

Team3

Foetale monitor



Team3 - Nederlands

Inhoudsopgave

1. Veiligheid	7
1.1 Waarschuwingen	7
1.2 Infectiebestrijding	8
1.3 Op de patiënt toegepaste onderdelen	8
1.4 Gebruiksduur	8
2. Inleiding	9
2.1 Beoogd gebruik en Indicaties	10
2.2 Klinisch voordeel	10
2.3 Contra-indicaties	10
2.4 Bevestiging van het foetale leven voor gebruik	10
2.5 Uitpakken/Voorafgaande controles	11
2.5.1 Inhoud	11
2.6 Positionering van de operator	11
3. Productidentificatie	12
3.1 Voorpaneel	12
3.2 Achterpaneel	13
3.3 Label basispaneel	13
3.4 Zijpaneel	14
3.5 Productetikettering	14
4. Instelling	16
4.1 Systeemaansluiting	16
4.1.1 DVI-uitgang (optie)	16
4.2 Sonde/Sensor/Manchetaansluiting	16
4.3 Papier plaatsen	16
4.4 Hantering en montage	17
5. Bediening	18
5.1 Schakel het apparaat in	18
5.2 Toepassings scherm	18
5.2.1 Patiëntendatabase	19
5.2.2 Patiëntgegevens invoeren	19
5.2.2 Scherm vergrendelen/ontgrendelen	21
5.2.3 Datum/tijd	21
5.3 Bedieningsbalk	22
5.3.1 Registreren/afdrukken	22
5.3.2 Papierinvoer	22
5.3.3 Numeriek/volglijn	22
5.3.4 Volume omhoog/omlaag	22

5.3.5	Dawes-Redman-analyse/Trend-functie	22
5.3.6	Annotatie – EasiNotes	23
5.3.7	Instellingenmenu	23
5.3.8	Weergave Menu	30
5.4	Bewaking van parameters	33
5.4.1	Numeriek formaat.....	34
5.4.2	FHR monitoring	35
5.4.3	TOCO/IUP	35
5.4.5	NIBP van de moeder	36
5.4.6	Volglijnformaat.....	36
5.5	Het apparaat uitschakelen	37
5.6	Automatische herstart	37
5.7	Batterij opladen.....	37
6.	Bewaking van foetusparameters	38
6.1	Preliminair	38
6.2	Ultrageluid bewaking.....	38
6.3	Foutieve registratie van de FHR.....	39
6.4	Ultrageluid bewaking tweelingen/drielingen.....	40
6.4.1	Tweelingrasters afdrukken	40
6.5	ECG van de foetus (alleen Team3I modellen- gebruik van een ECG-elektrode).....	41
7.	Bewaking van parameters van de moeder	42
7.1	Contracties (met behulp van de Toco-transducer).....	42
7.2	Contracties (met IUP-transducer)	42
7.3	Gebeurtenismarkering voor foetusbeweging	42
7.3.1	Automatische gebeurtenismarkering voor foetusbeweging.....	43
7.3.2	Handmatige gebeurtenismarkering voor foetusbeweging.....	43
7.4	Maternal EKG (MECG).....	44
7.4.1	Foetale cross-channel	44
7.5	Bloeddruk van de moeder.....	45
7.5.1	Bloeddrukmetingen afnemen	46
7.6	Oximetrie van de moeder.....	48
7.6.1	Procedure.....	48
8.	Alarmen	51
8.1	Wat wordt verstaan onder een alarm?.....	51
8.2	Wat te zien en te horen is.....	51
8.3	Reageren op alarmen	52
8.4	Alarmen regelen.....	52
8.5	Nellcor SpO2 technische alarmen (alleen Nellcor SpO2-optie).....	52
9.	Afdrukken	53
9.1	Inleiding	53
9.2	Papieropties	53
9.3	Papierverzorging en -hantering.....	53
9.4	Afdruksnelheid en -duur	53
9.5	Vervangen van de papierpakken.....	54

9.6	Printerpapier plaatsen.....	54
9.7	Het gebruik van niet-Sonicaid-papier	55
9.8	Voorbeeld volglijn (Sonicaid-papier).....	55
9.9	De printer uitzetten	56
9.9.1	Normale opname	56
9.9.2	De printer stoppen terwijl de Dawes-Redman-analyse bezig is	56
9.9.3	De printer stoppen terwijl de afdruktimer loopt.....	57
10.	Sonicaid Trend	58
10.1	Inleiding.....	58
10.2	Sonicaid Trend	58
10.3	Sonicaid Trend-resultaten.....	58
10.4	Sonicaid Trend-gegevens bekijken	59
11.	Dawes-Redman-antepartumanalyse	61
11.1	Beoogd gebruik	61
11.2	Overzicht	61
11.3	De Dawes-Redman Criteria.....	61
11.4	Dawes-Redman analyse.....	61
11.5	Dawes-Redman analyse gebruiken.....	62
11.6	Dawes-Redman analyserapport	64
12.	Team3 gebruiken met een CRS-systeem.....	66
12.1	Team3 verbinden met Sonicaid FetalCare en Sonicaid Centrale	66
13.	Probleemoplossing	67
13.1	FHR	67
13.2	Oximetrie	67
13.3	Gebeurtenismarkering voor foetus	67
13.4	Bloeddruk van de moeder.....	68
13.5	Afdrukken	68
13.6	Algemeen.....	68
14.	Onderhoud en reiniging	69
14.1	Algemeen onderhoud.....	69
14.2	Algemene reiniging en ontsmetting	69
14.3	Reiniging en desinfectie van de op de patiënt toegepaste onderdelen	69
14.4	NBP-manchet en oximetriesensor voor de moeder	70
14.5	Transducerriemen.....	70
15.	Onderhoud	71
15.1	Onderhoud door de gebruiker.....	71
15.2	Technisch onderhoud.....	71
15.3	Corrigerend onderhoud	71
15.4	Service	72
15.5	Veilige instellingen	72
15.6	Easinotes aanpassen	79

16. Specificaties	81
16.1 Classificatie van uitrusting	81
16.2 Algemeen	81
16.3 Omgeving	81
16.4 Transducers	82
16.5 Printer	85
16.6 Verbindingen*	85
16.7 Display	86
16.8 Standaard instellingen	86
16.9 Algemene normen	88
17. Toebehoren	89
18. Garantie en onderhoud	90
Bijlage 1 Elektromagnetische compatibiliteit	91
Bijlage 2 Buitendienststelling	95
Bijlage 3 Specificatie essentiële prestatiecriteria van de fabrikant	96
Bijlage 4 Veiligheidsoverwegingen voor ultrageluid	98
Bijlage 5 SpO2 van de moeder Aanvullende klinische informatie Nellcor	100
Bijlage 6 Sonicaid draadloze telemetrie	104
Verbinding van de Sonicaid Freedom telemetrie-eenheid	104
Gebruik van het telemetrietoestel	104
Bijlage 7 Sonicaid draadloos transducersysteem	105
Het Sonicaid draadloze transducersysteem aansluiten	105
Het Sonicaid draadloze transducersysteem gebruiken	105
Bewaking eindigen	106

1. Veiligheid



- We raden aan ultrageluidprocedures uit te voeren conform het ALARA-principe, dat vermeldt dat de energie die toegediend wordt aan de patiënt steeds zo laag als redelijkerwijs mogelijk is gehouden moet worden. Dit wordt als een goede praktijk beschouwd en moet te allen tijde gerespecteerd worden.
- Team3 biedt slechts één indicator van de toestand van de foetus. De toestand van de foetus moet als onderdeel van een holistische benadering van verloskundige zorg geëvalueerd worden in combinatie met andere factoren. Er moet een volledige evaluatie gebeuren voordat de gepaste actie ondernomen wordt. Indien er twijfel bestaat over de accuraatheid van een meting, moet een alternatieve methode gebruikt worden.

Symbolen



Algemene
waarschuwing



Raadpleeg
'Gebruiksaanwijzingen'



Opgelet, raadpleeg de
bijbehorende documenten/
gebruiksaanwijzingen (IFU)

1.1 Waarschuwingen



- Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare gassen, of in zuurstofrijke omgeving.
- Het product of de bijbehorende accessoires niet steriliseren. Het product zal beschadigd raken en er is een risico dat het letsel kan berokkenen aan de patiënt en gebruiker.
- Droog bewaren. Team3 niet onderdompelen in vloeistof. Transducers (Ultrageluid en TOCO) zijn IPX7-geclassificeerd. Team3 met bekabelde transducers is niet bedoeld voor gebruik bij onderwaterbevallingen.
- Plaats altijd een beschermkap om te voorkomen dat vloeistoffen binnendringen wanneer u Team3 met de hand of op een trolley verplaatst.
- Niet gebruiken in het steriele veld tenzij bijkomende barrièrevoorzorgsmaatregelen genomen zijn.
- Gebruik uitsluitend de aanbevolen accessoires zoals vermeld in deze handleiding.
- Gooi de batterijen in geen geval in vuur, omdat ze anders kunnen exploderen.
- De optionele lithiumbatterij is een onderdeel dat door onderhoud kan worden vervangen. Vervanging door onvoldoende opgeleid personeel kan gevaar opleveren.
- Niet gebruiken met defibrillators. Zorg ervoor dat alle afleidingen en toegepaste onderdelen van Team3 van de patiënt worden verwijderd voordat defibrillatie wordt toegepast.
- Monitors uit de Team3-serie zijn niet bedoeld voor gebruik bij patiënten die een cardiale pacemaker hebben.
- Niet gebruiken met elektrochirurgische toestellen.
- Team3 kan geïsoleerd worden van de wisselstroomtoevoer door de IEC stroominvoerconnector te verwijderen. Zorg dat deze steeds volledig toegankelijk is.
- Team3 is een Klasse 1 product dat voor de veiligheid steunt op zijn beschermende aarding. Zorg dat het is aangesloten op een geschikte en geaarde wisselstroomtoevoer.
- Niet gebruiken in de thuisomgeving.
- De Team3 niet gebruiken in voertuigen of in vliegtuigen.
- Wanneer dit product wordt aangesloten op een ander elektrisch apparaat, is het belangrijk dat het systeem volledig voldoet aan IEC60601-1:2005.
- Dit product bevat gevoelige elektronica, bijgevolg kunnen de sterke radiofrequentievelden mogelijk voor storingen zorgen. Dit wordt aangegeven door ongewone geluiden van de luidspreker. We bevelen aan de bron van interferentie te identificeren en elimineren.
- Niet blootstellen aan overmatige hitte, inclusief langdurige blootstelling aan het zonlicht.
- Deze uitrusting mag niet gewijzigd worden.



- Deze uitrusting mag uitsluitend gebruikt worden door voldoende gekwalificeerde gezondheidsprofessionals.
- Bij de configuratie van het systeem dient u het risico op struikelen over kabels te beperken.
- Niet gebruiken tijdens magnetic resonance imaging (MRI)-scanning.
- Niet gebruiken indien het toestel of de accessoires beschadigd zijn.
- Het gebruik van Team3 is beperkt tot één patiënt tegelijk.
- Het risico van een cyberaanval op de foetale monitor is te verwaarlozen. Er zijn geen speciale middelen vereist om het apparaat of de updates ervan te beveiligen.
- Met de bewaking van MEG kan gecontroleerd worden of de hartslag van de foetus die geregistreerd wordt, wel toebehoort aan de foetus en niet aan de moeder. MEG wordt niet geleverd als diagnostische ECG-functie en is daarom niet ontworpen om te voldoen aan de vereisten van IEC 60601-2-27.
- De emissie-kenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in individuele gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 Klasse A). Indien het gebruikt wordt in een residentiële omgeving, (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze uitrusting mogelijk onvoldoende bescherming tegen radio-frequentie communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk afzwakkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.
- De emissie-kenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in individuele gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 Klasse A). Indien het gebruikt wordt in een residentiële omgeving, (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze uitrusting mogelijk onvoldoende bescherming tegen radio-frequentie communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk afzwakkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

1.2 Infectiebestrijding

Transducerriemen voor eenmalig gebruik zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt en mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Voor andere accessoires voor eenmalig gebruik raadpleegt u de meegeleverde gebruiksinstructies.

1.3 Op de patiënt toegepaste onderdelen

Zoals gedefinieerd in IEC60601-1:2012, zijn de op de patiënt toegepaste onderdelen van de Team3 foetale monitor, de:

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| • TOCO-transducer | • MEG-elektroden |
| • Ultrageluidtransducer | • ECG-elektroden voor foetus |
| • Patiëntgebeurtenismarkering | • FECG-beenplaat en -kabel |
| • NiBP-manchet | • FECG-referentie-elektrodepad |
| • MSpO ₂ sensor | |

1.4 Gebruiksduur

Dit is gedefinieerd als de minimale tijdsperiode gedurende welke verwacht wordt dat het apparaat veilig blijft en geschikt om aan het beoogde gebruik te voldoen, en waarin alle risicocontrolemaatregelen effectief blijven. Huntleigh Healthcare Ltd verbindt zich ertoe dat de verwachte gebruiksduur voor dit apparaat gedefinieerd is als 7 jaar.

2. Inleiding

De Team3 serie van foetale/maternale monitors zijn bedoeld voor antepartum (Team3A) en intrapartum (Team3I) gebruik.

De volgende eigenschappen zijn standaard op alle modellen (Team3A en Team3I):

- Dual channel audiodetectie van de foetale hartslag met ultrageluid.
- Externe bewaking van maternale contracties
- Door moeder waargenomen foetale bewegingen
- Automatische detectie van foetale beweging
- 8.4" touchscreen kleurenbeeldscherm
- Aansluitingen op centrale evaluatiesysteem via seriële poort
- Tilkobling til Sonicaid trådløs telemetri
- USB – voor upgrade en configuratie

De volgende opties zijn beschikbaar voor alle modellen:

- Analyse – Dawes-Redman *
- Drielingen
- eCTG modellen (geen printer)
- Integrale herlaadbare batterij
- DVI-video uitgang
- Inzetstuk papierlade voor voorbedrukt papier
- Niet-invasieve bloeddruk van de moeder
- Pulsoximetrie van de moeder (M_{SpO₂})
- Hartslag van de moeder afgeleid van M_{SpO₂} of NiBP

Team3I heeft daarnaast het volgende als standaard:

- ECG van de foetus **
- Maternell EKG (MECG) ***
- Intra-uteriene druk ***

Team3I aanvullende opties:

- Bevalling Trend-functie *

Opmerking

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op versie 19.4-software.

* Niet verkrijgbaar op alle markten

** Elektroden / sensoren afzonderlijk geleverd

*** Interfacekabels en elektroden / sensoren worden afzonderlijk geleverd

2.1 Beoogd gebruik en Indicaties

De Team3 foetusmonitors zijn bedoeld voor gebruik door getrainde zorgverleners, voor niet-invasieve en invasieve bewaking van fysiologische parameters bij foetussen en zwangere volwassen vrouwen tijdens de intrapartum- en antepartumperioden van de zwangerschap. De apparatuur is bedoeld voor gebruik in klinische en ziekenhuisfaciliteiten.

Monitoring met behulp van echografie wordt aanbevolen vanaf de 26e week van de zwangerschap voor routinematige foetale monitoring.

Sonicaid Team3 Antepartum is geschikt voor gebruik wanneer de volgende fysiologische parameters bewaakt moeten worden:

- De hartslag van één foetus of de twee hartslagen van tweelingfoetussen of de drie hartslagen van drielingfoetussen met ultrageluid
- Baarmoederactiviteit – extern waargenomen
- Beweging van de foetus – waargenomen door de moeder en extern waargenomen via ultrageluid.
- De hartslag en zuurstofverzadiging van de moeder via pulsoximetrie
- Niet-invasieve bloeddruk van de moeder

Sonicaid Team3 Intrapartum is geschikt voor gebruik wanneer de volgende fysiologische applicaties bewaakt moeten worden:

- De hartslag van één foetus of de twee hartslagen van tweelingfoetussen of de drie hartslagen van drielingfoetussen met ultrageluid en/of FECG
- De hartslag van de moeder via ECG-elektroden
- Baarmoederactiviteit – extern of intern waargenomen
- Beweging van de foetus – waargenomen door de moeder en extern waargenomen via ultrageluid.
- De hartslag en zuurstofverzadiging van de moeder via pulsoximetrie
- Niet-invasieve bloeddruk van de moeder

2.2 Klinisch voordeel

Biedt de zorgverlener waardevolle gegevens voor de beoordeling van het welzijn van de foetus.

2.3 Contra-indicaties

Dit apparaat is gecontra-indiceerd voor patiënten met een pacemaker.

Het Team3-systeem is niet bedoeld voor gebruik op intensive care-afdelingen, operatiekamers of transportbewakingstoepassingen.

2.4 Bevestiging van het foetale leven voor gebruik

Een foetale hartslagdetectie door de monitor geeft mogelijk niet altijd aan dat de foetus leeft. Bevestig het leven van de foetus voorafgaand aan monitoring door de foetale hartslag te meten door middel van auscultatie, met behulp van een Pinard-stethoscoop of Doppler-echografieapparaat, en palpeer de maternale puls om zich ervan te verzekeren dat de foetus de signaalbron is voor de geregistreerde hartslag.

2.5 Uitpakken/Voorafgaande controles

We raden aan dat een grondige visuele inspectie gebeurt onmiddellijk nadat het toestel werd ontvangen. Indien er schade blijkt te zijn of onderdelen ontbreken, dient u ervoor te zorgen dat Huntleigh Healthcare Ltd onmiddellijk op de hoogte wordt gesteld.

2.5.1 Inhoud

Standaard - Alle modellen

Artikel		
1 x Team3	1 x ultrageluidtransducer	1 x Toco-transducer
1 x gebeurtenismarkering	1 x pak standaardpapier*	1 x 250 ml ultrageluidgel
Snelstartgids	1 x gebruiksinstructies	2 x transducerriem
1 x netsnoer		

** behalve wanneer optie van Philips/GE-papierinzetstuk is geïnstalleerd*

Bloeddrukoptie

Artikel		
1 x middelgroot manchet	1 x groot manchet	1 x verbindingsslang

MSP02-optie

Artikel	
1 x interfacekabel	1 x vingersensor (type hangt af van optie geselecteerd bij bestelling)

Standaard - Team3I

Artikel
1 x FECG-kabel (type hangt af van optie geselecteerd bij bestelling)

Opmerking

Alle Team3-modellen zijn standaard geschikt voor tweelingen maar worden geleverd met 1x US-transducer. Voor tweelingen, of drielingen als deze optie is geïnstalleerd, bestelt u zo nodig een extra US-transducer.

2.6 Positionering van de operator

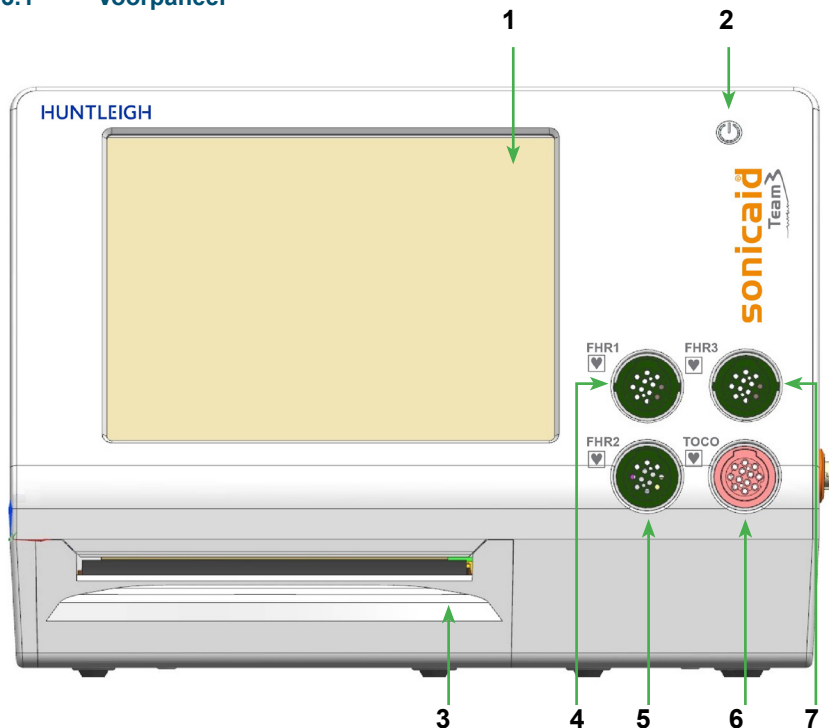
Team3 kan gemakkelijk bediend worden vanuit een zittende of staande positie voor het toestel.

3. Productidentificatie



De veiligheid en prestatie worden alleen gegarandeerd bij gebruik in combinatie met de correcte transducertypen. Probeer via deze stekkers geen andere apparaten aan te sluiten dan de apparaten die werden meegeleverd of aanbevolen door Huntleigh.

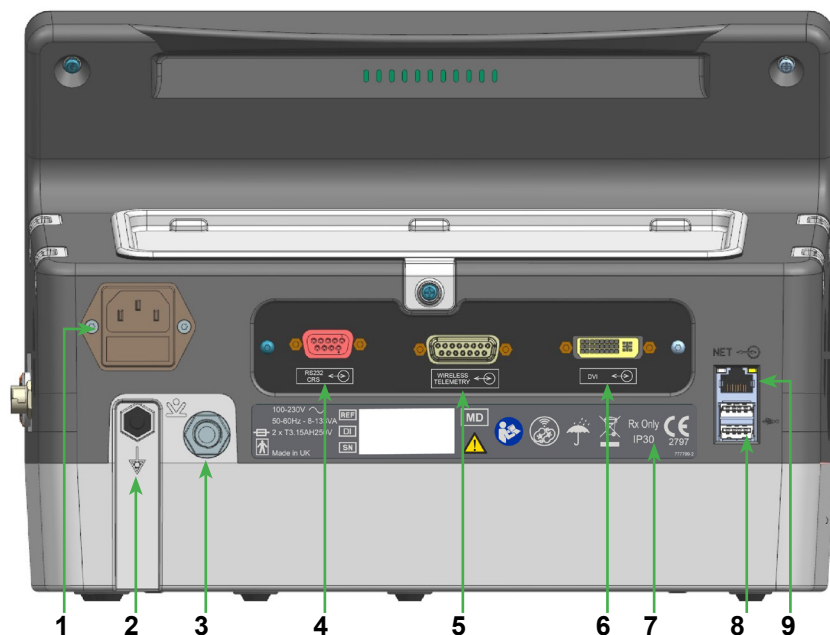
3.1 Voorpaneel



1	Touchscreen	5	FHR2 US / FECG-stekker
2	Aan/uit-knop	6	TOCO-transducer-stekker
3	Printer (indien geplaatst)	7	FHR3 US / FECG-stekker *
4	FHR1 US / FECG-stekker		

* Afhankelijk van gekocht model/opties.

3.2 Achterpaneel

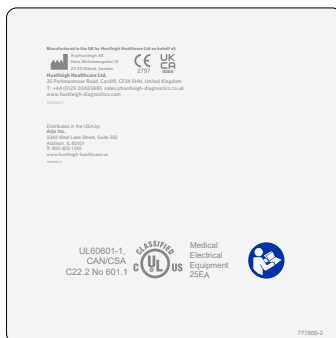


1	Stopcontact	6	DVI-stekker *
2	Equipotentiaal aardpunt	7	Typeplaatje
3	Stekker foetusgebeurtenismarkering	8	USB-poort x 2
4	RS232/CRS-stekker	9	Ethernet-poort **
5	Draadloze telemetriestekker		

* Afhankelijk van gekocht model/opties.

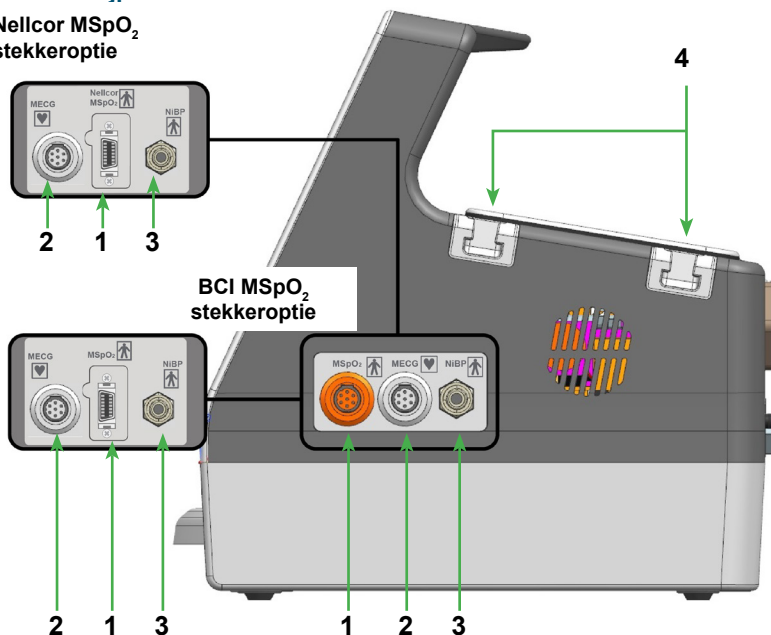
** Niet beschikbaar - upgrade volgt.

3.3 Label basispaneel



3.4 Zijpaneel

Nellcor MSpO₂ stekkeroptie



1	MSpO ₂ van de moeder *	3	NIBP van de moeder *
2	Maternal EKG *	4	Opslag van de transducers

* Afhankelijk van gekocht model/opties.

3.5 Productetikettering

Opmerking: Productetikettering moet worden gelezen op een afstand van maximaal 0,5 m.			
	Toegepaste onderdelen (ultrageluid sondes /TOCO/FECG/ MEGC) zijn type CF*		Toegepaste onderdelen (NIBP/MSpO ₂ van de moeder/foetus-gebeurtenismarkering) zijn type BF*
	Dit symbool geeft aan dat dit product, inclusief accessoires en verbruiksartikelen onderhevig is aan de voorschriften inzake AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, "WEEE" in het Engels) en op verantwoorde manier weggegooid moet worden conform de plaatselijke procedures.		
	MEDISCH - PATIËNTBEWAKINGSAPPARATUUR BETREFFENDE ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND EN MECHANISCHE GEVAREN ALLEEN OVEREENKOMSTIG ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-14, IEC 60601-1-6:2010 (ed.3) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:2011 + A1:2015, IEC 60601-1-8:2006 (ed.2) + Am.1:2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:2008 + A1:2014, IEC 80601-2-30:2009 (ed.1) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-30:2010, IEC 60601-2-37 (ed.2), Am1, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-61:2014, IEC 80601-2-49: 2018, ISO 80601-2-61:2011 (ed.1)		
	Dit symbool betekent dat dit product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG) - Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU/2017/745).		

Manufactured By: (Gefabriceerd door:)		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	
	Wettelijke fabrikant in verbinding met het CE-merk in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Waarschuwing		Opgelet, raadpleeg de bijbehorende documenten/gebruiksaanwijzingen (IFU)
	Wisselstroom (AC)		Standby / aan
	Toestelidentificatie		Medisch hulpmiddel
	Serienummer		Referentienummer
	Beschermende aarding		Productiedatum
	Droog bewaren		Haak niet gebruiken
	Fragiel		Kartonverpakking kan gerecycled worden.
	Temperatuur-beperkingen		Grenzen van relatieve vochtigheid
	Bevat geen PVC		Niet gemaakt met latex van natuurlijke rubber.
	Te gebruiken tegen		Niet hergebruiken
	Foetusgebeurtenis-markering		Equipotentiaal aardpunt
	Beperkingen van atmosferische druk	IP30	Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met diameter >2,5 mm. Niet beschermd tegen het binnendringen van water.
	USB-poort		Ethernet-poort
	RoHS-conform (RoHS: beperking van gevaarlijke stoffen)	4 	Maximale stapel x 4 identieke dozen
	Deze kant boven		Klaar voor draadloze telemetrie

* Zoals gedefinieerd door IEC60601-1.

4. Instelling

4.1 Systeemaansluiting



WAARSCHUWING: Er moet aan deze vereisten voldaan worden wanneer een Team3 aangesloten wordt op andere elektrische apparatuur, zoals een pc.

- 1 Niet-medische apparatuur moet voldoen aan de relevante IEC- of ISO-veiligheidsnorm. Voor IT-apparatuur is deze norm IEC950/EN60950.
- 2 Iedereen die extra apparatuur aansluit aan de onderdelen voor signaalinvoer of -uitvoer van het systeem, configureert een medisch systeem en is er bijgevolg verantwoordelijk voor om zeker te stellen dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC60601-1:2005; clause 16. In geval van twijfel of uw systeem voldoet, raadpleegt u de technische dienst van uw plaatselijke Huntleigh-vertegenwoordiger.
- 3 Wanneer niet-medische apparatuur (bv. de pc of printer) met behuizingslekstromen hoger dan die toegestaan door IEC60601-1 gebruikt moet worden in de omgeving van de patiënt (binnen een afstand van 1,5 m van de patiënt), moeten de behuizingslekstromen binnen de limieten gebracht worden zoals beschreven door IEC60601-1. Dit kan gebeuren met behulp van een isolerende transformator. De geschikte typen zijn verkrijgbaar via verkoopvertegenwoordigers van Huntleigh.
- 4 Een equipotentiaal aardpunt bevindt zich aan de achterzijde van de monitor voor aansluiting op een aanbevolen aardpunt bij de installatie. De aardingsdraad moet gescheiden worden van eventuele net- of stroomvoerende kabels en moet zo kort mogelijk worden gehouden. De verbinding wordt tot stand gebracht met behulp van een DIN-aansluiting van het type 42801, afgesloten op een gele en groene aardingsdraad van 4 mm² 56 / 28AWG, verbonden met het equipotentiaal aardpunt bij de installatie. Op geen enkel moment mag een patiënt rechtstreeks worden verbonden met aarding. Alle externe aardverbindingen moeten visueel worden geïnspecteerd om ervoor te zorgen dat alle kabels en verbindingen in goede staat zijn. Aardingscontroles moeten worden uitgevoerd met een geschikte draagbare apparaattester. De impedantie tussen de beschermende aarding en het equipotentiaal aardpunt bij de installatie mag niet groter zijn dan 0,1 Ω.

4.1.1 DVI-uitgang (optie)

Via de DVI-uitgang kan een externe beeldschermmonitor (moet een resolutie van 800x600 ondersteunen) op Team3 worden aangesloten met een standaard DVI-kabel. Als het externe beeldscherm een aanraakscherm is, kan bovendien een tweede kabel van het beeldscherm op een van de USB-poorten worden aangesloten. Hierdoor kan Team3 worden bestuurd vanaf de externe monitor. Het integrale scherm blijft in deze modus actief als display, maar de aanraakfunctie is uitgeschakeld.

Het externe beeldscherm moet van medische kwaliteit zijn, of er moeten aanvullende elektrische isolatiemaatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat het systeem voldoet aan de relevante elektrische/veiligheidsnormen.

4.2 Sonde/Sensor/Manchetaansluiting

Zorg dat alle sonde/sensorkabels volledig in de juiste stekker zitten.



Trek de kabels niet los door eraan te trekken.

4.3 Papier plaatsen

Raadpleeg Deel 9.6 – Printerpapier laden.

4.4 Hantering en montage

Trolley

Als het toestel regelmatig verplaatst wordt, raden wij u aan het te monteren op de speciaal hiervoor bestemde trolley. Deze is verkrijgbaar als accessoire. Volg de instructies die meegeleverd worden bij de trolley voor de opstelling en juiste montage van de Team3.



- Als de Team3 op een trolley wordt gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat de trolleyremmen te allen tijde worden toegepast, behalve wanneer de trolley wordt verplaatst.



- Team3 mag niet worden gebruikt terwijl het tussen locaties wordt verplaatst.



- U dient ervoor te zorgen dat loshangende transducerkabels en andere aansluitingskabels geen mogelijk struikelgevaar opleveren wat ervoor kan zorgen dat de apparatuur valt. Transducers die niet gebruikt worden dient u steeds op de juiste wijze op te slaan.



- Probeer de trolley niet te verplaatsen of de Team3 te gebruiken zonder ervoor te zorgen dat het toestel en alle transducers en kabels goed bevestigd zijn.



- Houd uw handen uit de buurt van de trolleywielen als u de trolley verrijdt. Probeer vastzittende kabels niet los te maken zonder de trolley stil en op de rem te zetten.



- Bij het verplaatsen van Team3, hetzij met de hand of gemonteerd op een trolley, moet de beschermkap met een minimum van IPX2 worden aangebracht om binnendringen van vloeistoffen, wat tijdens het transport kan plaatsvinden, te voorkomen. Een geschikte kap is als accessoire verkrijgbaar.

Wandsteun

Indien het apparaat zelden verplaatst wordt, is een specifieke steun beschikbaar als accessoire zodat de Team3 aan de wand bevestigd kan worden met maximale veiligheid. Volg de instructies die meegeleverd worden bij de steun voor de opstelling en juiste montage van de Team3.



- De steunen moeten geïnstalleerd worden door hiertoe opgeleid personeel met bevestigingsmateriaal dat geschikt is voor de wandconstructie en belasting. Voor gebruik dient u belastingstesten uit te voeren.



- Zorg dat de Team3 stevig aan de steun vastgemaakt wordt met behulp van de juiste adapterplaat en schroeven, zoals beschreven staat in de instructies die bij de steun geleverd worden.



- Kies de locatie zorgvuldig om te verhinderen dat gebruikers, patiënten of voorbijgangers het toestel omver lopen, wat letsel kan veroorzaken.

5. Bediening

5.1 Schakel het apparaat in.

Als de DVI-optie is geïnstalleerd en een extern aanraakscherm is aangesloten, moet het externe scherm worden ingeschakeld voordat u Team3 op netvoeding aansluit of inschakelt.

In deze modus hebben alle verwijzingen naar de aanraakschermbesturing van Team3 in deze handleiding betrekking op het externe aanraakscherm. De aanraakfunctie van het integrale scherm is in deze modus uitgeschakeld.

Sluit de monitor op de netvoeding aan. De eenheid wordt automatisch opgestart.

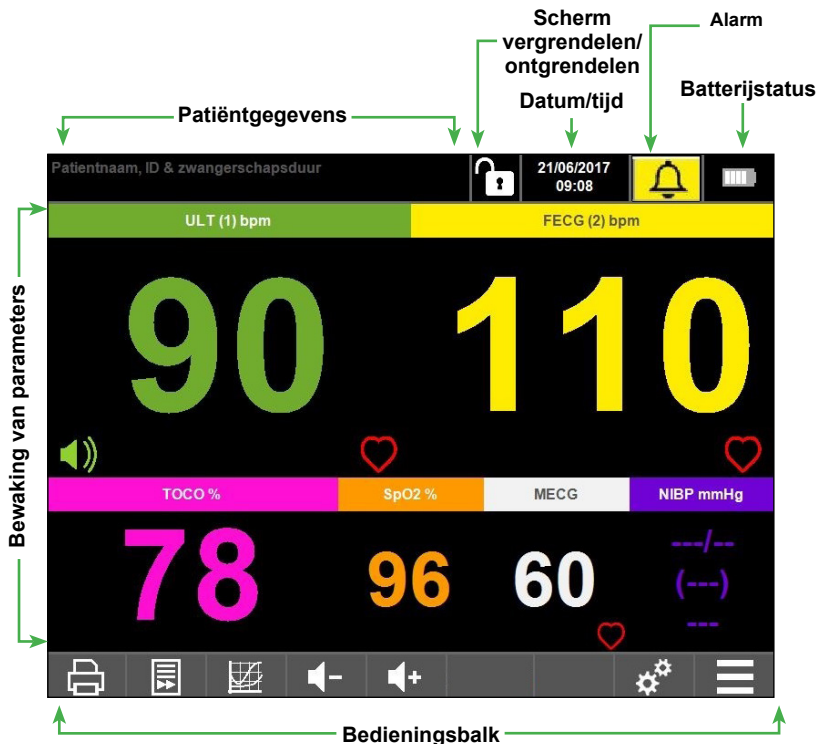
Indien de eenheid op uit of stand-by staat terwijl ze stroom krijgt, houdt u  gedurende ongeveer 2 seconden ingedrukt om deze in te schakelen. Er klikt een kort signaal.

Het apparaat toont even een splash-scherm, vervolgens het Toepassingscherm.

5.2 Toepassingscherm

Het toepassingscherm wordt weergegeven en automatisch geconfigureerd volgens de opties/modules die op het apparaat worden geplaatst. Het scherm wordt gerangschikt in een reeks golfvormen en numerieke indicators. Alle functies zijn toegankelijk via het touchscreen, hetzij via de menu's van de bedieningsbalk die zich over de onderkant van het scherm bevinden of door elke toepassing aan te raken.

Merk op dat sommige toepassingen vereisen dat u het relevante gebied aanraakt en vasthoudt.



5.2.1 Patiëntendatabase

De Team3-patiëntendatabase is alleen bedoeld voor het op korte termijn opslaan en beoordelen van volglijnen. Voor langdurige opslag wordt aanbevolen dat ons Sonicaid FetalCare- of Sonicaid Centrale CTG-weergave- en archiveringssysteem wordt gebruikt.

Volglijnen worden automatisch opgeslagen in de Team3-database telkens wanneer een volglijn wordt afgedrukt of geregistreerd. Merk op dat volglijnen die op het scherm worden bekeken voordat de printer of de registratie wordt gestart, NIET worden opgeslagen.

De databasecapaciteit is ~3,5 GB. Bij normaal gebruik zou dit tot 2 jaar aan volglijnen in een intrapartum-omgeving moeten opslaan, meer in een antepartum-omgeving.

Wanneer de database ~85% vol is, zal de gebruiker in een bericht worden gevraagd om volglijnen > 1 jaar oud te archiveren. Dit bericht wordt elke keer dat het apparaat wordt ingeschakeld herhaald totdat dit is gebeurd. Als het archiveren na 7 dagen nog steeds niet is gebeurd, gaat het systeem over tot gedwongen archivering. Volglijnen worden via een van de 2x USB-poorten op het achterpaneel gearchiveerd op een USB-geheugenstick. Volglijnen worden via een van de 2x USB-poorten op het achterpaneel gearchiveerd op een USB-geheugenstick.

Er is ook een interne archiefaciliteit, die de "" Registratiemanager" gebruikt om geselecteerde volglijnen naar het archiefgeheugen te verplaatsen, en de "Archiveringsmanager" om volglijnen naar de live database te herstellen. Merk op dat dit de algehele databasecapaciteit niet vergroot, maar in grote databases versnelt dit de toegang tot volglijnen in de live database voor beoordeling. Raadpleeg deel 15.5

5.2.2 Patiëntgegevens invoeren

Raak het gedeelte Patiëntgegevens de linkerhoek bovenaan op het scherm vast om het scherm met patiëntgegevens in te vullen.

Opmerking

Als u geen toegang hebt tot het scherm Patient Data (Patiëntgegevens), is deze functie mogelijk uitgeschakeld – raadpleeg paragraaf 15.5 voor details.

In dit scherm kan de gebruiker de naam van de patiënt en het ID-nummer invoeren, naar het scherm 'Zwangerschapsduur instellen' navigeren en zoeken naar eerdere patiënten.

Voer de naam en ID van de patiënt in met het toetsenbord op het scherm.

Druk op **Wissen** om details uit het formulier te verwijderen.

Druk op **Zoeken** om het scherm Zoeken te openen; daar kan de gebruiker de patiëntgegevens selecteren van een eerder bewaakte moeder.

Raak het gedeelte 'Zwangerschap' aan om het scherm 'Zwangerschapsduur instellen' in te voeren.

Druk op **✓** om terug te keren naar het scherm Bewaking, met de details in dit formulier.

Zoeken naar patiëntnamen

Zoeken

Selecteer patiënt

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

Selecteer

Zoeken op datum ☐
 Zoeken op naam of ID ☒

Zoeken naar:

q w e r t y u i o p / <
 a s d f g h j k l + @
 z x c v b n m , . -
 ↑ space 0-9 áàâ ã

Selecteer

Druk op om terug te keren naar het scherm Bewaking, met de details van deze patiënt in het gebied Patiëntgegevens.

Zwangerschapsduur instellen

Zwangerschap

Zwangersch.duur instellen

Instellen

Laatste menstruatieperiode OF Zwangerschapsduur OF Geschatte vervaldatum

2020 40 2021
 8 0 5
 3 10
 03/08/2020 40 weken 0 dagen 10/05/2021

Ontruimen

In het dialoogvenster 'Zwangerschap instellen' kan de gebruiker het volgende wijzigen:

- Datum laatste menstruatieperiode
- Zwangerschapsduur
- Verwachte bevallingsdatum

Op basis van de huidige datum, zal een wijziging van één van deze vensters de andere twee automatisch bijwerken.

Raak een pictogram met pijltoetsen omhoog of omlaag aan om de waarden te wijzigen. De maximumwaarde van de zwangerschapsduur is ingesteld op 44 weken.

Druk op om terug te keren naar het scherm Patiëntgegevens met de huidige waarde van de zwangerschapsduur.

Ontruimen

Raak aan om de waarden voor Zwangerschapsduur op nul te zetten.

Druk op om terug te keren naar het scherm Patiëntgegevens met een gewiste waarde van de zwangerschapsduur.

5.2.2 Scherm vergrendelen/ontgrendelen



Raak  aan om het scherm Vergrendelen te openen.

Raak  aan om het scherm te vergrendelen of  om af te sluiten zonder uitschakelen.

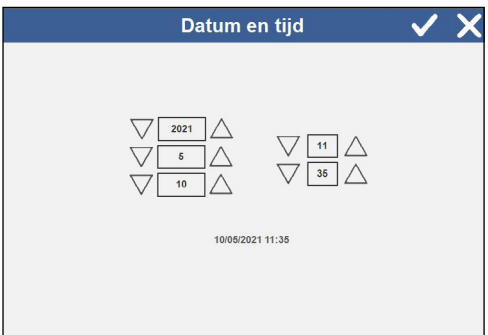


Raak  aan om het scherm te ontgrendelen.

De gebruiker moet een 5-cijferige code invoeren via het touchscreen (standaardcode 0 0 1 2 3), om het scherm te ontgrendelen.

5.2.3 Datum/tijd

Houd het gebied Datum/Tijd van het scherm vast om het scherm met Datum en tijd in te vullen. (Opmerking: U kunt dit scherm ook openen via het menu Instellingen).

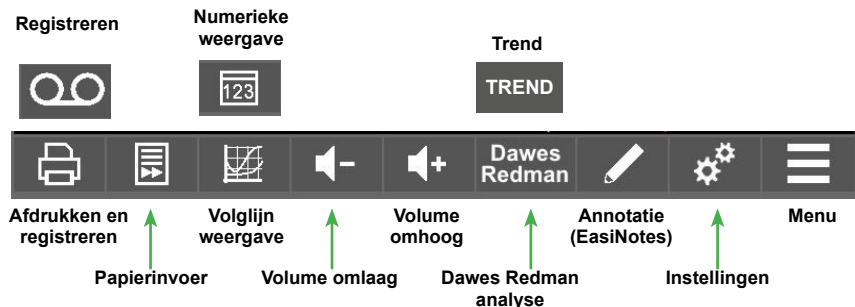


Gebruik de   pijltoetsen om de huidige datum en tijd in te stellen.

Druk op  om te bevestigen.

5.3 Bedieningsbalk

De bedieningsbalk wordt aan de onderkant van het scherm weergegeven. De functies hangen af van de geïnstalleerde opties/modules en de bedrijfsmodus van het apparaat.



5.3.1 Registreren/afdrukken

Zie Hoofdstuk 9 – Afdrukken voor details

		Raak aan om af te drukken of te registreren.*
		Geeft aan dat het afdrukken of registreren actief is. Raak aan om afdrukken of registreren te annuleren. Alle afgedrukte gegevens worden ook geregistreerd. De geregistreeerde gegevens kunnen vervolgens herzien worden indien nodig.
		Het annotatiepictogram verschijnt in de bedieningsbalk wanneer het afdrukken of registreren actief is. (Zie Annotatie – onderstaand).

* In eCTG-modellen zonder printer

5.3.2 Papierinvoer

	Houd ingedrukt om het papier door de printer door te voeren*.
---	---

* Indien optie(s) geïnstalleerd.

5.3.3 Numeriek/volglijn

		Raak aan om te schakelen tussen de weergave van de gegevens in numeriek of volglijnformaat.
---	---	---

5.3.4 Volume omhoog/omlaag

		Raak aan om het volume te verhogen of verlagen.
---	---	---

5.3.5 Dawes-Redman-analyse/Trend-functie

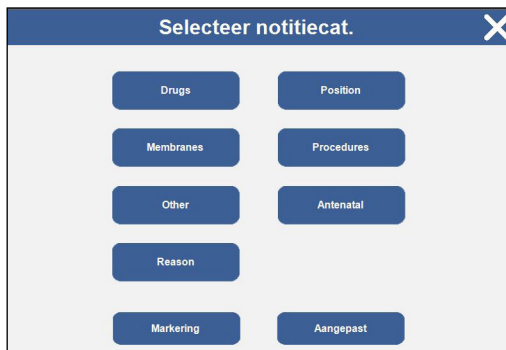
		De pictogrammen zijn alleen zichtbaar indien de zwangerschapsduur werd ingesteld en Team3 de Sonicaid Trend of Dawes-Redman analyse uitvoert.*
---	---	--

* Indien optie(s) geïnstalleerd.

5.3.6 Annotatie – EasiNotes

	Het annotatiepictogram verschijnt in de bedieningsbalk wanneer het afdrukken of registreren actief is. Met deze functie kan de gebruiker een vooraf opgeslagen notitie toevoegen aan de afdruk of geregistreerd bestand. Raak aan om het menu Annotatie te openen
---	--

Annotatie hoofdmenu



Raak elke notitiecategorie aan om de beschikbare submenu-opties te openen.

Opmerking

- Het Easinote-subsysteem is erg flexibel en staat toe dat 12 groepen van 12 nota's kunnen worden geconfigureerd op Team3.
- Met de knop "Markering" kunnen gebruikers een leeg annotatieveld op de volglijn afdrukken om een handgeschreven notitie toe te voegen.
- Raadpleeg deel 15.5 en 15.6 voor informatie over toegang tot de functie Instellingenbeheer voor aanpassing en vertaling van nota's.
- Met de knop "Aangepast" kunnen gebruikers aangepaste notities typen met behulp van een toetsenbord op het scherm – klik op de knop "Verzenden" om het bericht uit te voeren.

Annotatie submenu

Raak een van de opties aan om de notitie toe te voegen aan de registratie/afdrukgegevens.

De geselecteerde notitie verschijnt op de afgedrukte/geregistreerde gegevens.

5.3.7 Instellingenmenu

Raak  op de bedieningsbalk aan om het menu Settings (Instellingen) te openen. Met dit menu kunnen gebruikers de Team3-instellingen configureren zodat ze specifiek zijn voor de patiënt. De instellingen blijven van kracht totdat de monitor wordt uitgeschakeld, tenzij ze als standaardinstellingen worden opgeslagen. Om nieuwe instellingen als standaardwaarden op te slaan, brengt u de gewenste wijzigingen aan, navigeert u naar Settings Management (Instellingenbeheer) en selecteert u Save Local Settings (Lokale instellingen opslaan).

Het volgende diagram laat zien hoe u naar alle menu-opties navigeert die beschikbaar zijn in het menu Settings (Instellingen). Raak een willekeurige knop aan om de beschikbare submenu-opties te zien. Elk submenu wordt beschreven op de volgende pagina's. De afbeeldingen tonen de standaardinstellingen voor elke optie..



Systeem	Geluid	
	Opnamelimieten	
	Achtergrondkleur	
	Datup en tijd	
	Printerverlichting	
Trace Offsets		
Alarm	FHR	
	TOCO	
	MSpO2	
	MHR	
	NIBP	
	Alarm Volume	
Analyse-instellingen		
Beveiligde instellingen	Service	Licensing
(wachtwoord 12345)	(wachtwoord 55555)	Manometer
		NIBP Calibration
		Contacts
		Recordings Manager
		Archive Manager
	Taal instellen	
	Zeikenhuisnaam	
	Demonstratie	
	Versie-informatie	
	Regionae instellingen	
	Klinische instellingen	
	Patiëntgegevens	
	Trace & Printer instellingen	Trace schaal
		Printerpapier
	Codes vergrendelen	Code veilige instellingen
		Monitorcode ontgrendelen
		Service Code
		Code patiëntgegevens
	Beheer instellingen	
	NIBP-protocol	

Raak ☒ of  aan om terug te keren naar de vorige pagina. ☒ accepteert gegevens en  niet.
 keert terug naar het Main Application (Hoofddapplicatie)-scherm.

Voor alle schermen met menu en submenu worden de opties geselecteerd/gedeselecteerd door als volgt de pictogrammen aan te raken:

	Optie uitgeschakeld		Optie ingeschakeld
	Optie niet geselecteerd		Optie geselecteerd
	Verhoogt selectie		Verlaagt selectie

Instellingen hoofdmenu

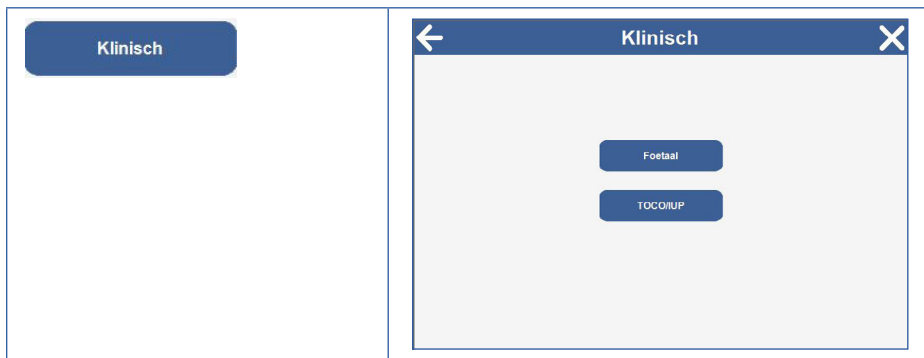


Raak elke categorie aan om de beschikbare submenu-opties te openen.

Opmerking:

- Het volglijn offsets submenu is alleen beschikbaar wanneer men niet afdruckt of registreert.
- Team3 zal alle instellingen terugbrengen op Standaardniveaus wanneer het is uitgeschakeld. Standaardinstellingen kunnen naar wens worden aangepast – refereer naar Paragraaf 15.5.
- Is de netvoeding langer dan 30 seconden wordt onderbroken wanneer er geen back-upbatterij is, keert het Team3 terug naar de standaardinstellingen.

Instellingen submenu's



Foetaal

Foetusinstellingen

Automatische foetusbeweging drempel. Trigger indien hoger

▼

40 %

▲

☐

TOCO/IUP

←

TOCO/IUP instellingen

✓ X

TOCO nul niveau

0% ☐

10% ☒

20% ☐

TOCO automatische nul

☒

IUP meeteenheden

mmHg ☒

kPa ☐

System

Opmerking: Instelling datum en tijd en opnamelimiten zijn niet beschikbaar tijdens afdrukken/registreren.

The diagram shows a system menu structure. At the top is a dark blue header bar with a white left-pointing arrow on the left and a white 'X' icon on the right. The word 'Systeem' is centered in the header in white. Below the header, on a light gray background, are five dark blue rounded rectangular buttons with white text. The buttons are arranged in two columns: the left column contains 'Geluid', 'Opnamelimieten', and 'Achtergrondkleur'; the right column contains 'Datum en tijd' and 'Printerverlichting'.

```
graph TD; subgraph Header; direction LR; Arrow[←]; Title[Systeem]; Close[X]; end; Header --- Content; subgraph Content; direction TB; subgraph Row1; G[Geluid]; DT[Datum en tijd]; end; subgraph Row2; OL[Opnamelimieten]; PV[Printerverlichting]; end; subgraph Row3; AG[Achtergrondkleur]; end; end;
```

Geluid

Opmerking: Het alarmvolume of het volume van hartgeluiden wordt niet ingesteld.

Met de optieknoppen "Klinische geluiden" kunt u naar slechts één geluidskanaal of naar meerdere geluiden luisteren.

←

Geluid

✓

✗

Toestvolume

▽

6

△

FM Marker Volume van moeder

▽

10

△

Klinische geluiden

Enkel ☒

Veelvoud ☐

Datum en tijd	Datum en tijd ✓ ✕ ▽ 2021 △ ▽ 5 △ ▽ 10 △ ▽ 11 △ ▽ 36 △ 10/05/2021 11:35
Opnamelimieten Indien ingeschakeld, afdrukken/registreren stopt nadat deze tijd is verstreken.	← Opnamelimieten ✓ ✕ Printer uitschakelen na 10 minuten △ ☐
Printerverlichting	← Printerverlichting ✓ ✕ Printerverlichting aan ☐
Achtergrondkleur In dit scherm kan de gebruiker de achtergrondkleur van het scherm wijzigen volgens zijn voorkeur of omgevingslichtniveaus.	← Achtergrondkleur ✓ ✕ Wit ☐ Zwart ☒

Trace Offsets

Opmerking: Dubbele roosters afdrukken niet toegankelijk tijdens het afdrukken of registreren.

←

Trace Offsets

✓

✕

FHR2 + 20 bpm offset

☐

FHR3 - 20 bpm offset

☐

Dubbele roosters afdrukken

☐

Tweelingen rasters enkel gebruiken in context van antepartum

Alarm

←

Alarm

✕

FHR

MHR

TOCO

NIBP

MSP02

Alarm volume



WAARSCHUWING:

Zorg ervoor dat **ALARM LIMITS (ALARMLIMIETEN)** zijn ingesteld op realistische waarden. Het gebruik van extreme waarden kan het **ALARMSYSTEEM** onbruikbaar maken.

Alarminstellingen submenu

Raak elk selectievak aan om elk alarm in/uit te schakelen.

Na selectie verschijnt een ✓ in het vak.

Raak △ ▽ aan om elke triggerdrempelwaarde in te stellen.

FHR

←

Foetus hartslagalarminstellingen

✓

✕

Hoge hartslag alarm. Trigger indien hoger

▽

160 bpm

△

☒

voor

▽

3 minuten

△

Lage hartslag alarm. Trigger indien lager

▽

110 bpm

△

☒

voor

▽

3 minuten

△

Verlies van signaalalarm. Trigger indien hoger

▽

50 %

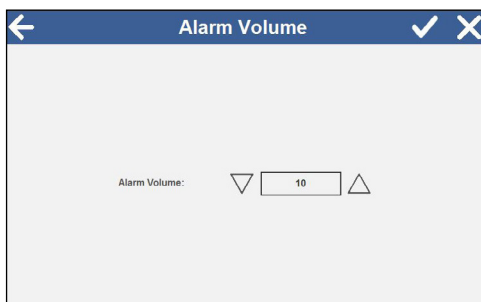
△

☒

TOCO TPA - TOCO-persistentie waarschuwing	← TOCO Alarminstellingen ✓ ✕ Alarm TOCO-persistentie. Trigger indien boven 50% gedurende ▽ 5 minuten △ □
MSpO2 Opmerking: Alleen beschikbaar indien MSpO₂ optie is voorzien.	← SpO2 Alarminstellingen ✓ ✕ Alarm hoge bloedzuurstof. Trigger indien boven ▽ 95 % △ □ Laag bloedzuurstof Alarm. Trigger indien lager ▽ 90 % △ □
MHR Opmerking: Alleen beschikbaar in Team3I-modellen of als de MSpO2-optie in Team3A is voorzien.	← MHR Alarminstellingen ✓ ✕ Hoge hartslag alarm. Trigger indien hoger ▽ 100 bpm △ □ voor ▽ 3 minuten △ □ Lage hartslag alarm. Trigger indien lager ▽ 60 bpm △ □ voor ▽ 3 minuten △ □
NIBP Opmerking: Alleen beschikbaar indien NiBP-optie is voorzien.	← NIBP Alarminstellingen ✓ ✕ Hoge systolische druk Alarm. Trigger indien hoger ▽ 140 mmHg △ □ Lage systolische druk Alarm. Trigger indien lager ▽ 90 mmHg △ □ Hoge diastolische druk Alarm. Trigger indien hoger ▽ 90 mmHg △ □ Lage diastolische druk Alarm. Trigger indien lager ▽ 60 mmHg △ □

Alarmvolume

Opmerking: Dit stelt het volumeniveau voor alarmgeluiden in. Dit is onafhankelijk van het door de gebruiker ingestelde volumeniveau voor normale audiogeluiden. Het alarmvolume kan niet op nul worden gezet.



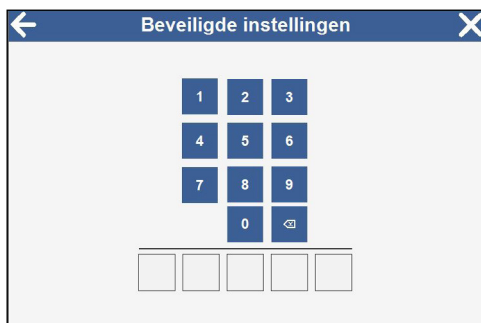
Opmerking: De opties op dit scherm hangen af van de functies inbegrepen in de licentie. Intrapartum-eenheden zullen worden opgestart met Trend, Antepartum-eenheden met Dawes-Redman. De standaard instellingen kunnen worden gewijzigd in het gebied Veilige instellingen.



Beveiligde instellingen

De gebruiker moet een 5-cijferige code invoeren (standaard 1 2 3 4 5) om naar de veilige omgeving te gaan.

Opmerking: Raadpleeg deel 15.5 en ook de onderhouds-handleiding.



5.3.8 Weergave Menu

Weergave

Sessie evalueren

MECG

FECCG

Raak het  pictogram aan om de Weergave menu-instellingen te openen.

Raak elke categorie aan om de beschikbare submenu-opties te openen.

Opmerking

FECG, MECG submenuknoppen worden alleen weergegeven in Intrapartum modellen en alleen indien de sondes zijn vastgemaakt

Sessie evalueren

Met dit scherm kan de gebruiker een vorige CTG-volglijn selecteren voor beoordeling.

De gebruiker kan ervoor kiezen om te zoeken op de CTG-volglijn, hetzij op datum of op Patiëntnaam/ID.

Raak de vereiste CTG-volglijn aan en raak **CTG beoordelen** aan. De geselecteerde volglijn wordt nu weergegeven op het toepassings scherm.

U kunt door de volglijn bladeren door de dikke grijze schuifbalk op het scherm aan te raken en te verplaatsen. De weergave van de volglijn wordt bijgewerkt wanneer u de schuifbalk loslaat.

Indien een printer is voorzien, drukt u op  om de volglijn af te drukken.

Submenu evaluatiemodus



Wanneer de monitor in evaluatiemodus staat, kunt u door op Menu te drukken op de bedieningsbalk, een evaluatiemenu weergeven.

Sessie evalueren

Keert terug naar het scherm CTG volglijn selecteren.

Ontladingspatiënt

Begint een nieuwe bewakingssessie met een nieuwe patiënt.

Nieuwe sessie

Begint een nieuwe bewakingssessie met de geselecteerde patiënt.

Bloeddrukwaarden

Toont het scherm met bloeddrukresultaten.

Raak de knop "afdrukken" aan om de resultaten af te drukken.

Bloeddrukresultaten					
Datum / Tijd	Systolisch	Diastolisch	MAP	MHR	Commentaar
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

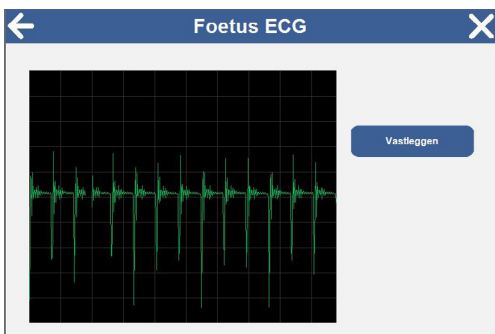
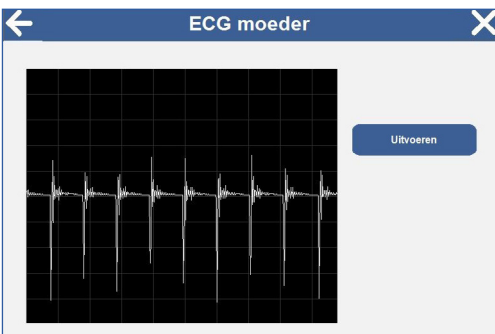
De MECG/FECG-schermen tonen een volglijn van een ECG-sonde (van de foetus of moeder) die is aangesloten.

Vastleggen

Raak **Vastleggen** aan om het scherm te bevriezen om de volglijn te bekijken.

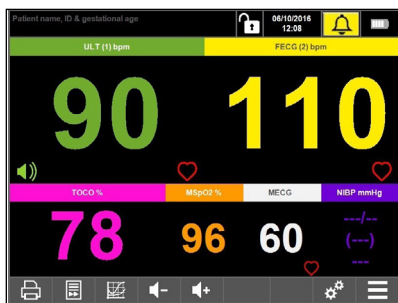
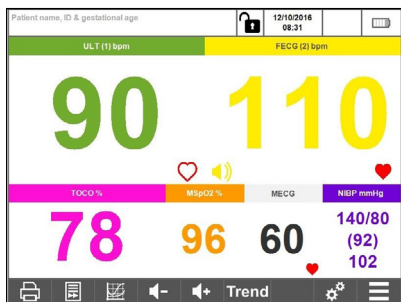
Uitvoeren

Raak **Uitvoeren** aan om de volglijn opnieuw te starten.



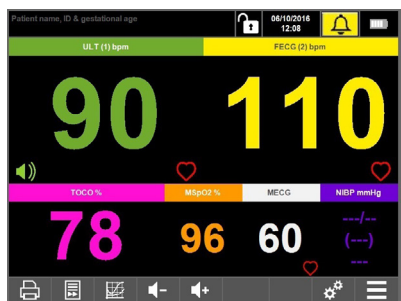
5.4 Bewaking van parameters

U kunt het scherm configureren om een witte of zwarte achtergrond weer te geven. (Raadpleeg 'Instellingen').

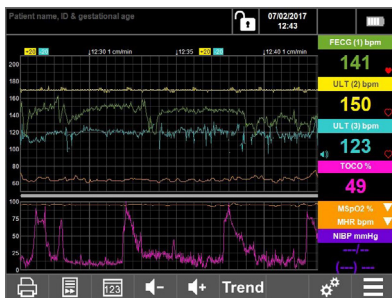


Het toepassings scherm kan hetzij in numeriek of volglijnformaat worden weergegeven.

Raak  of  aan om te schakelen tussen de weergave van de gegevens in numeriek of volglijnformaat.



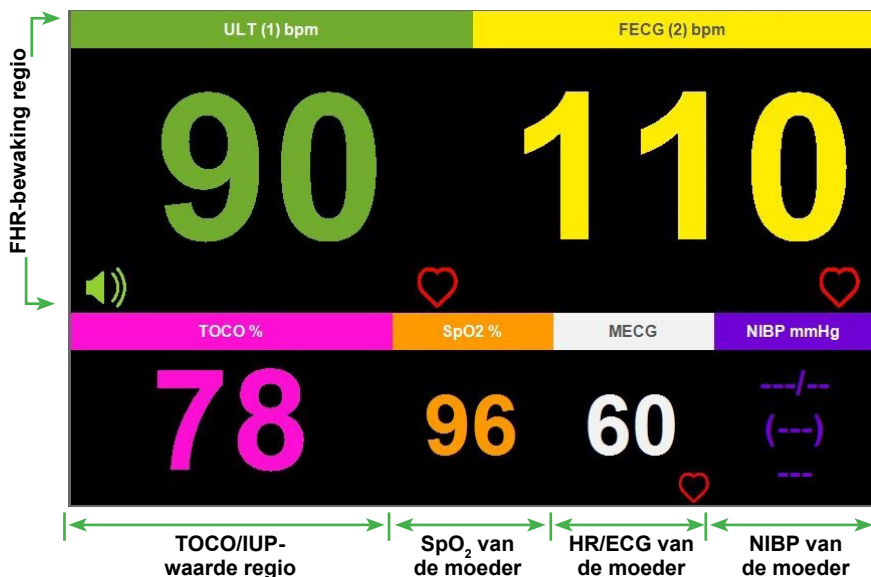
Numeriek formaat



Volglijnformaat

5.4.1 Numeriek formaat

Het numerieke gegevensscherm verhoogt de omvang van de numerieke gegevens en verwijdert de volglijnen. Dit is handig wanneer de gebruikers niet onmiddellijk aanwezig zijn, aangezien de cijfers vanaf een afstand te zien zijn. Het scherm is in verschillende gebieden onderverdeeld, de configuratie hangt af van welke sensors/sondes bevestigd zijn.



Audio

Audio kan worden geconfigureerd voor een enkel kanaal of meerdere gelijktijdige kanalen – zie sectie 5.3.7. Houd een FHR- of MHR-gebied van het scherm ingedrukt om audio te selecteren voor dat gebied. Een

luidsprekersymbool  verschijnt op het kanaal indien audio geactiveerd is.

Om de audio uit te schakelen, raakt u het gebied aan dat het luidsprekersymbool weergeeft.

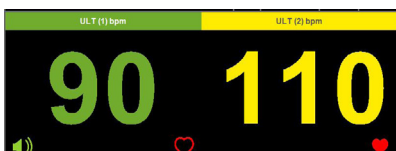
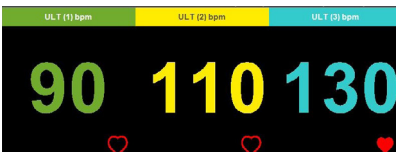
Vertrouwen signaal hartslag van foetus

De hartslag wordt voorgesteld aan de hand van een knipperend hartsymbool onderaan rechts in de hoek van elk gebied. De kleur van dit hart is een vertrouwensindicator van de hartslag, het is geen indicator van de signaalsterkte.

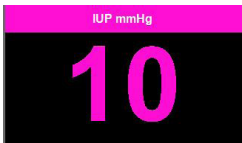
-  Rood – Hoog
-  Oranje – Matig
-  Geel – Laag

Als alleen de contour van het hartsymbool wordt weergegeven en geen FHR, kan de Team3 de hartslag van de foetus niet detecteren.

5.4.2 FHR monitoring

	Bewaking eenling Bij bewaking van een eenling, wordt de FHR weergegeven in grote cijfers bovenaan in het gebied. De display toont FHR via bekabelde ultrageluid transducer met audio.
	Bewaking tweeling Bij de bewaking van tweelingen is de FHR display verdeeld in de twee afzonderlijke hartslagen van de foetussen, beide gebruiken bekabeld ultrageluid. Audio is alleen ingeschakeld voor kanaal 1.
	Bewaking drieling Bij de bewaking van drielingen is de FHR display verdeeld in de drie afzonderlijke hartslagen van de foetussen. De display toont FHR van drielingen, kanalen 1, 2 en 3 van bekabeld ultrageluid. Audio is uitgeschakeld in dit schermvoorbeeld.

5.4.3 TOCO/IUP

	TOCO Het TOCO-gebied toont TOCO-metingen die lopende zijn. Raak het TOCO-gebied aan en houd het vast om de TOCO op nul te zetten.
	IUP * Het TOCO-gebied toont IUP-metingen die lopende zijn. Raak het TOCO-gebied aan en houd het vast om de IUP op nul te zetten. Raadpleeg de instructies die bij de IUP-sensor zijn geleverd voor de juiste nulprocedure.

5.4.4 MSpO₂/MHR/MECG

	Het MSpO₂ gebied toont de aangesloten sonde en de gemeten oxygenatie. MECG * Het MECG-gebied toont de hartslag van de moeder.
	MSpO₂/MHR Indien de MECG-kabel niet gebruikt wordt, wordt de MHR gemeten door MSpO₂ weergegeven.

* Alleen intrapartum model

5.4.5 NIBP van de moeder

NIBP mmHg 140/80 (92) 102	Het NIBP-gebied toont een meting die gebeurd is. Houd het NIBP-gebied ingedrukt om het NIBP-menu te openen. Raadpleeg het hoofdstuk 7.5 'Bloeddruk van moeder' voor instructies over het uitvoeren van een bloeddruk van de moeder.
---	--

5.4.6 Volglijnformaat

Het scherm met de grafische volglijn benadrukt de weergave van gegevens in grafische vorm, met numerieke gegevens die aan de rechterkant worden getoond.



Er kan slechts één MSpO₂, NIBP en MCG/MHR per keer worden uitgevouwen.

Raak  aan om elke meting uit te vouwen.

Annotaties en klinische gebeurtenissen worden verticaal afgedrukt in het TCO/MSpO₂ gebied van het volglijnscherm.

5.5 Het apparaat uitschakelen.

Houd  ingedrukt om het apparaat uit te schakelen. Er verschijnt een bevestigingsscherm.

Power Off

Raak 'Stroom uit' aan om de Team3 uit te schakelen of raak  aan om terug te keren naar het laatste scherm.

Of, het verder ingedrukt houden van de uit-knop gedurende 15~20 s zal het apparaat rechtstreeks vanuit een machinestatus uitschakelen.

5.6 Automatische herstart

In het onwaarschijnlijke geval dat de werking van Team3 wordt onderbroken, wordt de monitor automatisch opnieuw opgestart.

Na een herstart blijven alle eerder geconfigureerde instellingen en werkingsmodi behouden en wordt de bewakingsfunctie normaal hervat.

5.7 Batterij opladen

Indien aan alle voorwaarden hieronder is voldaan,

- De eenheid is uitgeschakeld
- De eenheid is aangesloten op het lichtnet
- De batterij-optie is geïnstalleerd
- De batterij is niet volledig opgeladen

dan zal de Aan/Uit-knop groen branden  en knipperen om aan te geven dat de batterij wordt opgeladen. Anders zal de indicator uit zijn.

Opmerking

- **Typische oplaadtijd tot 90% capaciteit vanaf ontladen is 3 uur.**
- **Met batterijvoeding, bewaking van een enkel ultrageluidkanaal op 25% volume en geen afdrukken, kan Team3 minimaal 4 uur werken.**

6. Bewaking van foetusparameters

6.1 Preliminair



Zorg dat de transducers en transducerriemen schoon en gereed voor gebruik zijn. Controleer in het bijzonder de transducers op scheuren of tekenen van beschadiging. Raadpleeg ook de reinigingsinstructies in hoofdstuk 15.

1. Schakel Team3 in.
2. Controleer de printer (indien voorzien). Zorg dat er voldoende papier is.
3. Controleer de printerinstelling (FHR offsets, Tweelingen rasters).
4. Voer desgewenst de patiëntengegevens in.
5. Om gebruik te maken van de Dawes-Redman CTG analyse moet de zwangerschapsduur worden ingevuld alvorens de printer/recorder te starten.

6.2 Ultrageluid bewaking

1. Sluit de groene transducer aan op de groene stekker die gemarkeerd is met FHR1 op Team3. Op het hoofdscherm wordt het ULT1 gebied actief.
2. Palpeer de buik om de ligging en positie van de foetus te bepalen.
3. Zorg dat de patiënt zich comfortabel voelt in een halfliggende of zittende houding. Plaats de riem rond de buik en maak deze vast over de transducerknop.



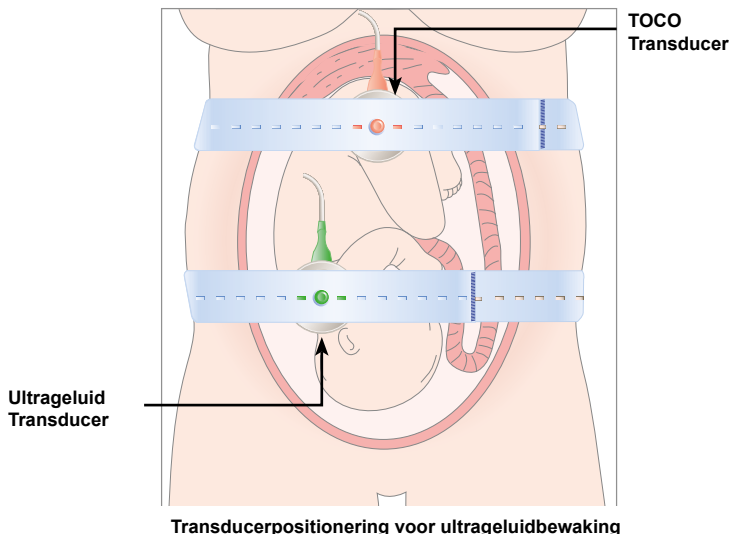
**Transducer en
riembevestiging**

4. Breng een ruime hoeveelheid Aquasonic-geleidingsgel aan op de kop van de transducer. Plaats de transducer op de buik over de plaats van de foetus. Beweeg deze traag totdat het typische hoefslaggeluid van het hart van de foetus te horen is.
5. Als er een goed signaal verkregen wordt, toont de Team3 de FHR. Controleer of het pulslampje van het hart van de foetus bij iedere hartslag van de foetus knippert en of de FHR zich onderscheidt van de hartslag van de moeder die gemeten wordt aan de pols van de moeder (of via andere middelen). Noteer de hartslag van de moeder op het grafiekpapier.
6. Sluit de gebeurtenismarkering van de foetus aan op de stekker op het zijpaneel. Leg aan de moeder uit hoe en wanneer deze gebruikt kan worden. Merk op dat een time-out tussen het indrukken van de knop verhindert dat markeringen continu worden gegenereerd.
7. Pas het geluidsniveau aan met de volumeregelknoppen op het touchscreen.
8. Om de afdruk/registratie te starten, drukt u op de aan/uit knop van de printer/recorder op het touchscreen.

Opmerking

De afgedrukte volglijn en de volglijn opgeslagen in de patiënten database, tonen alleen volglijngegevens vanaf het moment waarop de printer wordt gestart. Alle voorafgaande volglijngegevens op het scherm zullen worden weggegooid.

Hints voor bewaking



- Zorg dat de transducer in de optimale positie is geplaatst. Vermijd posities waarbij sterke placentageluiden (sisgeluiden) of de polsslag van de navelstreng hetzelfde zijn als de hartslag van de foetus.
- Wanneer de foetus in de occiput anterior-positie ligt en de moeder ligt op haar rug, is het hartgeluid normaal gesproken het duidelijkst op de middellijn onder de navel.
- De hartslag van de foetus kan alleen bewaakt worden als er een hoorbaar hartsignaal van de foetus is. Het is belangrijk om een onderscheid te maken tussen de hartslag van de foetus en die van de moeder. Hiertoe dient u de polsslag van de moeder te voelen tijdens het onderzoek of de hartslag van de moeder te bewaken met MEEG of MSpO₂.

6.3 Foutieve registratie van de FHR



Bij het bewaken van de foetale hartslag met behulp van een externe ultrasone transducer kan de foetale hartslag soms onjuist worden gerapporteerd. Dit is kenmerkend voor echografie en kan verschillende oorzaken hebben, waaronder:

- Onbedoelde bewaking van de hartslag van de moeder; waarbij de transducer sterkere signalen opvangt van de pulsaties van de vaten van de moeder, vooral in de tweede fase van de bevalling (wanneer het hoofd en het hart van de foetus lager in het geboortekanaal liggen);
- Signaalartefact, zoals dubbeltelling of halftelling, waarbij de geregistreeerde foetale hartslag plotseling verdacht hoger of verdacht lager lijkt dan het audiosignaal dat uit de luidspreker van de monitor komt.

Opmerking: Als u reden hebt om te twijfelen aan de betrouwbaarheid van de foetale en/of maternale hartslag, bevestig dit dan altijd met onafhankelijke middelen.

Hoe u de kans op het optreden van dubbele slag, halve slag of andere soorten artefacten kunt beperken

1. Palpeer tegelijkertijd de pols van de moeder gedurende 1 minuut en noteer deze op de afdruk. Controleer of de hartslag van de moeder verschilt van de weergegeven hartslag van de foetus.
2. Door een signaal te noteren voor het MEEG/MSpO₂ kunt u een kruisverhouding vaststellen tussen de hartslagen van de moeder en de foetus.

3. Luister bij gebruik van ultrageluid naar het audiosignaal. Het Doppler- audiogeluid weerspiegelt steeds de werkelijke slag van het gedetecteerde signaal en ondervindt geen invloed van dubbele slag of halve slag. Het geluid van het hart van de foetus moet als een paard in galop klinken, niet als een siggeluid van bloedvaten van de moeder.
4. Herhaal de stappen 1 tot 3 als u een halve slag of dubbele slag of ander artefact vermoedt.
5. Herpositionering van de ultrageluidtransducer om ervoor te zorgen dat het geluid van de hartklep goed te horen is, garandeert optimale prestaties.

Opmerking: Koppel alle niet-gebruikte ultrasone transducers los, aangezien interferentie kan resulteren in een kunstmatig spoor wanneer de transducer niet op de patiënt wordt aangebracht.

6.4 Ultrageluid bewaking tweelingen/drielingen

Gebruik dezelfde procedure als voor de bewaking van eenlingen, met meerdere transducers.

1. Sluit de groene transducer aan op de groene stekkers die gemarkeerd zijn met FHR1/FHR2/FHR3 op Team3. Op het hoofdscherm wordt het ULT1/2/3 gebieden actief.
2. Palpeer de buik en stel de ligging vast van iedere foetus.
3. Plaats de ultrageluidtransducers op de buik van de patiënt in de optimale posities. Gebruik de ULT1-transducer om de eerste foetus van de tweeling te bewaken. Maak de transducers vast met riemen.
4. Om het audiosignaal voor elke foetus te horen, drukt u op het relevante gebied van het scherm. Het Audio-symbool toont wat het actieve audiokanaal is.
5. Controleer of de twee/drie hartslagen verschillend zijn.
Indien de hartslagen op elkaar lijken, controleert u de posities van de transducers.
6. Sluit de gebeurtenismarkering van de foetus aan op de stekker op het zijpaneel. Leg aan de moeder uit hoe en wanneer deze gebruikt kan worden.
7. Raadpleeg het Instellingenmenu – Afdrukinstellingen indien printercompensaties* vereist zijn op de volglijnen.

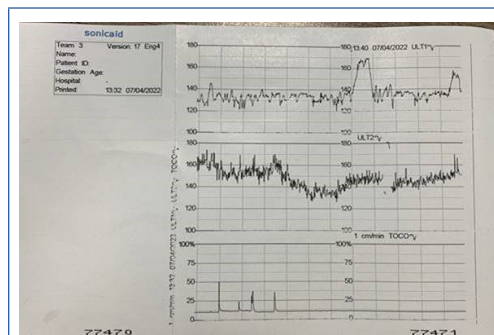
*Opmerking

Na selectie blijft deze compensatie-optie actief totdat deze gedeselecteerd wordt door de gebruiker of het apparaat wordt uitgeschakeld. (Afhankelijk van lokaal ingestelde standaardinstellingen)



Bij het interpreteren van een volglijn waarop de 20spm of -20spm compensatie werd toegepast, moet de interpretator deze compensatie (20 spm) aftrekken van de weergegeven basislijn van de hartslag om de werkelijke basislijn van de hartslag te bepalen; als dit niet gebeurt, kan dit een verkeerde interpretatie van de volglijn en een foutieve klinische behandeling tot gevolg hebben. De ULT2 +20/ULT3 -20-indicatoren worden regelmatig afgedrukt als herinnering.

6.4.1 Tweelingrasters afdrukken



Door de instelling voor dubbele rasters afdrukken in te schakelen, kunnen tweeling-FHR's tegelijkertijd in afzonderlijke rasters op dezelfde pagina van de afdruk worden afgedrukt. (Instellingen > Volglijn offsets> Tweelingrasters afdrukken).

Tweelingrasters afdrukken wordt alleen aanbevolen voor antepartum gebruik.

6.5 ECG van de foetus (alleen Team3I modellen- gebruik van een ECG-elektrode)

Aansluiting

Via een van de groene stekkers op de voorzijde van de monitor (FHR1, FHR2, FHR3) kan een FECG-transducer worden aangesloten.

Opmerking: Er kan slechts één FECG-transducer per keer worden aangesloten. Indien meer dan één FECG-transducer is aangesloten, verschijnt het volgende scherm:



Het is mogelijk om de FECG voor een foetus onafhankelijk van de ultrageluidbewaking te bewaken. Het FECG-kanaal kan tegelijk worden gebruikt met de twee ultrageluidkanalen voor de opvolging van drielingen.



- **Controleer de elektroden en hun verpakking altijd voor u ze gaat gebruiken.**
- **Gebruik alleen FECG-elektroden die bij de Team3 geleverd worden of die vermeld worden in de brochure Accessories & Consumables (Accessoires en verbruiksartikelen).**

Bewakingsprocedure met behulp van Safelinc™/Qwik Connect™-elektroden



Volg de gebruiksinstructies die bij de ECG-elektrode van de foetus geleverd zijn.

1. Maak de FECG-kabel vast aan het been van de moeder met de zelfklevende elektrode pad.
2. Bevestig de FECG-elektrode op het gebied waar de eerste foetus zich bevindt.
3. Sluit de FECG-elektrode aan op de FECG-kabel.
4. Laat het signaal gedurende enkele minuten stabiliseren en wacht totdat een duidelijke hartslag van de foetus verschijnt. De vertrouwensindicator moet een rood hart zijn.
5. Pas de volumeregeling indien nodig aan.

7. Bewaking van parameters van de moeder

7.1 Contracties (met behulp van de Toco-transducer)



Gebruik alleen FECG-elektroden die bij de Team3 geleverd worden of die vermeld worden in de brochure Accessoires.

1. Zorg dat de Toco-transducer en riem schoon en gereed voor gebruik zijn. Controleer in het bijzonder de transducer op scheuren of tekenen van beschadiging. Raadpleeg ook deeinigingsinstructies in hoofdstuk 15.
 2. Sluit de Toco-transducer aan op de roze stekker op Team3.
 3. Plaats de riem rond de buik en bevestig deze over de transducerknop zodat deze op de middellijn over de fundus van de uterus blijft zitten.
 4. **GEBRUIK GEEN GELEIDINGSGEL.** Veeg alle gel weg die op de buik rond dit gebied zit.
 5. De contractie-activiteit wordt gemeten als een percentage van volledige schaaldeflectie. Houd het TOCO-gebied van het scherm ingedrukt om de contracties op nul te zetten op het ingesteld % niveau (0, 10, 20% – zie instellingen). Indien deze is ingeschakeld, zal een automatische nulfunctie activeren indien de volglijn vlak geweest is gedurende langer dan 3 minuten.
- Controleer regelmatig de basislijn en zet indien nodig de TOCO opnieuw op nul.



7.2 Contracties (met IUP-transducer)



- **Gebruik alleen IUP-transducertypes die bij de Team3 geleverd worden of die vermeld worden in de brochure Accessoires.**
- **Controleer voor gebruik steeds de transducers en hun verpakking om er zeker van te zijn dat er geen schade is en dat de steriliteit niet gecompromitteerd is.**
- **Volg de instructies van de fabrikant voor een juist gebruik.**
- **U mag IUP-sensors niet aansluiten op Team3 Antepartum modellen, aangezien ze niet compatibel zijn.**

1. Sluit de IUP-verbindingskabel aan op de roze stekker op de Team3.
2. Controleer de IUP-meeteenheden (mmHg of kPa). Wijzig deze indien gewenst. (Zie hoofdstuk 5.3 – Instellingenmenu).
3. Plaats de katheter zoals beschreven staat in de instructies.
4. Stel de transducer op nul zoals beschreven staat in de bijgeleverde instructies. Houd het IUP-gebied van het scherm ingedrukt om de IUP op nul te zetten



5. Vraag de patiënte om te hoesten, om te controleren of de transducer juist geplaatst is en goed functioneert. Er moet dan een piek waargenomen worden in de meting van de contracties.

7.3 Gebeurtenismarkering voor foetusbeweging



Bij het bewaken van tweelingen geeft deze functie de beweging van een van beide tweelingen aan. Het is niet mogelijk om een bewegingsgebeurtenis aan een specifieke foetus te koppelen.

Foetusbewegingen kunnen op 2 manieren vastgelegd worden, automatisch en handmatig.

7.3.1 Automatische gebeurtenismarkering voor foetusbeweging



Automatische foetusbeweging is niet geïndiceerd voor gebruik tijdens de bevalling.

De foetusbewegingen worden automatisch geregistreerd wanneer deze modus is geselecteerd en wanneer een gepast detectieniveau is ingesteld. Raadpleeg hoofdstuk 5.3.7 – Instellingenmenu - Klinische instellingen submenu voor het activeren van de optie voor automatische foetusbeweging.

Er wordt automatisch een driehoekige markering afgedrukt bovenaan op het raster van de hartslag van de foetus.



– Automatische markering foetusbeweging

Houd er rekening mee dat Automatische markeringen foetusbeweging bij afwezigheid van foetaal leven het gevolg kunnen zijn van:

- Beweging van de overleden foetus tijdens of na beweging door de moeder.
- Beweging van de overleden foetus tijdens of na onderzoek van de buik van de moeder.
- Beweging van de ultrasone transducer.
- De ultrasone transducer detecteert een beweging van de moeder, zoals hoesten of huilen.

7.3.2 Handmatige gebeurtenismarkering voor foetusbeweging

De gebeurtenismarkering voor foetusbeweging is een drukknopschakelaar met een kabel en een connector, die standaard wordt meegeleverd. Deze wordt aangesloten op het contact aan de achterkant van de unit. Met de schakelaar kunnen door de moeder waargenomen foetusbewegingen worden vastgelegd.



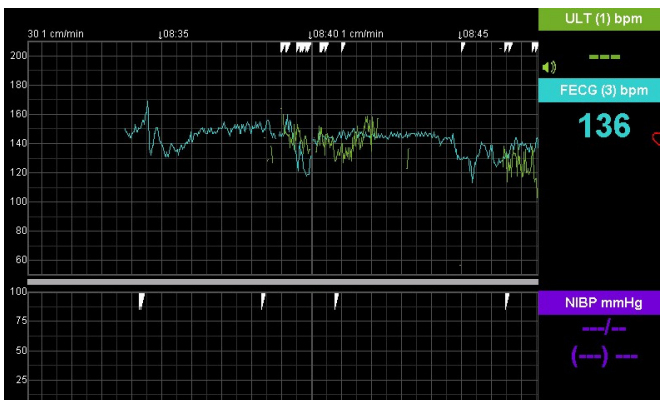
- **Gebruik alleen schakelaars voor foetusgebeurtenismarkeringen die bij de Team3 geleverd worden of die vermeld worden in de brochure Accessoires. Sluit geen ander toestel of apparaat aan op de stekkers voor de foetusgebeurtenismarkering.**
- **Voor gebruik moet u controleren of de schakelaar voor de foetusgebeurtenismarkering de aansluitingskabel schoon en onbeschadigd zijn. Zie Hoofdstuk 15 voor reinigingsprocedures.**
- **De foetusgebeurtenismarkering moet droog blijven. U mag deze niet onderdompelen of in de buurt van vloeistoffen gebruiken.**

1. Sluit de gebeurtenismarkering aan op de aansluitingsstekker aan de achterkant van Team3 (.
2. Geef de gebeurtenismarkering aan de moeder. Vertel haar om op de knop te drukken telkens als ze een beweging van de foetus voelt.

Er wordt een driehoekige markering afgedrukt bovenaan op het raster van de TOCO.



– Handmatige markering foetusbeweging



Opmerking: Team3 kan tegelijkertijd zowel handmatige als automatische foetusbewegingen registreren.

7.4 Maternal EKG (MECG)

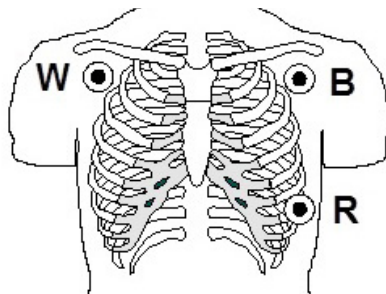
Met de bewaking van MECG kan gecontroleerd worden of de hartslag van de foetus die geregistreerd wordt, wel toebehoort aan de foetus en niet aan de moeder.

MECG wordt niet geleverd als diagnostische ECG-functie en is daarom niet ontworpen om te voldoen aan de vereisten van IEC 60601-2-27.

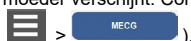
Procedure voor MECG-bewaking

1. Gebruik zelfklevende wegwerpelektroden. De plaatsing van de elektroden is niet essentieel, maar het is toch een goed idee om de onderste elektrode uit de buurt van het diafragma te plaatsen, aangezien de spieren hier zeer actief zijn bij contractie.

Een aanbevolen opstelling is:



2. Sluit de MECG-kabel (wit) aan op de MECG-stekker op de zijkant van Team3.
3. Klem de drie mobiele kabels van de MECG-kabel op de elektroden. Deze zijn kleurgecodeerd wit, zwart en rood (W, B en R in het bovenstaande diagram).
4. Laat het signaal gedurende enkele minuten stabiliseren en wacht totdat een duidelijke hartslag van de moeder verschijnt. Controleer het signaal op het oog door de MECG-golfvorm weer te geven (druk op



7.4.1 Foetale cross-channel

De 'foetale cross-channel'-detectietechnologie van de monitor kan helpen door continu de pols van de moeder en de foetale hartslag te bewaken, door te detecteren wanneer dezelfde hartslag wordt geregistreerd.

Voor het afleiden van de pols van de moeder kan ofwel de MECG- ofwel de SPO2-vingersensor worden gebruikt.

Indien de hartslagen van de moeder en/of foetus op elkaar lijken, klinkt een alarm en 'FOETUS CROSS CHANNEL' wordt afgedrukt.

Als u reden hebt om te twijfelen aan de betrouwbaarheid van de foetale hartslag, bevestig dit dan altijd met onafhankelijke middelen.



- Een zwak MECG/SPO2-sigitaal verhindert dat de cross-channel van FHR functioneert. Als er geen goed MECG/SPO2-sigitaal verkregen wordt, moeten andere methoden gebruikt worden om de FHR-integriteit zeker te stellen, om interpretatie van de MHR als FHR te voorkomen.
- Controleer regelmatig de MECG/SPO2-sigitaal kwaliteit om er zeker van te zijn dat geen verslechtering is opgetreden.
- De Team3I MECG-functie is niet bestemd voor diagnostisch gebruik; wanneer hartbewaking van de moeder is vereist, moet geschikte diagnostische patiëntbewakingsapparatuur worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat losse geleidende delen van elektroden en bijbehorende connectors voor toegepaste onderdelen inclusief de neutrale elektrode geen contact maken met andere geleidende delen, inclusief aarding.

7.5 Bloeddruk van de moeder

Team3 kan de systolische en diastolische bloeddruk, de gemiddelde arteriële druk** en de gemiddelde polsslag van de moeder meten tijdens de meting. De metingen kunnen handmatig of automatisch gebeuren (op een interval dat gedefinieerd wordt door de gebruiker).

Er kan een alarm in werking gezet worden wanneer de bloeddruk van de moeder boven of onder bepaalde limieten gaat. Het alarm kan desgewenst uitgeschakeld worden.



In landen waar de gemiddelde arteriële drukmeting niet gebruikt wordt, wordt de waarde niet weergegeven op de Team3-afdruk en weergave.

Bevestigen van de manchet

Om betrouwbare bloeddrukmeetwaarden te garanderen, is het belangrijk dat de manchetten correct geselecteerd en gepositioneerd worden.

Afmeting van manchet

Het is essentieel dat de afmeting van de manchet overeenkomt met de omtrek van de arm van de patiënt. Bij de Team3 worden als standaard twee manchetafmetingen meegeleverd:

- Medium manchet – beslaat een armomtrek van 24-32 cm (kleur: blauw)
- Grote manchet – beslaat een armomtrek van 32-42 cm (kleur: grijs)

Hoewel de bovenstaande manchetten geschikt zijn voor de grote meerderheid van de patiënten, zijn er andere manchetafmetingen beschikbaar als optionele accessoires.



Wanneer een foute manchetafmeting wordt gebruikt, kan dit fouten in de bloeddrukmeting opleveren.

Positionering manchet

De manchet moet correct gepositioneerd zijn om een accurate meting te garanderen. Deze is gepositioneerd op de bovenarm en kan over lichte kleding worden aangebracht. Alle nauwsluitende, dikke of belemmerende kleding moet verwijderd worden.

De manchet moet aangebracht worden met het slangetje dat onderaan uit de manchet komt, niet bovenaan, en het moet zich op hetzelfde niveau bevinden als het hart.



Bij het plaatsen van de manchet dient u te letten op de positie van de 'adermarkering' die op de manchet gedrukt is. Vertrouw NIET op het slangetje als de aderpositiemarkering.

Overige zaken waar u rekening moet mee houden

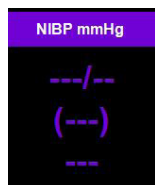
Er zijn veel andere factoren die een invloed kunnen hebben op de bloeddrukmeting en de beste praktijken weerspiegelen ten opzichte van nationale en internationale richtlijnen.

Belangrijkste zaken die een invloed hebben op de accuraatheid van bloeddrukmetingen:

- De patiënt moet ontspannen en in rust zijn – minimaal 3 minuten voordat de meting begint.
- De patiënt mag niet roken, sporten of cafeïne drinken gedurende 30 minuten voorafgaand aan de test.
- De patiënt moet rechtop en comfortabel zitten met de arm omhooggebracht tot het niveau van het hart, voldoende ondersteund – de arm mag niet ondersteund worden door de patiënt.
- De patiënt mag niet bewegen of praten tijdens de test.
- De manchet moet de correcte afmeting hebben en moet correct gepositioneerd zijn zoals hierboven beschreven – vertrouw NIET op de slang als de markering voor de positie van de ader.

Een conventionele bloeddrukmeter maakt gebruik van een fundamenteel andere meetmethode voor het meten van de bloeddruk op basis van auscultatie. Dit wordt algemeen aanvaard als de gouden norm voor niet-invasieve bloeddrukmeting en het wordt aanbevolen dat lokale protocols worden ingevoerd voor deze methode voor de diagnose/bevestiging van hypertensie.

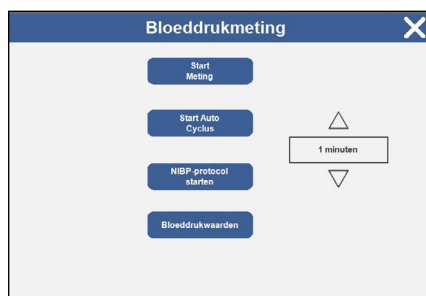
7.5.1 Bloeddrukmetingen afnemen



Bevestig de manchet met de correcte afmeting aan de moeder.

Houd het NIBP-gebied ingedrukt om het NIBP-menu te openen.

U kunt ofwel handmatige modus of automatische modus selecteren:

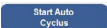


Handmatige NiBP

Raak  aan om een handmatige NiBP-metwaarde te starten. Na het voltooiën wordt de meetwaarde weergegeven in het NIBP-gebied.

Automatische NiBP

Om een automatische meting in te stellen raakt u   aan om het interval tussen metingen in te stellen.

Raak  aan om de meting te starten. Na voltooiing wordt de meetwaarde weergegeven. Er verschijnt een klokssymbool  in het NIBP-gebied. Er wordt automatisch een NIBP-metwaarde gemeten op het aangewezen interval.

Om automatische NiBP-metwaarden te annuleren, houdt u het NiPB-gebied ingedrukt om het NiBP-menu te openen en raakt u  aan.

NIBP-protocol

Selecteer  om het sequentiële NIBP-protocol als volgt te starten:

1. Bloeddruk elke 5 minuten maal 12 metingen dan
2. Bloeddruk elke 15 minuten maal 4 metingen dan
3. Bloeddruk elke 30 minuten maal 4 metingen dan
4. Bloeddruk elk uur, tot uitgeschakeld

Tijdens het protocol wordt een klokssymbool  weergegeven in het NIBP-gebied. Op elk punt in het protocol wordt een NIBP-meting uitgevoerd en de bloeddruk wordt weergegeven.

Als u het NIBP-protocol wilt annuleren, houdt u het NIBP-gebied ingedrukt om het NIBP-menu te openen en raakt  aan.

Opmerking:

- De laatste meetresultaten worden continu weergegeven tot een herhaalde meting plaatsvindt, of gedurende een periode ingesteld door de gebruiker in de systeeminstellingen. Raadpleeg deel 15.5.
- Het bovenstaande standaardprotocol kan worden aangepast. Raadpleeg deel 15.5.



- Om de meting stop te zetten, houdt u het NiBP-gebied ingedrukt. Raak  aan om de meting stop te zetten.
- Om verwonding van de patiënt te voorkomen, dient u uw klinisch oordeel te gebruiken om te bepalen of onbewaakte bloeddrukmetingen gepast zijn, in het bijzonder in het bereik van 1 tot 5 minuten.

Mislukte metingen (handmatig en automatisch)

Wanneer een NBP-meting mislukt:

- De NIBP-display toont ---/---.



- U moet steeds de juiste maat manchet gebruiken. Gebruik geen andere manchetten dan degene die een licentie hebben voor gebruik met de Team3.
- Alleen te gebruiken voor de moeder; niet gebruiken voor neonaten.
- Er zitten veiligheidsmechanismen ingebouwd om overinflatie of een inflatie over een langere periode te voorkomen. Patiënten moeten echter geadviseerd worden hulp te vragen als ze ongemakken ervaren als gevolg van het gebruik van de NBP-functie en het gebruik ervan moet dan gestaakt worden.
- Merk op dat net als bij alle andere automatische bloeddrukmeetsystemen, de resultaten kunnen variëren van meting tot meting en kunnen afwijken van handmatige bloeddrukmetingen. Meetwaarden zijn ook onderhevig aan het welbekende "wittejasseneffect" en patiënten moeten minstens 3 minuten de tijd krijgen om uit te blazen voordat metingen worden genomen. Wij raden aan dat bloeddrukmetingen worden bevestigd aan de hand van handmatige bloeddrukmeters voordat een klinische diagnose wordt gesteld van hyper- of hypotensie waarvoor een behandeling nodig is.
- Vermijd het nemen van metingen tijdens contracties, omdat dit de meetwaarden kan beïnvloeden.
- Frequentie metingen kunnen interferentie van de bloedstroom veroorzaken en de patiënt verwonden.
- Om verder letsel te voorkomen, mag u de manchet niet op aanwezige wondjes plaatsen.
- Plaats de bloeddrukmanchet niet op een ledemaat onder intraveneuze infusie, intraveneuze therapie of arterioveneuze shunt, anders zal de tijdelijke bloedstroominterferentie de patiënt verwonden.
- Plaats de manchet niet om de arm aan dezelfde kant als de borstamputatie of lymfeklierdissectie.
- De toenemende manchetdruk kan leiden tot tussentijdse functie-uitval naar andere bewakingsapparatuur die op dezelfde ledemaat wordt gebruikt.
- Zorg ervoor dat de slang die de bloeddrukmanchet met de monitor verbindt, niet wordt geblokkeerd of verstrikt raakt.
- Extreme temperaturen, vochtigheid en hoogte buiten de limieten die zijn opgegeven voor Team3 kunnen de resultaten beïnvloeden.

Bloeddrukresultaten evalueren

Houd het NIBP-gebied ingedrukt om het NIBP-menu te openen.

Raak  aan om het scherm met bloeddrukresultaten weer te geven.

De NIBP-resultaten worden weergegeven.

Bloeddrukresultaten					
Datum / Tijd	Systolisch	Diastolisch	MAP	MHR	Commentaar
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

Raak   aan om door de resultaten te bladeren.

Opmerking: De bloeddrukresultaten kunnen afgedrukt worden in evaluatiemodus – zie hoofdstuk 5.3.8.

7.6 Oximetrie van de moeder

Team3 kan de verzadiging van de bloedzuurstof van de moeder en de polsslag meten. Er klinkt een alarm (indien geactiveerd) als de zuurstofverzadiging van de moeder onder een bepaald niveau zakt of als haar polsslag boven of onder bepaalde limieten komt.

7.6.1 Procedure

Opmerking

Wanneer u de Freedom SF1 gebruikt, moet u het Version-scherm bekijken (zie 15.5 Veilige instellingen) om te bepalen of u SpO2 en draadloze transducers tegelijkertijd kunt gebruiken op uw Team3. Moederbordversies lager dan 5 ondersteunen geen gelijktijdig gebruik van Freedom en SpO2.

1. Sluit de oximetriesensor van de moeder aan op de oximetriekabel voor de moeder.
2. Sluit de oximetriekabel aan op de Team3-connector. Zorg dat de connectortoets op de oximeterkabel correct uitgelijnd is met de MSpO₂-stekkergroef op de Team3-connectormodule. Duw de connector recht naar binnen totdat deze vergrendelt. Niet draaien.
3. Breng de sensor aan op de moeder. Raadpleeg de instructies die bij de sensor geleverd werden.
4. Wanneer deze een signaal vindt, worden de resultaten weergegeven in het MSpO₂/MHR bpm gebied van het scherm.

Opmerking: Tijdens de bewaking van de MEG van de moeder krijgt de MEG-hartslag voorrang op de polsslag van de oximeter

5. Pas indien nodig de alarmlimieten en het alarmvolume aan. zie Hoofdstuk 8.

De oximetriesensor loskoppelen

Om de oximetriesensor los te koppelen, grijpt u het buitenste deel van de connector vast en trekt u eraan om de vergrendelingen los te maken.



- Probeer de oximetriemodule niet los te koppelen door aan de kabel te trekken. Dit lukt niet en de connectormodule kan beschadigd raken.
- Gebruik geen andere oximetriesensoren voor de moeder dan degene die een licentie hebben voor gebruik met de Team3. Het gebruik van incompatibele sensoren of verbindingkabels kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Gebruik alleen Sonicaid-verbindingkabels.



- Verwijder voor gebruik eventuele nagellak en kunstnagels, omdat die de meetresultaten hoogstwaarschijnlijk zullen beïnvloeden. Nagellakverwijderaar bevat aceton. De oximetriesensor voor de moeder raakt beschadigd bij contact met aceton.
- Verplaats de sensor regelmatig (ten minste om de 4 uur) en bewaak de integriteit van de huid. Als de moeder ongemakken ervaart door de oximetriesensor, dient u het gebruik ervan onmiddellijk te staken.
- Een zwak MSpO₂-signaal kan verhinderen dat de FHR-kruiscontrole functioneert. Als geen goede MHR-indicatie verkregen kan worden, moeten andere methoden gebruikt worden om te verhinderen dat MHR per ongeluk geïnterpreteerd wordt als FHR.
- Controleer de MSpO₂-sensor voor gebruik op schade.
- Controleer regelmatig de MSpO₂-signaalkwaliteit om er zeker van te zijn dat geen verslechtering is opgetreden.
- Gebruik de MSpO₂-sensor niet op dezelfde arm als de NiBP-manchet.
- BCI (ronde / rechthoekige stekker) - Een functionele tester kan niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van een pulsoximetersonde of een pulsoximetermonitor te beoordelen. Om de werking van het apparaat te controleren, is een optionele oximeter/ECG-patiëntsimulator beschikbaar als accessoire (Smiths Medical PM, Inc. Cat# 1606). De simulator wordt bevestigd aan de oximeter in plaats van de sensor- of patiëntkabel. Het levert een bekend % SpO₂- en polsslagfrequentiesignaal naar de oximeter, waardoor de prestaties van de oximeters kunnen worden gecontroleerd.
- Nellcor (rechthoekige stekker) - Sommige modellen van in de handel verkrijgbare functionele testers en patiëntsimulators kunnen worden gebruikt om de juiste functionaliteit van Covidien Nellcor™ bewakingssystemen, sensoren en kabels voor de procedures die specifiek zijn voor het gebruikte testmodel. Hoewe dergelijke apparaten nuttig kunnen zijn om te controleren of de sensor, de bekabeling en het controlesysteem functioneel zijn, zijn ze niet in staat om de gegevens te leveren die nodig zijn om de nauwkeurigheid van de SpO₂-metingen van een systeem goed te evalueren.

Meer informatie

De volgende informatie en waarschuwingen worden gegeven conform de vereisten van ISO 9919:2005 clausule 6.8.2 (aa):

1. Het Team3 MSpO₂-systeem is gekalibreerd voor de weergave van functionele zuurstofverzadiging.
2. Het bereik van de piekgolflengtes en maximale optische stroomuitgangen voor de goedgekeurde pulsoximetersonden zijn als volgt:

Type sonde	Piekgolflengtes	Optische stroomuitgang
BCI 3444	660±3 nm en 905±10 nm	1,8 en 2,0 mW-type.
Nellcor DS100A	660 en 890 nm nom.	<15 mW

3. De functie of nauwkeurigheid van het MSpO₂-systeem kan beïnvloed worden door het volgende:
 - Verkeerde sensorpositie.
 - Aanwezigheid van een arteriële katheter, bloeddrukmanchet of intravasculaire lijn op dezelfde ledemaat.
 - Omgevingslicht.
 - Te veel bewegen van de patiënt.
 - Intravasculaire kleurstoffen of extern aangebrachte kleurstof zoals nagellak, verf of gepigmenteerde crème. Kunstnagels.
4. Weergegeven bereik: MSpO₂- en polsbereik is zoals weergegeven staat in Hoofdstuk 17.
5. Gegevens-updateperiode: 1 seconde
Gemiddelde hartslag: 8 slagen
Alarm-latentie: < 1 seconde
6. Alarmlimieten: Zie hoofdstuk 17 – Specificaties.

7. Compatibele sondetypen: BCI (Smiths Medical) Adult Comfort Clip 3444 Nellcor Durasensor DS-100A
8. Aanbevolen maximale toepassingstijd: 4 uur
9. Sondetemperaturen >41 °C – Specifieke instructies: Niet van toepassing
10. Sondetemperaturen >41 °C – Volgorde van acties uit te voeren door gebruiker: Niet van toepassing
11. Sondetemperaturen >41 °C – Maximale temperatuur: Niet van toepassing
12. Sondetemperaturen >41 °C – Leeftijdsbeperking: Niet van toepassing
13. Biocompatibiliteit: Raadpleeg de sondefabrikant voor volledige details.
14. Steriliteit: Niet van toepassing. De sondes worden niet voorgesteriliseerd geleverd.
15. Waarschuwingen: Zie hierboven voor waarschuwingen in verband met het gebruik van compatibele sensors en verbindingkabels.
16. Patiëntenpopulatie: Alleen te gebruiken op zwangere patiënten.
Toegepast lichaamsdeel: Een goed bevochtigde vinger die comfortabel in de sensor past. Bij voorkeur de wijsvinger.
Applicatie: Voor incidenteel gebruik op zwangere patiënten binnen een vaste gezondheidszorgfaciliteit.

Opmerking

Voor meer klinische informatie/onderzoeken/rapporten verwijzen wij u naar Bijlage 5 – Aanvullende klinische informatie over MSpO2.

BCI klinisch evaluatierapport:

Deze studie was een beschrijvend, transversaal onderzoek van gezonde proefpersonen waarbij vier Model 31400 pulsoximetermodules (Board 31402B2) bepaalde zuurstofverzadigingswaarden (SpO2) tijdens beweging (testconditie) vergeleken met CO-oximeter bepaalde functionele zuurstofverzadigingswaarden (SpO2) (referentieconditie).

Twee extra Model 31400 pulsoximetermodules (Board 31402B2) die niet aan beweging werden onderworpen, werden gebruikt als een controle en om stabiele plateaus te bepalen in de metingen van de zuurstofverzadiging. Twee Model 31400 pulsoximetermodules (Board 31402B2) met Nellcor™ DS-100A-sensoren die ook niet aan beweging werden onderworpen, werden getest (één oude stijl - grijze connector en één nieuwe stijl - blauwe connector).

De studie werd uitgevoerd bij zuurstofconcentraties die gericht waren op een gelijkmatige verdeling over het SpO2-bereik van 70% tot 100% -SpO2.

Tien volwassen vrijwilligers namen deel aan dit onderzoek. Ze varieerden in leeftijd van 20 tot 39 jaar (gemiddeld 25,9). Twee zwarte of Afrikaans-Amerikaanse, zeven blanke proefpersonen en één proefpersoon die geen afkomst aangaf, werden ingeschreven. Acht proefpersonen beschreven zichzelf etnisch als niet-Spaans of niet-Latino en twee als Spaans of Latino. Er waren vijf vrouwelijke en vijf mannelijke proefpersonen in dit onderzoek.

Nellcor Klinische Evaluatie rapportsamenvatting:

De volgende samenvatting beschrijft de demografische informatie van de proefpersonen die deelnamen aan het onderzoek voor alle andere sensoren (vermeld in tabel A-1): In totaal werden 11 proefpersonen geanalyseerd. Er waren 4 (36,4%) mannelijke en 7 (63,6%) vrouwelijke proefpersonen ingeschreven voor het onderzoek. De gemiddelde leeftijd van de deelnemers aan de studie was 30,36

± 7,85 jaar, met een bereik van 22 tot 46 jaar oud. Drie proefpersonen hadden donkere pigmentatie (donker olijfgroen tot extreem donker). Gewicht varieerde van 58,4 kg tot 114,4 kg en de lengte varieerde van 159 cm tot 187 cm.

ARMS (Accuracy root mean square) wordt gebruikt om de nauwkeurigheid van pulsoximetrie te beschrijven, die wordt beïnvloed door zowel bias als precisie. Zowel SpO2 als polsslag voldoen aan de acceptatiecriteria voor de D100A-sensor tijdens niet-bewegingsomstandigheden.

(≤ 3,0% bij gebruik van 411 gegevenspunten, meer dan 70-100% verzadiging en ≤3,0% bij gebruik van 444 gegevenspunten voor BMP).

8. Alarmen

8.1 Wat wordt verstaan onder een alarm?

De alarmen in Team3 zijn bedoeld om gebruikers te waarschuwen voor het bewaken van gegevens die buiten de door de gebruiker ingestelde niveaus/tijdstippen voor elk type alarm vallen.

Ze zijn niet bedoeld om gebruikers te waarschuwen voor klinische aandoeningen of pathologie. Ze mogen hier niet op vertrouwen, hetgeen de verantwoordelijkheid van de gebruiker blijft.

Deze alarmen mogen niet worden gebruikt om pathologische hartslagpatronen te detecteren.



- Team3 moet afdrukken/registreren opdat de alarmen actief zouden zijn.
- Alle alarmen hebben Gemiddelde prioriteit.

8.2 Wat te zien en te horen is

Wanneer de Team3 in een alarmtoestand komt klinkt een alarm,  verschijnt bovenaan in het scherm en de bijbehorende alarmgebieden knipperen.

Er wordt een alarmindicator afgedrukt op het scherm van de volglijn, met identificatie van het tijdstip van het alarm .

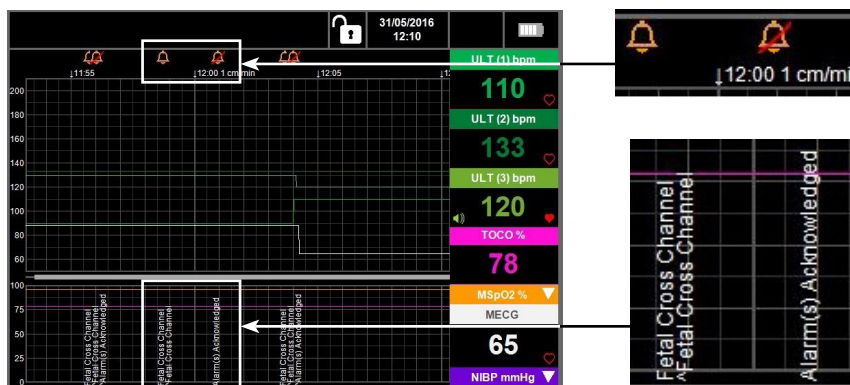
Er wordt een alarmtoestand afgedrukt op het TOCO-gebied van het scherm.

Het  alarm klinkt verder totdat de operator het alarm bevestigt.

Druk op  om het alarm te bevestigen en zet de akoestische en visuele indicatoren uit.

Er wordt een alarmbevestigingsindicator afgedrukt op het scherm van de volglijn, met identificatie van het tijdstip

van de alarmbevestiging . Er wordt een alarmbevestiging afgedrukt op het TOCO-gebied van het scherm.



Afgedrukte indicatoren

- Foetusalarmen
- Alarmen van de moeder

FECG, ULT1, ULT2 en ULT3 hoge hartslag van de foetus

FECG, ULT1, ULT2 en ULT3 lage hartslag van de foetus

FECG, ULT1, ULT2 en ULT3 verlies van signaal van foetus

Hoge hartslag van moeder

Lage hartslag van moeder

Laag O₂ van moeder, verzadigingsalarm

Hoog O₂ van moeder, verzadigingsalarm

Systolisch hoog alarm van moeder

Systolisch laag alarm van moeder

Diastolisch hoog alarm van moeder

Diastolisch laag alarm van moeder

Toco-persistentiewaarschuwing

Alarm(en) bevestigd

8.3 Reageren op alarmen

Type alarm

Signaal buiten bereik

Verlies van signaal

Foetus tweekanaals

Aanbevolen reactie van gebruiker

Bevestig alarm

De verantwoordelijke arts moet beslissen welke actie te ondernemen

Alarm bevestigen, indien van toepassing

Voor FHR: de transducer herpositioneren

Voor andere parameters: controleer transducerbevestiging en verbindingen

Indien nodig transducers herpositioneren.

8.4 Alarmen regelen

Er zijn vier manieren om alarmen te regelen:

- Bevestigen (d.w.z. stilzetten) van alarm als het optreedt. Zie Hoofdstuk 8.3.
- Het alarm uitschakelen zodat het nooit getriggerd wordt.
- De drempelwaarden wijzigen zodat het alarm vaker of minder vaak voorkomt.
- Het volume van het audio-alarm wijzigen.

Alarmen uitschakelen, drempelwaarden of volume wijzigen

Zie hoofdstuk 5.3.7 – Instellingen - Alarminstellingen.

8.5 Nellcor SpO2 technische alarmen (alleen Nellcor SpO2-optie)

De volgende technische alarmen kunnen worden weergegeven:

Uitgebreide updates MSpO2

Geeft aan dat de hartslagmeting van de moeder al meer dan 25 seconden statisch is. Indien geactiveerd, is de weergegeven MHR ongeldig. Plaats de sensor opnieuw (probeer een andere vinger).

Time-out MSpO2 polsslag

Geeft aan dat het pulssignaal verloren is gegaan. Plaats de sensor opnieuw (probeer een andere vinger).

Sensorfout

Geeft aan dat de sensor defect is – controleer de kabelverbindingen of probeer een andere sensor- en/of sensorinterfacekabel.

SpO2-fout

Wijst op een interne SpO2-modulefout – reparatie vereist.

Opmerking

Om de alarmen te testen, is het noodzakelijk om alarmcondities te simuleren met behulp van externe invoermiddelen. Voor FHR-alarmen kan dit eenvoudig en snel worden gedaan door met de hand over het oppervlak van een aangesloten ultrasone transducer te strijken, waarbij de snelheid wordt gevarieerd om dienovereenkomstig hoge en lage alarmen te activeren.

9. Afdrukken

9.1 Inleiding

Team3 bevat een thermisch afdruksysteem dat gebruikt kan worden met continue thermische kettingformulieren. Het is bijna geruisloos, waardoor het niet hindert.

9.2 Papieropties

Het afdruksysteem is geoptimaliseerd voor gebruik met gewoon Sonicaid thermisch printpapier, hoewel er alternatieve papierladen als accessoire verkrijgbaar zijn om het gebruik van Philips- of GE/Corometrics-papier mogelijk te maken. Merk op dat de afdrukoptyes die beschikbaar zijn met alternatieve papiersoorten beperkt kunnen zijn vanwege het verschil in afmeting in vergelijking met het Sonicaid-papier.

Standaard thermisch printpapier vervaagt na een bepaalde tijd – gewoonlijk na 5 jaar, afhankelijk van de opslagomstandigheden. Als het nodig is om een langere opslagtijd voor papierafdrukken te garanderen, wordt het gebruik van Architrace-papier aangeraden. Dit heeft een gegarandeerde levensduur van 25 jaar. Of overweeg het gebruik van Central Monitoring Software, zoals Sonicaid Centrale, Fetalcare of Obstetric Archive, waarmee volglijnen elektronisch kunnen worden opgeslagen en gearchiveerd.

9.3 Papierverzorging en -hantering

Om de levensduur van het papier te behouden, zowel voor als na het afdrukken, moet het binnen bij een temperatuur van 18-25 °C bewaard worden met een relatieve vochtigheid van 40-60%.

U mag het niet blootstellen aan UV-lichtbronnen zoals direct zonlicht of TL-licht.

Zorg dat het papier niet in contact komt met het volgende:

- Formulieren met en zonder carbonpapier
- Diazo-kopieerpapier van het natte type
- Grafiekpapier of kleefmiddelen die tributylfosfaat bevatten
- Dibutylfosfaat of andere organische oplosmiddelen
- Enveloppen of mappen vervaardigd van plastic dat weekmakers bevat
- Oplosmiddelen of producten die oplosmiddelen bevatten, waaronder alcohol, ketonen, esters, ethers of derivaten uit deze chemische groep
- Petroleumoplosmiddelen zoals benzine, tolueen of benzeen
- Vettige stoffen zoals lanoline (bijvoorbeeld handlotion), vet, boterolie of plantaardige olie
- Elke warmtebron

9.4 Afdruksnelheid en -duur

De afdruksnelheid kan gekozen worden op 1, 2 of 3 cm / minuut al naargelang de voorkeur van de gebruiker of de praktijk in het ziekenhuis. De totale looptijden met een standaard 45 m pak Sonicaid-papier zijn de volgende:

Snelheid Looptijd

1 cm / minuut	75 uur
2 cm / minuut	37,5 uur
3 cm / minuut	25 uur

Opmerking: De Afdruksnelheid kan uitsluitend gewijzigd worden via het menu Onderhoud.

9.5 Vervangen van de papierpakken

Papierpakken hebben meestal een voorbedrukte gekleurde markering om de gebruiker erop te wijzen dat het papier bijna op is. Met het Sonicaid-papier begint dit op circa 1 meter voor het einde van het pak, waarmee 30-100 minuten waarschuwing voor het einde van het papier gegeven wordt. Gebruik deze tijd om een nieuw pak uit te pakken en voor te bereiden om af te drukken.

De printer stopt als het einde van het papier bereikt is. Het printerpictogram op de bedieningsbalk verandert in



. De afdrukinformatie wordt tot maximaal 100 uur in het geheugen opgeslagen zodat het papierpak vervangen kan worden. Volg de procedure zoals hieronder beschreven staat, voor het vervangen van het papierpak.

Zodra een nieuw papierpak werd geplaatst en de papierlade op zijn plaats zit, keert het afdrukpictogram terug



naar en de opgeslagen data worden afgedrukt aan een snel tempo totdat de buffer leeg is. Vervolgens keert deze terug naar het afdrucken van live data.

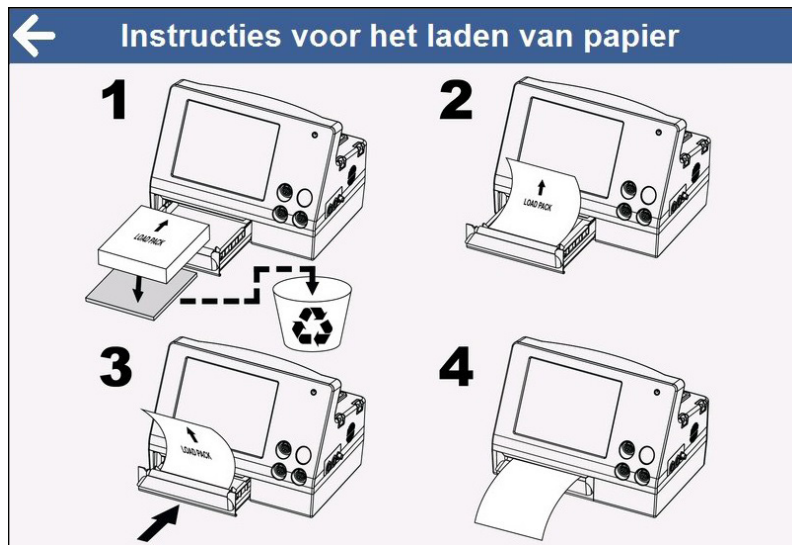
Zorg er ten slotte voor dat minstens 1 nieuw pak papier beschikbaar is om het oude geplaatste pak te vervangen als dat op is.



- De printerbuffer wordt vrijgemaakt als het apparaat wordt uitgeschakeld of in het geval van een stroomstoring.
- Om contact met scherpe randen te vermijden, mag u uw handen niet in de printeropening steken.

9.6 Printerpapier plaatsen

Wanneer de lade van de printer openstaat, wordt een hulpscherm met het volgende diagram getoond. Het scherm kan worden gesloten door de papierlade te sluiten of worden omzeild met de zwarte knop .



Opmerking: Zorg dat het papier centraal uitgelijnd blijft terwijl u de lade sluit.



Het scherm keert automatisch terug naar normale werking wanneer de lade is gesloten, maar dit is geen indicatie dat de lade VOLLEDIG is gesloten. Zorg er altijd voor dat deze volledig is gesloten door te controleren of de voorkant van de papierlade gelijk ligt met de voorkant van de omringende behuizing.

9.7 Het gebruik van niet-Sonicaid-papier

We raden het gebruik van standaard Huntleigh-papier ten sterkste aan. Ons gewone papier heeft tal van voordelen, zoals:

- 100% nauwkeurigheid van de registratie van de volglijn.
- Geen risico als het met de verkeerde kant naar boven geplaatst wordt (dit kan een verkeerde interpretatie en slechte resultaten tot gevolg hebben).
- De verpakkingsafmeting is drie keer de lengte van GE/Philips-verpakkingen – minder waarschijnlijk dat het opdraait tijdens een bevaling en het hoeft minder vaak vervangen te worden.
- Kopiëren met hoge kwaliteit voor evaluatie van casussen, doorverwijzing, opleiding en juridische zaken (voorgedrukte kleurrasters kopiëren mogelijk niet duidelijk).
- Papier van hoge kwaliteit. Merk op dat er veel leveranciers van goedkoop papier zijn – deze kunnen een uitval van het beeld, beperkte opslaglevensduur, verhoogde slijtage van de printkop en ophoping van stof op de kop tot gevolg hebben.

BELANGRIJK: Naarmate het papier door een printermechanisme loopt, beweegt het van links naar rechts vanwege de variaties in de uitlijning van het papier en het printermechanisme. Dit is een onvermijdbaar kenmerk van alle printers van dit soort, zoals gebruikt wordt in alle merken foetusmonitors. Met gewoon papier, waarbij het raster op hetzelfde ogenblik wordt afgedrukt als de volglijngegevens, wordt een eventuele uitlijningsfout geëlimineerd, zodat een 100% afdrুকনauwkeurigheid is gegarandeerd. Met voorbedrukt papier kan deze fout niet geëlimineerd worden en dit heeft uitlijningsfouten tot gevolg tussen de volglijn en het raster.

Sommige gebruikers hebben echter een voorkeur voor voorbedrukt papier. In dit gedeelte wordt de procedure beschreven voor het gebruik van dergelijk papier. De gebruikers moeten zich bewust zijn van de beperkingen zoals hierboven beschreven is bij het gebruik van dergelijk papier en moeten deze beperkingen aanvaarden.

Om de Team3 te gebruiken met niet-Sonicaid-papier zijn de volgende acties noodzakelijk:

- Vervang de papierlade, waarbij u de instructies volgt die bij de lade geleverd zijn
- Wijzig de Team3 papierinstellingen (Raadpleeg deel 15.5).

Opmerking: het gebruik van voorbedrukt gerasterd papier schakelt tweelingen zij-aan-zij volglijndruk uit

De volgende alternatieve papierladen zijn als accessoire verkrijgbaar:

- Philips-papierlade
- GE Corometrics-papierlade

9.8 Voorbeeld volglijn (Sonicaid-papier)

De onderstaande afbeelding is van een echte CTG-grafiek.

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

A. Kop- en voettekst

B. Legenda

C. Markering einde van volglijn

D. FHR-volglijn van

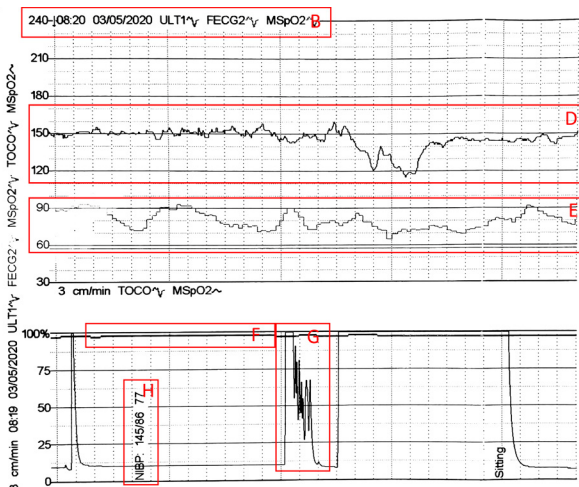
Ultrageluidkanaal 1, 2 en 3

E. MHR-volglijn van MSpO₂

F. Volglijn zuurstofverzadiging van MSpO₂

G. Toco-volglijn

H. Bloeddruk van demoeder



9.9 De printer uitzetten

9.9.1 Normale opname

Druk op de groene printerknop . De knop zal knipperen terwijl de buffers van de printer worden gewist; ze worden grijs zodra het afdrukken is gestopt.

Druk op de groene knop van printer niet beschikbaar . Als het papier op is, verschijnt het volgende scherm.

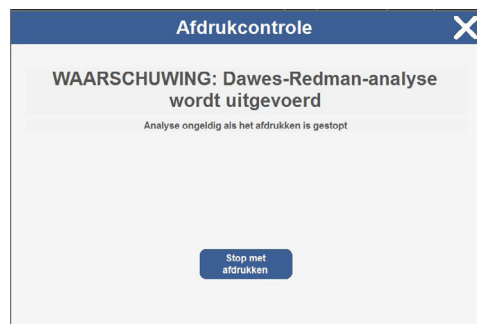


Druk op  om de opname te stoppen of  om te annuleren. Indien u annuleert, moet u het papier bijvullen om verder te gaan.

9.9.2 De printer stoppen terwijl de Dawes-Redman-analyse bezig is

Indien de Dawes-Redman CTG-analyse nog niet aan de criteria heeft voldaan, zal het stoppen van de printer ertoe leiden dat de analyse ongeldig wordt verklaard.

Druk op de groene printerknop . Het volgende scherm verschijnt.



Indien het papier op is, drukt u op de groene knop van printer niet beschikbaar . Het volgende scherm verschijnt.



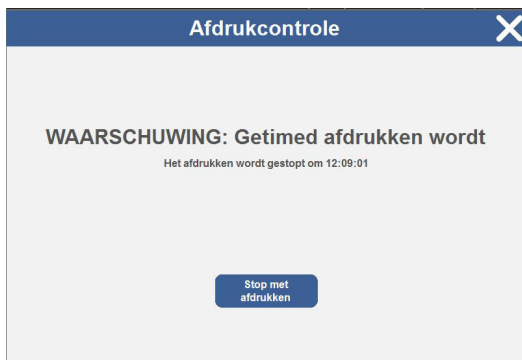
Druk op  om de analyse te stoppen of op  om te annuleren.

9.9.3 De printer stoppen terwijl de afdruktimer loopt

Als de afdruktimer beschikbaar is, wordt deze weergegeven als een overlay op de afdrukknop .

Als de printer actief is, wordt dit als volgt weergegeven .

Als u probeert de printer te stoppen voordat de afdruktimer afloopt, wordt het volgende scherm weergegeven.



Raak  aan om het afdrukken te stoppen of  om te annuleren

10. Sonicaid Trend

10.1 Inleiding

Sonicaid Trend is een software-optie die beschikbaar is bij alle monitors uit de Team3-serie. Het meet foetushartslagparameters op regelmatige tijdstippen en beschrijft de volglijn op een manier die kwantitatief en niet kwalitatief is. Trend is niet bedoeld als vervanging voor ervaren visuele interpretatie van de volglijn, maar het helpt om wijzigingen op lange termijn in het hartslagpatroon van de foetus te evalueren.

Opmerking: Sonicaid Trend staat als standaard AAN op Intrapartum monitors (Team3I).



- **Let op: Trend is alleen tijdens de eerste fase van de bevalling geldig.**
- **De volgijsontrendgegevens die de Sonicaid Trend biedt, is bedoeld als hulp bij en niet als vervanging van de visuele evaluatie van een volglijn door de arts.**

Er worden geen richtlijnen over de interpretatie of normaliteitslimieten gegeven, maar de arts kan de numerieke waarden gebruiken om de relatieve wijzigingen in de parameters van de hartslag van de foetus gedurende een bepaalde tijdsperiode te identificeren en kwantificeren.

Aan de hand van een numerieke beschrijving van de volglijn kan een directe vergelijking tussen de volglijnen gemaakt worden. Het biedt ook opleidingsondersteuning voor volglijninterpretatie en onmiddellijk beschikbare gegevens voor klinische onderzoeksprojecten.

BELANGRIJK

Trend geeft louter numerieke en objectieve trendinformatie met betrekking tot belangrijke FHR-volglijnparameters. Het geeft geen interpretatie van de volglijn. De interpretatie en diagnose van de registratie blijven de verantwoordelijkheid van het desbetreffende bevoegde medische personeel.

10.2 Sonicaid Trend

Trend-metingen worden na de eerste 15 minuten uitgevoerd en daarna opnieuw om de 15 minuten. De analyse berekent een basislijn aan de hand van de laatste 60 minuten van de verzamelde gegevens van de foetushartslag en berekent vervolgens de volgende parameters:

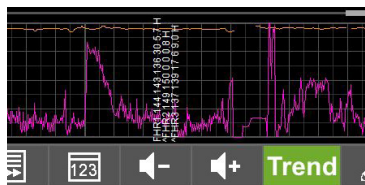
- Basislijn hartslag (spm) gedurende de laatste 60 minuten
- Basislijn hartslag (spm) gedurende de laatste 15 minuten
- Vertragsomvang (slagen) gedurende de laatste 60 minuten
- Vertragsomvang (slagen) gedurende de laatste 15 minuten
- Variatie op korte termijn (ms) gedurende de laatste 60 minuten

Vertrouwensindicator

Trend biedt een vertrouwensindicator die de betrouwbaarheid van de basislijnpassing toont en als gevolg daarvan de parameters van de foetushartslag. Het vertrouwen wordt weergegeven als Hoog, Middelmatig of Laag (H, M of L). Als de vertrouwensindicator Middelmatig of Hoog is, weerspiegelen de analysesresultaten op betrouwbare wijze het hartslagpatroon van de foetus. Als de vertrouwensindicator Laag is, moet u de resultaten interpreteren in verband met het voorkomen van de volglijn. Gebruik deze resultaten alleen als u ze als een zinnige afspiegeling van het visueel geëvalueerde patroon beschouwt.

10.3 Sonicaid Trend-resultaten

Afgedrukte resultaten



De parameterwaarden en vertrouwensindicator worden afgedrukt op het contractiegedeelte van de volglijn.

Na het eerste uur zijn waarden van 60 minuten beschikbaar. Tot dan tonen de resultaten 'NA'.

Signaalverlies

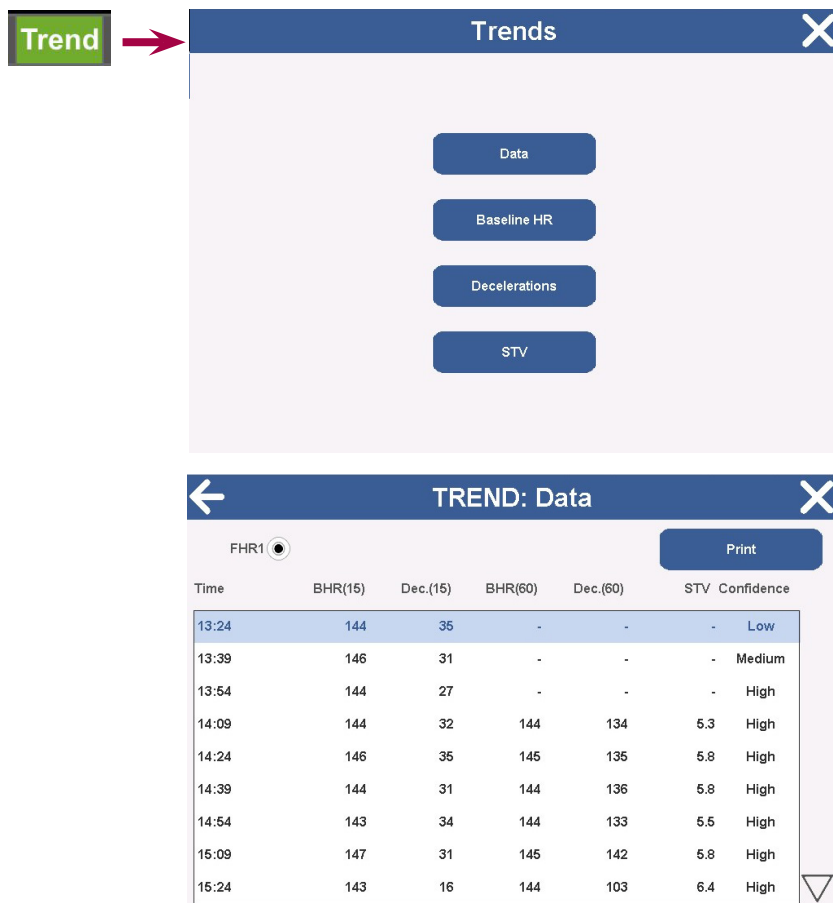
Als het signaalverlies > 50% is, tonen de resultaten 'SL'.

10.4 Sonicaid Trend-gegevens bekijken

Tijdens het afdrukken, registreren of een CTG evalueert

Indien Trend-resultaten beschikbaar zijn in een van deze bedrijfsmodi, zal de Trend-knop in de bedieningsbalk groen worden. Wanneer men deze knop aanraakt, worden de Trend-resultaten weergegeven die geassocieerd zijn met de CTG. TREND-gegevens kunnen worden bekeken in de vorm van een numerieke tabel of als grafische weergave.

De grafische weergaven zijn met name nuttig om artsen te wijzen op langetermijntrends die anders eenvoudig over het hoofd gezien kunnen worden en kunnen belangrijke klinische problemen aan het licht brengen. Een applicatienota die deze functie verder toelicht is beschikbaar bij uw leverancier.



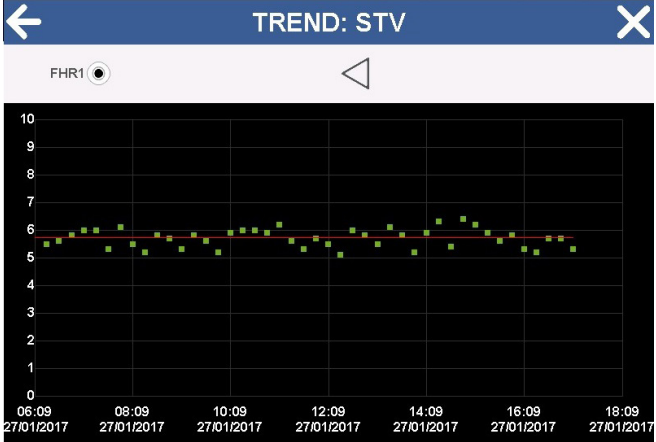
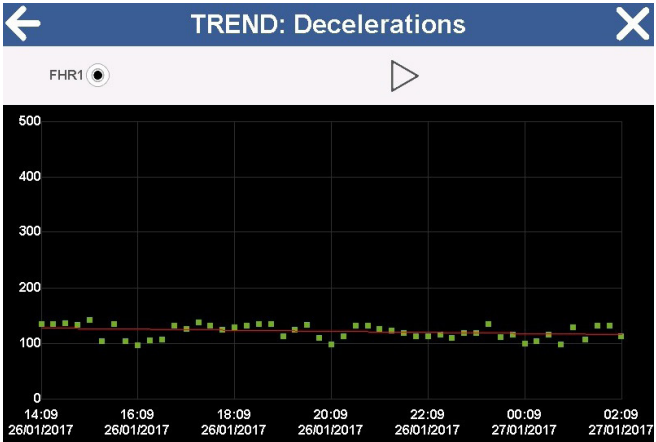
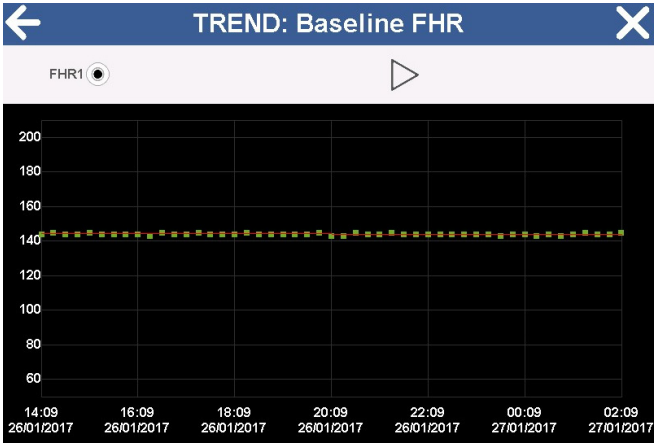
Trends

- Data
- Baseline HR
- Decelerations
- STV

TREND: Data

FHR1  Print

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



11. Dawes-Redman-antepartumanalyse

11.1 Beoogd gebruik

Het bedoeld gebruik van Dawes-Redman-analyse is het analyseren van klinisch geïndiceerde antepartum CTG's bij zwangerschappen vanaf 26 weken zwangerschap. Het kan gebruikt worden voor vrouwen die Braxton-Hicks-contracties ervaren, maar het is niet bedoeld voor gebruik tijdens de (latente) bevalling, aangezien de foetus dan wordt blootgesteld aan extra factoren zoals bevallingscontracties, farmacologische stoffen en epidurale anesthesie.



De analyse die Dawes-Redman biedt, is bedoeld als hulp bij en niet als vervanging van de visuele evaluatie van een volglijn door de arts.

Als gevolg daarvan is Dawes-Redman-analyse geen diagnose, maar een hulp bij klinisch beheer. De diagnose blijft de verantwoordelijkheid van een voldoende gekwalificeerde arts. Inderdaad, zowel de visuele evaluatie van de volglijn door de arts en de analyse die Dawes-Redman biedt, moeten beschouwd worden binnen de context van een volledige klinische evaluatie voordat beslissingen genomen worden in verband met het beheer ervan. Dergelijke klinische evaluatie omvat mogelijk verdere tests zoals stroomsnelheidsgolfvormen van het navelstrengbloed of biofysische profilering.

11.2 Overzicht

Dawes-Redman-analyse is een software-optie die beschikbaar is bij alle monitors uit de Team3-serie. De software test de parameters van de hartslag van de foetus ten opzichte van de criteria voor een normale registratie. Eventuele afwijkingen worden gemarkeerd.

De analyse geïntegreerd in Team3 is een volledige implementatie van de nieuwste, krachtigste versie van de befaamde Dawes-Redman CTG analyse.

BELANGRIJK

De interpretatie en diagnose van de CTG-registratie blijven de verantwoordelijkheid van het desbetreffende bevoegde medische personeel.



De Dawes-Redman analyse is niet geldig tijdens gevorderde weeën of gebruik tijdens de (latente) bevalling.

11.3 De Dawes-Redman Criteria

De Dawes-Redman-criteria zijn gedurende vele jaren door Dawes, Redman et al. aan de Oxford University ontwikkeld op basis van een groeiende database, de grootste in zijn soort ter wereld. Het is een unieke, op feiten gebaseerde benadering van CTG-interpretatie die is ontworpen om de traditionele visuele interpretatie te vervangen op basis van een zeer subjectieve mening, die onderhevig is aan grote verschillen tussen en binnen waarnemers. Studies hebben aangetoond dat dit subjectieve proces gepaard gaat met slechte resultaten. De Dawes-Redman CTG-analyse vervangt dit door objectieve meting van een breed scala aan volglijnfuncties, die vervolgens worden vergeleken met een krachtig algoritme dat is afgeleid uit de grote Oxford-database. Het analyserapport geeft aan of de criteria al dan niet aan de criteria hebben voldaan. Voor meer informatie over de klinische toepassing van de analyse kunt u contact opnemen met uw leverancier.

11.4 Dawes-Redman analyse

Opmerking

- **Zorg ervoor dat de handmatige patiëntgebeurtenismarkering is aangesloten en werkt.**
- **Dawes-Redman-analyse houdt geen rekening met geautomatiseerde foetale bewegingen.**
- **Dawes-Redman-analyse staat als standaard AAN op Intrapartum monitors (Team3A).**

Het eerste analyseresultaat wordt gerapporteerd na 10 minuten CTG-gegevens van goede kwaliteit. Het wordt vervolgens om de 2 minuten herhaald, tot een maximum van 60 minuten. De analyse past op een basislijn voor de gegevens van de foetushartslag die tot nu toe werd verzameld, en meet van hieraf versnellingen en vertragingen. De kortetermijnvariatie wordt berekend en er wordt gekeken naar het voorkomen van hoge en lage variatie.

De analyse kan stopgezet worden zodra aan de criteria voldaan is. Team3 produceert een rapport van de analyseresultaten aan het einde van de volglijn. Eventuele afwijkingen worden gemarkeerd. Als de analyse niet wordt stopgezet, kunnen de resultaten veranderen in CRITERIA NOT MET (NIET VOLDAAN AAN DE CRITERIA). Naarmate meer gegevens ontvangen worden, kan een daaropvolgende analyse opnieuw binnen de basislijn passen zodat een optreden van hoge variatie bijvoorbeeld niet langer boven het eerste percentiel ligt.

Volglijnen van tweelingen en drielingen

Dawes-Redman-analyse houdt tijdens het analyseren van tweelingen geen rekening met foetusbewegingen.

Dawes-Redman-analyse op drielingen staat gepland voor een toekomstige software-upgrade.

Het systeem vergelijkt vervolgens de berekende resultaten met de Dawes-Redman-criteria.

- Indien de analyse na korter dan 10 minuten wordt stopgezet, zijn er geen analyse-resultaten.
- Indien de analyse wordt stopgezet tussen de 10 en 60 minuten en de criteria zijn VOLDAAN, toont en drukt het systeem het bericht 'Dawes-Redman-criteria zijn voldaan' af en ook alle meetparameters.
- Indien de analyse wordt stopgezet tussen de 10 en 60 minuten en de criteria zijn NOG NIET VOLDAAN, toont en drukt het systeem het bericht 'Dawes-Redman-analyse ongeldig omdat analyse vroegtijdig werd gestopt'. De meetparameters zijn ook beschikbaar.
- Indien de analyse gedurende een volle 60 minuten kan lopen en de criteria zijn NOG steeds NIET VOLDAAN, toont en drukt het systeem het bericht 'Dawes-Redman-criteria zijn niet voldaan' af met de redenen voor het niet voldoen aan de criteria. De meetparameters zijn ook beschikbaar.
- De analyse loopt niet verder dan 60 minuten.

11.5 Dawes-Redman analyse gebruiken

Starten van de Dawes-Redman-analyse

Alvorens Dawes-Redman-analyse in te stellen, is de knop grijs met een symbool 'Niet beschikbaar' in het rood.

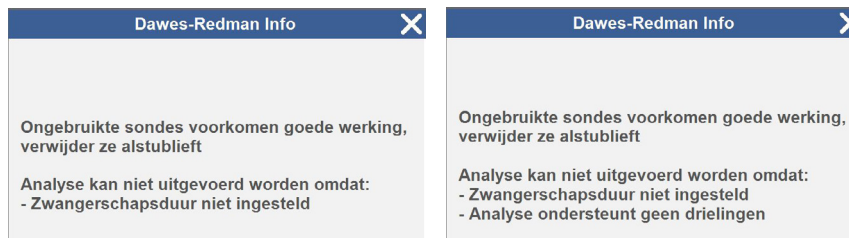


Om het symbool te verwijderen en analyse beschikbaar te maken, zorgt u dat Dawes-Redman geactiveerd is op de pagina Instellingen -> Analyse.



- Zorg ervoor dat er slechts 1x ultrageluidtransducer is aangesloten, tenzij u een tweeling bewaakt. Als een tweede ultrageluidtransducer aangesloten blijft, maar niet wordt gebruikt, heeft dit invloed op de analyse.
- Zorg dat zwangerschapsduur is ingesteld in Patiëntgegevens.

Indien men al deze instructies niet opvolgt, verschijnt een waarschuwingsbericht wanneer de Dawes-Redman-knop wordt ingedrukt.



Start de printer of de registratie om de analyse te starten. De CTG bevat het bericht 'Dawes-Redman gestart' en de Care-knop wordt Lichtpaars.



Tijdens het afdrukken of registreren

- Binnen minder dan 10 minuten wordt de Dawes-Redman-knop Lichtpaars.
- Tussen 10 en 60 minuten, indien de criteria nog niet voldaan zijn, is de Dawes-Redman-knop Donkerpaars.
- Eender wanneer tussen 10 en 60 minuten, indien de criteria voldaan zijn, is de Dawes-Redman-knop groen.
- Na 60 minuten, indien de criteria niet voldaan zijn, wordt de Dawes-Redman-knop blauw.
- De analyse stopt na 60 minuten en na het afdrukken van de tabel met resultaten gaat de bewaking van foetus en moeder voort.
- Indien de groene, donkerpaarse of blauwe Dawes-Redman-knop wordt ingedrukt, zal Team3 de resultaten weergeven van de laatste analyseberekening

Dawes-Redman resultaten		
Dawes-Redman	1.0.0.8	
Resultaat voor	FHR1	
Gestart op:	11:13	
Resultaten op:	11:47 (34 min)	
Dawes-Redman analyse niet geldig.		
Signaalverlies	0.0%	
Foetusbewegingen per uur	0.0	
Basale hartslag (bpm)	90	--
WAARSCHUWING: LAGE BASALE FHR		
CONTROLEER OF FHR NIET BLIJFT VALLEN		
FETALE BEWEGINGEN AANWEZIG? SINUSOIDAL RHYTHM?		
Acceleraties	0	
Deceleraties > 20 verloren hartslagen	0	
Hoge episoden (Min)	0	--
Lage episoden (Min)	34	
Langetermijnvariatie (ms)	1.0 (0.0 bpm)	
Kortetermijnvariatie (ms)	0.0 (0.0 bpm)	--

Tijdens het beoordelen van een CTG met analyse-resultaten

- Indien de criteria voldaan zijn, wordt de Dawes-Redman-knop groen.
- Indien de criteria niet voldaan zijn, wordt de Dawes-Redman-knop blauw.
- Indien de groene Dawes-Redman-knop wordt ingedrukt, zal Team3 de resultaten weergeven van de laatste analyseberekening.
- Indien de blauwe Dawes-Redman-knop wordt ingedrukt, zal Team3 de resultaten weergeven van de laatste analyseberekening.
- Als de knop blauw is, moet de trace worden voortgezet totdat de knop groen wordt (criteria voldaan) of gedurende 60 minuten, waarna de analyse automatisch stopt.
- Als de trace wordt gestopt voordat aan de criteria is voldaan, en voordat 60 minuten zijn verstreken, wordt de analyse ongeldig.

Stopzetten van de Dawes-Redman-analyse

Stopzetten van de registratie of afdruk om de analyse stop te zetten. De CTG bevat de berichten 'Dawes-Redman-criteria voldaan', 'Dawes-Redman CTG-analyse ongeldig' of 'Dawes-Redman-criteria niet voldaan'.

11.6 Dawes-Redman analyserapport

Als de analyse wordt stopgezet, produceert de printer op het einde van de volglijn een rapport van de analyseresultaten. Het rapport toont:

- Waarden voor de berekende parameters.
- Wanneer voor het eerst voldaan werd aan de Dawes-Redman-criteria.
- Of aan de Dawes-Redman-criteria werd voldaan op het ogenblik dat de analyse werd stopgezet.
- Afwijkingen.

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

Team3 toont de laatste berekende waarden voor

- **Signaalverlies**
- **Foetusbewegingen (per uur)**
- **Basale hartslag**
- **Acceleraties**
- **Deceleraties**
- **Hoge episodes**
- **Lage episodes**
- **Kortetermijnvariatie**

Redenen om niet aan de criteria te voldoen

Indien niet aan de criteria werd voldaan, worden de redenen vermeld in de afdruk. Mogelijke redenen zijn:

Reden
Basale hartslag ligt buiten het normale bereik
Grote vertragingen
Geen episodes van hoge variatie
Geen bewegingen en minder dan 3 versnellingen
Passing van basislijn is onzeker
Kortetermijnvariatie bedraagt minder dan 3 ms
Mogelijke fout op het einde van de registratie
Vertraging op het einde van de registratie
Sinusoïdaal ritme met een hoge frequentie
Verdacht sinusoïdaal ritme
Variatie op lange termijn in hoge episodes onder het aanvaardbare niveau
Geen versnellingen

Afwijkingen

Dubbele sterretjes wijzen erop dat de criteria niet werden voldaan wegens één of meer van de volgende omstandigheden:

- Foetushartslag < 116 spm of > 160 spm op een registratie van minder dan 30 minuten
- Vertragingen > 100 verloren slagen (> 20 verloren slagen op een registratie van minder dan 30 minuten)
- Geen bewegingen en minder dan 3 versnellingen
- Geen episodes van hoge variatie
- Kortetermijnvariatie > 3 ms
- Geen versnellingen **en**
hetzij < 21 bewegingen per uur
of langetermijnvariatie in episodes van hoge variatie onder het tiende percentiel
- Langetermijnvariatie in episodes van hoge variatie onder het eerste percentiel

Een enkel sterretje wijst op een van de volgende toestanden:

- Korte termijn variatie < 4 ms, maar $\geq$ 3 ms
- Basale hartslag < 116 spm of > 160 spm op een registratie $\geq$ 30 minuten
- Vertragingen aanwezig, maar voldoen niet aan de criteria voor omvang of registratielengte

Een enkel sterretje betekent niet noodzakelijk dat de registratie niet kan slagen voor de criteria. Als alle andere parameters normaal zijn op het punt van 30 minuten, kan de afwijking beschouwd worden als zijnde binnen de aanvaardbare limieten om aan de analysecriteria te voldoen.

Waarschuwingen basale hartslag

Een basale hartslag van 115 spm of minder triggert een afgedrukte waarschuwing:

WAARSCHUWING: LOW BASAL FHR (LAGE BASALE FHR)
CHECK THAT FHR DOES NOT CONTINUE TO FALL (CONTROLEER DAT DE FHR
NIET VERDER OMLAAG GAAT)
FETAL MOVEMENTS PRESENT? (FOETUSBEWEGINGEN AANWEZIG?)
SINUSOIDAL RHYTHM? (SINUSOÏDAAL RITME?)

12. Team3 gebruiken met een CRS-systeem

De Team3 kan op de volgende pc-gebaseerde centrale evaluatiesystemen worden aangesloten:

- Sonicaid FetalCare
- Sonicaid Centrale



De Team3 werd gevalideerd voor gebruik met de vermelde Huntleigh Software systemen. Systemen van andere fabrikanten die gebruik maken van het industriestandaard HP50/Philips communicatieprotocol moeten ook werken, maar werden niet gevalideerd – neem contact op met Huntleigh voor meer info.

12.1 Team3 verbinden met Sonicaid FetalCare en Sonicaid Centrale

1. Sluit de Sonicaid FetalCare-verbindingkabel aan op de RS232-connector aan de achterkant van Team3.
2. Raadpleeg de verbindinginstructies die zijn meegeleverd met uw Huntleigh- of ander CRS-systeem.

13. Probleemoplossing

In deze paragraaf vindt u enkele van de veelvoorkomende problemen tijdens het gebruik, en mogelijke oorzaken. Indien u het probleem niet vindt na het raadplegen van de tabel in deze paragraaf, dient u de Team3 uit te schakelen, los te koppelen van de netvoeding en een bevoegde technicus te raadplegen.

Voordat u probleemoplossing uitvoert, dient u te controleren of de voedingskabel goed is aangesloten op de Team3 en de voedingsbron.

13.1 FHR

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK/REMEDIË
Geen FHR-sigitaal weergegeven	Controleer of Team3 is ingeschakeld. Controleer of de FHR transducer is aangesloten.
Hoog percentage signaalverlies	Controleer het plaatsen van de transducer. Controleer of de transducer niet beschadigd is. Overweeg over te schakelen van ultrageluid naar FECG.
Geen FHR-volglijn afgedrukt	Controleer of de knop Afdrukken werd ingedrukt. Controleer of er papier in de papierlade zit. Controleer of de papierlade volledig is ingeschoven.
Slechts één volglijn (tweelingen) OF Volglijnen bovenop elkaar geplaatst (tweelingen)	Controleer 'Printer Offsets' in Printerinstelling. Zie Hoofdstuk 5.3.7.
Geen pieptoon als er een knop wordt ingedrukt.	Controleer de geluidsinstelling. Zie Hoofdstuk 5.3.7.
Alarm werkt niet	Alarm is mogelijk uitgeschakeld. Zie Hoofdstuk 5.3.7. Team3 drukt niet af/registerreert niet.

13.2 Oximetrie

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK/REMEDIË
Er verschijnt geen signaal wanneer de oximetriesensor is aangesloten OF Signaal verdwijnt na een tijdje bewaken	Controleer of de connector goed ingestoken is. Controleer de verbindingen tussen de verbindende kabel en de sensor. Controleer of de vinger goed ingestoken is. Nagellak kan de meetresultaten nadelig beïnvloeden – probeer het met uw eigen vinger.

13.3 Gebeurtenismarkering voor foetus

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK/REMEDIË
Er verschijnt geen markering op de volglijn als de moeder op de gebeurtenismarkering drukt	Controleer of de gebeurtenismarkering is aangesloten. Controleer of er voldoende tijd is verstreken sinds de knop voor het laatst werd ingedrukt.
De Team3 piept niet als de moeder op de gebeurtenismarkering drukt	Controleer of de gebeurtenismarkering is aangesloten. Controleer de geluidsinstelling. Zie Hoofdstuk 5.3.7.

13.4 Bloeddruk van de moeder

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK/REMEDIË
Geen meetresultaat gerapporteerd	Controleer de manchet en slang, probeer het nogmaals.

13.5 Afdrukken

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK/REMEDIË
Papier is bijna op	Er verschijnt een gekleurde streep als het papier bijna op is (Sonicaid-papier). Zodra het papier op is, verandert het printerpictogram op de bedieningsbalk in  . De afdrুকinformatie wordt tot maximaal 100 uur in het geheugen opgeslagen zodat het papierpak vervangen kan worden.
Slechte afdrুকkwaliteit	1 Controleer of het juiste papier geladen is. 2 Zorg dat het papier correct geladen is. 3 Controleer of de papierlade volledig naar binnen geduwd is. 4 Probeer opnieuw te printen. 5 Reinig de printkop als er geen verbetering is. Zie Hoofdstuk 16.
De printer werkt niet langer	Controleer de papierstapel en -invoer. Vervang het apparaat als het nog steeds niet lukt. De volglinkegegevens worden opgeslagen in het geheugen.

13.6 Algemeen

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK/REMEDIË
Eenheid loopt vast, reageert niet of kan niet worden uitgeschakeld.	Houd contact op de aan-/uit-detectieknop totdat het apparaat wordt uitgeschakeld. Dit kan 15-20 seconden duren.

In het onwaarschijnlijke geval dat de werking van Team3 wordt onderbroken, wordt de monitor automatisch opnieuw opgestart.

Na een herstart blijven alle eerder geconfigureerde instellingen en werkingsmodi behouden en wordt de bewakingsfunctie normaal hervat.

Als er meerdere keren opnieuw wordt opgestart, voert de monitor een volledige reset uit. In dit geval wordt het scherm leeg, op de voet gevolgd door een splash-scherm terwijl de monitor opnieuw opstart.

Dit kan tot 40 seconden duren, waarna de bewakingsfunctie normaal wordt hervat.

Mocht u dit bezwaarlijk vinden, neem dan contact op met uw leverancier.

14. Onderhoud en reiniging

14.1 Algemeen onderhoud

Alle Huntleigh producten werden speciaal ontwikkeld voor normaal klinisch gebruik, maar ze kunnen echter delicate componenten bevatten, zoals de ultrageluid transducer, die met zorg gehanteerd en behandeld moeten worden.

Af en toe en wanneer de integriteit van het systeem betwijfeld wordt, dient u een controle uit te voeren van alle functies zoals beschreven in het desbetreffende gedeelte van de handleiding. Indien er defecten zijn aan de behuizing, dient u contact op te nemen met Huntleigh of uw distributeur voor een reparatie of vervanging.



- **Controleer het plaatselijke beleid voor infectiecontrole en eventuele procedures voor het reinigen van medische apparatuur.**
- **Houd u aan de waarschuwingen en richtlijnen voor het labelen van reinigingsvloeistof met betrekking tot het gebruik en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).**
- **Zet de Producten altijd uit voor het reinigen en desinfecteren en koppel ze los van de stroomvoorziening.**
- **Gebruik geen schuurmiddelen of -doeken.**
- **Gebruik geen automatische spoelers of autoclaven.**
- **Gebruik geen fenol ontsmettingsmiddelen of oplossingen op basis van schoonmaakmiddelen die kationische oppervlakte-actieve stoffen, stoffen op basis van ammoniak of parfums en antiseptische oplossingen zoals Steriscol of Hibiscrub bevatten.**
- **Vóór gebruik dient overtollige oplossing uit het doekje geknepen te worden wanneer reinigings- of ontsmettingsdoekjes worden gebruikt.**
- **Laat geen vloeistof in de producten stromen en dompel de producten niet onder in een oplossing.**
- **Veeg ontsmettingsmiddel steeds weg met een doek bevochtigd met schoon water.**

14.2 Algemene reiniging en ontsmetting

Houd de externe oppervlakken steeds schoon en vrij van vuil en vloeistoffen met een schone, droge doek.

1. Veeg eventuele vloeistoffen van het oppervlak van het product met een schone, droge doek.
2. Schoonvegen met een doek bevochtigd in 70% isopropylalcohol.
3. Volledig droogvegen met een schone, droge en pluisvrije doek.
4. Indien het product vervuild werd, dient u de methoden te gebruiken zoals beschreven voor de op de patiënt toegepaste onderdelen.

14.3 Reiniging en desinfectie van de op de patiënt toegepaste onderdelen

Reinig de onderdelen alvorens een patiënt te onderzoeken aan de hand van de onderstaande reinigingsmethode voor laag risico.

Na het onderzoek van de patiënt dient u de toegepaste onderdelen te reinigen en/of desinfecteren aan de hand van de gepaste methode afhankelijk van het risico op kruisbesmetting zoals hieronder beschreven:

Risico	Definities	Procedure
Laag	Normaal gebruik of situaties met laag risico, inclusief patiënten met gave huid en geen bekende infectie en de sondes werden niet besmet met bloed.	1. Verwijder de vervuiling, veeg schoon met een mild en neutraal schoonmaakmiddel en veeg vervolgens schoon met een doek bevochtigd met water. 2. Volledig droogvegen met een schone en pluisvrije doek.

Gemiddeld	De patiënt heeft een bekende infectie, de huid is niet intact en het gedeelte is zwaar vervuild.	1. Volg de procedure voor laag risico en veeg vervolgens met een doek bevochtigd in natriumhypochloriet (1.000 ppm). 2. Veeg na twee minuten schoon met een doek bevochtigd in water en droog vervolgens met een schone, pluisvrije doek.
Hoog	Deze procedure mag uitsluitend gebruikt worden wanneer het onderdeel vervuild werd met bloed.	1. Volg de procedure voor laag risico en veeg vervolgens met een doek bevochtigd in natriumhypochloriet (10.000 ppm). 2. Veeg na twee minuten schoon met een doek bevochtigd in water en droog vervolgens met een schone, pluisvrije doek.



Waarschuwing: Herhaald en overbodig gebruik van geconcentreerde oplossingen veroorzaakt schade aan het Product. Laat geen natriumhypochloriet oplossingen in contact komen met metalen onderdelen.

Wanneer andere ontsmettingsmaterialen gebruikt worden dan de materialen die vermeld worden, is de gebruiker verantwoordelijk voor de effectiviteit van dit materiaal en de compatibiliteit van dit materiaal met het toestel.

Goedgekeurde producten		GEBRUIK NIET	
LINGET ANIOS		SURFA'SAVE	
WIP'ANIOS Excel		Surfanios Premium	
Clinell Alcohol Wipes (Rood)			
Clinell Alcohol Wipes Plus+ (Rood)			
Clinell Universal Wipes (Groen)			
Clinell Universal Spray (Groen)			
Clinell Detergent Range (Geel)			



Na het gebruik van chemicaliën dient u steeds de chemische stof af te spoelen/verwijderen met absorberend materiaal, bevochtigd met schoon water en het af te drogen met een schone doek.

14.4 NBP-manchet en oximetriesensor voor de moeder

Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor reinigen en desinfecteren.

14.5 Transducerriemen

Herbruikbare riemen kunnen met de hand gewassen worden op maximaal 40 °C met een waspoeder of milde schoonmaakoplossing volgens de richtlijnen van de fabrikant van het schoonmaakmiddel. Spoel met schoon water en droog zonder warmte te gebruiken.

Wegwerpriemen voor eenmalig gebruik zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt en mogen niet gewassen worden. Die kunnen worden onderscheiden van herbruikbare riemen door hun kleur (wit) en hebben een oranje SONICAID-merklogo.

15. Onderhoud



Waarschuwing: Het is bijzonder belangrijk dat alle instructies in het gedeelte **Onderhoud** zorgvuldig worden opgevolgd.

15.1 Onderhoud door de gebruiker

De onderstaande controles kunnen door alle gebruikers van de apparatuur worden uitgevoerd.

Mechanische inspectie

Elke drie maanden:

1. Controleer de wisselstroomkabel, transducers en alle andere apparatuur en connectoren op loszittende of kapotte onderdelen of andere schade.
2. Besteed in het bijzonder aandacht aan de wisselstroomstekker.
3. Controleer zorgvuldig op scheuren waardoor vloeistoffen of gels zouden kunnen binnendringen.
4. Vervang eventuele kapotte of beschadigde transducers of kabels.
5. Als uw Team3 toestel beschadigd is, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Huntleigh Healthcare Ltd-vertegenwoordiger.

De printkop op de printer reinigen

1. Trek de papierlade zo ver mogelijk naar buiten.
2. Verwijder het papierpak.
3. Gebruik een pluisvrije doek en zuivere alcohol, en veeg hiermee over de volledige breedte van de printkop, die zich onder de plastic rand van het papiervak bevindt.
4. Plaats de papierlade en het papier terug.

Controleer de NiBP-manchetten en -slang

Eenmaal per maand:

1. Controleer de NiBP-slang. Buig eventuele verbuigingen en vervormingen recht.
2. Controleer de manchet(ten) op slijtage en schade.

Controleer de oximetriesensor

Eenmaal per maand:

Controleer de oximetriesensor op eventuele tekenen van slijtage of schade.

Gebruik het apparaat niet als er schade is vastgesteld. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.

15.2 Technisch onderhoud

Neem contact op met uw serviceafdeling voor details over technisch onderhoud en support.

15.3 Corrigerend onderhoud

Elk corrigerend onderhoud moet worden uitgevoerd door gekwalificeerde technici die goedgekeurd zijn door Huntleigh Healthcare Ltd.

De Sonicaid Team3-onderhoudshandleiding (bestelnummer 777490) is opgezet als hulpmiddel voor technici om herstelbare onderdelen te onderhouden en na te kijken.

[Gebruiksaanwijzing](#)

15.4 Service

Service mag alleen uitgevoerd worden door Huntleigh Healthcare Ltd of door hun hiervoor aangewezen service-agent. Neem contact op met Huntleigh Healthcare Ltd als u moeilijkheden ondervindt om service te krijgen voor de Team3.



De service kan niet worden uitgevoerd terwijl het toestel in gebruik is.

15.5 Veilige instellingen



De menu's van Veilige instellingen zijn enkel toegankelijk voor bevoegd personeel

Druk op  om het menu Instellingen te openen.

Beveiligde instellingen

De gebruiker moet een 5-cijferige code invoeren via het touchscreen (standaardcode 1 2 3 4 5) om het menu Veilige instellingen te openen.

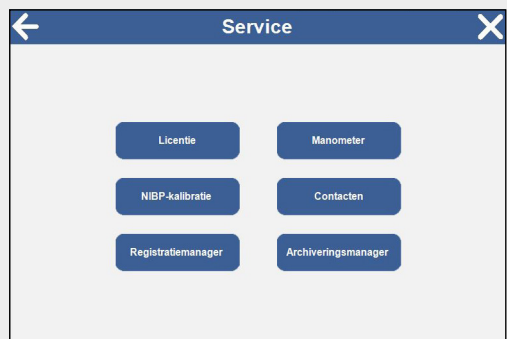


Submenu Service

Service

Servicemenu-opties zijn alleen bedoeld voor gebruik door hiertoe opgeleid biomedisch personeel.

De gebruiker moet een 5-cijferige code invoeren via het touchscreen (standaardcode 5 5 5 5 5) om het menu Service te openen.



Licentie

Uitsluitend voor servicegebruik. Hiermee kunnen aanvullende functies worden ingeschakeld met een geldige licentiesleutel.

NIBP-kalibratie

Uitsluitend voor servicegebruik. Stelt gekwalificeerde biomedische ingenieurs in staat het NIBP-systeem van de foetale monitor te kalibreren.

Registratiemanager

Met Registratiemanager kunnen volgorijgegevens naar de interne archiefdatabase worden verplaatst.

Manometer

Uitsluitend voor servicegebruik. Hiermee kunnen gekwalificeerde biomedische ingenieurs tests uitvoeren met betrekking tot NIBP-metingen.

Contacten

Contacten ✓ ✕

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 / <
a s d f g h j k l + @
z x c v b n m , . -
↑ space 0-9 áâä <

Archiveringsmanager

Met Archiveringsmanager kunnen volglijngegevens uit het interne archief terug naar de live database worden overgebracht.

Archiveringsmanager ✕

Zoeken op datum ○
Zoeken op naam of ID ●

☐ Zoeken naar:

q w e r t y u i o p / <
a s d f g h j k l + @
z x c v b n m , . -
↑ space 0-9 áâä <

Taal instellen

Taal instellen ✕

Taal Land

ελληνικά
English
español
suomi, suomen kieli
français, langue française
עברית
italiano
Nederlands, Vlaams

BE
NL

Selecteren

Ziekenhuisnaam

Ziekenhuisnaam ✓ ✕

Ziekenhuisnaam

q w e r t y u i o p / <
a s d f g h j k l + @
z x c v b n m , . -
↑ space 0-9 áâä <

Demonstratie

Maakt het mogelijk om het systeem te gebruiken in demomodus. Speelt een eerder opgenomen CTG af in een continue lus tot het wordt uitgezet met dit dialogvenster. Vereist het uit- en weer inschakelen van de voeding.

Start in demo modus ☒

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 Mot (33w6d)
Antepartum	U1+T 60 mins CARE Not Mot (38w6d)

Klik op een van de demovolglijnen – dit zal de antepartum demonstratiemodus inschakelen. Schakel de eenheid uit/aan om te activeren.

Of, als u het selectievak selecteert, wordt een intrapartum demonstratiemodus uitgevoerd. Schakel het apparaat uit/aan om de demonstratiemodus uit te schakelen.

Versie-informatie

Serial Number	HD777TESY1
Session	c366c6a2-428c-44ad-b596-3641940b03ac
IP Address	172.20.62.53, 192.168.0.16
Physical Address	
UIP	4.284.7718.24339 built 17/02/2021 13:31:18
Peripheral Driver	42
PP: Printer	1.3 Beta (SIM)
PP: CommsProcessor	5
CP: ClinicalDisp	00.00.00.00 (SIM)
CP: ClinicalCPLD	1.2.3.4 (SIM)
CP: FECG	1.4.3.1a (SIM)
CP: MEG	2.1 (SIM)
CP: SpO2	2.3 (SIM)
CP: CommsProcessor	9
CP: ClinicalHardware	Intrapartum
CP: NIBP	2.2 (SIM)

Regionale instellingen

Door de tijdzone te veranderen kan de zomertijd worden ingevoerd. De eenheid zal vragen om te worden uitgeschakeld wanneer op Opslaan wordt gedrukt.

Datumindeling:

(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--

dd/MM/yyyy *

Stroomfrequentie:

50 Hz

Soft keyboard ingesch. ☒

* Netfrequentie-instelling

De standaardinstelling voor de netfrequentie op dit product is 50Hz.

Raak aan om de gewenste frequentie te selecteren.

Raak aan om te bevestigen

Stroomfrequentie:

50 Hz

Klinische instellingen

←

Klinische instellingen

✓

✕

Alarmpictogrammen

Bel ☒ Standaard ☐

Alarminstellingen

Bij opname/afdrukken ☒ Altijd ☐

Toon gemiddelde aderdruk

☒

Bloeddruk Display Periode

▽

10 min

△

SpO2 Alarm Timeout

1 min

△

Patiëntgegevens

Hiermee kunnen deze functies worden in-/uitgeschakeld.

←

Patiëntgegevens

✓

✕

Toestaan

Patiëntgegevens

☒

Easinotes

☒

Registraties

☒

Trace & Printer instellingen

Deze knop is niet beschikbaar terwijl het afdrukken bezig is.

←

Trace & Printer instellingen

✕

Trace schaal

Printerpapier

Submenu Volglijn- en printerinstellingen

Trace schaal

←

Trace schaal

✓

✕

Tracesnelheid (cm/min)

1 ☒ 2 ☐ 3 ☐

Verticaal groot rooster (bpm/cm)

20 ☒ 30 ☐

Verticaal klein rooster (bpm)

6 ☐ 10 ☒

UA rooster

Groot ☒ Klein ☐

Printerpapier

Voor papier dat niet van Sonicaid is moet een niet-standaard papierlade worden geplaatst.

Printerpapier

Sonicaid ☒

HP / Philips / Spacelabs ☐

GE Corometrics ☐

Codes vergrendelen

Codes vergrendelen

Code veilige instellingen

Monitorcode ontgrendelen

Service Code

Code patiëntgegevens

Vergrendelingscodes submenu

Code veilige instellingen

Code veilige instellingen

1 2 3

4 5 6

7 8 9

0

1 2 3 4 5

Monitorcode ontgrendelen

Monitorcode ontgrendelen

1 2 3

4 5 6

7 8 9

0

0 0 1 2 3

Schermvergr. activeren ☒

Service Code	← Service Code ✓ ✕ <table border="1" style="margin: 0 auto;"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr> <tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td></td><td>0</td><td>⌫</td></tr> </table> 5 5 5 5 5	1	2	3	4	5	6	7	8	9		0	⌫
1	2	3											
4	5	6											
7	8	9											
	0	⌫											
Code patiëntgegevens	← Code patiëntgegevens ✓ ✕ <table border="1" style="margin: 0 auto;"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr> <tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td></td><td>0</td><td>⌫</td></tr> </table> 9 8 7 6 5	1	2	3	4	5	6	7	8	9		0	⌫
1	2	3											
4	5	6											
7	8	9											
	0	⌫											
Beheer instellingen Lokale instellingen opslaan = alle huidige instellingen als standaardwaarden vastleggen. Standaardwaarden toepassen = alle huidige instellingen overschrijven met de opgeslagen standaardwaarden. Met Imports en Exports is de overdracht naar en van Team3 mogelijk via USB-stick.*	← Settings Management ✕ <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;"> Save Local Settings </td> <td style="width: 50%;"> Apply Defaults </td> </tr> <tr> <td> Export Local Settings </td> <td> Export Global Settings </td> </tr> <tr> <td> Export EasiNotes </td> <td> Import Local Settings </td> </tr> <tr> <td> Import Global Settings </td> <td> Import EasiNotes </td> </tr> </table>	Save Local Settings	Apply Defaults	Export Local Settings	Export Global Settings	Export EasiNotes	Import Local Settings	Import Global Settings	Import EasiNotes				
Save Local Settings	Apply Defaults												
Export Local Settings	Export Global Settings												
Export EasiNotes	Import Local Settings												
Import Global Settings	Import EasiNotes												

Opmerking: Zet GEEN instellingenbestanden over van de ene monitor naar de andere als de softwareversies niet dezelfde zijn.

Opmerking: Knoppen Importeren/Exporteren worden alleen weergegeven wanneer een USB-stick is geïnstalleerd.

*Er is een softwaretool beschikbaar bij uw leverancier die de Easinote-functie ondersteunt. Zie deel 15.6.

NIBP-protocol

Maakt het mogelijk NiBP-protocoldetails aan te passen.

← NIBP-protocol ✓ ✕

	Periode (minuten)		Herhalen		
Stap 1	5	△ ▽	12	△ ▽	☒
Stap 2	▽ 16	△ ▽	4	△ ▽	☒
Stap 3	▽ 30	△ ▽	4	△ ▽	☒
Stap 4	▽ 60	△ ▽	∞		☒

15.6 Easinotes aanpassen

De menu's van Veilige instellingen zijn enkel toegankelijk voor bevoegd personeel.

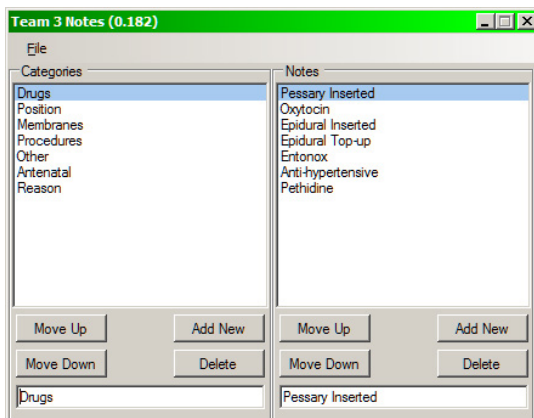
Het Easinote-subsysteem is erg flexibel en staat toe dat 12 groepen van 12 nota's kunnen worden geconfigureerd op Team3.
 Raadpleeg deel 15.5 voor meer informatie over het veranderen van de taal en toegang tot de functie van Instellingenbeheer.

Easinotes exporteren

1. Terwijl Team3 is ingeschakeld, steekt u een USB-stick in een van de Team3 USB-ingangen.
2. Stel Team3 in voor werking in de gekozen taal. Dit garandeert dat het te exporteren Easinote-bestand wordt opgeslagen samen met de andere bestanden voor die taal. Houd er rekening mee dat elke taal haar eigen Easinotes-bestand heeft, dus zal Easinotes veranderen naargelang de taalkeuze.
3. Ga naar het scherm Instellingenbeheer.
4. Druk op de knop EasiNotes exporteren om de Easinotes in de huidige taal te kopiëren naar de USB-stick.
5. Verlaat het menu en verwijder de USB-stick.

Easinotes aanpassen

1. Neem contact op met de onderhoudsafdeling van Huntleigh en vraag naar een link om de Easinotes-bewerkingstool te downloaden.
2. Installeer de tool en voer hem uit. (Zie onderstaande afbeelding.)
3. Open het bestand Easinotes.hcf op de USB-stick, geëxporteerd van uw Team3.
4. Aan de linkerzijde van de tool wordt elke categorie (zie deel 5.3.6). Met de onderstaande knoppen kunnen nieuwe categorieën worden gecreëerd, andere categorieën verwijderd en hun relatieve posities in de lijst veranderd.



5. Aan de rechterzijde van de tool wordt elke nota voor de geselecteerde categorie getoond. Met de onderstaande knoppen kunnen nieuwe nota's worden gecreëerd, andere nota's verwijderd en hun relatieve posities in de lijst veranderd.
6. Aan de onderzijde van de tool kan met de 2 tekstvakken de geselecteerde categorie of nota worden bewerkt. Met deze tekstvakken kan tekst in elke Windows-taal worden gebruikt; zo kan bijvoorbeeld een volledige reeks van nota's in het Frans worden samengesteld.
7. Na afloop van de bewerking bewaart u het werk, waarbij u het originele bestand overschrijft.

Easinotes importeren

1. Terwijl Team3 is ingeschakeld, steekt u de USB-stick met het door u bewerkte bestand Easinotes.hcf in een van de Team3 USB-ingangen.
2. Team3 moet reeds zijn ingesteld voor werking in de gekozen taal. Dit garandeert dat het te importeren Easinote-bestand wordt opgeslagen samen met de andere bestanden voor die taal.
3. Ga naar het scherm Instellingenbeheer.
4. Druk op de knop **Import EasiNotes** om het Easinotes-bestand van de USB-stick te kopiëren.
5. Verlaat het menu en verwijder de USB-stick.
6. Indien mogelijk stuurt u het bestand Easinotes.hcf dat u momenteel gebruikt naar Huntleigh, zodat het kan worden opgenomen in toekomstige softwareversies.

Import EasiNotes

16. Specificaties

16.1 Classificatie van uitrusting

Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse 1
Toegepaste onderdelen	Type CF - Ultrageluid sondes /TOCO/ FECG/MECG  Type BF - NIBP van moeder/MSpO2/fetal gebeurtenismarkering van foetus 
Bedrijfsmodus	Continu
Mate van bescherming tegen schadelijke insijpeling van deeltjes en/of water	Hoofd eenheid: IP30 indien vast of stationair. IP32 met beschermkap bij verplaatsen van product Ultrasound en Toco: IPX7 Andere transducers: onbeschermd
Geschiktheid voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving	Niet geschikt

16.2 Algemeen

Toevoerspanning	100-230 V AC
Type zekering	2 x T3.15 AH 250 V
Stroomtoevoer	50-60 Hz 8-133 VA
Batterij	526320 14.4V Lithium Ion batterij pak
Real-time klok batterij	Panasonic CR2032/BN 3V lithium
Afmeting	Breedte 318 mm, hoogte 230 mm, diepte 237 mm
Gewicht	5,7 kg (met printer)
Verwachte levensduur	7 jaar

16.3 Omgeving

In bedrijf		Opslag
+10 °C tot +40 °C	Temperatuurbereik	-10 °C tot +40 °C
10% tot 90% (geen condensatie)	Relatieve vochtigheid	93% maximum
86 kPa tot 106 kPa	Druk	86 kPa tot 106 kPa

16.4 Transducers

Ultrageluid

Bereik	30 tot 240 spm
Nauwkeurigheid	± 1 spm over het bereik van 100-180 spm ± 2 spm buiten het bereik
Alarmen	Hoog: 150-200 spm Laag: 50-120 spm Signaalverlies: % verlies in de laatste 5 minuten
Modus	Directional Pulsed Doppler Herhaalsnelheid 3,0 kHz
Frequentie	1,0 MHz (groen)
P-	<30 kPa
Iob	<1 mW/cm ²
Ispta	<3 mW/cm ²
Resolutie	12 bits
Veiligheid	Type CF-bescherming
Bescherming tegen instroming	IPX7
Normen	IEC60601-2-37 : 2007 (Thermale Indices (TI) en Mechanische Index (MI) zijn <1,0 voor alle apparaatinstellingen)

FECG

Bereik	30 tot 240 spm
Nauwkeurigheid	± 1 spm over het bereik van 100-180 spm ± 2 spm buiten het bereik
Alarmen	Als ultrageluid Kabels uit alarm.
Impedantie-input	10M ohm
Inputbereik	30 µV tot 500 µV piek-piek
DC-offset	±2 V common-mode ±300 mV differentiaal
Bereik gebruikelijke modus	±20 V bij voedingsfrequentie
Ruis	<10 µV piek-piek verwezen naar input
Veiligheid	Type CF-bescherming

Uteriene activiteit (externe Toco)

Bereik	0-100 relatieve eenheden
Gevoeligheid	80% (±5%) schaalmeetwaarde equivalent aan 100 g
Offset-bereik	±100 g
Automatisch op nul zetten	Faciliteit voor handmatig en automatisch op nul zetten
Veiligheid	Type CF-bescherming
Bescherming tegen instroming	IPX7

Uteriene activiteit (interne IUP)

Transducers	Intran Plus 400 / Koala® IPC5000C Of zoals beschreven staat in de huidige brochure Accessoires & Consumables (Accessoires en verbruiksartikelen) van de Team3
Drukbereik	0-100 mmHg/0-13,3 kPa (door de gebruiker te selecteren)
Gevoeligheid	5 μ V/V/mmHg
Nauwkeurigheid	$\pm 5\%$
Veiligheid	Type CF-bescherming

De hartslag van de moeder en MEGG

Bereik	30-240 spm
Nauwkeurigheid	± 1 spm
Alarmen - Hoge en lage snelheid Signaalverlies	Hoog: 60-160 spm Laag: 30-90 spm Kabels uit alarm.
Inputbereik	500 μ V tot 5 mV piek-piek
Veiligheid	Type CF-bescherming
Maximale updatefrequentie voor weergegeven hartslag	80-120 spm: 2 s 80 - 40 spm: 4 s
Hartslagberekening	Berekend op basis van het gemiddelde van maximaal 4 slagintervallen. De updatefrequentie van het scherm is 4 Hz
Normen	MEGG wordt niet geleverd als diagnostische ECG-functie en is daarom niet ontworpen om te voldoen aan de vereisten van IEC 60601-2-27. Met de bewaking van MEGG kan gecontroleerd worden of de hartslag van de foetus die geregistreerd wordt, wel toebehoort aan de foetus en niet aan de moeder.

Oximetrie van de moeder

Module	BCI (ronde / rechthoekige stekker)	NELLCOR (rechthoekige stekker)
Sensortypen	BCI (Smiths Industries) 3444 / NELLCOR DS100A Finger Sensor Of zoals beschreven staat in de huidige brochure Accessoires en verbruiksartikelen van de Team3	NELLCOR DS100A Of zoals beschreven staat in de huidige brochure Accessoires en verbruiksartikelen van de Team3
Saturatiebereik	0-99% MSpO ₂	1-100% MSpO ₂
Saturatie-nauwkeurigheid	± 1 SD ovan de normale verdeling, binnen de bereiken: 70-100% +/-4% meetcapaciteit 70-99% +/- 2 cijfers weergegeven 0-69% niet gespecificeerd	± 1 SD van de normale verdeling, binnen de bereiken: 70-100% +/- 2 cijfers weergegeven 0-69% niet gespecificeerd
Bereik polsslag	30-240 bpm	20-250 bpm
Nauwkeurigheid polsslag	± 2 spm of $\pm 2\%$, afhankelijk van welke het grootste is	+/- 3 cijfers
Registratie/display	Weergave op het scherm en afgedrukte registratie van: % SpO ₂ van de moeder Hartslag	
Veiligheid	Type BF bescherming	
Alarmen	Lage saturatie: 85-99% MSpO ₂ Signaalverlies: Pols of ECG	
Normen	ISO9919 : 2005	

Alarmkenmerken

Geluidsdrukniveaus van de alarmen op 1 m	Minimaal: 53 db(A) Standaard 75 db(A) Maximaal 92 db(A)
Alarmtoon	3 pulsen Pulsfrequentie = 311 Hz Pulsduur = 170 ms Stijgtijd = 17 ms / Daaltijd = 28 ms Inter puls gap = 160 ms Pulsamplitudes binnen 10% van elkaar Interburst-interval tussen 2,5 s en 30 s

Bloeddruk van de moeder

Methode	Oscillometrisch		
Drukbereik	0-300 mmHg		
Meetbereiken	Systolisch 25-280 mmHg Diastolisch 10-220 mmHg Puls 30-220 spm		
Nauwkeurigheid	Meting tijdens deflatie	Meting tijdens inflatie, IMT	Vereist volgens internationale normen
Accuraatheid druktransducer	±1 mmHg	±1 mmHg	max. ±3 mmHg
Gemiddelde afwijking meetaccuraatheid	<1,7 mmHg	<1,19 mmHg	max. ±5 mmHg
Standaardafwijking meetaccuraatheid	<5,6 mmHg	<3,48 mmHg	max. 8 mmHg
Modi	Handmatig of automatisch Door gebruiker te selecteren interval in auto-modus: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 of 120 minuten		
Registratie/display	Weergave op het scherm en afgedrukte registratie van: - Systolische bloeddruk - Diastolische bloeddruk - Polsslag - Gemiddelde arteriële druk		
Alarmen	Systolisch hoog: 100-180 mmHg Systolisch laag: 50-150 mmHg Diastolisch hoog: 70-130 mmHg Diastolisch laag: 40-120 mmHg		
Veiligheid	Type B bescherming Hardware- en softwarecontroles voor beperking: - Inflatie (max. 300 mmHg) - Meettijd (max. 75 s)		
Normen	EN 1060-3 EN 1060-4 EN 80601-2-30 ANSI/AAMI SP-10 De bloeddrukmeter is klinisch onderzocht volgens de eisen van ISO 81060-2: 2013.		

16.5 Printer

Printkop	128 mm dikke film
Resolutie	8 punten per mm
Printersnelheden	1, 2, of 3 cm per minuut (door gebruiker te selecteren) 10 cm per minuut snel voorwaarts
Papier	Gewoon thermisch papier, z-vouw, 45 m lengte
FHR-schalen	30-240 spm of 50-210 spm (door de gebruiker te selecteren)
Annotatie	• Naam ziekenhuis, tijd, datum, papersnelheid, bewaking modi, signaalverlies • Naam en id-nummer van de moeder (optioneel)

16.6 Verbindingen*

Voorpaneel

FHR1	1,0 MHz ultrageluid transducer/ECG-kabel van foetus
FHR2	1,0 MHz ultrageluid transducer/ECG-kabel van foetus
FHR3	1,0 MHz ultrageluid transducer/ECG-kabel van foetus
TOCO	Toco-transducer/IUP-kabel **

Zijpaneel

MSpO ₂	Pulsoximetrie van de moeder
NiBP	Niet-invasieve bloeddruk van de moeder
MECG	MECG met gebruik van ECG-elektroden

Achterpaneel

IEC-320 C14 chassis-stekker	Voedingsnet
Stekker foetusgebeurtenismarkering	¼ inch stekkerverbinding
Equipotentiaal aardpunt	Biedt gemeenschappelijk aardpunt voor aangesloten uitrusting
RS232	Centrale evaluatiesystemen (CRS)
Hulp	Voor draadloos telemetriesysteem
DVI-stekker	Externe display (800 x 600)
USB-poorten	Extern toetsenbord, barcodelezer, touchscreen, Upgrader Memory Stick
Ethernet-poort	Toekomstige CRS

Interfaces

Telemetrie	Sonicaid draadloze telemetrie
Systeem	Sonicaid Centrale Sonicaid Fetalcare

* Afhankelijk van het model

** Alleen intrapartum model

16.7 Display

Technologie	TFT LCD
Afmeting	8,4" diagonaal
Resolutie	SVGA, 800 x 600
Kijkhoek	170°

Data-display

ULT1, ULT2, ULT3	Foetushartslag (30-240 spm) Polsslag en vertrouwensindicator
FECG	Foetushartslag (30-240 spm) Polsslag
MECG	Hartslag van moeder (30-240 spm) Polsslag
TOCO	0-100 (relatieve eenheden)
IUP	0-100 mmHg of 0-13,3 kPa
MSP ₀₂	Zuurstofverzadiging Polsslag
NIBP	Systolische en diastolische druk Polsslag MAP

16.8 Standaard instellingen

Alarmen

Signaalverlies	50%
Foetale hartslag	Hoog - 160 spm gedurende 3 minuten AAN Laag - 110 spm gedurende 3 minuten AAN
Toco-persistentiewaarschuwing	50% gedurende 5 minuten UIT
Hartslag van de moeder	Hoog - 100 spm gedurende 3 minuten UIT Laag - 60 spm gedurende 3 minuten UIT
Systolische druk van de moeder	Hoog - 140 mmHg UIT Laag - 90 mmHg UIT
Diastolische druk van de moeder	Hoog - 90 mmHg UIT Laag - 60 mmHg UIT
Lage bloedverzadiging van de moeder	94% UIT

Automatische analyse

Dawes-Redman	UIT - een licentiecode kan worden aangeschaft om dit te activeren
TREND	UIT - een licentiecode kan worden aangeschaft om dit te activeren

Audio

FHR	6 (van de 20)
Aanraking	6 (van de 20)
Alarmen	10 (van de 20)
Foetusbeweging	10 (van de 20)
Communicatieprotocol	HP50 via RS232
Automatische bewegingsdetectie	40% UIT

NIBP

Automatische inschakeling	UIT
Herhalingsinterval	5 minuten

Printer

Verticale schaal	20 spm
Kleine verticale schaal	10 spm
Snelheid	1 cm/min
Afdrukraster tweelingen	UIT
FHR2-offset	UIT
FHR3-offset	UIT
Papiersoort	Sonicaid

Timer

Timerperiode test zonder belasting	10 minuten UIT
------------------------------------	----------------

Weergave

Startscherm	Numeriek
Achtergrondkleur	Zwart

Baarmoederactiviteit

Toco-nulniveau	10%
Toco automatisch nul	AAN
IUP-eenheden	mmHg

Divers

Schermvergrendelingscode	00123
Schermvergrendeling ingeschakeld	AAN
Netfrequentie	50 Hz
Alarmsymbolen	Klok
Datumopmaak	dd/MM/jjjj
Time-out SpO2-alarm	1 minuut
Geldige periode NIBP	10 minuten
Gemiddelde arteriële druk tonen	AAN
Code voor veilige instellingen	12345
Toetsenbord	AAN
Taal	en-GB

16.9 Algemene normen

IEC60601-1: 2005 + A1:2012	ISO15223-1:2012
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012	IEC60601-2-49:2018
CAN/CSA C22.2 No 60601-1:14	IEC62304
JIS T 0601-1:2012	IEC60601-1-2: 2014

17. Toebehoren



Gebruik uitsluitend aanbevolen toebehoren dat vermeld wordt in deze handleiding of in de catalogus Accessories & Consumables.

Raadpleeg de catalogus Accessories & Consumables (Accessoires en verbruiksartikelen) die bij de monitor geleverd is, voor meer informatie over de producten die beschikbaar zijn voor gebruik met de Team3. De meest recente editie van deze catalogus is op verzoek verkrijgbaar bij plaatselijke Huntleigh-vertegenwoordigers. Beschikbare accessoires, verbruiksartikelen en reserve-onderdelen zijn onder andere:

Toebehoren

Artikel	Onderdeelnr.
Team3 PAPIERLADE – Phillips	ACC-OBS-077
Team3 PAPIERLADE – Corometrics (GE)	ACC-OBS-078
Team3 PAPIERLADE – Huntleigh	ACC-OBS-079
Trolley	ACC-OBS-072
Wandmontagesteun	ACC-OBS-076
FECG-verbindingkabels *	-
MECG-verbindingkabel	ACC-OBS-070
Verbindingkabel IUP-katheter *	-
NIBP-manchet (verschillende maten) *	-
Patiëntgebeurtenismarkering	SP 7775-6901
Ultrageluid-, Toco- en MSpO ₂ -transducers *	-
Onderhoudshandleiding	777490
Team3 beschermkap	ACC-OBS-088

Verbruiksartikelen

Artikel	Onderdeelnr.
Aquasonic-gel (verschillende maten) *	-
Sonicaid papierpakken * (standaard – doos 20)	ACC-8400-8003
Transducerriemen *	-
Foetus ECG-elektroden en beenplaten *	-
Maternale ECG-elektroden (doos 300)	ACC-OBS-027
Wegwerp IUP-kathetertransducer *	-

* Raadpleeg de catalogus Accessories and Consumables voor het volledige aanbod van opties.

18. Garantie en onderhoud

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

Retourservice

Indien de Team3 om een of andere reden geretourneerd moet worden:

- Maak het product schoon volgens de instructies in deze handleiding.
- Verpak het apparaat in een geschikte verpakking.
- Bevestig het ontsmettingscertificaat (of andere schriftelijke verklaring dat het product gereinigd werd) aan de buitenkant van de verpakking.
- Breng de tekst 'Onderhoudsafdeling/Service Department' duidelijk aan op de verpakking.

Huntleigh Healthcare Ltd behoudt zich het recht voor om het product te retourneren wanneer het geen decontaminatiecertificaat bevat.

Onderhoudsafdeling.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Verenigd Koninkrijk

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

Bijlage1 Elektromagnetische compatibiliteit

Zorg dat de omgeving waarin de Team3 geïnstalleerd wordt, niet onderhevig is aan sterke bronnen van elektromagnetische interferentie (bv. radiozenders, mobiele telefoons).

Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequentie-energie. Het kan interferentie veroorzaken of hier aan onderhevig zijn, als het niet onder strikte naleving van de instructies van de fabrikant geïnstalleerd en gebruikt wordt. Na type-testing in een volledig geconfigureerd systeem werd bepaald dat het voldoet aan EN60601-1-2, de norm die bedoeld is om redelijke bescherming te bieden tegen dergelijke interferentie. Zet de apparatuur uit en weer aan om te bepalen of de apparatuur interferentie veroorzaakt of niet. Als de apparatuur interferentie veroorzaakt of hier hinder van ondervindt, kunnen een of meer van de volgende maatregelen de interferentie corrigeren:

- Anders opstellen van de apparatuur
- De apparatuur verplaatsen ten opzichte van de bron van interferentie
- De apparatuur uit de buurt halen van het apparaat waarmee het interferentie veroorzaakt
- De apparatuur in een ander stopcontact steken zodat de apparaten op verschillende circuits zitten



WAARSCHUWING:

- Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires, transducers en kabels, met uitzondering van transducers en kabels verkocht door de fabrikant van de Team3 als vervangonderdelen voor interne componenten, kan resulteren in hogere emissies of lagere immuniteit van de Team3.
- De Team3 mag niet gebruikt worden naast of gestapeld op andere apparatuur en indien het gebruik naast of gestapeld op andere apparatuur noodzakelijk is, moet de Team3 bewaakt worden om zeker te stellen dat een normaal bedrijf plaatsvindt in de configuratie waarin deze gebruikt zal worden.
- Draagbare RF communicatieapparatuur (inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm gebruikt worden in de buurt van een onderdeel van de Team3, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan dit de prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De Team3 is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Team3 dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

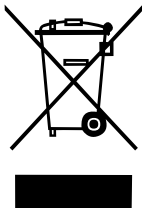
Emissies-test	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Team3 maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor zijn interne functie. Zijn RF-emissies zijn bijgevolg zeer laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De Team3 is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, inclusief huiselijke inrichtingen en inrichtingen rechtstreeks aangesloten op het publieke laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet die voor huishoudelijk gebruik gebruikt worden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flicker-emissies IEC 61000-3-3	Conform	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De Team3 is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Team3 dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij een deel van de Team3, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand zoals berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden ^a 6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz in ISM- en amateurradiobanden	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
			waarbij P het maximale output stroomvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).^b Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische meting ter plaatse,^c moet minder bedragen dan het compliancieniveau in elk frequentiebereik^d. Er kan interferentie optreden in de buurt van de apparatuur die gemarkeerd is met het volgende  symbool:
OPMERKING 1 Op 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.			
^a De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische)-banden tussen 150 kHz en 80 MHz bedragen 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. ^b De compliancieniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te verlagen dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur interferentie kan veroorzaken indien het onopzettelijk in patiëntlocaties wordt gebracht. Om deze reden wordt een bijkomende factor van 10/3 gebruikt om de aanbevolen scheidingsafstand te berekenen voor zenders in deze frequentiebereiken. ^c De veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd, moet een elektromagnetische meting ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Team3 wordt gebruikt het RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de Team3 normaal werkt. Wanneer de Team3 afwijkend presteert, zijn aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders richten of verplaatsen van de Team3. ^d Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 kHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Team3 is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Team3 dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Wanneer de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor input/output lijnen	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor input/output lijnen	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarding	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarding	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	<5% U_r (>95% dip in U_r) voor 0,5 cycli 40% U_r (60% dip in U_r) voor 5 cycli 70% U_r (30% dip in U_r) voor 25 cycli <5% U_r (>95% dip in U_r) voor 5 s	<5% U_r (>95% dip in U_r) voor 0,5 cycli 40% U_r (60% dip in U_r) voor 5 cycli 70% U_r (30% dip in U_r) voor 25 cycli <5% U_r (>95% dip in U_r) voor 5 s	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis. Indien de gebruiker van de Team3 continu bedrijf vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt het aanbevolen dat de Team3 stroom krijgt van een noodstroomvoeding (UPS) of een accu. De accu-optie kan bij aankoop worden opgegeven.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Stroomfrequentie magnetische velden moeten op niveaus liggen die kenmerkend zijn voor een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
OPMERKING U_r is de AC-stroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Team3			
De Team3 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing beheerst wordt. De klant of gebruiker van de Team3 kan de elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te behouden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Team3, zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitvoervermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitvoervermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie, waarbij P het maximale outputvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 1 Op 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.			

Bijlage 2 Buitendienststelling



Dit symbool geeft aan dat dit product, inclusief accessoires en verbruiksartikelen onderhevig is aan de voorschriften inzake AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, "WEEE" in het Engels) en op verantwoorde manier weggegooid moet worden conform de plaatselijke procedures.

Bijlage 3 Specificatie essentiële prestatiecriteria van de fabrikant

Hieronder vindt u uitgebreide definitietabellen voor essentiële prestaties voor opname in de IFU van de Team 3 foetale monitor. De definities zijn van toepassing op het intrapartum-model dat is uitgerust met alle beschikbare opties, waaronder ook de ante-partumfunctionaliteit valt. Relevante specifieke normen bieden het bronmateriaal voor de vereisten in deze tabellen.

Specifieke normen

Er wordt verwezen naar de volgende specifieke normen:

Standaard	Beschrijving
IEC 60601-2-37	Echografie
IEC 60601-2-30	NIBP
IEC 80601-2-61	SpO ₂
IEC 60601-2-27*	MECG
IEC 60601-2-49	Multi-parameter

** niet volledig toegepast, omdat dit kanaal alleen wordt gebruikt om de hartslag van de moeder te verkrijgen, die wordt gebruikt om de door echografie afgeleide berekende hartslag van de foetus te valideren*

IEC 60601-2-37 Echografie	
EP-vereiste	Clausule-onderdeel
Weergegeven waardefout	Vrij van fout van een weergegeven numerieke waarde die niet kan worden toegeschreven aan een fysiologisch effect en die de diagnose kan veranderen Vrij van de weergave van onjuiste numerieke waarden die verband houden met de uit te voeren diagnose
Echografie-output	Vrij van de productie van onbedoelde of overmatige echografie-output
Transducertemperatuur	Vrij van de productie van onbedoelde of overmatige TRANSDUCER-MONTAGE-oppervlaktetemperatuur

IEC 60601-2-30 NIBP	
EP-vereiste	Clausule-onderdeel
Foutomvang	Fout over volledige operationele omgevingsomstandigheden is ± 3 mmHg of 2% van de maximale uitlezing
Reproduceerbaarheid	De reproduceerbaarheid moet minder zijn dan 3 mmHg (0,4 kPa)
Stroomonderbreking	Gedrag netvoeding aan/uit – ga door zoals voorheen of stop met technisch alarm. Het leeglopen van de manchet tot < 15 mm Hg moet in minder dan 30 seconden worden voltooid en er wordt geen resultaat weergegeven
Meting buiten aangegeven bereik	Als het meetresultaat buiten het gespecificeerde bereik valt – Technisch alarm geproduceerd
Hoge/lage drukalarmen	Alarmen met gemiddelde prioriteit voor hoge en lage systolische, diastolische of gemiddelde arteriële druk zijn inbegrepen

IEC 80601-2-61 SpO ₂	
EP-vereiste	Clausule-onderdeel
Zuurstofverzadiging	SpO ₂ -nauwkeurigheid ligt binnen 4% RMS over een bereik van 70 tot 100% Alarmen met gemiddelde prioriteit voor laag verzadigingsniveau en hoge of lage hartslag inbegrepen
Polsslag	Hartslagnauwkeurigheid ligt binnen ± 5 bpm (of $\pm 2\%$)
Stroomstoring	De prestaties worden niet beïnvloed, op voorwaarde dat het apparaat niet is uitgeschakeld
Gegevens-updateperiode	Minder dan 30 s (meestal 1 s)
Signaal ontoereikendheid indicatie	Als de hartslag gedurende 25+ seconden statisch is of als het signaal wegvalt
Detectie van sonde- en kabelverlengingsfouten	Display toont --/--- als kabelstoringen aanwezig zijn

IEC 60601-2-27 MEGG	
EP-vereiste	Clausule-onderdeel
Hartslagbereik en accuraatheid	Bereik is 30 tot 200 bpm minimum Nauwkeurigheid is binnen 10% of 5 bpm, afhankelijk van welke groter is
Hartslagalarmen moeder	Hartslagalarmen worden geactiveerd binnen de gespecificeerde vertragingstijd

IEC 60601-2-49 Multi-parameter	
EP-vereiste	Clausule-onderdeel
Weergave van alle bewaakte fysiologische parameters en visuele alarmsignalen	Moet binnen de specificaties blijven presteren
Alarmcondities en prioriteit	Alarmfuncties zoals gedefinieerd in IFU paragraaf 8. Alle alarmen hebben gemiddelde prioriteit
Indicatie van geldigheid van metingen	SpO ₂ Technische alarmen voor statische snelheid of verloren signaal

Bijlage 4

Veiligheidsoverwegingen voor ultrageluid

Algemeen

Diagnostisch ultrageluid wordt al meer dan 35 jaar gebruikt zonder bevestigde nadelige effecten op patiënten of gebruikers van instrumenten bij de intensiteiten die gebruikelijk zijn voor de huidige diagnostische instrumenten. De beschikbare gegevens zijn echter niet volledig omsluitend en de mogelijk blijft bestaan dat er in de toekomst biologische effecten worden vastgesteld.

Omdat foetusweefsel gevoeliger kan zijn voor biologische effecten door snelle celdeling, is het bijzonder gewenst dat ultrageluidblootstelling van zwangere vrouwen tot een minimum beperkt blijft.

Medische en wetenschappelijke autoriteiten raden daarom aan ultrageluidprocedures uit te voeren conform het "ALARA"-principe, dat vermeldt dat de energie die toegediend wordt aan de patiënt steeds zo laag als redelijkerwijs mogelijk is gehouden moet worden.

De overgedragen akoestische stroom van de Sonicaid Team3 foetusmonitor is vast en kan niet door de gebruiker aangepast worden. Als gevolg daarvan kan de gebruiker het beste het ALARA-principe naleven door ervoor te zorgen dat ieder onderzoek medisch noodzakelijk is en door de duur van het onderzoek te beperken tot de mate die geschikt voor de klinische doelstellingen.

Akoestische uitvoergegevens voor de transducers voor gebruik met de Sonicaid Team3 foetusmonitors worden samengevat in de volgende tabellen. De gegeven waarden zijn gebaseerd op metingen in water met behulp van een gekalibreerde hydrofoon en worden vermeld als de geschatte verzwakte intensiteiten. De verzwakte intensiteit vormt de meest biologisch relevante parameter die beschikbaar is, aangezien voor de werkelijke bepalingen van de daadwerkelijk geabsorbeerde dosis in het weefsel invasieve meettechnieken nodig zijn. De verzwakte intensiteit wordt als gevolg daarvan wiskundig berekend aan de hand van een verzwakkende factor bestaande uit een constante (de veronderstelde verzwakkingsconstante) en laat ruimte voor de frequentie van de transducer en de afstand van het transducervlak tot de meet-hydrofoon.

De berekende verzwakte intensiteitswaarden voor de Sonicaid Team3 foetusmonitors zijn zeer gunstig in vergelijking met eerder gerapporteerde akoestische veiligheidsgegevens voor Doppler-ultrageluidinstrumenten en zijn geschikt voor alle klinische toepassingen die in deze handleiding worden aanbevolen.

Momenteel is er een duidelijke consensus dat de voordelen voor patiënten van een voorzichtig gebruik van diagnostische ultrageluid het mogelijk aanwezige risico overstijgt. Zie:

- 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.

Akoestische output

De ultrageluidtransducer die gebruikt wordt met de Sonicaid Team3 foetusmonitors heeft een enkele bedieningsmodus met vaste akoestische outputparameters die niet door de gebruiker kunnen worden aangepast.

Akoestische output rapportagetabel voor Track 1 – Niet-automatische scanmodus Sonicaid Team3 Gebruiksmodus: PWD Applicatie(s): Foetusbewaking				
Akoestische output		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)
Globale maximale waarde*		0,013	1,2 (Opmerking 1)	5,8 (Opmerking 1)
Gerelateerde akoestische parameters	Pr.3 (MPa)		0,013	
	Wo totaal (mW)			2,5mW
	fc (MHz)		1,0	1,0
	Z _{sp} (cm)		2,4	2,4
	Straalafmetingen	x _g (cm)	0,066	0,066
		y _g (cm)	0,067	0,067
	PD (μs)		70	70
	PRF (Hz)		3000	3000
Algemene EBD (cm2) (alle acht kristallen)			7,95	

Definitie van termen

$I_{SPTA,3}$	De verzwakte ruimtelijke piek tijdelijke gemiddelde intensiteit
$I_{SPPA,3}$	De verzwakte ruimtelijke piekpuls gemiddelde intensiteit
I_{SATA}	De ruimtelijke tijdelijke gemiddelde intensiteit
MI	De mechanische index
Pr.3	De verzwakte piek negatieve druk
Wo	Het ultrageluidvermogen
fc	Frequentie van het akoestisch centrum
Z _{sp}	De axiale afstand waarop de gerapporteerde parameter wordt gemeten
X _g , Y _g	Respectievelijk de in het vlak (azimut) en buiten het vlak (elevatie) -6 dB afmetingen in het x-y-vlak waar Zsp gevonden wordt
PD	Pulsduur
PRF	Frequentie pulsherhaling
EBD	Binnenkomende straalafmetingen voor de azimut- en elevatievlakken

Aanvullende informatie

Parameter	Waarde	Onzekerheid
I_{SATA} @ transducervlak	0,30 mW/cm2 Nota 1	±24%

Nota 1: In-situverzwakking van 0,3 dB/cm/MHz werd toegepast om de verzwakte waarden af te leiden.

Onzekerheden

De gerapporteerde onzekerheden zijn gebaseerd op standaard onzekerheden vermenigvuldigd met een dekkingsfactor k = 2 die een vertrouwensniveau geeft van circa 95%.

Akoestische parameter	Onzekerheid	Akoestische parameter	Onzekerheid
Voeding	±28%	Intensiteit	±20%
Druk	±10%	Centrumfrequentie	±10%

De thermische en mechanische indexcijfers liggen in alle omstandigheden onder 1.
Er werden metingen uitgevoerd door het National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, VK conform NEMA UD-2 (2004).

Bijlage 5 SpO2 van de moeder Aanvullende klinische informatie Nellcor

Nellcor Bedrijfstheorie

Overzicht

Dit hoofdstuk legt de theorie uit achter de werking van het Nellcor™ draagbaar SpO2 Patiëntbewakingssysteem.

Theoretische principes

Het bewakingssysteem maakt gebruik van pulsoximetrie om de functionele zuurstofverzadiging in het bloed te meten. Pulsoximetrie werkt door een Nellcor™-sensor toe te passen op pulserend arterieel vaatbed, zoals een vinger of teen. De sensor bevat een dubbele lichtbron en een fotodetector.

Botten, weefsels, pigmentvlekken en veneuze vaten absorberen normaal gesproken een constante hoeveelheid licht in de loop van de tijd. Het arteriële bed pulseert normaal gesproken en absorbeert variabele hoeveelheden licht tijdens de pulsaties. De verhouding van geabsorbeerd licht wordt vertaald in een meting van functionele zuurstofverzadiging (SpO2). Omgevingsomstandigheden, sensortoepassing en patiëntcondities kunnen het vermogen van het bewakingssysteem om nauwkeurig SpO2 te meten, beïnvloeden.

Pulsoximetrie is gebaseerd op twee principes: oxyhemoglobine en deoxyhemoglobine verschillen in hun absorptie van rood en infrarood licht (gemeten met spectrofotometrie), en het volume van arterieel bloed in weefsel (en dus lichtabsorptie door dat bloed) verandert tijdens de puls (geregistreerd met behulp van plethysmografie).

Een bewakingssysteem bepaalt SpO2 door rood en infrarood licht door een arterieel bed te brengen en de veranderingen in lichtabsorptie te meten tijdens de pulserende cyclus. Rode en infrarode laagspannings-licht-emitterende dioden (LED) in de sensor dienen als lichtbronnen; een fotodiode dient als fotodetector.

Omdat oxyhemoglobine en deoxyhemoglobine verschillen in lichtabsorptie, is de hoeveelheid rood en infrarood licht die door bloed wordt geabsorbeerd, gerelateerd aan de zuurstofverzadiging van hemoglobine.

Het bewakingssysteem maakt gebruik van de pulserende aard van de arteriële stroming om de zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine te identificeren. Tijdens de systole komt er een nieuwe puls arterieel bloed het vaatbed binnen en nemen het bloedvolume en de lichtabsorptie toe. Tijdens diastole bereiken het bloedvolume en de lichtabsorptie hun laagste punt. Het bewakingssysteem baseert zijn SpO2-metingen op het verschil tussen maximale en minimale absorptie (metingen op systole en diastole). Door dit te doen, richt het zich op lichtabsorptie door pulserend arterieel bloed, waardoor de effecten van niet-pulserende absorptiemiddelen zoals weefsel, botten en veneus bloed worden geëlimineerd.

Automatische kalibratie

Omdat lichtabsorptie door hemoglobine golfengteafhankelijk is en omdat de gemiddelde golfengte van LED's varieert, moet een bewakingssysteem de gemiddelde golfengte van de rode LED van de sensor kennen om SpO2 nauwkeurig te kunnen meten.

Tijdens het bewaken selecteert de software van het bewakingssysteem coëfficiënten die geschikt zijn voor de golfengte van de rode LED van die individuele sensor; deze coëfficiënten worden vervolgens gebruikt om SpO2 te bepalen.

Bovendien wordt de lichtintensiteit van de sensor-LED's automatisch aangepast om verschillen in weefeldikte te compenseren.

Opmerking

Tijdens bepaalde automatische kalibratiefuncties kan het bewakingssysteem kortstondig een platte lijn op de plethysmografische golfvorm weergeven. Dit is een normale handeling en er is geen tussenkomst van de gebruiker vereist.

Functionele testers en patiëntsimulatoren

Sommige modellen van in de handel verkrijgbare functionele testers en patiëntsimulatoren kunnen worden gebruikt om de juiste functionaliteit van Covidien Nellcor™ bewakingssystemen, sensoren en kabels te verifiëren. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het individuele testapparaat voor de procedures die specifiek zijn voor het gebruikte testmodel. Hoewel dergelijke apparaten nuttig kunnen zijn om te controleren of de sensor, de bekabeling en het controlesysteem functioneel zijn, zijn ze niet in staat om de gegevens te leveren die nodig zijn om de nauwkeurigheid van de SpO2-metingen van een systeem goed te evalueren. Om de nauwkeurigheid van de SpO2-metingen volledig te kunnen evalueren, moet minimaal rekening worden gehouden met de golfengtekaracteristieken van de sensor en moet de complexe optische interactie van de sensor en het weefsel van de patiënt worden gereproduceerd.

Deze mogelijkheden vallen buiten het bereik van bekende tafelmodel testers. De nauwkeurigheid van de SpO₂-meting kan alleen in vivo worden geëvalueerd door de metingen van het bewakingssysteem te vergelijken met waarden die herleidbaar zijn tot SaO₂-metingen die zijn verkregen uit gelijktijdig bemonsterd arterieel bloed met behulp van een laboratorium-CO-oximeter.

Veel functionele testers en patiëntsimulatoren zijn ontworpen om te communiceren met de verwachte kalibratiecurven van het bewakingssysteem en kunnen geschikt zijn voor gebruik met bewakingssystemen en/of sensoren. Niet alle dergelijke apparaten zijn echter aangepast voor gebruik met het OxiMax™ digitale kalibratiesysteem.

Hoewel dit geen invloed heeft op het gebruik van de simulator voor het verifiëren van de systeemfunctionaliteit, kunnen de weergegeven SpO₂-meetwaarden verschillen van de instelling van het testapparaat. Voor een goed werkend bewakingssysteem zal dit verschil reproduceerbaar zijn over de tijd en van bewakingssysteem tot bewakingssysteem binnen de prestatiespecificaties van het testapparaat.

Unieke technologieën

Functionele versus fractionele verzadiging

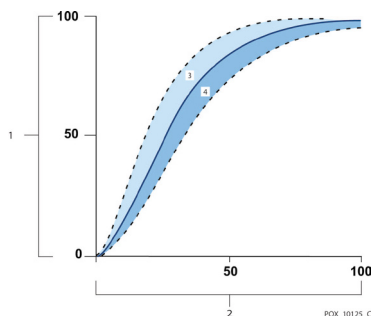
Dit bewakingssysteem meet functionele verzadiging, waarbij zuurstofrijk hemoglobine wordt uitgedrukt als een percentage van het hemoglobine dat zuurstof kan transporteren. Het detecteert geen significante hoeveelheden disfunctioneel hemoglobine, zoals carboxyhemoglobine of methemoglobine. Daarentegen rapporteren hemoximeters zoals de IL482 fractionele saturatie, waarbij zuurstofrijk hemoglobine wordt uitgedrukt als een percentage van alle gemeten hemoglobine, inclusief gemeten disfunctionele hemoglobines. Om functionele verzadigingsmetingen te vergelijken met die van een bewakingssysteem dat fractionele saturatie meet, moeten fractionele metingen worden geconverteerd met behulp van de vermelde vergelijking.

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

Φ functionele verzadiging η %carboxyhemoglobine
 ϕ fractionele verzadiging Λ %methemoglobine

Gemeten versus berekende verzadiging

Wanneer de verzadiging wordt berekend op basis van een partiële zuurstofdruk in het bloedgas (PO₂), kan de berekende waarde verschillen van de SpO₂-meting van een bewakingssysteem. Dit gebeurt meestal wanneer verzadigingsberekeningen correcties uitsluiten voor de effecten van variabelen zoals pH, temperatuur, de partiële druk van koolstofdioxide (PCO₂) en 2,3-DPG, die de relatie tussen PO₂ en SpO₂ verschuiven.



1	% verzadigingsas
2	PO ₂ (mmHg) as
3	Verhoogde pH; verlaagde temperatuur, PCO ₂ en 2,3-DPG
4	Verlaagde pH; verhoogde temperatuur, PCO ₂ en 2,3-DPG

Gegevensupdateperiode, gegevensgemiddelden en signaalverwerking

De geavanceerde signaalverwerking van het OxiMax™-algoritme breidt automatisch de hoeveelheid gegevens uit die nodig zijn voor het meten van SpO₂ en hartslag, afhankelijk van de meetomstandigheden. Het OxiMax™-algoritme verlengt automatisch de vereiste dynamische middelingstijd tot langer dan zeven (7) seconden tijdens verslechterde of moeilijke meetomstandigheden veroorzaakt door lage perfusie, signaalartefacten, omgevingslicht, elektrocauterisatie, andere interferentie of een combinatie van deze factoren, wat resulteert in een toename van de dynamische middeling. Als de resulterende dynamische middelingstijd voor SpO₂ langer is dan 20 seconden, geeft het bewakingssysteem de pulszoekindicator weer terwijl de SpO₂- en pulsfrequentiewaarden elke seconde worden bijgewerkt. Als de dynamische middelingstijd langer is dan 25 seconden, wordt ook een alarm voor uitgebreide update met lage prioriteit weergegeven.

Naarmate dergelijke meetomstandigheden zich uitbreiden, kan de hoeveelheid vereiste gegevens blijven toenemen. Als de dynamische middelingstijd 40 seconden en/of 50 seconden voor de polsslag bereikt, geeft het bewakingssysteem een Pulse Timeout-alarm weer en rapporteert het een nulverzadiging die wijst op een pulsverlies.

Systeemfuncties

Nellcor™ Sensortechnologie

Gebruik Nellcor™-sensoren, die specifiek zijn ontworpen voor gebruik met het bewakingssysteem. U herkent Nellcor™-sensoren aan het Nellcor™-logo op de stekker. Alle Nellcor™-sensoren bevatten een geheugenchip met informatie over de sensor die het bewakingssysteem nodig heeft voor een juiste werking, inclusief de kalibratiegegevens van de sensor, het modeltype, codes voor probleemoplossing en gegevens voor foutdetectie.

Deze unieke oxymetrie-architectuur maakt verschillende nieuwe functies mogelijk.

Alle bewakingssystemen die OxiMax technologie bevatten, maken gebruik van kalibratiegegevens die bevat zitten in de sensor voor het berekenen van de SpO₂ van de patiënt. Met sensorkalibratie wordt de nauwkeurigheid van veel sensoren verbeterd, omdat de kalibratiecoëfficiënten op elke sensor kunnen worden afgestemd.

Neem contact op met Covidien of een lokale Covidien-vertegenwoordiger voor een Nellcor™ zuurstofverzadiging saturatienauwkeurigheid specificatierooster dat alle sensoren vermeld die worden gebruikt met het bewakingssysteem. Covidien heeft een softcopy op www.covidien.com

Rapport klinische studies

Deze bijlage bevat gegevens uit klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd voor de Nellcor™-sensoren in combinatie met het Nellcor™ draagbaar SpO₂-bewakingssysteem voor patiënten.

Eén (1) prospectieve, gecontroleerde hypoxie klinische studie werd uitgevoerd om de nauwkeurigheid van Nellcor™-sensoren te demonstreren bij gebruik in combinatie met het Nellcor™ draagbaar SpO₂ bewakingssysteem voor patiënten. De studie werd uitgevoerd met gezonde vrijwilligers in één klinisch laboratorium.

De nauwkeurigheid werd vastgesteld door vergelijking met CO-oximetrie

Methoden

In de analyse werden gegevens van 11 gezonde vrijwilligers opgenomen. Sensoren werden afwisselend op vingers, tenen en voorhoofd geplaatst voor een gebalanceerde studie-opzet. De SpO₂-waarden werden continu geregistreerd van elk instrument, terwijl de ingeademde zuurstof werd gecontroleerd om vijf steady-state-plateaus te produceren bij streefwaardenverzadigingen van ongeveer 98, 90, 80, 70 en 60%. Op elk plateau werden zes arteriële monsters genomen met een tussenperiode van 20 seconden, resulterend in een totaal van circa 30 monsters per proefpersoon. Elk arterieel monster werd afgenomen over twee ademhalingscycli (ongeveer 10 seconden), terwijl SpO₂-gegevens tegelijkertijd werden verzameld en gemarkeerd voor directe vergelijking met CO₂. Elk arterieel monster werd geanalyseerd door ten minste twee van de drie IL CO-oximeters en voor elk monster werd een gemiddelde SaO₂ berekend. Eindeug CO₂, de ademhalingsfrequentie en het ademhalingspatroon werden continu gevolgd gedurende het onderzoek.

Onderzoekspopulatie

Type	Klasse	Totaal
Geslacht	Mannelijk	5
	Vrouwelijk	6
Ras	Kaukasisch	8
	Hispanic	2
	Afrikaans-Amerikaans	1
	Aziatisch	0
Leeftijd	-	19-48
Gewicht	-	108-250
Huidpigment	Zeer licht	2
	Olijfkleurig	5
	Donkerolijfkleurig/medium zwart	3
	Zeer donker/blauwzwart	1

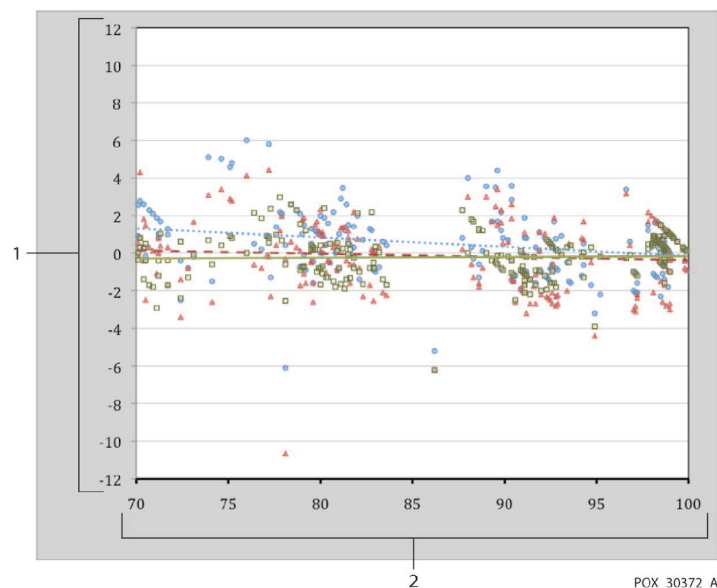
Studieresultaten

De nauwkeurigheid werd berekend met behulp van het kwadratisch gemiddeld verschil (RMSD).

SpO2 Decade	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Datapunten	Armen	Datapunten	Armen	Datapunten	Armen
60-70	75	3,05	71	2,89	71	2,22
70-80	55	2,35	55	2,32	55	1,28
80-90	48	1,84	48	1,73	48	1,48
90-100	117	1,23	117	1,68	117	0,98

Tabel A-2. SpO2-accuraatheid voor Nellcor™-sensoren ten opzichte van CO-oximeters

Afbeelding A-1. Gewijzigde Bland-Altman Plot



1	Testsensor; Gemiddelde CO-oximeterwaarde 70-100% SpO2	2	Gemiddelde CO-oximeterwaarde 70-100% SpO2
	Oximetrie board met MAX-A sensor		Trendline van MAX-A sensor
	Oximetrie board met MAX-N sensor		Trendline van MAX-N sensor
	Oximetrie board met MAX-FAST sensor		Trendline van MAX-FAST sensor

Ongunstige voorvallen of afwijkingen

De studie werd uitgevoerd zoals verwacht zonder bijwerkingen en zonder afwijkingen van het protocol.

Conclusie

De gepoolde resultaten geven aan dat voor een verzadigingsbereik van 60-80% voor SpO2, aan het acceptatiecriterium werd voldaan voor het bewakingssysteem bij testen met MAX-A, MAX-N en MAX-FAST sensoren. De gepoolde resultaten geven aan dat voor een verzadigingsbereik van 70-100% voor SpO2 aan het acceptatiecriterium werd voldaan.

[Gebruiksaanwijzing](#)

Bijlage 6 Sonicaid draadloze telemetrie



Raadpleeg de handleiding die is meegeleverd met de Sonicaid Freedom voor gedetailleerde instructies over het gebruik, de verzorging en het onderhoud voordat u de uitrusting aansluit en gebruikt.



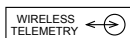
Verbinding van de Sonicaid Freedom telemetrie-eenheid

1. Als Sonicaid Freedom op de Team3-trolley is gemonteerd, moet de antenne op Team 3 worden gemonteerd met behulp van de SF1 Freedom-antennebevestigingsset. Volledige instructies worden bij de kit geleverd. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor details.

Als deze niet op de Team3-trolley is gemonteerd, moet u ervoor zorgen dat de Sonicaid Freedom stevig op een geschikte vlakke ondergrond staat en de antenne rechtstreeks op de Sonicaid Freedom-aansluiting op het achterpaneel aansluiten, zodat deze tijdens gebruik verticaal blijft.

2. Sluit de stroomkabel aan vanaf een geschikt wandstopcontact op de stroomconnector op het achterpaneel.
3. Steek het uiteinde van de datakabel met label Freedom in de 15-wegs D-stekker op het achterpaneel.
4. Steek het andere uiteinde van de kabel met label CTG in de 15-wegs D-stekker op het achterpaneel van de

Team3.



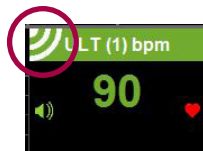
5. Voor ingebruikname moet u ervoor zorgen dat de transducers ingestoken en volledig opgeladen zijn (duurt 3 tot 4 uur).

Gebruik van het telemetrietoestel

1. Schakel het telemetrietoestel in.
2. Controleer of de zender volledig opgeladen is.
3. Onderzoek de moeder en bepaal wat de beste positie is voor de transducers.
4. Maak de transducers stevig vast aan de moeder.

Opmerking

Wanneer de draadloze transducers van het ontvangende station zijn losgekoppeld, wordt een symbool op het ULT1 / TOCO-kanaal weergegeven om draadloze bewaking aan te geven.



Om de draadloze werking uit te schakelen en terug te keren naar bekabelde transducerbewaking, plaatst u de draadloze transducer terug in het laadstation van de ontvanger.

U moet het Version-scherm bekijken (zie 15.5 Veilige instellingen) om te bepalen of u SpO2 en draadloze transducers tegelijkertijd kunt gebruiken op uw Team3. Moederbordversies lager dan 5 ondersteunen geen gelijktijdig gebruik van Freedom en SpO2.



Om schade aan de apparatuur en mogelijk persoonlijk letsel te voorkomen, mag u de ontvanger niet bovenop de Team3 plaatsen. Er is een montagesteun beschikbaar voor de trolley om het telemetrietoestel op de Team3 trolley te monteren.

Bijlage 7

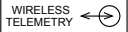
Sonicaid draadloos transducersysteem



Raadpleeg de handleiding die is meegeleverd met het Sonicaid draadloos transducersysteem voor gedetailleerde instructies over het gebruik, de verzorging en het onderhoud voordat u de uitrusting aansluit en gebruikt.



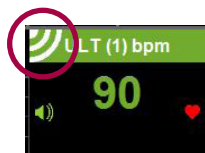
Het Sonicaid draadloze transducersysteem aansluiten

1. FTS-3 moet op een plat oppervlak worden geplaatst. Als alternatief kan het worden geïnstalleerd op een door Huntleigh goedgekeurde trolley.
2. Sluit de stroomkabel aan vanaf een geschikt wandstopcontact op de stroomconnector op het achterpaneel.
3. Steek het uiteinde van de meegeleverde interfacekabel in de 15-wegs D-stekker op het achterpaneel.
4. Steek het andere uiteinde van de meegeleverde interfacekabel in de 15-wegs D-stekker op het achterpaneel van de Team3. 
5. Zorg er vóór gebruik voor dat de draadloze transducers in de dockingsleuf zijn geplaatst en volledig zijn opgeladen.

Batterij-indicator	Status
	Volledig opgeladen pictogram: volledig opgeladen.
	Bezig aan het opladen pictogram: bezig met opladen.
	Niet aan het opladen pictogram: de transducer is niet correct in de dockingsleuf geplaatst.
ERROR	Als het scherm ERROR weergeeft, wijst dit erop dat de transducer niet goed is aangesloten of dat u per ongeluk een transducer van een ander systeem hebt geplaatst.

Het Sonicaid draadloze transducersysteem gebruiken

1. Schakel het Sonicaid draadloze transducersysteem in.
2. Controleer of de draadloze transducers volledig zijn opgeladen.
3. Onderzoek de moeder en bepaal wat de beste positie is voor de transducers.
4. Haal de transducer uit de dockingsleuf van het basisstation en hij wordt automatisch ingeschakeld.
5. De indicator voor de draadloze verbinding brandt en geeft aan dat de transducer is verwijderd.



6. Plaats de transducers op de patiënt.

Let op: een volledig oplaadproces duurt ongeveer 3,5 uur.

Opmerking: het transducerscherm geeft de signaalsterkte, het batterijniveau en het werkkanaal weer.

Opmerking: nadat de draadloze transducer met succes is verbonden met het basisstation, wordt ook het transducertype weergegeven. Alle indicatoren zijn groen.

Opmerking: als de transducer niet succesvol is aangesloten, wordt hij automatisch uitgeschakeld.

Opmerking: als u de transducer wilt uitschakelen, plaatst u hem terug in de dockingsleuf.

Opmerking: als de transducer met succes verbinding maakt met het basisstation, is de indicator voor de draadloze verbinding (zie 5 hierboven) altijd aan. Plaats de geïnactiveerde transducer niet terug in de dockingsleuf.

Opmerking: de US-T-transducer die het eerst wordt gebruikt, geeft US1 weer op het scherm en de transducer die later wordt gebruikt, geeft US2 weer. Neem geen twee Amerikaanse transducers tegelijkertijd, wacht 2 seconden om de andere te nemen. Start de transducers opnieuw als u per ongeluk twee US-T-transducers tegelijkertijd gebruikt.

Opmerking: breng vóór gebruik koppelingsgel aan op de US-T-transducer, verplaats de transducer om de gewenste foetale hartslag te krijgen en maak vast met de riem op de buik.

Let op: onderwaterbewaking vereist minder of geen koppelingsgel. De TOCO-T-transducer en TOCO-E-transducer kunnen direct op de buik worden aangebracht zonder koppelingsgel.

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

Opmerking: bij gebruik van de TOCO-E-transducer om DECG of MHR te bewaken, wordt aanbevolen om de DECG-kabel of de MEKG-kabel recht te houden om schade aan de interface van de TOCO-E-transducer door een gedraaide kabel te voorkomen.

Opmerking: om de draadloze werking uit te schakelen en terug te keren naar bekabelde transducerbewaking, plaatst u de draadloze transducers terug in de dockingsleuven in het basisstation.

Bewaking eindigen

Zodra de bewaking is voltooid en de draadloze transducers en het basisstation zijn schoongemaakt, plaatst u de draadloze transducers in de dockingsleuven in het basisstation. Zo kunnen ze gemakkelijk worden gelokaliseerd wanneer u het systeem opnieuw wilt gebruiken en kunnen de transducerbatterijen worden opgeladen.

**Sonicaid en Huntleigh zijn geregistreerde handelsmerken van
Huntleigh Technology Ltd. 2016**

Als er zich een ernstig voorval voordoet in relatie met dit medische hulpmiddel dat de gebruiker of de patiënt treft, dan moet de gebruiker of de patiënt dit ernstige voorval melden aan de fabrikant of distributeur van het medische hulpmiddel.

In de Europese Unie dient de gebruiker het ernstige voorval ook te melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar deze zich bevindt.

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

A Member of the Arjo Family

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



www.huntleigh-healthcare.us/

HUNTLEIGH

1001048-4