

Team3

Sikiönvalvontalaite



Team3 - Suomi

Sisältö

1. Turvallisuus	7
1.1 Varoitukset.....	7
1.2 Infektion hallinta	8
1.3 Potilasliitäntäosat	8
1.4 Käyttöikä.....	8
2. Johdanto.....	9
2.1 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet.....	10
2.2 Kliininen hyöty	10
2.3 Vasta-aiheet.....	10
2.4 Sikiön elossa olon vahvistaminen ennen käyttöä	10
2.5 Pakkauksen purkaminen / alkutarkastukset	11
2.5.1 Sisältö	11
2.6 Käyttöasento	11
3. Tuotteen tunnistaminen	12
3.1 Etupaneeli.....	12
3.2 Takapaneeli.....	13
3.3 Peruspaneelin merkinnät	13
3.4 Sivupaneeli	14
3.5 Laitteen merkinnät.....	14
4. Asennus	16
4.1. Järjestelmän kytkeminen	16
4.1.1 DVI-lähtö (lisävaruste).....	16
4.2 Koettimen/anturin/mansetin liitäntä.....	16
4.3 Paperin lataaminen	16
4.4 Käsittely ja kiinnittäminen.....	17
5. Käyttö	18
5.1 Laitteen käynnistäminen	18
5.2 Sovellusruutu	18
5.2.1 Potilastietokanta	19
5.2.2 Potilastietojen syöttäminen.....	19
5.2.2 Näytön lukitseminen / avaaminen	21
5.2.3 Päivämäärä / aika.....	21
5.3 Ohjauspalkki.....	22
5.3.1 Tulostus / tallennus.....	22
5.3.2 Paperin syöttö	22
5.3.3 Numeerinen / käyränäkymä	22
5.3.4 Äänenvoimakkuus suurempi/pienempi.....	22

5.3.5	Dawes-Redman-analyysi / trenditoiminto.....	22
5.3.6	Merkintä – EasiNotes	22
5.3.7	Settings-valikko	23
5.3.8	Näytä-valikko.....	30
5.4	Valvonnan parametrit	33
5.4.1	Numeerinen muoto.....	34
5.4.2	Sikiön sykkeen valvonta	35
5.4.3	TOCO /IUP	35
5.4.4	MSPo ₂ / MPR / MEGC	35
5.4.5	Äidin NIBP	36
5.4.6	Käyrämuoto	36
5.5	Laitteen sammuttaminen.....	37
5.6	Automaattinen uudelleenkäynnistys	37
5.7	Akun lataus	37
5.7.1	Laite on sammutettu.....	37
5.7.2	Laite on kytketty päälle.....	37
6.	Sikiöparametrien valvonta	38
6.1	Valmistelu	38
6.2	Ultraäänivalvonta	38
6.3	Sikiön sykkeen tallentaminen väärin	39
6.4	Kaksos- / kolmosraskauden ultraäänivalvonta.....	40
6.4.1	Print Twins Grids	40
6.5	Sikiön EKG (vain Team3I-mallit – käyttäen sikiön EKG-elektrodeja).....	41
7.	Äidin parametrien valvonta	42
7.1	Supistukset (TOCO-anturi).....	42
7.2	Supistukset (ultraäänianturi)	42
7.3	Sikiön liikkeen tapahtumamerkintä.....	42
7.3.1	Automaattinen sikiön liikkeen tapahtumamerkintä	43
7.3.2	Manuaalinen sikiön liikkeen tapahtumamerkintä	43
7.4	Äidin EKG	44
7.4.1	Sikiön ristikkäiskanava	44
7.5	Äidin verenpaine	45
7.5.1	Verenpaineen mittaaminen.....	46
7.6	Äidin oksimetria	49
7.6.1	Menettely	49
8.	Hälytykset	52
8.1	Mitä hälytyksellä tarkoitetaan?.....	52
8.2	Mitä nähdään ja kuullaan	52
8.3	Hälytyksiin reagoiminen.....	53
8.4	Hälytysten hallinta	53
8.5	Nellcor SpO ₂ -tekniset hälytykset (vain Nellcor SpO ₂ -lisävaruste).....	53
9.	Tulostus	54
9.1	Johdanto.....	54
9.2	Paperivaihtoehdot.....	54

9.3	Paperin hoito ja käsittely.....	54
9.4	Tulostuksen nopeus ja kesto.....	54
9.5	Paperin vaihtaminen.....	55
9.6	Paperin lisääminen tulostimeen.....	55
9.7	Muun kuin Sonicaid-paperin käyttäminen.....	56
9.8	Näytekäyrä (Sonicaid-paperi)	56
9.9.1	Normaali tallennus	57
9.9.2	Tulostimen pysäyttäminen Dawes-Redman-analyysin ollessa käynnissä.....	57
9.9.3	Tulostimen pysäyttäminen tulostusajastimen ollessa käynnissä.....	58
10.	Sonicaid Trend	59
10.1	Johdanto.....	59
10.2	Sonicaid Trend	59
10.3	Sonicaid Trend -tulokset	59
10.4	Sonicaid Trend -analyysin tietojen näyttäminen.....	60
11.	Dawes-Redman Antepartum Analyysi	62
11.1.	Käyttötarkoitus.....	62
11.2	Yleiskatsaus	62
11.3	Dawes/Redman-kriteerit	62
11.4	Dawes-Redman-analyysi.....	62
11.5	Dawes-Redman-analyysin käyttäminen.....	63
11.6	Dawes-Redman-analyysin raportti	65
12.	Team3-laitteen käyttäminen CRS-järjestelmän kanssa	67
12.1	Team3-laitteen liittäminen Sonicaid FetalCare- ja Sonicaid Centrale -järjestelmiin.....	67
13.	Vianmäärittäminen.....	68
13.1	Sikiön syke	68
13.2	Oksimetria	68
13.3	Sikiön tapahtumamerkkikytin	68
13.4	Äidin verenpaine	69
13.5	Tulostus	69
13.6	Yleiset	69
14.	Hoito ja puhdistus	70
14.1	Yleinen hoito	70
14.2	Yleispuhdistus ja desinfiointi	70
14.3	Potilasosien puhdistus ja desinfiointi	70
14.4	NIBP-mansetti ja äidin oksimetrianturi.....	71
14.5	Anturivvöt	71
15.	Kunnossapito	72
15.1	Käyttäjän suorittama huolto	72
15.2	Tekninen huolto	72
15.3	Korjaustoimenpiteet	72

15.4	Huolto.....	73
15.5	Turva-asetukset.....	73
15.6	Easinote-alijärjestelmän mukauttaminen	80
16.	Tekniset tiedot	82
16.1	Laitteen luokitus	82
16.2	Yleistä	82
16.3	Ympäristöä koskevat tiedot	82
16.4	Anturit	83
16.5	Tulostin	86
16.6	Liitännät *.....	86
16.7	Näyttö	87
16.8	Oletusasetukset	87
16.9	Yleiset standardit.....	89
17.	Lisävarusteet	90
18.	Takuu ja huolto.....	91
Liite 1	Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	92
Liite 2	Laitteen hävittäminen	95
Liite 3	Valmistajan olennaisen suorituskyvyn määritykset	96
Liite 4	Ultraääneen liittyvät turvallisuusnäkökohdat.....	98
Liite 5	SpO2 Kliinisiä Nellcor-lisätietoja	100
Liite 6	Langaton Sonicaid-telemetry.....	104
	Sonicaid Freedom -telemetrylaitteen liittäminen	104
	Telemetrylaitteen käyttäminen.....	104
Liite 7	Langaton Sonicaid-anturijärjestelmä.....	105
	Langattoman Sonicaid-anturijärjestelmän kytkeminen.....	105
	Langattoman Sonicaid-anturijärjestelmän käyttö	105
	Seurannan lopettaminen	106
Liite 8	Unimed Soft Tip U4105-06 -lisätiedot.....	107

1. Turvallisuus



- Suosittelimme, että altistuminen ultraäänelle pidettäisiin niin alhaisena kuin kohtuullisesti mahdollista - (ALARA-periaate, optimointiperiaate). Tätä pidetään hyvänä käytäntönä ja sitä olisi noudatettava kaiken aikaa.
- Team3 tarjoaa vain yhden sikiön tilan indikaattorin. Sitä tulee arvioida kokonaisvaltaisen synnytyksenaikaisen hoidon osana yhdessä muiden tekijöiden kanssa. Tilanteen täydellinen arviointi täytyy tehdä ennen asianmukaisiin toimiin ryhtymistä. Jos jonkin mittauksen tarkkuudesta on epäselvyyttä, on käytettävä vaihtoehtoja tapaa.

Symbolit



Yleinen varoitus



Katso käyttöohjeet



Huomio, katso ohjeita mukana toimitetuista asiakirjoista/ käyttöohjeista.

1.1 Varoitukset



- Ei saa käyttää syttyvien kaasujen läheisyydessä tai hapekkaassa ympäristössä.
- Älä steriloitu tuotetta tai sen lisävarusteita. Tuote vaurioituu, ja potilaalle ja käyttäjälle voi koitua vahinkoja.
- Pidä kuivana, älä upota Team3:a nesteeseen. Ultraääni- ja Toco-anturit ovat IPX7-luokiteltuja. Team3-laitteita langallisten anturien kanssa ei pidä käyttää vesisynnytyksessä.
- Aseta aina suojapäällys suojaamaan Team3:a nesteiden sisäänpääsystä, kun siirrät sitä käsin tai vaunulla.
- Älä käytä steriilillä alueella, jos lisäestevaroitelmia ei ole otettu huomioon.
- Käytä vain tässä oppaassa suositeltuja lisävarusteita.
- Älä heitä paristoja tuleen, koska tämä voi aiheuttaa niiden räjähtämisen.
- Valinnainen litiumakku on huollon yhteydessä vaihdettava osa. Puutteellisesti koulutetun henkilöstön suorittama vaihto voi johtaa vahinkoon.
- Älä käytä defibrillaattoreiden kanssa. Varmista, että kaikki Team3-johdot ja potilasliitäntäosat poistetaan potilaasta ennen defibrillaatiota.
- Team3-sarjan valvontalaitteita ei pidä käyttää potilailla, joilla on sydämen tahdistin.
- Älä käytä sähkökirurgisten laitteiden kanssa.
- Team3 voidaan eristää verkkovirrasta irrottamalla IEC-tuloliitin. Varmista, että tämä on aina helposti tavoitettavissa.
- Team3 on luokan 1 tuote, jonka turvallisuus perustuu maadoitukseen. Varmista, että se on liitetty asianmukaisesti maadoitettuun vaihtovirtaliitäntään.
- Älä käytä asuinympäristössä.
- Älä käytä Team3:a ajoneuvoissa tai lentokoneessa.
- Jos tämä laite kytketään toiseen sähkölaitteeseen, varmista, että järjestelmä on täysin standardin IEC60601-1:2005 mukainen.
- Tämä tuote sisältää herkkää elektroniikkaa, ja siksi voimakkaat radiotaajuuskentät voivat häiritä sen toimintaa. Tämä ilmenee epätavallisina ääninä kaiuttimesta. Suosittelemme, että häiriön lähde tunnistetaan ja poistetaan.
- Älä altista liialliselle kuumuudelle, mukaan lukien pitkäaikainen altistuminen auringonvalolle.
- Tätä laitteistoa ei saa muokata.
- Tämä laitteisto on tarkoitettu vain pätevän terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön.
- Järjestelmän määrittämisen yhteydessä tulee huomioida ja minimoida kaapeleista henkilökunnalle aiheutuva kompastumisriski.



- Älä käytä MRI-kuvauksen aikana.
- Älä käytä, jos laite tai jokin sen lisävaruste on vahingoittunut.
- Team3:a saa käyttää vain yhdelle potilaalle kerrallaan.
- Riski sikiönvalvontalaitteen altistumisesta kyberhyökkäykselle on merkityksettömän alhainen. Laitteen tai sen päivitysten suojaamiseksi ei vaadita mitään erityisiä keinoja.
- Äidin EKG valvomalla voidaan tarkistaa, että sikiön sykkeenä tallennettu syke todellakin kuuluu sikiölle eikä äidille. Äidin EKG ei tarjota diagnostisena EKG-toimintona eikä sen siten tarvitse täyttää standardin IEC 60601-2-27 vaatimuksia.
- Tämän laitteen päästöominaisuudet tekevät siitä sopivan teollisuusalueille ja -sairaaloihin (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (jolle CISPR 11 luokka B:tä vaaditaan yleensä), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojausta radiotaajuusviestinnän palveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä lieventäviin toimenpiteisiin, kuten laitteen uudelleensijoittamiseen tai uudelleensuuntaamiseen.
- Kun sikiön sykettä mitataan käyttämällä ulkoista ultraäänianturia, sikiön syke voidaan joskus raportoida virheellisesti. Tämä on ominaista ultraääniseurannalle, ja siihen voi olla monta eri syytä, muun muassa tahaton äidin sykkeen seuranta tai signaalin artefakti (katso kohta 6.3).

1.2 Infektion hallinta

Kertakäyttöiset anturivyöt ovat vain yhden potilaan käyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Muiden kertakäyttöisten lisävarusteiden osalta katso niiden mukana toimitetut käyttöohjeet.

1.3 Potilasliitännäosat

Standardin IEC 60601-1:2012 mukaisesti Team3-sikiönvalvontalaitteen potilasliitännäosat ovat:

- | | |
|-----------------------------|------------------------------------|
| • TOCO-anturi | • MEGG-elektrodit |
| • Ultraäänianturi | • EKG-elektrodit sikiölle |
| • Potilastapahtumamerkki | • Sikiön EKG:n jalan levy ja johto |
| • NIBP-mansetti | • Sikiön EKG:n viite-elektrodit |
| • MSpO ₂ -anturi | |

1.4 Käyttöikä

Tämä on määritelty minimiajaksi, jonka laitteen odotetaan säilyvän turvallisena ja käyttötarkoitukseen sopivana ja jonka kuluessa kaikki riskinhallintatoimet ovat tehokkaita.

Huntleigh Healthcare Ltd:n sitoumus on, että tämän laitteen odotetuksi käyttöiäksi on määritelty 7 vuotta.

2. Johdanto

Team3-sarjan sikiön/äidin seurantalaitteet on tarkoitettu käytettäväksi ennen synnytystä (Team3A) ja synnytyksen aikana (Team3I).

Seuraavat ominaisuudet ovat vakioina kaikissa malleissa (Team3A ja Team3I):

- Kaksikanavainen sikiön sydämen sykkeen ultraäänitunnistus äänen kanssa.
- Supistusten ulkoinen seuranta
- Äidin havaitsemat sikiön liikkeet
- Sikiön liikkeiden automaattinen tunnistus
- 8,4 tuuman kosketusvärinäyttö
- Yhteydet keskitettyyn tallennusjärjestelmään sarjaportin kautta
- Yhteys langattomaan Sonicaid-telemetriaan
- USB – päivityksiä ja määrityksiä varten

Seuraavat lisävarusteet ovat saatavilla kaikille malleille:

- Dawes-Redman-analyysi *
- Kolmosseuranta
- eCTG-mallit (ei tulostinta)
- Integroitu uudelleenladattava paristo
- DVI-videolähtö
- Paperialusta esitulosetulle paperille
- Äidin ei-invasiivinen verenpaine
- Äidin pulssioksimetri (M_{SpO₂})
- Äidin M_{SpO₂}:sta tai NiBP:stä johdettu syke

Team3I:ssä on lisäksi seuraavat vakiona:

- Sikiön EKG **
- Äidin EKG (MECG) ***
- Kohdun sisäinen paine ***

Team3I:n ylimääräiset lisävarusteet:

- Synnytyksen Trendi-toiminto *

Huomautus

Nämä käyttöohjeet koskevat ohjelmistoversiota 20.

* Ei saatavilla kaikilla markkinoilla

** Elektrodit/anturit toimitetaan erikseen

*** Liitäntäkaapelit ja elektrodit/anturit toimitetaan erikseen

2.1 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Team3-sikiönvalvontalaitteet on tarkoitettu terveydenhoitoalan koulutettujen ammattilaisten käyttöön raskaana olevien naisten ja sikiöiden fysiologisten parametrien ei-invasiiviseen ja invasiiviseen valvontaan raskauden aikana ennen synnytystä sekä synnytyksen aikana. Laitteet on tarkoitettu sairaaloihin ja sairaalan tyyppisiin laitoihin.

Sikiön rutiiniseurantaan suositellaan ultraääniseurantaa raskauden 26. viikosta lähtien.

Sonicaid Team3 Antepartum soveltuu seuraavien fysiologisten parametrien valvontaan:

- yksittäis-, kaksos- tai kolmosraskauden sikiön sykkeet ultraäänellä
- kohdun toiminta – ulkoisesti aistittu
- sikiön liike – äidin tuntema ja ulkoisesti ultraäänen avulla havaittu
- Äidin syke ja happisaturaatio pulssioksimetrin avulla
- äidin ei-invasiivinen verenpaine

Sonicaid Team3 Intrapartum soveltuu seuraavien fysiologisten parametrien valvontaan:

- yksittäis-, kaksos- tai kolmosraskauden sikiön sykkeet ultraäänen ja/tai sikiön EKG:n avulla
- äidin syke EKG-elektrodien avulla
- kohdun toiminta – ulkoisesti tai sisäisesti aistittu
- sikiön liike – äidin tuntema ja ulkoisesti ultraäänen avulla havaittu
- Äidin syke ja happisaturaatio pulssioksimetrin avulla
- äidin ei-invasiivinen verenpaine

2.2 Kliininen hyöty

Terveydenhoitohenkilökunta saa arvokkaita tietoja sikiön hyvinvoinnin arviointiin.

2.3 Vasta-aiheet

Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on tahdistin.

Team3-järjestelmää ei ole tarkoitettu tehohoitoyksiköiden, leikkaussalien tai ambulanssien valvontalaitteiksi.

2.4 Sikiön elossa olon vahvistaminen ennen käyttöä

Se, että seurantalaitte havaitsee sikiön sykkeen, ei aina tarkoita, että sikiö olisi elossa. Vahvista sikiön elossa olo ennen seurantaa mittaamalla sikiön syke auskultaatiolla käyttämällä Pinard-stetoskooppia tai doppler-ultraäänilaitetta ja tunnustele äidin sykettä varmistaaksesi, että mitatun sykkeen signaali on lähtöisin sikiöstä.

2.5 Pakkauksen purkaminen / alkutarkastukset

Suosittelemme tarkastamaan laitteen silmämääräisesti heti sen saapuessa. Mikäli vaurioita havaitaan tai osia puuttuu, ilmoita asiasta heti Huntleigh Healthcare Ltd:lle.

2.5.1 Sisältö

Vakio – kaikki mallit

Tuote	Tuote	Tuote
1 x Team3	1 x ultraäänianturi	1 x TOCO-anturi
1 x tapahtumamerkki	1 x nippu tavallista paperia*	1 x 250 ml ultraäänigeeli
Pikaopas	1 x käyttöohjeet	2 x anturivyy
1 x virtajohto		

** paitsi jos on asennettu Philips/GE-paperisisäke lisävarusteena*

Verenpainelisävaruste

Tuote	Tuote	Tuote
1 x keskikokoinen mansetti	1 x suuri mansetti	1 x yhdysletku

MSP02-lisävaruste

Tuote	Tuote
1 x liitäntäjohto	1 x sormianturi (tyyppi riippuu tilauksessa valitusta lisävarusteesta)

Vakio – Team3I

Tuote
1 x sikiön EKG-johto (tyyppi riippuu tilauksessa valitusta lisävarusteesta)

Huomautus

Kaikki Team3-mallit ovat vakiovarustein kaksossoveltuvia mutta ne toimitetaan yhden ultraäänianturin kanssa. Kaksosille, tai kolmosille, jos tämä lisävaruste on asennettu, pitää tilata lisää ultraääniantureita.

2.6 Käyttöasento

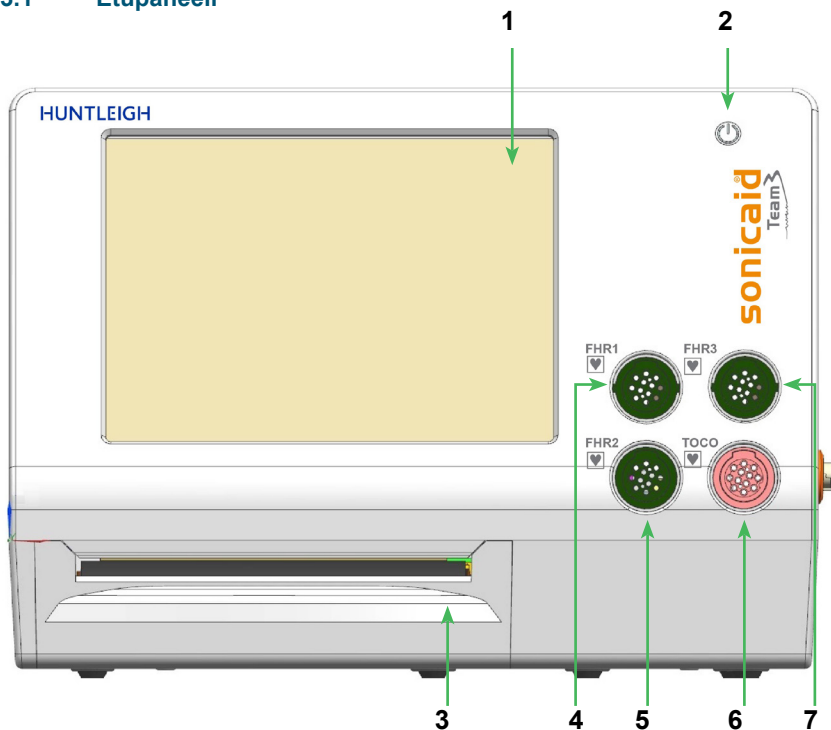
Team3:a voi käyttää mukavasti seisoma- tai istuma-asennosta laitteen edestä.

3. Tuotteen tunnistaminen



Turvallisuus ja suorituskyky voidaan taata vain käytettäessä oikean tyyppisiä antureita. Älä yritä kytkeä näiden liittimien kautta muita kuin Huntleighin toimittamia tai suosittelemia laitteita.

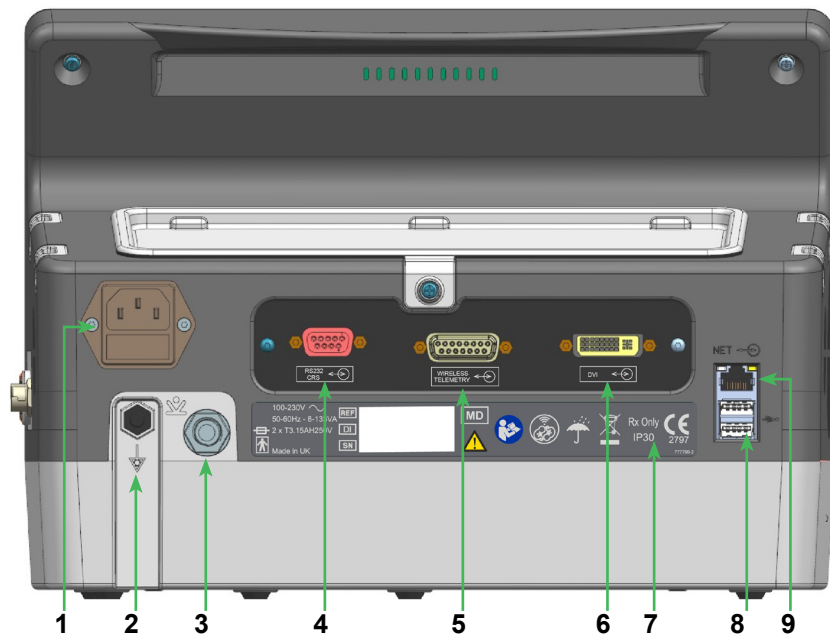
3.1 Etupaneeli



1	Kosketusnäyttö	5	FHR2 ultraääni-/sikiön EKG-pistoke
2	Virtapainike	6	TOCO-anturin liitin
3	Tulostin *	7	FHR3 ultraääni-/sikiön EKG-pistoke *
4	FHR1 ultraääni-/sikiön EKG-pistoke		

* Ostettujen mallien/lisävarusteiden mukaan.

3.2 Takapaneeli



1	Virtaliitin	6	DVI-liitin *
2	Maadoitus	7	Luokitusmerkintä
3	Sikiön tapahtumamerkinän liitin	8	USB-portti x 2
4	RS232/CRS-liitin	9	Ethernet-portti **
5	Langattoman telemetrian liitin		

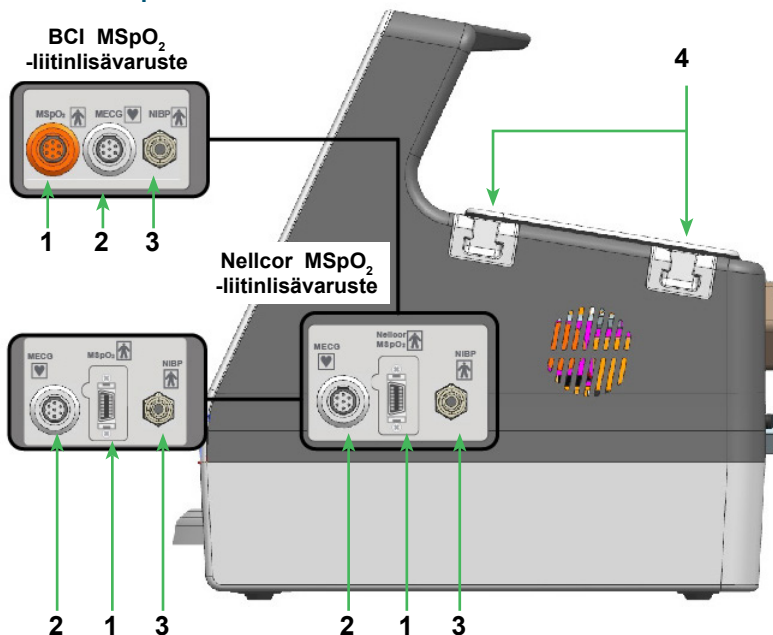
* Ostettujen mallien/lisävarusteiden mukaan.

** Ei käytössä - tuleva päivitys.

3.3 Peruspaneelin merkinnät



3.4 Sivupaneeli



1	Äidin SpO ₂ *	3	Äidin NIBP *
2	Äidin EKG *	4	Anturin säilytys

* Ostettujen mallien/lisävarusteiden mukaan.

3.5 Laitteen merkinnät

Huomautus: Laitteen merkinnät pitäisi lukea enintään 0,5 m:n etäisyydeltä.			
	Potilasliitännäosat (ultraäänianturit / TOCO/ sikiön EKG/ Äidin EKG) ovat tyyppiä CF*		Potilasliitännäosat (äidin NIBP/äidin SpO ₂ / sikiötapahtuman merkintä) ovat tyyppiä BF*
	Tämä symboli osoittaa, että tämä laite lisävarusteineen ja kertakäyttöisine osineen on SER (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -direktiivin alainen ja että niiden hävittämisessä tulee noudattaa paikallisia käytäntöjä.		
	LÄÄKINNÄLLINEN – POTILASVALVONTALAITTE VAIN SÄHKÖISKUN, TULIPALON JA MEKAANISTEN VAAROJEN OSALTA SEURAAVIEN STANDARDIEN MUKAINEN: ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, CAN/ CSA C22.2 No. 60601-1-6:2010 (3. painos) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:2011 + A1:2015, IEC 60601-1- 8:2006 (2. painos) + Am.1:2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:2008 + A1:2014, IEC 80601-2-30:2009 (1. painos) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-30:2010, IEC 60601-2-37 (2. painos), Am1, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-61:2014, IEC 80601-2-49: 2018, ISO 80601-2-61:2011 (1. painos)		
	Tämä symboli osoittaa, että tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (93/42/ETY) ja lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU/2017/745) olennaiset vaatimukset.		

Valmistaja:		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Yhdistynyt kuningaskunta Puh: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	CE-merkintään liittyvä laillinen valmistaja Euroopassa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Ruotsi		
	Vaara		Huomio, katso ohjeita mukana toimitetuista asiakirjoista/käyttöohjeista.
	Vaihtovirta (AC)		Päällä/valmiustilassa
	Laitetunniste		Lääkinnällinen laite
	Sarjanumero		Viitenumero
	Suojamaadoitus		Valmistuspäivä
	Pidä kuivana		Älä käytä koukkua
	Särkyvä		Pahvipakkaus voidaan kierrättää.
	Lämpötilarajoitukset		Suhteellisen kosteuden rajat
	Ei sisällä PVC:tä		Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	Viimeinen käyttöpäivä		Älä käytä uudestaan
	Sikiötaphtuman merkintä		Maadoitus
	Ilmakehän paineen rajoitukset	IP30	Suojattu halkaisijaltaan yli 2,5 mm:n kokoisten vieraiden esineiden sisään pääsystä. Ei suojattu veden sisään pääsystä.
	USB-portti	 NET	Ethernet-portti
	RoHS-yhteensopiva (RoHS - Restriction of Hazardous Substances)	4 	Enintään 4 laatikkoa päällekkäin
	Tämä puoli ylöspäin		Langaton telemetria valmis

* Standardin IEC60601-1 mukaan

4. Asennus

4.1. Järjestelmän kytkeminen



VAROITUS: Näiden edellytysten tulee täyttyä, kun Team3 kytketään toiseen sähkölaitteeseen, kuten tietokoneeseen.

- 1 Ei-lääkinnällisten laitteiden täytyy noudattaa kyseessä olevaa IEC- tai ISO-turvastandardia. IT-laitteiden kohdalla noudatettava standardi on IEC950/EN60950.
- 2 Henkilö, joka kytkee lisälaitteen järjestelmän signaalinotto- tai signaalinanto-osaan, konfiguroi lääketieteellistä järjestelmää, ja on sen vuoksi vastuussa siitä, että järjestelmä on standardin IEC60601-1:2005, lausekkeen 16 vaatimusten mukainen. Jos on epäilystä siitä, onko järjestelmäsi sopiva, ota yhteyttä teknisten palveluiden osastoon tai paikalliseen Huntleigh-edustajaasi.
- 3 Jos ei-lääkinnällistä laitetta (esim. tietokonetta tai tulostinta), jonka koteloinnin vuotovirta ylittää standardissa IEC601-1 sallitun määrän, käytetään potilasympäristössä (1,5 m:n säteellä potilaasta), koteloinnin vuotovirta tulee saattaa standardissa IEC60601-1 määritetylle alueelle. Tämä voidaan saavuttaa käyttämällä lääikinnällisen laatuluokan eristysmuuntajaa. Sopivia tyyppisiä saa Huntleighin myyntiedustajien välityksellä.
- 4 Ekvipotentiaalimaadoitusliitäntä on valvontalaitteen takana asennuspaikalla suositeltua maadoituskytkentää varten. Maadoitusjohdin pitää vetää erillään kaikista virtajohdoista ja pitää mahdollisimman lyhyenä. Kytkentä tehdään käyttämällä tyyppin DIN 42801 naarasliitäntä, joka päättyy keltaiseen ja vihreään 4 mm²:n 56/28 AWG -maadoitusjohtimeen, joka kytketään asennuksessa ekvipotentiaalimaadoituskytkentään. Potilas ei saa missään vaiheessa olla kytkettynä suoraan maahan. Kaikki ulkoiset maadoituskytkennät pitää tarkistaa silmämääräisesti sen varmistamiseksi, että kaikki johdot ja liitännät ovat hyvässä kunnossa. Maadoitustarkastukset pitää tehdä sopivalla kannettavalla testuslaitteella. Impedanssi suojamaadoituksen ja asennuspaikan ekvipotentiaalimaadoituskytkennän välillä ei saa olla yli 0,1 Ω.

4.1.1 DVI-lähtö (lisävaruste)

DVI-lähtö mahdollistaa ulkoisen näytön (joka pitää tukea tarkkuutta 800 x 600) liittämisen Team3-laitteeseen vakiomuotoisella DVI-johdolla. Lisäksi, jos kyseessä on kosketusnäyttö, toinen johto näytöstä voidaan liittää yhteen USB-porteista. Tämä mahdollistaa Team3-laitteen hallinnan ulkoiselta näytöltä. Kiinteä näyttö toimii tässä tilassa edelleen näyttönä, mutta sen kosketustoiminto on pois käytöstä.

Ulkoisen näytön pitää olla lääikinnällistä laatua, tai muussa tapauksessa lisäeristysvoimilla on varmistettava, että järjestelmä täyttää asiaankuuluvien sähkö-/turvastandardien vaatimukset.

4.2 Koettimen/anturin/mansetin liitäntä

Varmista, että kaikki koettimen/anturin johtimet on liitetty asiaankuuluviin liitäntöihin.



Älä irrota johtoja vetämällä johdosta.

4.3 Paperin lataaminen

Katso kohta 9.6 – Tulostuspaperein lataaminen

4.4 Käsittely ja kiinnittäminen

Vaunu

Jos laitetta siirretään säännöllisesti, maksimaalista turvallisuutta varten on suositeltavaa kiinnittää se tarkoitusta varten suunniteltuun vaunuun, joka on saatavilla valinnaisena. Noudata vaunun mukana toimitettuja kokoamisohjeita ja ohjeita Team3-laitteen oikeasta kiinnitystavasta.



- Jos Team3-laitetta käytetään vaunussa, varmista, että vaunun jarrut ovat päällä paitsi vaunua siirrettäessä.
- Team3-laitetta ei saa käyttää, kun sitä siirretään käyttöpaikasta toiseen.
- Varmista, että anturien roikkuvat johdot ja muut liitäntäjohdot eivät aiheuta kompastumisvaaraa, jonka seurauksena laite voisi kaatua. Sijoita anturit, jotka eivät ole käytössä, aina asianmukaisesti.
- Älä yritä siirtää vaunua tai käyttää Team3-laitetta, ennen kuin olet varmistanut, että laite sekä kaikki anturit ja johdot on kiinnitetty turvallisesti.
- Älä koske vaunun pyöriin, kun vaunua siirretään. Älä yritä irrottaa kiinni takertuneita johtoja, ennen kuin vaunu on pysäytetty ja jarrut ovat päällä.
- Kun Team3-laitetta siirretään, joko käsin tai vaunuun kiinnitettynä, siihen pitäisi asentaa vähintään luokan IPX2 suojus, joka estää mahdollisten nesteiden tunkeutumisen. Sopiva suojus on saatavilla lisävarusteena.

Seinäkiinnike

Jos Team3-laitetta käytetään harvoin, se voidaan kiinnittää seinään sitä varten suunnitellulla lisävarusteella parhaan mahdollisen turvallisuuden takaamiseksi. Noudata kiinnikkeen mukana toimitettuja kokoamisohjeita ja ohjeita Team3-laitteen oikeasta kiinnitystavasta.



- Pätevän henkilön täytyy asentaa kiinnikkeet käyttämällä seinämateriaalille ja kuormitukselle soveltuvia välineitä. Testaa kiinnikkeet kuormittamalla ennen käyttöä.
- Varmista Team3-laitteen tukeva kiinnitys kiinnikkeeseen sopivan sovitinlevyn ja ruuvien avulla. Noudata kiinnikkeen mukana toimitettuja ohjeita.
- Valitse sijainti huolellisesti, jotta käyttäjät, potilaat tai ohikulkijat eivät törmää laitteeseen ja vahingoitu.

5. Käyttö

5.1 Laitteen käynnistäminen

Jos DVI-lisävaruste on asennettu ja ulkoinen kosketusnäyttö kytketty, ulkoiseen näyttöön pitää kytkeä virta, ennen kuin Team3-laitteeseen kytketään virta ja se käynnistetään.

Tässä tilassa kaikki tämän oppaan viittaukset Team3-laitteen kosketusnäyttöohjaukseen viittaavat ulkoiseen kosketusnäyttöön. Kiinteän näytön kosketustoiminnot on poistettu käytöstä tässä tilassa.

Kytke valvontalaite paikalliseen verkkovirtaan. Laite käynnistyy automaattisesti.

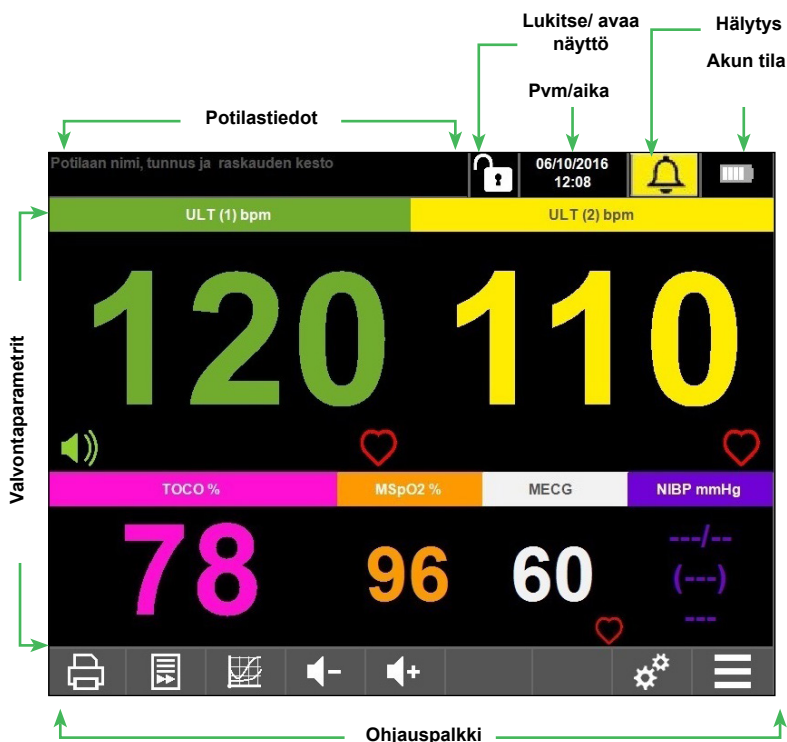
Jos laite on pois päältä/valmiustilassa, ja virta on jo kytketty, voit käynnistää sen painamalla painiketta  noin kaksi sekuntia. Laite antaa lyhyen äänimerkin.

Laite näyttää lyhyesti aloitusruudun ja jatkaa sitten sovellusruudulle.

5.2 Sovellusruutu

Sovellusruutu näytetään ja määritetään automaattisesti laitteeseen asennettujen lisävarusteiden / moduulien mukaisesti. Ruudulla on sarja käyriä ja numeerisia ilmaisimia. Kaikkia toimintoja käytetään kosketusnäytöltä, joko näytön alareunan valikkojen kautta tai koskettamalla kutakin sovellusta.

Huomaa, että jotkin sovellukset edellyttävät asiaankuuluvan alueen pitämistä painettuna.



5.2.1 Potilastietokanta.

Team3 ei ole arkistointijärjestelmä. Potilastietokanta on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyrän tallennukseen ja tarkasteluun. Pitkäaikaiseen tallennukseen suosittelemme Sonicaid FetalCare- tai Sonicaid Centrale CTG -tarkastelu- ja arkistointijärjestelmän käyttöä.

Suosittelemme potilastietokannan arkistointiin tai vientiin seuraavia toimenpiteitä:

Recordings Managerin avulla voit siirtää valitut käyrät arkistomuistiin. Team3-tietokannassa säilytettävät tiedot voidaan viedä ulkoisesti siirtämällä valitut käyrät Recordings Managerin vientitoiminnolla Team3-tietokannasta USB-muistikulke. Katso kohdasta 15.5 kattavat tiedot käyrien arkistoinnista ja viennistä.

Käyttäjä voi etsiä ja tarkastella aiemmin tallennettua käyrää Näytä-valikosta. Katso kattavat tiedot kohdasta 5.3.8.

Käyrät tallennetaan automaattisesti Team3-tietokantaan aina, kun käyrä tulostetaan tai tallennetaan. Huomaa, että käyriä, jotka näytetään näytöllä ennen tulostimen tai tallennuksen käynnistämistä, EI tallenneta.

200 tallennetun live-tallenteen yläraja, jonka jälkeen Team3 poistaa automaattisesti vanhimman tallenteen.

5.2.2 Potilastietojen syöttäminen

Kosketa ja pidä näytön vasemman yläreunan Patient Data -aluetta painettuna, jos haluat syöttää potilastietoja.

Huomautus

Jos et voi käyttää Patient Data -ruutua, tämä toiminto on ehkä pois käytöstä – katso kohta 15.5.

Tässä ruudussa käyttäjä voi syöttää potilaan nimen ja henkilötunnuksen, siirtyä Set Gestational Age -ruudulle ja hakea aikaisempia potilaita.

Syötä potilaan nimi ja henkilötunnus näytön näppäimistöllä.

Voit tyhjentää lomakkeen koskettamalla painiketta .

Koskettamalla painiketta  voit näyttää hakuruudun, josta voit valita aikaisemmin valvotun äidin potilastiedot.

Huomautus: Jos haluat etsiä sikiönvalvontalaitteeseen tallennettuja potilastietoja, syötä salasana 9 8 7 6 5 Haun napauttamisen jälkeen.

Voit siirtyä Set Gestational Age -ruudulle koskettamalla Gestation-painiketta.

Kun kosketat painiketta , palaat valvontaruudulle, jossa on lomakkeen tiedot.

Potilaiden nimien hakeminen

Hae

Käyttäjä voi etsiä potilasta joko päivämäärän, potilaan nimen/tunnuksen perusteella tai ulkoisesta USB-laitteesta.

(Valitse lähde -vaihtoehto tulee näkyviin vain, jos USB-laite on asennettu.)

Koskettamalla **Virkistä** -painiketta pääset valvontaruudulle, jossa on arkisto.

Koskettamalla tarvittavaa potilasta ja **Valko** -painiketta pääset valvontaruudulle, jossa nyt on tämän potilaan tiedot Patient Data -alueella.

Gestaatioiän asettaminen

Raskaus

Set Gestation -valintaikkunassa käyttäjä voi muuttaa seuraavia:

- Viimeisten kuukautisten päivämäärä
- Gestaatioikä
- Laskettu päivä

Mikäli mikä tahansa näistä kolmesta muutetaan, myös kaksi muuta arvoa päivittyvät.

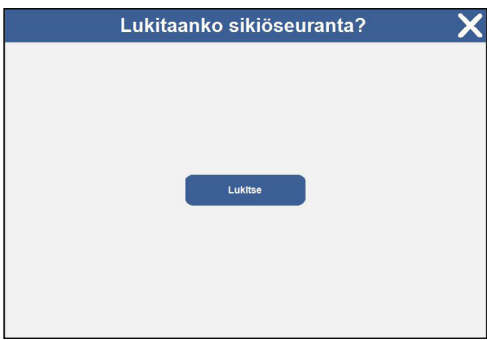
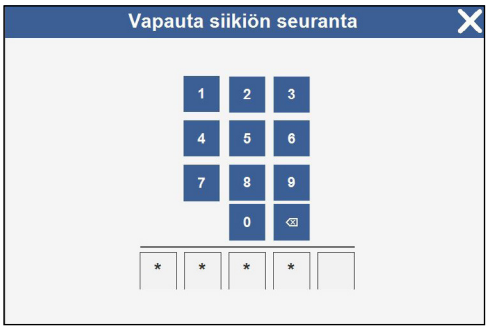
Voit muuttaa arvoja koskettamalla ylös- tai alas-nuolia. Gestaatioiän maksimi-arvo on 44 viikkoa.

Kun kosketat painiketta , palaat Patient Data -ruudulle, jossa nyt on uusi gestatioiän arvo.

Voit nollata arvon koskettamalla painiketta **Tyhjennä**.

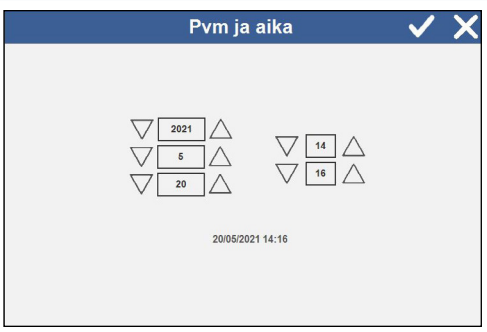
Kun kosketat painiketta , palaat Patient Data -ruudulle, jossa nyt on nollattu gestatioiän arvo.

5.2.2 Näytön lukitseminen / avaaminen

	Avaa Lock Screen -näyttö koskettamalla painiketta . Lukitse näyttö koskettamalla . tai avaa poistu lukitsematta koskettamalla .
	Avaa näyttö koskettamalla . Näytön avaaminen edellyttää 5-numeroisen koodin syöttämistä kosketusnäytöllä (oletuskoodi on 0 0 1 2 3).

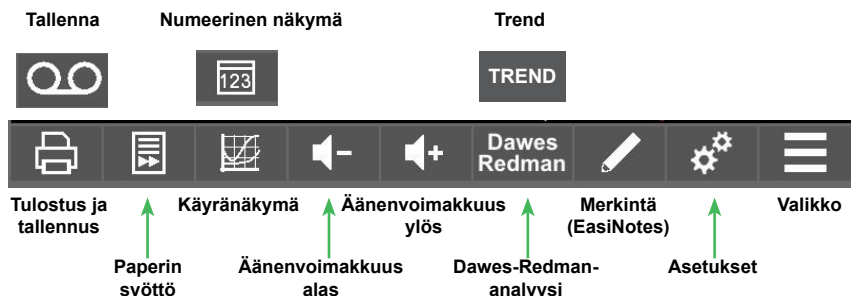
5.2.3 Päivämäärä / aika

Syötä päivämäärä ja aika koskettamalla näytön Pvm ja aika-aluetta. (Huomautus: Tämän ruudun voi avata myös Asetukset-valikosta.)

	Aseta päivämäärä ja aika nuolipainikkeilla  . Vahvista painamalla .
---	--

5.3 Ohjauspalkki

Näytön alareunassa on ohjauspalkki. Toiminnot riippuvat asennetuista lisävarusteista / moduuleista ja laitteen toimintatilasta.



5.3.1 Tulostus / tallennus

Katso lisätietoja kohdasta 9 – tulostus.

		Tulosta tai tallenna valitsemalla tämä.*
		Osoittaa tulostamisen tai tallentamisen olevan aktiivinen. Peruuta tulostus tai tallennus valitsemalla tämä. Kaikki tulostetut tiedot myös tallennetaan. Tallennettuja tietoja voidaan haluttaessa tarkastella.
		Merkintä-kuvake näkyy ohjauspalkissa, kun tulostus tai tallennus on aktiivinen. (Katso jäljempänä Merkintä).

* eCTG-malleissa ilman tulostinta.

5.3.2 Paperin syöttö

	Syötä paperia tulostimeen pitämällä tätä painettuna.*
---	---

* Jos lisävaruste(et) on asennettu.

5.3.3 Numeerinen / käyränäkymä

		Valitse tämä, jos haluat siirtyä tietojen numeerisesta esittämisestä käyrämuotoon tai päinvastoin.
---	---	--

5.3.4 Äänenvoimakkuus suurempi/pienempi

		Kasvata tai vähennä äänenvoimakkuutta koskettamalla.
---	---	--

5.3.5 Dawes-Redman-analyysi / trenditoiminto

		Kuvakkeet ovat näkyvillä vain, jos gestaatioikä on asetettu, ja Team3 suorittaa Sonicaid Trend -toimintoa tai Dawes-Redman-analyysiä.*
---	---	--

* Jos lisävaruste(et) on asennettu.

5.3.6 Merkintä – EasiNotes

	Merkintä-kuvake näkyy ohjauspalkissa, kun tulostus tai tallennus on aktiivinen. Tämän toiminnon avulla käyttäjä voi lisätä esitallennetun merkinnän tulosteeseen tai tiedostoon. Avaa Annotation-valikko valitsemalla tämä.
---	---

Annotation-päävalikko



Avaa jokin alivalikko valitsemalla merkintäkategoria.

Huomautus

- Easinode-alijärjestelmä on erittäin joustava ja mahdollistaa 12 sellaisen ryhmän määrittämisen Team3-laitteella, jossa kussakin on 12 huomautusta.
- "Merkintä"-painikkeella käyttäjä voi tulostaa käyrään tyhjän merkintäkentän, jonka voi täyttää käsin kirjoitetulla huomautuksella.
- Katso kohdista 15.5 ja 15.6 lisätietoja Asetusten hallinta -toiminnon käyttämisestä huomautusten mukauttamiseen ja kääntämiseen.
- Valitsemalla "Mukautettu"-painikkeen käyttäjä voi kirjoittaa omia huomautuksia näytön näppäimistöllä – tallenna viesti napsauttamalla "Lähetä"-painiketta.

Annotation-alivalikko

Lisää huomautus tallennus-/tulostustietoihin koskettamalla mitä tahansa vaihtoehtoa.

Valittu huomautus näkyy tulostetuissa/tallennetuissa tiedoissa.

5.3.7 Settings-valikko

Avaa Settings-valikko valitsemalla  ohjauspalkista. Tässä valikossa käyttäjät voivat määrittää potilaskohtaisia Team3-asetuksia. Asetukset pysyvät voimassa, kunnes laitteesta katkaistaan virta, ellei niitä tallenneta oletuksiksi.

Jos haluat tallentaa uudet asetukset oletuksina, tee haluamasi muutokset, siirry kohtaan Settings Management ja valitse Save Local Settings.

Seuraavassa kaaviossa näytetään, miten voit siirtyä kaikkiin käytettävissä oleviin vaihtoehtoihin Settings-valikossa. Voit näyttää vastaavan alivalikon valitsemalla minkä tahansa painikkeen. Kuten alivalikko kuvataan seuraavilla sivuilla.

Kuvakkeet näyttävät kunkin vaihtoehdon oletusasetuksen. Esitettävät valikkovaihtoehdot riippuvat mallista ja vaihtelevat kiinnitettyjen antureiden ja lisävarusteiden mukaan.

Asetukset	Kliininen	TOCO/IUP
	Järjestelmä	Ääni
		Tallennusrajat
		Väriskeema
		Pvm ja aika
		Tulostimen valo
		Keskitetty tallennusjärjestelmä (CRS)
	Jäljen poikkeamat	

Hälytys	FHR	
	TOCO	
	MSpO2	
	MECG/MPR	
	NIBP	
	Hälytyksen voimakkuus	
Analyyysin asetukset		
Suojatut asetukset	Huolto	Lisensisit
(pääsykoodi 12345)	(pääsykoodi 55555)	Manometri
		NIBP-kalibrointi
		Yhteystiedot
		Tallennusten hall.
		Arkiston hallinta
	Aseta kieli	
	Sairaalan nimi	
	Esittely	
	Versiotiedot	
	Alueasetukset	
	Kliiniset asetukset	
	Potilastiedot	
	Jäljen asetukset	Jäljen asteikko
		Tulostinpaperi
	Lukkokoodit	Turv. asetust. koodi
		Monitorin avauskoodi
		Huoltokoodi
		Potilastiet. koodi
	Asetusten hallinta	Tallenna uudet oletukset
		Vie paikalliset asetukset
		Vie Easinotes-tiedosto
		Tuo yleiset asetukset
		Palauta tehdasasetukset
		Vie yleiset asetukset
		Tuo paikalliset asetukset
		Tuo Easinotes-tiedosto
	NIBP Protokolla	

Palaa edelliselle sivulle valitsemalla ☒ tai ☐ hyväksyy tiedot ja ☐ hylkää ne. ☒ Palaa
pääsovellusruutuun.

Kaikissa valikko- ja alivalikkoruuduissa vaihtoehto valitaan/vaihtoehtoon valinta peruutetaan koskettamalla kuvakkeita seuraavasti:

	Vaihtoehto pois käytöstä		Vaihtoehto käytössä
	Vaihtoehtoa ei valittu		Vaihtoehto valittu
	Lisää valintaa		Vähentää valintaa

Settings-päävalikko

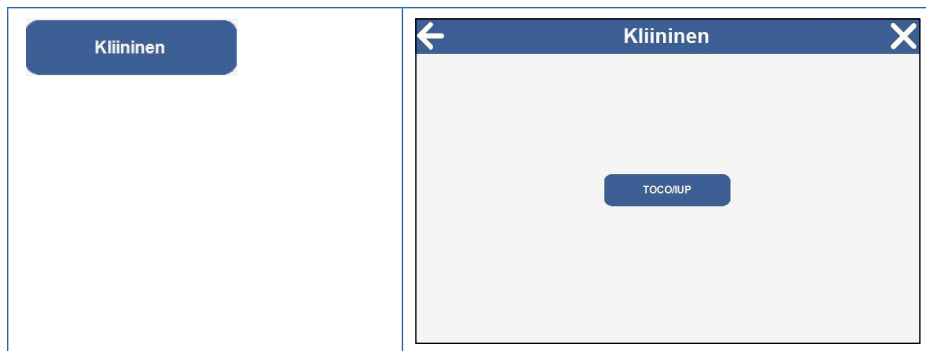


Avaa jokin alivalikko valitsemalla kategorian.

Huomautus

- Jäljen poikkeamat -alivalikko on käytettävissä vain, jos kaksi tai useampia ultraääniantureita on kytketty, ja näytöllä ei suoriteta tulostusta tai tallennusta.
- Team3 palauttaa kaikki asetukset oletuksiin, kun sen virta katkaistaan. Oletusasetuksia voi mukauttaa – katso kohta 15.5.
- Jos verkkovirta katkeaa yli 30 sekunniksi eikä vara-akkua ole liitetty, Team3 palauttaa oletusasetukset.

Asetusten alivalikot



Clinical Settings -alivalikko

TOCO/IUP

← TOCO/IUP-asetukset ✓ X

TOCO-nollataso 0% ☐ 10% ☒ 20% ☐

TOCO-automaattinen nolla ☒

Kohdunsisäisen paineen (IUP)
 asetus mmHg ☒ kPa ☐

Järjestelmä

Huomautus
Pvm ja aika- ja Tallennusrajat -asetukset eivät ole käytettävissä tulostettaessa/tallennettaessa.

← Järjestelmä X

Ääni Pvm ja aika

Tallennusrajat Tulostimen valo

Väriskeema CRS

Järjestelmäasetukset -alivalikko

Ääni

Huomautus
Ei aseta hälytyksen tai sydänäänen äänenvoimakkuutta.

Huomautus
"Kliiniset äänet"-painikkeilla voi valita vain yhden äänikanavan tai useiden äänikanavien kuuntelun.

← Ääni ✓ X

Kosketus ▾ 6 ▴

Liikkeen ilmaisim ▾ 10 ▴

Kliiniset äänet Yksittäinen ☒ Monet ☐

Pvm ja aika

Pvm ja aika ✓ X

▾ 2021 ▴
 ▾ 5 ▴
 ▾ 20 ▴

▾ 14 ▴
 ▾ 16 ▴

20/05/2021 14:16

Tallennusrajat Jos se on käytössä, tulostus / tallennus päättyy tämän ajan umpeuduttua.	← Tallennusrajat ✓ ✕ Stressitön testiaika 10 minuuttia ▲ □
Tulostimen valo	← Tulostimen valo ✓ ✕ Tulostimen valo päällä ☐
Väriskeema Tässä ruudussa käyttäjä voi muuttaa näytön taustaväriä esimerkiksi ympäristön valotasoon sopivaksi.	← Väriskeema ✓ ✕ Päivällä (valk.) ☐ Yöllä (musta) ☒
CRS Tällä näytöllä käyttäjä voi valita tietoliikenneprotokollan asetukset. Katso kohta 12.	← CRS ✓ ✕ Tiedonsiirtoprotokolla ☒ HP60 ☐ Huntleigh Fyysinen rajapinta ☒ RS232

Jäljen poikkeamat

Kun tarkkailet kaksosia tai kolmosia, tämä vaihtoehto siirtää jokaista käyrää 20 bpm:llä tarkastelun selkeyttämiseksi.

Huomautus: Jäljen poikkeamat -vaihtoehto on käytettävissä vain, kun kaksi tai useampia ultraääniantureita on kytketty.

Huomautus: Tulosta kaksoisruudokot ei ole käytettävissä tulostettaessa tai tallennettaessa.



Jäljen poikkeamat



FHR2 + 20 bpm poikkeama

☐

FHR3 - 20 bpm poikkeama

☐

Tulosta kaksoisruudokot

☐

Käytä Twin Grids -verkkoja vain ennen synnytystä

Hälytys



Hälytys



FHR

eMR/MPR

TOCO

NIBP

MSpO2

Hälytyksen voimakkuus



VAARA

Varmista, että HÄLYTYSRAJAT on asetettu arvoihin. Äärimmäisten arvojen käyttö voi tehdä HÄLYTYSJÄRJESTELMÄN -järjestelmästä hyödyttömän.

Hälytysasetukset -alivalikko

Voit ottaa käyttöön/poistaa käytöstä kunkin hälytyksen napauttamalla vastaavaa valintaruutua.

Jos hälytys on valittu, ✓ näkyy valintaruudussa.

Aseta kukin laukaisukynnys napauttamalla △ ▽.

FHR



Sikiön sykkeen hälytysasetukset

Korkea syke -hälytys.
Laukkaa, jos yli

▽ 160 bpm △

☒

/

▽ 3 minuuttia △

Matala syke -hälytys.
Laukkaa, jos yli

▽ 110 bpm △

☒

/

▽ 3 minuuttia △

Signaalin menety.
Laukkaa, jos yli

▽ 50 % △

☒

TOCO TPA - TOCO Jatkuva hälytys	← TOCO-hälytysasetukset ✓ ✕ TOCO-pysyvyyden häi. Laukaise jos yli 50 % ▾ 5 minuuttia ▴ □
MSpO2 Huomautus Käytettävissä vain, jos äidin SpO₂ on asennettu.	← SpO2-hälytyksen asetukset ✓ ✕ Veren korkean hapen häi. Laukaise jos yli ▾ 95 % ▴ □ Alhaisen veren hapen hälytys. Laukasa, jos alle ▾ 90 % ▴ □
MHR Huomautus Käytettävissä vain Team3I-malleissa tai jos äidin SpO2 on asennettu Team3A-laitteeseen.	← MECG/MPR-hälytysasetukset ✓ ✕ Laukaise jos yli ▾ 100 bpm ▴ □ / ▾ 3 minuuttia ▴ □ Laukaise jos all ▾ 60 bpm ▴ □ / ▾ 3 minuuttia ▴ □
NIBP Huomautus Käytettävissä vain, jos NIBP on asennettu.	← NIBP-hälytysasetukset ✓ ✕ Korkean systolisen paineen hälytys. Laukasa, jos yli ▾ 140 mmHg ▴ □ Matalan systolisen paineen hälytys. Laukasa, jos alle ▾ 90 mmHg ▴ □ Korkean diastolisen paineen hälytys. Laukasa, jos yli ▾ 90 mmHg ▴ □ Matalan diastolisen paineen hälytys. Laukasa, jos alle ▾ 60 mmHg ▴ □

Hälytyksen voimakkuus

Huomautus

Tämä asettaa hälytysäänten äänenvoimakkuuden tason. Tämä on riippumaton käyttäjän muille äänille asettamasta äänenvoimakkuustasosta. Hälytyksen äänenvoimakkuutta ei voi asettaa nollaan.

Analyysin asetukset

Huomautus

Tämän ruudun vaihtoehdot riippuvat lisenssinalaisista toiminnoista. Synnytyksen aikaiset laitteet käynnistyvät Trendi-toiminnolla ja synnytystä edeltävät laitteet Dawes Redman -analyysillä. Oletusarvoja voi muuttaa Secure Settings -alueella.

Suojattu asetukset

Käyttäjän on syötettävä 5-numeroinen koodi (oletus 1 2 3 4 5) päästäkseen alueelle.

Huomautus

Katso kohta 15.5 ja huolto-opas.

5.3.8 Näytä-valikko

Avaa Näytä-valikko valitsemalla .

Avaa jokin alivalikko valitsemalla kategoria.

Huomautus

FECG- ja MEGC-alivalikkopainikkeet näytetään vain synnytyksen aikaisissa malleissa ja vain, jos koettimet on kytketty.

Tarkasteluistunto

Potilastietojen tarkasteluun tarvitaan pääsykoodi.

Oletuspääsykoodi on 98765.

Tässä ruudussa käyttäjä voi valita aikaisemman CTG-käyrän tarkasteltavaksi.

Käyttäjä voi valita CTG-käyrän hakemisen päivämäärän tai potilaan nimen / henkilötunnuksen perusteella. Valitse lähde -vaihtoehto tulee näkyviin vain, jos USB-muistitikku on asennettu. Tämän toiminnon avulla käyttäjä voi tarkastella aiemmin vietyä käyrää.

Aiemmin viedyn käyrän tarkastelu:

Aseta USB-muistitikku Team3:n takaosaan, jotta voit tarkastella potilastietoja.

Koskettamalla Virkistä voit tarkistaa, onko kytketty USB-laitteita, joissa on arkisto.

Napsauttamalla Valitse lähde -valintapainiketta voit näyttää kaikki USB-muistitikulle tallennetut käyrät.

Valitse haluamasi CTG-käyrä ja valitse **Tarkastele**. Valitsemasi käyrä näytetään nyt sovellusnäytöllä.

Voit vierittää käyrää siirtämällä paksua harmaata vierityspalkkia näytöllä. Käyränäkymä päivittyy, kun vapautat vierityspalkin.

Jos tulostin on asennettu, voit tulostaa käyrän valitsemalla .

Review Mode -alivalikko

Kun laite on tarkastelutilassa, tämän painikkeen koskettaminen ohjauspalkissa näyttää Review-valikon.

Poistumispotilas

Käynnistää uuden valvontaistunnon uudelle potilaalle.

Uusi istunto

Käynnistää uuden valvontaistunnon valitulle potilaalle.

Verenpaineluk.

Näyttää verenpainetulosten ruudun.

Voit tulostaa tulokset napauttamalla "Print"-painiketta.

Verenpainetulokset						
Treffit / Aika	Systolinen	Diastolinen	Keikimäärä	MHR	Huomautus	
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	

MECG

FECG

Kun näyttö on muodostanut yhteyden ja löytänyt sikiön sydämen sykkeen, MECG-/FECG-näytön käyrä näytetään.

MECG/ FECG-ruuduissa näytetään käyrä mistä tahansa liitetystä ECG-koetimesta (sikiön tai äidin).

Pysäytä näyttö tarkastellaksesi käyrää valitsemalla

Sieppaa

Käynnistä käyrä uudelleen valitsemalla

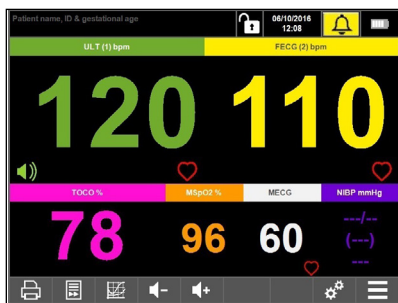
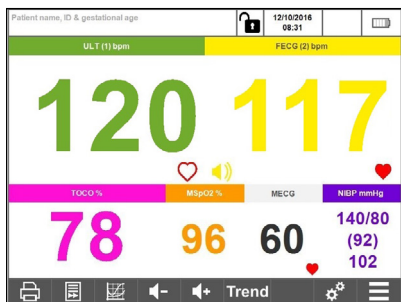
Suorita

Tällä näytöllä näytetään esimerkki FECG-näytön käyrästä, joka näkyy, kun näytöllä haetaan sikiön sykettä eikä ole vielä muodostanut yhteyttä.



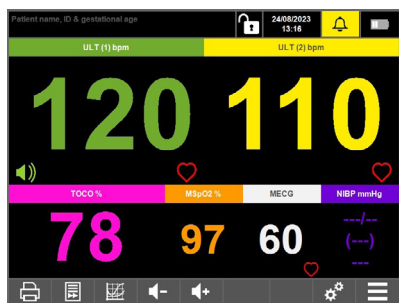
5.4 Valvonnan parametrit

Voit määrittää näytölle valkoisen tai mustan taustan. (Katso Asetukset).

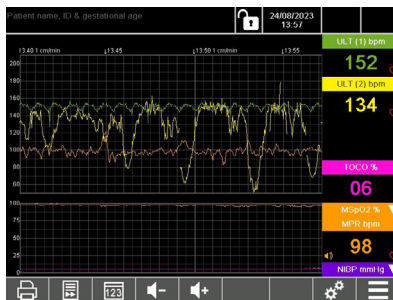


Sovellusnäytön tiedot voivat olla joko numeerisessa tai käyrämuodossa.

Valitse  tai , jos haluat siirtyä tietojen numeerisesta esittämisestä käyrämuotoon tai päinvastoin.



Numeerinen muoto

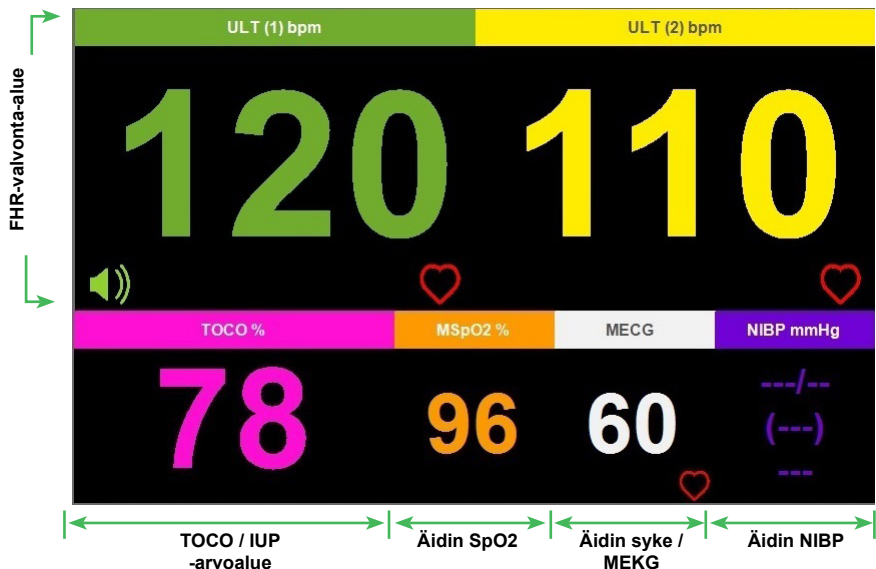


Käyrämuoto

5.4.1 Numeerinen muoto

Numeeristen tietojen näytössä numeeristen tietojen koko on suurempi, ja käyrät on poistettu. Tästä on hyötyä, jos käyttäjät katsovat näyttöä etäältä, koska numerot voi nähdä kauempaa.

Tämä näyttö on jaettu alueisiin, ja sen kokoonpano riippuu liitetystä antureista/koettimista.



Ääni

Ääni voidaan määrittää yksikanavaiseksi tai käyttämään useita samanaikaisia kanavia – katso kohta 5.3.7.

Voit valita äänen vastaavalle kanavalle koskettamalla mitä tahansa FHR- tai MHR- aluetta näytöllä. Jos ääni on käytössä, kanavalla näkyy kaiutinsymboli .



Voit kytkeä äänen pois päältä

koskettamalla aluetta, jossa on kaiutinsymboli.

Sikiön sydämen sykkeen signaalin luotettavuus

Sykkeen osoittaa vilkkuva sydänsymboli kunkin alueen oikeassa alareunassa. Tämän sydämen väri osoittaa sykkeen luotettavuuden. Se ei osoita signaalin vahvuutta.



Punainen – suuri



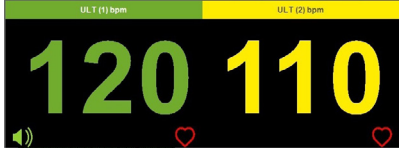
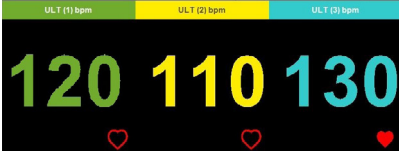
Oranssi – kohtalainen



Keltainen – alhainen

Jos näytetään vain sydänsymbolin ääriviivat eikä sikiön sykettä, Team3 ei havaitse sikiön sydämen sykettä.

5.4.2 Sikiön sykkeen valvonta

	Yksittäisraskauden valvonta Yksittäisraskauden valvonnassa sikiön syke näytetään suurina numeroina ylhäällä keskellä. Näyttö näyttää sykkeen langallisen ultraäänianturin kautta äänen kanssa.
	Kaksosraskauden valvonta Kaksosraskauden valvonnassa sykkeen näyttöalue on jaettu kahdelle eri sykkeelle, jotka molemmat käyttävät langallista ultraääntä. Ääni on käytössä vain kanavalle 1.
	Kolmosraskauden valvonta Kolmosraskauden valvonnassa sykkeen näyttöalue on jaettu kolmelle eri sykkeelle. Näytöllä on sikiöiden sykkeet, kanavat 1, 2 ja 3 langalliselta ultraääneltä. Ääni ei ole päällä tässä näytösesimerkissä.

5.4.3 TOCO /IUP

	TOCO TOCO-alue näyttää käynnissä olevat TOCO-mittaukset. Nollaa TOCO pitämällä TOCO-aluetta painettuna.
	IUP * TOCO-alue näyttää käynnissä olevat IUP-mittaukset. Nollaa IUP pitämällä TOCO-aluetta painettuna. Katso oikean nollausmenettelyn ohjeet IUP-anturin mukana toimitetuista ohjeista.

5.4.4 MSpO₂ / MPR / MEGC

	MSpO2 MSpO ₂ -alue näyttää kytketyn koettimen ja hapetuksen mittauksen. MEGC * MEGC-alue näyttää äidin sykkeen.
 Nellcor MSpO2 -vaihtoehto 	MSpO2 / MPR Jos MEGC-johdin ei ole käytössä, näytetään MPR mitattuna MSpO2:sta. Jos yksikkö on varustettu Nellcor MSpO2 -vaihtoehdolla, seuraavat symbolit voidaan näyttää.  - häiriö  - anturissa ei ole sormea  - pulssihaku / pulssia ei havaittu

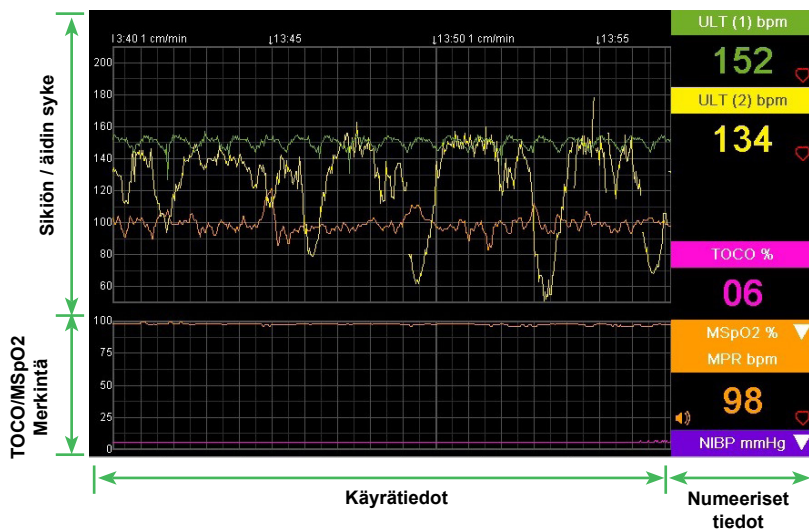
* Vain Intrapartum-malli

5.4.5 Äidin NIBP

NIBP mmHg 140/80 (92) 102	NIBP-alue näyttää tehdyn mittauksen. Avaa NIBP-valikko pitämällä NIBP-aluetta painettuna. Katso kohdasta 7.5 Äidin verenpaine ohjeet äidin verenpaineen mittaamiseen.
--	--

5.4.6 Käyrämuoto

Graafinen käyränäyttö painottaa tietojen näyttämistä graafisessa muodossa. Numeeriset tiedot näytetään oikealla sivulla.



Vain yksi käyrä, joko MSpO₂, NIBP tai MEGG / MPR voidaan laajentaa kerralla.

Laajenna mittaus valitsemalla .

Huomautukset ja kliiniset tapahtumat tulostetaan pystysuoraan käyränäytön TOCO/MSpO₂ -alueelle.

5.5 Laitteen sammuttaminen

Sammuta laite pitämällä painiketta  painettuna. Esille tulee vahvistusnäyttö.



Sammuta Team3 valitsemalla Power Off tai palaa edelliseen näyttöön valitsemalla . Vaihtoehtoisesti jatkuva Off-painikkeen painaminen noin 15 - 20 sekuntia sammuttaa sen suoraan mistä tahansa konetilasta.

5.6 Automaattinen uudelleenkäynnistys

Siinä epätodennäköisessä tilanteessa, että Team3:n toiminta keskeytyy, monitori käynnistyy automaattisesti uudelleen.

Uudelleenkäynnistytksen jälkeen kaikki aiemmin määritetyt asetukset ja toimintatilat säilyvät ja valvontatoiminto jatkuu normaalisti.

5.7 Akun lataus

5.7.1 Laite on sammutettu

Jos seuraavat ehdot täyttyvät,

- Laite on sammutettu
- Laite on kytketty verkkovirtaan
- Akku on asennettu
- Akku ei ole täyteen ladattu

virtapainikkeessa on vihreä , joka vilkkuu sen merkiksi, että akku latautuu. Muussa tapauksessa merkkivalo on pois päältä.

5.7.2 Laite on kytketty päälle

Akun tila, kun Team3 EI ole kytketty verkkovirtaan		
Akku on täysin ladattu	    	Akun varaustaso on alhainen ja edellyttää latausta
Akun tila, kun Team3 on kytketty verkkovirtaan ja latautuu		
Akku on täysin ladattu	    	Akun varaustaso on alhainen, mutta Team3 latautuu

Huomautus

- Tyypillinen tyhjän akun latausaika 90 %:n varaukseen on 3 tuntia.
- Akkuvirralla, valvottaessa yhtä ultraäänikanavaa 25 %:n äänenvoimakkuudella ilman tulostusta, Team3 voi toimia vähintään 4 tuntia.

6. Sikiöparametrien valvonta

6.1 Valmistelu



Varmista, että anturit ja anturivyöt ovat puhtaita ja käyttövalmiita. Tarkista erityisesti anturit halkeamien ja vaurioiden varalta. Katso myös puhdistusohjeet kohdasta 15.

1. Käynnistä Team3.
2. Tarkista tulostin (jos asennettu). Varmista, että paperia on riittävästi.
3. Tarkista tulostimen asetukset (sikiön sykkeen poikkeamat, kaksosruudut).
4. Syötä tarvittaessa potilaan tiedot.
5. Jos halutaan käyttää Dawes-Redman CTG -analyysiä, gestaatioikä pitää syöttää ennen tulostimen / tallentimen käynnistämistä

6.2 Ultraäänivalvonta

1. Kytke vihreä anturi Team3-laitteen vihreään pistokkeeseen, johon on merkitty FHR1. Pääruudussa ULT1-alue aktivoituu.
2. Määritä sikiön tila ja asento tunnustelemalla vatsaa.
3. Varmista, että potilas tuntee olonsa mukavaksi puoli-istuvassa tai istuvassa asennossa. Pane vyö vatsan ympäri ja kiinnitä anturin painikkeen päältä.



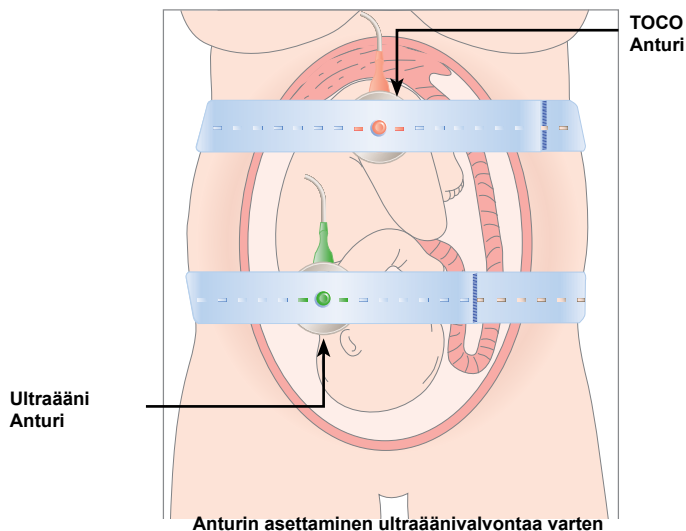
Anturin ja vyön kiinnitys

4. Levitä anturin pintaan runsaasti Aquasonic-geeliä. Pane anturi vatsalle sikiön päälle. Liikuta sitä hitaasti, kunnes sikiön sydämelle luonteenomainen rytmi kuuluu.
5. Hyvän signaalin saamisen jälkeen Team3 näyttää sikiön sykkeen. Tarkista, että sikiön sydämen sykkeen valo vilkkuu jokaisella lyönnillä ja että sikiön syke poikkeaa äidin ranteesta (tai muulla tavalla) saadusta äidin sykkeestä. Merkitse äidin syke piirturipaperiin.
6. Kytke sikiön tapahtumamerkintä takapaneelin pistokkeeseen. Selitä äidille, miten ja milloin sitä käytetään. Huomaa, että painallusten välinen aikakatkaistu estää merkkien luomisen jatkuvasti.
7. Säädä äänenvoimakkuutta kosketusnäytön äänenvoimakkuuden säätimillä.
8. Käynnistä tulostus/tallennus painamalla tulostimen/tallentimen virtapainiketta kosketusnäytöllä.

Huomautus

Tulostettu käyrä ja potilastietokantaan tallennettu käyrä näyttävät käyrätietoja vain tulostimen käynnistämisestä lähtien. Tätä näytöllä edeltäneet käyrätiedot hylätään.

Vinkkejä valvontaan



- Varmista, että anturi sijoitetaan optimaaliseen paikkaan. Vältä sijoittamista paikkaan, jossa istukan äänet (suhina) ovat voimakkaita, tai sikiön napanuoran pulssi on sama kuin sikiön sydämen.
- Jos sikiö on takaraivotarjonnassa ja äiti on selällään, selkein sydäntäni löytyy tavallisesti keskiliinjalta navan alapuolelta.
- Sikiön sykettä ei voi tarkkailla, jos sikiön sydämen äänisignaalia ei kuulla. Sikiön pulssin erottaminen äidin pulssista on tärkeää. Tunnustele tätä varten äidin pulssia tutkimuksen aikana tai valvo äidin sykettä MEG:n tai äidin SpO_2 :n avulla.

6.3 Sikiön sykkeen tallentaminen väärin



Kun sikiön sykettä mitataan käyttämällä ulkoista ultraäänianturia, sikiön syke voidaan joskus raportoida virheellisesti. Tämä on ominaista ultraääniseurannalle, ja siihen voi olla monta eri syytä, muun muassa:

- Tahaton äidin sykkeen seuranta, jossa anturi mittaa äidin verisuonten sykkeen voimakkaammat signaalit, erityisesti raskauden toisessa vaiheessa (kun sikiön pää ja sydän ovat alempana synnytyskanavassa);
- Signaaliartefakti, kuten kaksinkertainen tai puolittainen laskeminen, jossa sikiön mitattu syke näyttää äkisti epäilyttävästi suuremmalta tai epäilyttävästi pienemmältä kuin seurantalaitteen kaiuttimesta kuuluva äänisignaali.

Huomautus: Jos on syytä epäillä sikiön sykkeen ja/tai äidin sykkeen luotettavuutta, se pitää varmistaa riippumattomilla tavoilla.

Kaksinkertaisen sykkeen, puolittaisen sykkeen ja muun tyyppisten artefaktien esiintymisen minimoiminen

1. Tunnustele äidin pulssia samaan aikaan yhden minuutin ajan ja kirjaa se tulosteeseen. Tarkista, että äidin syke poikkeaa sikiön näytetystä sykkeestä.
2. Äidin MEG/MSpO₂-signaalin kirjaaminen auttaa tunnistamaan ristikorrelaatiot äidin ja sikiön sykkeen välillä.

- Käytettäessä ultraääntä kuuntele äänisignaalia. Doppler-ääni kuvastaa aina havaitun signaalin todellista sykettä, eikä kaksinkertainen tai puolitetty syke vaikuta siihen. Sikiön sydänäänen tulee muistuttaa laukkaavan hevosen kavionkopsetta, ei äidin verisuonien suhinaa.
- Toista jokin vaiheista 1–3, jos epäilet kaksinkertaista tai puolinaista sykettä tai muuta artifaktia.
- Parhaan toiminnan saat sijoittamalla ultraäänianturin uudelleen sen varmistamiseksi, että sydänäänet kuuluvat selvästi.

Huomautus: Kytke irti kaikki käyttämättömät ultraäänianturit, sillä häiriö voi aiheuttaa keinotekoisien jäljen, kun anturia ei ole kytketty potilaaseen.

6.4 Kaksos- / kolmosraskauden ultraäänivalvonta

Käytä samaa menetelmää kuin yksittäisraskauden valvonnassa käyttämällä useita antureita.

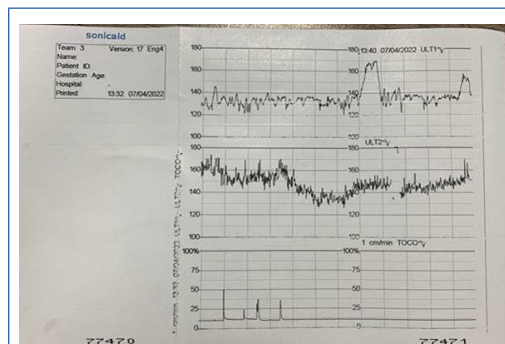
- Kytke vihreät anturit Team3-laitteen vihreisiin pistokkeisiin, joihin on merkitty FHR1/FHR2/ FHR3. Pääruudussa ULT1/2/3-alue aktivoituu.
- Tunnustele vatsaa ja varmista kunkin sikiön tila.
- Pane ultraäänianturit potilaan vatsalle optimaaliseen paikkaan. Käytä ULT1-anturia ensimmäisen, tarjonnassa olevan sikiön tarkkailuun. Kiinnitä anturit vöillä.
- Kuullaksesi kunkin sikiön äänisignaalin paina vastaavaa aluetta näytöllä. Äänen symboli osoittaa aktiivisen äänikanavan.
- Tarkista, että kaksi/kolme sykettä ovat erilaiset. Jos sykkeet vaikuttavat samanlaisilta, tarkista anturien paikat.
- Kytke sikiön tapahtumamerkintä takapaneelin pistokkeeseen. Selitä äidille, miten ja milloin sitä käytetään.
- Katso Settings-valikko – Tulostusasetukset, jos käyrissä tarvitaan tulostinpoikkeamia*.

***Huomautus:** Valitsemisen jälkeen poikkeama-asetus pysyy aktiivisena, kunnes käyttäjä poistaa sen käytöstä tai laite sammutetaan.



Kun tulkitaan käyrää, jossa on käytetty poikkeamaa +20 bpm tai -20 bpm, tulkitseijan täytyy vähentää tai lisätä poikkeama (20 bpm) näytetystä perussykkeestä todellisen perussykkeen määrittämistä varten. Jos näin ei tehdä, seurauksena on käyrän virheellinen tulkinta ja väärä kliininen hallinta. ULT2 +20 / ULT3 -20 -ilmaisimet tulostetaan säännöllisin välein muistutukseksi.

6.4.1 Print Twins Grids



Print twin grids -asetuksen käyttöönotto mahdollistaa kaksosten sikiön sykkeen tulostamisen samanaikaisesti erillisille ruudukoille tulosteen samalla sivulla. (Settings >Trace Offsets>Print Twins Grids).

Print Twin Grids -toimintoa suositellaan vain synnytystä edeltävään käyttöön.

6.5 Sikiön EKG (vain Team3I-mallit – käyttäen sikiön EKG-elektrodeja)

Liitäntä

Sikiön EKG-anturi voidaan liittää mihin tahansa vihreään liitäntään laitteen takana (FHR1, FHR2, FHR3).

Huomautus: Vain yksi sikiön EKG-anturi voidaan liittää kerrallaan. Jos liitetään useampi kuin yksi sikiön EKG-anturi, esille tulee seuraava ruutu:



Sikiön EKG:tä voidaan tarkkailla itsenäisesti erillään ultraäänivalvonnasta. Sikiön EKG-kanavaa voidaan käyttää samanaikaisesti kahden ultraäänikanavan kanssa kolmosten valvontaan.



- Tarkista elektrodit ja niiden pakkaus aina ennen käyttöä.
- Käytä vain Team3-laitteen mukana toimitettuja tai Accessories & Consumables -tuotekuvastossa lueteltuja sikiön EKG-elektrodeja.

Valvontamenettely käytettäessä Safelinc™ / Qwik Connect™ -elektrodeja



Noudata sikiön EKG:n elektrodin mukana toimitettuja käyttöohjeita.

1. Liitä sikiön EKG-johdin äidin sääreeseen käyttämällä kiinnittyvää elektrodityynyä.
2. Liitä sikiön EKG-elektrodi sikiön tarjonnassa olevaan osaan.
3. Liitä sikiön EKG-elektrodi sikiön EKG-johtoon.
4. Odota muutama minuutti signaalin vakiintumista ja sitä, että sikiön syke näytetään selvästi. Luotettavuusilmaisimen pitäisi olla punainen sydän.
5. Säädä äänenvoimakkuutta tarpeen mukaan.

7. Äidin parametrien valvonta

7.1 Supistukset (TOCO-anturi)



Käytä vain Team3-laitteen mukana toimitettuja tai Accessories-tuotekuvastossa lueteltuja TOCO-antureita.

1. Varmista, että Toco-anturi ja anturivyyö ovat puhtaita ja käyttövalmiita. Tarkista erityisesti anturi halkeamien ja vaurioiden varalta. Katso myös puhdistusohjeet kohdasta 15.
2. Kytke TOCO-anturi Team3-laitteen vaaleanpunaiseen liitäntään.
3. Pane vyyö vatsan ympärille ja kiinnitä se anturin painikkeen päältä niin, että se pysyy kohdun pohjukan keskiviivalla.
4. ÄLÄ KÄYTÄ GEELIÄ. Jos vatsalla on geeliä kyseisellä alueella, pyyhi se pois.
5. Supistukset mitataan prosentteina täysimittaisesta poikkeamasta. Voit palauttaa supistukset asetettuun prosenttitasoon (0, 10, 20 % – katso asetukset) pitämällä T OCO-alueita painettuna. Jos automaattinen nollaus on käytössä, se aktivoituu, kun käyrä on ollut tasainen yli 3 minuuttia.
Tarkista vertailukohta säännöllisesti ja nollaa TOCO tarpeen mukaan.



7.2 Supistukset (ultraäänianturi)



- Käytä vain Team3-laitteen mukana toimitettuja tai Accessories-tuotekuvastossa lueteltuja IUP-antureita.
- Tarkista anturit ja niiden pakkaus aina ennen käyttöä. Näin varmistetaan, että ne eivät ole vaurioituneet ja että ne ovat edelleen steriilejä.
- Noudata valmistajan käyttöohjeita.
- Älä liitä IUP-antureita Team3 Antepartum -malleihin, koska ne eivät ole yhteensopivia.

1. Kytke IUP-liitäntäjohto Team3-laitteen vaaleanpunaiseen liitäntään.
2. Tarkista mittauksen IUP-yksikkö (mmHg tai kPa). Vaihda yksikkö tarvittaessa. (Katso kohta 5.3 – Settings-valikko).
3. Liitä katetri noudattamalla sen mukana toimitettuja käyttöohjeita.
4. Nollaa anturi sen mukana toimitettuja käyttöohjeita noudattamalla. Nollaa IUP pitämällä näytön IUP-aluetta painettuna.
5. Vahvista anturin asetus ja toiminta pyytämällä potilasta yskimään. Silloin supistusmittauksessa tulee näkyä piikki.



7.3 Sikiön liikkeen tapahtumamerkintä



Valvottaessa kaksosia tämä toiminto osoittaa kumman tahansa sikiön liikkeen – liiketapahtumaa ei ole mahdollista liittää tiettyyn sikiöön.

Sikiön liikkeet voidaan tunnistaa kahdella tavalla, automaattisesti ja manuaalisesti.

7.3.1 Automaattinen sikiön liikkeen tapahtumamerkintä



Automaattinen sikiön liikkeen tapahtumamerkintä ei ole käyttöaiheinen synnytyksen aikana.

Sikiön liiketapahtumat tallennetaan automaattisesti, kun tämä tila on valittu ja on asetettu sopiva tunnustustaso. Katso kohta 15.5 – Seuoja-asetukset – Kliiniset asetukset-alivalikko, jos haluat aktivoida automaattisen sikiön liikkeen tapahtumamerkinnän.

Sikiön sydämen sykeruudun yläreunaan tulostetaan automaattisesti kolmionmuotoinen merkki.



– Automaattinen sikiön liikkeen tapahtumamerkintä

Huomaa, että automaattiset sikiön liikkeen tapahtumamerkinnät voivat johtua seuraavista syistä, kun sikiö ei ole elossa:

- Kuolleen sikiön liikkuminen äidin liikkumisen seurauksena.
- Kuolleen sikiön liikkuminen äidin vatsatutkimuksen aikana tai sen jälkeen.
- Ultraäänianturin liikkuminen.
- Ultraäänianturi havaitsee äidin liikkeen esimerkiksi tämän yskiessä tai itkiessä.

7.3.2 Manuaalinen sikiön liikkeen tapahtumamerkintä

Sikiön tapahtumamerkintä on painikekytkin, jossa on ankkuroidu kaapeli ja liitin. Se toimitetaan vakiovarusteena. Se kytketään laitteen takana olevaan liitäntään. Kytkimen avulla voidaan tallentaa äidin aistimat sikiön liikkeet.



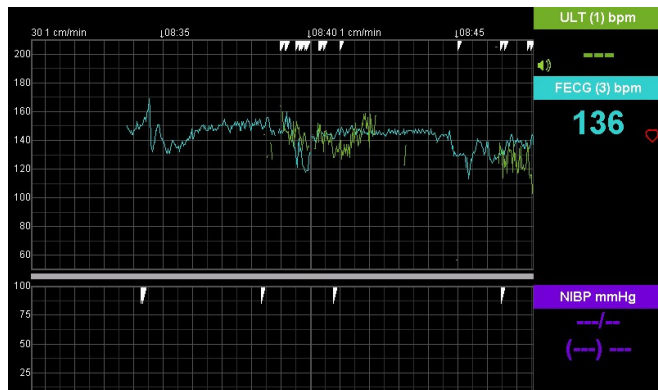
- **Käytä vain Team3-laitteen mukana toimitettua tai Accessories-tuotekuvastossa lueteltua sikiön tapahtumamerkinnän kytkintä. Älä kytkä muun tyyppisiä laitteita sikiön tapahtumamerkintäliitäntään.**
- **Tarkista sikiön tapahtumamerkintäkytkin ja liitäntäkaapelit ennen käyttöä ja varmista, että ne ovat puhtaita eivätkä ole vaurioituneet. Puhdistusohjeet ovat kohdassa 15.**
- **Sikiön tapahtumamerkintä täytyy pitää kuivana. Älä upota sitä nesteeseen tai käytä sitä nesteiden läheisyydessä.**

1. Kytkä tapahtumamerkintä Team3-laitteen takana olevaan jakkiliittimeen ().
2. Anna tapahtumamerkintä äidille. Pyydä häntä painamaan painiketta joka kerta, kun hän tuntee sikiön liikkuvan.

Kolmionmuotoinen tapahtumamerkki tulostetaan TOCO-ruudun yläreunaan.



– Manuaalinen sikiön liikkeen tapahtumamerkintä



Huomautus: Team3 voi tallentaa samanaikaisesti sekä manuaalisesti että automaattisesti tunnistettuja sikiön liikkeitä.

7.4 Äidin EKG

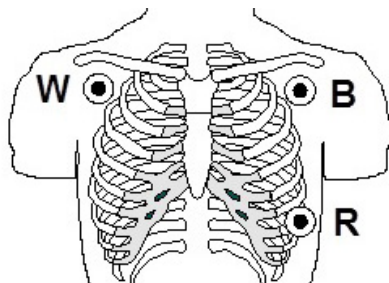
Äidin EKG valvomalla voidaan tarkistaa, että sikiön sykkeenä tallennettu syke todellakin kuuluu sikiölle eikä äidille.

Äidin EKG ei tarjota diagnostisena EKG-toimintona eikä sen siten tarvitse täyttää standardin IEC 60601-2-27 vaatimuksia.

Elektronisen äidin sykkeen valvontamenettely

1. Käytä itsekiinnittyviä, kertakäyttöisiä elektrodeja. Elektrodiin sijoituskohta ei ole tärkeä, mutta on hyvä sillä alueen lihakset ovat erittäin aktiivisia supistusten aikana.

Esimerkki suositellusta asettelusta:



2. Liitä MEGC-johto (valkoinen) Team3-laitteen sivulla olevaan MEGC-liitäntään.
3. Kiinnitä MEGC-johdon kolme irtajohtinta elektrodeihin. Ne on merkitty väreillä valkoiseksi, mustaksi ja punaiseksi (kaaviossa W, B ja R).
4. Odota muutama minuutti signaalin vakiintumista ja sitä, että äidin syke näytetään selvästi. Tarkista signaali silmämääräisesti näyttämällä äidin EKG aaltomuoto (Paina  > ).

7.4.1 Sikiön ristikkäiskanava

Sikiön ristikkäiskanavan havaintotekniikka voi auttaa seuraamalla jatkuvasti äidin sykettä ja sikiön sykettä ja havaitsemalla, milloin mitataan samaa sykettä.

Äidin syke voidaan mitata joko MEGC- tai SPO2-sormianturilla.

Jos äidin ja/tai sikiön syke näyttää samalta, laite tulostaa "FETAL CROSS CHANNEL" (sikiön ristikkäiskanava) -hälytyksen.

Jos on syytä epäillä sikiön sykkeen luotettavuutta, se pitää varmistaa riippumattomilla tavoilla.



- Heikko MEGC/SPO2-signaali estää sikiön ristikkäiskanavatoimintoa toimimasta. Jos hyvää MEGC/SPO2-signaalia ei saada, sikiön sykkeen aitous täytyy varmistaa muilla tavoilla, jotta äidin sykettä ei vahingossa tulkita sikiön sykkeeksi.
- Tarkista MEGC/SPO2-signaalin laatu säännöllisesti heikkenemisen varalta.
- Team3-laitteen MEGC-toimintoa ei ole tarkoitettu diagnostiseen käyttöön. Jos äidin sykkeen valvonta on tarpeen, pitää käyttää asianmukaista diagnostista potilasvalvontalaitetta.
- Varmista, että elektrodien ja potilasosien, neutraali elektrodi mukaan lukien, liittimien irtonaiset johtavat osat eivät kosketa mitään muita johtavia osia, maadoitus mukaan lukien.

7.5 Äidin verenpaine

Team3 pystyy mittaamaan äidin systolisen ja diastolisen verenpaineen, valtimopaineen keskiarvon** ja pulssin keskiarvon mittauksen aikana. Mittaukset voidaan tehdä manuaalisesti tai automaattisesti (käyttäjän määrittämin aikavälein).

Hälytys aktivoituu, jos äidin verenpaine nousee tai laskee tietyn rajan ylä- tai alapuolelle. Haluttaessa hälytys voidaan poistaa käytöstä.



Maissa, joissa valtimopaineen keskiarvoa ei käytetä, se voidaan poistaa käytöstä Team3-laitteen tulosteissa ja näytöllä.

Mansetin liittäminen

Mansettien oikea valinta ja asettelu on äärimmäisen tärkeää luotettavien verenpainelukemien varmistamiseksi.

Mansetin koko

On erittäin tärkeää varmistaa, että mansetin koko vastaa potilaan käsivarren ympärysmittaa. Team3-laitteen verenpaineläisävarusteen mukana toimitetaan vakiona kaksi erikokoista mansettia:

- Keskikokoinen mansetti – sopii käsivarsille, joiden ympärysmitta on 24 - 32 cm
- Suuri mansetti – sopii käsivarsille, joiden ympärysmitta on 32 - 42 cm

Nämä riittävät useimmille potilaille, mutta muitakin mansettikokoja on saatavilla lisävarusteina.



Väärän kokoisen mansetin käyttö voi johtaa virheellisiin verenpainelukemiin.

Mansetin asettelu

Tarkkojen mittaustulosten varmistamiseksi mansetti tulee asetella oikein. Se sijoitetaan olkavarteen ja voidaan asettaa ohuen vaatteen päälle. Tiukat, paksut tai puristavat vaatteet on riisuttava.

Mansetti asetetaan sydämen korkeudelle siten, että letku lähtee mansetin alapäästä, ei yläpäästä.



Mansettia asetettaessa on huomattava mansettiin tulostettu valtimomerkki. ÄLÄ luota letkuun valtimon sijainnin merkinä.

Muuta huomioitavaa

Monet muutkin tekijät vaikuttavat verenpaineen mittaukseen.

Tärkeimpiä verenpaineen mittauksen tarkkuuteen vaikuttavia tekijöitä ovat:

- Potilaan tulee rentoutua ja levätä – vähintään 5 minuuttia ennen mittausta.
- Potilaan ei pidä tupakoida, rehkiä tai nauttia kofeiinia 30 minuuttia ennen mittausta.
- Potilaan tulee istua suorassa ja mukavassa asennossa käsivarsi sydämen korkeudelle nostettuna ja sopivasti tuettuna – potilaan ei kuulu pitää käsivartta jännitettynä paikallaan.
- Potilaan ei pidä liikkua tai puhua mittauksen aikana.
- Mansetin tulee olla oikean kokoinen ja oikein aseteltu edellä kuvatulla tavalla – ÄLÄ käytä letkua valtimonkohdistusmerkinä.

Tavanomainen sphygmomanometri perustuu erilaiseen toimintaperiaatteeseen, jossa verenpaine mitataan auskultaation avulla. Tätä pidetään yleisesti luotettavimpana ei-invasiivisena verenpaineen mittaumenetelmänä, ja suosimme, että paikallisissa menettelyohjeissa käytetään tätä menetelmää hypertension diagnosoimiseen ja vahvistamiseen.

Mittausrajoitukset

Potilaan asento, fysiologinen tila, mittauspaikka ja liikunta voivat vaikuttaa NIBP-lukemiin. Näin ollen kliinikon on määritettävä NBP-tietojen kliininen merkitys.

Mittaus voi olla epätarkka tai mahdoton,

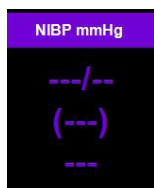
- mikäli potilas liikkuu liiaksi ja jatkuvasti, jos hän esimerkiksi vapisee tai hänellä on kouristuksia
- jos säännöllinen valtimopulssi on vaikea havaita sydämen rytmihäiriöiden yhteydessä
- mikäli verenpaine muuttuu nopeasti
- jos potilaalla on vakava sokki tai hypotermia, jolloin veren virtaus reuna-alueille vähenee
- mikäli potilas on liikalihava, jolloin raajaa ympäröivä paksu rasvakerros vaikeuttaa valtimon värähtelyt
- turvonneessa raajassa.

Hypertensiiviseksi epäillyt potilaat

Jos haluat tehdä mittauksen, jota on tarkoitus käyttää hypertension diagnosoimissa, noudata alla olevia ohjeita:

- 1 Varmista, että potilas istuu mukavasti jalat ristissä, jalat tasaisesti lattialla ja selkä ja käsivarsi tuettuina.
- 2 Pyydä potilasta rentoutumaan ja olemaan puhumatta ennen mittausta ja sen aikana.
- 3 Jos mahdollista, odota 5 minuuttia ennen ensimmäistä mittausta.

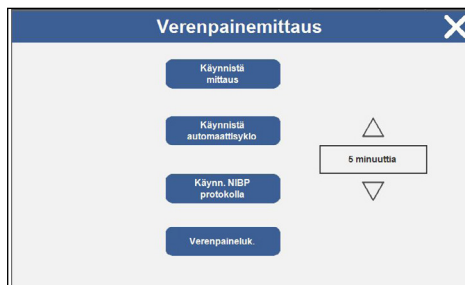
7.5.1 Verenpaineen mittaaminen



Aseta äidille oikean kokoinen mansetti.

Avaa NIBP-valikko pitämällä NIBP-aluetta painettuna.

Voit valita joko manuaalisen tai automaattisen tilan:



Manuaalinen NIBP

Käynnistä manuaalisen NIBP:n lukema valitsemalla

Käynnistä
mittaus

Kun mittaus on valmis, lukema näytetään NIBP-alueella.

Automaattinen NIBP

Aseta automaattinen mittaus valitsemalla   ja asettamalla mittauksen väli.

Käynnistä mittaus valitsemalla

Käynnistä
automaattisyklo

Lukema näytetään, kun mittaus on valmis. NIBP-alueella

näytetään kellotsymboli .

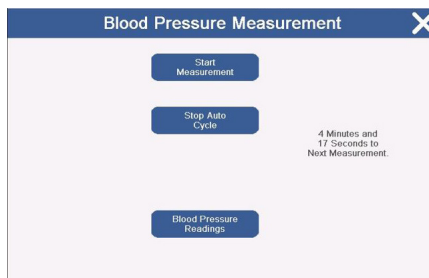


NIBP mitataan automaattisesti määritetyin välein.

Tällä näytöllä näet ajastimen, jolla ilmoitetaan, milloin verenpaine on mitattava seuraavan kerran.

Voit peruuttaa automaattisen NIBP-mittauksen pitämällä NIBP-aluetta painettuna ja valitsemalla NIBP-valikosta.

Pysäytä
automaattisyklo



NIBP-protokolla

Käynnistä jaksottainen NIBP-protokolla valitsemalla Käynn. NIBP protokolla seuraavasti:

1. Verenpaine 5 minuutin välein 12 kertaa
2. Verenpaine 15 minuutin välein 4 kertaa
3. Verenpaine 30 minuutin välein 4 kertaa
4. Verenpaine kerran tunnissa, kunnes lopetetaan

Protokollan aikana NIBP-alueella näytetään kellossymboli. NIBP-lukema otetaan ja verenpaine näytetään protokollan jokaisessa vaiheessa.

Voit peruuttaa NIBP-protokollan pitämällä NIBP-aluetta painettuna ja valitsemalla Stop NIBP Protocol NIBP-valikosta.

Huomautus

- Viimeisimmät mittaustulokset näytetään jatkuvasti, kunnes mittaus toistetaan, tai käyttäjän järjestelmäasetuksissa asettaman ajan. Katso kohta 15.5.
- Edellä kuvattu oletusprotokolla voidaan mukauttaa. Katso kohta 15.5.



- Mittaus lopetetaan pitämällä NIBP-aluetta painettuna. Lopeta mittaus valitsemalla Pysäytä mittaus.
- Potilaan turvallisuuden vuoksi pitää käyttää kliinistä harkintaa sen määrittämiseksi, ovatko valvomattomat verenpaineen mittaukset sopivia, erityisesti 1 - 5 minuutin välein.

Epäonnistuneet mittaukset (manuaaliset ja automaattiset)

Kun NIBP-mittaus epäonnistuu:

- NIBP-näytöllä on ---/--.



- Tarkista kiinnityskohta säännöllisesti ihon kunnon varmistamiseksi ja tarkista, että mansetillisen raajan väri, lämpö herkkyys on normaali. Jos ihon laatu muuttuu tai raajojen verenkierto kärsii, siirrä mansetti toiseen käsiivarteeseen tai keskeytä verenpainemittaukset välittömästi. Tarkista se useammin, kun teet automaattisia mittauksia.
- Verenpainemansetti on sijoitettava oikein verenpaineen tarkkuuden ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Mikäli mansetti kiinnitetään liian löysästi (ja asianmukainen täyttyminen estetään), se voi johtaa epätarkkoihin NIBP-lukemiin.
- Käytä aina oikean kokoista mansettia. Älä käytä muita kuin Team3-laitteen kanssa käytettäväksi lisensoituja mansetteja.
- Tarkoitettu käytettäväksi vain äidillä, ei saa käyttää vastasyntyneillä.
- Sisältää turvamekanismeja, jotka estävät täyttämästä liikaa tai liian pitkään kestävästä täyttämisen. Potilaita tulee kuitenkin neuvoa pyytämään apua, jos NIBP-toiminto aiheuttaa epä mukavuuden tunnetta, jolloin sen käyttö lopetetaan.



- Huomaa, että tulokset voivat vaihdella, kuten kaikilla verenpaineen automaattisilla mittausjärjestelmillä, verrattaessa eri valmistajien laitteilla saatuja tuloksia keskenään tai manuaalisella sfigmomanometrillä saatuihin tuloksiin. Lukemiin vaikuttaa myös hyvin dokumentoitu tilanteen aiheuttama jännitys. Potilaiden tulisi levätä vähintään kolme minuuttia ennen mittauksen tekemistä. On suositeltavaa vahvistaa mitattu verenpaine manuaalisella sfigmomanometrillä ennen hoitoa vaativien kliinisten hypertensiivisten/hypotensiivisten tilojen diagnosointia.
- Vältä mittaamista supistusten aikana, sillä ne voivat vaikuttaa tulokseen.
- Tiheät mittaukset voivat häiritä verenkiertoa ja vahingoittaa potilasta.
- Älä aseta mansettia haavan päälle lisävahinkojen välttämiseksi.
- Älä aseta verenpainemansettia raajaan, johon kohdistuu suonensisäinen infuusio tai suonensisäinen hoito tai jossa on valtimo-laskimosuntti. Muuten tilapäinen verenvirtauksen häiriö vahingoittaa potilasta.
- Älä aseta mansettia käteen, joka on samalla puolella kuin mastektomia tai imusolmukkeiden leikkaus.
- NIBP-lukemat voivat olla epätarkkoja potilailla, joilla on keskivaikkea tai vaikea rytmihäiriö.
- Lisääntyvä mansetin paine voi aiheuttaa tilapäisen toimintavirheen muissa samassa raajassa käytetyissä valvontalaitteissa.
- Potilasvahinkoriski. Verenpaineletkun tai mansetin ulkoinen puristus voi aiheuttaa potilasvahinkoja, järjestelmävirheitä tai epätarkkoja mittauksia.
- Potilasvahinkoriski. Älä koskaan asenna Luer Lock -liittimiä Team3-verenpainemansetin letkuihin. Näiden liittimien käyttäminen verenpainemansetin letkussa aiheuttaa riskin letkun liittämisestä vahingossa potilaan suonensisäiseen linjaan ja ilman pääsemisestä potilaan verenkiertojärjestelmään.
- Varmista, että verenpainemansetin valvontalaitteeseen liittävä täyttöletku ei esty tai kierry.
- Team3-laitteen teknisten tietojen ulkopuolella oleva äärimmäinen lämpötila, kosteus tai korkeus voi vaikuttaa tuloksiin.

Verenpainetulosten tarkastelu

Avaa NIBP-valikko pitämällä NIBP-aluetta painettuna.

Näytä verenpainetulosten ruutu valitsemalla

Verenpaineluk.

NIBP-tulokset näytetään.

Verenpainetulokset					
Treff / Aika	Systolinen	Diastolinen	Keskimäärä	MHR	Huomautus
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

Voit vierittää tuloksia painikkeilla  .

Huomautus: Verenpainetulokset voidaan tulostaa tarkastelutilassa – katso kohta 5.3.8.

7.6 Äidin oksimetria

Team3-laitteella voidaan mitata äidin veren happisaturaatio ja syke. Äänihälytys annetaan (mikäli käytössä), jos äidin happisaturaatio laskee tietyn rajan alapuolelle tai jos hänen sykkeensä nousee tai laskee tietyn rajan ylä- tai alapuolelle.



Parhaita käytäntöjä varten suositellaan seuraavaa:

- Irrota SPO₂-anturit, kun niitä ei käytetä; SpO₂-antureiden jättäminen kytketyksi voi vaikuttaa Team3:n suorituskykyyn
- SpO₂-anturi voidaan kiinnittää ainoastaan äitiin.

7.6.1 Menettely

Huomautus

Jos käytössä on Freedom SF1, versionäytöltä (katso 15.5 Turva-asetukset) pitää katsoa, voiko SpO₂:ta ja langattomia antureita käyttää samanaikaisesti Team3-laitteessa. Versiot, jotka ovat vanhempia kuin 5, eivät tue Freedomin ja SpO₂:n samanaikaista käyttöä.

1. Kytke äidin oksimetrianturi äidin oksimetrikaapeliin.
2. Kytke oksimetrikaapeli Team3-laitteen liitäntään. Varmista, että oksimetrijohdon liittimen ohjausuloke kohdistetaan oikein MSPo₂-liitäntään Team3-laitteen liittimessä. Työnnä liittintä suoraan, kunnes se lukittuu. Älä kierrä liittintä.
3. Kiinnitä anturi äitiin. Katso anturin mukana toimitetut ohjeet.
4. Kun laite löytää signaalin, tulokset näytetään näytön MSPo₂/MPR bpm -alueella.

Huomautus: Jos äidin-EKG tarkkaillaan, se ohittaa oksimetrialla saadun sykkeen.

5. Säädä hälytysten rajat ja äänenvoimakkuus tarvittaessa. Katso kohta 8.

Oksimetrianturin irrottaminen

Irrota oksimetrianturi tarttumalla liittimen uloimpaan osaan ja vapauta lukitushaart vetämällä.



- Älä yritä irrottaa oksimetrimoduulia johdosta vetämällä. Se ei onnistu, ja liitin voi vaurioitua.
- Älä käytä muita kuin Team3-laitteen kanssa käytettäväksi hyväksyttyjä äidin oksimetria-antureita. Epäyhteensopivien anturien tai liitinkaapelien käyttö voi vahingoittaa potilasta.
- Käytä vain Sonicaid-liitinkaapeleita.
- Poista kynsilakka ja tekokynnet ennen käyttöä, sillä ne todennäköisesti vaikuttavat lukemisiin. Kynsilakanpoistoaine sisältää asetonia. Joutuminen kosketuksiin asetonin kanssa vaurioittaa äidin oksimetrianturia.
- Siirrä anturin paikkaa säännöllisesti (vähintään neljän tunnin välein) ja tarkkaile ihon kuntoa. Jos oksimetrianturi aiheuttaa äidille epämukavuudentunnetta, lopeta käyttö heti.
- Heikko äidin SpO₂-signaali voi estää sikiön sykkeen ristiintarkistuksen. Jos hyvää indikaatiota äidin sykkeestä ei saada, äidin sykkeen tulkitseminen vahingossa virheellisesti sikiön sykkeeksi tulee estää muilla menetelmillä.
- Tarkista äidin SpO₂-anturi vaurioiden varalta ennen käyttöä.
- Tarkista äidin SpO₂-signaalin laatu säännöllisesti heikkenemisen varalta.
- Älä pane äidin SpO₂-anturia samaan käsivarteen NIBP-mansetin kanssa.



- BCI (pyöreä / suorakulmainen liitin) - Toiminnallisella testauksella ei voi arvioida oksimetriakoettimen tai oksimetriamonitorin tarkkuutta. Laitteen toiminnan tarkistamista varten on saatavilla lisävaruste Oximeter/ECG Patient Simulator (Smiths Medical PM, Inc. Cat# 1606). Simulaattori liitetään oksimetrialaitteeseen anturin tai potilaskaapelin sijasta. Se tarjoaa oksimetrialaitteelle tunnetun %SpO₂- ja sykesignaalin, jonka avulla laitteen toiminta voidaan tarkistaa.
- Nellcor (suorakulmainen liitin) - Joitakin kaupallisesti saatavilla olevia ja potilassimulaattoreita voidaan käyttää Covidien Nellcor™ -valvontajärjestelmien, -antureiden ja -kaapeleiden toiminnan tarkistamiseen. Katso testauslaitteen käyttöoppaasta testauslaitemallin kanssa käytettävät menetelmät. Vaikka sellaiset laitteet voivat olla hyödyllisiä anturin, kaapeleiden ja valvontajärjestelmän toiminnan tarkistamisessa, ne eivät anna tietoja, joita tarvitaan järjestelmän SpO₂-mittausten tarkkuuden kunnolliseen arviointiin.

Lisätietoja

Seuraavat tiedot ja varoitukset annetaan ISO-standardin 9919:2005 lausekkeen 6.8.2 (aa) mukaisesti:

1. Team3-laitteen äidin SpO₂-järjestelmä on kalibroitu näyttämään funktionaalinen happisaturaatio.
2. Hyväksyttyjen pulssimetrisondien aallonpituuksien huippualue ja maksimaalinen optinen lähtöteho:

Koettimen tyyppi	Aallonpituuksien huippu	Optinen lähtöteho
BCI 3444	660 ±3 nm ja 905 ±10 nm	1,8 ja 2,0 mW, tyypillinen
Nellcor DS100A	660 ja 890 nm, nimellinen	< 15 mW
Unimed Soft Tip U4105-06	660±3nm ja 905±10nm	<18mW

3. Seuraavat asiat voivat vaikuttaa äidin SpO₂-järjestelmän toimintaan tai tarkkuuteen:
 - anturin väärä sijainti
 - valtimokatetri, verenpaineen mittauksessa käytetty mansetti tai suonensisäinen letku samassa raajassa
 - ympäristön valo
 - potilaan runsaat liikkeet
 - suonensisäiset väriaineet tai ulkoisesti käytetyt väriaineet, kuten kynsilakka, väri tai värivoidet sekä tekokynnet.
4. Näytetyt alueet: Äidin SpO₂ ja sykealueet näytetään kohdassa 17 kuvatulla tavalla.
5. Tietojen päivitysjakso: 1 sekunti
 Sykkeen keskiarvo: 8 lyöntiä
 Hälytysviive: < 1 sekunti
6. Hälytysrajat: Katso kohta 17 – Tekniset tiedot.
7. Yhteensopivat koetintyypit: BCI (Smiths Medical) Adult Comfort Clip 3444
 Nellcor Durasensor DS-100A
 Unimed Soft Tip U4105-06
8. Suositeltu maksimikäyttöaika: 4 tuntia
9. Koettimen lämpötilat > 41 °C – Erytyiset ohjeet: Ei sovellu
10. Koettimen lämpötilat > 41 °C – Käyttäjän toimintajärjestys: Ei sovellu
11. Koettimen lämpötilat > 41 °C – Maksimilämpötila: Ei sovellu
12. Koettimen lämpötilat > 41 °C – Ikärajoitus: Ei sovellu
13. Bioyhteensopivuus: Pyydä tarkat tiedot koettimen valmistajalta.
14. Steriiliys: Ei sovellu. Koettimia ei toimiteta esisteriloituna.
15. Varoitukset: Katso edeltä yhteensopivien antureiden ja liittinkaapeleiden käyttöä koskevat varoitukset.

16. Potilasväestö: Vain odottaville äideille.
- Vartalon osa, jossa käytetään: Mikä tahansa sormi, jossa on hyvä läpivirtaus ja joka sopii mukavasti anturiin. Etusormea suositellaan.
- Käyttö: Ajoittaiseen käyttöön odottavilla äideillä vakituksessa sairaalaympäristössä.

Huomautus

Lisää kliinisiä tietoja/tutkimuksia/raportteja on liitteessä 5 – Lisää kliinisiä äidin SpO₂-tietoja.

BCI:n kliinisen arvioinnin raportti:

Tämä tutkimus oli deskriptiivinen, terveillä ihmisillä suoritettu poikkileikkaustutkimus, jossa verrattiin mallin 31400 sykeoksimetriamoduuleilla (Board 31402B2) määritettyjä happisaturaation (SpO₂) arvoja liikkeen aikana (testitila) CO-oksimetrillä määritettyihin toiminnallisen happisaturaation (SaO₂) arvoihin (vertailutila).

Kahta muuta mallin 31400 sykeoksimetriamoduulia (Board 31402B2), joita ei altistettu liikkeelle, käytettiin kontrolleina happisaturaatioarvojen vakaiden tasojen määrittämiseen.

Kaksi mallin 31400 sykeoksimetriamoduulia (Board 31402B2), joissa käytettiin Nellcor™ DS-100A -antureita ja joita ei myöskään altistettu liikkeelle (yksi vanhan tyylinen – harmaa liitin ja yksi uuden tyylinen – sininen liitin) testattiin.

Tutkimus tehtiin happipitoisuuksilla, joilla tavoiteltiin tasaista jakaumaa SaO₂-alueelle 70 - 100 %.

Kokeeseen osallistui kymmenen aikuista vapaaehtoista. Heidän ikänsä vaihteli välillä 20 - 39 (keski-ikä 25,9) vuotta. Mukana oli kaksi mustaa, kaksi valkoista

ja yksi osallistuja, joka ei ilmoittanut rotuaan. Kahdeksan osallistujaa kuvasi itsensä etnisesti ei-latinalaisamerikkalaiseksi tai ei-latinoksi ja kaksi latinalaisamerikkalaiseksi tai latinoksi. Osallistujista viisi oli naisia ja viisi miehiä.

Unimed Soft Tip -arviointiraportti:

Valittiin kuvaava joukko koehenkilöitä, joka analysoi seuraavassa kuvaavassa yhteenvedossa Unimed Soft Tip -anturia. (Lueteltu taulukossa A-3): Tutkimuksessa analysoitiin 12 koehenkilöä. Tutkimukseen osallistui 7 miestä ja 5 naista. Tutkimukseen osallistuneiden keski-ikä oli 28 vuotta, ja se vaihteli 21–46 vuoden välillä. Kolmella osallistujalla oli tumma pigmentaatio, vaaleasta tummaan. Paino vaihteli 52 kg:sta 86 kg:aan, ja pituus vaihteli 153 cm:stä 180 cm:iin.

Nellcorin kliinisen arvioinnin raportin yhteenvedo:

Seuraavassa yhteenvedossa kuvataan kaikkia muita antureita koskevaan tutkimukseen (taulukko A-1) osallistuneiden väestötiedot: Yhteensä 11 koehenkilöä analysoitiin. Tutkimukseen osallistui 4 (36,4 %) miestä ja 7 (63,6 %) naista. Tutkimuksen osallistujien keski-ikä oli 30,36 ± 7,85 vuotta vaihdellen välillä 22 - 46 vuotta. Kolmella osallistujalla oli tumma pigmentaatio (tumma oliivinvärisen tai erittäin tumma). Paino vaihteli välillä 58,4 kg - 114,4 kg ja pituus välillä 159 - 187 cm.

A_{RMS} (tarkkuuden neliöllinen keskiarvo) -arvoa käytetään kuvaamaan sykeoksimetrian tarkkuutta, johon vaikuttavat sekä vinoutuneisuus että tarkkuus. Sekä SpO₂ että syke täyttävät D100A-anturin hyväksymiskriteerit ei-liikuntatiloiissa.

(≤ 3,0 % käytettäessä 411 datapistettä 70 - 100 %:n saturaatiolla ja ≤3,0 % käytettäessä 444 datapistettä BMP:lle).

8. Hälytykset

8.1 Mitä hälytyksellä tarkoitetaan?

Team3:ssa on 2 hälytystyyppiä; tekniset hälytykset ja kliiniset hälytykset. Tekniset hälytykset esitetään sinisellä kellokuvakkeella  ja kliiniset hälytykset keltaisella kellokuvakkeella . Molemmissa hälytyksissä on erilaiset äänet. Teknisiä hälytyksiä ei tulosteta. Team3-laitteen hälytykset on tarkoitettu hälyttämään käyttäjiä valvontatiedoista, jotka ovat käyttäjän asettamien tasojen/ajastusten ulkopuolella kunkin hälytystyyppin osalta. Niitä ei ole tarkoitettu hälyttämään käyttäjiä kliinisistä tiloista tai patologiasta. Niihin ei pidä luottaa tässä suhteessa, ja tämä on käyttäjän vastuulla.

Näihin hälytyksiin ei pidä luottaa patologisten sykekuvioiden havaitsemisessa.



- Team3-laitteen pitää tulostaa / tallentaa, jotta hälytykset olisivat käytössä.
- Kaikilla hälytyksillä on keskitason prioriteetti.

8.2 Mitä nähdään ja kuullaan

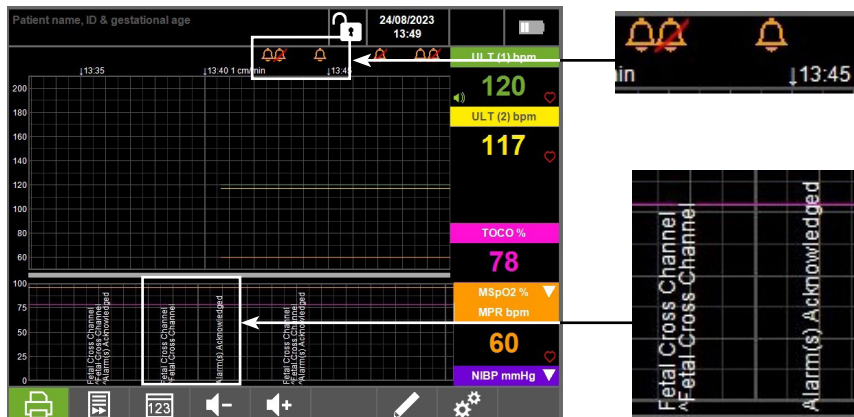
Kun Team3 siirtyy hälytystilaan, kuuluu hälytysäänimerkki,  näkyy näytön yläreunassa ja vastaavat hälytysalueet välkyvät.

Hälytyksen ilmaisin tulostetaan käyräruutuun, ja se osoittaa hälytyksen ajan . Hälytystila tulostetaan näytön TOCO-alueelle.

Hälytys kuuluu, kunnes käyttäjä kuittaa hälytyksen.

Kuittaa hälytys ja laita ääni- ja visuaaliset ilmaisimet pois päältä valitsemalla .

Hälytyksen kuittauksen ilmaisin tulostetaan käyräruutuun, ja se osoittaa hälytyksen kuittauksen ajan . Kuittatut hälytykset tulostetaan näytön TOCO-alueelle.



Tulostetut indikaattorit

- Sikiöhälytykset
- Äidin hälytykset

FECG, ULT1, ULT2 ja ULT3 - sikiön korkea syke
 FECG, ULT1, ULT2 ja ULT3 - sikiön matala syke
 FECG, ULT1, ULT2 ja ULT3 - sikiön signaalihävikki
 Äidin korkea syke
 Äidin matala syke

Äidin matalan O₂-saturaation hälytys
 Äidin korkean O₂-saturaation hälytys
 Äidin korkea systolinen paine -hälytys
 Äidin matala systolinen paine -hälytys
 Äidin korkea diastolinen paine -hälytys
 Äidin matala diastolinen paine -hälytys
 Jatkuva TOCO-hälytys
 Kuitatut hälytykset

8.3 Hälytyksiin reagoiminen

Hälytystyyppi	Suosittelut käyttäjän toimi
Signaali alueen ulkopuolella	Kuittaa hälytys. Hoitava lääkäri päättää toimenpiteistä, joihin ryhdytään
Signaalin katoaminen	Kuittaa hälytys, mikäli se on asianmukaista Sikiön syke: sijoita anturi uudelleen Muut parametrit: tarkista anturin kiinnitys ja liitännät
Sikiön ristikkäiskanava	Sijoita anturit tarvittaessa uudelleen.

8.4 Hälytysten hallinta

Hälytyksiä voidaan hallita neljällä tavalla:

- Kuittaa (ts. hiljennä) hälytykset, kun ne aktivoituvat.
- Poista hälytykset käytöstä, jolloin ne eivät aktivoidu koskaan.
- Vaihda hälytysten raja-arvoja niin, että ne aktivoituvat useammin tai harvemmin.
- Muuta äänihälytyksen äänenvoimakkuutta.

Hälytysten poistaminen käytöstä, raja-arvojen tai äänenvoimakkuuden muuttaminen

Katso kohta 5.3.7 – Asetukset – Hälytysasetukset.

8.5 Nellcor SpO₂ -tekniset hälytykset (vain Nellcor SpO₂ -lisävaruste)

Seuraavat tekniset hälytykset voidaan näyttää:

Jatketut MSpO₂-päivitykset

Osoittaa, että äidin sykkeen mittaus on ollut staattinen yli 25 sekuntia. Jos tämä laukeaa, näytetty äidin syke on kelvoton. Sijoita anturi uudelleen (kokeile eri sormea).

Äidin SpO₂-sykkeen aikakatkaistu

Osoittaa, että sykesignaali on menetetty. Sijoita anturi uudelleen (kokeile eri sormea).

Anturin vika

Osoittaa anturin vian – tarkista kaapeliliitännät ja kokeile toista anturia ja/anturikaapelia.

SpO₂-vika

Osoittaa sisäisen SpO₂-moduulin vian – huoltokorjaus vaaditaan.

Huomautus

Hälytysten testaamiseksi hälytys ehdot pitää simuloida ulkoisilla syötöllä. Sikiön sykkeen hälytyksen osalta tämän voi tehdä yksinkertaisesti ja nopeasti silittämällä liitetyn ultraäänianturin pintaa kädellä vaihdellen nopeutta, mikä laukaisee korkean ja matalan sykkeen hälytykset.

9. Tulostus

9.1 Johdanto

Team3 sisältää lämpötulostusjärjestelmän, jota käytetään laskostetun yhtenäisen lämpöpaperin kanssa. Tulostin on käytännössä äänetön, mikä tekee siitä käytössä huomaamattoman.

9.2 Paperivaihtoehdot

Tulostusjärjestelmä on optimoitu Sonicaid-lämpöpaperin käyttöä varten. Vaihtoehtoisia paperitelineitä on saatavilla lisävarusteena Philips- tai GE/Corometrics-paperin käytön helpottamista varten. Huomaa, että vaihtoehtoisten paperityyppien tulostusvalinnat voivat olla rajallisia, koska paperin koko poikkeaa Sonicaid-paperin koosta.

Tavallinen lämpöpaperi himmenee ajan mittaan – tyypillisesti viimeistään 5 vuoden aikana säilytysolosuhteista riippuen. Jos paperikäyriä halutaan säilyttää pidempään, on suositeltavaa käyttää Architrace-paperia. Sillä on 25 vuoden nimellinen käyttöikä. Vaihtoehtoisesti voidaan harkita CMS (Central Monitoring Software) -ohjelmiston käyttöä, johon kuuluvat mm. Sonicaid Centrale, FetalCare ja Obstetric Archive ja jotka mahdollistavat käyrien sähköisen tallentamisen ja arkistoinnin.

9.3 Paperin hoito ja käsittely

Paperin käyttöiän säilyttämiseksi, ennen tulostusta ja sen jälkeen, paperi tulee säilyttää sisätiloissa 18–25°C:n lämpötilassa suhteellisen kosteuden ollessa 40 - 60 %.

Älä altista paperia UV-valon lähteille, kuten suoralle auringonpaisteelle tai loisteputkivalaisimen valolle.

Älä anna paperin koskettaa seuraavia asioita:

- hiiltä sisältävät ja hiiltä sisältämättömät lomakkeet
- Wet-tyyppinen diatsokopioipaperi
- piirturipaperit tai liimapinnat, jotka sisältävät tributyylifosfaattia
- dibutyylifosfaatti tai muut orgaaniset liuottimet
- kirjekuoret tai mapit, joissa on pehmittimiä sisältäviä muoveja
- liuottimet tai liuottimia sisältävät tuotteet, joissa on alkoholia, ketoneja, estereitä, eettereitä tai tämän kemiallisen ryhmän johdannaisia
- öljyliuottimet, kuten bensiini, tolueni tai bentseeni
- rasvaiset aineet, kuten lanoliini (esim. käsirasva), silava, voiliöljy tai kasvisöljy.
- jokin lämmön lähde.

9.4 Tulostuksen nopeus ja kesto

Tulostusnopeudeksi voidaan valita 1, 2 tai 3 cm/minuutti käyttäjän mieltymyksen tai paikallisten kliinisten käytäntöjen mukaan. Normaalin Sonicaid-paperin (45 metriä) kokonaiskäyttöajat ovat seuraavat:

Nopeus	Käyttöaika
1 cm/minuutti	75 tuntia
2 cm/minuutti	37,5 tuntia
3 cm/minuutti	25 tuntia

Huomautus

Tulostusnopeutta voi muuttaa vain Secure Settings -valikossa. (Katso kohta 15.5).

9.5 Paperin vaihtaminen

Tavallisesti paperiin on painettu värimerkki, joka varoittaa käyttäjä paperin loppumisesta. Sonicaid-paperissa merkki alkaa noin metriä ennen paperin loppumista, jolloin käyttäjä saa varoituksen 30–100 minuuttia aikaisemmin. Käytä tämä aika uuden paperin avaamiseen ja valmistelemaan tulostusta varten.

Kun paperi loppuu, tulostin pysähtyy. Ohjauspalkin tulostuskuvake vaihtuu kuvakkeeseen . Tulostustiedot tallennetaan muistiin 100 tunnilta, jotta paperin voi vaihtaa. Vaihda paperi noudattamalla alla annettuja ohjeita.

Kun uusi paperi on asennettu ja paperialusta työnnetty pohjaan, tulostuskuvakkeeksi vaihtuu jälleen  ja tallennetut tiedot tulostetaan nopeasti, kunnes puskuri on tyhjä. Sen jälkeen reaaliaikaisen tiedon tulostus jatkuu.

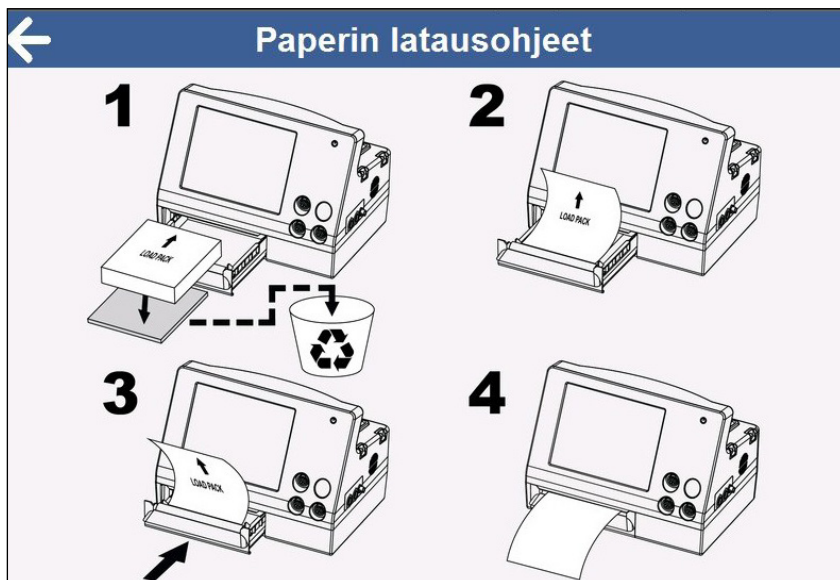
Varmista, että saatavilla on vähintään yksi uusi paperipaketti tulostimessa olevan lisäksi siltä varalta, että paperi loppuu.



- Tulostimen puskurimuisti tyhjennetään, jos laite sammutetaan tai jos virta katkeaa.
- Varo teräviä reunoja äläkä pane käsiä tulostimen aukon sisälle.

9.6 Paperin lisääminen tulostimeen

Kun paperialusta avataan, esille tulee ohjeruutu, joka sisältää seuraavan kaavion. Ruudun voi sulkea sulkemalla paperialustan tai ohittaa käyttämällä takaisin-painiketta .



Huomautus: Varmista, että paperi pysyy kohdistettuna keskelle, kun suljet alustan.



Näyttö palaa automaattisesti normaaliin toimintaan, kun alusta suljetaan, mutta tämä ei osoita, että alusta on **TÄYSIN** suljettu. Tarkista aina, että alusta on täysin suljettu tarkistamalla, että sen etureuna on ympäröivän kotelon etureunan tasalla.

9.7 Muun kuin Sonicaid-paperin käyttäminen

Suosittellemme lämpimästi käyttämään Huntleigh-vakiopaperia. Sillä on monia etuja tavalliseen paperiin verrattuna. Esimerkkejä:

- Käyrän rekisteröinnin sataprosenttinen tarkkuus
- Ei riskiä asettaa paperia väärin päin (tämä voi johtaa virheelliseen tulkintaan ja huonoon lopputulokseen)
- Pakkauskoke on kolminkertainen GE/Philips-pakkausten pituuteen verrattuna – paperin loppumistodennäköisyys synnytyksen aikana on pienempi eikä paperia tarvitse lisätä yhtä usein
- Korkea kopiointilaatu tapauksen arviointia, lähetettä, koulutusta ja oikeustapauksia varten (esipainetut väriruudut eivät välttämättä kopioitu tarkasti)
- Korkealaatuinen paperi. Huomaa, että edullisen paperin toimittajia on paljon – niiden käyttö voi johtaa kuvien katoamiseen, säilytyksen lyhenemiseen, tulostinpään kulumisen lisääntymiseen ja kirjoituspäähän kertyvien roskien lisääntymiseen.

TÄRKEÄÄ: Kun paperi kulkee tulostimen läpi, se kulkee laidasta laitaan paperissa ja tulostimen kohdistusmekanismeissa olevien erojen vuoksi. Tämä ominaisuus on kaikissa tämäläisissä tulostimissa, joita käytetään kaiken merkkisissä sikiönvalvontalaitteissa. Käytettäessä puhdasta paperia, jossa ruudukko tulostetaan samaan aikaan kuin käyrän tiedot, mahdollisia kohdistusvirheitä ei ole, mikä takaa sataprosenttisen tulostustarkkuuden. Käytettäessä paperia, johon ruudukko on painettu etukäteen, tätä virhettä ei voida välttää, ja seurauksena on käyrän ja ruudun välisiä kohdistusvirheitä.

Tiedämme, että jotkut käyttäjät suosivat paperia, johon ruudukko on painettu valmiiksi. Tässä kohdassa on tietoja tällaisen paperin käytöstä. Käyttäjien tulee olla tietoisia tällaisen paperin käyttöön liittyvistä edellä mainituista rajoituksista ja hyväksyä ne.

Seuraavat toimenpiteet ovat tarpeen, kun Team3-laitteessa käytetään muuta kuin Sonicaid-paperia:

- Vaihda paperiteline noudattamalla sen mukana toimitettuja ohjeita.
- Muuta Team3-laitteen paperiasetuksia (katso kohta 15.5)

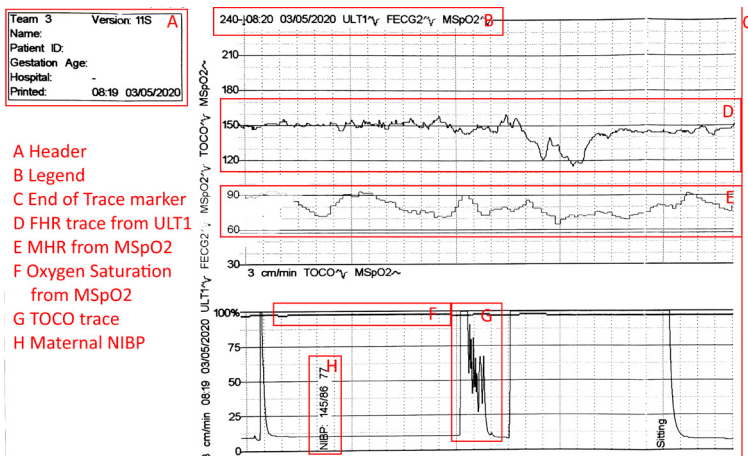
Huomaus: kun käytetään paperia, johon ruudukko on painettu valmiiksi, "kaksoiset rinnakkain" -käyrätulostus ei onnistu.

Seuraavat vaihtoehtoiset paperitelineet ovat saatavilla lisävarusteina:

- Philips-paperiteline
- GE Corometrics -paperiteline

9.8 Näyttekäyrä (Sonicaid-paperi)

Oheinen kuva on aito CTG-kaavi.



9.9 Tulostimen sammuttaminen

9.9.1 Normaali tallennus

Kosketa vihreää tulostinpainiketta . Painike vilkkuu, kun tulostimen puskureita tyhjennetään, ja muuttuu harmaaksi, kun tulostus pysähtyy.

Kosketa vihreää tulostin ei käytettävissä -painiketta . Jos paperi on loppunut, esille tulee seuraava ruutu.



Koskettamalla  voit pysäyttää tallennuksen ja koskettamalla  voit peruuttaa sen. Lisää peruutuksen yhteydessä paperia, jotta voit jatkaa

9.9.2 Tulostimen pysäyttäminen Dawes-Redman-analyysin ollessa käynnissä

Jos Dawes-Redman CTG -analyysi ei ole vielä saavuttanut kriteerejä, tulostimen pysäyttäminen tekee analyysistä kelvottoman.

Kosketa vihreää tulostinpainiketta . Esille tulee seuraava näyttö.



Jos paperi on loppunut, kosketa vihreää tulostin ei käytettävissä -painiketta . Esille tulee seuraava näyttö.



Koskettamalla **Keskeytä tulostus** voit pysäyttää analyysin ja koskettamalla  voit peruuttaa sen.

9.9.3 Tulostimen pysäyttäminen tulostusajastimen ollessa käynnissä

Jos tulostimen ajastin on käytettävissä, se näkyy tulostuspainikkeen  päällä.

Kun tulostin on aktiivinen, se näkyy seuraavasti: .

Jos yrität pysäyttää tulostimen ennen ajastimen umpeutumista, esille tulee seuraava näyttö.



Koskettamalla **Keskeytä tulostus** voit pysäyttää tulostuksen ja koskettamalla  voit peruuttaa sen.

10. Sonicaid Trend

10.1 Johdanto

Sonicaid Trend on ohjelmistovaihtoehto, joka on saatavilla kaikkien Team3-sarjan valvontalaitteiden kanssa. Se mittaa sikiön sykeparametreja säännöllisin väliajoin ja kuvaa käyrän kvantitatiivisella tavalla, ei kvalitatiivisella. Trend-analyysia ei ole tarkoitettu korvaamaan käyrän asiantuntevaa visuaalista tulkintaa, mutta siitä on apua sikiön sykkeessä esiintyvien pitkäaikaisten muutosten arvioinnissa.

Huomautus

Sonicaid Trend on oletuksena päällä Intrapartum-valvontalaitteissa (Team3I).



- **Varoitus: Trend on kelvallinen vain synnytyksen ensimmäisessä vaiheessa.**
- **Sonicaid Trendin trenditietojen tarkoitus on auttaa lääkäreä arvioimaan käyrää visuaalisesti, ei korvata lääkärin arviota.**

Tulkintaohjeita tai normaaliuden rajoja ei ole, mutta lääkäri voi käyttää numeerisia arvoja sikiön sykeparametrien suhteellisten muutosten tunnistamisessa ja määrittämisessä tietyn ajanjakson aikana.

Käyrän numeerinen kuvaus mahdollistaa käyrien suoran vertailun. Se tukee myös käyrän tulkinnan opettamista ja tarjoaa valmiita tietoja lääkärin tutkimusprojekteihin.

TÄRKEÄÄ

Trend tarjoaa numeerisia ja objektiivisia trenditietoja vain keskeisistä sikiön sykkeen käyräparametreista. Se ei tulkitse käyriä millään tavalla. Tallenteen tulkinta ja diagnoosi ovat asianmukaisen, pätevän lääketieteellisen henkilökunnan vastuulla.

10.2 Sonicaid Trend

Trend-mittaukset tehdään 15. minuutin kohdalla ja joka 15. minuutti sen jälkeen. Se asettaa vertailukohdan käyttämällä sikiön syketietoja, jotka on kerätty viimeisen 60 minuutin ajalta, ja laskee sitten seuraavat parametrit:

- sykkeen (bpm) vertailukohta viimeiselle 60 minuutille
- sykkeen (bpm) vertailukohta viimeiselle 15 minuutille
- hidastuksen suuruus (lyöntiä) viimeiselle 60 minuutille.
- hidastuksen suuruus (lyöntiä) viimeiselle 15 minuutille.
- lyhytaikainen variaatio (ms) viimeiselle 60 minuutille

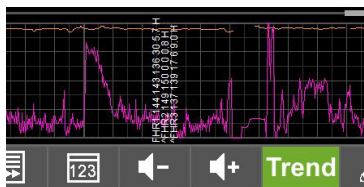
Luotettavuusilmaisim

Trend tarjoaa luotettavuusilmaisimen, joka näyttää vertailukohdan asetuksen ja sen myötä sikiön sykeparametrien luotettavuuden. Luotettavuus määritetään termeillä suuri (S), normaali (N) ja matala (M).

Jos luotettavuusilmaisim on normaali tai suuri, analyysin tulokset esittävät sikiön sykerakenteen luotettavasti. Jos luotettavuusilmaisim on matala, tulkitse tulokset suhteessa käyrän ulkonäköön. Käytä tuloksia vain, jos niiden katsotaan kuvastavan järkevällä tavalla visuaalisesti arvioitua mallia.

10.3 Sonicaid Trend -tulokset

Tulostetut ja näytetyt tulokset



Parametrin arvot ja luotettavuusilmaisim tulostetaan käyrän supistusosioon.

60-minuuttiset arvot ovat käytettävissä ensimmäisen tunnin jälkeen. Siihen asti tuloksina näytetään "NA".

Signaalihävikki

Jos signaalin menetys on > 50 %, tuloksena näytetään "SL".

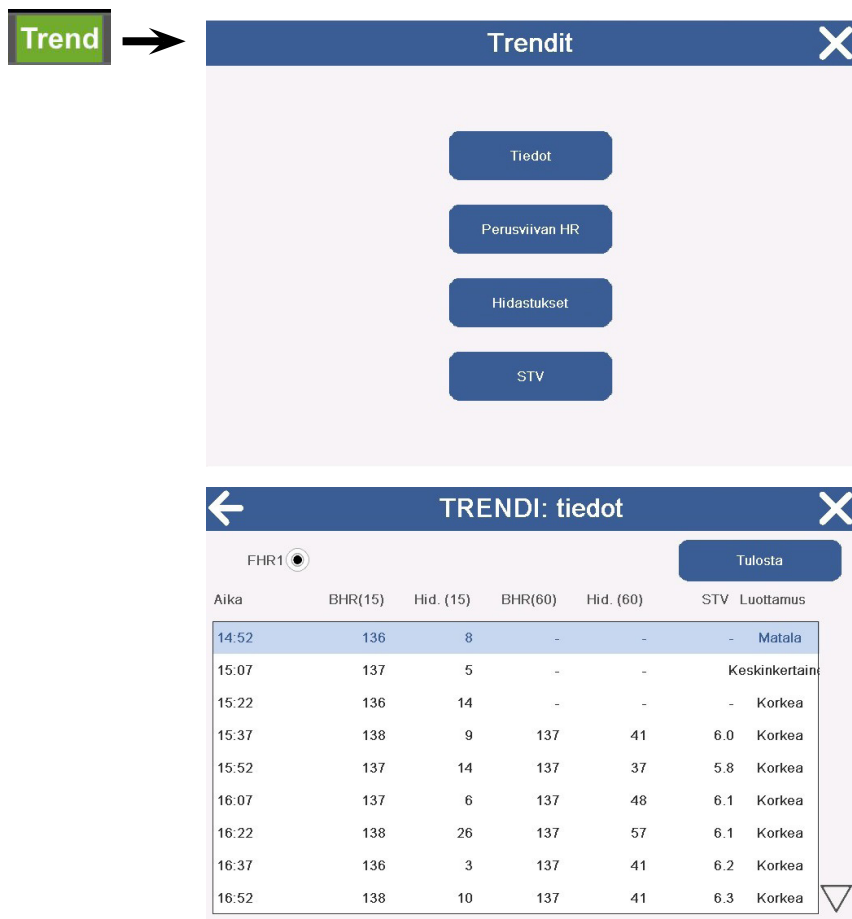
10.4 Sonicaid Trend -analyysin tietojen näyttäminen**Tulostettaessa, tallennettaessa tai tarkastellessa CTG:tä**

Jos Trend-tulokset ovat käytettävissä jossain näistä toimintatiloista, ohjauspalkin Trend-painike on vihreä.

Tämän painikkeen koskettaminen näyttää CTG:n liittyvät Trend-tulokset.

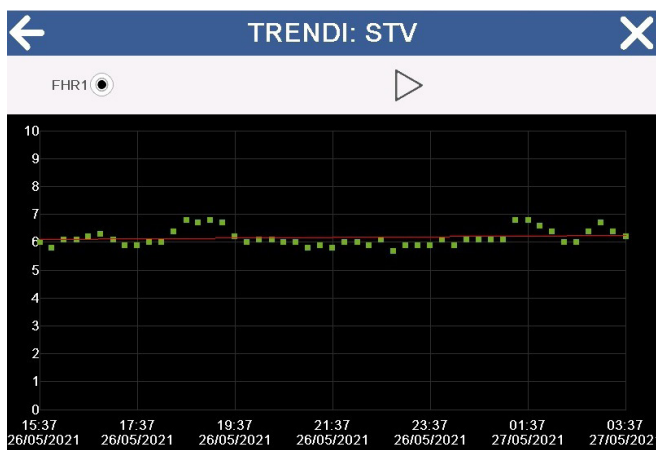
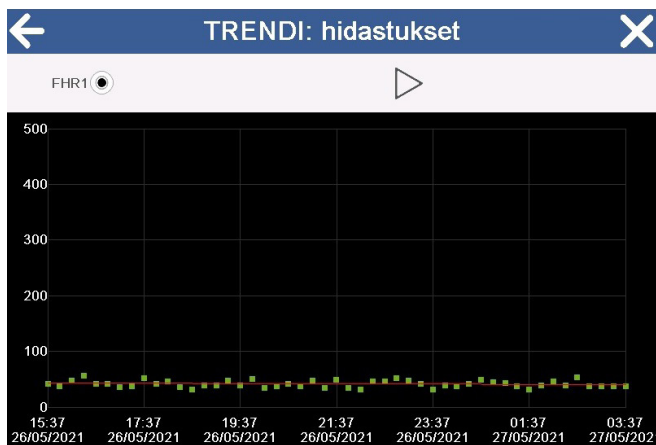
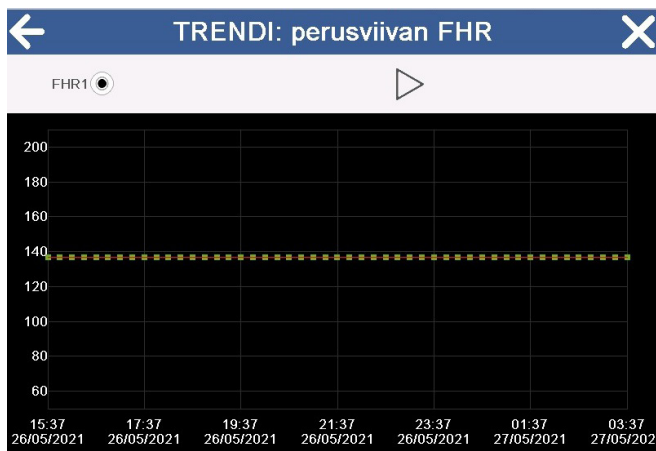
Trend-tiedot voidaan näyttää joko numeerisena taulukkona tai graafisina näkyminä.

Graafiset näkymät varoittavat lääkäreitä erityisen tehokkaasti pitkäaikaisista trendeistä, jotka helposti jäävät huomaamatta ja voivat olla merkki tärkeistä ongelmista – toimittajalta on saatavilla sovellushuomautus, jossa tämä toiminto kuvataan tarkemmin.



The diagram illustrates the process of viewing trend data. It starts with a green 'Trend' button. An arrow points to a 'Trendit' menu with four options: 'Tiedot', 'Perusviivan HR', 'Hidastukset', and 'STV'. Another arrow points from 'Tiedot' to a 'TRENDI: tiedot' table. The table has columns for time (Aika), BHR(15), Hid. (15), BHR(60), Hid. (60), STV, and Luottamus. The data shows a general upward trend in heart rate over time, with a final status of 'Korkea' (High).

Aika	BHR(15)	Hid. (15)	BHR(60)	Hid. (60)	STV	Luottamus
14:52	136	8	-	-	-	Matala
15:07	137	5	-	-	-	Kesinkertainen
15:22	136	14	-	-	-	Korkea
15:37	138	9	137	41	6.0	Korkea
15:52	137	14	137	37	5.8	Korkea
16:07	137	6	137	48	6.1	Korkea
16:22	138	26	137	57	6.1	Korkea
16:37	136	3	137	41	6.2	Korkea
16:52	138	10	137	41	6.3	Korkea



11. Dawes-Redman Antepartum Analyysi

11.1. Käyttötarkoitus

Dawes-Redman-analyysi on tarkoitettu kliinisesti käyttöaiheisten synnytystä edeltävien CTG:iden analysointiin 26. raskausviikosta eteenpäin. Analyysia voidaan käyttää naisilla, joilla on ennakoivia supistuksia (Braxton Hicks), mutta sitä ei ole tarkoitettu latenttiin tai käynnistyneeseen synnytykseen, sillä silloin sikiö altistuu lisätekiöille, kuten synnytyssupistuksille, lääkeaineille ja epiduraalipuudutukselle.



Dawes-Redman -analyysin tarkoitus on auttaa lääkäriä arvioimaan käyrää visuaalisesti, ei korvata lääkärin arviota.

Sellaisenaan Dawes-Redman -analyysi ei ole diagnoosi, vaan kliinisen hallinnan apuväline. Diagnoosi on aina asianmukaisen, pätevän lääkärin vastuulla. Lääkärin visuaalista arviota käyrästä ja Dawes-Redman -analyysia tulee tarkastella täydellisen kliinisen arvioinnin asiayhteydessä ennen hallintapäätöksen tekemistä. Kliiniseen arviointiin voi sisältyä lisätestejä, kuten napaveren virtausnopeuden aaltomuodot tai biofyysinen profiili.

11.2 Yleiskatsaus

Dawes-Redman -analyysi on ohjelmistovaihtoehto, joka on saatavilla kaikkien Team3-sarjan valvontalaitteiden mukana. Ohjelmisto vertaa sikiön sykeparametreja normaaleiksi määritettyihin kriteereihin. Poikkeavuudet korostetaan.

Team3-laitteeseen integroitu analyysi on kansainvälisesti tunnustetun Dawes-Redman CTG -analyysin viimeisimmän, tehokkaimman version toteutus.

TÄRKEÄÄ

CTG-tallenteen tulkinta ja diagnoosi ovat asianmukaisen, pätevän lääketieteellisen henkilökunnan vastuulla.



Dawes-Redman-analyysi ei ole kelvollinen latentin tai käynnistyneen synnytyksen aikana.

11.3 Dawes/Redman-kriteerit

Dawes-Redman-kriteerit ovat kehittäneet Dawes, Redman et al Oxfordin yliopistossa useiden vuosien aikana kasvavan alallaan maailman suurimman tietokannan perusteella. Se on ainutlaatuinen todisteisiin perustuva lähestymistapa CTG:n tulkintaan ja suunniteltu korvaamaan perinteiset silmämääräiset tulkinnot, jotka perustuvat erittäin subjektiiviseen ja suuresti havaitusijoiden välillä ja saman havaitusijan havaintojen välillä vaihtelevaan mielipiteeseen. Tutkimukset ovat osoittaneet, että tähän subjektiiviseen prosessiin liittyy huonoja lopputuloksia.

Dawes-Redman CTG -analyysi korvaa tämän objektiivisella laajan käyräominaisuusjoukon mittauksella, joka tarkistetaan vertaamalla tehokkaaseen Oxfordin laajasta tietokannasta johdettuun algoritmiin. Analyysiraportti kertoo, ovatko kriteerit täyttyneet. Lisätietoja analyysin kliinisestä käytöstä saa toimittajalta.

11.4 Dawes-Redman-analyysi

Huomautus

- Varmista, että sikiön liikettä kuvaava manuaalinen tapahtumamerkki on kytketty ja että se vain yksittäisraskauden kohdalla.
- Dawes-Redman-analyysi ei ota huomioon automatisoituja sikiön liikkeitä.
- Automaattinen sikiön liikkeen tunnistus on poistettava käytöstä Dawes-Redman-analyysin suorittamisen ajaksi.
- Dawes-Redman-analyysi on oletuksena päällä Antepartum-laitteissa (Team3A).
- Dawes-Redman-analyysi ei huomioi sikiön liikkeitä, kun analyysi tehdään kaksosille.
- Dawes-Redman-analyysi ei tue kolmosia.

Analyysin ensimmäinen tulos ilmoitetaan 10 minuutin hyvälaatuisten CTG-tietojen jälkeen. Se päivitetään sitten 2 minuutin välein, enintään 60 minuuttiin asti. Analyysi asettaa vertailukohdan sikiön siihen asti kerätyille sykkeliedoille ja mittaa nopeutumiset ja hidastumiset sen perusteella. Lyhytaikainen vaihtelu lasketaan ja korkean ja matalan vaihtelun jaksoja etsitään.

Analyysi voidaan lopettaa, kun kriteerit on täytetty. Team3 luo analyysituloksetraportin käyrän loppuun. Poikkeavuudet korostetaan. Jos analyysia ei pysäytetä, tulokseksi saattaa vaihtua "EHTOJA EI TÄYTETTY". Kun tietoja kerätään lisää, uusi analyysi voi asettaa vertailukohdan uudestaan niin, että esimerkiksi korkean vaihtelun jakso ei enää ylitä sadannespistettä.

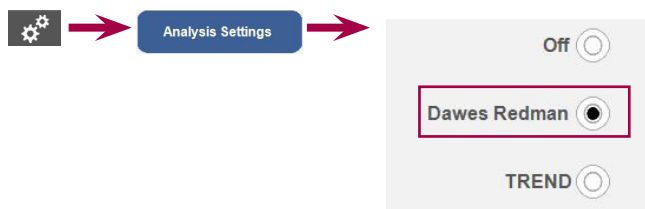
Tämän jälkeen järjestelmä vertaa laskettuja tuloksia Dawes/Redman-kriteereihin.

- Jos analyysi pysäytetään ennen 10 minuuttia, mitään tuloksia ei ole.
- Jos analyysi pysäytetään 10 ja 60 minuutin välillä ja kriteerit täyttyvät, järjestelmä tulostaa ja näyttää viestin "Dawes-Redman Criteria Met" sekä kaikki mittausparametrit.
- Jos analyysi pysäytetään 10 ja 60 minuutin välillä ja kriteerit eivät ole täyttyneet, järjestelmä tulostaa ja näyttää viestin "Dawes-Redman analysis invalid because Analysis stopped prematurely". Mittausparametrit ovat myös saatavilla.
- Jos analyysi jatkuu täydet 60 minuuttia ja kriteerit eivät vielä ole täytyneet, järjestelmä tulostaa ja näyttää viestin "Dawes-Redman Criteria Not Met" sekä syyt siihen, miksi kriteerit eivät täyttyneet. Mittausparametrit ovat myös saatavilla.
- Analyysi ei jatku yli 60 minuuttia.

11.5 Dawes-Redman-analyysin käyttäminen

Dawes-Redman-analyysin käynnistäminen

Dawes-Redmanin on oltava käytössä Analyysiasetuksissa, jotta Dawes-Redman-analyysipainike voidaan näyttää.



Huomautus

- Varmista, että vain yksi ultraäänianturi on liitetty, jollei kyseessä ole kaksosraskauden valvonta. Jos laitteeseen on jäänyt liitettyksi toinen ultraäänianturi, jota ei käytetä, se vaikuttaa analyysiin.
- Varmista, että gestatioikä on asetettu potilaan tiedoissa.

Jotta Dawes-Redman-analyysi voidaan aloittaa, on täytettävä tietyt ehdot. Jos jokin näistä ehdoista ei täyty, Dawes-Redman-analyysin painikkeen käyttö estetään.



Kun painat tätä painiketta, näytössä ilmoitetaan tarvittavat korjaukset. Alla on täydellinen luettelo kaikista mahdollisista syistä, joiden vuoksi Dawes-Redman-analyysia ei voida käynnistää, sekä vastaava näyttö.

Dawes-Redman-tietoja
✕

Analyysi a ei voi suorittaa, koska:

- Raskauden kestoa ei asetettu.
- Ultraäänikoetinta ei kytketty.

- Raskausikää ei ole määritetty.
- FHR-anturia ei ole kytketty.
- Tallennusajastin on käytössä.
- Virheelliset anturit kytketty.
- Analyysi ei tue kolmosia.
- Analyysiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi FECG:n kanssa.

Käynnistä analyysi käynnistämällä tulostin tai tallennus. CTG sisältää viestin "Dawes-Redman Started" ja Dawes-Redman-painikkeen väriksi vaihtuu vaalean violetti.



Analyysi-painike	Kuvaus
	Dawes-Redman-analyysiä ei ole otettu käyttöön Analyysiasetuksissa.
	Dawes-Redman-analyysiä ei voida jostain syystä aloittaa.
	Dawes-Redman-analyysi voidaan aloittaa.
	Ennen 10 minuuttia Dawes-Redman-painikkeen väri on vaalean violetti.
	10 ja 60 minuutin välillä, jos kriteerit eivät vielä täyty, Dawes-Redman-painikkeen väri on tumman violetti.
	60 minuutin jälkeen, jos kriteerit eivät täyty, Dawes-Redman-painikkeen väri on sinivihreä.
	10 ja 60 minuutin välillä, jos kriteerit täyttyvät, Dawes-Redman-painikkeen väri on vihreä.

Dawes-Redman-tulokset
✕

FHR1 ●
Tulosta

Dawes-Redman	1 0 0 8
Tulokset	FHR1
Käynnistetty:	08:09
Tulokset osoitteessa:	08:21 (12 min)
Dawes-Redman-analyysiä ei vielä saavutettu – jatka jatkoa	

Signaalin menetys	0.0%
Sikiön liikkeitunt	0.0
Perussyke (bpm)	131
Nopeutumiset	0
Hidastumiset > 20 menetettyä iskua	0
Korkeat jaksot (min)	0
Matalat jaksot (min)	12
Pitkäaikainen vaihtelu (ms)	9.5
Lyhytaikainen muuntelu (ms)	1.6 (Validoidaan kliinisesti vasta 60 minuutin kuluttua) **

Dawes-Redman-analyysi ei kelpaa synnytyksen aikana

Dawes-Redman-analyysin päättäminen

Päätä analyysi lopettamalla tallennus tai tulostus. CTG sisältää viestit "Dawes-Redman Criteria Met", "Dawes-Redman CTG analysis invalid" tai "Dawes-Redman Criteria Not Met".

11.6 Dawes-Redman-analyysin raportti

Kun analyysi on lopetettu, tulostin luo analyysin tulosraportin käyrän loppuun. Raportissa näytetään:

- laskettujen parametrien arvot
- milloin Dawes/Redman-kriteerit täyttyivät ensimmäisen kerran
- täyttyivätkö Dawes/Redman-kriteerit, kun analyysi lopetettiin
- poikkeavuudet.

Nimi:	Demonstration
Tunnus:	Demonstration
Raskausikä:	30 viikkoa 0 päivää
Dawes-Redman	1.0.0.8
Tulokset:	FHR1
Käynnistetty:	08:09
Tulokset osoitteessa:	08:21 (12 min)
Dawes-Redman-analyysiä ei vielä saavutettu – jatka jälkeä	
Signaalin menetys	0.0%
Sikiön liikkeet/tunti	0.0
Perussyke (bpm)	131
Nopeutumiset	0
Hidastumiset > 20 menetettyä iskua	0
Korkeat jaksot (min)	0 **
Matalat jaksot (min)	12
Pitkäaikainen vaihtelu (ms)	9.5
Lyhytaikainen muuntelu (ms)	1.6 (Validoidaan kliinisesti vasta 60 minuutin kuluttua) **
Dawes-Redman-analyysi ei kelpaa synnytyksen aikana	
Tämä EI OLE DIAGNOOSI.	

Team3 näyttää seuraavat viimeksi lasketut arvot:

- signaalihävikki
- sikiön liikkeet tunnissa
- basaalinen syke
- nopeutumiset
- hidastumiset
- korkeat jaksot
- matalat jaksot
- lyhytaikainen vaihtelu

Syyt, miksi kriteeri eivät täyttyneet

Jos kriteerit eivät täyttyneet, syyt näkyvät näytöllä ja tulosteessa. Mahdollisia syitä ovat:

Syy
Perussyke normaalin alueen ulkopuolella
Suuria hidastuksia
Ei korkean vaihtelun jaksoja
Ei liikkeitä ja alle kolme nopeutumista
Vertailukohdan asetus on epävarma
Lyhytaikainen vaihtelu on alle 3 ms
Mahdollinen virhe tallenteen lopussa
Mahdollinen hidastus tallenteen lopussa
Suurtaajuuksinen sinusoidaalinen rytmi
Epäilty sinusoidaalinen rytmi
Korkeiden jaksojen pitkäaikainen vaihtelu hyväksyttävän tason alapuolella
Ei nopeutumisia

Poikkeavuudet

Kaksi tähteä osoittavat, että kriteerit eivät ole täyttyneet yhdestä tai useammasta seuraavasta syystä:

- Sikiön syke < 116 bpm tai > 160 bpm alle 30 minuutin tallenteessa
- Hidastuksia > 100 puuttuvaa lyöntiä (> 20 puuttuvaa lyöntiä alle 30 minuutin tallenteessa)
- Ei liikkeitä ja alle kolme nopeutumista
- Ei korkean vaihtelun jaksoja
- Lyhyen aikavälin vaihtelu < 3 ms
- Ei hidastuksia **ja**
joko < 21 liikettä tunnissa
tai korkean vaihtelun jaksojen pitkäaikainen vaihtelu on alle kymmenen sadannespisteen
- Korkean vaihtelun jaksojen pitkäaikainen vaihtelu on alle sadannespisteen

Yksi tähti osoittaa jonkin seuraavista tiloista:

- Lyhyen aikavälin vaihtelu < 4ms, mutta ≥ 3 ms
- Perussyke < 116 bpm tai > 160 bpm, kun tallenne on ≥ 30 minuuttia
- Hidastuksia, mutta ne eivät täytä tallennuksen pituuden ehtoja

Yksi tähti ei välttämättä tarkoita, että tallenne ei täytä ehtoja. Jos kaikki muut parametrit ovat normaaleja 30 minuutin kohdalla, poikkeavuus voi olla hyväksyttävien rajojen sisällä analyysin kriteerien täyttämiseksi.

Perussykkeen varoitukset

Perussyke 115 bpm tai sitä matalampi syke laukaisee tulostetun varoituksen:

VAROITUS: MATALA SIKIÖN PERUSSYKE
TARKISTA, ETTÄ SIKIÖN SYKE EI ALENE
SIKIÖN LIIKKEET? SINUSIDAALIRYTMİ?

Vertailukohdan määritelmä

Vertailukohdan sikiön syke on keskimääräinen sikiön syke (FHR) pyöristettynä 5 lyönnin välein minuutissa 10 minuutin segmentin aikana, lukuun ottamatta säännöllisiä tai jaksottaisia muutoksia, huomattavan vaihtelun jaksoja tai vertailukohtasegmenttejä, jotka eroavat toisistaan enemmän kuin 25 lyöntiä minuutissa.

Perussykkeen määritelmä

Perus- tai leposyke määritellään sykkeeksi silloin, kun henkilö on hereillä, neutraalissa ja rauhallisessa ympäristössä, eikä ole altistunut hiljattaiselle rasitukselle tai stimulaatiolle, kuten stressille tai yllätykselle.

12. Team3-laitteen käyttäminen CRS-järjestelmän kanssa

Team3 voidaan kytkeä seuraaviin tietokonepohjaisiin CRS (Central Record System) -järjestelmiin:

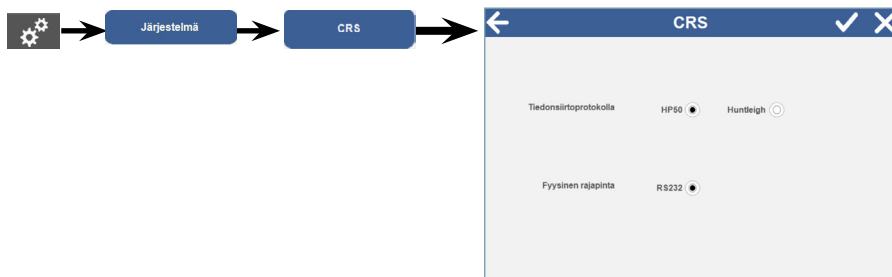
- Sonicaid FetalCare
- Sonicaid Centrale



Team3 on validoitu käytettäväksi seuraavien Huntleigh Software -järjestelmien kanssa. Muiden valmistajien järjestelmien, jotka käyttävät HP50/Philips -tietoliikenneprotokollaa, pitäisi myös toimia, mutta niitä ei ole validoitu. Ota yhteyttä Huntleighiin, jos haluat lisätietoja.

12.1 Team3-laitteen liittäminen Sonicaid FetalCare- ja Sonicaid Centrale -järjestelmiin

1. Kytke Sonicaid FetalCare -liitäntäjohto Team3-laitteen takana olevaan RS232-liitimeen.
2. Katso Huntleigh-järjestelmän tai muun OEM CRS -järjestelmän mukana toimitetut liitäntäohjeet.
3. Valitse asianmukainen tietoliikenneprotokolla keskitetyltä valvontanäytöltä



13. Vianmääritys

Tässä osiossa esitellään muutamia käytön aikana yleisesti esiintyviä ongelmia ja niiden mahdolliset syyt. Jos ongelmaa ei pystytä paikantamaan tässä osiossa esitetyn taulukon avulla, tulee Team3 sammuttaa ja irrottaa verkkovirrasta ja on pyydyttävä apua pätevältä teknikolta.

Varmista ennen vianmääritystä, että virtajohto on kytketty kunnolla sekä Team3-laitteeseen että pistorasiaan.

13.1 Sikiön syke

OIRE	MAHDOLLINEN SYY / KORJAUSTOIMENPIDE
Sikiön sykettä ei näytetä	Tarkista, että Team3 on käynnistetty. Tarkista, että sikiön sykkeen anturi on kytketty.
Korkea signaalinmenetysprosentti	Tarkista anturin sijoitus. Tarkista, että anturi ei ole vahingoittunut. Harkitse ultraäänen vaihtamista FECG:hen.
Sikiön sykekäyrää ei tulosteta	Tarkista, että tulostuspainiketta on painettu. Tarkista, että paperialustalla on paperia. Tarkista, että paperialusta on työnnetty pohjaan asti.
Vain yksi käyrä (kaksoset) TAI päällekkäiset käyrät (kaksoset)	Tarkista Printer Offsets -asetus tulostimen asetuksissa. Katso kohta 5.3.7
Piippausta ei kuulu, kun painiketta painetaan.	Tarkista ääniasetus. Katso kohta 5.3.7
Hälytys ei toimi	Hälytys on voitu poistaa käytöstä. Katso kohta 5.3.7 Team3 ei tulosta/tallenna.

13.2 Oksimetria

OIRE	MAHDOLLINEN SYY / KORJAUSTOIMENPIDE
Ei signaalia, kun oksimetria-anturi kytketään TAI Signaali katoaa, kun valvontaa on suoritettu jonkin aikaa.	Tarkista, että kaapeli on kunnolla kiinnitetty valvontalaitteeseen. Tarkista kaapelin ja anturin väliset kytkennät. Tarkista, että sormi on kunnolla anturissa. Kynsilakka voi häiritä lukemien saamista – kokeile anturia omaan sormeesi.

13.3 Sikiön tapahtumamerkkikytkin

OIRE	MAHDOLLINEN SYY / KORJAUSTOIMENPIDE
Merkkiä ei näy käyrässä, kun äiti painaa tapahtumamerkkikytkintä	Tarkista, että tapahtumamerkkikytkin on liitetty Tarkista, että painikkeen viimeisestä painamisesta on kulunut riittävän pitkä aika.
Team3 ei piippaa, kun äiti painaa tapahtumamerkkikytkintä	Tarkista, että tapahtumamerkkikytkin on liitetty Tarkista ääniasetus. Katso kohta 5.3.7

13.4 Äidin verenpaine

OIRE	MAHDOLLINEN SYY / KORJAUSTOIMENPIDE
Lukemaa ei ilmoiteta.	Tarkista mansetti ja letku ja yritä sitten uutta mittausta.

13.5 Tulostus

OIRE	MAHDOLLINEN SYY / KORJAUSTOIMENPIDE
Paperi loppuu	Näkyviin tulee värillinen raita, kun paperi on lähestulkoon loppu (Sonicaid-paperi). Kun paperi on loppunut, ohjauspalkin tulostuskuvake vaihtuu kuvakkeeseen  . Tulostustiedot tallennetaan muistiin 100 tunnilta, jotta paperin voi vaihtaa.
Huono tulostuslaatu	1. Varmista, että tulostimessa on oikeaa paperia. 2. Varmista, että paperi on ladattu oikein. 3. Varmista, että paperialusta on suljettu kunnolla. 4. Kokeile tulostusta uudestaan. 5. Jos tulostusjälki ei parane, puhdista tulostinpää. Katso kohta 16.
Tulostin lakkaa toimimasta	Tarkista paperin saanti ja syöttö. Jos tästä ei ole apua, vaihda osa. Käyrtiedot tallennetaan muistiin.

13.6 Yleiset

OIRE	MAHDOLLINEN SYY / KORJAUSTOIMENPIDE
Laite lukittuu, ei vastaa tai sitä ei voi sammuttaa	Säilytä kosketus virtapainikkeeseen, kun laite sammuu – tämä voi kestää 15 - 20 sekuntia.

Siinä epätodennäköisessä tilanteessa, että Team3:n toiminta keskeytyy, monitori käynnistyy automaattisesti uudelleen.

Uudelleenkäynnistyksen jälkeen kaikki aiemmin määritetyt asetukset ja toimintatilat säilyvät ja valvontatoiminto jatkuu normaalisti.

Jos useat uudelleenkäynnistykset tapahtuvat, näyttö suorittaa täyden nollauksen. Tässä tapauksessa näyttö pimenee, ja sitä seuraa välittömästi aloitusruudun, kun näyttö käynnistyy uudelleen.

Tämä voi kestää jopa 40 sekuntia, minkä jälkeen valvontatoiminto jatkuu normaalisti.

Jos tämä tuntuu epämurkavalta, ota yhteyttä toimittajaasi.

14. Hoito ja puhdistus

14.1 Yleinen hoito

Kaikki Huntleigh-tuotteet on suunniteltu kestämään normaali kliininen käyttö, mutta ne voivat sisältää herkkiä osia, kuten ultraäänianturin, joita tulee käsitellä asiaankuuluvalla huolellisuudella.

Määräväleini, ja milloin järjestelmän eheys antaa aiheita epäilyksille, suorita kaikkien toimintojen tarkastukset kuten vastaavassa käyttöohjeen (IFU) kohdassa on kuvattu. Jos säilytysvarusteissa on vaurioita, ota yhteyttä Huntleighiin tai jälleenmyyjääsi korjausta tai uuden osan tilaamista varten.



VAARA

- **Tarkista paikalliset infektionhallintakäytännöt ja lääkinnällisten laitteiden puhdistusmenetelmät.**
- **Noudata puhdistusaineiden etikettien varoituksia ja ohjeita, jotka koskevat käyttöä ja henkilösuojaimia.**
- **Sammuta valvontalaite ja irrota virtajohto aina ennen puhdistusta ja desinfiointia.**
- **Älä käytä hankaavia puhdistusmenetelmiä.**
- **Älä käytä automaattipesukonetta tai autoklaavia.**
- **Älä käytä fenolipohjaisia desinfiointiaineita, liuoksia, jotka sisältävät kationisia tensidejä, ammoniakkipohjaisia yhdisteitä, hajusteita tai aseptisiä liuoksia, kuten Steriscol tai Hibiscrub.**
- **Jos pesu- tai desinfiointipyyhkeitä käytetään, varmista, että liika liuos puristetaan pyyhkeestä pois ennen käyttöä.**
- **Älä päästä nestettä laitteen kotelon sisälle tai upota tuotetta mihinkään liuokseen.**
- **Pyyhi aina desinfiointiaine pois käyttäen puhtaalla vedellä kostutettua pyyhettä.**

14.2 Yleispuhdistus ja desinfiointi

Pidä ulkopinnat aina puhtaina, liattomina ja kuivina käyttäen puhdasta, kuivaa pyyhettä.

1. Pyyhi laitteen pinnoille jääneet nesteet kuivalla, puhtaalla liinalla.
2. Pyyhi liinalla, joka on kostutettu 70 %:lla isopropyylialkoholilla.
3. Kuivaa huolellisesti kuivalla, puhtaalla ja nukattomalla liinalla.
4. Jos laite on kontaminoitunut, seuraa potilasosille tarkoitettuja ohjeita.

14.3 Potilasosien puhdistus ja desinfiointi

Puhdista potilasosat ennen potilaan tutkimista käyttäen alla kuvattua matalan riskitason puhdistusmenetelmää. Potilaan tutkimisen jälkeen puhdista ja/tai desinfioi potilasosat sopivalla tavalla riippuen alla kuvatusta ristikontaminaation riskistä:

Riskitaso	Määritelmät	Menettely
Alhainen	Normaalin käytön ja matalan riskin muodostavat tilanteet, joissa potilaan iho on terve, eikä infektiosta ole tietoa, eivätkä anturit ole likaantuneet verestä.	1. Poista kiinteä lika, pyyhi ensin miedolla neutraalilla puhdistusaineella ja pyyhi sitten vedellä kostutetulla liinalla. 2. Kuivaa huolellisesti puhtaalla ja nukattomalla liinalla.
Keskitaso	Potilaalla tiedetään olevan tulehdus, iho ei ole ehjä, ja osa on hyvin liikainen.	1. Seuraa matalan riskitason ohjetta ja pyyhi sitten liinalla, joka on kostutettu natriumhypokloriitilla (1 000 ppm). 2. Kahden minuutin kuluttua pyyhi vedellä kostutetulla liinalla ja kuivaa sitten puhtaalla, nukattomalla liinalla.

Korkea	Tämän ohjeen mukaiset toimenpiteet suoritetaan vain, kun osa on ollut tekemisissä veren kanssa.	1. Seuraa matalan riskitason ohjetta ja pyyhi sitten liinalla, joka on kostutettu natriumhypokloriitilla (10 000 ppm). 2. Kahden minuutin kuluttua pyyhi vedellä kostutetulla liinalla ja kuivaa sitten puhtaalla, nukattomalla liinalla.
--------	---	--

**VAARA**

Toistuva ja tarpeeton tiivisteliuosten käyttö vaurioittaa laitetta. Älä anna natriumhypokloriitin koskettaa metalliosia.

Muita kuin tässä mainittuja desinfiointiaineita käytettäessä käyttäjällä on vastuu niiden tehokkuudesta ja soveltuvuudesta laitteen puhdistukseen.

Hyväksytyt tuotteet		ÄLÄ KÄYTÄ	
LINGET ANIOS		SURFA'SAVE	
WIP'ANIOS Excel		Surfanios Premium	
Clinell Alcohol Wipes (punainen)			
Clinell Alcohol Wipes Plus+ (punainen)			
Clinell Universal Wipes (vihreä)			
Clinell Universal Spray (vihreä)			
Clinell Detergent Range (keltainen)			

**VAARA**

Huuhteleva kemikaalit imeytysaineella, joka on kostutettu puhtaaseen veteen ja kuivaa puhtaalla liinalla AINA kemikaalien käytön jälkeen.

14.4 NIBP-mansetti ja äidin oksimetrianturi

Noudata puhdistuksessa ja desinfiointissa valmistajan antamia ohjeita.

14.5 Anturivyyöt

Uudelleenkäytettävät anturivyyöt voidaan pestä käsin enintään 40 °C:ssa käyttämällä pesujauhetta tai mietoa puhdistusaineliuosta. Noudata pesuaineen valmistajan käyttöohjeita. Huuhteleva puhtaalla vedellä ja kuivaa ilman lämpöä.

Kertakäyttöiset anturivyyöt on suunniteltu vain yhden potilaan käyttöön eikä niitä saa pestä. Nämä erotetaan uudelleenkäytettävistä vöistä värin perusteella (valkoinen) sekä tunnistetaan oranssin värisestä SONICAID-merkistä.

15. Kunnossapito



Vaara

On erittäin tärkeää noudattaa huolellisesti kaikkia Kunnossapito-osiossa annettavia ohjeita.

15.1 Käyttäjän suorittama huolto

Kuka tahansa laitteen käyttäjä voi tehdä alla luetellut tarkistukset.

Mekaaninen tarkistus

Kolmen kuukauden välein:

1. Tarkista virtajohto, anturit ja kaikki muut osat ja liittimet löysyyden, rikkiinäisten osien tai muiden vaurioiden varalta.
2. Kiinnitä erityistä huomiota virtajohdon liittimeen.
3. Tutki huolellisesti halkeamien varalta, joiden kautta sisään voi päästä nesteitä tai geeliä.
4. Vaihda rikkiinäiset tai vaurioituneet anturit ja johdot.
5. Jos Team3-laitte on vaurioitunut, ota yhteyttä Huntleigh Healthcare Ltd:n paikalliseen edustajaan.

Tulostimen tulostinpään puhdistaminen

1. Vedä paperialusta niin ulos, kuin se tulee.
2. Poista paperi.
3. Pyyhi koko tulostinpää, joka on paperilokeron muovireunan alapuolella, nukkaamattomalla liinalla ja sataprosenttisella alkoholilla.
4. Pane paperialusta ja paperi takaisin paikoilleen.

NIBP-mansettien ja -letkun tarkistaminen

Kerran kuukaudessa:

1. Tarkista NIBP-letku. Suorista kiertymät ja vääntymät.
2. Tarkista mansetit kulumisen ja vaurioiden varalta.

Oksimetrianturin tarkistaminen

Kerran kuukaudessa:

Tarkista oksimetrianturi kulumisen ja vaurioiden varalta.

Jos havaitset vaurioita, älä käytä laitetta. Pyydä valmistajalta lisätietoja.

15.2 Tekninen huolto

Pyydä huolto-osastolta tietoja teknisestä huollosta ja tuesta.

15.3 Korjaustoimenpiteet

Huntleigh Healthcare Ltd:n pätevien teknikkojen täytyy suorittaa kaikki korjaushuollot.

Sonicaid Team3 Service Manual (osanro 777490) -opas on suunniteltu teknikkojen avuksi korjattavien osien ylläpitoa ja huoltoa varten.

15.4 Huolto

Vain Huntleigh Healthcare Ltd tai sen nimeämä huoltoedustaja saa huoltaa laitetta. Jos sinun on vaikea saada huoltoapua Team3-laitteelle, ota yhteyttä Huntleigh Healthcare Ltd:hen.



VAARA

Älä yritä huoltaa sikiönvalvontalaitetta sen ollessa käytössä.

15.5 Turva-asetukset



VAARA

Suojattu asetukset -valikkoon saavat käyttää vain valtuutetut työntekijät.

Avaa Settings-valikko valitsemalla .

Suojattu asetukset

Suojattu asetukset -valikon avaaminen edellyttää 5-numeroisen koodin antamista kosketusnäytöllä (oletuskoodi on 1 2 3 4 5).

Suojattu asetukset

huolto	Versiotiedot	Jäljen asetukset
Aseta kieli	Alueasetukset	Lukkokoodit
Sairaalan nimi	Kliiniset asetukset	Aeutusten hallinta
Esittely	Potilastiedot	NIBP-protokolla

Huolto-alivalikko

Service

Huolto-valikon vaihtoehtoja saa käyttää vain koulutettu biolääkinnällinen henkilökunta.

Syötä kosketusnäytöllä 5-numeroinen koodi, (oletuskoodi on 5 5 5 5 5), avataksesi Huolto-valikon.

huolto

Lisenssit	Manometri
NIBP-kalibrointi	Yhteystiedot
Tallennusten hall.	Arkiston hallinta

Lisenssit

Vain huoltoa varten. Mahdollistaa lisätoimintojen käyttöönoton kelvollisella lisenssiavaimella.

←

Lisenssit

✓

✕

D	E	F
A	B	C
7	8	9
4	5	6
1	2	3
0	↵	

Anna lisenssin

NIBP-kalibrointi

Vain huoltoa varten. Sallii pätevien biolääkinnällisten teknikkojen kalibroida sikiönvalvontalaitteen NIBP-järjestelmän.

←

NIBP-kalibrointi

✕

Voltage Test

Offset Test

Gains Test

Pressure Test

Leak Test

Start Calibration

Reset

Tallennusten hall.

Nämä painikkeet ovat käytettävissä vasta, kun käyrät on valittu. Valitse jokainen arkistoitava/vietävä käyrä

Arkisto

- Arkistoi-painikkeella käyriä voidaan siirtää elävästä tietokannasta sisäiseen arkistotietokantaan.

Vie

- Vie-painikkeen avulla käyriä voidaan siirtää sisäisestä Team3-tallennustilasta USB-muistitikulle ja säilyttää tarvittaessa tulevaa tarkastelua varten. Käyrien vieminen Team3:sta USB-muistitikulle poistaa valitut käyrät Team3:sta. USB-aseman kapasiteettivaatimus on 8 Gt, ja suositellut toimittajat ovat Transcend ja SanDisk.

←

Tallennusten hall.

✕

2024-04-17 09:28

2024-03-26 15:11

2024-03-26 13:41

lae päivämäärän mukaan

in tai tunnuksen mukaan

Arkisto

Vie

Hae:

q w e r t y u i o p ä)

a s d f g h j k l ö ä

z x c v b n m , . /

↑ space 0-9 äyö ↵

Arkiston hallinta Vie-painike on käytettävissä vain, jos käyrät on arkistoitu Tallennusten hallinta -näytöltä. Valitse jokainen palautettava/vietävä käyrä. Vie - Vie-painike – katso Tallennusten hall.	Arkiston hallinta 2024-04-17 09:29 Sharon / 26338 lae päivämäärän mukaan in tai tunnuksen mukaan Hae: Vie q w e r t y u i o p ä) a s d f g h j k l ö ä z x c v b n m , . / ↑ space 0-9 äyö
Manometri Vain huoltoa varten. Sallii pätevien biolääkinnällisten teknikkojen suorittaa NIBP-mittaukseen liittyviä testejä.	Manometri --- Käynnistä
Yhteystiedot	Yhteystiedot 1 5 CF24 5HN 2 Huntleigh Healthcare Ltd. 6 3 Portmanmoor Road Industrial Estate, 7 tel: 029 2048 5885 4 Cardiff 8 q w e r t y u i o p ä) a s d f g h j k l ö ä z x c v b n m , . / ↑ space 0-9 äyö
Aseta kieli Yksikkö kehottaa sammuttamaan laitteen, kun kieltä on vaihdettu ja kun ☒ :ää napautetaan.	Aseta kieli Kieli Maa čeština, český jazyk dansk Deutsch ελληνικά English español suomi, suomen kieli français, langue française FI

Sairaalan nimi

Sairaalan nimi

q w e r t y u i o p ä)

a s d f g h j k l ö ä

z x c v b n m , . /

↑ space 0-9 äyö

Esittely

Sallii järjestelmän käytön demotilassa. Toistaa etukäteen tallennettua CTG:tä jatkuvassa silmukassa, kunnes tämä valintaikkuna suljetaan. Edellyttää laitteen uudelleenkäynnistämistä.

Napauta yhtä demokäyristä – tällöin otetaan käyttöön synnytystä edeltävä demotila. Aktivoi käynnistämällä laite uudelleen.

Vaihtoehtoisesti raskauden aikainen demotila otetaan käyttöön valitsemalla valintaruutu.

Poista demotila käytöstä käynnistämällä laite uudelleen.

Käynnistä esittelytilassa ☒

Antepartum J1 + 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 26mins CARE Met (33w6d)

Antepartum U1+T 60 mins CARE Net Met (38w0d)

Versiotiedot

Tulosta

System Version 20

Language Version 18

Serial Number 1234567

CARE 1.0.0.8

TREND -

Session 4b024838-9c45-4e70-8a09-6ed1250f1a73

IP Address 172.21.90.205

Physical Address

Total On Time 12h 1m 30s [Started: 20/03/2024 15:18:52]

System Codes PWUP_24 | WDRE_10 | PWDW_10 | LNRM_10

System Codes CTG2_1A | UNHE_13 | PWDO_5 | TO6S_5

System Codes TO6S_5 | PWDC_9

UP 5.312.8852.20943 built 27/03/2024 11:38:06

Peripheral Driver 42

PP: Printer 0.0.5.46 N

CP: ClinicalDisp 00.00.00.00 (SIM)

CP: ClinicalCPLD 1.2.3.4 (SIM)

Alueasetukset

Kesäaika voidaan ottaa käyttöön muuttamalla aikavyöhykettä. Laite kehottaa sammuttamaan, kun kosketetaan -painiketta.

(UTC-03:00) Punta Arenas

(UTC-03:00) Saint Pierre and Miquelon

(UTC-03:00) Salvador

(UTC-02:00) Coordinated Universal Time-02

(UTC-02:00) Mid-Atlantic - Old

(UTC-01:00) Azores

(UTC-01:00) Cabo Verde Is.

(UTC+00:00) -- UNSPECIFIED --

Päivämäärän muoto:

dd/MM/yyyy

Verkkovirran taajuus:

50 Hz

Ohjelmiston päivitysohjelma ☒

76

Käyttöohjeet

* Verkkovirran taajuusasetus

Verkkovirran oletusasetus tälle tuotteelle on 50 Hz.

Valitse haluamasi taajuus valitsemalla  .

Vahvista valitsemalla .

Verkkovirran taajuus:



50 Hz



Kliiniset asetukset

Kliinisten asetusten näytöllä valtuutetut käyttäjät voivat muuttaa seuraavia (tehdasasetukset näytetään):

- Näytöllä näkyvä hälytyskuvakkeen tyyppi
- Tallennetaanko hälytykset vain tallennettaessa/tulostettaessa
- Mitataanko NIBP inflaation vai deflaation aikana
- Kuinka kauan edellinen verenpainelukema näytetään
- Sisällytetäänkö keskivaltimopaine (MAP) verenpainenäyttöön
- MspO2-hälytyksen aikakatkaisu
- Sallitaanko oksimetria langattomassa tilassa
- Automaattisen sikiön liikkeen tunnistuksen herkkyyusraja-arvon asetus ja ominaisuuden käyttöönotto tai käytöstä poistaminen. X:n tai X:n käytön raja-arvon säätämiseksi tarpeen mukaan. Vaadittu raja-arvo voi riippua siitä, näkyykö käyrässä paljon artefakteja. On suositeltavaa asettaa raja-arvo välille 40–60 %.

Potilastiedot

Sallii näiden toimintojen käyttöönoton/käytöstä poistamisen

- Potilastiedot: Mahdollistaa potilaan tunnistetietojen syöttämisen näyttöön. Potilaan tunnus näkyy valvontanäytön yläosassa sekä paperitulosteissa ja tallenteissa (jos myös Tallenteet on käytössä).

- Easinotes: Antaa käyttäjälle mahdollisuuden lisätä merkintöjä käyrään, kun sikiönvalvontalaitte tulostaa/tallentaa, käyttämällä Merkintä-kuvaketta EasiNotes-valintanäyttöjen tarkasteluun.
- Tallenteet: Sikiönvalvontalaitte tallentaa potilaiden käyrät tulostuksen aikana. Tallennetut käyrät voidaan haluttaessa arkistoida tai niitä voidaan tarkastella myöhemmin.

Huomautus: Jos Tallenteet-vaihtoehtoa ei ole valittu, käyrät voidaan edelleen tulostaa, mutta niitä ei tallenneta näyttöön tarkasteltavaksi tai arkistoitavaksi.

Jäljen asetukset

Tämä painike ei ole käytettävissä, kun tulostus on käynnissä.

←

Jäljen asetukset

×

Jäljen asteikko

Tulostinpaperi

Jäljen asetukset -alivalikko

Jäljen asteikko

←

Jäljen asteikko

✓

×

Vaakasuuora asteikko (cm/min)

1 ● 2 ○ 3 ○

Pystysuuora pääruudukko (bpm)

20 ● 30 ○

Pystysuuora pieni ruudukko (bpm)

5 ○ 10 ●

UA-ruudukko

Suuri ● Pieni ○

Tulostinpaperi

Muut kuin Sonicaid-paperit edellyttävät muun kuin vakiopaperialustan asentamista

←

Tulostinpaperi

✓

×

Sonicaid ●

HP / Philips / Spacelabs ○

GE Corometrics ○

Lukkokoodit

Lukituskoodit voidaan muuttamisen muiksi kuin tehdasasetusten mukaisiksi arvoiksi:

- Turva-asetusten koodi: 12345
- Avauskoodi: 00123
- Huoltokoodi: 55555
- Potilastietokoodi: 98765

Huomautus: Mahdollisten lukituskoodin muutosten seuranta on sairaalan vastuulla. Unohtuneita tai kadonneita koodeja ei voi nollata.

←

Lukkokoodit

×

Turv. asetust. koodi

Monitorin avauskoodi

Huoltokoodi

Potilastiet. koodi

Lukkokoodit -valikko

Turv. asetust. koodi

← Turv. asetust. koodi ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	✕

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Monitorin avauskoodi

← Monitorin avauskoodi ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	✕

0	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Ota käyttöön näyttölukko ☒

Huoltokoodi

← Huoltokoodi ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	✕

5	5	5	5	5
---	---	---	---	---

Potilastiet. koodi

← Potilastiet. koodi ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	✕

9	8	7	6	5
---	---	---	---	---

Asetusten hallinta

Tallenna uudet oletukset = vahvista kaikki nykyiset asetukset oletuksiksi.
 Palauta tehdasasetukset = korvaa kaikki nykyiset asetukset tallennetuilla oletuksilla.
 Tuonti ja vienti
 mahdollistaa siirtämisen Team3-laitteesta ja -laitteeseen USB-muistitikon kautta.*

Huomautus: ÄLÄ siirrä asetustiedostoja yhdestä valvontalaitteesta toiseen, jos ohjelmistoversiot eivät ole samat.

Huomautus: Import/Export-näytetään vain, kun USB-tikku on liitetty.

***Toimittajalta on saatavissa ohjelmistotyökalu, joka tukee Easinote-toimintoa. Katso kohta 15.6.**

NIBP-protokolla

Mahdollistaa NIBP-protokollan tietojen mukauttamisen.

	Jakso (minuutteja)	Toistaa
Vaihe 1	5	12
Vaihe 2	15	4
Vaihe 3	30	4
Vaihe 4	60	∞

15.6 Easinote-alijärjestelmän mukauttaminen



VAARA

Secure Settings -valikkoa saavat käyttää vain valtuutetut työntekijät.

Easinote-alijärjestelmä on erittäin joustava ja mahdollistaa 12 sellaisen ryhmän määrittämisen Team3-laitteella, joissa kussakin on 12 huomautusta.

Kohdassa 15.5 on lisätietoja siitä, miten vaihdetaan kieli ja käytetään Settings Management -toimintoa.

Easinotes-tiedoston vieminen

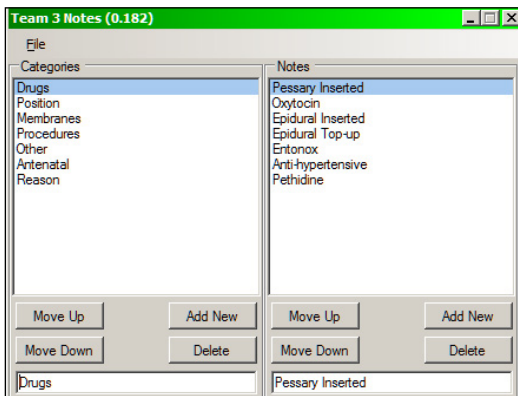
1. Kun Team3 on käynnistetty, liitä USB-muistitikku yhteen Team3-laitteen USB-pistokeista.
2. Aseta Team3 toimimaan haluamallasi kielellä. Näin varmistetaan, että vietävä Easinotes-tiedosto tallennetaan muiden kyseisellä kielellä olevien tiedostojen kanssa. On tärkeää muistaa, että kutakin kieltä vastaa oma Easinotes-tiedosto, joten Easinotes vaihtuu kielivalinnan mukana.
3. Siirry Settings Management -ruutuun.
4. Kopioi nykyisen kielen Easinotes-tiedosto USB-muistitikulle valitsemalla
5. Sulje valikko ja poista USB-muistitikku.

Export EasiNotes

Easinotes-alijärjestelmän mukauttaminen

1. Ota yhteyttä Huntleigh-huoltoon saadaksesi linkin, josta voit ladata Easinotes-muokkaustyökalun.
2. Asenna työkalu ja käynnistä se. (Katso seuraavaa kuvaa).
3. Avaa Team3-laitteelta viety Easinotes.hcf-tiedosto USB-muistitikulla.
4. Työkalun vasemmalla puolella näytetään kaikki kategoriat (katso kohta 5.3.6.).

Alla olevilla painikkeilla voidaan luoda uusia kategorioita, poistaa kategorioita ja järjestää kategorioita luettelossa uudelleen.



5. Työkalun oikealla puolella näytetään kaikki valitun kategorian huomautukset. Alla olevilla painikkeilla voidaan luoda uusia huomautuksia, poistaa huomautuksia ja järjestää huomautuksia luettelossa uudelleen.
6. Työkalun alareunassa kaksi tekstiruutua mahdollistavat valitun kategorian tai huomautuksen muokkaamisen. Näissä tekstiruuduissa voi käyttää mitä tahansa Windowsin tukemaa kieltä, joten on mahdollista koota esimerkiksi täydellinen joukko ranskankielisiä huomautuksia.
7. Kun muokaus on valmis, tallenna muutokset, jolloin alkuperäinen tiedosto korvataan.

Easinotes-tiedoston tuominen

1. Kun Team3 on käynnistetty, liitä USB-muistitikku, joka sisältää muokatun Easinotes.hcf-tiedoston, yhteen Team3-laitteen USB-pistokkeista.
2. Team3-laitteen pitää jo olla asetettuna toimimaan valitulla kielellä. Näin varmistetaan, että tuotava Easinotes-tiedosto tallennetaan muiden kyseisellä kielellä olevien tiedostojen kanssa.
3. Siirry Settings Management -ruutuun.
4. Kopioi nykyisen kielen Easinotes-tiedosto USB-muistitikulta valitsemalla .
5. Sulje valikko ja poista USB-muistitikku.
6. Mikäli mahdollista, lähetä nyt käyttämäsi Easinotes.hcf-tiedosto Huntleighille, jotta se voidaan sisällyttää tuleviin ohjelmistoversioihin.

16. Tekniset tiedot

16.1 Laitteen luokitus

Suojaus sähköiskulta.	Luokka 1
Potilasosat	Tyyppi CF – Ultraäänikoettimet /TOCO/ FECG/MECG  Tyyppi BF – Äidin NIBP/MsPO2/sikiötapahtuman merkintä 
Toimintatila.	Jatkuva
Suojaustaso hiukkasten ja/tai veden haitallista sisäänpääsyä vastaan	Pääyksikkö: IP30 kiinteästi asennettuna tai paikallaan olevana. IP32 suojapääilyksen kanssa tuotetta siirrettäessä Ultraääni ja Toco: IPX7 Muut anturit: Ei suojattu
Soveltuvuus käytettäväksi happirikkaassa ympäristössä.	Ei sovi

16.2 Yleistä

Nimelliskäyttöjännite	100 - 230 V AC
Sulakkeen tyyppi	2 x T3.15AH 250 V
Syöttöteho	50 - 60Hz 8 - 133 VA
Akku (lisävaruste)	14,4 V:n litiumioniakku
Reaaliaikaisen kellon paristo	Panasonic CR2032/BN 3 V litium
Koko	Leveys 318 mm, korkeus 230 mm, syvyys 237 mm
Paino	5,7 kg (tulostimen kanssa)
Käyttöikä	7 vuotta

16.3 Ympäristöä koskevat tiedot

Käyttö		Säilytys
+10°C–40 °C	Lämpötila-alue	-10°C–40 °C
10–90 % (kondensoimaton)	Suhteellinen kosteus	93 % maksimi
86–106 kPa	Paine	86–106 kPa

16.4 Anturit

Ultraääni

Alue	30–240 bpm
Tarkkuus	± 1 bpm alueella 100–180 bpm ± 2 bpm alueen ulkopuolella
Häilytykset	Korkea: 150–200 bpm Alhainen: 50–120 bpm Signaalihävikki: %:n menetys viimeisen viiden minuutin aikana
Tila	Suunnattu pulssi-Doppler Toistonopeus 3,0 kHz
Taajuus	1,0 MHz (vihreä)
P–	< 30 kPa
I _{ob}	< 1 mW/cm ²
I _{spta}	< 3 mW/cm ²
Resoluutio	16 bittiä
Turvallisuus	CF-tyypin suojaus
Suojaus veden sisäänkärsyä vastaan	IPX7
Standardit	IEC60601-2-37: 2007 (Termiset indeksit (TI) ja mekaaninen indeksi (MI) ovat alle < 1,0 kaikille laiteasetuksille)

Sikiön EKG

Alue	30–240 bpm
Tarkkuus	± 1 bpm alueella 100–180 bpm ± 2 bpm alueen ulkopuolella
Häilytykset	Kuten ultraäänellä Johto irti -hälytys
Tulopiirin impedanssi	10 M Ohm
Tuloalue	30–500 µV huipusta huippuun
DC-poikkeama	±2 V yhteisjännite ±300 mV differentiaalitila
Yhteisjännitealue	± 20 V @ verkkotaajuus
Kohina	< 10 µV huipusta huippuun tuloon verrattuna
Turvallisuus	CF-tyypin suojaus

Kohdun toiminta (ulkoinen Toco)

Alue	0–100 suhteelliset yksiköt
Herkkyys	80 %:n (±5 %) asteikkolukema vastaa 100 g:aa
Poikkeama-alue	± 100 g
Automaattinen nollaus	Manuaalinen ja automaattinen nollaus
Turvallisuus	CF-tyypin suojaus
Suojaus veden sisäänkärsyä vastaan	IPX7

Kohdun toiminta (sisäinen IUP)

Anturit	Intran Plus 400 / Koala® IPC5000C Tai kuten ilmoitettu Team3-laitteen uusimmassa Accessories & Consumables -tuotekuvastossa
Painealue	0–100 mmHg / 0–13,3 kPa (käyttäjän valittavissa)
Herkkyys	5 μ V/V/mmHg
Tarkkuus	± 5 %
Turvallisuus	CF-typin suojaus

Äidin syke ja Äidin-EKG

Alue	30–240 bpm
Tarkkuus	± 1 bpm
Häilytykset – Korkea ja matala syke signaalia Ei	Korkea: 60–160 bpm Alhainen: 30–90 bpm Johto irti -häilytys
Tuloalue	500 μ V– 5 mV huipusta huippuun
Turvallisuus	CF-typin suojaus
Näytetyn sykkeen maksimi-päivitysnopeus	80–120 bpm 2 sekuntia 80–40 bpm 4 sekuntia
Sykelaskelma	Laskettu enintään 4 lyöntivälin keskiarvona. Näytön päivitysnopeus on 4Hz.
Standardit	Äidin EKG ei tarjota diagnostisena EKG-toimintona eikä sen siten tarvitse täyttää standardin IEC 60601-2-27 vaatimuksia. Äidin EKG valvomalla voidaan tarkistaa, että sikiön sykkeenä tallennettu syke todellakin kuuluu sikiölle eikä äidille.

Äidin oksimetria

Moduuli	BCI (pyöreä / suorakulmainen liitin)	NELLCOR (suorakulmainen liitin)
Anturityypit	BCI (Smiths Industries) 3444 NELLCOR DS100A -sormianturi Unimed Soft Tip U4105-06 Tai kuten ilmoitettu Team3-laitteen uusimmassa Accessories & Consumables -tuotekuvastossa	NELLCOR DS100A Tai kuten ilmoitettu Team3-laitteen uusimmassa Accessories & Consumables -tuotekuvastossa
Saturaatioalue	0–99 % MSPO ₂	1–100 % MSPO ₂
Saturaatiotarkkuus	± 1 SD normaalista jakaumasta alueilla: 70–100 % +/- 4 % mittausteho 70–99 % +/- 2 numeroa näytöllä 0–69 % määrittämätön	± 1 SD normaalista jakaumasta alueilla: 70–100% +/- 2 numeroa näytöllä 0–69 % määrittämätön
Pulssin alue	30–240 bpm	20–250 bpm
Pulssin tarkkuus	± 2 bpm tai ± 2 sen mukaan, kumpi on suurempi	+/- 3 numeroa
Tallennus/näyttö	Näyttö ja tuloste seuraavista: Äidin % SpO ₂ Syke	
Turvallisuus	BF-typin suojaus	
Häilytykset	Alhainen saturaatio: 85–99 % MSPO ₂ Signaalihävikki: Pulssi tai EKG	
Standardit	ISO9919: 2005	

Hälytysominaisuudet

Hälytyksen äänenpainetasot 1 m:ssä	Minimi 53 db(A) Oletus 75 db(A) Maksimi 92 db(A)
Hälytysääni	3 pulssia Pulssin taajuus = 311 Hz Pulssin kesto = 170 ms Nousuaika = 17 ms Laskuaika = 28 ms Pulssiväli = 160 ms Pulssin amplitudit 10 %:n sisällä toisistaan Purskeväli 2,5–30 s

Äidin verenpaine

Menetelmä	Oskillometria		
Painealue	0–300 mmHg		
Mittausalueet	Systolinen 25–280 mmHg Diastolinen 10–220 mmHg Syke 30–240 bpm		
Tarkkuus	Mittaus tyhjennyksen aikana	Mittaus täytön aikana, IMT	Vaaditaan kansainvälisten standardien mukaan
Paineanturin tarkkuus	±1 mmHg	±1 mmHg	maksimi ±3 mmHg
Mittaustarkkuuden keskipoikkeama	< 1,7 mmHg	< 1,19 mmHg	maksimi ±5 mmHg
Mittaustarkkuuden vakiopoikkeama	< 5,6 mmHg	< 3,48 mmHg	maksimi 8 mmHg
Tilat	Manuaalinen tai automaattinen Käyttäjän valittavissa oleva väli automaattisessa tilassa: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 tai 120 minuuttia		
Tallennus / näyttö	Näyttö ja tuloste seuraavista: • Systolinen verenpaine • Diastolinen verenpaine • Syke • Keskivaltimopaine		
Hälytykset	Systolinen, korkea: 100–180 mmHg Systolinen, alhainen: 50–150 mmHg Diastolinen, korkea: 70–130 mmHg Diastolinen, alhainen: 40–120 mmHg		
Turvallisuus	B-tyypin suojaus Laitte- ja ohjelmistokontrollit rajoittavat: • Täyttö (maksimi 300 mmHg) • Mittausaika (maksimi 90 s)		
Standardit	EN 1060-3 EN 1060-4 EN 80601-2-30 ANSI/AAMI SP-10 Verenpainemittari on kliinisesti tutkittu standardin ISO 81060-2: 2013 vaatimusten mukaisesti.		

16.5 Tulostin

Tulostinpää	128 mm paksu kalvo
Resoluutio	8 pistettä millimetriä kohden
Tulostusnopeudet	1, 2 tai 3 cm minuutissa (käyttäjän valittavissa) 10 cm minuutissa, pikakelaus eteen
Paperi	Tavallinen lämpöpaperi, z-taitto, pituus 45 m
Sikiön sykeasetukset	30–240 bpm tai 50–210 bpm (käyttäjän valitsema)
Merkintä	- Sairaalan nimi, kellonaika, päivämäärä, paperin nopeus, valvonta-tilat, ei signaalia - Äidin nimi ja henkilötunnus (valinnainen)

16.6 Liitännät *

Etupaneeli

FHR1	1,0 MHz ultraäänianturi / sikiön EKG-johto
FHR2	1,0 MHz ultraäänianturi / sikiön EKG-johto
FHR3	1,0 MHz ultraäänianturi / sikiön EKG-johto
TOCO	Toco-anturi / IUP-johto **

Sivupaneeli

MSpO ₂	Äidin pulssioksimetri
NIBP	Äidin ei-invasiivinen verenpaine
MECG	MECG käyttämällä EKG-elektrodeja

Takapaneeli

IEC-320 C14 -runkopistoke	Verkkovirta
Sikiön tapahtumamerkinän liitin	¼ tuuman jakkiliitäntä
Ekvipotentiaalimaadoitus	Tarjoaa yleisen maadoituspisteen liitetylle laitteelle
RS232	Keskitetty tallennusjärjestelmä (CRS)
Lisäliitäntä	Langaton telemetrijärjestelmä
DVI-liitin	Ulkoinen näyttö
USB-portit	Ulkoinen näppäinistö, viivakoodinlukija, kosketusnäyttö, päivitysmuistitikku
Ethernet-portti	Tulevaisuuden CRS

Liitännät

Telemetria	Langaton Sonicaid-telemetria
Järjestelmä	Sonicaid Centrale Sonicaid Fetalcare

* Mallista riippuen
** Vain Intrapartum-malli

16.7 Näyttö

Tekniikka	TFT-nestekidenäyttö (LCD)
Koko	8,4 " diagonaali
Resoluutio	SVGA, 800 x 600
Kuvakulma	170°

Datanäyttö

ULT1, ULT2	Sikiön syke (30–240 bpm) Syke ja luotettavuusilmaisin
Sikiön EKG	Sikiön syke (30–240 bpm) Syke
MECG	Äidin syke (30–240 bpm) Syke
TOCO	0–100 (suhteelliset yksiköt)
IUP	0–100 mmHg tai 0–13,3 kPa
MSpO ₂	Happisaturaatio Syke
NIBP	Systoliset ja diastoliset paineet Syke MAP

16.8 Oletusasetukset

Hälytykset

Ei signaalia	50 %
Sikiön syke	Korkea – 160 bpm, 3 minuuttia päällä Matala – 110 bpm, 3 minuuttia päällä
Jatkuva TOCO-hälytys	50 %, 5 minuuttia pois päältä
Äidin syke.	Korkea – 100 bpm, 3 minuuttia pois päältä Matala – 60 bpm, 3 minuuttia pois päältä
Äidin systolinen paine	Korkea – 140 mmHg, pois päältä Matala – 90 mmHg, pois päältä
Äidin diastolinen paine	Korkea – 90 mmHg, pois päältä Matala – 60 mmHg, pois päältä
Äidin alhainen veren saturaatio	94 %, pois päältä

Automaattinen analyysi

Dawes-Redman	Pois päältä – tämän aktivoimiseksi on mahdollista ostaa lisenssiavain
TREND	Pois päältä – tämän aktivoimiseksi on mahdollista ostaa lisenssiavain

Ääni

FHR	6/20
Kosketus	6/20
Häilytykset	10/20
Sikiön liikkeet	10/20
Tietoliikenneprotokolla	HP50, RS232
Automaattinen liikkeen tunnistus	40 %, pois päältä

NIBP

Automaattinen käyttöönotto	Pois päältä
Toistoväli	5 minuuttia

Tulostin

Pystysuora asteikko	20 bpm/cm
Pieni pystysuora asteikko	10 bpm
Nopeus	1 cm/min
Kaksosten tulostusrudukko	Pois päältä
FHR2-poikkeama	Pois päältä
FHR3-poikkeama	Pois päältä
Paperilaji	Sonicaid

Ajastin

Stressitön testiajastinjakso	10 minuuttia, pois päältä
------------------------------	---------------------------

Näkyvä

Aloitusruutu	Numeerinen
Taustaväri	Musta

Kohdun toiminta

Toco-nollataso	10 %
Automaattinen Toco-nollaus	Päällä
IUP-yksiköt	mmHg

Sekalaista

Näytön lukituskoodi	00123
Näytön lukitus käytössä	Päällä
Verkkotaajuus	50 Hz
Hälytyskuvakkeet	Kello
Päivämäärän muoto	pp/KK/vvvv
MSP _{O₂} -häilytyksen aikakatkaisu	1 minuutti
NIBP:n kelvollinen jakso	10 minuuttia
Näytä keskivaltimopaine	Päällä
Turva-asetusten koodi	12345
Näppäimistö	Päällä
Kieli	fi-FI

16.9 Yleiset standardit

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

17. Lisävarusteet



Käytä vain tässä oppaassa tai Accessories and Consumables -tuotekuvastossa suositeltuja lisävarusteita.

Lisätietoja Team3-laitteen kanssa käytettävistä tuotteista on valvontalaitteen mukana toimitetussa Accessories & Consumables -tuotekuvastossa. Uusimman kuvaston saa pyydettäessä paikalliselta Huntleigh-edustajalta. Esimerkkejä saatavilla olevista lisävarusteista, kulutustavaroista ja varaosista:

Lisävarusteet

Tuote	Osanumero
Team3 PAPER TRAY – Phillips	ACC-OBS-077
Team3 PAPER TRAY – Corometrics (GE)	ACC-OBS-078
Team3 PAPER TRAY – Huntleigh	ACC-OBS-079
Vaunu	ACC-OBS-072
Seinäkiinnike	ACC-OBS-076
Sikiön EKG:n liitäntäjohdot	-
MECG-liitäntäjohdot	ACC-OBS-070
IUP-katetrin liitäntäjohto	-
NIBP-mansetti (eri kokoja) *	-
Potilastapahtumamerkki	SP 7775-6901
Ultraääni-, Toco- ja mSpO2-anturit *	-
Huolto-opas	777490
Team3-laitteen suoja päällisyys	ACC-OBS-088

Kulutustarvikkeet

Tuote	Osanumero
Aquasonic-geeli (eri kokoja) *	-
Sonicaid-paperipaketit * (vakio – laatikko 20)	ACC-321414
Anturivyöt *	-
Sikiön EKG:n elektrodit ja jalan levyt *	-
Äidin EKG:n elektrodit (laatikko 300)	ACC-OBS-027
Kertakäyttöinen IUP-katetrianturi *	-

* Katso täydellinen valikoima Accessories and Consumables -tuotekuvastosta.

18. Takuu ja huolto

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

Huoltopalautukset

Jos Team3 on jostain syystä palautettava, ole hyvä ja:

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

Huntleigh Healthcare Ltd pidättää itsellään oikeuden palauttaa tuotteen, jossa ei ole dekontaminaatiodistusta.

Huolto-osasto.

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

Puh:	+44 (0)29 20485885
Faksi:	+44 (0)29 20492520
Sähköposti:	sales@huntleigh-diagnostics.co.uk service@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com

Liite 1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Varmista, että Team3 asennetaan ympäristöön, jossa se ei altistu voimakkaiden sähkömagneettisten häiriöiden aiheuttajille (esim. radiolähettimille ja matkapuhelimille).

Tämä laite tuottaa ja käyttää radiotaajuusenergiaa (RF). Jos laitetta ei asenneta ja käytetä oikein valmistajan ohjeita huolellisesti noudattaen, laite voi aiheuttaa häiriöitä tai altistua niille. Tyyppitestattu kokonaan määritetyssä järjestelmässä, noudattaa standardia EN60601-1-2, jonka tarkoituksena on tarjota kohtuullinen suoja kyseisiä häiriöitä vastaan. Sammuttamalla ja käynnistämällä laite voidaan määrittää, aiheuttaako laite häiriöitä. Jos laite aiheuttaa häiriöitä tai häiriöt vaikuttavat siihen, jokin seuraavista toimenpiteistä voi poistaa häiriön:

- suuntaa laite uudestaan
- sijoita laite uuteen paikkaan häiriön lähteeseen nähden
- siirrä laite kauemmas häiriöitä aiheuttavasta laitteesta
- kytkä laite eri pistorasiaan niin, että laitteet ovat eri haaroituspiirissä.



VAROITUS

- Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, anturien ja johtojen käyttäminen, poikkeuksena Team3-laitteen valmistajan sisäisten komponenttien varaosina myymät anturit ja johdot, voi johtaa säteilyn lisääntymiseen tai Team3-laitteen häiriönsiedon heikkenemiseen.
- Team3-laitetta ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden päälle/alle pinottuna. Jos näin joudutaan kuitenkin tekemään, Team3-laitetta tulee tarkkailla kyseisessä käytetyssä kokoonpanossa normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä Team3-laitteen osista, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin tuloksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikentyminen.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily

Team3 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Team3-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Suurtaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	Team3 käyttää suurtaajuusenergiaa vain sisäisissä toiminnoissaan. Tästä syystä suurtaajuussäteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisille sähkölaitteille.
Suurtaajuussäteily CISPR 11	Luokka A	Team3-laitetta voidaan käyttää kaikissa rakennuksissa, pois lukien kodit ja rakennukset, jotka on kytketty julkiseen kotitalouksille tarkoitettuun pienjänniteverkkoon.
Yliaaltosäteily IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelu/ flikkeri IEC 61000-3-3	Yhdenmukainen	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Team3 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Team3-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuus-taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
			Kannettavia ja siirrettäviä suurtaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei tule käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään Team3-laitteen osaa. Suositeltu etäisyys voidaan laskea käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista kaavaa.
Johtuvat radiotaajuu-häiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz ISM-kaistojen ulko-puolella ^a 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM- ja amatöörra-diokaistoilla	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Säteilevät radiotaajuu-häiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz
			jossa P on lähettimen nimellinen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m).^b Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kentänvoimakkuuksien tulee, kohteen sähkömagneettisen tutkimuksen mukaan määritettyinä, ^c olla yhdenmukaisuustason alapuolella jokaisella taajuusalueella ^d. Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joihin on merkitty seuraava symboli: 
HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa taajuusalueetta. HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja niistä heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettiseen etenemiseen.			
^A ISM (teollinen, tieteellinen ja lääketieteellinen) -kaistat välillä 150 kHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; ja 40,66 MHz - 40,70 MHz. ^B Yhdenmukaisuustasot ISM-taajuuskaistoilla välillä 150 kHz ja 80 MHz ja taajuusalueella 80 MHz - 2,5 GHz on tarkoitettu vähentämään todennäköisyyttä, että mobiili/kannettava viestintälaitte voisi aiheuttaa häiriöitä, jos se tahattomasti tuodaan potilasalueille. Tästä syystä 10/3-lisätekijää käytetään suositellun erotusvälin laskemiseen lähettimille näillä taajuusalueilla. ^C Kiinteiden lähettimien, joita ovat mm. radiopuhelimien (matka-/langattomat puhelimet) ja matkaviestinradioiden, amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja tv-lähetysten tukiasemat, kentänvoimakkuutta ei voida ennustaa tarkkaan teoreettisesti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien vuoksi tulee harkita sähkömagneettisen tutkimuksen tekemistä kohteessa. Jos mitattu kentänvoimakkuus kohteessa, jossa Team3-laitetta käytetään, ylittää yllä mainitun kyseeseen tulevan RF-yhdenmukaisuuden tason, Team3-laitetta tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos laitteen havaitaan toimivan epänormaalisti, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten Team3-laitteen suuntaaminen uudestaan tai siirtäminen toiseen paikkaan. ^d Taajuusalueella 150 kHz - 80 kHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Team3 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Team3-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	± 6 kV:n yhteys ± 8 kV air	± 6 kV:n yhteys ± 8 kV air	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, on suhteellisen kosteuden oltava vähintään 30 %.
Sähköinen, nopea transistenttipurske IEC 61000-4-4	± 2 kV virtälähdelinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	± 2 kV virtälähdelinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirranlaadun tulisi vastata sitä, mikä on tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristössä.
Aalto IEC 61000-4-5	± 1 kV linja linjoihin ± 2 kV linja(t) maahan	± 1 kV linja linjoihin ± 2 kV linja(t) maahan	Verkkovirranlaadun tulisi vastata sitä, mikä on tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristössä.
Jännitelaskut, lyhyet häiriöt ja jännitteen muutokset verkkovirran tulojohdoissa IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % lasku U_r) 0,5 kierrossa <40 % U_r (>60 % lasku U_r) 5 kierrossa <70 % U_r (>30 % lasku U_r) 25 kierrossa <5 % U_r (>95 % lasku U_r) 5 sekunnin ajan	<5 % U_r (>95 % lasku U_r) 0,5 kierrossa <40 % U_r (>60 % lasku U_r) 5 kierrossa <70 % U_r (>30 % lasku U_r) 25 kierrossa <5 % U_r (>95 % lasku U_r) 5 sekunnin ajan	Verkkovirranlaadun tulisi vastata sitä, mikä on tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristössä. Jos Team3-laitteen käyttäjä vaatii jatkuvaa käyttöä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että Team3 saa virran katkeamattomasta virransyötöstä tai paristosta. Paristokäyttömahdollisuus on määritettävä ostohetkellä.
Virtataajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virtataajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä paikkaa tyypillisessä yritys- tai sairaalaympäristössä.
HUOMAA: U_r on verkkojännite ennen testitasojen soveltamista.			

Suosittelut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja Team3-laitteen välillä

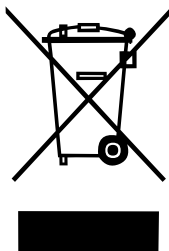
Team3 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä RF-häiriöitä hallitaan. Asiakas tai Team3-laitteen käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden estämisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja Team3-laitteen välillä alla suositellulla tavalla viestintälaitteen maksimilähtötehon mukaan.

Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho W	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimille, joiden nimellistä maksimilähtötehoa ei mainita yllä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa P on lähettimen nimellinen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan.

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeamman taajuusalueen etäisyyttä.
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja niistä heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettiseen etenemiseen.

Liite 2 Laitteen hävittäminen



Tämä symboli osoittaa, että tämä laite lisävarusteineen ja kertakäyttöisine osineen on SER (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -direktiivin alainen ja että niiden hävittämisessä tulee noudattaa paikallisia käytäntöjä.

Liite 3 Valmistajan olennaisen suorituskvyn määritykset

Alla ovat kattavat olennaisen suorituskvyn määritelmätaulukot lisättäväksi Team 3 -sikiönvalvontalaitteen käyttöohjeeseen. Määritelmät koskevat myös synnytyksen aikaista mallia, jossa on kaikki saatavilla olevat vaihtoehdot, myös synnytystä edeltävä toiminto. Asiaankuuluvat nimenomaiset standardit tarjoavat näiden taulukoiden vaatimusten lähdemateriaalin.

Nimenomaiset standardit

Seuraaviin nimenomaisiin standardeihin viitataan:

Vakio	Kuvaus
IEC 60601-2-37	Ultraääni
IEC 60601-2-30	NIBP
IEC 80601-2-61	SpO ₂
IEC 60601-2-27*	Äidin EKG
IEC 60601-2-49	Moniparametri

** ei sovelleta täysin, sillä tätä kanavaa käytetään vain äidin sykkeen mittaamiseen, ja sitä käytetään ultraäänestä peräisin olevan, lasketun sikiön sykkeen validointiin*

IEC 60601-2-37 Ultraääni	
EP-vaatimus	Alalausekkeen tiedot
Esitetyn arvon virhe	Ei sisällä virhettä näytettävässä numeerisessa arvossa, jota ei voitaisi johtaa fysiologisesta vaikutuksesta ja joka voisi muuttaa diagnoosia Ei sisällä suoritettavaan diagnoosiin liittyviä virheellisiä numeerisia arvoja.
Ultraäänilähtö	Ei tuota tahatonta tai liiallista ultraäänilähtöä.
Anturin lämpötila	Ei aiheuta tahatonta tai liiallista ANTURIKOKOONPANON pintaämpötilan nousua.

IEC 60601-2-30 NIBP	
EP-vaatimus	Alalausekkeen tiedot
Virheen suuruus	Virhe täysissä käyttöympäristöolosuhteissa on ± 3 mmHg tai 2 % enimmäislukemasta.
Toistettavuus	Toistettavuuden on oltava alle 3 mmHg (0,4 kPa).
Verkkovirran häiriö	Verkkovirran kytkemis-/katkaisukäyttämien – jatka aiempaan tapaan tai pysäytä teknisellä hälytyksellä. Mansetin tyhjeneminen < 15 mmHg:iin kestää alle 30 s, eikä tulosta tule näkyviin.
Määritetyn alueen ulkopuolella oleva mittaus	Jos mittaustulos on määritetyn alueen ulkopuolella – ilmenee tekninen hälytys.
Korkean/matalan paineen hälytykset	Keskitasen prioriteetin hälytykset korkealle ja matalalle systoliselle, diastoliselle tai keskivaltimopaineelle sisältyvät.

IEC 80601-2-61 SpO₂	
EP-vaatimus	Alalausekkeen tiedot
Happisaturaatio	SpO ₂ -tarkkuus on 4 % RMS:n sisällä alueella 70–100 % Alhaisen saturaatiotason ja korkean tai matalan sykkeen keskitason prioriteetin hälytykset sisältyvät.
Syke	Pulssin tarkkuus on ±5 bpm (tai ±2 %).
Verkkovirran toimintahäiriö	Ei vaikuta suorituskykyyn, ellei yksikköä ole sammutettu.
Tietojen päivitysjakso	Alle 30 s (tyypillisesti 1 s).
Signaalin riittämättömyyden osoitus	Jos syke on staattinen 25+ sekunnin ajan tai jos signaali menetetään.
Anturin ja jatkokaapelin havaitsemisviat	Näytössä näkyy --/---, jos laitteessa on kaapelihäiriöitä.

IEC 60601-2-27 Äidin EKG	
EP-vaatimus	Alalausekkeen tiedot
Sykealue ja tarkkuus	Alue on vähintään 30–200 bpm. Tarkkuus on 10 %:n tai 5 bpm:n sisällä riippuen siitä, kumpi on suurempi.
Äidin sykehälytykset	Sykehälytykset aktivoituvat määritetyn viiveajan sisällä.

IEC 60601-2-49 Moniparametri	
EP-vaatimus	Alalausekkeen tiedot
Kaikkien seurattujen fysiologisten parametrien ja visuaalisten hälytysignaalien näyttö	Toiminnan on jatkuttava teknisten tietojen mukaisesti.
Hälytysolosuhteet ja prioriteetti	Hälytystoiminnot kuten käyttöohjeiden kohdassa 8 on määritelty. Kaikilla hälytyksillä on keskitason prioriteetti.
Osoitus mittausten validiteetista	Tekniset SpO ₂ -hälytykset staattiselle sykkeelle tai menetetyille signaaleille.

Liite 4 Ultraääneen liittyvät turvallisuusnäkökohdat

Yleistä

Ultraääntä on käytetty diagnostiikassa yli 35 vuoden ajan eikä potilailla tai instrumentin käyttäjillä ole havaittu vahvistettuja haittavaikutuksia käytettäessä nykyisten diagnostisten laitteiden tyypillisiä voimakkuuksia. Saatavilla olevat tiedot eivät kuitenkaan ole täysin sitovia, ja on olemassa mahdollisuus, että biologisia vaikutuksia havaitaan tulevaisuudessa.

Sikiön kudokset voivat olla alttiimpia biologisille vaikutuksille solujen nopean jakautumisen vuoksi, joten on erityisen toivottavaa, että raskaana olevat potilaat altistuvat ultraäänelle mahdollisimman vähän.

Näin ollen lääketieteelliset ja tieteelliset viranomaiset suosittelevat, että ultraäänitoimenpiteissä noudatetaan ALARA-optimointiperiaatetta, jonka mukaan potilaaseen kohdistuva energia tulee pitää aina niin vähäisenä kuin kohtuudella on mahdollista.

Sonicaid Team3 -sikiönvalvontalaitteen lähettämä akustinen teho on kiinteä, eikä käyttäjä voi säätää sitä. Näin ollen käyttäjä voi noudattaa ALARA-periaatetta parhaiten varmistamalla, että jokaiseen tutkimukseen on lääketieteellinen syy, ja rajoittamalla tutkimuksen keston kliinisille tavoitteille sopivaksi.

Sonicaid Team3 -sikiönvalvontalaitteen kanssa käytettyjen anturien akustiset tehotiedot on koottu seuraaviin taulukoihin. Ilmoitetut arvot perustuvat vesimittauksiin, joissa on käytetty kalibroitua hydrofonia, ja ne ilmoitetaan arvioituina pienennettyinä voimakkuuksina. Pienennetyt voimakkuudet muodostavat biologisesti kaikkein relevanteimman parametrin, sillä kudoksen todellisuudessa absorboiman annoksen tarkka määrittäminen edellyttäisi invasiivista mittaustekniikkaa. Kerroin lasketaan matemaattisesti käyttämällä varmuuskerrointa, joka muodostuu vakiosta (oletettu vaimennuskerroin) ja joka huomioi anturin taajuuden ja anturin etäisyyden mittauksessa käytettyyn hydrofoniin.

Sonicaid Team3 -sikiönvalvontalaitteelle lasketut pienennetyt voimakkuudet menestyvät erittäin hyvin vertailussa Doppler-ultraääni-instrumenttien aiemmin ilmoitettuihin akustisiin turvallisuustietoihin verrattuna. Sarjan laitteet sopivat kaikkiin tässä oppaassa suositeltuihin klinisiin käyttötarkoituksiin.

Tämän hetken selkeän mielipiteen mukaan diagnostisen ultraäänen varovaisen käytön edut ovat potilaille suuremmat kuin sen mahdollisesti aiheuttamat riskit. Katso:

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

Akustinen teho

Sonicaid Team3 -sikiönvalvontalaitteen kanssa käytettävässä anturissa on yksi toimintatila ja kiinteät akustiset tehoparametrit, joita käyttäjä ei voi säätää.

Akustisen tehon raportointitaulukko kohteelle 1 – Ei-automaattinen skannaustila Sonicaid Team3 Toimintatila: PWD Käyttökohde (-kohteet): Sikiön valvonta				
Akustinen teho		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)
Globaali maksimiarvo*		0,013	1,2 (Huomautus 1)	5,8 (Huomautus 1)
Liittyvät akustiset parametrit	Pr.3 (MPa)	0,013		
	Wo yhteensä (mW)		2,5 mW	2,5 mW
	fc (MHz)	1,0	1,0	1,0
	Z _{sp} (cm)	2,4	2,4	2,4
	Säteen mitat	x ₆ (cm)	0,066	0,066
		y ₆ (cm)	0,067	0,067
	PD (μS)	70		70
	PRF (Hz)	3 000		3 000
	Yleinen EBD (cm2) (kaikki kahdeksan kidettä)		7,95	

Termien määritelmät

$I_{SPTA,3}$	Vähennetyn avaruudellisen huipun temporaalinen keskimääräinen intensiteetti
$I_{SPPA,3}$	Vähennetyn avaruudellisen huipun pulssin keskimääräinen intensiteetti
I_{SATA}	Avaruudellisen keskiarvon temporaalinen keskimääräinen intensiteetti
MI	Mekaaninen indeksi
Pr.3	Vähennetyn huipun negatiivinen paine
Wo	Ultraääniteho
fc	Akustinen keskitaaajuus
Z _{sp}	Aksiaalinen etäisyys, josta ilmoitettu parametri on mitattu
x ₆ y ₆	tason sisäiset (atsimuutti) ja tason ulkoiset (elevaatio) -6 dB -mitat x–y-tasolla, jossa Z _{sp} on
PD	Pulssin kesto
PRF	Pulssintoistotaajuus
EBD	Tulosäteen mitat atsimuutissa ja elevaatiotasolla

Lisätietoja

Parametri	Arvo	Epävarmuus
I_{SATA} @ anturin pinta	0,30 mW/cm2 Huomautus 1	±24 %

Huomautus 1: Pienennettyjen arvojen johtamiseksi on käytetty pienennystä 0,3 dB/cm/MHz "in-situ".

Epävarmuudet

Raportoidut epävarmuudet perustuvat vakioepävarmuuksiin, jotka on kerrottu peittokertoimella k = 2, jolloin on saatu noin 95 %:n luotettavuustaso.

Akustinen parametri	Epävarmuus	Akustinen parametri	Epävarmuus
Teho	±28 %	Intensiteetti	±20 %
Paine	±10 %	Keskitaaajuus	±10 %

Lämpö- ja mekaaninen indeksi ovat alle yhden kaikissa olosuhteissa.

Mittaukset suoritti National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, UK, noudattaen standardia NEMA UD-2 (2004).

Liite 5 Äidin SpO2 Kliinisiä Nellcor-lisätietoja

Nellcor-teoria

Yleiskatsaus

Tässä luvussa selitetään teoria, johon Nellcor™ Portable SpO₂-potilasvalvontajärjestelmän toiminnot perustuvat.

Teoreettiset periaatteet

Valvontajärjestelmä käyttää pulssioksimetriaa veren toiminnallisen happisaturaation mittaamiseen. Pulssioksimetria toimii kohdistamalla Nellcor™-anturin sykkivään valtimokerrokseen esimerkiksi sormessa tai varpaassa. Anturi sisältää kaksoisvalolähteen ja fotodetektorin.

Luu, kudokset, pigmentaatio ja laskimosuonet normaalisti absorboivat vakiomäärän valoa tietyssä ajassa. Valtimokerros tavallisesti sykkii ja absorboi vaihtelevan määrän valoa sykkeen aikana. Absorboidun valon suhde muunnetaan toiminnallisen happisaturaation (SpO₂) mitaksi. Ympäristöolosuhteet, anturin asettaminen ja potilaan tila voivat vaikuttaa valvontajärjestelmän kykyyn mitata SpO₂:ta tarkasti.

Pulssioksimetria perustuu kahteen periaatteeseen: oksihemoglobiini ja deoksihemoglobiini eroavat punaisen valon ja infrapunavalon absorptio suhteen (mitattuna spektrofotometrillä), ja valtimoveren määrä kudoksessa (ja siten valon absorptio) muuttuu sykkeen aikana (mitattuna pletysmografialla).

Valvontajärjestelmä määrittää SpO₂:n kohdistamalla punaista valoa ja infrapunavaloa

valtimokerrokseen ja mittaamalla muutokset valon absorptiossa sykejakson aikana. Punaista valoa ja infrapunavaloa säteilevät LED-valot anturissa toimivat valonlähteinä. Fotodiodi toimii fotodetektorina.

Koska oksihemoglobiini ja deoksihemoglobiini eroavat valon absorptio suhteen toisistaan, veren absorboiman punaisen valon ja infrapunavalon määrä on suhteessa hemoglobiinin happisaturaatioon.

Valvontajärjestelmä käyttää valtimovirtauksen sykettä valtimon hemoglobiinin happisaturaation tunnistamiseen. Systolisen vaiheen aikana verisuonikerrokseen tulee uusi pulssi valtimoverta, jolloin veren määrä ja valon absorboituminen lisääntyvät. Diastolisen vaiheen aikana veren määrä ja valon absorboituminen ovat alhaisimmillaan. Valvontajärjestelmän SpO₂-mittaukset perustuvat maksimi- ja minimiabsorptio (systolisen ja diastolisen vaiheen) eroon. Näin se keskittyy sykkivän valtimoveren valon absorptioon eliminoiden ei-sykkivien absorboijien kuten kudoksen, luun ja valtimoveren vaikutuksen.

Automaattinen kalibrointi

Koska hemoglobiinin valon absorptio riippuu aallonpituudesta ja koska LEDien keskimääräinen aallonpituus vaihtelee, valvontajärjestelmän on tiedettävä punaisen LEDin keskimääräinen aallonpituus mitataksaan SpO₂:n tarkasti.

Valvonnan aikana valvontajärjestelmän ohjelmisto valitsee kertoimet, jotka sopivat yksittäisen anturin punaiselle LEDille. Näitä kertoimia käytetään sitten SpO₂:n määrittämiseen.

Lisäksi kudoksen paksuuserojen kompensoimiseksi anturin LEDien valon voimakkuutta säädetään automaattisesti.

Huomautus

Tiettyjen automaattisten kalibrointitoimintojen aikana valvontajärjestelmä voi lyhyesti näyttää suoran viivan pletysmografisessa käyrässä. Tämä on normaalia eikä vaadi käyttäjän toimia.

Toimintatestauslaitteet ja potilassimulaattorit

Joitakin kaupallisesti saatavilla olevia toimintatestauslaitteita ja potilassimulaattoreita voidaan käyttää Covidien Nellcor™ -valvontajärjestelmien, -antureiden ja -kaapeleiden toiminnan tarkistamiseen. Katso testauslaitteen käyttöoppaasta testauslaitemallin kanssa käytettävät menetelmät. Vaikka sellaiset laitteet voivat olla hyödyllisiä anturin, kaapeleiden ja valvontajärjestelmän toiminnan tarkistamisessa, ne eivät anna tietoa, joita tarvitaan järjestelmän SpO₂-mittausten tarkkuuden kunnolliseen arviointiin. SpO₂-mittausten tarkkuuden täydellinen arviointi edellyttää vähintään anturin aaltomuoto-ominaisuuksien huomioimista ja anturin ja potilaan ihon monimutkaisen optisen vuorovaikutuksen toistamista.

Parhaimmillaan tunnetut testauslaitteet eivät tähän kykene. SpO₂-mittauksen tarkkuus voidaan arvioida vain in vivo vertaamalla valvontalaitteen lukemia sellaisten SaO₂-mittausten arvoihin, jotka on saatu samanaikaisesti otetuista valtimoverinäytteistä käyttämällä laboratorion CO-oksimetria.

Monet toimintetestauslaitteet ja potilassimulaattorit on suunniteltu vuorovaikutukseen valvontajärjestelmän odotettujen kalibrointikäyrien kanssa ja ne voivat sopia käytettäväksi valvontajärjestelmien ja/tai anturien kanssa. Kaikkia sellaisia laitteita ei kuitenkaan ole sovitettu käytettäväksi digitaalisen OxiMax™-kalibrointijärjestelmän kanssa.

Vaikka tämä ei vaikuta simulaattorin käyttöön järjestelmän toimivuuden varmistamisessa, näytettävät SpO2-mittausarvot voivat poiketa testauslaitteen asetuksista. Oikein toimivan valvontajärjestelmän kanssa tämä ero on toistettavissa ajan suhteen ja järjestelmästä toiseen testauslaitteen toimintamäärittysten puitteissa.

Ainutlaatuiset tekniikat

Toiminnallinen saturaatio vastaan fraktionaalinen saturaatio

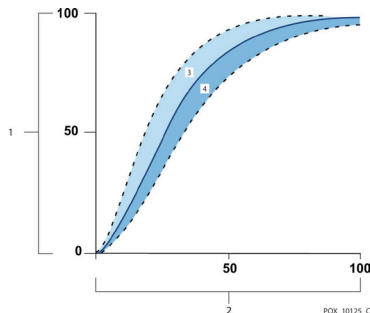
Tämä valvontajärjestelmä mittaa toiminnallista saturaatiota, jossa hapettunut hemoglobiini ilmenee prosenttiosuutena hemoglobiinista, joka kykenee kuljettamaan happea. Se ei havaitse merkittäviä määriä ei-toiminnallista hemoglobiinia, kuten karboksihemoglobiinia tai metemoglobiinia. Sen sijaan hemoksimetrit, kuten IL482, raportoivat fraktionaalisen saturaation, jossa hapettunut hemoglobiini ilmoitetaan prosenttiosuutena kaikesta mitatusta hemoglobiinista, mukaan luettuna mitatut ei-toiminnalliset hemoglobiinit. Jotta voidaan verrata toiminnallisen saturaation mittauksia sellaisen valvontajärjestelmän mittauksiin, joka mittaa fraktionaalista saturaatiota, fraktionaaliset mittaukset on muunnettava käyttämällä lueteltua yhtälöä.

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

Φ toiminnallinen saturaatio η %karboksihemoglobiini
 ϕ fraktionaalinen saturaatio Λ %metemoglobiini

Mitattu ja laskettu saturaatio

Laskettaessa saturaatiota verikaasun hapen osittaisesta paineesta (PO2), laskettu arvo voi poiketa valvontajärjestelmän SpO2-mittauksesta. Näin käy yleensä, kun saturaatiolaskelmissa ei huomioida korjauksia sellaisten muuttujien kuten pH, lämpötila, hiilidioksidin osittaispaine (PCO2) ja 2,3-DPG vaikutuksille, jotka muuttavat PO2:n ja SpO2:n suhdetta.



1	% saturaatioakseli
2	PO2 (mmHg) -akseli
3	Lisääntynyt pH; laskenut lämpötila, PCO2 ja 2,3-DPG
4	Vähentynyt pH; noussut lämpötila, PCO2 ja 2,3-DPG

Datan päivitysjakso, datan keskiarvo ja signaalinkäsittely

OxiMax™-algoritmin edistynyt signaalinkäsittely jatkaa automaattisesti SpO2:n ja sykkeen mittaamisen tarvittavan datan määrää mittaolosuhteista riippuen. OxiMax™-algoritmi jatkaa automaattisesti tarvittavaa dynaamisen keskiarvon aikaa yli (7) sekunnin heikentyneissä tai vaikeissa mittaolosuhteissa, jotka aiheutuvat alhaisesta perfuusiosta, signaaliartifaktista, taustavalosta, sähköpoltosta, muista häiriöistä tai näiden tekijöiden yhdistelmästä, mikä lisää dynaamista keskiarvoa. Jos tuloksena oleva dynaamisen keskiarvon aika ylittää 20 sekuntia SpO2:lle, valvontajärjestelmä näyttää sykkeen hakuilmaisimen samalla, kun jatkaa SpO2:n ja sykkeen arvojen päivittämistä kerran sekunnissa. Jos dynaamisen keskiarvon aika ylittää 25 sekuntia, esille tulee myös alhaisen prioriteetin jatkettun päivityksen hälytys.

Jos sellaiset olosuhteet jatkuvat, tarvittavan datan määrä voi kasvaa edelleen. Jos dynaamisen keskiarvon aika saavuttaa 40 sekuntia ja/tai 50 sekuntia sykkeen osalta, valvontajärjestelmä näyttää sykkeen aikakatkaisun hälytyksen ja ilmoittaa nollasaturaation sykkeen menetyksen merkiksi.

Järjestelmän ominaisuudet

Nellcor™-anturitekniikka

Käytä Nellcor™-antureita, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi valvontajärjestelmän kanssa. Tunnistat Nellcor™-anturit Nellcor™-logosta pistokkeessa. Kaikki Nellcor™-anturit sisältävät muistisirun, jossa on anturin tiedot, joita valvontajärjestelmä tarvitsee toimiakseen oikein, mukaan lukien anturin kalibrointitiedot, mallin tyyppi, vianmäärityskoodit ja virheetunnistustiedot.

Tämä ainutlaatuinen oksimetria-arkkitehtuuri mahdollistaa useita uusia ominaisuuksia.

Kaikki OxiMax-tekniikan sisältävät valvontajärjestelmät käyttävät anturin kalibrointitietoja potilaan SpO2-arvon laskemiseen. Anturien kalibrointi parantaa monien anturin tarkkuutta, koska kalibrointikertoimet voidaan räätälöidä anturikohtaisesti.

Ota yhteyttä Covidienin tai paikalliseen Covidienin edustajaan ja tilaa Nellcor™ Oxygen Saturation Accuracy Specification Grid -luettelo kaikista valvontajärjestelmän kanssa käytettävistä antureista. Covidien pitää kopiota esillä osoitteessa www.covidien.com.

Kliinisten tutkimusten raportti

Tässä liitteessä on tietoja kliinisistä tutkimuksista, jotka on tehty Nellcor™-antureille käytettynä siirrettävässä Nellcor™ SpO2 -potilasvalvontajärjestelmässä.

Yksi (1) prospektiivinen, kontrolloidun hypoksian kliininen tutkimus suoritettiin Nellcor™-anturien tarkkuuden osoittamiseksi käytettäessä yhdessä siirrettävän Nellcor™ SpO2-potilasvalvontajärjestelmän kanssa. Tutkimus tehtiin terveille vapaaehtoisilla yhdessä kliinisessä laboratoriossa.

Tarkkuus varmistettiin vertaamalla CO-oksimetriaan.

Menetelmät

Analyysiin sisältyi tiedot 11 terveeltä vapaaehtoiselta. Antureita kierrätettiin sormissa ja otsalla tasapainoisen tutkimuksen aikaansaamiseksi. SpO2-arvoja tallennettiin jatkuvasti kultakin instrumentilta samalla, kun hapen saantia kontrolloitiin tuottamaan viisi vakaata tasoa likimääräisillä kohdesaturaatioilla 98, 90, 80, 70 ja 60 %. Kuusi valtimonäytettä otettiin 20 sekunnin välein kullakin tasolla, jolloin saatiin yhteensä noin 30 näytettä henkilöä kohden. Kukin valtimonäyte otettiin kahden hengitysjakson aikana (noin 10 sekuntia), ja SpO2-tietoja kerättiin samanaikaisesti ja merkittiin CO2-vertailua varten. Kukin valtimonäyte analysoitiin vähintään kahdella kolmesta IL CO -oksimeetrillä ja keskimääräinen SaO2 laskettiin kullekin näytteelle. Jakson lopullista CO2:ta, hengitystiheyttä ja hengitysrakennetta seurattiin jatkuvasti koko tutkimuksen ajan.

Tutkimuspopulaatio

Tyyppi	Luokka	Yhteensä
Sukupuoli	Mies	5
	Nainen	6
Rotu	Valkoinen	8
	Latinalaisamerikkalainen	2
	Musta	1
	Aasialainen	0
Ikä	-	19 - 48
Paino	-	108 - 250
Ihonväri	Vaalea	2
	Oliivinvärinen	5
	Tumman oliivinvärinen/ keskimusta	3
	Erittäin tumma/sinisen musta	1

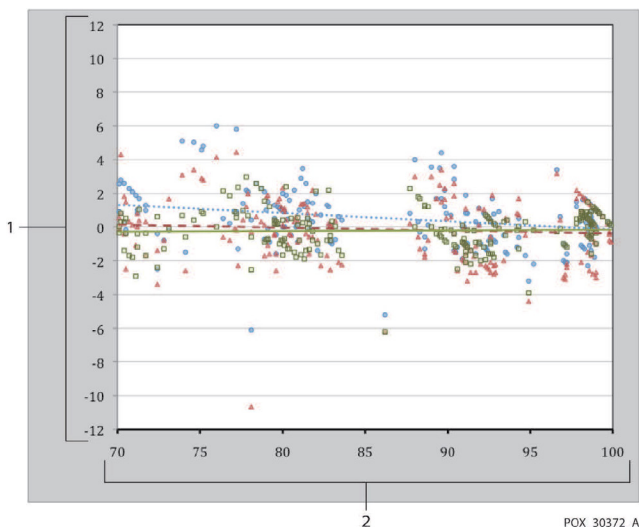
Tutkimustulokset

Tarkkuus laskettiin käyttämällä neliöllisen keskiarvon erotusta (RMSD).

SpO2-vuosikymmen	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Datapistteet	Käsivarret	Datapistteet	Käsivarret	Datapistteet	Käsivarret
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

Taulukko A-2. SpO2-tarkkuus Nellcor™-antureilla vs. CO-oksimetrit

Kuva A-1. Muunneltu Bland-Altman-graafi



1	Testianturi; Keskimääräinen CO-oksimetrin arvo 70 - 100 % SpO2	2	Keskimääräinen CO-oksimetrin arvo 70 - 100 % SpO2
	Oksimetria-levy MAX-A-anturin kanssa		MAX-A-anturin trendiviiva
	Oksimetria-levy MAX-N-anturin kanssa		MAX-N-anturin trendiviiva
	Oksimetria-levy MAX-FAST-anturin kanssa		MAX-FAST-anturin trendiviiva

Haittatapahtumat tai poikkeamat

Tutkimus suoritettiin odotetusti ilman haittatapahtumia tai poikkeamia protokollasta.

Johtopäätös

Yhdistetyt tulokset osoittavat saturaatioaluetta 60 - 80 % SpO2:lle. Hyväksymiskriteerit täyttivät valvontajärjestelmälle testattuna anturin MAX-A, MAX-N ja MAX-FAST kanssa. Yhdistetyt tulokset osoittavat saturaatioaluetta 70 - 100 % SpO2:lle. Hyväksymiskriteerit täyttivät.

Liite 6 Langaton Sonicaid-telemetry

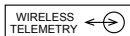


Katso Sonicaid Freedomin mukana toimitetusta käyttöoppaasta tarkat ohjeet laitteen käytöstä ja huollosta ennen sen kytkemistä ja käyttöä.



Sonicaid Freedom -telemetrialaitteen liittäminen

1. Jos Sonicaid Freedom asennetaan Team 3 -vaunuun, antenni pitää asentaa Team 3 -vaunuun käyttämällä SF1 Freedom Antenna -asennussarjaa. Ohjeet toimitetaan sarjan mukana. Kysy paikalliselta myyntiedustajalta lisätietoja.
Jos sitä ei asenneta Team3-vaunuun, varmista, että Sonicaid Freedom sijoitetaan tukevasti sopivalle tasaiselle pinnalle ja kytke antenni suoraan Sonicaid Freedomin takapaneelin liittimeen varmistaen, että se pysyy pystysuorassa käytön aikana.
2. Kytke virtajohto sopivasta seinäpistorasiasta takapaneelin virtajohdon liittimeen.
3. Kytke datakaapelin pää, johon on merkitty Freedom, takapaneelin 15-johdimiseen D-tyypin liittimeen.
4. Kytke datakaapelin toinen pää, johon on merkitty CTG, Team3-laitteen takapaneelin 15-johdimiseen D-tyypin liittimeen.



5. Varmista ennen käyttöä, että anturit on kytketty ja ladattu (lataus kestää 3–4 tuntia).

Telemetrialaitteen käyttäminen

1. Käynnistä telemetrialaitte.
2. Tarkista, että lähetin on ladattu täyteen.
3. Tutki äiti ja määritä anturien optimaaliset sijainnit.
4. Kiinnitä anturit huolellisesti äitiin.

Huomautus

Kun langattomat anturit irrotetaan vastaanottoasemasta, ULT1/TOCO-kanavalla näytetään langattoman valvonnan osoittava symboli.



Voit poistaa langattoman käytön käytöstä ja palata langalliseen valvontaan asettamalla langattoman anturin takaisin vastaanottimen latauspaikkaan.

Sinun pitää katsoa versionäytöltä (katso 15.5 Turva-asetukset), voiko SpO2:ta ja langattomia antureita käyttää samanaikaisesti Team3-laitteessa. Versiot, jotka ovat vanhempia kuin 5, eivät tue Freedomin ja SpO2:n samanaikaista käyttöä.



Älä sijoita vastaanotinta Team3-laitteen päälle. Näin vältetään laite- ja mahdollisilta henkilövahingoilta. Saatavilla on asennuspidike, jolla telemetrialaitteen voi asentaa Team3-vaunuun.

Liite 7 Langaton Sonicaid-anturijärjestelmä

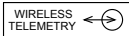


Katso langattoman Sonicaid-anturijärjestelmän mukana toimitetusta käyttöoppaasta tarkat ohjeet laitteen käytöstä ja huollosta ennen sen kytkemistä ja käyttöä.



Langattoman Sonicaid-anturijärjestelmän kytkeminen

1. FTS-3 on sijoitettava tasaiselle pinnalle. Vaihtoehtoisesti se voidaan asentaa Huntleigh'n hyväksymään vaunuun.
2. Kytke virtajohto sopivasta seinäpistorasiasta takapaneelin virtajohdon liittimeen.
3. Kytke toimitetun liittymäkaapelin pää takapaneelin 15-johtimiseen D-tyyppin liittimeen.
4. Kytke toimitetun liittymäkaapelin toinen pää Team3-laitteen takapaneelin 15-johtimiseen D-tyyppin liittimeen.

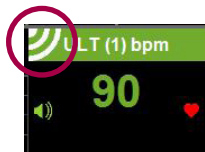


5. Varmista ennen käyttöä, että langattomat anturit on telakoitu ja ladattu täyteen.

Akun varauksen ilmaisin	Tila
	Täyden varauksen kuvake: täyteen ladattu.
	Latauksen kuvake: lataa
	Ei kuvaketta: anturia ei ole asetettu telakointipaikkaan oikein.
ERROR	Jos näytöllä on "ERROR", se osoittaa, että anturia ei ole kytketty asianmukaisesti tai että olet asettanut vahingossa toisen järjestelmän anturin.

Langattoman Sonicaid-anturijärjestelmän käyttö

1. Kytke virta langattomaan Sonicaid-anturijärjestelmään.
2. Tarkista, että langattomat anturit on ladattu täyteen.
3. Tutki äiti ja määritä anturien optimaaliset sijainnit.
4. Kun otat anturin tukiaseman telakointipaikasta, se käynnistyy automaattisesti.
5. Langattoman yhteyden ilmaisin on päällä ja osoittaa, että anturi on otettu telakointipaikasta.



6. Aseta anturit potilaaseen.

Huomaus:

- Koko latausprosessi tyhjästä akusta täyteen lataukseen kestää noin 3,5 tuntia.
- Anturin näytöllä näytetään signaalin vahvuus, akun varaus ja työskentelykanava.
- Kun langaton anturi on yhdistetty tukiasemaan, se näyttää myös anturin tyypin. Kaikki ilmaisimet ovat vihreitä.
- Jos anturin yhdistäminen ei onnistu, se sammuu automaattisesti.
- Voit sammuttaa anturin asettamalla sen takaisin telakointipaikkaan.
- Jos anturin yhdistäminen tukiasemaan on onnistunut, langattoman yhteyden ilmaisimien (katso 5 edellä) on aina päällä. Älä laita sammutettua anturia takaisin telakointiasemaan.
- Ensimmäiseksi asetettu US-T-anturi näkyy näytöllä US1-anturina ja myöhemmin asetettu US2-anturina. Älä aseta molempia ultraääniantureita samanaikaisesti. Odota 2 sekuntia ennen toisen asettamista. Jos asetat molemmat US-T-anturit vahingossa samanaikaisesti, käynnistä anturit uudelleen.
- Levitä geeliä US-T-anturille ennen käyttöä, siirrä anturi niin, että saat halutun sikiön sykkeen ja kiinnitä anturi vatsaan hihnalla.
- Jos seuranta tapahtuu veden alla, geeliä tarvitaan vähemmän tai ei lainkaan. TOCO-T-anturi ja TOCO-E-anturi voidaan asettaa vatsalle suoraan ilman geeliä.
- TOCO-E-anturi seuraa DECG:tä tai äidin sykettä vain, kun se on yhdistetty DECG- tai MEKG-kaapelilla. Jos TOCO-E-anturia ei ole yhdistetty DECG- tai MEKG-kaapelilla, se seuraa vain kohdun toimintaa. DECG-kaapelia ja MEKG-kaapelia ei voi yhdistää TOCO-E-anturiin samanaikaisesti.
- Kun TOCO-E-anturia käytetään DECG:n tai äidin sykkeen seurantaan, on suositeltavaa pitää DECG- tai MEKG-kaapeli suorana, jotta vääntynyt kaapeli ei vahingoita TOCO-E-anturin liitäntää.
- Voit poistaa langattoman käytön käytöstä ja palata langalliseen anturiseurantaan asettamalla langattoman anturin takaisin tukiaseman telakointipaikkaan.

Seurannan lopettaminen

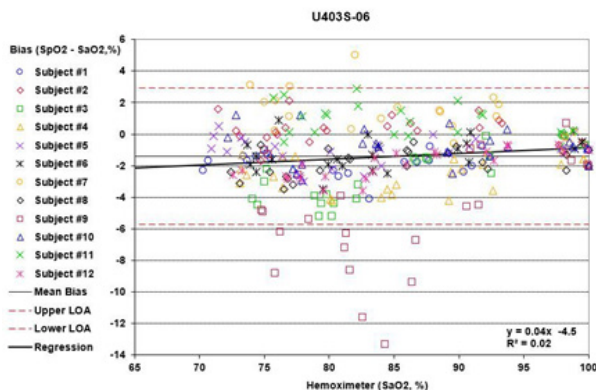
Kun seuranta on suoritettu loppuun ja anturit ja tukiasema puhdistettu, aseta langattomat anturit tukiaseman telakointipaikkoihin, joista ne ovat helposti saatavilla, kun järjestelmää halutaan käyttää jälleen, ja jossa anturien akut voidaan ladata.

Liite 8 Unimed Soft Tip U4105-06 -lisätiedot

Taulukko A-3. Unimed Soft Clip U4105-06 -väestötiedot
Aihealue

Ei.	Sukupuoli	Ikä	Pigmentipisteet	Etninen tausta	Pituus (cm)	Paino (kg)
1	Mies	23	Keskitaso	Aasialainen	178	65
2	Mies	37	Tumma	Afrikkalainen	180	86
3	Mies	46	Vaalea	Valkohoinen	170	65
4	Mies	30	Tumma	Afrikkalainen	175	68
5	Mies	36	Tumma	Afrikkalainen	172	86
6	Mies	21	Keskitaso	Aasialainen	172	70
7	Nainen	23	Keskitaso	Aasialainen	153	60
8	Nainen	25	Keskitaso	Aasialainen	154	50
9	Mies	25	Keskitaso	Aasialainen	173	68
10	Nainen	24	Keskitaso	Aasialainen	160	52
11	Nainen	23	Keskitaso	Aasialainen	163	53
12	Nainen	23	Keskitaso	Aasialainen	163	55

Kuva A-2. Muunneltu Bland-Altman-graafi



Sonicaid ja Huntleigh ovat Huntleigh Technology Ltd:n rekisteröityjä tavaramerkkejä. 2016.

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

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