	
	Kliniske indstillinger	
	Patientdata	
	Overvågnings- og printerindstill.	Overvågningshast. og -skala
	Låsekoder	Printerpapir
		Kode til sikre indstillinger
		Angiv monitorkode
		Servicekode
		Patientdatakode
	Indstillingshåndtering	
	NIBP-protokol	

Berør ☒ eller  for at gå tilbage til den forrige side. ☒ accepterer data, og  gør ikke. 

returnerer til skærmen Main Application (Hovedapplikation).

For alle Menu og sub menuer optionerne vælges / fravælges ved at berøre på ikonerne som følger:

	Option deaktiveret		Option aktiveret
	Option ikke valgt		Indstilling valgt
	Øger udvælgelse		Reducerer udvælgelse

Indstillinger Hovedmenu

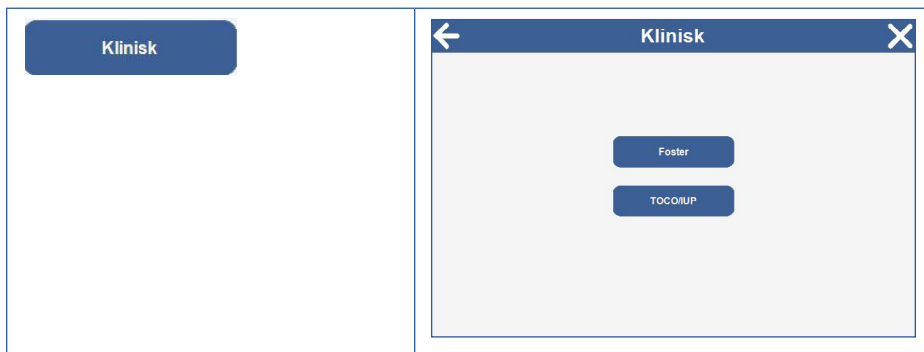


Tryk hver kategori for at få adgang til sub menupunkter tilgængelige.

Bemærk

- Den Trace Offsets sub menu er kun tilgængelig, hvis ikke udskrivning eller optagelse.
- Team3 vil returnere alle indstillinger til standard niveauer, når slukket. Standardindstillingerne kan tilpasses - Se afsnit 15.5.
- Hvis strømforsyningen fra lysnettet afbrydes i mere end 30 sekunder, uden at der er tilsluttet noget backup-batteri, gå Team3 tilbage til standardindstillingerne.

Indstillinger undermenuer



Kliniske Indstillinger Undermenu

Foster

← **Fosterindstillinger** ✓ ✕

Automatisk
fosterbevægelsestærskel.
Udlæs hvis over

▽ 40 % ▴ ☐

TOCO/IUP

← **TOCO/IUP-indstillinger** ✓ ✕

TOCO-nulniveau 0% ☐ 10% ☒ 20% ☐

TOCO automatisk nul ☒

IUP-måleenheder mmHg ☒ kPa ☐

System

Bemærk
Dato & tid og
Optagelsesgrænser indstilling
ikke tilgængelig ved
udskrivning / optagelse.

← **System** ✕

Lyd Dato og tid

Optagelsesgrænser Printerlamper

Baggrundsfarve

Systemindstillinger undermenuen

Lyd

Bemærk
Indstil ikke lydstyrke for alarm eller
lydstyrke for hjertelyde.

Bemærk
Indstillingsknapperne "Kliniske
lyde" gør det muligt at lytte til blot en
lydkanal eller mange lyde.

← **Lyd** ✓ ✕

Touch-lydstyrke ▽ 6 ▴

Modér-Fil-markertydstyrke ▽ 10 ▴

Kliniske lyde Enlige ☒ Mange ☐

Dato og tid	Dato og tid ✓ ✕ ▼ 2021 ▲ ▼ 2 ▲ ▼ 22 ▲ ▼ 14 ▲ ▼ 19 ▲ 22/02/2021 14:19
Optagelsesgrænser Hvis aktiveret, stoppes udskrivning / optagelse efter at denne tid er gået.	← Optagelsesgrænser ✓ ✕ Afbryd printer efter 10 minut(ter) ▲ ☐
Printerlamper	← Printerlamper ✓ ✕ Printerlamper tændt ☐
Baggrundsfarve I denne skærm kan operatøren ændre baggrundsfarven på skærmen, der passer til deres præference eller omgivende lysniveau.	← Baggrundsfarve ✓ ✕ Hvid ☐ Sort ☒

Overvågningsstart

Bemærk
Print tvillingenet ikke
tilgængelig, når der udskrives
eller optagelse.

← Overvågningsstart ✓ X

FHR2 + 20 bpm-startpunkt ☐

FHR3 - 20 bpm-startpunkt ☐

Print tvillingenet ☐

Brug kun tvillingegitter i en antepartum-kontekst

Alarm

← Alarm X

FHR MHR

TOCO NIBP

MSP02 Alarmstyrke

**ADVARSEL**

Kontrollér, at **ALARM LIMITS (ALARMGRÆNSER)** er indstillet til realistiske værdier. Anvendelse af ekstreme værdier kan gøre **ALARMSYSTEMET** ubrugeligt

Alarmindstillinger Sub Menu

Tryk hver afkrydsningsfelt for at aktivere / deaktivere hver alarm.

Hvis valgt et ☒ vises i boksen.

Tryk for at sætte hver udløser tærskel.

FHR

← Fosterhjerterytmearmindst. ✓ X

Høj hjerterytmearm. Udløs hvis over ☒

i ☐

Lav hjerterytmearm. Udløs hvis under ☒

i ☐

Signaltab-alm. Udløs hvis over ☒

TOCO TPA – Alarm for veernes persistens (TOCO)	← TOCO-alarmindstillinger ✓ ✕ Alarm for veernes persistens (TOCO) Udløses hvis over 60 % i ▾ 5 minut(ter) ▴ □
MSpO₂ Bemærk Kun tilgængelig hvis MSpO₂ option monteret.	← SpO₂-alarmindstillinger ✓ ✕ Alarm for højt iltindhold i blodet. Udløses hvis over ▾ 95 % ▴ □ Lavt blodoxygen-alarm. Udløses hvis under ▾ 90 % ▴ □
MHR Bemærk Kun tilgængelig i Team3I-modeller, eller hvis MSpO₂-indstillingen er installeret i Team3A.	← MHR-alarmindstillinger ✓ ✕ Højt hjerterytme-alarm. Udløses hvis over ▾ 100 bpm ▴ □ ▾ 3 minut(ter) ▴ □ Lav hjerterytme-alarm. Udløses hvis under ▾ 60 bpm ▴ □ ▾ 3 minut(ter) ▴ □
NIBP Bemærk Kun tilgængelig hvis NIBP option monteret.	← NIBP-alarmindstillinger ✓ ✕ Højt systolisk tryk-alarm. Udløses hvis over ▾ 140 mmHg ▴ □ Lavt systolisk tryk-alarm. Udløses hvis under ▾ 90 mmHg ▴ □ Højt diastolisk tryk-alarm. Udløses hvis over ▾ 90 mmHg ▴ □ Lavt diastolisk tryk-alarm. Udløses hvis under ▾ 60 mmHg ▴ □

Alarmstyrke

Bemærk

Dette indstiller lydstyrkeniveauet for alarmlyde. Det er uafhængigt af det brugerindstillede lydstyrkeniveau for normale audiolyde. Alarmlydstyrken kan ikke indstilles til nul.

Analyseindstillinger

Bemærk

Valgmulighederne på dette skærmbillede afhænger af, hvilke funktioner der er købt licens til. Intrapartum-enheder starter op med Trend, og antepartum-enheder starter op med Dawes-Redman Standardindstillingerne kan ændres i området Sikre indstillinger.

Sikker indstillinger

Operatøren skal indtaste en 5-cifret sikkerhedskode (standard 1 2 3 4 5) for at få adgang til det sikre område.

Bemærk

Der henvises til afsnit 15.5 samt til service-vejledningen.

5.3.8 Vis Menu

Vis

Vis CTG

MEKG

FEKG

Tryk på  ikonet for at få adgang til indstillingerne Vis Menu

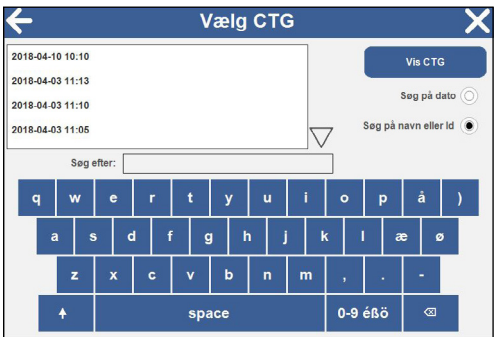
Tryk hver kategori for at få adgang til sub menupunkter tilgængelige.

Bemærk

FECCG, MEKG sub menuknapper vises kun i intrapartum modeller og kun hvis sonderne er vedlagt.

Vis CTG

Denne skærm kan føreren vælge en tidligere CTG spor til anmeldelse.



Operatøren kan vælge at søge efter CTG spor enten efter dato eller Patient navn / ID.

Tryk på CTG spor kræves, og tryk **Vis CTG**. Det valgte spor vil nu blive vist på skærmen Program.

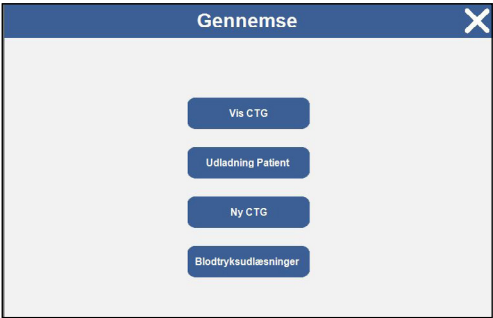
Du kan rulle gennem spor ved at berøre og flytte den tykke grå rullepanelet på skærmen. De spor view opdateringer, når du slipper rullepanelet.

Hvis en printer er monteret, skal du trykke på  udskrive spor.

Anmeldelse tilstand Undermenu

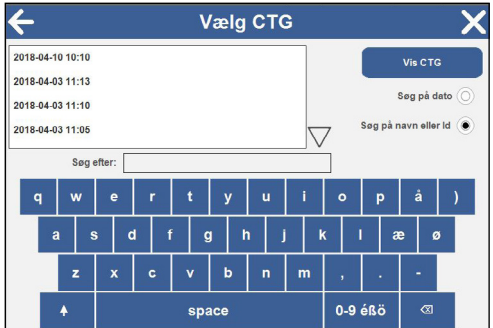


Når skærmen er bedømmelsesudvalg tilstand, vil trykke på Menu om kontrol bar vise en anmeldelse menu.



Vis CTG

Navigerer til Select CTG-sporskærmen.



Udledning Patient

Starter en ny overvågning session med en ny patient.

Ny CTG

Starter en ny overvågning session med den valgte patient.

Blodtryksudlæsninger

Viser blodtryk resultater skærmen.

Tryk på knappen "Udskriv" for at udskrive resultaterne.

Blodtryksresultater						
Dato / Tid	Systolisk	Diastolisk	MAP	MHR	Kommentar	
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	

MEKG

FEKG

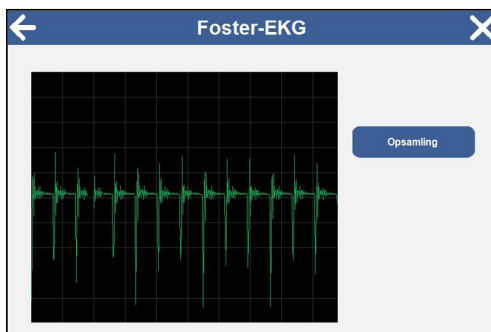
De MEKG / FEKG skærme viser et spor fra enhver EKG sonde (Føtal eller moderens), der er sat i.

Opsamling

Tryk på **Opsamling** for at fryse på skærmen for at se spor.

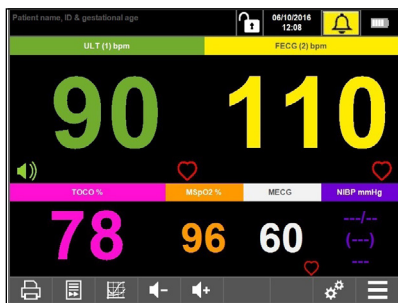
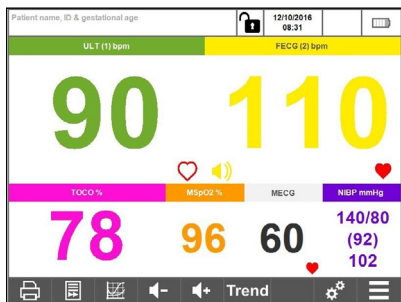
Kør

Tryk på **Kør** for at genstarte spor.



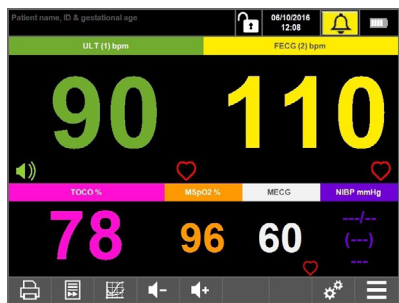
5.4 Overvågning Parametre

Du kan konfigurere skærmen for at vise en hvid eller sort baggrund. (Se 'Indstillinger').

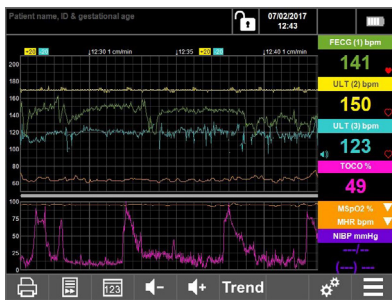


Applikationen Skærmen kan vises i enten numerisk eller Trace format.

Tryk  eller  for at skifte mellem visning af data i numerisk eller spor format.



Numerisk format

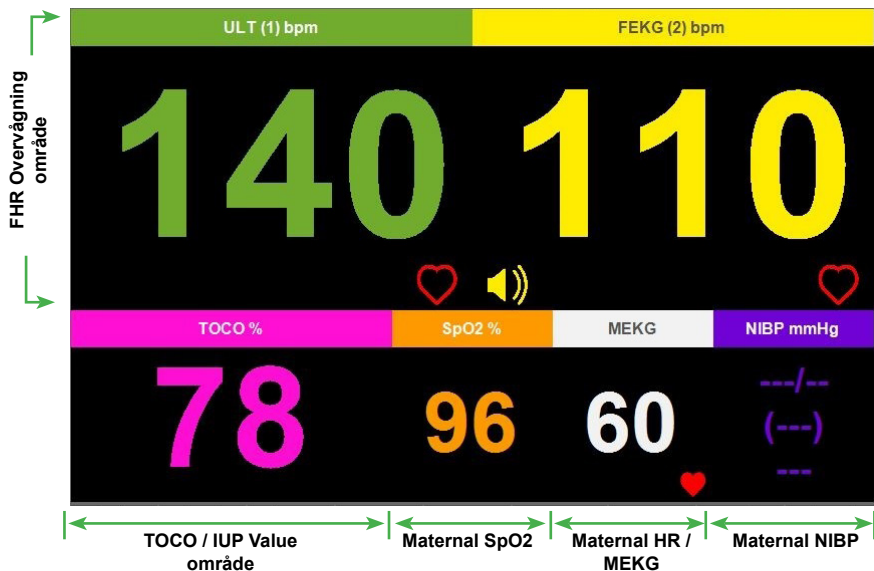


Trace format

5.4.1 Numerisk Format

Den numeriske skærm data øger størrelsen af de numeriske data og fjerner spor. Dette er nyttigt, når operatørerne ikke er i direkte fremmøde som tallene kan ses fra en afstand.

Displayet er opdelt i regioner, er det konfigurationen er afhængig af hvad sensorer / sonder er vedlagt.



Lyd

Audio kan konfigureres for en enkelt kanal eller mange samtidige kanaler – se afsnit 5.3.7.

Tryk og hold på alle FHR eller MHR region af skærmen for at vælge lyd for denne kanal. En højttaler symbolet



vises på kanalen, hvis lyd er aktiveret.

For at slå lyden fra ved at trykke regionen viser symbolet højttaleren.

Fosterets hjerterefrekvenssignalsikkerhed

Pulsen er afbildet med et blinkende hjerte symbol i nederste højre hjørne af hver region. Farven på dette hjerte betegner HR tillid, det er ikke en indikator for signalstyrke.



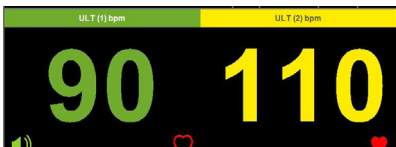
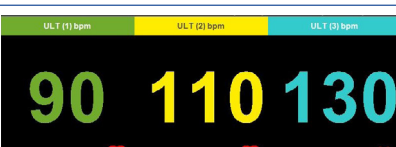
Rød - Høj

Amber - Moderat

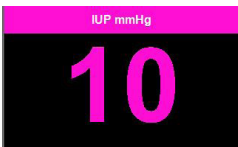
Gul - Lav

Hvis hjertet symbolet vises i kun omrids og ingen FHR vises, kan Team3 ikke registrere fostrets herteslag.

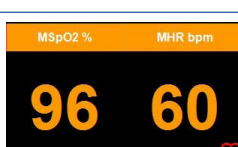
5.4.2 FHR Overvågning

 ULT (1) bpm 122	Singleton Overvågning I singleton overvågning, FHR i vises i store cifre øverst i midten region. Displayet viser FHR via kabel ultralyd transducer med lyd.
 ULT (1) bpm ULT (2) bpm 90 110	Tvillinger Overvågning I tvillinger overvågning er FHR display region delt for at vise de to separate Fetal Heart satser, både ved hjælp af kablet ultralyd. Audio er aktiveret for kun kanal 1.
 ULT (1) bpm ULT (2) bpm ULT (3) bpm 90 110 130	Triplet Overvågning I triplet overvågning er FHR display region delt for at vise de tre separate Fetal Heart satser. Displayet viser trillinger 'FHR, kanal 1, 2 og 3 fra kablede ultralyd. Lyd er slået fra i dette display eksempel.

5.4.3 TOCO /IUP

 TOCO % 78	TOCO Den Toco region viser Toco målinger i gang. Tryk og hold på Toco regionen til nul i Toco.
 IUP mmHg 10	IUP * Den Toco region viser IUP målinger i gang. Tryk og hold på Toco regionen til nul på IUP. Der henvises til instruktionerne, der fulgte med IUP-sensoren, for korrekt nulstillingsprocedure

5.4.4 MSpO₂ / MHR / MEKG

 SpO₂ % MEKG 96 60	MSpO₂ SpO₂ -regionen viser sonden tilsluttet og måle iltning MEKG * Den MEKG region viser moderens puls.
 MSpO₂ % MHR bpm 96 60	MSpO₂ / MHR Hvis MEKG bly ikke er i brug, vil MHR målt ved SpO₂ blive vist

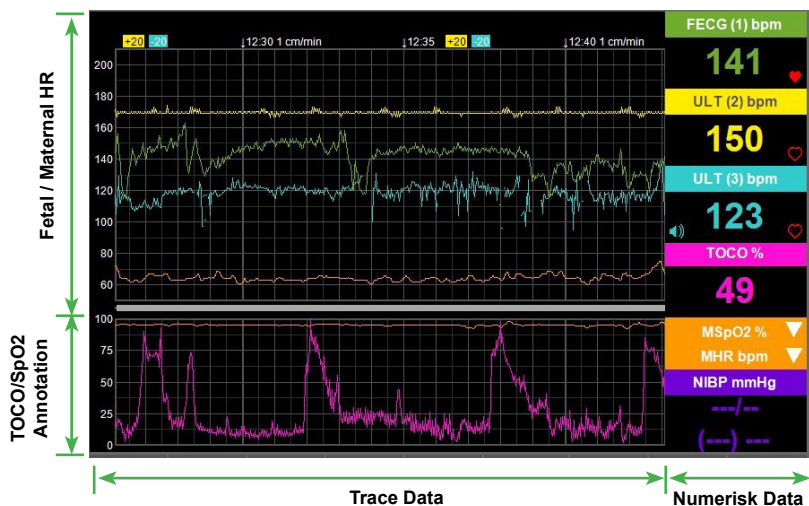
* Kun intrapartum model

5.4.5 Maternal NIBP

NIBP mmHg 140/80 (92) 102	Den NIBP region viser en måling have fundet sted. Tryk og hold NIBP regionen til at åbne menuen NIBP. Se 'Maternal blodtryk' afsnit 7.5 for instruktioner om at udføre moderens blodtryk.
--	--

5.4.6 Trace Format

Den grafiske spor skærmen understreger visning af data i grafisk form, med numeriske data vist på højre side.



Kun én af MSpO₂, NIBP og MEKG / MHR kan udvides på en gang.

Tryk på  for at udvide hver måling.

Anmærkninger og kliniske hændelser udskrives lodret i Toco / MSpO₂ region af spor skærmen.

5.5 Aktivering af enheden OFF

Tryk og hold  for at slukke for apparatet. En skærm til bekræftelse vises.

Power Off

Tryk sluk for at slukke for Team3 eller tryk  for at vende tilbage til det sidste skærmbillede.

Alternativt fortsatte besiddelse af off knap til ~ 15s-20s vil slukke for apparatet direkte fra maskinens tilstand.

5.6 Automatisk genstart

I det usandsynlige tilfælde at driften af Team3 bliver afbrudt, genstarter monitoren automatisk.

Efter en genstart forbliver alle tidligere konfigurerede indstillinger og driftstilstande uændrede, og overvågningsfunktionen genoptages som sædvanligt.

5.7 Batteriopladning

Hvis alle følgende betingelser alle er opfyldt,

- Enheden er SLUKKET
- Enheden er sluttet til lysnettet
- Muligheden for batteridrift er installeret
- Batteriet er ikke fuldt opladt

lyser tænd/sluk-knappen grønt , og den blinker som tegn på, at batteriet lader op. Ellers er indikatoren SLUKKET.

Bemærk

Den typiske opladningstid til 90 % kapacitet fra helt afladet er 3 timer.

Bemærk

Ved batteridrift kan Team3 køre i mindst 4 timer, hvis der overvåges en enkelt ultralydskanal ved 25 % volumen og uden udskrift.

6. Overvågning af fosterets parametre

6.1 Forberedelse



Kontroller, at transducerne og transducerremmene er rene og klar til brug. Kontroller især transducerne for revner eller tegn på skader. Se også rengøringsanvisningerne i afsnittet 15.

1. Tænd Team3.
2. Kontroller printeren (hvis monteret). Sørg for tilstrækkelig papir.
3. Kontroller printerens konfiguration (FHR forskydninger, tvillinger net).
4. Indtast patientoplysninger, hvis nødvendigt.
5. Hvis du vil bruge Dawes-Redman CTG analyse skal gestationsalder indtastes, før du starter printeren / optager.

6.2 Overvågning med ultralyd

1. Tilslut den grønne transducer til det grønne stik, der er mærket FHR1 på Team3. På hovedskærmen, den ULT1 region bliver aktive.
2. Palper patientens abdomen for at finde ud af, hvordan og hvor fosteret ligger.
3. Sørg for, at patienten sidder behageligt i en halvt tilbagelænet eller siddende stilling. Anbring remmen rundt om patientens abdomen, og fastspænd den over transducerknappen.



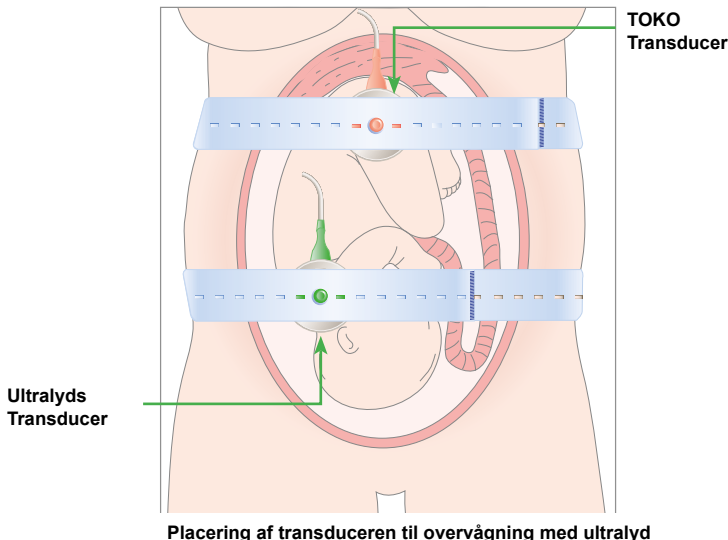
Fastspænding af transducer og rem

4. Påfør Aquasonic koblingsgelé i rigelig mængde på transducerens flade. Anbring transduceren på patientens abdomen, hvor fosteret ligger. Bevæg den langsomt, til en karakteristiske lyd af hovslag fra fosterets hjerte høres.
5. Når signalet er tydeligt, viser Team3 FHR. Kontroller, at kontrollampen for fosterets hjertepuls blinker for hvert hjerteslag, og at FHR kan skelnes fra moderens pulsfrekvens, der måles på moderens håndled. Notér moderens puls på diagrapapiret.
6. Tilslut fosterhændelsesmarkøren til stikket på bagpanelet. Forklar moderen, hvordan og hvornår den skal bruges. Bemærk, at en timeout mellem to tryk forhindrer, at markørerne oprettes med for korte intervaller.
7. Juster lydniveauet med lydstyrkeknapperne på den berøringsfølsomme skærm.
8. For at starte udskrivning / optagelse, skal du trykke på printer / optager / sluk- knappen på den berøringsfølsomme skærm.

Bemærk

Det udskrevne spor og det spor, der gemmes i patientdatabasen, viser kun kurvedata fra det tidspunkt, hvor printeren startes. Eventuelle kurvedata på skærmen, der ligger forud for dette, vil blive slettet

Tip om overvågning



Placering af transduceren til overvågning med ultralyd

- Sørg for, at transduceren er placeret i den optimale position. Undgå positioner med kraftige placentalyde (susen) eller fosterets navlestrengspuls med samme frekvens som fosterets hjerte.
- Hvis fosteret er i præsentation med baghoved anterior og moderen i rygleje, opnår man normalt den tydeligste hjertelyd midterst under navlen.
- Det er ikke muligt at overvåge fosterets hjerterefrekvens, medmindre der er et hørbart hertesignal fra fosteret. Det er vigtigt at skelne fosterets puls fra moderens puls. Det gør man ved at føle moderens puls ved undersøgelsen eller overvåge moderens hjerterefrekvens med MEKG eller MSpO₂.

6.3 Forkert registrering af FHR



Når den føtale hjerterefrekvens monitoreres ved hjælp af en ekstern ultralydstransducer, kan den føtale hjerterefrekvens undertiden blive fejlagtigt rapporteret. Dette er karakteristisk for ultralydsovervågning og kan have en række årsager, herunder:

- Utilsigtet overvågning af moderens hjerterefrekvens, hvorved transduceren opfanger stærkere signaler fra pulseringerne af moderens kar, især i det andet trin af fødslen (når fosterets hoved og hjerte ligger lavere i fødselskanalen),
- Signalartefakt såsom dobbelttælling eller halvtælling, hvorved den registrerede føtale hjerterefrekvens pludselig forekommer mistænkeligt højere eller mistænkeligt lavere end lydsignalet, der kommer fra monitoren højtaler..

Bemærk

Hvis du har grund til at tvivle på pålideligheden af den føtale hjerterefrekvens og/eller moderens hjerterefrekvens, skal du altid bekræfte det med uafhængige midler.

Minimering af risiko for dobbelt hastighed, halv hastighed eller andre typer artefakter

1. Palper moderens puls i et minut samtidig, og registrer den på udskriften. Kontroller, at moderens hjerterefrekvens er forskellig fra fosterets viste hjerterefrekvens.
2. Hvis man registrerer et signal for moderens MEKG/MSpO₂, hjælper det med at konstatere en eventuel tværkorrelation mellem moderens og fosterets hjerterefrekvens.
3. Lyt til lydsignalet, når der anvendes ultralyd. Doppler-lyden afspejler altid den rigtige frekvens for det registrerede signal og kan ikke påvirkes af dobbelt hastighed eller halv hastighed. Fosterets hjertelyd skal lyde som en galoperende hest, ikke en susende lyd fra moderens kar.

4. Gentag et af punkterne 1 til 3, hvis der er mistanke om halv hastighed, dobbelt hastighed eller en anden artefakt.
5. Den bedste ydelse opnås ved at flytte ultralydstransducere, så det sikres, at hjertelyden høres tydeligt

Bemærk: Frakobl alle ikke-anvendte ultralydstransducere, da interferens kan resultere i et kunstigt spor, når transducere ikke påsættes patienten.

6.4 Tvillinger / trillinger Ultralyd Overvågning

Brug samme fremgangsmåde som ved singleton overvågning, bruger flere transducere.

1. Tilslut de grønne transducere til de grønne stikkene mærket FHR1 / FHR2 / FHR3 om Team3. På hovedskærmen, de ULT1 / 2/3-regioner bliver aktive.
2. Palper patientens abdomen, og find ud af, hvordan hvert enkelt foster ligger.
3. Anbring begge ultralydstransducere på patientens abdomen i den optimale position. Brug ULT1 transducere til at overvåge den tvilling, der ligger først Fastspænd transducerne med remme.
4. For at høre lydsignalet for hvert foster ved at trykke på relevant område af skærmen. Lydsymbolet viser, hvilken lydkanal der er aktiv.
5. Kontroller, at de to / tre hjertefrekvens er forskellige.
Hvis hjertefrekvenser ligne kontrollere positionerne af transducere.
6. Tilslut fosterhændelsesmarkøren til stikket på bagpanelet. Forklar moderen, hvordan og hvornår den skal bruges.
7. Der henvises til Indstillinger menu - Udskriftsindstillinger hvis printer forskydninger* er påkrævet på sporene.

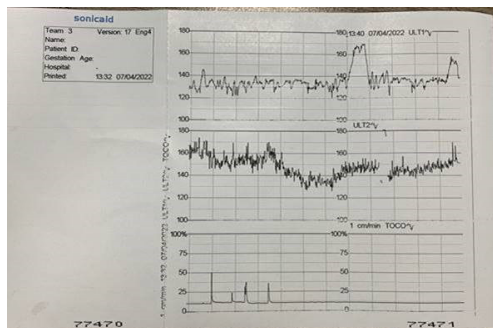
***Bemærk: Når indstillingen med forskydning er valgt, forbliver den aktiv i tvillingetilstand, indtil den fravælges af brugeren, eller enheden slukkes. (Forbehold for lokalt fastsatte standardindstillinger).**



Når man skal fortolke en datasporing, hvor en forskydning på +20 bpm er anvendt, skal forskydningen (20 bpm) fratrækkes den viste referencefrekvens for at finde den rigtige referencefrekvens, ellers kan det resultere i en fejlfortolkning af datasporingen og ukorrekt klinisk behandling. Flaget ULT2 +20 / ULT3 -20 udskrives med jævne mellemrum som en påmindelse.

6.4.1 Udskriv tvillinger-gitter

Aktivisering af indstillingen til udskrivning af tvillinge-gitter gør det muligt at udskrive Tvillinge FHR'er samtidigt i separate gitter på den samme side af udskriften. (Indstillinger > Sporforskydninger > Udskriv tvillinger-gitter).



Udskriv tvillinger-gitter anbefales kun til brug antepartum.

6.5 Foster EKG (kun Team3I modeller- med en EKG-elektroder til fostre)

Tilslutning

En FECG transduceren kan tilsluttes via en hvilken som helst af de grønne stik på forsiden af skærmen (FHR1, FHR2, FHR3).

Bemærk

Kun én FECG transduceren kan tilsluttes på et tidspunkt. Hvis mere end én FECG transduceren er tilsluttet, screenwill følgende blive vist:



Det er muligt at overvåge FECG for et foster uafhængigt af ultralyd overvågning. Den FECG kanal kan anvendes samtidig med de to ultralyd kanaler til triplet overvågning.



- Kontroller altid elektroder og deres emballage før brug.
- Brug kun FECG elektroder leveres med Team3, eller opført i Tilbehør & Forbrugsstoffer brochure

Overvågningsprocedure med Safelinc™ / Qwik Connect™ elektroder



Følg brugsanvisningen, der leveres med foster EKG elektroden.

1. Fastgør FEKG ledningen til moderens ben med den selvklæbende elektrodepude.
2. Fastgør FEKG elektroden til fosterets nederste del.
3. Tilslut FEKG elektroden til FEKG ledningen.
4. Vent et par minutter, til signalet er stabiliseret, og der vises en tydelig fosterhjerterefrekvens. Indikatoren for tillid bør være et rødt hjerte.
5. Indstil lydstyrken efter behov.

7. Overvågning af moderens parametre

7.1 Veer (med en Toco transducer)



Brug kun de Toco transducere, der leveres med Team3, eller som er anført i brochuren over tilbehør.

1. Sørg for, at TOCO transducere og remmen er ren og klar til brug. Kontroller især transducere for revner eller tegn på skader. Se også rengøringsanvisningerne i afsnittet 15.
2. Tilslut Toco transducere til det pink stik på Team3.
3. Anbring remmen rundt om patientens abdomen, og fastspænd den over transducerknappen, så den fastholdes midt på livmoderen (fundus).
4. BRUG IKKE KOBLINGSGELÉ. Tør eventuel gelé på abdomen i dette område af.
5. Aktivitet med veer måles som en % afvigelse fra fuld skala. Tryk og hold nede på Toco region af skærmen for at nulstille sammentrækninger til den indstillede % niveau (0, 10, 20% - se indstillinger). Hvis aktiveret, vil en funktion auto-nul aktiveres, hvis spor har været flad for 3 + minutter.

Kontroller regelmæssigt referenceværdien, og nulstil om nødvendigt Toco transducere igen.



7.2 Veer (med en IUP transducer)



- Brug kun de IUP transducere, der leveres med Team3, eller som er anført i brochuren over tilbehør.
- Kontroller altid transducerne og deres emballage, før de bruges, for at sikre at der ikke er nogen beskadigelse, og at de stadig er sterile.
- Følg producentens anvisninger for korrekt brug.
- Tilslut ikke IUP-sensorer til Team3 Antepartum-modeller, da de ikke er kompatible.

1. Tilslut IUP forbindelsesledningen til det pink stik på Team3.
2. Kontroller IUP måleenhederne (mmHg eller kPa). Skift om nødvendigt måleenhed. Se afsnit 5.3 - Indstillinger Menu).
3. Indfør kateteret som beskrevet i anvisningerne.
4. Nulstil transducere som beskrevet i anvisningerne, der følger med den. Tryk og hold på IUP region af skærmen for at nulstille IUP.
5. Bed patienten om at hoste for at bekræfte transducerens placering og funktion. Der skal vises en spidsværdi i målingen af veerne



7.3 Føtal Bevægelse Begivenhed Markør



Ved overvågning af tvillinger angiver denne funktion bevægelse hos én af tvillingerne – det er ikke muligt at knytte en bevægelsehændelse til et specifikt foster.

Føtal bevægelse hændelser kan registreres på 2 måder, automatisk og manuel.

7.3.1 Automatisk føtal bevægelse begivenhed markør



Automatisk føtal bevægelse er ikke indiceret til brug under fødslen

Føtal bevægelse hændelser registreres automatisk, når denne funktion er valgt, og et passende detektion er indstillet. Se afsnit 5.3.7 - Indstillinger Menu - Kliniske Indstillinger Sub Menu for at aktivere Automatisk Føtal Movement mulighed.

En trekantet markør automatisk udskrives øverst af fostrets hjertefrekvens gitter.



- Automatisk føtal bevægelse markør

Vær venligst opmærksom på, at automatiske markører til fosterbevægelse ved fravær af fosterliv kan være et resultat af:

- Bevægelse af det afdøde foster under eller efter moderens bevægelse.
- Bevægelse af det afdøde foster under eller efter moderens abdominalundersøgelse.
- Bevægelse af ultralydstransduceren.
- Ultralydstransduceren registrerer en moderbevægelse såsom moderen, der hoster eller græder.

7.3.2 Manuel føtal bevægelse begivenhed markør

Fosterbevægelseshændelsesmarkøren er en trykknappkontakt udstyret med et fanget kabel og stik, der leveres som standard. Den er sat i stikket på bagsiden af enheden. Afbryderen gør det muligt at optage maternelt registrerede føtale bevægelser.



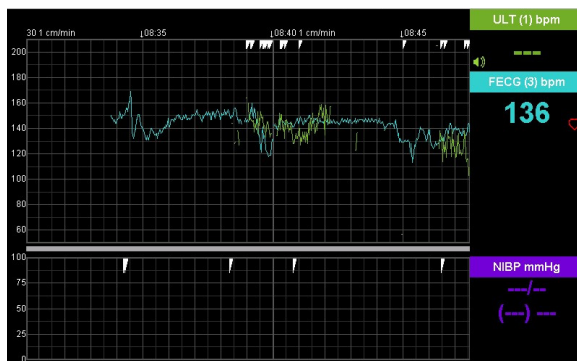
- Tilslut kun den fosterhændelsesmarkørkontakt, der leveres med Team3, eller som er anført i tilbehør. Tilslut ingen andre udstyrsdele til fosterhændelsesmarkørstikkene.
- Kontroller fosterhændelsesmarkørkontakten og tilslutningskablet før brug, og sørg for at de er rene og uden skader. Se afsnittet 15 for rengøringsprocedurer.
- Fosterhændelsesmarkøren må ikke blive våd. Den må ikke dyppes i eller bruges i nærheden af væsker.

1. Slut begivenhed markør til stikket på bagsiden af Team3 ().
2. Giv begivenheden markør til moderen. Fortæl hende, at trykke på knappen, hver gang hun føler en føtal bevægelse.

En trekantet begivenhed mærke er trykt på toppen af TOCO gitter.



- Manuel føtal bevægelse markør



Bemærk: Team3 kan optage både manuel og automatisk Føtal Bevægelser samtidigt

7.4 Moder EKG

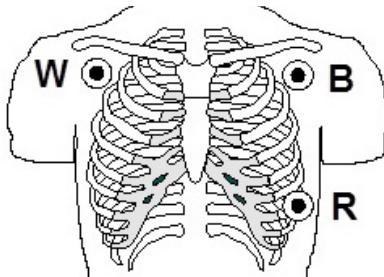
Når man overvåger MEKG kontrolleres det, at fosterets hjerterefrekvens, der registreres, virkelig tilhører fosteret og ikke moderen.

MEKG er ikke beregnet til anvendelse som en diagnostisk EKG-funktion, og er derfor ikke designet til at overholde kravene i IEC 60601-2-27.

MEKG overvågningsprocedure

1. Brug selvklæbende engangselektroder. Det har ikke en afgørende betydning, hvor elektroderne placeres, men det er en god idé at anbringe den nederste elektrode uden for diafragma, da disse muskler er meget aktive under en ve.

Følgende placering kan anbefales:



2. Tilslut MEKG bly (hvid) til MEKG-stikket på siden af Team3.
3. Klips de tre ledninger fra MEKG ledningen fast på elektroderne. De er farvekodet med hvid, sort og rød (W (hvid), B (sort) og R (rød) på diagrammet herover).
4. Vent et par minutter, til signalet er stabiliseret, og der vises en tydelig hjerterefrekvens fra -moderen.

Kontroller signalet visuelt ved at vise MEKG bølgeformen (Trykke  > ).

7.4.1 Føtal Tværgående Kanal

Monitoren's 'Føtal Tværgående Kanal'-detektionsteknologi kan hjælpe ved kontinuerligt at overvåge moderens hjerterefrekvens og den føtale hjerterefrekvens ved at detektere, hvornår den samme hjerterefrekvens registreres.

Enten MEGG- eller SPO2-fingersensor kan bruges til at udløse moderens hjerterefrekvens.

Hvis moderens og/eller den føtale hjerterefrekvens forekommer ens, lyder en alarm, og 'FØTAL TVÆRGÅENDE KANAL' udskrives.

Hvis du har grund til at tvivle på pålideligheden af den føtale hjerterefrekvens, skal du altid bekræfte det med uafhængige midler.



- Hvis MEKG/SPO2-signalet er svagt, bliver den FHR tværgående kanal muligvis ikke korrekt udført. Hvis det ikke er muligt at opnå et tydeligt MEKG/ SPO2 signal, skal der anvendes andre metoder for at sikre, at FHR udføres korrekt for at forhindre, at MHR ved en fejl fortolkes som FHR.
- Kontroller kvaliteten af MEKG/ SPO2 signalet med jævne mellemrum for at sikre, at der ikke er sket en forringelse.
- Team3! MEKG-funktionen er ikke beregnet til diagnostisk anvendelse - når der er behov for overvågning af moderens hjerterefrekvens, skal der anvendes dertil egnet diagnostisk patientovervågningsudstyr.
- Sørg for, at eventuelle løse ledende elektrodedele og de tilknyttede stik til anvendte dele herunder den neutrale elektrode, ikke kommer i kontakt med andre ledende dele herunder jord.

7.5 Moderens blodtryk

Team3 kan måle moderens systoliske og diastoliske blodtryk, det gennemsnitlige arterielle blodtryk og den gennemsnitlige pulsfrekvens under målingen. Målingerne kan foretages manuelt eller automatisk (med et brugerdefineret interval).

Der udløses en alarm, hvis moderens blodtryk stiger over eller falder under bestemte grænseværdier. Alarmen kan eventuelt afbrydes.



I lande, hvor gennemsnitligt arterielt tryk ikke anvendes, kan værdien være deaktiveret på Team3-udskrivningen og displayet.

Påsætning af manchetten

Korrekt valg og placering af manchetter er af altafgørende betydning for at sikre pålidelige BP-udlæsninger..

Manchetstørrelse

Det er afgørende at sikre, at manchetstørrelsen passer til omkredsen af patientens arm. Der leveres to manchetstørrelser som standard med Team3:

- Mellemstor manchet – som dækker en armomkreds fra 24 til 32 cm (farve: blå)
- Stor manchet – som dækker en omkreds fra 32 til 42 cm (farve: grå)

Ovenstående skulle dække den altovervejende del af patienterne, men andre manchetstørrelser fås dog også som ekstra tilbehør.



Brug af en forkert manchetstørrelse kan føre til fejl i BP-målingen.

Placering af manchet

Manchetten skal placeres korrekt for at sikre nøjagtig måling. Den skal placeres på overarmen, og kan anbringes over let beklædning. Stram, tyk eller indsnævrende beklædning skal fjernes.

Manchetten skal anbringes, så slangen stikker ud ved det nederste af manchetten, ikke ved det øverste, og den skal være på niveau med hjertet.



Ved montering af manchet, bemærk placeringen af "arterie markør" trykt på manchetten. Stol ikke på slangen som arterien position markør.

Andre overvejelser

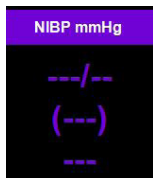
Der er mange andre faktorer, som kan påvirke BP-målingen, og som afspejler bedste praksis i forhold til nationale og internationale retningslinjer.

Vigtige forhold, som påvirker nøjagtigheden af BP-målinger:

- Patienten skal være afslappet og udhvilet – minimum 3 minutter før start af målingen
- Patienten bør ikke ryge, motionere eller indtage koffein i 30 minutter før testen
- Patienten skal sidde oprejst og komfortabelt med armen hævet til hjertets niveau, passende understøttet – den må ikke holdes i positionen af patienten
- Patienten må ikke bevæge sig eller tale under testen
- Manchetten skal have den rigtige størrelse og være placeret korrekt som beskrevet ovenfor – man må IKKE forlade sig på slangen som positionsmarkør for arterien
- Målingen må ikke gentages i 2 minutter mellem testsr

Et konventionelt blodtryksmåleapparat benytter en fundamentalt anderledes metode til måling af BP baseret på aflytning. Dette anerkendes generelt som den gyldne standard for non-invasiv BP-måling, og det anbefales at have fastlagt lokale protokoller for denne metode til brug ved diagnosticering/bekræftelse af hypertension.

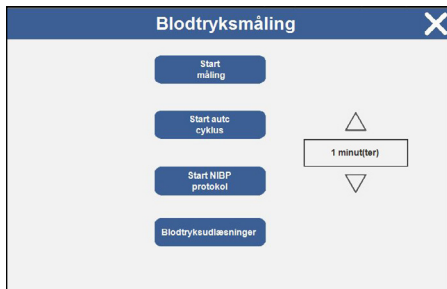
7.5.1 Tager blodtryksmålinger



Monter den korrekte størrelse manchete til moderlandet.

Tryk og hold NIBP Region To adgang menuen NIBP.

Du kan vælge toiletet manuel funktion eller automatisk tilstand:



Manuel NIBP

Tryk på  for at starte en manuel NIBP læsning.

Når du er færdig, vil læsningen blive vist i NIBP regionen.

Automatisk NIBP

To sæt en automatisk måling trykke   to angive intervallet mellem målingerne.

Tryk på  for at starte målingen. Når konkurrerede, vil aflæsningen blive vist. Et ur symbol  vises i NIBP region. En NIBP læsning vil automatisk kontrollere bede taget, at det er fast besluttet på interval.

To annullere automatiske NIBP aflæsninger, skal du trykke på og holde NIBP Region To adgang menuen NIBP og tryk på .

NIBP-protokol

Vælg  for at starte den sekventielle NIBP-protokol som følger:

1. BT hvert 5. minut gange 12 målinger, derefter
2. BT hvert 15. minut gange 4 målinger, derefter
3. BT hvert 30. minut gange 4 målinger, derefter
4. BT én gang i timen hele tiden, indtil der slukkes for enheden

Mens protokollen afvikles, vises der et ursymbol  NIBP-området. Der udføres en NIBP-måling ved hvert af punkterne i protokollen, og blodtrykket vises.

NIBP-protokollen annulleres ved at trykke og holde på NIBP-området for at åbne NIBP-menuen og derefter

trykke på .

Bemærk

- De seneste måleresultater vises kontinuerligt, indtil der foretages en ny måling eller i det tidsrum, som brugeren har indstillet i systemindstillingerne.
- Ovenstående standardprotokol kan tilpasses. Der henvises til afsnit 15.5.



To stoppe målingen, berør og hold NIBP regionen. Tryk på  for at stoppe målingen.



For at undgå at skade patienten, bør klinisk vurdering anvendes to bestemme, om målinger uden opsyn blodtryk er passende, specielt i intervallet 1 - 5 minutter.

Mislykkede målinger (manuel og automatisk)

Når en NIBP målingen ikke virker:

- NIBP Displayet viser --- / --.



- Brug altid den korrekte størrelse manchet. Brug ikke manchetter otherthan Anmeldelser disse licenseret til brug med Team3.
- Kun til moderens brug; Må ikke anvendes på nyfødte.
- Sikkerhedsmekanismer er indarbejdet to piller over-inflation, eller forlænget periode inflation. Ejerne var Patienter bør rådes til at tilkalde hjælp, hvis gener skyldes brugen af NIBP funktion, og dets anvendelse afbrudt.
- Bemærk, at som med alle auto-BP målesystemer, resultater apr variere fra lave to hinanden, og fra målinger baseret på overusing en manuel blodtryksmåler. Aflæsninger er også omfattet af den veldokumenterede "hvide pels effekt" & Patienterne skal hvile i mindst 3 minutter før målingerne foretages. Det anbefales, at BP aflæsninger bekræftes overusing en manuel sphygmomanometer før diagnosticere klinisk hyper- / hypo- tende tilstande, der kræver behandling.
- Undgå at tage målinger under veeerne, da dette march Affect læsning.
- Hyppige målinger kan give anledning til interferenser i blodomløbet, hvilket kan skade patienten.
- For at forebygge yderligere tilskadekomst må manchetten ikke placeres over et sår.
- Placer ikke blodtryksmanchetten på en ekstremitet under intravenøs transfusion, intravenøs behandling eller arteriovenøs shunt, da de forbigående interferenser i blodomløbet vil skade patienten.
- Placer ikke manchetten på armen på den side, hvor der er foretaget mastektomi eller fjernelse af lymfeknuder.
- Når trykket i manchetten øges, kan det føre til forbigående funktionsforstyrrelser i andet overvågningsudstyr, der anvendes på samme ekstremitet.
- Sørg for, at oppumpningsslangen, der forbinder blodtryksmanchetten med monitoren, ikke er tilstoppet eller snoet.
- Ekstreme temperaturer, ekstrem fugtighed og højde uden for de angivne grænser for Team3 kan påvirke resultaterne.

Gennemgang BP Resultaters

Tryk og hold NIBP Region To adgang menuen NIBP.

Tryk  to shows resultater screen BP.

De NIBP Resultaterne vil de vises.

Blodtryksresultater					
Dato / Tid	Systolisk	Diastolisk	MAP	MHR	Kommentar
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

Tryk   to rulle gennem resultaterne.

Bemærk

BP resultater kan udskrives bedømmelsesudvalg mode - se afsnit 5.3.8.

7.6 Oximetri for moderen

Team3 kan måle iltmætningen i moderens blod og hendes pulsfrekvens. En alarm aktiveres, hvis moderens iltmætning falder under et bestemt niveau, eller hvis hendes pulsfrekvens er over eller under bestemte grænseværdier.

7.6.1 Procedure

Bemærk

Hvis du anvender Freedom SF1, skal du se versionsskærmen (se 15.5 Sikre indstillinger) for at finde ud af, om du kan bruge SpO2 og trådløse transducere på samme tid på din Team3. Hovedkortversioner under 5 kan ikke understøtte samtidig brug af Freedom og SpO2.

1. Tilslut oximetrisensoren for moderen til oximetrikablet for moderen.
2. Tilslut oximetrikablet til Team3 stikmodulet. Sørg for, at stikket på oximeterledningen er rettet korrekt ind med MSpO2 stikket på Team3 stikmodulet. Skub stikket lige ind, til det fastlåses. Det må ikke drejes.
3. Fastgør sensoren til moderen. Se anvisningerne, der leveres med sensoren.
4. Når den finder et signal, vil resultaterne blive vist i MSpO2 / MHR bpm region af skærmen.

Bemærk

Hvis overvågning MEKG den MEKG puls tilsidesætter puls fra oxymeteret

5. Juster alarmgrænser og alarm volumen, hvis det er nødvendigt. Se kapitel 8.

Afbrydelse af oximetrisensoren

Oximetrisensoren afbrydes ved at tage fat i stikkets ende og trække i det for at frigøre låsepalerne.



- Forsøg ikke at afbryde oximetrimodulet ved at trække i ledningen. Det er ikke muligt, og stikmodulet kan blive ødelagt.
- Brug kun de oximetrisensorer til mødre, som er godkendt til brug med Team3. Brugen af ikke-kompatible sensorer eller forbindelsesledninger kan resultere i patientskade.
- Brug kun Sonicaid tilslutningskabler.
- Fjern eventuel neglelak og kunstige negle før brug, da de kan påvirke resultaterne. Neglelak fjerner indeholder acetone. Kontakt med acetone beskadiger oximetrisensoren til moderen.



- Flyt sensoren periodisk (hver 4. time eller oftere), og hold øje med huden. Hvis moderen føler ubehag på grund af oximetrisensoren, skal den straks fjernes.
- Hvis MSpO2 signalet er svagt, bliver FHR kontrollen muligvis ikke korrekt udført. Hvis det ikke er muligt at opnå et tydeligt MHR signal, skal der anvendes andre metoder, så MHR ikke ved en fejl fortolkes som FHR.
- Kontroller MSpO2 sensoren for beskadigelse før brug.
- Kontroller kvaliteten af MSpO2 signalet med jævne mellemrum for at sikre, at der ikke er sket en forringelse.
- Brug ikke MSpO2 sensoren på samme arm som NIBP manchetten.
- BCI (rundt / firkantet stik) - En funktionstest kan ikke anvendes til at vurdere nøjagtigheden af en pulsoximeter sonde eller en pulsoximetermonitor. Til kontrol af udstyrets funktion findes der en valgfri oximeter/EKG-patientsimulator, der kan købes som tilbehør (Smiths Medical PM, Inc. kat. nr. 1606). Simulatoren forbindes til oximeteret i stedet for sensoren eller patientledningen. Den leverer et kendt %SpO2- og puls-frekvenssignal til oximeteret, hvilket gør det muligt at kontrollere oximeterets ydelse.
- Nellcor (firkantet stik) - Visse modeller af kommercielt tilgængelige stationære funktionstestere og patientsimulatorer kan anvendes til at verificere, at Covidien Nellcor™ monitoreringssystemer, sensorer og kabler fungerer, som de skal. Der henvises til brugsanvisningen til de respektive testapparater for oplysninger om de procedurer, der er specifikke for hver enkelt testapparat. Selv om sådant udstyr kan være nyttigt til at verificere, at sensoren, ledningerne og overvågningssystemet fungerer, kan det ikke tilvejebringe de data, som er påkrævet for korrekt at kunne vurdere nøjagtigheden af systemets SpO2-målinger.

Yderligere oplysninger

Følgende oplysninger og advarsler gives i henhold til kravene i ISO 9919:2005 afsnit 6.8.2 (aa):

1. Systemet Team3 MSpO2 er kalibreret til at vise funktionel iltmætning.
2. Der gælder følgende område med spidsværdier for bølgelængder og maksimal optisk afgivet effekt for de godkendte pulsoximetermålesonder::

Målesondetype	Spidsværdier for bølgelængder	Optisk afgivet effekt
BCI 3444	660±3nm og 905±10nm	1.8 og 2.0mW typ.
Nellcor DS100A	660 og 890nm nom.	<15mW

3. MSpO2 systemets funktion eller nøjagtighed kan påvirkes af følgende forhold:
 - Forkert sensorposition.
 - Tilstedeværelse af et arterielt kateter, en blodtryksmanchet eller en intravaskulær linje på samme arm eller ben.
 - Omgivende belysning.
 - Overdreven patientbevægelse.
 - Voldsomme patientbevægelser. Intravaskulære farvestoffer eller eksternt påført farve som neglelak, farvestof eller farvet creme. Kunstige fingernegle.
4. Viste områder: MSpO2 og pulsområder er som vist i afsnittet 17.
5. Dataopdateringsperiode: 1 sekund
 Gennemsnitlig hjertefrekvens: 8 slag
 Reaktionsid for alarm: < 1 sekund
6. Alarmgrænser: Se afsnittet 17 - Specifikationer
7. Kompatible målesondetyper: BCI (Smiths Medical) Adult Comfort Clip 3444
 Nellcor Durasensor DS-100A
8. Anbefalet maksimal anvendelsestid: 4 timer
9. Målesondetemperaturer >41°C – Særlige anvisninger: Ikke relevant
10. Målesondetemperaturer >41°C – Operatørhandling:: Ikke relevant

11. Målesondetemperaturer >41°C – Maksimumtemperatur: Ikke relevant
12. Målesondetemperaturer >41°C – Aldersbegrænsning: Ikke relevant
13. Biokompatibilitet: Kontakt målesondens producent for at få yderligere detaljer.
14. Sterilitet: Ikke relevant. Målesonderne leveres ikke steriliseret.
15. Advarsel: Se advarslerne herover for brug af kompatible sensorer og tilslutningskabler.
16. Patientgruppe: Kun beregnet til barselspatienter.
 - Anvendt kropsdelt: En finger med godt blodgennemløb, der passer behageligt i sensoren. Pegefingeren anbefales.
 - Anvendelse: Til lejlighedsvis brug på barselspatienter på en sundhedsplejeinstitution.

Bemærk

Se yderligere kliniske oplysninger/undersøgelser/rapporter i Appendiks 5 – MSpO2-tillæg med kliniske oplysninger.

BCI klinisk evalueringsrapport:

Dette studie var en beskrivende, tværgående undersøgelse hos raske menneskelige forsøgspersoner, som sammenlignede fire iltmætningsværdier (SpO₂) bestemt med Model 31400 pulsoximetermoduler (Board 31402B2) under bevægelse (testbetingelse) med CO-oximeterbestemte funktionelle iltmætningsværdier (SpO₂) (referencebetingelse).

Yderligere to Model 31400 pulsoximetermoduler (Board 31402B2), som ikke blev udsat for bevægelse, blev anvendt som kontrol og til bestemmelse af stabile plateauværdier for iltmætningsudlæsningerne.

To Model 31400 pulsoximetermoduler (Board 31402B2), der anvendte Nellcor™ DS-100A sensorer (én gammel udgave med gråt stik og en ny udgave med blåt stik), som heller ikke blev udsat for bevægelse, blev testet. Studiet blev udført ved iltkoncentrationer, der tilstræbte en jævn fordeling over SaO₂-intervallet på 70 % til 100 % -SaO₂.

Der deltog ti voksne frivillige forsøgspersoner i forsøget. Disses alder spændte fra 20 til 39 år (middelværdi 25,9). Der deltog to sorte eller afroamerikanske og syv hvide forsøgspersoner samt én forsøgsperson, som ikke havde angivet nogen race. Otto forsøgspersoner beskrev sig selv som etnisk set ikke-latinamerikanske og to som latinamerikanske. Der var fem kvindelige og fem mandlige deltagere i forsøget.

Nellcor Clinical Evaluation report summary:

Følgende resumé beskriver de demografiske oplysninger for de forsøgspersoner, der deltog i studiet af alle de øvrige sensorer (anført i tabel A-1): Der blev analyseret i alt 11 forsøgspersoner. Der deltog 4 (36,4 %) mandlige og 7 (63,6 %) kvindelige forsøgspersoner i studiet. Studiedeltagernes middelalder var 30,36

± 7,85 år, med et interval fra 22 til 46 år. Tre forsøgspersoner havde mørk pigmentering (mørk oliven til ekstremt mørk). Vægten spændte fra 58,4 kg til

114,4 kg, og højden spændte fra 159 cm til 187 cm.

ARMS (Accuracy root mean square – kvadratrod af gennemsnitlig kvadratværdi for nøjagtighed) anvendes til at beskrive nøjagtigheden ved pulsoximetri, som påvirkes både af bias og præcision. Både SpO₂ og pulsfrekvens opfylder acceptkriterierne for D100A sensoren under forhold uden bevægelse.

(≤ 3,0 % ved hjælp af 411 datapunkter, over 70-100 % mætning, og ≤ 3,0 % ved hjælp af 444 datapunkter for BMP).

8. Alarmer

8.1 Hvad menes der med en alarm

Alarmerne i Team3 er beregnet til at advisere brugeren om at overvåge data, som falder uden for de brugerindstillede niveauer/tidspunkter for hver enkelt alarmtype.

De er ikke beregnet til at advisere brugeren om kliniske forhold eller patologier. De må ikke anvendes som rettesnor for disse, som er og bliver brugerens ansvar.

Disse alarmer må ikke påberåbes for at opdage patologiske puls mønstre.



- Team3 skal udskrive / indspilning for alarmer til at være aktive.
- Alle alarmer har middel prioritet.

8.2 Hvad er set og hørt

WNår Team3 kommer ind en alarmtilstand, lyder en alarm, vil  vises øverst på skærmen, og de tilhørende alarm regioner vil blinke.

En alarm indikator vil blive trykt på sporet skærmen identificerer tidspunktet for alarmen  En alarmtilstand vil blive trykt på Toco region af skærmen.

Alarmen vil fortsætte med at lyde, indtil operatøren anerkender alarmen.

Tryk på  for at kvittere for alarmen og slukke for lyd- og visuelle indikatorer.

En indikator alarmbekræftelse vil blive trykt på sporet skærmen identificerer tidspunktet for alarm afstilling



.Alarm anerkende vil blive trykt på Toco region af skærmen.



Udskrevne indikatorer

- Fosteralarmer
- Moderalarmer

FECG, ULT1, ULT2 og ULT3 Fetal Høj puls

FECG, ULT1, ULT2 og ULT3 Fetal Lav puls

FECG, ULT1, ULT2 og ULT3 Fetal Signal Loss

Maternal High Puls

Maternal Lav puls

Alarm for lav O₂-mætning, moder

Alarm for høj O₂-mætning, moder

Maternal Systolisk Høj alarm

Maternal systolisk Lav alarm

Maternal diastolisk Høj alarm

Brugsanvisning

Maternal Diastolisk Lav alarm
Alarm (s) Bekræftet
Alarm for veernes persistens

8.3 Handling ved alarm

Alarmtype	Anbefalet brugerhandling
Signal uden for område	Godkend alarm Den ansvarlige læge beslutter, hvad der skal gøres.
Signaltab	Godkend alarm, hvis relevant For FHR: Flyt transduceren For andre parametre: Kontroller transducerens fæstning og tilslutninger
Føtal Cross kanal	Flyt transducere, hvis det kræves.

8.4 Styring af alarmer

Alarmer kan styres på fire måder::

- Godkend (dvs. dæmpe) den, når den opstår. Se afsnittet 8.3.
- Afbryd den, så den aldrig aktiveres.
- Skift grænseværdier, så den aktiveres oftere eller mindre ofte.
- Indstil lydstyrken for alarmer

Skifte alarmer fra, skiftende tærskler eller volumen

Se afsnit 5.3.7 - Indstillinger - Alarmindstillinger.

8.5 Nellcor SpO2, tekniske alarmer (kun med Nellcor SpO2-tilvalget)

Følgende tekniske alarmer kan blive vist:

MSpO2 forlængede mellemrum mellem opdateringer

Angiver, at målingen af moderes hjertefrekvens har været statistisk i 25+ sekunder. Hvis den udløses, er den viste MHR ugyldig. Flyt på sensoren (prøv en anden finger).

MSpO2 timeout for puls

Angiver, at pulssignalet er blevet tabt. Flyt på sensoren (prøv en anden finger).

Sensorfejl

Angiver, at der er en fejl med sensoren – kontrollér ledningsforbindelserne eller prøv en anden sensor og/eller et andet sensorinterfacekabel.

SpO2-fejl

Angiver en intern fejl i SpO2-modulet – servicereparation er påkrævet.

Bemærk

For at teste alarmerne vil det være nødvendigt at simulere alarmtilstande ved hjælp af eksterne inputmåder. For FHR-alarmer kan dette gøres enkelt og hurtigt ved blot at stryge med hånden over overfladen på en tilsluttet ultralydstransducer med varierende hastighed for at udløse alarmer for høje og lave frekvenser tilsvarende.

9. Udskrivning

9.1 Introduktion

Den indbyggede printer i Team3 er en termisk printer, der bruger termisk papir i endeløse baner. Den er næsten lydløs, så den generer ikke under brug.

9.2 Papirvalg

Printeren er optimeret til brug med almindeligt Sonicaid termisk printerpapir, men der findes også andre papirbakker som tilhører, så der nemt kan bruges papir fra Philips eller GE/Corometrics. Bemærk, at udskriftsmulighederne med alternative papirtyper kan være begrænsede, fordi papiret har en anden størrelse end Sonicaid papir.

Almindeligt termisk printerpapir falmer med tiden, – typisk op til 5 år afhængig af opbevaringsforhold. Der skal sikres en længere opbevaringstid for udskrevne dataspøringer, så vi anbefaler at bruge Architrace papir. Det har en nominel levetid på 25 år. Du kan også anvende Central Monitoring Software, f.eks. Sonicaid Centrale, Fetalcare eller Obstetric Archive, hvor dataspøringer kan lagres og arkiveres elektronisk.

9.3 Papirbrug og -håndtering

For at optimere papirets levetid, både før og efter udskrivning, skal det opbevares indendørs ved en temperatur på 18-25°C og med en relativ fugtighed på 40-60%.

Papiret skal beskyttes mod UV-lys, såsom direkte sollys og lysstofbelysning.

Papiret må ikke komme i kontakt med følgende:

- Gennemslagspapir og selvkopierende formularer
- Vådt diazo kopipapir
- Diagrampapir eller selvklæbende papir med tributylphosphat
- Dibutylphosphat eller andre organiske opløsningsmidler
- Kuverter eller mapper i plast, som indeholder blødgøringsmidler
- Opløsningsmidler eller produkter, der indeholder opløsningsmidler, bl.a. sprit, keton, ester, æter og biprodukter fra denne kemikaliegruppe
- Petroleumsopløsningsmidler som benzin, toluen eller benzen
- Fedtstoffer som lanolin (f.eks. håndlotion), fedt, smørolie eller vegetabilsk olie.
- Enhver varmekilde.

9.4 Udskrivningshastighed og -varighed

Udskrivningshastigheden kan indstilles til 1, 2 eller 3 cm/minut efter brugerens ønske eller lokal klinisk praksis. Den samlede udskrivningstid med en standard 45 m pakke med Sonicaid papir er:

Hastighed	Udskrivningstid
1cm/minut	75 timer
2cm/minut	37.5 timer
3cm/minut	25 timer

Bemærk

Udskriv Speed kan kun ændres via menuen Vedligeholdelse.

9.5 Udskiftning af papirpakker

Papirpakkerne har normalt en farvemærkning for at advare brugeren om, at papiret er ved at løbe ud. På Sonicaid papiret er farvemærkningen placeret ca. 1 meter før slutningen af papirbanen, så der er 30-100 minutters varsel. Brug tiden til at åbne og klargøre den nye papirpakke til udskrivning.

Når papiret ende er nået, vil printeren stoppe. Printeren ikonet på kontrolbjælken skifter til . Udskriv oplysninger vil blive gemt i hukommelsen i op til 100 timer for at gøre det muligt for papir pakke, der skal ændres. Følg nedenstående procedure for ændring af papir pakke.

Når en ny pakke af papir er blevet installeret og papirbakken skubbet hjem, vil print-ikonet tilbage til  og de lagrede data vil blive trykt på en hurtig hastighed, indtil bufferen er tom. Så det vil vende tilbage til udskrivning af live data.

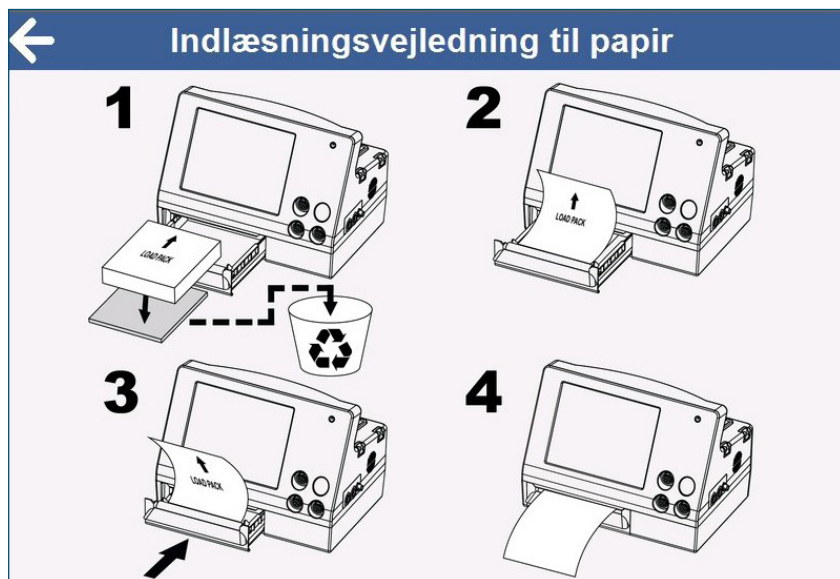
Endelig sikre, at mindst én frisk pakke af papir er til rådighed til at erstatte den gamle monteret, når det kommer til en ende.



- **Printerbufferen slettes, når enheden slukkes eller i tilfælde af en strømafbrydelse.**
- **Hold hænderne på afstand af printerens åbninger for at undgå kontakt med skarpe kanter.**

9.6 Ilægning af printerpapir

Når printerbakken åbnes, vises der et hjælpeskærm billede med følgende diagram. Skærm billedet kan lukkes ved at lukke papirbakken eller tilsidesættes ved hjælp af tilbageknappen .



Bemærk: Sørg for at papiret forbliver centralt på linje under lukning af skuffen.



Skærmen vender automatisk tilbage til normal drift, når bakken lukkes, men dette er ikke en indikation af, at bakken er HELT lukket. Sørg altid for, at den er helt lukket ved at kontrollere, at fronten på papirbakken er i plan med fronten på det omkransende kabinet.

9.7 Brug af andet papir end Sonicaid

Vi anbefaler stærkt at bruge standard Huntleigh papir. Der er mange fordele ved vores almindelige papir, bl.a.:

- 100% registreringspræcision for datasporinger
- Der er ingen risiko, hvis det lægges i med den forkerte side opad (det kan medføre fejlfortolkning og ringe udskriftskvalitet)
- Pakstørrelsen er 3 x længere end papirpakker fra GE/Philips, så der er mindre risiko for at løbe tør for papir under en fødsel, og papirpakken skal skiftes mindre ofte
- Kopiering med høj kvalitet til gennemsyn af sager, henvisninger, træning og til brug ved retssager (fortrykte farvegitter kopieres ikke altid korrekt)
- Højkvalitetspapir. Bemærk, at der er mange leverandører, som sælger billigt papir. Det kan medføre, at billeder ikke udskrives korrekt, kortere opbevaringstid, øget slitage på skrivenhovedet og ophobning af stumper på hovedet.

VIGTIGT: Når papiret føres gennem printeren, bevæger det sig fra side til side på grund af variationer i papirets og printerens indstilling i forhold til hinanden. Det er et uundgåeligt forhold ved denne type printere, som bruges i alle fabrikater af fostermonitører. Med almindeligt papir, hvor gitteret udskrives samtidig med dataene i datasporingen, fjernes eventuelle justeringsfejl, så udskrivningen bliver 100% nøjagtig. Med fortrykt papir kan denne fejl ikke fjernes, og den vil medføre justeringsfejl mellem datasporingen og gitteret.

Det skal dog nævnes, at nogle brugere foretrækker fortrykt papir. I dette afsnit beskrives fremgangsmåden for brug af denne papirtype. Brugerne skal være opmærksomme på og acceptere de begrænsninger, der er nævnt herover, ved brug af denne type papir.

Følgende handlinger skal udføres ved brug af FM800E med andre papirtyper end Sonicaid:

- Skift papirbakken i henhold til anvisningerne, der følger med papirbakken.
- Vælg andre papirindstillinger for Team3 (Der henvises til afsnit 15.5.)

Bemærk: Hvis der bruges fortrykt papir med gradnetsafmærkning, kan datasporinger for 'tvillinger side-om-side' ikke udskrives.

Følgende alternative papirbakker findes som tilbehør:

- Philips papirbakke
- GE Corometrics papirbakke

9.8 Eksempel på datasporing (Sonicaid papir)

Illustrationen nedenfor er et CTG-diagram.

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

A. Sidehoved og sidefod

B. Legend

C. Mærke, der indikerer slutningen på strimlen

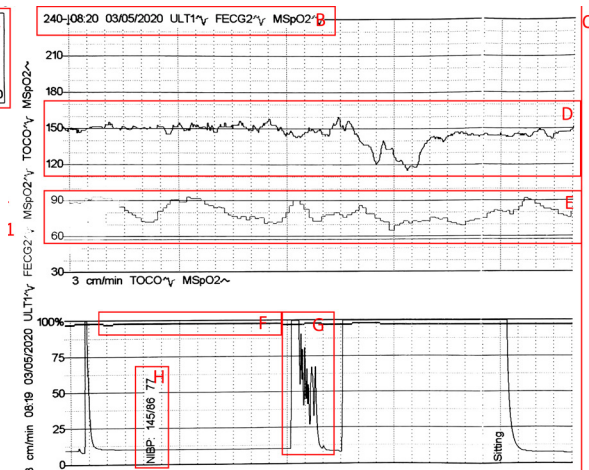
D. FHR spor fra Ultralyd kanal ULT1

E. MHR spor fra MSpO2.

F. Maternal iltmætning spor fra MSpO2.

G. Toco spor

H. Maternal Blodtryk.



9.9 Sådan slukkes printeren

9.9.1 Normal registrering

Tryk på den grønne printerknapp



. Knappen blinker, mens printerens buffer tømmes, og bliver grå, når udskrivningen er stoppet.

Tryk på den grønne printer ikke tilgængelig-knap



. Hvis papiret er løbet ud, vises følgende skærbillede.



Tryk på

Stop udskrivning

for at stoppe

registreringen eller  for at annullere. Hvis du annullerer, skal du sætte nyt papir i for at fortsætte.

9.9.2 Standsning af printeren mens en Dawes-Redman- analyse kører

Hvis Dawes-Redman CTG-analysen endnu ikke har opfyldt kriterierne, vil det at stoppe printeren resultere i, at analysen ugyldiggøres.

Tryk på den grønne printerknapp



. Følgende skærbillede vises.



Tryk på den grønne printer ikke tilgængelig-knap



, hvis papiret er løbet ud. Følgende skærbillede vises.



Tryk på **Stop udskrivning** for at stoppe analysen eller  for at annullere.

9.9.3 Standsning af printeren, mens printtimer kører

Hvis printtimeren er tilgængelig, vises dette som en overlejring på knappen Udskriv .

Når printeren er aktiv, vises dette på følgende måde .

Hvis du forsøger at stoppe printeren, før printtimeren er udløbet, vises følgende skærm.



Berør **Stop udskrivning** for at stoppe udskrivningen eller  for at annullere.

10. Sonicaid Trend

10.1 Introduktion

Sonicaid TREND er en softwarefunktion, der tilbydes med alle FM800E seriens monitorer. Den måler parametrene for fosterets hjerterefrekvens med regelmæssige intervaller og beskriver datasporingen kvantitativt og ikke kvalitativt. TREND er ikke beregnet som en erstatning for faglig visuel fortolkning af datasporingen, men den er en hjælp ved evaluering af ændringer i fosterets hjerterefrekvensmønster over lang tid.

Bemærk: Sonicaid Trend er På som standard på intrapartum skærme (Team3I).



- **Forsigtigt! TREND er kun gyldig under første fase af fødselsveerne.**
- **Trenddataene for datasporing fra Sonicaid TREND er ment som en hjælp og ikke en erstatning for lægens visuelle evaluering af en datasporing.**

Der gives ingen retningslinjer for fortolkning eller grænser for normalitet, men klinikerer kan bruge de numeriske værdier til at finde og kvantificere de relative ændringer i fosterets hjerterefrekvensparametre over en tidsperiode.

En numerisk beskrivelse af datasporingen bruges til en direkte sammenligning mellem datasporingerne. Den kan også bruges som træningssupport for fortolkning af datasporinger og indeholder let tilgængelige data til kliniske forskningsprojekter.

VIGTIGT!

TREND giver kun numeriske og objektive trendoplysninger om vigtige FHR-datasporingsparametre. Den angiver ikke nogen form for fortolkning af datasporingerne. Ansvar for fortolkning og diagnosticering af registreringer påhviler det relevante kvalificerede medicinske personale.

10.2 Sonicaid Trend analysis

TREND-målinger udføres efter 15 minutter, og derefter hvert 15. minut. Den tager udgangspunkt i de seneste 60 minutter af fosterets hjerterefrekvensdata, der er indsamlet, hvorefter følgende parametre beregnes:

- Referencehjerterefrekvens (bpm) i de seneste 60 minutter
- Referencehjerterefrekvens (bpm) i de seneste 15 minutter
- Decelerationsværdi (slag) i de seneste 60 minutter
- Decelerationsværdi (slag) i de seneste 15 minutter
- Kortidsvariation (ms) i de seneste 60 minutter

Sikkerhedsindikator

TREND fungerer som en sikkerhedsindikator, der viser pålideligheden i forhold til referenceværdien og dermed fosterets hjerterefrekvensparametre. Sikkerheden vises som Høj, Medium eller Lav (H, M eller L).

Hvis sikkerhedsindikatoren er Medium eller Høj, viser resultaternes pålidelighed mønsteret for fosterets hjerterefrekvens. Hvis sikkerhedsindikatoren er Lav, skal resultaterne fortolkes i forhold til datasporingens udseende. Brug dem kun, hvis de anses for at være en rimelig afspejling af det visuelt evaluerede mønster.

10.3 Resultater af Sonicaid TREND

Udskrevne resultater



Parameterværdierne og sikkerhedsindikatoren udskrives i datasporingens afsnit med ve.

Efter den første time er 60-minutters værdier tilgængelige. Indtil da viser resultaterne 'IT'.

Signalstab

Hvis signaltabet er > 50%, viser resultaterne 'ST'..

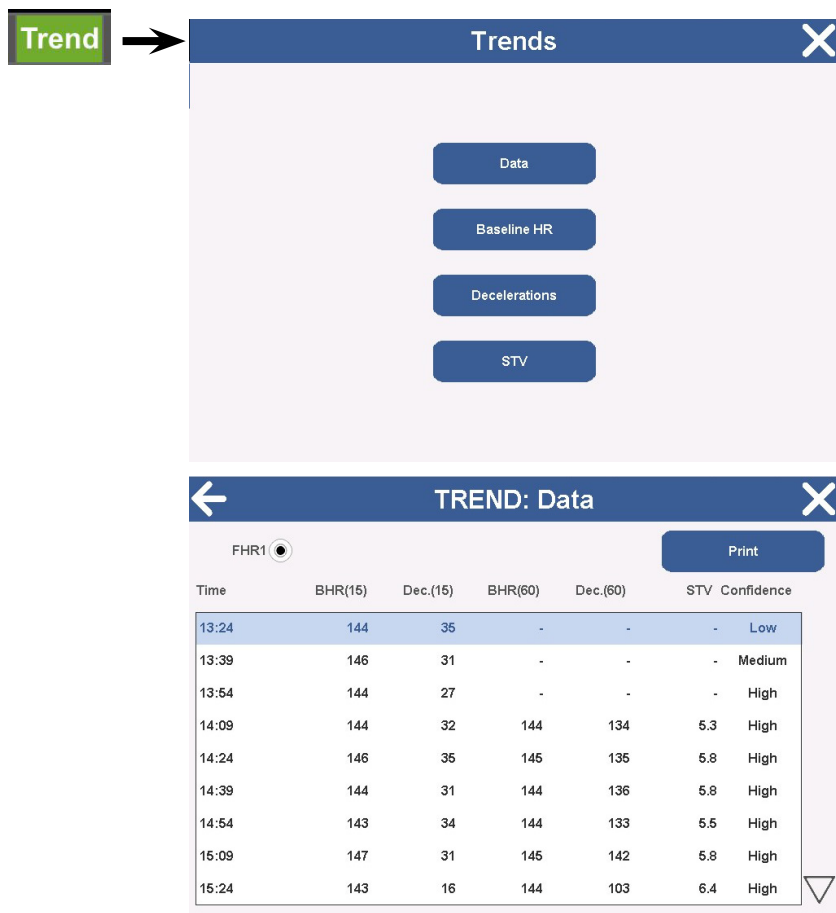
10.4 Visning af Sonicaid TREND data

Når udskrivning, optagelse eller gennemgang af en CTG

Hvis der er tilgængelige Trend-resultater i en af disse driftstilstande, er trendknappen på kontrollinjen grøn. Berøring af grønne Trend knappen vil vise nogen Trend resultater som de bliver tilgængelige.

TREND-data kan vises enten numerisk i tabelform eller som en grafvisning.

Grafvisninger er særligt velegnet til at advare sundhedspersonalet om vedvarende trends, som ellers nemt kan blive overset, og kan fremhæve væsentlige kliniske problemer - en applikationsnote med yderligere forklaringer om denne funktion kan fås hos forhandleren.



Trends

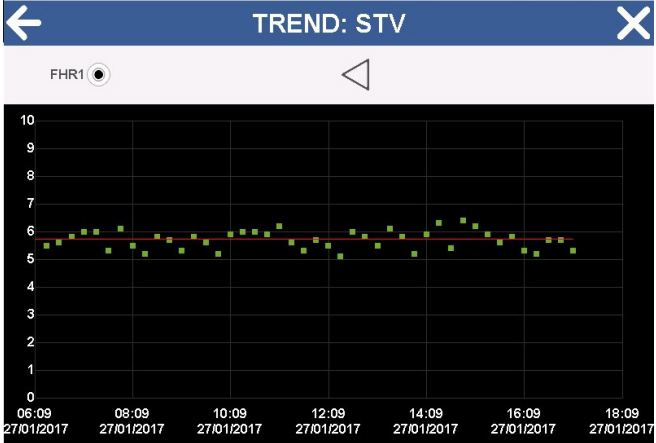
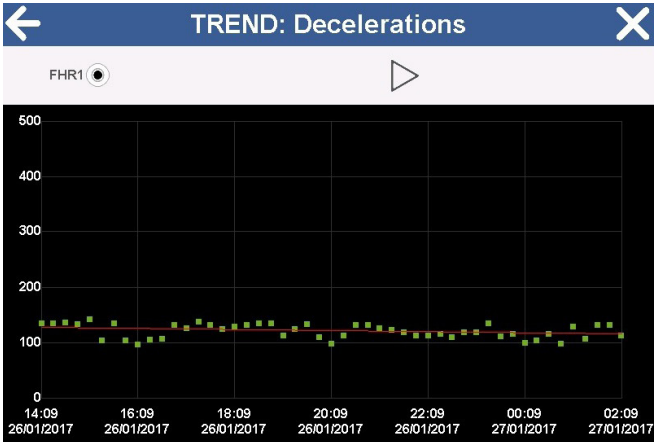
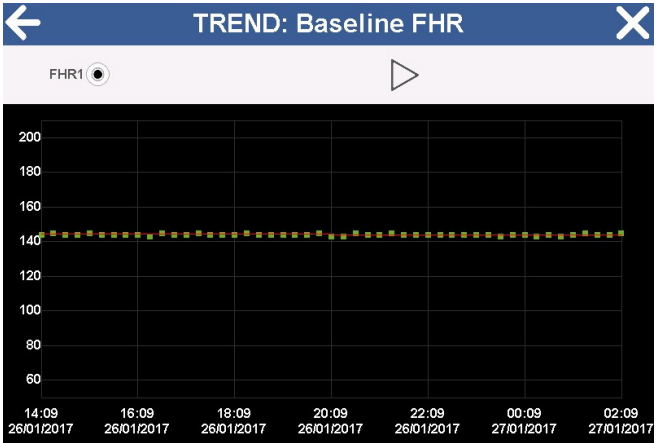
- Data
- Baseline HR
- Decelerations
- STV

TREND: Data

FHR1 ☒ ☐

Print

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. Dawes-Redman Antepartum Analysis

11.1 Påtænkt anvendelse

Den påtænkte anvendelse af Dawes-Redman-analyse er at analysere klinisk indikerede antepartum hjertelydsstrimler fra og med 26 ugers graviditet. Den kan anvendes til kvinder, som oplever Braxton-Hicks-veer, men er ikke beregnet til brug under latente eller rigtige veer, fordi fosteret på det tidspunkt udsættes for yderligere faktorer såsom fødselsveer, farmakologiske stoffer og epiduralanæstesi.



Analysen fra Dawes-Redman er ment som en hjælp og ikke en erstatning for lægens visuelle evaluering af en datasporing.

Derfor stiller Dawes-Redman analysis ikke som sådan en diagnose, men fungerer som en hjælp til klinisk behandling. Ansvar for diagnosen påhviler stadig den relevante kvalificerede læge. Både lægens visuelle evaluering af datasporingen og analysen fra Dawes-Redman bør vurderes i henhold til en komplet klinisk evaluering, før der træffes beslutning om behandling. Denne type kliniske evaluering kan indbefatte yderligere test, f.eks. navleblodets gennemstrømningshastighed i bølgeformer eller biofysisk profilering.

11.2 Oversigt

Dawes-Redman antepartum analysis er en softwarefunktion, der tilbydes med alle Team3 seriens monitorer. Softwaren tester fosterets hjertefrekvensparametre i forhold til kriterierne for en normal registrering. Abnormiteter fremhæves..

Den analyse integreret i Team3 er en fuld implementering af de nyeste og mest kraftfulde, version af den verdenskendte Dawes-Redman CTG analyse.

VIGTIGT!

Ansvar for fortolkning og diagnosticering af hjertelydsstrimlen påhviler det relevante kvalificerede medicinske personale.



Dawes-Redman-analysen er ikke gyldig under latente eller etableret arbejdskraft.

11.3 Dawes-Redman kriteriet

Dawes-Redman-kriterierne er blevet udviklet af Dawes, Redman et al på Oxford University over mange år og baseret på en voksende database – den største af sin art i verden. Det er en unik evidensbaseret tilgang til CTG-fortolkning, der sigter på at erstatte den traditionelle visuelle fortolkning baseret på en højest subjektiv opfattelse, som kan variere kraftigt både fra en observatør til en anden og for den samme observatør. Studier har vist, at denne subjektive fremgangsmåde er forbundet med dårlige resultater.

Dawes-Redman CTG-analysen erstatter dette med en objektiv måling af en lang række kurveegenskaber, som derefter kontrolleres med en stærk algoritme afledt fra den store Oxford-database. Af analyserapporten fremgår det, om kriterierne er blevet opfyldt eller ej. Kontakt leverandøren for yderligere oplysninger om denne analyses kliniske anvendelsesmuligheder.

11.4 Dawes-Redman Analysis

Bemærk

- Sørg for, at den manuelle patienthændelsesmarkør er tilsluttet og fungerer.
- Dawes-Redman-analyse tager ikke højde for automatiserede fosterbevægelser.
- Dawes-Redman analyser som standard på antepartum skærme (Team3A).

Det første analyseresultat rapporteres efter 10 minutter med CTG-data af god kvalitet. Det gentages derefter hvert 2. minut op til et maksimum på 60 minutter. Analysen tager udgangspunkt i referenceværdierne for fosterets hjertefrekvensdata, der er indsamlet, og måler accelerationer og decelerationer ud fra dette. Korttidsvariationen beregnes, og forløb med høj og lav variation observeres.

Analysen kan standses, når kriteriet er opfyldt. Team3 producerer en rapport ud fra analyseresultaterne i slutningen af datasporingen. Abnormiteter fremhæves. Hvis analysen ikke standses, kan resultaterne skifte til KRITERIUM IKKE OPFYLDT. Da der modtages flere data, kan en efterfølgende analyse muligvis tage udgangspunkt i de oprindelige værdier, så et forløb med høj variation f.eks. ikke længere er over den første percentil.

Twin og Triplet spor

Dawes-Redman analysis tager ikke højde for fosterbevægelser ved analyse af tvillinger. Dawes-Redman-analyse på trillinger er planlagt for en kommende softwareopgradering.

Systemet sammenligner derefter de beregnede resultater med Dawes-Redman kriterier.

- Hvis analysen stoppes før den 10. øjeblik, er der ingen analyse resultater.
- Hvis standses analysen mellem 10 og 60 minutter, og kriterierne er opfyldt, vil systemet udskrive og viser besked Dawes-Redman Kriterier Met samt alle de måleparametre.
- Hvis stoppes analysen mellem 10 og 60 minutter, og kriterierne er endnu ikke opfyldt, systemet udskriver og viser meddelelsen, Dawes-Redman-analyse ugyldig, fordi analysen blev stoppet før tiden. De måleparametre er også tilgængelige.
- Hvis analysen fortsætter i en fuld 60 minutter, og kriterierne er stadig ikke er opfyldt, systemet udskriver og viser meddelelsen, Dawes-Redman Kriterier Ikke Mødtes med Årsager til den manglende opfyldelse af kriterierne. De måleparametre er også tilgængelige.
- Analyse fortsætter ikke forbi 60 minutter.

11.5 Brug af Dawes-Redman analysis

Start af Dawes-Redman analysis

Før opsætning af Dawes-Redman analyse, vil knappen være grå med en 'ikke tilgængelig' symbol i rødt.



For at fjerne symbolet og gøre analysis rådighed, sikre Dawes-Redman er aktiveret på Indstillinger -> Analyse side.



- Sørg for, at der kun er tilsluttet en enkelt ultralydstransducer, medmindre det er tvillinger, der overvåges. Det vil påvirke analysen, hvis en ultralydstransducer efterlades tilsluttet, uden at den anvendes.
- Sørg for drægtighed alder er sat i Patient Detaljer.

Manglende overholdelse af alle disse instruktioner vil bringe en advarsel, når der trykkes på knappen Dawes-Redman.



Start printer eller optagelse til at starte analyse. CTG vil indeholde meddelelsen 'Dawes-Redman i gang' og knappen Dawes-Redman bliver Lys lilla.



Mens udskrivning eller optagelse

- Forud for 10 minutter på knappen Dawes-Redman vil være Lys lilla.
- På ethvert tidspunkt mellem 10 og 60 minutter, hvis kriterierne ikke er endnu Met, vil knappen Dawes-Redman være Mørke lilla.
- På ethvert tidspunkt mellem 10 og 60 minutter, hvis kriterierne er opfyldt, vil knappen Dawes-Redman være grøn.
- Efter 60 minutter, hvis de kriterier ikke er opfyldt, vil knappen Dawes-Redman være Cyan.
- Analysen stopper efter 60 minutter og efter udskrivning af resultattabellen. Monitoreringen af fosteret og moderen fortsætter.
- Hver der trykkes på den grønne, mørklilla eller cyanfarvede Dawes-Redman-knap, viser Team3 resultaterne fra den seneste analyseberegning

Dawes-Redman-resultater		
Dawes-Redman	1.0.0.8	
Resultat for	FHR1	
Startet kl.:	12:47	
Resultater kl.:	13:47 (60 min)	
Dawes-Redman-kriterier ikke opfyldt.		
Signaltab	0.0%	
Fosterbevægelser pr. time	0.0	
Hviletryk (bpm)	90	**
ADVARSEL: LOW BASAL FHR		
KONTROLLER, AT FHR IKKE FORTSAT TIL AT FALDE		
FETAL BEVÆGELSER HELE? SINUSOIDAL RHYTHM?		
Accelerationer	0	
Decelerationer > 20 tabte slag	0	
Høj-episoder (min.)	0	**
Lav-episoder (min.)	60	
Langsigtet variation (ms)	1.0 (0.0 bpm)	
Kortidsvariation (ms)	0.0 (0.0 bpm)	**

Ved en gennemgang af en CTG med analyse resultater

- Hvis kriterierne er opfyldt, vil knappen Dawes-Redman være grøn.
- Hvis kriterierne ikke er opfyldt, vil knappen Dawes-Redman være Cyan.
- Hvis der trykkes på den grønne Dawes-Redman knappen, vil Team3 vise resultaterne fra den sidste analyse beregning.
- Hver der trykkes på den cyanfarvede Dawes-Redman-knap, viser Team3 resultaterne fra den seneste analyseberegning.
- Hvis knappen er cyanfarvet, skal sporingen fortsættes, indtil knappen bliver grøn (kriterier opfyldt) eller i 60 minutter, hvorefter analysen automatisk vil stoppe.
- Hvis sporingen stoppes, før kriterierne er blevet opfyldt og før de 60 minutter, vil dette ugyldiggøre analysen.

Stop Dawes-Redman analyse

Stop optagelse eller udskrivning for at stoppe analyse. CTG vil indeholde de beskeder 'Dawes-Redman Kriterier Met', 'Dawes-Redman CTG-analyse ugyldig' eller 'Dawes-Redman Kriterier Ikke Met'.

11.6 Rapport Dawes-Redman Analyse

Når analysen er stoppet, printeren producerer en rapport af analyseresultaterne i slutningen af sporet. Rapporten viser:

- Værdier for de beregnede parametre
- Når Dawes-Redman kriterier først var opfyldt
- Hvorvidt Dawes-Redman kriterier var opfyldt på det tidspunkt, hvor analysen blev stoppet
- abnormiteter

CARE result for	FHR1
Started at:4	11.08 AM
Stopped at:	12.08 PM (60 mins)
Dawes-Redman criteria met at	60 minutes
Signal Loss	0.0%
Fetal Movements per hour	0.0
Basal Heart Rate (bpm)	140
Accelerations	8
Decelerations > 20 lost beats	8
High Episodes (Min)	14
Low Episodes (Min)	0
Short Term Variatio (ms)	6.4 (2.2 bpm)
Dawes-Redman analysis is not valid during labour. This is NOT A DIAGNOSIS.	

Team3 viser de sidste beregnede værdier for

- **Signal Tab**
- **Føtal bevægelser i timen**
- **Basal puls**
- **Accelerationer**
- **decelerationer**
- **Høje episoder**
- **Lave episoder**
- **Kort sigt variation**

Arsager til, at kriteriet ikke var opfyldt

Hvis kriterierne ikke var opfyldt, er de grunde, der indgår i udskriften. Mulige årsager er:

Arsag
Basal hjerterefrekvens udenfor normalområdet
Store decelerationer
Ingen episoder af høj variation
Ingen bevægelser og færre end 3 accelerationer
Baseline montering er usikkert
Kortvarig variation er mindre end 3 ms
Mulig fejl i slutningen af posten
Deceleration i slutningen af posten
Højfrekvent sinusformet rytme
Mistænkt sinusformet rytme
Langsigtet variation i høje episoder under acceptabelt niveau
ingen accelerationer

Abnormiteter

Dobbelt stjerner angiver, at kriterierne ikke er opfyldt på grund af en eller flere af følgende forhold:

- Føtal hjerterefrekvens <116 bpm eller> 160 bpm på en rekord på mindre end 30 minutter
- Decelerationer> 100 tabte slag (> 20 mistede slag på en rekord på mindre end 30 minutter)
- Ingen bevægelser og færre end 3 accelerationer
- Ingen episoder af høj variation
- variation Kort sigt <3 ms
- Ingen accelerationer **og**
 enten <21 bevægelser i timen
 eller udtryk variation i episoder med høj variation under den tiende percentil lang
- sigt variation Lang i episoder af høj variation under den første percentil

En enkelt asterisk angiver et af følgende forhold:

- Korttidsvariation < 4 ms, men ≥ 3ms
- Basal hjerterefrekvens < 116 bpm eller > 160 bpm ved en registrering på ≥ 30 minutter
- Der forekommer decelerationer, men kriteriet for størrelse eller registreringstid er ikke opfyldt

En enkelt asterisk betyder ikke nødvendigvis, at registreringen ikke kan opfylde kriteriet. Hvis alle andre parametre er normale ved 30-minutters punktet, kan abnormiteten anses for at være inden for de acceptable grænser, så analysekriteriet opfyldes.

Advarsler om basal hjerterefrekvens

En basal hjerterefrekvens på 115 bpm eller herunder udløser en skriftlig advarsel:

ADVARSEL: LAV BASAL FHR
 KONTROLLER, AT FHR IKKE FALDER FORTSAT
 FOREKOMMER DER FOSTERBEVÆGELSER? SINUSFORMET RYTME?

12. Brug af Team3 med et CRS System

Team3 kan tilsluttes følgende pc-baserede CRS systemer (Central Review Systems):

- Sonicaid FetalCare
- Sonicaid Centrale



Team3 er blevet valideret til brug sammen med de anførte Huntleigh Software systemer. Andre producenters systemer, der anvender industristandard HK50 / Philips kommunikationsprotokol den bør også arbejde, men måske ikke blevet valideret - kontakt Huntleigh for detaljer

12.1 Tilslutning af Team3 til Sonicaid FetalCare og Sonicaid Centrale

1. Tilslut Sonicaid FetalCare forbindelsesledningen til RS232 stikket bag på Team3.
2. Se vejledningen forbindelse fulgte med Huntleigh eller andet CRS-system.

13. Fejlfinding

Dette afsnit giver nogle af de mere almindelige problemer under brug sammen med mulige årsager. Hvis problemet ikke kan placeres efter høring af tabellen i dette afsnit, skal Team3 slukkes, afbrudt fra elnettet og en kvalificeret tekniker bør høres.

Før du forsøger fejlfinding, kontrollere, at strømkablet er korrekt tilsluttet til både Team3 og elnettet.

13.1 FHR

SYMPTOM	Mulig årsag / afhjælpning
Ingen FHR signal vises	Kontroller Team3 er tændt. Kontroller FHR transducer er tilsluttet.
tab Høj% signal	Check transducer placering. Kontrollér transduceren ikke er beskadiget. Overvej at skifte fra ultralyd til FECG.
Ingen FHR spor trykt	er blevet trykket Kontrollér knappen Udskriv. Kontrollér, at der er papir i papirbakken. Kontroller papirbakke er skubbet helt ind.
Kun én spor (tvillinger) eller spor overlejret (tvillinger)	Check 'Printer Offsets' i setup-printer. Se afsnit 5.3.7
Ingen bip, når knappen trykkes.	Check lydindstilling. Se afsnit 5.3.7.
Alarm fungerer ikke	Alarm kan være slukket. Se afsnit 5.3.7 Team3 ikke udskrive / optagelse.

13.2 Oximetri

SYMPTOM	Mulig årsag / afhjælpning
Intet signal vises, når oximetri sensor er tilsluttet OR Signal forsvinder efter nogen tid af overvågning	Kontroller stik stik er sat korrekt. Kontroller forbindelser mellem tilslutningskabel og sensor. Kontroller finger isat korrekt. Neglelak kan forstyrre aflæsninger - prøv egen finger.

13.3 Føtal begivenhed markør

SYMPTOM	Mulig årsag / afhjælpning
Ingen mærke vises på sporet, når moderen presser begivenheden markør.	Kontroller begivenhed markør er tilsluttet Check nok tid er gået, siden knappen sidst trykkes.
Team3 bipper ikke, når moderen presser begivenheden markør	Kontroller begivenhed markør er tilsluttet Check lydindstilling. Se afsnit 5.3.7.

13.4 Maternal blodtryk

SYMPTOM	Mulig årsag / afhjælpning
Ingen læsning rapporteret.	Check manchete og slange, så prøv en anden måling.

13.5 Trykning

SYMPTOM	Mulig årsag / afhjælpning
Papir løber ud	En farvet stribe vises, når papiret pakke nærmer sig sin afslutning (Sonicaid papir). Når papiret er udløbet, vil printerikonet om kontrol bar skifte til  . Udskriv oplysninger vil blive gemt i hukommelsen i op til 100 timer for at gøre det muligt for papir pakke, der skal ændres.
Dårlig udskriftskvalitet	1 Sørg for den korrekte papir er lagt. 2 Kontroller, at papiret er lagt korrekt. 3 Kontroller, at bakken papiret er helt i bund. 4 Prøv at udskrive igen. 5 Hvis der ikke er nogen bedring, rense skrivehovedet. Se punkt 16.
Printeren standser arbejdet	Check papir udbud og foder. Hvis ikke det lykkes, bytte enhed ud. Trace data gemmes i hukommelsen.

13.6 Generelt

SYMPTOM	Mulig årsag / afhjælpning
Enheden låses, reagerer ikke eller kan ikke slukkes.	Tryk og hold på tænd-/slukdetekteringsknappen, indtil enheden lukker ned – dette kan tage 15-20 sekunder.

I det usandsynlige tilfælde at driften af Team3 bliver afbrudt, genstarter monitoren automatisk.

Efter en genstart forbliver alle tidligere konfigurerede indstillinger og driftstilstande uændrede, og overvågningsfunktionen genoptages som sædvanligt.

Hvis der forekommer flere genstarter, udfører skærmen en fuld nulstilling. I dette tilfælde bliver skærmen blank, tæt efterfulgt af en splash-skærmen, mens skærmen genstarter.

Dette kan tage op til 40 sekunder, hvorefter overvågningsfunktionen genoptages som normalt.

Hvis dette anses for ubejleligt, bedes du kontakte din leverandør.

14. Vedligeholdelse og rengøring

14.1 Generel pleje

Alle Huntleigh produkter er designet til at modstå normal klinisk brug, men de kan indeholde sarte komponenter, for eksempel sonde-spidsen, der skal håndteres og behandles med omhu.

Med jævne mellemrum, og når systemets integritet er i tvivl, gennemføres en kontrol af alle funktioner, som beskrevet i det relevante afsnit i IFU. Hvis der er fejl på kabinettet, skal enten Huntleigh eller din forhandler kontaktes for reparation eller bestilling af en ny.



Advarsel:

- Sørg for at tjekke med dit anlægs lokale kontrolpolitik vedrørende infektion og eventuelle procedurer for rengøring af udstyr.
- Overhold advarsler og retningslinjer på rengøringsvæskens etiket for brug og personlige værnemidler (personal protective equipment (PPE)).
- Sluk altid for produkterne og afbryd dem fra ledningsnettet, før de rengøres eller desinficeres.
- Brug ikke slibende klude eller rengøringsmidler.
- Brug ikke automatiske vaskesystemer eller autoklaver.
- Der må ikke anvendes phenolsk rensmiddelbaserede desinfektionsmidler, opløsninger indeholdende kationiske overfladeaktive stoffer, ammoniakbaserede sammensætninger eller parfumer og antiseptiske opløsninger.
- Sørg for, hvis der anvendes vaskeservietter eller desinficerende servietter, at overskydende opløsning presses ud af servietterne før brug.
- Der må ikke komme væske ind i produkterne og sænk dem ikke ned i nogen form for opløsning.
- Tør altid desinfektionsmidlet af med en klud fugtet med rent vand.

14.2 Generel rengøring og desinficering

Hold altid de udvendige overflader rene og fri for snavs og væsker med en ren, tør klud.

1. Tør eventuelle væsker af enhedens overflade ved hjælp af en ren, tør klud.
2. Tør af med en klud fugtet i 70 % isopropylalkohol.
3. Tør helt med en ren, fnugfri klud.
4. Brug, hvis produktet er blevet forurenet, anvend de metoder der er beskrevet for patientanvendte dele

14.3 Rengøring og desinficering af patientanvendte dele

Rengør patientanvendte dele, før undersøgelse af en patient ved hjælp af lavrisiko rensemetode, se nedenfor. Efter patientundersøgelse rengør og/eller desinficér sonderne med en passende metode, der er baseret på omfanget af krydskontamineringsrisici, som defineret nedenfor:

Risiko	Definitioner	Procedure
Lav	Normal anvendelse eller lavrisiko situationer, herunder patienter med intakt hud og ingen kendte infektioner.	1. Fjern tilsmudsning, tør af med et mildt neutralt rensmiddel, og tør efter med en klud, der er fugtet i vand. 2. Tør helt med en ren, fnugfri klud.

Middel	Patienten har en kendt infektion, hud er ikke intakt, emnet er meget snavset.	1. Følg lavrisiko-proceduren og tør efter med en klud, der er fugtet i natriumhypoklorid (1.000 ppm). 2. Efter to minutter tørres af med en klud, der er fugtet i vand, og der tørres efter med en ren, fnugfri klud.
Høj	Denne procedure bør kun anvendes, når emnet er blevet forurenet af blod.	1. Følg lavrisiko-proceduren og tør efter med en klud, der er fugtet i natriumhypoklorid (10.000 ppm). 2. Efter to minutter tørres af med en klud, der er fugtet i vand, og der tørres efter med en ren, fnugfri klud.



Advarsel: Gentagen og unødvendig brug af koncentrerede opløsninger vil resultere i produktets beskadigelse. Lad ikke natriumhypoklorid opløsninger komme i kontakt med metaldele

Brugen af andre end de nævnte desinficerende materialer, er brugerens ansvar med hensyn til deres effektivitet og kompatibilitet med enheden.

Godkendte Produkter		BRUG IKKE	
LINGET ANIOS		SURFA'SAVE	
WIP'ANIOS Excel		Surfanios Premium	
Clinell Alcohol Wipes (Rød)			
Clinell Alcohol Wipes Plus+ (Rød)			
Clinell Universal Wipes (Grøn)			
Clinell Universal Spray (Grøn)			
Clinell Detergent Range (Gul)			



Advarsel
Efter brug kemikalier ALTID skylle / fjerne kemikaliet med absorberende materiale, fugtet i rent vand og tør med en ren klud.

14.4 NIBP manchete & Maternal Oximetri sensor

Til rengøring og desinfektion, henvises til vejledningen, der fulgte af producenten.

14.5 Transducere Bælterne

Genanvendelige bælter kan være håndholdt vaskes ved højst 40 ° C under anvendelse af et vaskepulver eller mildt rengøringsmiddel efter detergenten producentens vejledning. Skylles med rent vand og tør uden at bruge varme.

Engangskit bælter er konstrueret til kun én patient anvendelse og bør ikke vaskes. Disse kan skelnes fra bælterne til genbrug ved hjælp af farven (hvid) og den orange mærkning SONICAID.

15. Vedligeholdelse



Advarsel: Det er meget vigtigt, at alle instruktioner i afsnittet Vedligeholdelse følges nøje.

15.1 Bruger vedligeholdelse

Den kontrol nedenfor kan udføres af enhver bruger af udstyret.

Mekanisk inspektion

Hver tredje måned:

1. Kontroller AC forsyningskabel, transducere, og alle andre samlinger og stik for løse eller ødelagte dele, eller andre skader.
2. Vær især opmærksom på AC strømforsyning.
3. Se omhyggeligt for revner, som kan tillade indtrængen af væsker eller geler.
4. Udskift brækkede eller beskadigede transducere eller kabler.
5. Hvis der er skader på de vigtigste Team3 enhed, skal du kontakte din lokale Huntleigh Healthcare Ltd repræsentant.

Rensning af printhovedet på printer

1. Træk papirbakken så langt som det vil gå ud.
2. Fjern papiret pack.
3. Brug en fnugfri klud og ren alkohol, tørre langs den fulde bredde af skrivehovedet, som er under den plastiske papirets kant rum.
4. Sæt papirbakken og papir pack.

Tjek NIBP manchetter og slange

En gang om måneden:

1. Kontrollér NIBP slange. Ret eventuelle knæk og fordrejninger.
2. Kontrollér manchetten (er) for slitage og beskadigelse.

Tjek oximetri sensor

En gang om måneden:

Kontroller oximetri sensor for tegn på slid eller beskadigelse.

Hvis der registreres skader, må enheden ikke bruges. Kontakt producenten for yderligere oplysninger.

15.2 Teknisk vedligeholdelse

Der henvises til din service afdeling for nærmere oplysninger om teknisk vedligeholdelse og support.

15.3 Korrigerende vedligeholdelse

Alle korrigerende vedligeholdelse må kun udføres af kvalificerede ingeniører, der er godkendt af Huntleigh Healthcare Ltd.

Den Sonicaid Team3 servicemanualen (ordre varenummer 777.490) er udformet som en hjælp til ingeniører i vedligeholdelse og service af reparerer dele.

15.4 Servicering

Servicering bør kun udføres af Huntleigh Healthcare Ltd eller deres udpegede serviceværksted. Hvis du har svært ved at få service til Team3, skal du kontakte Huntleigh Healthcare Ltd.



Advarsel
Service kan ikke udføres, mens enheden er i brug.

15.5 Sikre indstillinger



Advarsel
Menuen Sikre indstillinger må kun åbnes af autoriseret personale.

Tryk på  for at åbne menuen Indstillinger.

Sikker indstillinger Operatøren skal indtaste en 5-cifret sikkerhedskode på berøringsskærmen (standardkoden er 1 2 3 4 5) for at få adgang til menuen Sikre indstillinger.	Sikker indstillinger <table> <tr> <td>Service</td> <td>Versionsoplysninger</td> <td>Overvågnings- og printerindstill.</td> </tr> <tr> <td>Vælg sprog</td> <td>Regionale indstillinger</td> <td>Låsekoder</td> </tr> <tr> <td>Hospitalsnavn</td> <td>Kliniske indstillinger</td> <td>Indstillingshåndtering</td> </tr> <tr> <td>Demonstration</td> <td>Patientdata</td> <td>NIBP-protokol</td> </tr> </table>	Service	Versionsoplysninger	Overvågnings- og printerindstill.	Vælg sprog	Regionale indstillinger	Låsekoder	Hospitalsnavn	Kliniske indstillinger	Indstillingshåndtering	Demonstration	Patientdata	NIBP-protokol
Service	Versionsoplysninger	Overvågnings- og printerindstill.											
Vælg sprog	Regionale indstillinger	Låsekoder											
Hospitalsnavn	Kliniske indstillinger	Indstillingshåndtering											
Demonstration	Patientdata	NIBP-protokol											
Service Servicemenu punkterne er kun til brug for uddannet biomedicinsk personale. Operatøren skal indtaste en 5-cifret sikkerhedskode på berøringsskærmen (standardkoden er 5 5 5 5 5) for at få adgang til menuen Service.	Service <table> <tr> <td>Licens</td> <td>Manometer</td> </tr> <tr> <td>NIBP-kalibrering</td> <td>Kontakter</td> </tr> <tr> <td>Optagelsesmanager</td> <td>Arkivmanager</td> </tr> </table>	Licens	Manometer	NIBP-kalibrering	Kontakter	Optagelsesmanager	Arkivmanager						
Licens	Manometer												
NIBP-kalibrering	Kontakter												
Optagelsesmanager	Arkivmanager												

Licens

Kun til servicebrug. Muliggør yderligere funktioner, der kan aktiveres med en gyldig licensnøgle.

NIBP-kalibrering

Kun til servicebrug. Gør det muligt for kvalificerede biomedicinske teknikere at kalibrere fostermonitoren NIBP-system.

Optagelsesmanager

Optagelsesmanager gør det muligt at flytte sporingsoptagelser til den interne arkivdatabase

Manometer

Kun til servicebrug. Gør det muligt for kvalificerede biomedicinske teknikere at udføre tests i forbindelse med NIBP-måling.

Kontakter

← **Kontakter** ✓ ✕

1		5	CF24 5HN
2	Hunteigh Healthcare Ltd.	6	
3	Portmanmoor Road Industrial Estate,	7	tel: 029 2040 5885
4	Cardiff	8	

q w e r t y u i o p å)
a s d f g h j k l æ ø
z x c v b n m , . -
↑ space 0-9 éëö ☞

Arkivmanager

Arkivmanager gør det muligt at føre sporingsoptagelser tilbage til den live database fra det interne arkiv.

← **Arkivmanager** ✕

Seg på dato ☐
Seg på navn eller id ☒

☐ Seg efter:

q w e r t y u i o p å)
a s d f g h j k l æ ø
z x c v b n m , . -
↑ space 0-9 éëö ☞

Vælg sprog

← **Vælg sprog** ✕

Sprog Land

čeština, český jazyk
dansk
Deutsch
עברית
English
español
suomi, suomen kieli
français, langue française

DK

Vælg

Hospitalsnavn

← **Hospitalsnavn** ✓ ✕

Hospitalsnavn

q w e r t y u i o p å)
a s d f g h j k l æ ø
z x c v b n m , . -
↑ space 0-9 éëö ☞

Demonstration

Gør det muligt at køre systemet i demonstrations-modus. Afspiller et tidligere optaget CTG i en kontinuerlig sløjfe, indtil denne dialog benyttes til at slå den fra. Kræver, at der slukkes for strømmen og derefter tændes igen.

Start i demo-modus ☒

Antepartum	U1 + U2 + U3 + T + MSP02 34mins Triplets (33w5d)
Antepartum	U1 + U2 + T 53 mins Twins
Antepartum	U1 + U2 + U3 + T + MSP02 34mins Triplets (33w5d)
Antepartum	U1+T 28mins CARE Met (33w6d)
Antepartum	U1+T 60 mins CARE Not Met (38w6d)

Klik på et af demosporene – dette vi aktivere en antepartum-demomodus.
Sluk / tænd enheden for at aktivere den.
Alternativt vil markering af afkrydsningsfeltet køre en antepartum-demomodus.
Deaktiver demomodussen ved at tænde eller slukke for enheden.

Versionsoplysninger

Print

Serial Number	HD777TEST1
CARE	1.0.0.8
TREND	-
Session	b625e693-6608-462e-863d-6b1728fbd41
IP Address	172.21.50.200, 172.21.50.112
Physical Address	
UIP	0.241.6647.25059 built 14/03/2018 13:56:18
Peripheral Driver	42
PP: Printer	1.3 Beta (SIM)
PP: CommsProcessor	S
CP: ClinicalDep	00.00.00.00 (SIM)
CP: ClinicalCPLD	1.2.3.4 (SIM)
CP: FECG	1.4.3.1a (SIM)
CP: MECG	2.1 (SIM)
CP: SpO2	2.3 (SIM)
CP: CommsProcessor	S
CP: ClinicalHardware	Intrapartum

Regionale indstillinger

Ved at ændre tidszonen er det muligt at tage højde for sommertid. Enheden skal slukkes, når der trykkes på "Gem".

Datoformat:

Elnetfrekvens:

On-screen tastatur ☒

* Netfrekvensindstilling

Standardindstillingen for netfrekvensen på dette produkt er 50Hz.

Berør for at vælge ønsket frekvens.

Berør ☒ for at bekræfte.

Elnetfrekvens:

50 Hz

Kliniske indstillinger

Kliniske indstillinger

Alarmikoner Klokke ☒ Standard ☐

Alarmindstillinger Ved optagelse/udskrivning ☒ Altid ☐

Vis arteriemiddeltryk ☒

Blodtryk-visningstid ▼ 10 min ▲

SpO2 alarm-timeout 1 min ▲

Patientdata

Gør det muligt at aktivere eller deaktivere disse funktioner.

Patientdata

Tilfæld

Patient Data ☒

Easinotes ☒

Optagelser ☒

Overvågnings- og printerindstill.

Denne knap er ikke tilgængelig, når udskrivning er i gang.

Overvågnings- og printerindstill.

Overvågningshast. og -skala

Printerpapir

Undermenuen Indstillinger for strimmel og printer

Trace Speed & Scale

Overvågningsstart

FHR2 + 20 bpm-startpunkt ☐

FHR3 - 20 bpm-startpunkt ☐

Print tvillingenet ☐

Brug kun tvillingegitter i en antepartum-kontekst

Printerpapir

For at kunne anvende ikke-Sonicaid-papir, skal der monteres en anden papirbakke end standardbakken

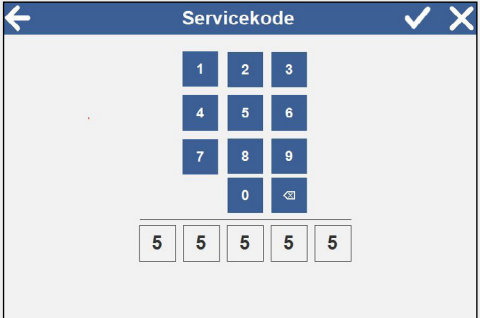
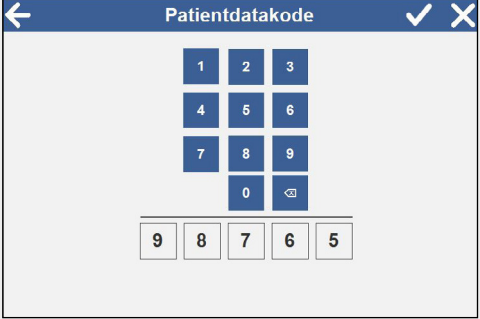
Låsekoder

Trend

Undermenuen Låsekoder

Kode til sikre indstillinger

Angiv monitorkode

Servicekode	
Patientdatakode	
Indstillingshåndtering Gem lokale indstillinger = Indstil alle aktuelle indstillinger som standard. Anvend standard = Overskriv alle aktuelle indstillinger med de gemte standardindstillinger.. Med Import og Eksport er det muligt at overføre til og fra Team3 ved hjælp af et USB-flashdrev.*	

Bemærk: UNDLAD at overføre indstillingsfiler fra en monitor til en anden, hvis softwareversionerne ikke er de samme.

Bemærk: Knapperne Import/Export (Importér/Eksportér) vises kun, når der monteres et USB-flashdrev

*** Der fås et softwareredskab hos forhandleren, der understøtter Easinote-funktionen. Se afsnit 15.6.**

NIBP-protokol

Gør det muligt at tilpasse NIBP-protokoloplysninger.

NIBP-protokol			
	Periode (minutter)	Gentag	
Trin 1	5	12	☒
Trin 2	15	4	☒
Trin 3	30	4	☒
Trin 4	60	~	☒

15.6 Brugertilpasning af Easinotes


Bemærk:

Menuen Sikre indstillinger må kun åbnes af autoriseret personale.

Undersystemet Easinote er meget fleksibelt og gør det muligt at konfigurere op til 12 grupper af 12 noter på Team3.

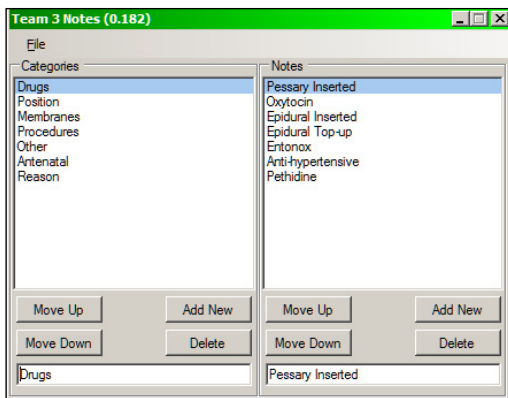
Der henvises til afsnit 15.5 for oplysninger om, hvordan sproget ændres, og der fås adgang til funktionen Administration af indstillinger.

Eksport af Easinotes

1. Sørg for, at Team3 er tændt. Sæt et USB-flashdrev i en af USB-portene på Team3-enheden.
2. Indstil Team3 til at køre i et af de tilgængelige sprog. Dette vil sikre, at den Easinote-fil, der skal eksporteres, gemmes sammen med de øvrige filer i det samme sprog. Det er vigtigt at huske, at hvert enkelt sprog har sin egen Easinote-fil. Derfor ændres Easinote i henhold til sprogvælget.
3. Åbn skærmbilledet Administration af indstillinger.
4. Tryk på knappen **Eksportér EasiNotes** for at kopiere Easinotes på det aktuelle sprog til USB-flashdrevet.
5. Luk menuen, og tag USB-flashdrevet ud.

Brugertilpasning af Easinotes

1. Kontakt Huntleigh Service for at få et link til download af redigeringsværktøjet til Easinotes.
2. Installer værktøjet, og kød det. (Se billedet herunder.
3. Åbn filen Easinotes.hcf på USB-flashdrevet, som du eksporterede fra Team3-enheden.
4. På venstre side i værktøjet ses hver af kategorierne (se afsnit 5.3.6). Knapperne nedenunder gør det muligt at oprette nye kategorier, slette andre kategorier og ændre deres relative positioner på listen.



5. Til højre i værktøjet vises alle noter for den valgte kategori. Knapperne nedenunder gør det muligt at oprette nye noter, slette andre noter og ændre deres relative positioner på listen.
6. Nederst i værktøjet er der 2 tekstbokse, hvor den valgte kategori eller note kan redigeres. I disse tekstbokse kan der benyttes ethvert af Windows-sprogene, så det f.eks. er muligt at samle et fuldt sæt af noter på fransk.
7. Når redigeringen er gennemført, gemmes arbejdet ved at overskrive den oprindelige fil.

Import af Easinotes

1. Sørg for, at Team3 er tændt. Sæt USB-flashdrevet med den redigerede Easinotes.hcf-fil i en af USB-portene på Team3-enheden.
2. Team3 skal på forhånd været sat op til at køre i det valgte sprog. Dette sikrer, at den Easinote-fil, der skal importeres, gemmes sammen med de øvrige filer for dette sprog.
3. Åbn skærbilledet Administration af indstillinger.
4. Tryk på knappen **Importér EasiNotes** for at kopiere Easinotes-filen fra USB-flashdrevet.
5. Luk menuen, og tag USB-flashdrevet ud.
6. Hvis det er muligt, er det en god ide at sende den opdaterede Easinotes.hcf-fil til Huntleigh, så den kan blive inkluderet i en kommende softwareversion.

16. Specifikationer

16.1 Udstyrsklassifikation

Beskyttelses mod elektrisk stød.	Klasse 1	
Dele anvendt på patient	Type CF - Ultralyd Probes / Toco / FECG/ MEKG Type B - Maternal NIBP / SpO2 / føtal begivenhed markør	 
Driftsmåde.	Kontinuerlig	
Beskyttelsesgrad mod skadelig indtrængen af partikler og/eller vand.	Hovedenhed: IP30 når fastgjort eller stationær. IP32 med beskyttende afdækning anvendt under flytning af produktet Ultralyd og Toco: IPX7 Andre transducere: ubeskyttede	
Egnet til brug i et iltrikt miljø.	Ikke egnet	

16.2 Generelt

Forsyningsspænding	100-230V AC
Sikring type	2 x T3.15AH 250V
Strømindgang	50-60 Hz 8-133VA
Batteri	526320 14.4V Lithium batteripakke
Realtids urbatteri	Panasonic CR2032/BN 3V lithium
Størrelse	Bredde 318 mm, højde 230mm, Dybde 237mm
Vægt	5,7 kg (med printer)
levetid	7 år

16.3 Miljømæssige specifikationer

Betjening		Opbevaring
+10°C til +30°C	Temperaturområde	-10°C til +40°C
10 % til 90 % (ikke-kondenserende)	Relativ fugtighed	93% maksimum
86 kPa til 106 kPa	Tryk	86 kPa til 106 kPa

16.4 Transducere

Ultralyd

Rækkevidde	30 to 240 bpm
Nøjagtighed	± 1 bpm over området 100-180 bpm ± 2 bpm udenfor område
alarmer	Høj: 150 -200 bpm Lav: 50 - 120 bpm Signal Tab:% tab i sidste 5 minutter
Mode	Retningsbestemt impulsdopplersystemet Gentagelse sats 3.0kHz
Frekvens	1.0MHz (grøn)
P-	<30kPa
Iob	<1mW/cm ²
Ispta	<3mW/cm ²
Løsning	16 bit
Sikkerhed	Type beskyttelse CF
Indtrængen beskyttelse	IPX7
standarder	IEC60601-2-37 : 2007 (Termiske Indekser (TI) og Mekaniske Index (MI) er <1,0 for alle enhedens indstillinger)

FECG

Rækkevidde	30 - 240 bpm
Nøjagtighed	± 1 bpm over området 100-180 bpm ± 2 bpm udenfor område
alarmer	Som Ultralyd Alarm for frakoblede elektroder.
indgangsimpedans	10M Ohm
indgangsområde	30 μ V til 500 μ V spids til spids
DC offset	± 2 V fælles mode ± 300 mV forskellen
Common mode rækkevidde	± 20 V @ mains frequency
Støj	<10 μ V peak-to-peak nævnt input
Sikkerhed	Type beskyttelse CF

Uterin aktivitet (ekstern Toco)

Rækkevidde	0-100 relative enheder
Følsomhed	80% (± 5 %) skala læsning svarende til 100 g
Offset interval	± 100 g
Auto nul	Manuel og automatisk nul facilitet
Sikkerhed	Type beskyttelse CF
Indtrængen beskyttelse	IPX7

Uterin aktivitet (indre IUP)

transducere	Intran Plus 400 / Koala® IPC5000C Eller som beskrevet i den aktuelle Team3 Tilbehør & Forbrugsstoffer Brochure
trykrområde	0-100 mmHg / 0-13,3 kPa (vælges af brugeren)
Følsomhed	5µV/mmHg
Nøjagtighed	±5%
Sikkerhed	Type beskyttelse CF

Maternal hjertefrekvens og MEKG

Rækkevidde	30–240 bpm
Nøjagtighed	±1 bpm
alarmer - Høj og lav sats signal Tab	Høj: 60 -160 bpm Lav: 30 - 90 bpm Alarm for frakoblede elektroder.
Inputområde	500 µV til 5 mV peak til peak
Sikkerhed	Type beskyttelse CF
Maks. opdateringsfrekvens for vist jertefrekvens	80-120 bpm: 2 sek 80-40 bpm: 4 sek
Beregning af hjertefrekvens	Beregnet ud fra gennemsnittet af maks. 4 slagintervaller. Displayets opdateringsfrekvens er 4 Hz.
Standarder	MEKG er ikke beregnet til anvendelse som en diagnostisk EKG-funktion, og er derfor ikke designet til at overholde kravene i IEC 60601-2-27. Når man overvåger MEKG kontrolleres det, at fosterets hjertefrekvens, der registreres, virkelig tilhører fosteret og ikke moderen.

Maternal oximetri

Modul	BCI (rundt / firkantet stik)	NELLCOR (firkantet stik)
Sensor typer	BCI (Smiths Industries) 3444 / NELLCOR DS100A Finger Sensor Eller som beskrevet i den aktuelle Team3 Tilbehør & Forbrugsstoffer Brochure	NELLCOR DS100A Eller som beskrevet i den aktuelle Team3 Tilbehør & Forbrugsstoffer Brochure
Mætning rækkevidde	0-99% MSpO ₂	1-100% MSpO ₂
Mætning nøjagtighed	± 1SD af normal fordeling, inden intervaller: 70-100% +/-4% måleevne 70-99% +/- 2 cifre vises 0–69% uspecificere	± 1SD af normal fordeling, inden intervaller: 70-100% +/- 2 cifre vises 0–69% uspecificere
Puls interval	30-240 bpm	20-250 bpm
Puls nøjagtighed	±2 bpm or ±2%, dog mindst	+/- 3 cifre
Optag / display	On-screen display og udskrift af: Maternal% SpO ₂ Hjerterytme	
Sikkerhed	beskyttelse type BF	
alarmer	Lav mætning: 85-99% MSpO ₂ Signal tab: Puls eller EKG	
standarder	ISO9919 : 2005	

Alarmkarakteristika

Lydniveauer for alarmer på 1 m afstand	Minimum: 53 db(A) Standard 75 db(A) Maksimum 92 db(A)
Alarmtone	3 impulser Pulsfrekvens = 311 Hz Pulsvarighed = 170 ms Stigetid = 17 ms Faldtid = 28 ms Afstand mellem pulsslæg = 160 ms Pulsamplituder inden for 10 % fra hinanden Interval mellem bursts mellem 2,5 og 30 sek.

Maternal blodtryk

Metode	oscillometrisk		
Trykområde	0-300mmHg		
måleområder	Systolisk 25 - 280 mmHg Diastoliske 10 - 220 mmHg Puls 30 - 220 bpm		
Nøjagtighed	Måling under deflation	Måling under inflationen, IMT	Påkrævet i henhold til internationale standarder
Tryktransducer nøjagtighed	±1 mmHg	±1 mmHg	max. ±3 mmHg
Målenøjagtighed betyde afvigelse	<1.7 mmHg	<1.19 mmHg	max. ±5 mmHg
Målenøjagtighed standardafvigelse	<5.6 mmHg	<3.48 mmHg	max. 8 mmHg
tilstande	Manuel eller automatisk Indstilbar interval i Auto-tilstand: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 eller 120 minutter		
Optag / display	On-screen display og udskrift af: • Systolisk blodtryk • Diastolisk blodtryk • Puls • Middelarterietryk		
Alarmer	Systolisk Høj: 100-180 mmHg Systolisk Lav: 50-150 mmHg Diastolisk Høj: 70-130 mmHg Diastolisk Lav: 40-120 mmHg		
Sikkerhed	beskyttelse type B Hardware og software kontrol for at begrænse: • Inflation (maks. 300 mm Hg) • Måling tid (maks. 90 s)		
Standarder	EN 1060-3 EN 1060-4 EN 80601-2-30 ANSI/AAMI SP-10 Sphygmomanometeret er blevet klinisk undersøgt i overensstemmelse med kravene i ISO 81060-2: 2013.		

16.5 Printer

print hoved	128mm tyk film
Løsning	8 punkter pr mm
Printer hastigheder	1, 2 eller 3 cm per minut (vælges af brugeren) 10 cm pr minut hurtigt fremad
Papir	Almindeligt termisk papir, z-fold, 45m længde
FHR skalaer	30-240 bpm eller 50-210 bpm (vælges af brugeren)
Annotation	- Hospital navn, tid, dato, papir hastighed, overvågning tilstande, signaltab - Moderens navn og ID-nummer (valgfrit)

16.6 Tilslutninger *

Frontpanel

FHR1	1.0MHz ultralydstransducer / føtal EKG-afledning
FHR2	1.0MHz ultralydstransducer / føtal EKG-afledning
FHR3	1.0MHz ultralydstransducer / føtal EKG-afledning
TOCO	Toco transducer / IUP bly **

Sidelys

MSpO2	Maternal pulsoxiometri
NIBP	Maternal ikke-invasiv blodtryk
MEKG	MEKG ved hjælp af EKG-elektroder

Bagside

IEC-320 C14 chassis stik	Lysnet
Føtal begivenhed Marker sokkel	¼ jack stikforbindelse
Ækvipotentiel Earth Punkt	Giver fælles jordforbindelse punkt for tilsluttet udstyr
RS232	Centrale optagesystemer (CRS)
Auxiliary	til trådløs telemetri-system
DVI Socket	ekstern skærm (800 x 600)
USB porte	Ekstern tastatur, stregkodelæser, Touchscreen, Upgrader Memory Stick
Ethernet-port	Fremtidige CRS

Interfaces

Telemetri	Sonicaid Trådløs telemetri
System	Sonicaid Centrale Sonicaid Fetalcare

* Afhængig af model
** Kun Intrapartum Model

16.7 Skærm

Teknologi	TFT LCD
Størrelse	8.4" diagonal
Løsning	SVGA, 800 x 600
Betragtningsvinkel	170°

Datavisning

ULT1, ULT2, ULT3	Fosterets hjertefrekvens (30-240 bpm) Puls og tillidsindikator
FECG	Fosterets hjertefrekvens (30-240 bpm) Puls
MEKG	Maternal hjertefrekvens (30-240 bpm) Puls
TOCO	0–100 (relative enheder)
IUP	0–100mmHg eller 0–13.3 kPa
MSpO ₂	iltmætning Puls
NIBP	Systoliske og diastoliske tryk Puls KORT

16.8 Standardindstillinger

Alarmer

Tab af signal	50%
Føtal hjertefrekvens	Høj - 160 bpm i 3 minutter TIL Lav - 110 bpm i 3 minutter TIL
Alarm for veernes persistens	50 % i 5 minutter FRA
Moderens hjertefrekvens	Høj - 100 bpm i 3 minutter FRA Lav - 60 bpm i 3 minutter FRA
Moderens systoliske blodtryk	Højt - 140 mmHg FRA Lavt - 90 mmHg FRA
Moderens diastoliske blodtryk	Højt - 90 mmHg FRA Lavt - 60 mmHg FRA
Lav blodmætning, moder	94% %

Automatisk analyse

Dawes-Redman	FRA - der kan købes en licensnøgle for at aktivere denne funktion
TREND	FRA - der kan købes en licensnøgle for at aktivere denne funktion

Lyd

FHR	6 (ud af 20)
Berøring	6 (ud af 20)
Alarmer	10 (ud af 20)
Fosterbevægelse	10 (ud af 20)
Kommunikationsprotokol	HP50 over RS232
Automatisk detektion af bevægelse	40 % FRA

NIBP

Automatisk aktivering	FRA
Gentagelsesinterval	5 minutter

Printer

Lodret skala	20 bpm/cm
Mindre lodret skala	10 bpm
Hastighed	1 cm/min
Gitter til tvillingeudskrivning	FRA
FHR2-offset	FRA
FHR3-offset	FRA
Papirtype	Sonicaid

Timer

Timerperiode for non-stresstest	10 minutter FRA
---------------------------------	-----------------

Visning

Startskærm billede	Numerisk
Baggrundsfarve	Sort

Uterin aktivitet

Toco-nulniveau	10 %
Toco aut. nulstilling	TIL
IUP-enheder	mmHg

Andet

Skærmlåsekode	00123
Skærmlås aktiveret	TIL
Lysnetfrekvens	50 Hz
Alarmikoner	Klokke
Datoformat	dd/MM/åååå
Timeout for SpO2-alarm	1 minut
Gyldighedsperiode for NIBP	10 minutter
Vis arterielt middeltryk	TIL
Kode til sikre indstillinger	12345
Tastatur	TIL
Sprog	en-GB

16.9 GeneralStandards

IEC60601-1: 2005 + A1:2012	ISO15223-1:2012
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. Tilbehør



Brug kun anbefalede tilbehør opført i denne vejledning eller i de Tilbehør og forbrugsartikler katalog.

Der henvises til Tilbehør & Forbrugsstoffer katalog med skærmen for yderligere oplysninger om produkter til rådighed til brug sammen med Team3. Den seneste nummer af dette katalog er tilgængelig på anmodning fra lokale Huntleigh repræsentanter. Ledige tilbehør, hjælpematerialer og reservedele kan nævnes:

Tilbehør

Vare	varenummer
Team3 PAPIRBAKKEN - Phillips	ACC-OBS-077
Team3 PAPIRBAKKEN - Corometrics (GE)	ACC-OBS-078
Team3 PAPIRBAKKEN - Huntleigh	ACC-OBS-079
Trolley	ACC-OBS-072
Vægbeslag	ACC-OBS-076
FECG tilslutningsledninger *	-
MEKG Tilslutning Bly	ACC-OBS-070
IUP Kateter Tilslutning Bly *	-
NIBP Cuff (forskellige størrelser) *	-
Patient begivenhed Marker	SP 7775-6901
Ultralyd, Toco og MSpO2 transducere *	-
Servicehåndbogen	777490
Beskyttende afdækning til Team3	ACC-OBS-088

Forbrugsstoffer

Vare	varenummer
Aquasonic Gel (forskellige størrelser) *	-
Sonicaid Papir packs * (standard - rubrik 20)	ACC-8400-8003
Transducer Bælter *	-
EKG-elektroder til fostre & benplade *	-
Moder-EKG-elektroder (rubrik 300)	ACC-OBS-027
Engangs IUP Kateter Transducer *	-

* Se tilbehør og forbrugsartikler katalog for hele spektret af muligheder.

18. Service og garanti

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisions standardvilkår gælder for salg af alle produkter. En kopi kan rekvireres efter anmodning. De indeholder alle detaljer for garantivilkårene og begrænser ikke forbrugers lovæssige rettigheder.

Returvarer

Hvis Team3 af en eller anden årsag skal returneres, bedes følgende overholdes:

- Rengør produktet i henhold til instruktionerne i denne vejledning.
- Pak det ind i en passende emballage.
- Vedlæg bevis for dekontaminering (eller anden skriftlig erklæring om, at produktet er blevet rengjort) udvendigt på emballagen.
- Marker emballagen med "Serviceafdeling".

Huntleigh Healthcare Ltd forbeholder sig retten til at returnere et produkt, der ikke indeholder et bevis for dekontaminering.

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

Tlf: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Bilag 1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Kontroller, at det miljø, som Team3 er opstillet i, ikke påvirkes af stærke kilder med elektromagnetisk interferens (f.eks. radiosendere og mobiltelefoner).

Dette udstyr genererer og anvender radiofrekvensenergi. Hvis udstyret ikke installeres og anvendes korrekt, i henhold til producentens anvisninger, kan det forårsage eller udsættes for interferens. Det er typeafprøvet i et fuldt konfigureret system, og er i overensstemmelse med standarden EN60601-1-2, der skal yde rimelig beskyttelse mod denne type interferens. Det er muligt at finde ud af, om udstyret forårsager interferens, ved at tænde og slukke for det. Hvis udstyret forårsager eller påvirkes af interferens, kan en eller flere af følgende foranstaltninger afhjælpe problemet:

- Drej udstyret i en anden retning
- Anbring udstyret et andet sted i forhold til interferenskilden
- Flyt udstyret væk fra enheden, som det danner interferens med
- Slut udstyret til et andet stik, så enhederne er koblet på forskellige kredsløb



ADVARSEL

- Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end de der er specificeret, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af producenten af Team3 som reservedele til interne komponenter, kan øge Team3s strålinger eller reducere dets immunitet.
- Team3 bør ikke bruges i nærheden af eller oven på andet udstyr, og hvis siden af eller stablet anvendelse er nødvendigt, bør Team3 observeres for at bekræfte normal drift i den konfiguration, i hvilken den vil blive anvendt.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner), bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på alle dele af Team3, herunder kabler angivet af producenten. Eller det vil forringe ydeevnen af dette udstyr.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk stråling

Team3 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Team3 bør sikre sig, at enheden bruges i et sådant miljø.

Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Team3 anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er RF-strålingen meget lav, og vil sandsynligvis ikke skabe interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingssving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

Team3 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Team3 bør sikre sig, at enheden bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af Team3, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der svarer til transmittersens frekvens.
RF-ledet IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80MHz uden for ISM frekvenser ^a 6 Vrms 150 kHz til 80 MHz inden for ISM og armatur radiofrekvenser	3V 6V	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2.0 \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 80MHz til 2,5MHz	10V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz til 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz til 2,5GHz
			hvor P er det maksimale område for udgangseffekt på transmitteren i watt (W) i henhold til transmitterproducenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).^b Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som er fastslået ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, ^c bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^d. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder området for højere frekvens.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

^a ISM (industrielle, videnskabelige og medicinske) frekvenser mellem 150 kHz og 80 MHz er 6765 MHz, til 6795 MHz; 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz; og 40.66 MHz til 40.70 MHz.

^b Niveaueernes overholdelse i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz er beregnet til at mindske sandsynligheden for, at mobilt / bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det utilsigtet bringes ind patientområder. Af denne årsag, er en yderligere faktor på 10/3 anvendt ved beregningen af den anbefalede afstand til sendere i disse frekvensområder.

^c Feltstyrker fra faste transmittere, som f.eks. basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse), og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges rent teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø med faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke, på det sted, hvor Team3 anvendes, overstiger det angivne RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør Team3 kontrolleres for at bekæmpe normal funktion. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt at foretage yderligere tiltag, som f.eks. at ændre Team3s retning eller placering.

^d Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Team3 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Team3 bør sikre sig, at enheden bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	8kV 15kV	Gulve bør være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig forbigående burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsynings-ledninger ± 1 kV for input/output-linjer	2kV 1kV	Strømkvaliteten skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	1kV 2kV	Strømkvaliteten skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % dyk i U_r) for 0,5 cykler 40 % U_r (60 % dyk i U_r) for 5 cykler 70 % U_r (30 % dyk i U_r) for 25 cykler <5 % U_r (>95 % dyk i U_r) i 5 s	<5 % U_r (>95 % dyk i U_r) for 0,5 cykler 40 % U_r (60 % dyk i U_r) for 5 cykler 70 % U_r (30 % dyk i U_r) for 25 cykler <5 % U_r (>95 % dyk i U_r) i 5 s	Strømkvaliteten skal være som i et typisk kommercielt hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Doppler kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Doppler drives fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvens magnetiske felter bør være på niveauer karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK U_r er lysnettets vekselstrømsspænding før anvendelse af testniveauet.			

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Team3

Doppler er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Team3 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens, ved at opretholde en sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Team3, som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt på kommunikationsudstyret.

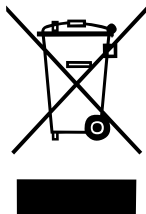
Maksimal udgangseffekt på transmitter W	Sikkerhedsafstand i henhold til transmitterens frekvens m		
	150kHz til 80MHz	80MHz til 800MHz	800MHz til 2,5GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmittere bedømt ved en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) anslås ved hjælp af den ligning, der gælder for transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til transmitterens fabrikant.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Bilag 2 Bortskaffelse efter endt brug



Dette symbol angiver, at dette produkt, herunder alle dets tilbehørsdele og forbrugsvarer, er underlagt WEEE-direktiverne (Waste Electrical and Electronic Equipment) og skal bortskaffes i henhold til lokale regler.

Bilag 3 Producentens specifikation af essentielle ydelseskriterier

Nedenfor findes tabeller med omfattende definitioner af essentiel ydelse til medtagelse i brugsanvisningen til Team 3 fostermonitoren. Definitionerne gælder intrapartum-modellen med alle tilgængelige valgmuligheder, hvilket også omfatter antepartumfunktionalitet. Relevante særlige standarder udgør kilderne til kravene i disse tabeller.

Særlige standarder

Der henvises til følgende særlige standarder:

Standard	Beskrivelse
IEC 60601-2-37	Ultralyd
IEC 60601-2-30	NIBP
IEC 80601-2-61	SpO ₂
IEC 60601-2-27*	MEKG
IEC 60601-2-49	Multi-parameter

** ikke gældende i sin helhed da denne kanal kun bruges til at opnå moderens hjerterefrekvens, som benyttes til at validere den beregnede, ultralydsafledte føtale hjerterefrekvens*

IEC 60601-2-37 Ultralyd	
EP-krav	Afsnitsdetalje
Fejl i vist værdi	Fri for fejl i en vist numerisk værdi, som ikke kan tilskrives en fysiologisk effekt, og som kan ændre diagnosen Fri for visning af ukorrekte numeriske værdier, som er knyttet til den diagnose, der skal udføres
Ultralydseffekt	Fri for produktion af utilsigtet eller overdreven ultralydseffekt
Transducertemperatur	Fri for produktion af utilsigtet eller overdreven overfladetemperatur på TRANSDUCERENHEDEN

IEC 60601-2-30 NIBP	
EP-krav	Afsnitsdetalje
Fejlens vigtighed	Fejlen over hele området for driftsmæssige miljøbetingelser er ± 3 mmHg eller 2 % af maks. aflæsning
Reproducerbarhed	Reproducerbarheden skal være mindre end 3 mmHg (0,4 kPa)
Afbrydelse af lysnetstrømmen	Adfærd ved tilslutning/afbrydelse af strømforsyningen - enten fortsæt som før eller stop med teknisk alarm. Tømning af manchetten til < 15 mmHg skal ske på mindre end 30 sek., og der må ikke vises noget resultat
Måling uden for det specificerede område	Hvis måleresultatet er uden for det specificerede område - afgives der en teknisk alarm
Alarmer for højt/lavt tryk	Alarmer med mellemhøj prioritet for højt og lavt systolisk, diastolisk eller gennemsnitligt arterielt tryk er inkluderet

IEC 80601-2-61 SpO₂	
EP-krav	Afsnitsdetalje
Iltmætning	SpO ₂ -nøjagtigheden er inden for 4 %RMS over området fra 70 til 100 % Alarmer med middelhøj prioritet for lavt mætningsniveau og høj eller lav hjerterefrekvens inkluderet
Pulsfrekvens	Pulsfrekvensnøjagtighed er inden for ± 5 bpm (eller ± 2 %)
Svigt af lysnetstrømmen	Ydelsen er upåvirket, under forudsætning af at enheden ikke blev slukket
Dataopdateringsperiode	Mindre end 30 sek. (Typisk 1 sek.)
Angivelse af utilstrækkeligt signal	Hvis hjerterefrekvensen er statisk i 25+ sekunder, eller hvis signalet går tabt
Fejl under registrering af sonde og ledningsforlænger	Displayet viser --/--- , hvis der er fejl på ledningen

IEC 60601-2-27 MEGG	
EP-krav	Afsnitsdetalje
Område for og nøjagtighed af hjerterefrekvens	Området er 30 til 200 bpm, minimum Nøjagtigheden er inden for 10 % eller 5 bpm, afhængig af, hvad der er størst
Alarmer for moderens hjerterytme	Alarmerne for hjerterytme skal udløses inden for den specificerede tidsforsinkelse

IEC 60601-2-49 Multi-parameter	
EP-krav	Afsnitsdetalje
Visning af alle overvågede fysiologiske parametre og visuelle alarmsignaler	Skal blive ved med at fungere inden for specifikationen
Alarmbetingelser og -prioritet	Alarmfunktioner som defineret i afsnit 8 i brugsanvisningen. Alla alarmer er af middelhøj prioritet
Angivelse af målingernes validitet	SpO ₂ tekniske alarmer for statisk frekvens eller tabt signal

Bilag 4 Ultralyd Sikkerhedsregler

Generel

Diagnostisk ultralyd har været i brug i over 35 år med ingen bekræftede skadelige virkninger på patienter eller instrument operatører på de intensiteter typiske for de nuværende diagnostiske instrumenter. De tilgængelige data, er ikke helt overbevisende, og det udelukkes, at biologiske virkninger kan identificeres i fremtiden.

Fordi føtalt væv kunne være mere følsomme over for biologiske virkninger på grund af hurtig celledeling, er det særligt ønskeligt at ultralyd eksponering af gravide personer holdes på et minimum.

Medicinske og videnskabelige myndigheder anbefaler derfor, at ultralyd procedurer udføres i overensstemmelse med "ALARA"-princippet, som fastslår, at den energi, der tilføres patienten altid bør holdes så lave som muligt.

Det transmitterede akustiske effekt af Sonicaid Team3 føtal monitor er fast og kan ikke justeres af operatøren. Derfor kan brugeren bedst iagttage ALARA-princippet ved at sikre, at hver enkelt undersøgelse medicinsk angives og ved at begrænse varigheden af undersøgelsen i det omfang det er relevant for de kliniske mål.

Akustiske udlæsningsdataene til transducerne til anvendelse med Sonicaid Team3 føtale monitorer er sammenfattet i de følgende tabeller. De angivne værdier er baseret på målinger i vand under anvendelse af en kalibreret hydrofon og er opgjort som de estimerede de bedømte intensiteter. Den de-rated intensitet er den mest biologisk relevant parameter til rådighed, da sande bestemmelser af den faktiske absorberede dosis i væv ville kræve invasive måleteknikker. Den de-rated intensitet er derfor beregnet matematisk ved anvendelse af en de-rating faktor bestående af en konstant (den formodede dæmpningskoefficient) og under hensyntagen til frekvensen af transduceren og afstanden fra transduceren ansigt til målingen hydrofon.

De beregnede de bedømte intensitetsværdier for Sonicaid Team3 føtale skærme sammenligne meget positivt med tidligere rapporterede akustiske sikkerhedsdata for Doppler ultralyd instrumenter og er egnet til alle kliniske anvendelser anbefales i denne manual.

På nuværende tidspunkt er der en klar enighed om, at fordelene for patienter af forsigtig anvendelse af diagnostisk ultralyd opvejer de risici, der kan være til stede. Se:

- a) Rapport No. 24, nationale råd om stråling og beskyttelse: biologiske virkninger af ultralyd, klinisk effekt og observationer.
- b) Ziskin M. C., i verden Politikker på anvendelse af diagnostisk ultralyd i Obstetrik: Den amerikanske Institute of Ultrasound Politik og Erklæring om sikkerhed. Ultrasound in Medicine and Biology 12: 711 714, 1986.

Akustisk Output

Ultralydstransduceren anvendes med Sonicaid Team3 føtale skærme har en enkelt driftsmåde med faste akustiske output parametre, som ikke justeres af brugeren.

Akustisk Output Rapportering Tabel til Spor 1 - Ikke-Auto-scanning-tilstand Sonicaid Team3 Driftsart: PWD Anvendelse (r): Føtal Overvågning				
Akustisk Output		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)
Global Maksimal værdi*		0.013	1.2 (Note 1)	5.8 (Note 1)
Associerede akustiske parametre	Pr.3 (MPa)	0.013		
	Wo total (mW)		2.5mW	2.5mW
	fc (MHz)	1.0	1.0	1.0
	Z _{sp} (cm)	2.4	2.4	2.4
	beam Dimensioner	x ₋₆ (cm)	0.066	0.066
		y ₋₆ (cm)	0.067	0.067
	PD (μS)	70		70
	PRF (Hz)	3000		3000
	Samlet EBD (cm2) (alle otte krystaller)		7.95	

Definition af begreber

$I_{SPTA,3}$	Den de bedømte rumlig spids tidsmæssige gennemsnit intensitet
$I_{SPPA,3}$	Den de bedømte rumlig spidsimpuls gennemsnitlig intensitet
I_{SATA}	Den rumlige gennemsnitlige tidsmæssige gennemsnit intensitet
MI	Den mekaniske indeks
Pr.3	Den de bedømte peak undertryk
Wo	Den ultrasoniske magt
fc	Den akustiske centerfrekvens
Z _{sp}	Den aksiale afstand, hvor den rapporterede parameter måles
X ₋₆ Y ₋₆	reihenholdsvis i planet (azimut) og ud af plan (elevation) -6 dB dimensioner i x-y-planet, hvor ZSP findes
PD	Pulsvarighed
PRF	Puls gentagelsesfrekvens
EBD	Entrance beam dimensioner for azimut og elevation niveau

Yderligere Information

Parameter	Værdi	Usikkerhed
I_{SATA} @ transducer ansigt	0.30 mW/cm2 Note 1	±24%

Note 1: 'In-situ' de-rating på 0.3dB / cm / MHz er blevet anvendt for at udlede de-nominelle værdier.

Usikkerheder

De rapporterede usikkerheder er baseret på standard usikkerheder ganget med en dækningsfaktor k = 2 giver et konfidensniveau på ca. 95%.

Akustisk parameter	Usikkerheder	Akustisk parameter	Usikkerheder
Strøm	±28%	Intensitet	±20%
Tryk	±10%	Centre Frekvens	±10%

Termiske og mekaniske indeks er under 1 under alle omstændigheder.

Målinger blev foretaget af National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, Storbritannien i overensstemmelse med NEMA UD-2 (2004).

Bilag 5 Yderligere kliniske oplysninger om måling af maternel SpO2 på Nellcor

Driftsteori for Nellcor

Oversigt

I dette kapitel forklares teorien bag betjeningen af Nellcor™ transportabelt SpO2-patientmonitoreringssystem.

Teoretiske principper

Monitoreringssystemet anvender pulsoximetri til at måle funktionel iltmætning i blodet. Pulsoximetri fungerer ved, at der sættes en Nellcor™ sensor på en pulserende arteriolær karbane, som f.eks. en finger eller en tå. Sensoren indeholder en dobbelt lyskilde og en fotodetektor.

Knogle, væv, pigmentering og venøse kar absorberer normalt en konstant lysmængde over tid. Den arteriolære bane pulserer og absorberer normalt varierende lysmængder under pulseringerne. Forholdet mellem absorberet lys omsættes til en måling af funktionel iltmætning (SpO2). Omgivende tilstande, sensorpåsættelse og patienttilstande kan påvirke monitoreringssystemets evne til at måle SpO2 nøjagtigt.

Pulsoximetri er baseret på to principper: At oxyhæmoglobin og deoxyhæmoglobin er forskellige i deres absorption af rødt og infrarødt lys (målt med spektrofotometri), og at mængden af arterielt blod i væv (og dermed lysabsorption via dette blod) ændres under pulsen (registreret med plethysmografi).

Et monitoreringssystem bestemmer SpO2 ved at lede rødt og infrarødt lys ind i en arteriolær karbane og måle ændringer i lysabsorptionen under pulscykklussen. Røde og infrarøde lysemitterende lavspændingsdioder (LED) i sensoren fungerer som lyskilder; en fotodiode fungerer som fotodetektor.

Da oxyhæmoglobin og deoxyhæmoglobin har forskellig lysabsorption, er mængden af rødt og infrarødt lys, der absorberes af blodet, relateret til hæmoglobinet iltmætning.

For at finde iltmætningen af arterielt hæmoglobin benytter monitoreringssystemet sig af arteriestrømmens pulserende natur. Under systolen kommer en ny puls af arterielt blod ind i karbanen, og blodvolumen og lysabsorption øges. Under diastolen når blodvolumen og lysabsorption deres laveste punkt.

Monitoreringssystemet baserer sine SpO2-målinger på forskellen mellem den maksimale og minimale absorption (målinger ved systolen og diastolen). Ved at gøre dette fokuserer den på lysabsorption i det pulserende arterielle blod og eliminerer virkningerne af ikke-pulserende absorbenter som f.eks. væv, knogle og venøst blod.

Automatisk kalibrering

Da lysabsorption i hæmoglobin er bølgelængdeafhængig, og da gennemsnitsbølgelængden i lysdioder varierer, skal et monitoreringssystem kunne den gennemsnitlige bølgelængde for sensorens røde lysdiode for at kunne give en præcis måling af SpO2.

Under monitorering vælger monitoreringssystemets software koefficienter, der passer til bølgelængden for den enkelte sensors røde lysdiode. Disse koefficienter benyttes dernæst til at bestemme SpO2.

Desuden justeres lysintensiteten af sensorens lysdiode automatisk for at kompensere for forskelle i vævstykkelse.

Bemærk

Under visse automatiske kalibreringsfunktioner kan monitoreringssystemet kortvarigt vise en flad linje på den plethysmografiske bølgeform. Dette er normalt og kræver ikke brugerindgriben.

Funktionstestudstyr og patientsimulatorer

Nogle modeller af kommercielt tilgængeligt funktionstestudstyr og patientsimulatorer kan anvendes til at kontrollere den korrekte funktion af Covidien Nellcor™ monitoreringssystemer, sensorer og kabler. Se de specifikke fremgangsmåder, som skal bruges til modellen af det anvendte testudstyr, i brugervejledningen til det pågældende testudstyr. Mens sådant udstyr kan være nyttigt til at kontrollere, om sensoren, kablerne og monitoreringssystemet fungerer efter hensigten, kan de ikke give de nødvendige data til korrekt at vurdere nøjagtigheden af et systems SpO2-målinger. For kunne vurdere nøjagtigheden af SpO2-målingerne fuldt ud, kræves det som minimum, at sensorens bølgelængdeegenskaber kan tilpasses, og den komplicerede optiske interaktion mellem sensoren og patientens væv kan gengives.

Disse egenskaber ligger uden for mulighederne for kendt bordtestudstyr. Nøjagtigheden af SpO₂-målinger kan kun vurderes in vivo ved at sammenligne aflæsninger af monitoreringssystemer med værdier, der kan spores til SaO₂-målinger fra samtidige arterieblodprøver ved hjælp af et laboratorie-CO-oximeter.

Meget funktionstestudstyr og mange patientsimulatorer er beregnet til at kommunikere med monitoreringssystemets forventede kalibreringskurver og kan være egnede til brug med monitoreringssystemer og/eller -sensorer. Ikke alt sådant udstyr er dog egnet til brug med OxiMax™ digitalt kalibreringssystem.

Mens dette ikke vil påvirke brugen af simulatoren til at kontrollere systemets funktionalitet, kan de viste SpO₂-målingsværdier afvige fra testudstyrets indstilling. For et korrekt fungerende monitoreringssystem vil denne forskel kunne reproducere over tid og fra monitoreringssystem til monitoreringssystem inden for testudstyrets funktionsspecifikationer.

Unikke teknologier

Funktionel kontra fraktionel mætning

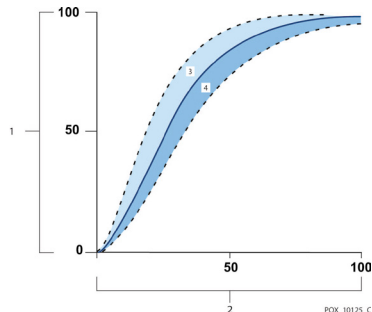
Dette monitoreringssystem måler funktionel mætning, hvor iltet hæmoglobin udtrykkes som en procentdel af det hæmoglobin, der kan transportere ilt. Det detekterer ikke signifikante mængder af dysfunktionelt hæmoglobin som f.eks. carboxyhæmoglobin eller methæmoglobin. I modsætning hertil rapporterer hæmoximetre som f.eks. IL482 fraktionel mætning, hvor iltet hæmoglobin udtrykkes som en procentdel af alt målt hæmoglobin, herunder målte dysfunktionelle hæmoglobiner. For at sammenligne målinger af funktionel mætning med målinger fra et monitoreringssystem, der måler fraktionel mætning, skal de fraktionelle målinger konverteres ved hjælp af følgende ligning:

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

Φ funktionel mætning η % carboxyhæmoglobin
 ϕ fraktionel mætning Λ % methæmoglobin

Målt kontra beregnet mætning

Når mætningen beregnes ud fra et partialtryk af ilt (PO₂) i blodet, kan den beregnede værdi afvige fra SpO₂-målingen i et monitoreringssystem. Dette sker i reglen, fordi den beregnede mætning ikke blev tilstrækkeligt korrigeret for virkningerne af variable, som f.eks. pH, temperatur, partialtryk for kuldioxid (PCO₂) og 2,3-DPG, der ændrer forholdet mellem PO₂ og SpO₂.



1	% mætningsakse
2	PO ₂ - (mmHg) akse
3	Øget pH, øget temperatur, PCO ₂ og 2,3-DPG
4	Reduceret pH, reduceret temperatur, PCO ₂ og 2,3-DPG

Dataopdateringsperiode, datagennemsnit og signalbehandling

OxiMax™ algoritmens avancerede signalbehandling forøger automatisk den mængde data, der er påkrævet til at måle SpO₂ og pulsfrekvensen, afhængig af måleforholdene. OxiMax™ algoritmen øger automatisk den dynamiske gennemsnitstid, som er påkrævet, til mere end syv (7) sekunder under forringede eller vanskelige måleforhold forårsaget af lav perfusion, signalartefakter, omgivende lys, elektrokauterisation, anden interferens eller en kombination af disse faktorer, som resulterer i et øget dynamisk gennemsnit. Hvis den resulterende dynamiske gennemsnitstid overstiger 20 sekunder for SpO₂, viser monitoreringssystemet pulssøgningsindikatoren, mens det fortsat opdaterer SpO₂- og pulsfrekvensværdierne hvert sekund. Hvis den dynamiske gennemsnitstid overstiger 25 sekunder, vises også en lavprioritetsalarm for udvidet opdatering. Efterhånden som disse måleforhold udvides, øges den nødvendige datamængde muligvis kontinuert. Hvis den dynamiske gennemsnitstid når op på 40 sekunder og/eller 50 sekunder for pulsfrekvens, viser monitoreringssystemet en alarm for pulstimeout og rapporterer en nulmætning, der angiver en tilstand med manglende puls.

Systemfunktioner

Nellcor™ sensortechnologi

Brug Nellcor™ sensorer, som er specifikt beregnet til brug med monitoreringssystemet. Nellcor™ sensorerne kan identificeres ved hjælp af Nellcor™ logoet på stikket. Alle Nellcor™ sensorer indeholder en hukommelseschip med oplysninger om den sensor, som monitoreringssystemet har brug for til at fungere korrekt, herunder sensorens kalibreringsdata, modeltype, fejlfindingskoder og fejlregistreringsdata.

Den unikke oximetriopbygning muliggør flere nye funktioner.

Alle monitoreringssystemer, der indeholder OxiMax-teknologi, bruger kalibreringsdata indeholdt i sensoren til beregning af patientens SpO₂. Sensorkalibrering gør mange sensorer mere nøjagtige, da kalibreringskoefficienterne kan skræddersyes til hver enkelt sensor.

Kontakt Covidien eller en lokal repræsentant fra Covidien for at få et Nellcor™ specificeringsgitter over præcision af iltmætning med en fortegnelse over alle de sensorer, der anvendes med monitoreringssystemet. Covidien bevarer en elektronisk kopi på www.covidien.com.

Rapport over kliniske studier

Dette appendiks indeholder data fra kliniske studier, der er foretaget for Nellcor™ sensorerne, der anvendes med Nellcor™ transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem.

Der blev udført et (1) prospektivt, kontrolleret klinisk studie af hypoksi for at påvise nøjagtigheden af Nellcor™ sensorer, når de bruges sammen med Nellcor™ transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem. Studiet blev udført med raske, frivillige forsøgspersoner på et enkelt, klinisk laboratorium.

Nøjagtigheden blev påvist ved sammenligning med CO-oximetri.

Metoder

Data fra 11 raske, frivillige forsøgspersoner blev inkluderet i analysen. Sensorerne blev roteret på 'digits and brow' for at få et afbalanceret studiedesign. SpO₂-værdierne blev løbende registreret for hvert instrument, og inspireret ilt blev kontrolleret for at frembringe fem steady state-plader ved målmætninger på ca. 98, 90, 80, 70 og 60 %. Der blev taget seks arterielle prøver med ca. 20 sekunders mellemrum ved hver plade, hvilket resulterede i ca. 30 prøver pr. forsøgsperson. Hver enkelt arterieprøve blev taget over to respirationscyklusser (ca. 10 sekunder), og SpO₂-data blev samtidigt indsamlet og mærket med henblik på direkte sammenligning med CO₂. Hver enkelt arterieprøve blev analyseret af mindst to af de tre IL CO-oximetre, og en middelværdi for SaO₂ blev beregnet for hver prøve. Sluttidsl-CO₂, respirationsfrekvens og respirationsmønster blev monitoreret kontinuerligt under hele studiet.

Studiepopulation

Type	Klasse	I alt
Køn	Mand	5
	Kvinde	6
Race	Europid	8
	Latinamerikansk	2
	Afroamerikansk	1
	Asiatisk	0
Alder	-	19-48
Vægt	-	108-250
Hudpigment	Meget lys	2
	Oliven	5
	Mørk oliven/brun	3
	Meget mørk/blåsort	1

Tabel A-1. Demografiske data

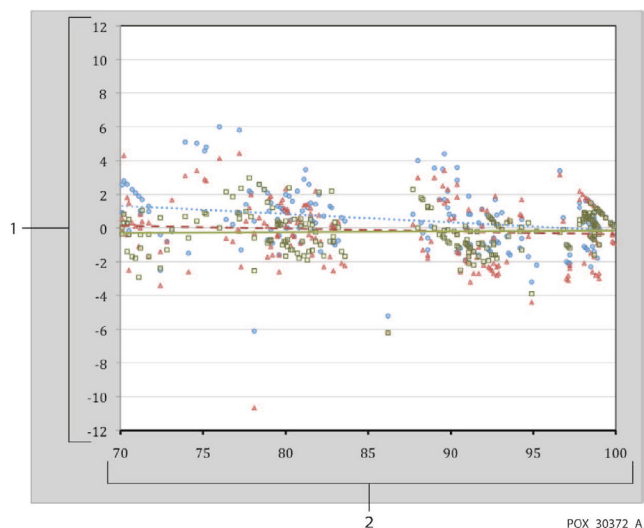
Studiets resultater

Nøjagtighed blev beregnet ved hjælp af kvadratroden af middeltkvadratafgivelse (RMSD).

SpO ₂ -dekade	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Datapunkter	Arme	Datapunkter	Arme	Datapunkter	Arme
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

Tabel A-2. SpO₂-nøjagtighed for Nellcor™ sensorer kontra CO-oximetre

Figur A-1. Modificeret Bland-Altman-plot



1	Testsensor; Gennemsnitlig CO-oximeterværdi 70-100 % SpO ₂	2	Gennemsnitlig CO-oximeterværdi 70-100 % SpO ₂
	Oximetrikort med MAX-A-sensor		Tendenskurve for MAX-A-sensor
	Oximetrikort med MAX-N-sensor		Tendenskurve for MAX-N-sensor
	Oximetrikort med MAX-FAST-sensor		Tendenskurve for MAX-FAST-sensor

Bivirkninger eller afvigelser

Studiet blev udført som forventet uden nogen bivirkninger eller afvigelser fra protokollen.

Konklusion

De samlede resultater indikerer, at for et mætningsområde på 60-80 % for SpO₂ blev acceptkriteriet opfyldt for monitoreringssystemet under tests med MAX-A-, MAX-N- og MAX-FAST-sensorer. De samlede resultater indikerer, at for et mætningsområde på 70-100 % for SpO₂ blev acceptkriteriet opfyldt.

Bilag 6 Sonicaid Trådløs telemetri

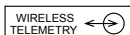


Der henvises til IFU følger med Sonicaid Freedom for detaljerede instruktioner om brugen, pleje og vedligeholdelse, før tilslutning og brug af udstyret.



Tilslutning af Sonicaid Freedom trådløst transducersystem

1. Hvis Sonicaid Freedom er monteret på Team3-vognen, skal antennen monteres på Team 3 ved hjælp af SF1 Freedom Antenna Fixing Kit. Fuldstændige instruktioner følger med sættet. Kontakt din lokale salgsrepræsentant for detaljer.
Hvis den ikke monteres på Team3-vognen, skal det sikres, at Sonicaid Freedom placeres sikkert på en dertil egnet flad overflade, hvorefter antennen sluttes direkte til stikket på bagpanelet på Sonicaid Freedom, idet det sikres, at den holdes lodret under brug.
2. Tilslut netledningen fra et egnet vægstik til netstikket på bagpanelet.
3. Tilslut den ene ende af datakablet mærket Freedom i 15-vejs 'D'-stikket på bagpanelet.
4. Tilslut den anden ende af datakablet mærket CTG i 15-vejs 'D'-stikket på bagpanelet på Team3.



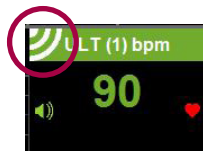
5. Kontroller, at transducerne er tilsluttet og fuldt opladet (3-4 timer) før brug.

Brug af telemetrienheden

1. Tænd telemetrienheden.
2. Kontroller, at senderen er fuldt opladet.
3. Undersøg moderen, og find den bedste placering til transducerne.
4. Fastgør transducerne sikkert til moderen..

Bemærk

Når de trådløse transducere frakobles fra modtagerstationen, vises der et symbol på ULT1/TOCO-kanalen for at indikere trådløs overvågning.



For at deaktivere trådløs drift og vende tilbage til ledningsforbunden overvågning, kobles den trådløse transducer til opladningsstationerne på modtageren.

Du skal se på versionsskærmen (se 15.5 Sikre indstillinger) for at finde ud af, om du kan bruge SpO2 og trådløse transducere på samme tid på din Team3. Hovedkortversioner under 5 kan ikke understøtte samtidig brug af Freedom og SpO2.



For at undgå beskadigelse af udstyret og personskade, ikke placere modtageren oven på Team3. En vogn monteringsbeslag er til rådighed til at montere telemetri enhed på Team3 vogn.

Bilag 7 Sonicaid trådløst transducersystem



Se venligst brugsanvisningen, der følger med Sonicaid trådløst transducersystem for detaljerede instruktioner om anvendelse, pleje og vedligeholdelse før tilslutning og brug af udstyret.



Sådan forbindes Sonicaid trådløst transducersystem

1. FTS-3 bør placeres på en flad overflade. Alternativt kan den monteres på en Huntleigh-godkendt vogn.
2. Tilslut netledningen fra et egnet vægstik til netstikket på bagpanelet.
3. Sæt enden af det medfølgende grænsefladekabel i 15-vejs 'D'-stikket på bagpanelet.
4. Sæt den anden ende af det medfølgende grænsefladekabel i 15-vejs 'D'-stikket på bagpanelet af Team3.

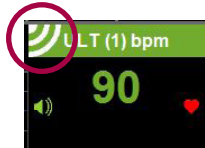


5. Før brug skal du sikre dig, at de trådløse transducere er docket i dockingåbningen og fuldt opladet.

Batteriindikator	Status
	Ikonet Helt opladet: helt opladet.
 	Ikonet Stigende opladning: lader op
	Intet opladningsikon: Transducere er ikke placeret korrekt i dockingåbningen.
ERROR	Hvis skærmen viser ERROR, angiver det, at transducere ikke er tilsluttet godt, eller at du ved en fejl har placeret en transducer fra et andet system.

Sådan bruges Sonicaid trådløst transducersystem

1. Sådan tændes Sonicaid trådløst transducersystem.
2. Kontrollér, at de trådløse transducere er fuldt opladet.
3. Undersøg moderen, og find den bedste placering til transducerne.
4. Tag transducere ud af basestationens dockingåbning, og den tændes automatisk.
5. Indikatoren til den trådløse forbindelse er tændt, og den indikerer, at transducere er taget ud.



6. Placer transducerne på patienten.

Bemærk

- En fuldstændig ladeproces tager ca. 3,5 timer.
- Transducerskærmen viser signalstyrke, batteriniveau og arbejdskanal.
- Efter at den trådløse transducer er tilsluttet til basestationen, vil den også vise transducertypen. Alle indikatorer er grønne.
- Hvis transducere ikke er tilsluttet korrekt, slukkes den automatisk.
- Hvis du vil slukke for transducere, skal du sætte den tilbage i dockingåbningen.
- Hvis transducere opretter forbindelse til basestationen, er indikatoren for trådløs forbindelse (se 5 ovenfor) altid tændt. Sæt ikke den inaktiverede transducer tilbage i dockingåbningen.
- US-T-transducere, der tages op først, viser US1 på skærmen, og den, der tages op senere, viser US2. Tag venligst ikke to US-transducere op samtidigt, vent 2 sekunder med at tage nummer to op. Genstart transducerne, hvis du ved en fejl tager to US-T transducere op på samme tid.
- Påfør venligst koblingsgel på US-T-transducere før brug, og flyt transducere for at få den ønskede føtale hjerterytme, og brug bælte til at påsætte den på maven.
- Undervandsovervågning kræver mindre koblingsgel eller ingen koblingsgel. TOCO-T-transducere og TOCO-E-transducere kan påføres direkte på maven uden koblingsgel.
- TOCO-E-transducere overvåger kun DECG eller MHR, når den er forbundet med DECG- eller MEKG-kablet. Hvis TOCO-E-transducere ikke er forbundet med DECG- eller MEKG-kablet, overvåger den kun TOCO. Desuden kan DECG-kablet og MEKG-kablet ikke tilsluttes til TOCO-E-transducere på samme tid.
- Når TOCO-E-transducere bruges til at overvåge DECG eller MHR, anbefales det, at DECG-kablet eller MEKG-kablet holdes lige for at undgå beskadigelse af TOCO-E-transducerens grænseflade forårsaget af snoet kabel.
- For at deaktivere trådløs drift og vende tilbage til kablet transducerovervågning, skal de trådløse transducere dockes tilbage i dockingåbningerne i basestationen.

Afslutte overvågning

Når overvågningen er færdig og de trådløse transducere og basestation er blevet rensat, skal de trådløse transducere dockes i dockingåbningerne på basestationen, så de let kan findes når du vil bruge systemet igen, og således at transducerbatterierne kan blive ladet.

**Sonicaid® og Huntleigh er registrerede varemærker tilhørende Huntleigh
Technology Ltd. 2016.**

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse med relation til dette medicinske udstyr, som påvirker brugeren eller patienten, skal brugeren eller patienten indberette den alvorlige hændelse til producenten af det medicinske udstyr eller dennes distributør.
I EU skal brugeren tillige indberette den alvorlige hændelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne befinder sig.

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