

Team3

Fosterskjerm



Team3 - Norsk

Innholdsfortegnelse

1. Sikkerhet	7
1.1 Advarsler	7
1.2 Infeksjon kontroll	8
1.3 Deler til bruk på pasienten	8
1.4 Brukstil	8
2. Introduksjon	9
2.1 Tiltent bruk og Indikasjoner	10
2.2. Klinisk fordel	10
2.3 Kontraindikasjoner	10
2.4 Bekreftelse av fosterliv før bruk	10
2.5 Utpakking / Foreløpige Sjekker	11
2.5.1 Innhold	11
2.6 Operatørposisjon	11
3. Produktidentifikasjon	12
3.1 Frontpanel	12
3.2 Bakpanel	13
3.3 Etikett på bunnpanel	13
3.3 Sidepanel	14
3.4 Produktmerking	14
4. Oppsett	16
4.1 Systemtilkobling	16
4.1.1 DVI-utgang (tilleggsutstyr)	16
4.2 Probe/Sensor/Mansjettkobling	16
4.3 Legge i papir	16
4.4 Håndtering og Montering	17
5. Drift	18
5.1 Slå på anlegget	18
5.2 Søknad Skjerm	18
5.2.1 Pasientdatabase	19
5.2.1 Angi pasientdata	19
5.2.2 Lås / Lås opp skjermen	21
5.2.3 Dato / tid	21
5.3 Kontroll Bar	22
5.3.1 Skriv ut / Rekord	22
5.3.2 Papirmating	22
5.3.3 Numerisk / Trace Vis	22
5.3.4 Volum opp / ned	22
5.3.5 Dawes-Redman Analyse / Trend funksjon	22
5.3.6 Stempler - EasiNotes	23

5.3.7	Innstillinger	23
5.3.8	Vis Meny.....	30
5.4	Overvåking Parametere	33
5.4.1	Numerisk format	34
5.4.2	FHR Overvåking.....	35
5.4.3	TOCO /IUP.....	35
5.4.4	MSPo ₂ / MHR / MEGC	35
5.4.5	Maternal NBP	36
5.4.6	Trace Format.....	36
5.5	Slå av enheten.....	37
5.6	Automatisk gjenoppstart.....	37
5.7	Batterilading	37
6.	Overvåking fosterparametere	38
6.1	Innledende.....	38
6.2	Ultralyd Overvåking.....	38
6.3	Falsk registrering av FHR	39
6.4	Tvillinger / trill Ultralyd Overvåking	40
6.4.1	Skriv ut duplikatruutenett.....	40
6.5	Fetal EKG (Team3I modeller bare-ved hjelp av en føtal EKG- elektrode) ...	41
7.	Overvåking Maternal Parametere	42
7.1	Sammentrekninger (med TOCO transdukere).....	42
7.2	Sammentrækninger (ved hjelp IUP transducer)	42
7.3	Fosterbevegelse hendelsesmarkør.....	42
7.3.1	Automatisk fosterbevegelse hendelsesmarkør	43
7.3.2	Manuell fosterbevegelse hendelsesmarkør.....	43
7.4	Maternal EKG (MECG)	44
7.4.1	Fosterkrysskanal	44
7.5	Maternal blodtrykk.....	45
7.5.1	Tar BP-målinger.....	46
7.6	Mors oximetry	48
7.6.1	Prosedyre	48
8.	Alarmer	51
8.1	Hva menes med en alarm.....	51
8.2	Hva er sett og hørt	51
8.3	Svare på alarmer.....	52
8.4	Kontrollere alarmer.....	52
8.5	Tekniske Nellcor SpO ₂ -alarmer (bare Nellcor SpO ₂ -alternativ)	52
9.	Utskriften	53
9.1	Introduction	53
9.2	Papiralternativer.....	53
9.3	Papir omsorg og behandling	53
9.4	Utskriftshastighet og varighet.....	53
9.5	Endring av papirpakken	54
9.6	Laster printer papir	54

9.7	Bruk av ikke-Sonicaid papir	55
9.8	Eksempel Trace (Sonicaid papir)	55
9.9	Slår av skriveren	56
9.9.1	Normal registrering	56
9.9.2	Stoppe skriveren mens Dawes-Redman-analysen kjører	56
9.9.3	Stanse skriveren mens utskriftstidsmåler kjører	57
10.	Sonicaid Trend	58
10.1	Introduksjon	58
10.2	Sonicaid Trend	58
10.3	Sonicaid Trend resultater	58
10.4	Ser Sonicaid Trend data	59
11.	Dawes-Redman Antepartum Analysis	61
11.1	Tiltenkt bruk	61
11.2	Oversikt	61
11.3	De Dawes-Redman Kriterier	61
11.4	Dawes-Redman Analysis	61
11.5	Bruke Dawes-Redman analyse	62
11.6	Dawes-Redman Analyse rapport	64
12.	Bruke Team3 med en CRS System	66
12.1	Koble lag tre til Sonicaid FetalCare og Sonicaid Centrale	66
13.	Feilsøking	67
13.1	FHR	67
13.2	Oksymetri	67
13.3	Fetal hendelsesmarkø	67
13.4	Maternalt blod trykket	67
13.5	Utskrift	68
13.6	Generelt	68
14.	Stell og rengjøring	69
14.1	Generelt stell	69
14.2	Generell rengjøring og desinfisering	69
14.3	Rengjøring og desinfi sering av pasientpåførte deler	69
14.4	NBP Cuff & mors pulsoksymetriprobe	70
14.5	Svinger Belter	70
15.	Vedlikehold	71
15.1	Bruker vedlikehold	71
15.2	teknisk vedlikehold	71
15.3	Korrigerende vedlikehold	71
15.4	Vedlikehold	72
15.5	Sikre Innstillinger	72
15.6	Tilpasse Easinotes	79
16.	Spesifikasjoner	81

16.1	Utstyrsklassifisering	81
16.2	Generell	81
16.3	Miljø.....	81
16.4	Transdusere	82
16.5	Skriver	85
16.6	Tilkoblinger *	85
16.7	Vise	86
16.8	Standardinnstillinger	86
16.9	GeneralStandards	88
17.	Tilbehør	89
18.	Garanti og service	90
Vedlegg 1	Elektromagnetisk kompatibilitet	91
Vedlegg 2	Avhendig ved levetidsslutt	95
Vedlegg 3	Produsentens grunnleggende spesifikasjon for ytelseskriterier	96
Vedlegg 4	Ultralyd Sikkerhetshensyn.....	98
Vedlegg 5	Ytterligere klinisk Nellcor-informasjon for maternal SpO2.....	100
Vedlegg 6	Sonicaid trådløs telemetri.....	104
	Tilkobling av Sonicaid Freedom telemetrienheten	104
	Ved hjelp telemetrienheten.....	104
Vedlegg 7	Sonicaid trådløst transducersystem.....	105
	Koble til Sonicaid trådløst transducersystem.....	105
	Bruke Sonicaid trådløst transducersystem.....	105
	Avslutte overvåking	106

1. Sikkerhet



- Vi anbefaler at eksponering for ultralyd skal holdes så lavt som det er mulig å oppnå - (ALARA-retningslinjer). Dette anses som god praksis, og skal observeres hele tiden.
- Team3 har bare én indikator for fosterforhold. Denne bør vurderes som del av en holistisk tilnærming til obstetrisk omsorg sammen med andre faktorer. En fullstendig vurdering må gjennomføres før det utføres tiltak. Hvis det er noen som helst tvil om nøyaktigheten i noe mål, bør en alternativ metode brukes.

Symboler



General Warning



Se i bruksanvisningen



OBS, se medfølgende dokumenter/bruksanvisning

1.1 Advarsler



- Må ikke brukes i nærvær av antenner eller i oksygenrike miljøer.
- Ikke steriliser produktet eller tilbehøret. Produktet kan bli skadet, og det foreligger fare for skader på pasient og bruker.
- Må holdes tørr. Må ikke senkes i noen væske. Transdusere (Toco og Ultralyd) er IPX7 vurdert. Team3 med tilkoblede omformere er ikke ment for bruk ved vannfødsler.
- Monter alltid det beskyttende dekkelet for å beskytte mot væskeinntrengning når Team3 flyttes for hånd eller på en tralle.
- Må ikke brukes i sterilt felt med mindre ytterligere forholdsregler for barriere tas.
- Bruk bare anbefalt tilbehør oppført i denne håndboken.
- Ikke kast batterier i ild, da dette kan føre til at de eksploderer.
- Den valgfrie litiumbatteripakken er et element som kan skiftes under service. Utskifting utført av utilstrekkelig opplært personell kan medføre fare.
- Ikke bruk med defibrillatorer. Påse at alle Team3-avledninger og påførte deler fjernes fra pasienten før defibrillering utføres.
- Monitorer i Team3-serien er ikke ment for bruk med pasienter som har pacemaker.
- Ikke bruk elektro enheter.
- Team3 kan isoleres fra strømforsyningen ved å fjerne IEC-strøminntaket. Sørg for at dette er fullt tilgjengelig hele tiden.
- Team3 er et klasse 1 produkt som er avhengig av sikkerhet på beskyttelsesjorden. Kontroller at den er koblet til en passende jordet strømforsyning.
- Må ikke brukes i hjemmemiljøet.
- Ikke bruk Team3 i kjøretøy eller i fly.
- Hvis produktet koblet til annet elektrisk utstyr, er det viktig at systemet er i samsvar med IEC60601-1:2005.
- Dette produktet inneholder følsom elektronikk, derfor vil sterke radiofrekvensfelt kunne forstyrre den, f.eks. mobiltelefoner. Dette vil fremgå av uvanlige lyder fra høyttaleren. Vi anbefaler at interferenskilden identifiseres og elimineres.
- Må ikke utsettes for sterk varme, inkludert langvarig eksponering for sollys.
- Dette utstyret må ikke endres.
- Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell.
- Når du konfigurerer systemet, vurder og minimere risikoen for personer snubler over kabler.
- Skal ikke brukes under magnetisk resonans imaging (MRI) skanning.
- Må ikke brukes hvis det er noen skader på apparatet eller tilbehøret.



- **Bruk av Team3 er begrenset til én pasient om gangen.**
- **Risikoen for nettangrep på fostermonitoren er ubetydelig. Ingen spesielle tiltak er nødvendig for å sikre enheten eller oppdateringene.**
- **Overvåking MEGG lar en sjekk gjøres at fosterets hjerterefrekvens blir registrert betyrt faktisk tilhører fosteret og ikke moren. MEGG er ikke levert som en diagnostisk EKG-funksjon og er derfor ikke utformet til å oppfylle kravene i IEC 60601-2-27.**
- **Utstyrets utslippsegenskaper gjør det egnet for bruk i enkeltområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (hvor det normalt kreves CISPR 11 klasse B) kan det skje at dette utstyret ikke gir adekvat beskyttelse for kommunikasjonsutstyr som benytter radiofrekvens. Brukeren kan måtte gjennomføre tiltak som å flytte eller snu på utstyret.**
- **Ved overvåking av fosterets hjerterefrekvens ved hjelp av en ekstern ultralydtransduser, kan fosterets hjerterefrekvens noen ganger bli feilaktig rapportert. Dette er karakteristisk for ultralydovervåking og kan ha en rekke årsaker, inkludert utilsiktet overvåking av mors hjerterefrekvens eller signalartefakt (se avsnitt 6.3).**

1.2 Infeksjon kontroll

Omformerbelte til engangsbruk er kun til bruk for én pasient og må ikke brukes på nytt. For annet tilbehør til engangsbruk, se bruksanvisningen som følger med dem.

1.3 Deler til bruk på pasienten

Som definert i IEC60601-1: 2012, påført pasienten deler av Team3 Fetal Monitor er:

- | | |
|----------------------------|--------------------------------|
| • TOCO Svinger | • MEGG-elektroder |
| • Ultralyd Svinger | • EKG-fosterelektroder |
| • Pasienthendelses Marker | • Avledning for FECG-beinplate |
| • NIBP Mansjett | • FECG-referanse-elektrodepute |
| • MSpO ₂ Sensor | |

1.4 Brukstid

Dette er definert som minimum tidsperiode som enheten er forventet til å forbli sikker og egnet til å oppfylle tiltenkt bruk samtidig som alle risikokontrolltiltakene forblir effektive.

Hos Huntleigh Healthcare Ltd. er forventet brukstid for denne enheten definert til 7 år.

2. Introduksjon

Team3-serien av føtale / mors skjermer er ment for antepartum (Team3A) og intrapartal (Team3I) bruk. Følgende funksjoner er standard på alle modeller (Team3A og Team3I):

- Tokanals ultralyd fosterets hjerterefrekvens deteksjon med lyd.
- Ekstern overvåking av mors sammentrekninger
- Matern sensed fosterbevegelser
- Automatisk registrering av fosterets bevegelse
- Farge 8,4 "berøringsskjerm
- Tilkoblinger til Central omtale System via seriell port
- Tilkobling til Sonicaid trådløs telemetri
- USB - for oppgradering og konfigureringn

Følgende alternativer er tilgjengelige for alle modeller:

- Analyse - Dawes-Redman *
- Trillinger
- eCTG modeller (Ingen skriver)
- Integral oppladbart batteri
- DVI-videoutgang
- Papirskuff Innsats for forhåndstrykt papir
- Maternell Non-invasivt blodtrykk
- Maternell pulsoksymetri (MSpO₂)
- Maternal hjerterefrekvens utledet fra MSpO₂ eller NiBP

Team3I har i tillegg følgende som standard:

- Fetal EKG **
- Maternal EKG (MECG) ***
- intrauterin trykk ***

Team3I flere alternativer:

- Labour Trend funksjon *

Merk

Denne bruksanvisningen omhandler programvareversjon 19.4.

* Ikke tilgjengelig i alle markeder

** Elektroder/sensorer leveres separat
Grensesnittkabler og elektroder/sensorer leveres separat

2.1 Tiltent bruk og Indikasjoner

Team3 føtale skjermere er indikert for bruk av trente helsepersonell i ikke-invasiv og invasiv overvåking av fysiologiske parametre hos gravide kvinner og foster, under intrapartum og antepartumperioder med graviditet. Apparatene er beregnet for bruk i kliniske og sykehus-type anlegg.

Overvåking med ultralyd anbefales fra 26. svangerskapsuke for rutinemessig fosterovervåking.

Sonicaid Team3 Antepartum er egnet for bruk når det er behov for å overvåke følgende fysiologiske applikasjoner:

- Enkel, twin eller triplet føtal hjerterefrekvens ved hjelp av ultralyd
- Uterinaktivitet - eksternt oppdaget
- Fosterbevegelse - følsom og eksternt gjennom ultralyd.
- Maternell puls og oksygenmetning via pulsoksymetri
- Maternal ikke-invasivt blodtrykk.

Sonicaid Team3 Intrapartum er egnet for bruk når det er behov for å overvåke følgende fysiologiske applikasjoner:

- Enkel, twin eller triplet føtal hjerterefrekvens ved hjelp av ultralyd og / eller FECG
- Maternal hjerterefrekvens via EKG-elektroder
- Uterinaktivitet - eksternt eller internt oppdaget
- Fosterbevegelse - følsom og eksternt gjennom ultralyd
- Maternell puls og oksygenmetning via pulsoksymetri
- Maternal ikke-invasivt blodtrykk.

2.2. Klinisk fordel

Gir helsepersonell verdifulle data for vurdering av fosterets velbefinnende.

2.3 Kontraindikasjoner

Denne anordningen er kontraindisert for pasienter med pacemaker.

Team3-systemet er ikke beregnet på bruk på intensivavdelinger, operasjonsrom eller i transportovervåkingsapplikasjoner.

2.4 Bekreftelse av fosterliv før bruk

Monitoren påvisning av fosterets hjerterefrekvens angir kanskje ikke alltid at fosteret er i live. Bekreft fosterliv før overvåking ved å måle fosterets hjerterefrekvens gjennom auskultasjon ved hjelp av et Pinard-stetoskop eller en Doppler-ultralydenhet. Palper mors puls for å sikre at fosteret er signalkilden til den registrerte hjerterefrekvensen.

2.5 Utpakking / Foreløpige Sjekker

Vi anbefaler at en grundig visuell inspeksjon foretas umiddelbart enheten er mottatt. Skulle noen skade være tydelig eller noen deler mangler, at Huntleigh Healthcare Ltd er informert på en gang.

2.5.1 Innhold

Standard - Alle modeller

Artikkel		
1 x Team3	1 x Ultralydomformer	1 x Toco-omformer
1 x Hendelsesmarkør	1 x Pakke med standardpapir*	1 x 250 ml Ultralyd-gel
Hurtigstartveiledning	1 x Bruksanvisning	2 x Omformerbelte
1 x Strømledning		

** unntatt der hvor alternativet Philips/GE-papirinnlegg er installert*

Alternativ for Blodtrykk

Artikkel		
1 x Middels Mansjett	1 x Stor Mansjett	1 x Tilkoblingslange

MSP02-alternativ

Artikkel	
1 x Grensesnittledning	1 x Fingersensor (type avhenger av alternativ som ble valgt med bestillingen)

Standard - Team3I

Artikkel
1 x FECG-ledning (type avhenger av alternativ som ble valgt med bestillingen)

Merk

Alle Team3-modellene kan håndtere tvillinger som standard, men leveres med 1x US-omformer. For tvillinger, eller trillinger hvis dette alternativet er installert, kan US-omformer bestilles separat etter behov.

2.6 Operatørposisjon

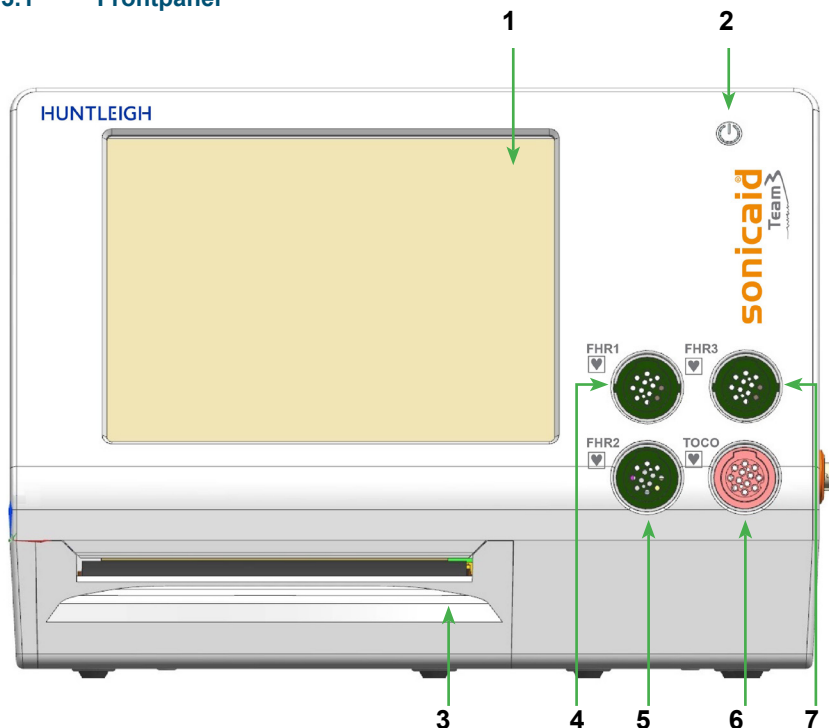
Team3 kan betjenes komfortabelt fra stående eller sittende plass foran enheten.

3. Produktidentifikasjon



Sikkerhet og ytelse er bare sikret når det brukes sammen med de riktige typer svinger. Ikke forsøk å koble andre enheter via disse andre enn de som er levert eller anbefalt av Huntleigh stikkontakter.

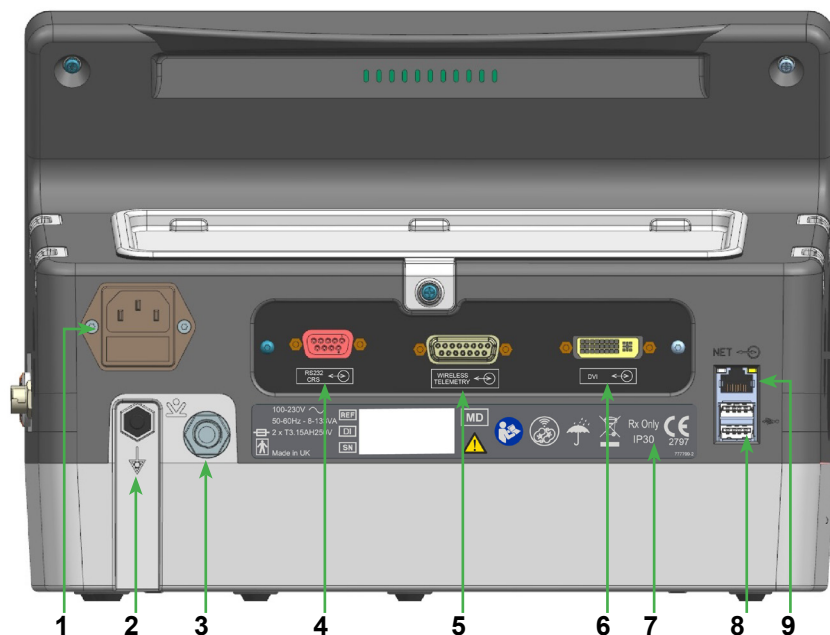
3.1 Frontpanel



1	Touch-skjerm	5	FHR2 US/FECG stikkontakt
2	På / av-knapp	6	TOCO Svinger stikkontakt
3	Skriver (hvis montert)	7	FHR3 US/FECG stikkontakt*
4	FHR1 US/FECG stikkontakt		

* Avhengig av modell / alternativer kjøpt.

3.2 Bakpanel



1	Stikkontakt	6	DVI -kontakt *
2	Potensialjordingspunkt	7	Klassifiseringsetikett
3	foster hendelsesmarkør -kontakt	8	USB-port x 2
4	RS232 / CRS-kontakt	9	Ethernet-Port **
5	Trådløst Telemetry-kontakt		

* Avhengig av modell / alternativer kjøpt.

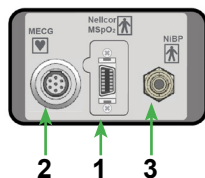
** Ikke aktivert – fremtidig oppgradering

3.3 Etikett på bunnpanel

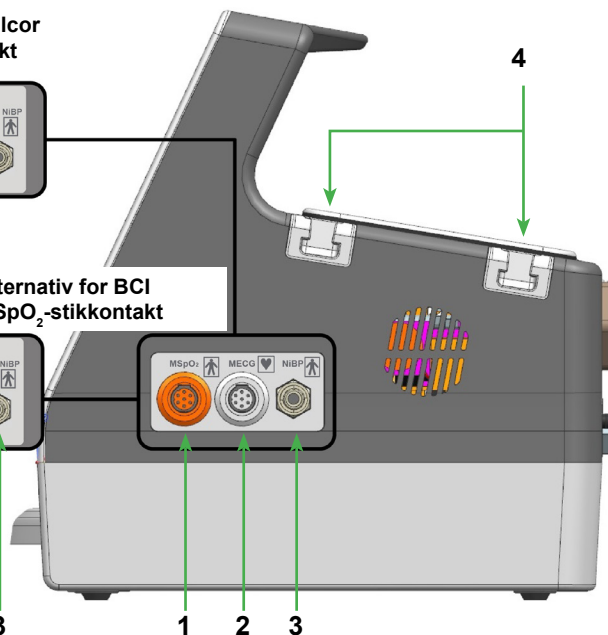
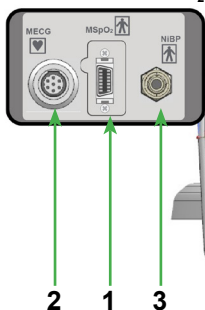


3.3 Sidepanel

Alternativ for Nellcor MSpO₂-stikkontakt



Alternativ for BCI MSpO₂-stikkontakt



1	Maternal MSpO ₂ *	3	Maternal NIBP *
2	Maternal EKG *	4	Svinger lagring

* Avhengig av modell / alternativer kjøpt.

3.4 Produktmerking

Merk: Produktmerking bør leses på en avstand mindre enn 0,5 m.			
	Påførte deler (Ultrasound Probes / TOCO / FECG / MEKG) er type CF*		Påførte deler (Maternal NIBP/SpO2/fetal event marker) er type BF*
	Dette symbolet angir at dette produktet, inkludert tilbehør og forbruksvarer, er underlagt bestemmelsene i WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), og må kasseres på en ansvarlig måte i henhold til lokale prosedyrer.		
	MEDISINSK — UTSTYR TIL PASIENTOVERVÅKNING NÅR DET GJELDER ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER BARE I SAMSVAR MED ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-14, IEC 60601-1-6:2010 (utg.3) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:2011 + A1:2015, IEC 60601-1-8:2006 (utg.2) + Am1:2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:2008 + A1:2014, IEC 80601-2-30:2009 (utg.1) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-30:2010, IEC 60601-2-37 (utg.2), Am1, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-61:2014, IEC 80601-2-49: 2018, ISO 80601-2-61:2011 (utg.1)		
	Dette symbolet betyr at dette produktet oppfyller de grunnleggende kravene i EU-direktivet (93/42/EØS) - EU-forordningen (EU/2017/745) om medisinsk utstyr		

Manufactured By: (Produsert av:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Juridisk produsent i tilknytning med CE-merkingen i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Viktig		OBS, se medfølgende dokumenter/ bruksanvisning
	Vekselstrøm (AC)		Standby / På
	Enhetsidentifikator		Medisinsk utstyr
	Serienummer		Referansenummer
	Beskyttelsesjord		Produksjonsdato
	Må holdes tørt		Ikke bruk en krok
	Forsiktig		Pappemballasje kan gjenvinnes.
	Temperatur-begrensninger		Grenser for relativ fuktighet
	Inneholder ikke PVC		Ikke er gjort med naturgummi latex.
	Bruk innen		Ikke Gjenbruk
	Fetal hendelse Marker		Potensialjordingspunkt
	Begrensninger av atmosfærisk trykk	IP30	Beskyttet mot inngrep av faste fremmedlegemer > 2,5 mm diameter. Ikke beskyttet mot inntrenging av vann.
	USB-Port		Ethernet-Port
	RoHS-samsvar (RoHS – Begrensning av farlige stoffer)	4 	Stable maks. fire identiske esker
	Denne siden opp		Trådløs telemetri er klar

* Som definert av IEC60601-1.

4. Oppsett

4.1 Systemtilkobling



ADVARSEL: Disse kravene må oppfylles når Team3 kobles til annet elektrisk utstyr, for eksempel en PC.

- 1 Ikke-medisinsk utstyr må være i samsvar med relevant IEC- eller ISO- sikkerhetsstandard. For informasjonsteknologiutstyr er denne standarden IEC950/ EN60950.
- 2 Enhver person som kobler ytterligere utstyr til systemets signalinngang eller signalutgang konfirmerer et medisinsk system, og er derfor ansvarlig for å forsikre seg om at systemet overholder kravene i klausul 16 av IEC60601- 1:2005. Hvis det foreligger tvil om at systemet er i samsvar, må teknisk avdeling eller Huntleighs lokale representant kontaktes..
- 3 Hvis ikke-medisinsk utstyr (f.eks. PC-en eller skriveren) med lekkasjestrøm over verdiene som er tillatt i IEC60601-1 skal brukes i pasientmiljøet (innenfor 1,5 m fra pasienten), må lekkasjestrømmen reduseres til den kommer innenfor grensene angitt i IEC60601-1. Dette kan oppnås ved å bruke en skilletransformator for medisinsk utstyr. Egnede typer er tilgjengelig via Huntleighs salgrepresentanter.
4. Et ekvipotensielt jordingspunkt finnes bak på monitoren for tilkobling til et anbefalt jordingspunkt på installasjonen. Jordingsledningen bør føres adskilt fra nettstrømledninger eller strømførende ledninger, og bør være så kort som mulig. Tilkobling utføres ved bruk av en hunnterminal av DIN 42801-type på en gul og grønn 4 mm² 56/28AWG-jordingskabel, koblet til det ekvipotensielle jordingspunktet på installasjonen. En pasient skal aldri kobles direkte til jord. Alle eksterne jordingskoblinger bør inspiseres visuelt for å påse at alle kabler og tilkoblinger er i god stand. Jordingskontroller skal utføres med en egnet bærbar apparattester. Impedansen mellom beskyttende jord og ekvipotensiell jord på installasjonen skal ikke overskride 0,1 Ω.

4.1.1 DVI-utgang (tilleggsutstyr)

En ekstern displaymonitor (må støtte 800x600-oppløsning) kan kobles til Team3 via DVI-utgangen ved bruk av en standard DVI-kabel. Hvis det eksterne displayet i tillegg er en berøringsskjerm, kan en ekstra kabel kobles inn i en av USB-portene fra displayet. Dermed kan Team3 styres fra den eksterne displaymonitoren. Den integrerte skjermen forblir aktiv i denne modusen som et display, men berøringsfunksjonen er deaktivert.

Den eksterne displaymonitoren må være av medisinsk grad, ellers må ekstra elektriske isolasjonstiltak tas for å sikre at systemet samsvarer med de relevante elektriske standardene / sikkerhetsstandardene.

4.2 Probe/Sensor/Mansjettkobling

Sørg for at alle probe / sensorledningene er satt helt inn i den aktuelle kontakten.



Ikke fjern noen av kablene ved å trekke i ledningen.

4.3 Legge i papir

Se avsnitt 9.6 - Legge i papir

4.4 Håndtering og Montering

Vogn

Hvis enheten flyttes jevnlig, for maksimal sikkerhet anbefales det at det er montert på hensiktsmessig utformet vogn, som er tilgjengelig som tilbehør. Følg instruksjonene som følger med vognen om montering og riktig montering av Team3.



- Dersom Team3 blir brukt på en tralle, sørg vogn bremsene brukes, unntatt når vognen blir flyttet.
- Team3 skal ikke brukes under flytting mellom steder.
- Pass på at etterfølgende svingerkabelen og andre tilkoblingsledningene ikke til stede tur farer som kan føre til utstyret faller. Oppbevar ubrukte transdusere riktig.
- Ikke prøv å flytte vognen, eller bruke Team3, uten at enheten og alle sensorer og kabler er sikret.
- Hold hendene unna tralle hjulene mens vognen er i bevegelse. Ikke forsøk å frigjøre fanget kabler uten å stoppe vognen og bremsene.
- Ved flytting av Team3, enten for hånd eller trallemontert, bør det beskyttende dekkelet med minst IPX2 monteres for å hindre væskeinntrengning som kan oppstå under transport. Et egnet deksel er tilgjengelig som tilbehør.

Veggfeste feste

Hvis enheten er sjelden flyttes, er en spesialdesignet brakett tilgjengelig som tilbehør for å tillate Team3 for å være veggmontert med maksimal sikkerhet. Følg instruksjonene som følger med braketten om montering og riktig montering av Team3..



- Brak må installeres av kvalifisert personell som benytter fester som passer for veggkonstruksjonen og belastning. Utfør belastningstester før bruk.
- Pass på at Team3 er godt festet til braketten med riktig adapter plate og skruer som beskrevet i instruksjonene som følger med braketten.
- Velg plasseringen til mål å forhindre muligheten for brukere, pasienter eller forbipasserende ved å slå enheten og forårsake skade.

5. Drift

5.1 Slå på anlegget

Hvis DVI-alternativet er installert og en ekstern berøringsskjerm er tilkoblet, må den eksterne skjermen slås på før nettstrømmen leveres til Team3, eller den slås på.

I denne modusen vil alle referanser til berøringsskjermkontrollen til Team3 i denne håndboken gjelde den eksterne berøringsskjermen. Berøringsfunksjonen til den integrerte skjermen er deaktivert i denne modusen

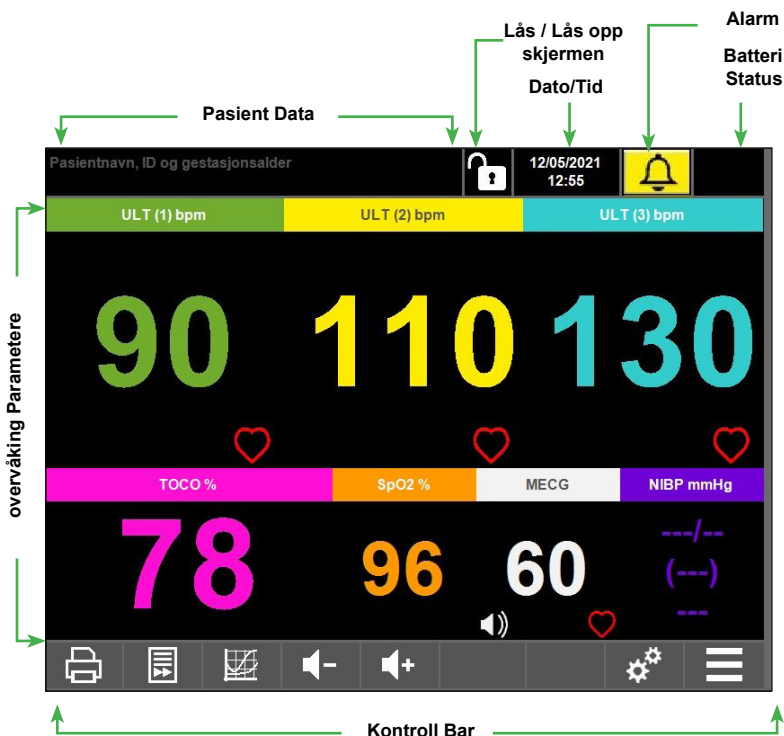
Koble skjermen til den lokale strømmettet. Enheten vil slå seg på automatisk.

Hvis enheten er i av/standby-modus med strøm allerede tilkoblet, trykk og hold nede  i ca. 2 sekunder for å slå på. En kort pipelyd vil høres.

Enheten vil kort vise en splash screen, og deretter fortsette å programskjermen.

5.2 Søknad Skjerm

Søknaden skjermen vises og konfigureret i henhold til alternativer / moduler montert på enheten. Skjermen er anordnet i en serie av kurver og numeriske indikatorer. Alle funksjoner er tilgjengelig via berøringsskjerm, enten gjennom kontroll Bar Menyer plassert over bunnen av skjermen eller ved å berøre hvert program. Merk at noen programmer krever at du berører og holder på det aktuelle området.



5.2.1 Pasientdatabase

Team3-pasientdatabasen er kun ment for korttidslagring og gjennomgang av sporing. For langtidslagring anbefales det at vårt visnings- og arkiveringssystem Sonicaid FetalCare eller Sonicaid Centrale CTG brukes.

Sporinger lagres automatisk i Team3-databasen hver gang en sporing skrives ut eller tas opp. Vær oppmerksom på at sporinger som vises på skjermen før utskrift eller opptak startes, IKKE lagres.

Databasekapasiteten er ~3,5 GB. Ved vanlig bruk kan dette lagres inntil to år med sporinger i intra partum-innstilling, og mer ved ante partum-innstilling.

Når databasen er ~85 % full, vil en melding be brukeren om å arkivere sporinger som er >1 år gamle. Denne meldingen gjentas hver gang enheten slås på til dette gjøres. Hvis det fremdeles ikke er gjort etter syv dager, vil systemet utføre en tvungen arkivering. Sporinger arkiveres på en USB-minnepinne via en av 2x USB-portene på bakpanelet.

Sporinger arkiveres på en USB-minnepinne via en av 2x USB-portene på bakpanelet.

Det finnes også en intern arkiveringsfunksjon, ved bruk av «Opptaksbehandling» for å flytte valgte sporinger til arkiveringsminnet, og «Arkivbehandling» for å gjenopprette sporinger til den tilkoblede databasen. Vær oppmerksom på at dette ikke øker den totale databasekapasiteten, men i større databaser vil adgang til sporingene for gjennomgang i den tilkoblede databasen gå fortere. Se avsnitt 15.5

5.2.1 Angi pasientdata

Trykk og hold på Pasientdata-regionen øverst i venstre hjørne av skjermen for å gå inn i pasientdata skjermen.

Merk: Hvis du ikke kan åpne skjermen Pasientdata, er denne funksjonen kanskje deaktivert – se avsnitt 15.5 for mer informasjon.

Denne skjermen lar operatøren legge inn pasientens navn, ID-nummer, navigere til skjermen «Angi svangerskapsalder» og søke etter tidligere pasienter.

Angi Pasientnavn og Pasient-ID ved å bruke tastaturet på skjermen.

Berør  for å fjerne detaljer fra skjemaet.

Berør  for å få opp Søkesskjermen som lar operatøren velge Pasientdata for en mor som tidligere er blitt overvåket.

Trykk på 'Gestasjon' for å gå inn i "Beregn gestasjonsalder" skjerm.

Berør  for gå tilbake til Overvåkingsskjermen med detaljene på dette skjemaet.

Søke etter Pasientnavn

Søk

Velg pasient

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

Velg

Søk etter dato ☐

Søk etter navn eller ID ☒

Søk etter:

q w e r t y u i o p å)

a s d f g h j k l ø æ

z x c v b n m , . -

↑ space 0-9 # @ < >

Velg

Berør for å gå tilbake til Overvåkingsskjermen med detaljene til denne pasienten i området Pasientdata.

Angi Svangerskapsalder

Gestasjon

Beregn gestasjonsalder

Siste menstruasjon eller Beregn gestasjonsalder eller Beregnet termin

2020 40 2021

8 0 5

5 12

05/08/2020 40 uker 0 dager 12/05/2021

Fjern

Trykk på 'Gestasjon' for å gå inn i "Beregn gestasjonsalder" skjerm

Beregn Gestasjon dialog gjør at føreren kan endre noen av:

- Siste menstruasjon dato
- Svangerskaps alder
- Estimert forfallsdato

Basert på dagens dato, endre noen av disse vil automatisk oppdatere de to andre.

Berøre noen opp eller pil ned-ikonet for å endre verdiene. Den maksimale alderen for svangerskap er satt til 44 uker.

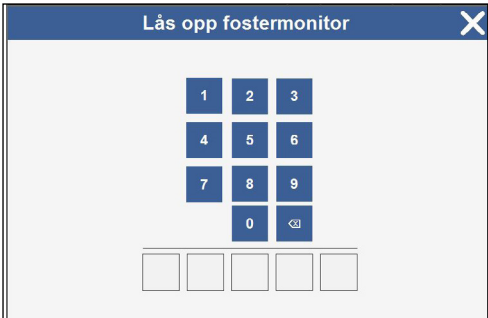
Berør for å gå tilbake til Pasientdata-skjermen med den aktuelle svangerskapsalderen.

Fjern

Trykk for å tilbakestille verdiene for gestasjonsalder til null.

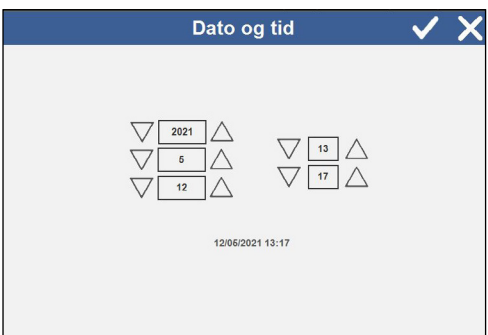
Berør for å gå tilbake til Pasientdata-skjermen med en klarert svangerskapsalder.

5.2.2 Lås / Lås opp skjermen

	Trykk  for å få tilgang til Lås skjerm. Trykk  for å låse skjermen eller  for å gå ut med ut låsing.
	Trykk  for å låse opp skjermen. Operatøren må angi et 5-sifret kode via berøringsskjermen , (standardkoden 0 0 1 2 3), for å låse opp skjermen.

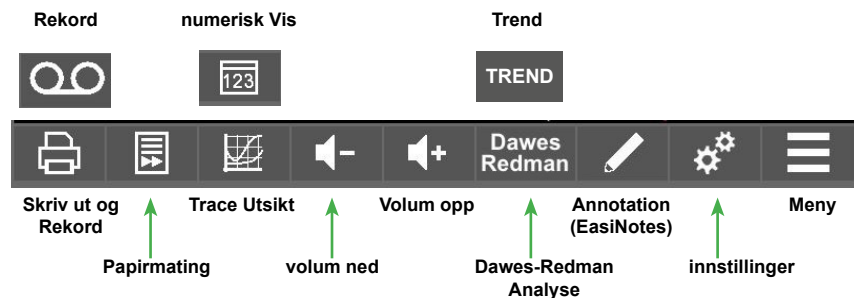
5.2.3 Dato / tid

Trykk og hold på dato / klokkeslett område av skjermen for å gå inn i data og Time skjermen. (Merk: kan også nås Denne skjermen via menyen Innstillinger.)

	Bruk   pilene til å angi gjeldende dato og klokkeslett.. Trykk  for å bekrefte.
---	--

5.3 Kontroll Bar

Vises langs bunnen av skjermen er kontrollinjen . Funksjoner avhenge av alternativer / moduler installert og driftsmodus av enheten.



5.3.1 Skriv ut / Rekord

Se avsnitt 9 – Utskrift for mer informasjon.

		Trykk for utskrift eller opptak.*
		Indikerer at utskrift eller opptak er aktivt. Trykk for å avbryte utskrift eller opptak. Alle dataene som skrives ut er også registrert. De registrerte dataene kan gjennomgås ved behov.
		Merknad-ikonet vises i kontrollinjen når utskrift eller opptak er aktiv. (Se Merknad – under).

* I eCTG-modeller uten skriver.

5.3.2 Papirmating

	Trykk og hold for å mate papiret gjennom skriveren*
--	---

5.3.3 Numerisk / Trace Vis

		Trykk på for å veksle mellom å vise dataene i numerisk eller spor format.
--	--	---

5.3.4 Volum opp / ned

		Trykk på for å redusere eller øke volumet.
--	--	--

5.3.5 Dawes-Redman Analyse / Trend funksjon

		Ikonene er bare synlig hvis gestasjonsalder er satt og Team3 er i gang Sonicaid Trend eller Dawes-Redman analyse. *
--	--	---

* Hvis alternativ (er) installert.

Bruksanvisning

5.3.6 Stempler - EasiNotes

	Merknad-ikonet vises i kontrollinjen når utskrift eller opptak er aktiv. Denne funksjonen gjør at operatøren å legge til en forhåndslagret notat til utskrift eller innspilt fil. Trykk for å få tilgang til Annotation menyen.
---	--

Stempler Hovedmeny



Trykk hver note kategori for å få tilgang til undermenyalternativer tilgjengelig.

Merk

- Delsystemet Easinote er svært fleksibelt og lar 12 grupper med 12 merknader konfigureres på Team3.
- Knappen «Marker» lar brukere skrive ut et tomt kommentarfelt på sporingen for å kunne skrive en merknad for hånd.
- Se punktene 15.5 og 15.6 for detaljer om tilgang til funksjonen Administrasjon av Innstillinger for å tilpasse og oversette merknader.
- Knappen «Tilpasset» tillater brukere å skrive inn tilpassede merknader ved bruk av et skjermtastatur – klikk på knappen «Send» for å sende meldingen ut.

Stempler Undermeny

Trykk på et av alternativene for å legge til kommentarer til opptak / skrive ut data.

Den valgte notatet vil vises på den utskrevne / registrerte data.

5.3.7 Innstillinger

Trykk  på kontrollinjen for å vise menyen Setting (Innstillinger). Denne menyen lar brukere konfigurere Team3-innstillingene slik at de er spesifikke for pasienten. Innstillingene forblir gyldige til monitoren skrus av, med mindre de lagres som standard.

For å lagre nye innstillinger som standard utfør de ønskede endringene, naviger så til Settings Management (Administrering av innstillinger) og velg Save Local Settings (Lagre lokale innstillinger). Følgende diagram viser hvordan man navigerer til alle menyalternativene fra menyen Setting (Innstillinger). Trykk på en hvilken som helst knapp for å vise undermenyalternativene som er tilgjengelige for den. Hver undermeny er beskrevet på de følgende sidene.

Bildene viser standardinnstillingene for hvert alternativ

Innstillinger	Klinisk	Foster
		TOCO/IUP
	System	Lyd

	Opptaksgrenser	
	Fargevalg	
	Dato og tyd	
	Skriverbelysning	
Spor forskyvninger		
Alarm	FHR	
	TOCO	
	MSpO2	
	MHR	
	NIBP	
	Alarmvolum	
Analyseinnstillinger		
Sikker innstillinger	Service	Lisensering
(passcode 12345)	(passcode 55555)	Manometer
		NIBP-kalibrering
		Kontakter
		Opptaksbehandling
		Arkivbehandling
	Språkvalg	
	Sykehusnavn	
	Demonstrasjon	
	Versjonsinformasjon	
	Regionale innstillinger	
	Kliniske innstillinger	
	Pasientdata	
	Spor forskyvninger	Sporingsskala
		Skriverpapir
	Låsekoder	Kode for Sikre innstillinger
		Kode for låse opp skjerm
		Servicekode
		Pasientdatakode
	Innstillingsadmin.	
	NIBP-protokoll	

Trykk på  eller  for å gå tilbake til forrige side.  godtar data og  godtar dem ikke. 
 går tilbake til Main Application (hovedprogram)-skjermen.

For alle Meny og undermenyskjermene alternativene er valgt / ikke valgt ved å trykke på ikonene som følger:

☐	alternativ deaktivert	☒	alternativet er aktivert
☐	Alternativet ikke er valgt	☒	alternativ valgt
<input type="triangle-up"/>	øker utvalg	<input type="triangle-down"/>	reduserer utvalg

Innstillinger Hovedmeny

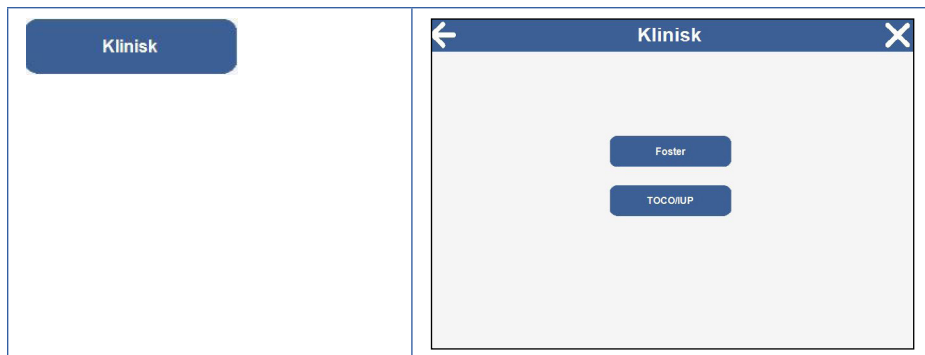


Trykk hver kategori for å få tilgang til undermenyalternativer tilgjengelig.

Merk:

- Trace Forskyver sub-menyen er bare tilgjengelig hvis ikke utskrift eller opptak.
- Team3 vil tilbakestille alle innstillingene til standardnivå når den slås av. Standardinnstillingene kan tilpasses - Se avsnitt 15.5.
- Hvis nettstrømforsyningen avbrytes i mer enn 30 sekunder uten at et reservebatteri er tilkoblet, går Team3 tilbake til standardinnstillinger.

Innstillinger undermenyer



Kliniske innstillinger Undermeny

Foster

← **Fosterinnstillinger** ✓ ✕

Automatisk ▼ 40 % ▲ □
fosterbevegelsestestet. Utes
hvis over

TOCO/IUP

← **TOCO/IUP-innstillinger** ✓ ✕

TOCO-nullnivå 0% ○ 10% ● 20% ○

TOCO automatisk null ☒

Skala for intrauterint trykk (IUP) mmHg ● kPa ○

System

Merk: Dato og klokkeslett og Opptaksgrenser innstilling ikke tilgjengelig når du skriver / opptak

← **System** ✕

Lyd Dato og tid

Opptaksgrenser Skriverbelysning

Fargevalg

Systeminnstillinger undermeny

Lyd

Merk: Stiller ikke inn alarmvolum eller volumet for hjertelyder.

Merk: Valgknappene «Kliniske lyder» gjør det mulig å lytte på kun én lydkanal eller flere lyder.

← **Lyd** ✓ ✕

Trykkevolum ▼ 6 ▲

Bevegelsesindikatorvolum ▼ 10 ▲

Kliniske lyder Enkel ● Fler ○

Dato og tid	Dato og tid ✓ ✕ ▼ 2021 ▲ ▼ 5 ▲ ▼ 12 ▲ ▼ 13 ▲ ▼ 17 ▲ 12/06/2021 13:17
Opptaksgrenser Hvis aktivert, stopper utskrift / opptak etter at denne tiden er gått.	← Opptaksgrenser ✕ Ikke-stress test tid 10 minutter ▲ □
Skriverbelysning	← Skriverbelysning ✓ ✕ Skriverbelysning på □
Fargevalg I dette skjermbildet kan føreren endre bakgrunnsfargen på skjermen for å passe deres preferanser eller ambient lys nivåer.	← Fargevalg ✓ ✕ Dagsmodus (hvit) ○ Nattmodus (svart) ●

Spor forskyvninger

Merk: Skriv ut tvillingnett ikke tilgjengelig når du skriver ut eller tar opp.

← **Spor forskyvninger** ✓ ✕

FHR2 + 20 bpm forskyvning	☐
FHR3 - 20 bpm forskyvning	☐
Skriv ut tvillingnett	☐

Bruk bare Rutenett Tvillinger i en Antepartum-kontekst

Alarm

← **Alarm** ✕

FHR	MHR
TOCO	NIBP
MSpO2	Alarmvolum

**ADVARSEL**

Påse at ALARM LIMITS (ALARMGRENSER) stilles til realistiske verdier. Bruk av ekstremverdier kan sette ALARM SYSTEM (ALARMSYSTEMET) ut av spill.

Alarminnstillinger Undermeny

Trykk på hver enkelt for å aktivere / deaktivere hver alarm.

Hvis valgt en ✓ vil vises i boksen.

Trykk △ ▽ for å sette hver triggerterkel.

FHR

← **Alarminnstil. for fosterhjerterytme** ✓ ✕

Alarm ved høy hjerterytme. Utløst hvis over	▽	160 bpm	△	☒
i	▽	3 minutter	△	
Alarm ved lav hjerterytme. Utløst hvis under	▽	110 bpm	△	☒
i	▽	3 minutter	△	
Alarm ved mistet signal. Utløst hvis over	▽	60 %	△	☒

TOCO TPA – TOCO-vedholdenhetsvarsel	← TOCO-alarminnstillinger ✓ ✕ TOCO-vedholdenhetsalarm. Utløses om over 50 % ▽ 5 minutter △ □
MSpO2 Merk: Bare tilgjengelig hvis MSpO₂ alternativt montert.	← SpO2-alarminnstillinger ✓ ✕ Alarm, høyt blodoksygennivå. Utløses om over ▽ 95 % △ □ Alarm ved lite oksygen i blodet. Utløses hvis under ▽ 90 % △ □
MHR Kun tilgjengelig i Team3I-modeller eller hvis MSpO2-alternativet er montert i Team3A.	← MHR-alarminnstillinger ✓ ✕ Alarm ved høy hjerterytme. Utløses hvis over ▽ 100 bpm △ □ i ▽ 3 minutter △ □ Alarm ved lav hjerterytme. Utløses hvis under ▽ 60 bpm △ □ i ▽ 3 minutter △ □
NIBP Merk: Bare tilgjengelig hvis NBP alternativt montert.	← NIBP-alarminnstillinger ✓ ✕ Alarm ved høyt systolisk trykk. Utløses hvis over ▽ 140 mmHg △ □ Alarm ved lavt systolisk trykk. Utløses hvis under ▽ 90 mmHg △ □ Alarm ved høyt diastolisk trykk. Utløses hvis over ▽ 90 mmHg △ □ Alarm ved lavt diastolisk trykk. Utløses hvis under ▽ 60 mmHg △ □

Alarmvolum

Dette angir volumnivået for alarmlyder. Dette er uavhengig av det brukerinnstilte volumnivået for normale lyder. Alarmvolumet kan ikke stilles til null.

Merk : Alternativer på denne skjermen er avhengige av de lisensierte funksjonene. Intrapartum-enheter vil starte opp med Trend og Antepartum-enheter vil starte opp med Dawes-Redman. Standardene kan endres i området Sikre Innstillinger.

Sikker innstillinger

Operatøren må legge inn en 5-sifret kode (standard 1 2 3 4 5) for å komme inn på det sikrede området.

Merk : Se punkt 15.5 og Servicehåndboken.

5.3.8 Vis Meny

Trykk på  et for å få tilgang til Vis menyinnstillingene.

Trykk hver kategori for å få tilgang til undermenyalternativer tilgjengelig.

Merk

Sub menyknapper FEKG, MEKG vises bare i Intra partum modeller og bare hvis sonder er vedlagt.

Gjennomgå økt

skjermbildet gjør at føreren kan velge en tidligere CTG spor en anmeldelse.

Føreren kan velge å søke etter CTG spor enten etter dato eller Pasientens navn / ID.

Trykk på CTG spor nødvendig og trykk **Gjennomgang**. Den valgte spor vil nå vises på skjermen i programmet.

Du kan bla gjennom spor ved å berøre og bevege tykk grå rullefeltet på skjermen. Spor vise oppdateringer når du slipper rullefeltet.

Hvis en skriver er montert, trykk  skrive ut spor.

Granskningsmodus Undermeny

Når skjermen er i gjennomgangsmodus, vil trykke på Meny på kontrollinjen viser en anmeldelse menyen.

Gjennomgang

Gjennomgå økt

Utdreipspasient

Ny økt

Blodtrykksavlesning

Gjennomgå økt

Navigerer til skjermbildet Velg økt-spor.

Utløpspasient

Starter en ny overvåking økt med en ny pasient.

Ny økt

Starter en ny overvåking sesjon med den valgte pasienten.

Blodtrykksavlesning

Viser blodtrykk resultater skjermen.

Trykk på "Skriv ut" knappen for å skrive ut resultatene.

Blodtrykksresultater					
Dato / Tid	Systolisk	Diastolisk	Arterielt	MHR	Kommentar
24/08/2020 10:46	130	85	105	51	
24/08/2020 10:46	134	82	108	49	
24/08/2020 10:47	110	71	81	55	
24/08/2020 10:48	---	---	---	---	Pressure Leak

MECG

FECG

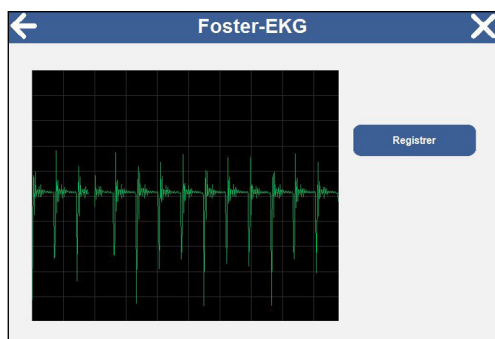
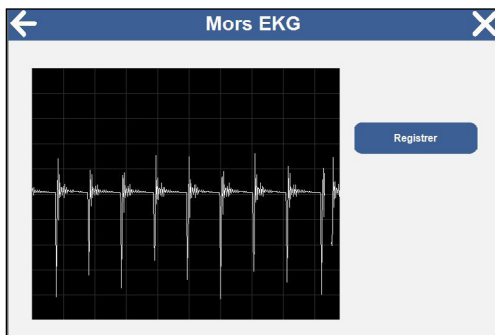
De MECG / FECG skjerner viser et spor fra en EKG probe (Fetal eller mors) som er koblet til.

Registrer

Trykk Registrer for å fryse skjermen for å vise sporet.

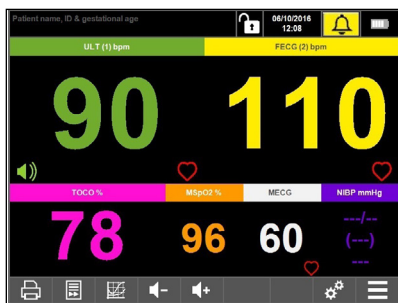
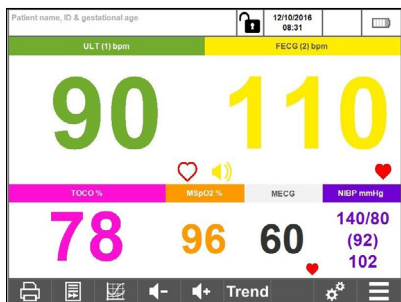
Kjør

Trykk Kjør for å starte sporingen.



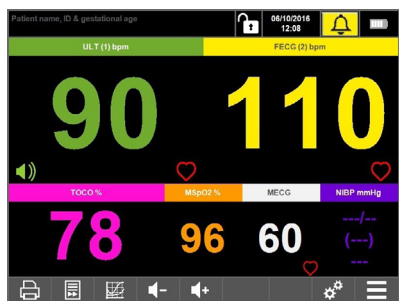
5.4 Overvåking Parametere

Du kan konfigurere skjermen for å vise en hvit eller svart bakgrunn. (Se Innstillinger).

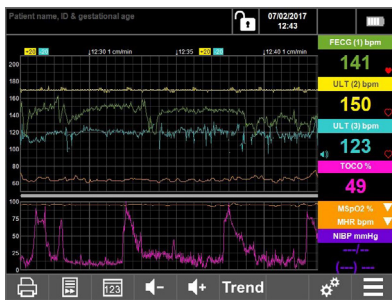


Søknaden skjermen kan vises i enten numerisk eller Spor format.

Trykk  eller  for å veksle mellom å vise dataene i numerisk eller spor format.



Numerisk format

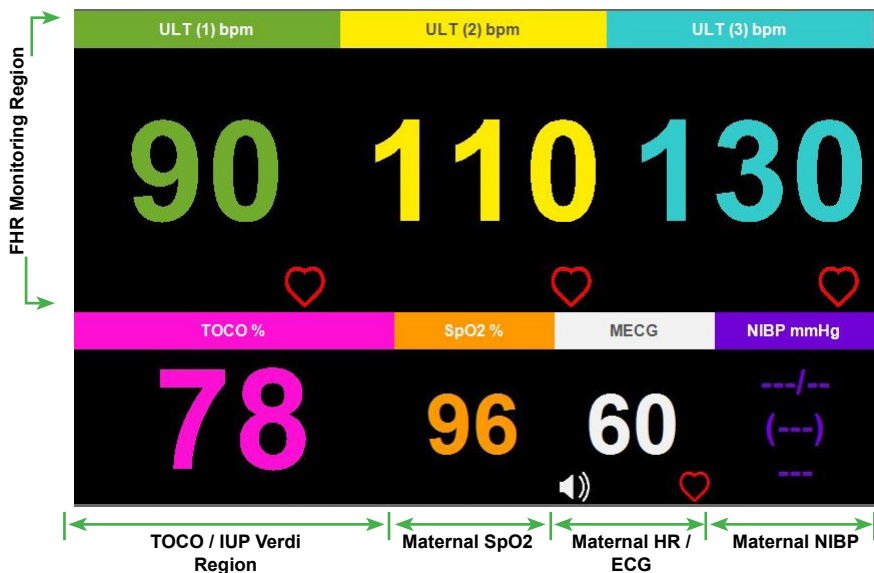


Spor format

5.4.1 Numerisk format

Den numeriske data skjerm øker størrelsen på de numeriske data og fjernet spor. Dette er nyttig når operatører er ikke i direkte oppmøte som tallene kan sees på lang avstand.

Skjermen er delt inn i regioner, det er konfigurasjonen er avhengig av hva sensorer / sonder er vedlagt.



Lyd

Lyd kan konfigureres for én enkelt kanal eller flere kanaler samtidig – se avsnitt 5.3.

Trykk og hold på noen FHR eller MHR område av skjermen for å velge lyd for kanal. En høyttaler symbol vises på kanalen hvis lyden er aktivert.



For å slå av lyden, trykker regionen viser høyttalersymbolet.

Fetal hjerterefrekvenssignal tillit

Hjerterefrekvensen er avbildet med et blinkende hjerterefrekvenssymbolet nederst til høyre i hver region. Fargen på dette hjerterefrekvens betegn HR tillit, det er ikke en indikasjon på signalstyrken.



Rød - Høy



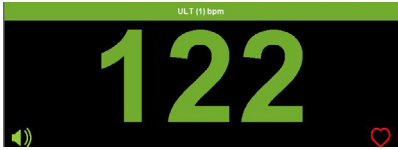
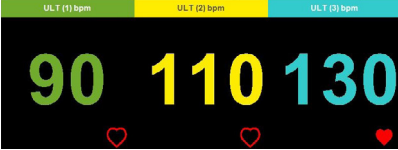
Amber - Moderat



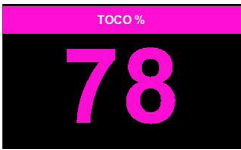
Gul - Lav

Hvis hjerterefrekvenssymbolet vises i omriss bare og ingen FHR vises, kan Team3 ikke påvise fosterets hjerterefrekvens.

5.4.2 FHR Overvåking

 Display showing FHR (Fetal Heart Rate) in bpm. The value 122 is displayed in large green digits. Above the display, it says 'ULT (1) bpm'. There is a speaker icon on the left and a heart icon on the right.	Singleton Overvåking I singleton overvåking, FHR i vises i store sifre høyt midt regionen. Displayet viser FHR via kablet ultralydstransducer med lyd.
 Display showing FHR for two fetuses. The values 90 and 110 are displayed in large green and yellow digits. Above the display, it says 'ULT (1) bpm' and 'ULT (2) bpm'. There is a speaker icon on the left and two heart icons on the right.	Twins Overvåking I tvillinger overvåking, er FHR skjerm regionen delt for å vise to separate fosterets hjerter priser, både ved hjelp av kablet ultralyd. Lyd er aktivert for kanal 1 bare.
 Display showing FHR for three fetuses. The values 90, 110, and 130 are displayed in large green, yellow, and cyan digits. Above the display, it says 'ULT (1) bpm', 'ULT (2) bpm', and 'ULT (3) bpm'. There is a speaker icon on the left and three heart icons on the right.	Triplet Overvåking I lett overvåking, er FHR skjerm regionen delt for å vise de tre separate fosterets hjerter priser. Displayet viser trill 'FHR, kanaler 1, 2 og 3 fra kablet ultralyd. Lyd er slått av i denne skjermen eksempel

5.4.3 TOCO /IUP

 Display showing TOCO (Toco) percentage. The value 78 is displayed in large pink digits. Above the display, it says 'TOCO %'.	TOCO Den TOCO regionen viser Toco målinger i fremgang. Trykk og hold på TOCO regionen til null den TOCO.
 Display showing IUP (Intrauterine Pressure) in mmHg. The value 10 is displayed in large pink digits. Above the display, it says 'IUP mmHg'.	IUP * Den TOCO regionen viser IUP målinger i fremgang. Trykk og hold på TOCO regionen til Zero IUP. Se instruks leveret med IUP-sensoren for korrekt nullstillingsprosedyre.

5.4.4 MSpO₂ / MHR / MECG

 Display showing MSpO₂ (Maternal SpO₂) and MECG (Maternal ECG). The values 96 and 60 are displayed in large orange and white digits. Above the display, it says 'MSpO2 %' and 'MECG'. There is a heart icon on the right.	MSpO₂ SpO₂ regionen viser sonden plugget inn og måle oksygentilførsel MECG * Den MECG regionen viser mors hjerterytme..
 Display showing MSpO₂ (Maternal SpO₂) and MHR (Maternal Heart Rate). The values 96 and 60 are displayed in large orange and white digits. Above the display, it says 'MSpO2 %' and 'MHR bpm'. There is a heart icon on the right.	MSpO₂ / MHR Hvis MECG bly ikke er i bruk, vil MHR målt ved SpO₂ vises.

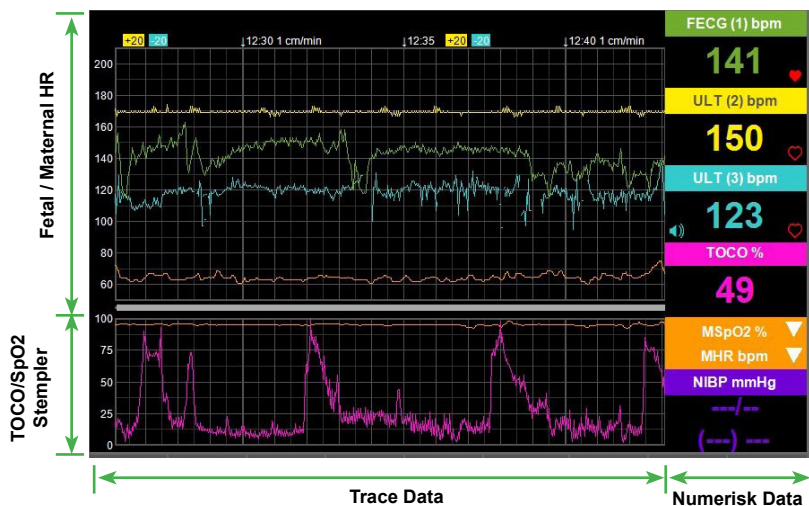
* Kun intrapartum modell

5.4.5 Maternal NBP

NIBP mmHg 140/80 (92) 102	Den NBP-regionen viser en måling har blitt gjort. Trykk og hold på NBP regionen for å få tilgang til NBP menyen. Se i 'Maternal blodtrykk' Seksjon 7.5 for instruksjoner om hvordan du utfører mors blodtrykk.
--	---

5.4.6 Trace Format

Den grafiske spor skjermen streker visning av data i grafisk form, med numeriske data vises på høyre side.



Bare én av MSpO₂, NIBP og MECG / MHR kan utvides til enhver tid.

Trykk  for å utvide hver måling.

Merknader og kliniske hendelser skrives vertikalt i TOCO / MSpO₂ region av spor skjermen.

5.5 Slå av enheten

Trykk og hold  for å slå av enheten. En bekreftelsesskjerm vises.

Power Off

Trykk på Slå av for å slå av Team3 eller trykk  for å gå tilbake til den forrige skjermen.

Alternativt fortsatte å holde på på-knappen for 15 ~ 20s vil slå av enheten direkte fra hvilken som helst maskin stat.

5.6 Automatisk gjenoppstart

I det usannsynlige tilfellet at Team3s drift stanser, vil skjermen automatisk starte på nytt. Etter en gjenoppstart vil alle tidligere konfigurerte innstillingene og driftsmodusene beholdes og pvervåkingsmodusen vil fortsette som normalt.

5.7 Batterilading

Hvis følgende betingelser er oppfylt,

- Enheten er slått AV
- Enheten er koblet til strømforsyningen
- Batteri-alternativet er installert
- Batteriet er ikke fulladet

Da vil På/Av-knappen lyse grønt  og blinke, som indikerer at batteriet er under opplading. Ellers vil indikatoren være AV.

Merk
Typisk ladetid til 90 % kapasitet fra utladet er 3 timer.

Merk
Med batteriforsyning kan Team3 brukes i minst 4 timer ved overvåkning av én enkelt ultralydkanal ved 25 % volum uten utskrift.

6. Overvåking fosterparametere

6.1 Innledende



Kontroller at transdusere og svinger belter er ren og klar til bruk. Spesielt sjekke transdusere for sprekker eller tegn på skade. Se også rengjøringsinstruksjoner i § 15.

1. Slå på Team3.
2. Kontroller skriveren (hvis montert). Sørg for at det er nok papir.
3. Kontroller skriveroppsettet (FHR forskyvninger, Twins nett).
4. Skriv inn pasientopplysninger, om nødvendig.
5. Hvis du vil bruke Dawes-Redman CTG analyse, må gestasjonsalder testes inn før du starter skriveren / opptake.

6.2 Ultralyd Overvåking

1. Koble den grønne svingeren til den grønne kontakten merket FHR1 på Team3. På hovedskjermen, blir ULT1 regionen aktiv.
2. Palpate magen for å fastslå fosterets løgn og posisjon.
3. Kontroller at pasienten komfortabel i en halvt liggende eller sittende stilling. Plasser beltet rundt magen, og sikre løpet svinger knappen.



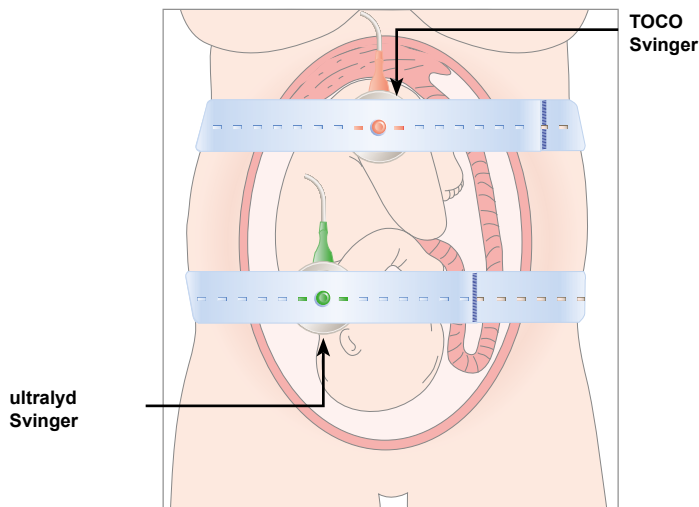
Svinger og belte vedlegg

4. Påfør Aquasonic kopling gel liberalt til forsiden av svingeren. Plasser svingeren på magen over fosterets nettstedet. Flytt den sakte fram den karakteristiske hov-beat lyden av fosterets hjerterefrekvens er hørt.
5. Når et godt signal blir innhentet, viser Team3 FHR. Kontroller at fosterets hjerte puls lampen blinker med hver fosterets hjerterefrekvens, og at FHR er forskjellig fra mors puls tatt på mors håndleddet (eller ved alternative midler). Lag et notat av morens puls på diagrammet papir.
6. Koble fosterhendelsesmarkør til kontakten på bakpanelet. Forklar moren hvordan og når man skal bruke det. Merk at en timeout mellom presser hindrer markører blir generert kontinuerlig.
7. Juster lydnivået med volumkontrollene på berøringsskjermen.
8. For å begynne å skrive ut / opptak, trykker du skriver / opptaker på / av-knappen på berøringsskjermen.

Merk:

Utskrevet sporing og sporingen lagret til pasientdatabasen vil bare vise sporingsdata fra da skriveren ble startet. All sporingsdata på skjermen før dette vil bli sett bort fra

Tips om Overvåking



Svinger posisjonering for ultralyd overvåking

- Kontroller at svingeren er plassert i optimal posisjon. Unngå stillinger med sterke placenta lyder (Swishing) eller fosterets ledningen puls i samme takt som fosterets hjerte.
- Hvis fosteret er i bakhodet Anterior presentasjon og moren er liggende, vil det klareste hjertelyd normalt finnes på midtlinjen under navlen.
- Det er ikke mulig å overvåke fosterets hjerterefrekvens mindre hørbar fosterets hjerte signal er tilstede. Det er viktig å skille fosterets puls fra moder puls. For å gjøre dette, føler morens puls under eksamen, eller overvåke Maternal HR med MEEG eller MSpO₂.

6.3 Falsk registrering av FHR



Ved overvåking av fosterets hjerterefrekvens ved hjelp av en ekstern ultralydstransduser, kan fosterets hjerterefrekvens noen ganger bli feilaktig rapportert. Dette er karakteristisk for ultralydovervåking og kan ha en rekke årsaker, inkludert:

- Utilsiktet overvåking av morens hjerterefrekvens, der transduseren fanger opp sterkere signaler fra pulsasjonene i mors kar, spesielt i andre fase av fødselen (når fosterets hode og hjerte er ligger lavere i fødselskanalen).
- Signalartefakt, for eksempel dobbelttelling eller halvtelling, der den registrerte hjerterefrekvensen til fosteret plutselig virker mistenkelig høyere eller mistenkelig lavere enn lydsignalet som kommer fra monitoren høytaler.

Merk: Hvis du har grunn til å tvile på påliteligheten til fosterets hjerterefrekvens og/eller morens hjerterefrekvens, må du alltid bekrefte disse på uavhengige måter.

Hvordan å minimere sjansene for dobbel rating, halv vurdering eller andre typer artefakt fore

1. Palpate mors puls i ett minutt samtidig og ta det opp på utskriftene. Sjekk at mors hastigheten er forskjellig fra den viste fosterets rate.
2. Ta opp et signal for mors MEEG / MSpO₂ vil bidra til å identifisere eventuelle kryss sammenheng mellom mors og fosterets hjerterefrekvens.
3. Ved bruk av ultralyd, lytt til lydsignalet. Doppler-lyden vil alltid gjenspeile den sanne frekvensen til det registrerte signalet og kan ikke påvirkes av dobbel eller halv hastighet. Fosterets hjertelyd skal være som en galopperende hest, ikke en swishing lyd fra mors fartøy.
4. Gjenta noen av 1-3 hvis det er mistanke halv vurdering eller dobbel rating eller annen gjenstand.

- Omposisjonering av ultralydomformerer for å sikre at tydelige lyder høres fra hjerteklaffene vil gi best ytelse.

Merk: Koble fra alle ultralydtransdusere som ikke er i bruk, ettersom interferens kan føre til et kunstig spor når transduseren ikke brukes på pasienten.

6.4 Tvillinger / trill Ultralyd Overvåking

Bruk samme fremgangsmåte som for singleton overvåking, bruk av flere givere.

- Koble den grønne transdusere til de grønne kontaktene merket FHR1 / FHR2 / FHR3 på Team3. På hovedskjermen, de ULT1 / 2/3 regioner blir aktive.
- Palpate magen og konstatere løgnen av hver fosteret.
- Plasser ultralydtransdusere på pasientens underliv i optimale posisjoner. Bruk ULT1 svinger for å overvåke den første, presentere fosteret. Gjør transdusere sikker med belter.
- Hvis du vil høre lydsignalet for hvert foster, trykker du det aktuelle området av skjerm. S Lyd symbolet viser som er den aktive lydkanal.
- Sjekk at de to / tre hjerte priser er forskjellige. Dersom hjerterefrekvenser ligner sjekke posisjonene til de svingere.
- Koble fosterhendelsesmarkør til kontakten på bakpanelet. Forklar moren hvordan og når man skal bruke det.
- Se Innstillinger - Utskriftsinnstillinger hvis skriver forskyvninger * må fylles på sporene.

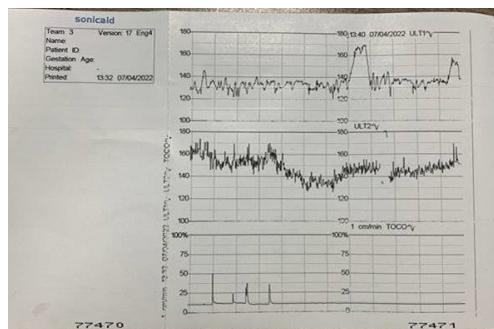
*** Merk:** Når den er valgt, dette motvirket valget forblir aktiv til de- valgt av brukeren eller enheten er slått av. (Med forbehold om lokalt sette standardinnstillinger).



Når tolke et spor som de + 20bpm eller -20bpm forskyvninger er anvendt, må tolken trekke eller legge til disse forskyvningene (20 BPM) fra den viste baseline sats for å fastslå ekte baseline rate - unnlattelse av å gjøre dette kan resultere i feiltolkning av spore og upassende klinisk ledelse. De ULT2 20 / ULT3 -20 flagg er trykket med jevne mellomrom som en påminnelse.

6.4.1 Skriv ut duplikatrutenett

Aktivering av innstillingen Skriv ut duplikatrutenett gjør at duplikat-FHR-er kan skrives ut samtidig i separate rutenett på samme side av utskriften. (Innstillinger > Spor forskyvninger > Skriv ut duplikatrutenett).



"Skriv ut duplikatrutenett" anbefales kun for bruk før fødsel.

6.5 Fetal EKG (Team3I modeller bare-ved hjelp av en føtal EKG- elektrode)

Connection

En FECG svinger kan kobles til via noen av de grønne kontakten på forsiden av skjermen (FHR1, FHR2, FHR3).

Merk: Bare én FECG svinger kan kobles på en gang. Hvis mer enn en FECG transduser er koblet til, screenwill følgende vises:



Det er mulig å overvåke FECG for et foster uavhengig av ultralydundersøkelser. Den FECG kanal kan brukes samtidig med de to ultralyd kanaler for lett overvåking.



Sjekk alltid elektroder og deres emballasje før bruk.



Bruk bare FECG elektroder som følger med Team3, eller er oppført i tilbehør og forbruks brosjyre

Overvågning procedure ved hjelp Safelinc™ / Qwik Connect™ elektroder



Følg bruksanvisningen følger med fostrets EKG elektrode.

1. Sæt FECG fører til moderens ben, ved hjelp af selvklæbende elektrode-pad.
2. Fastgør FECG elektroden til fostrets præsenterer del.
3. Tilslut FECG elektroden til FECG bly.
4. Lad et par minutter for at signalet til at stabilisere og en klar føtal hjerterefrekvens, der skal vises. Indikatoren for tillid bør være et rødt hjerte.
5. Juster lydstyrken efter behov

7. Overvåking Maternal Parametere

7.1 Sammentrekninger (med TOCO transdusere)



Bruk kun Toco transdusere som følger med Team3, eller oppført i tilbehør.

1. Kontroller at TOCO transducer og belte er ren og klar til bruk. Spesielt sjekk transduceren etter sprekker eller tegn på skade. Se også rengjøringsinstruksjoner i § 15.
2. Koble TOCO svingeren til den rosa kontakten på Team3.
3. Plasser beltet rundt underlivet, og feste den over transduceren knappen slik at den fastholdes på midtlinjen over fundus av livmor.
4. Ikke bruk COUPLING GEL. Tørk av gel tilstede på magen rundt dette området.
5. Sammentrekningene aktivitet blir målt som en% av fullt skalautslag. Trykk og hold på TOCO område av skjermen for å nullstille sammentrekninger til settet% nivå (0, 10, 20% - se innstillinger). Hvis aktivert, vil en automatisk nullfunksjon aktiveres dersom spor har vært flat for 3 + minutter
Sjekk grunnlinjen periodisk og gjen null den TOCO om nødvendig.



7.2 Sammentrækninger (ved hjelp IUP transducer)



- **Brug kun IUP transducer typer leveres med Team3, eller opført i Tilbehør.**
- **Kontroller altid transducere og deres emballage før brug for at sikre, at der ikke er skader, og at sterilitet er ikke blevet kompromitteret.**
- **Følg producentens anvisninger for korrekt brug.**
- **Ikke koble IUP sensorer til Team3 Antepartum modeller som de ikke er kompatible.**

1. Slut IUP tilslutningsledningen til den lyserøde stikket på Team3.
2. Kontrollér IUP måleenheder (mmHg eller kPa). Change, hvis det kræves. (Se afsnit 5.3 - Indstillinger Menu).
3. Sæt kateteret som beskrevet i vejledningen.
4. Nul transduceren som beskrevet i instruktionerne, der fulgte med det. Tryk og hold på IUP region af skærmen for at nulstille IUP.
5. For at bekræfte placering og funktion af transduceren, bede patienten til at hoste. skal overholdes Et spyd i sammentrækninger måling.



7.3 Fosterbevegelse hendelsesmarkør



Ved overvåking av tvillinger vil denne funksjonen indikere bevegelse hos en av tvillingene – det er ikke mulig å si hvilket foster som beveget seg.

Fosterets bevegelser hendelser kan fanges på 2 måter, automatisk og manuell.

7.3.1 Automatisk fosterbevegelse hendelsesmarkør



Automatisk Fetal Bevegelse er ikke indisert for bruk under fødselen.

Fosterets bevegelser hendelsene registreres automatisk når denne modusen er valgt, og en passende deteksjonsgrensen er satt. Se pkt 5.3.7 - Innstillinger - Kliniske innstillinger undermeny for å aktivere automatisk Fetal Bevegelse alternativet.

En trekantet markør skrives ut automatisk på toppen av fosterets hjertefrekvens rutenett.



- Automatisk Fetal Bevegelse Marker

Vær oppmerksom på at automatiske fosterbevegelsesmarkører i fravær av fosterliv kan være et resultat av:

- Bevegelse av det avdøde fosteret under eller etter mors bevegelse.
- Bevegelse av det avdøde fosteret under eller etter abdominalundersøkelse av mor.
- Bevegelse av ultralydtransduseren.
- Ultralydtransduseren påviser mors bevegelse, for eksempel at mor hoster eller gråter.

7.3.2 Manuell fosterbevegelse hendelsesmarkør

Fosterbevegelsesarrangørmarkøren er en trykknappbryter utstyrt med en fangstkabel og kontakt som leveres som standard. Den er koblet til kontakten på baksiden av enheten. Bryteren gjør det mulig å registrere fosterbevegelser følt av moren.



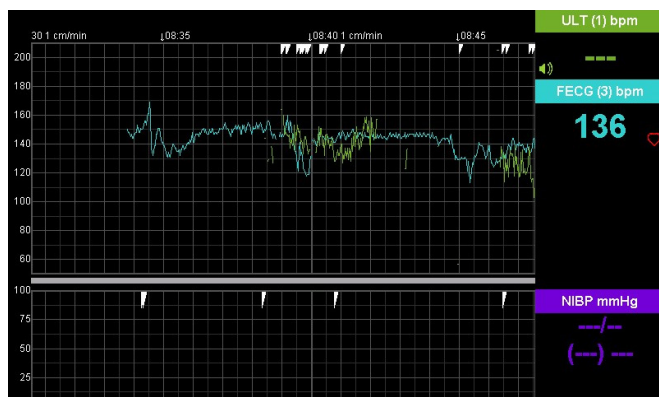
- **Bruk kun Fetal hendelse Marker bryter følger med Team3, eller oppført i tilbehøret. Ikke koble andre element av utstyr til Fetal hendelse Marker kontakten.**
- **Før bruk, inspisere Fetal hendelse Marker bryteren og koble kabel, slik at det er rent og uskadet. Se avsnitt 15 for rengjøringsprosedyrer.**
- **The Fetal Hendelses Marker må holdes tørt. Ikke senk eller bruk i nærvær av væsker.**

1. Koble hendelsesmarkør til kontakten kontakten på baksiden av Team3 ().
2. Gi hendelsen markør for moren. Fortell henne til å trykke på knappen hver gang hun føler en fosterets bevegelser.

En trekantet hendelsesmerke skrives på toppen av TOCO rutenett.



- Manuell Fetal Movement Marker



Merk: Team3 kan spille både manuell og automatisk fosterbevegelser samtidig.

7.4 Maternal EKG (MECG)

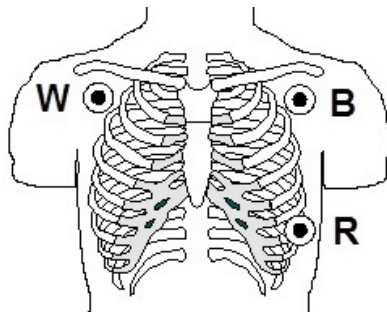
Overvåking MECG lar en sjekk gjøres at fosterets hjerterefreknens blir registrert betyr faktisk tilhører fosteret og ikke moren.

MECG er ikke levert som en diagnostisk EKG-funksjon og er derfor ikke utformet til å oppfylle kravene i IEC 60601-2-27.

MECG overvåking prosedyre

1. Bruk selvklebende engangselektroder. Plassering av elektrodene er ikke kritisk, selv om det er en god ide å ha den nedre elektrode plassert klar av mellomgulvet, som musklene her er svært aktiv i sammentrekning.

En anbefalt ordning kan være:



2. Koble MECG bly (hvit) til MECG kontakten på siden av Team3.
3. Clip de tre flying leads av MECG føre til elektrodene. De er fargekodet hvitt, svart og rødt (W, B og R i diagrammet ovenfor).
4. Vent noen få minutter for signalet stabiliserer og en klar mors puls som skal vises. Sjekk signal visuelt ved å vise MECG kurve (Trykk  > ).

7.4.1 Fosterkrysskanal

Monitoren teknologi for "Fosterkrysskanal"-påvisning kan hjelpe ved å kontinuerlig overvåke mors puls og fosterets hjerterefreknens ved å påvise når samme hjerterefreknens registreres.

Enten MECG- eller SPO2-fingersensor kan brukes til å utlede mors puls.

Hvis mors og/eller fosterets hjerterefreknens ser lik ut, vil det høres en alarm, og "FOSTERKRYSSKANAL" skrives ut.

Hvis du har grunn til å tvile på påliteligheten til fosterets hjerterefreknens, må du alltid bekrefte denne på uavhengige måter.



- Et dårlig MECG/SPO2-signal vil forhindre at FHR-krysskanalen fungerer. Hvis ikke kan oppnås en god MECG/SPO2 signal, må andre metoder brukes for å sikre FHR integritet for derved å hindre utilsiktet tolkning av MHR som FHR.
- Sjekk MECG/SPO2 signalkvaliteten regelmessig for å sikre at ingen forverring har oppstått.
- Team3 MECG-funksjonen er ikke beregnet på diagnostisk bruk; da dette krever hjerterovervåking av moren, må det brukes diagnostisk utstyr for pasientovervåking.
- Påse at eventuelle løse strømførende deler av elektrodene og tilhørende kontakter for påførte deler, inkludert nøytralelektroden, ikke kommer i kontakt med noen andre strømførende deler, inkludert jording.

7.5 Maternal blodtrykk

Team3 kan måle morens systolisk og diastolisk blodtrykk, midlere pulsåretrykk og den gjennomsnittlige pulsfrekvens under målingen. Målinger kan gjøres manuelt eller automatisk (ved et intervall som defineres av brukeren). En alarm utløses hvis morens blodtrykk går over eller under certaine grenser. Alarmen kan slås av hvis ønskelig.



I land der man ikke bruker vanlig arteriell trykk, kan verdien deaktiveres på Team3-utskrift og -visning.

Feste mansjetten

Det riktige valg, og posisjonering, av håndjern er av avgjørende viktigheten for pålitelige BP avlesninger .

Mansjettstørrelsen

Det er viktig sikre att mansjett størrelse er to matchet pasientens arm omkrets. To mansjettstørrelser leveres som standard med Team3:

- Middels mansjett - dekker arm omkrets fra 24-32cm (farge: blå)
- Stor mansjett - dekker omkretsen fra 32-42cm (farge: grå)

Mens de ovennevnte burde dekke de aller fleste pasienter, andre mansjettstørrelser er tilgjengelig som ekstrautstyr.



Bruk av en feil størrelse mansjett Kan føre til feil i BP måling.

Mansjetten posisjonering

Sikre nøyaktig måling, må mansjetten være korrekt posisjonert. Det er plassert på den øvre arm, og kan påføres over den lette klær. Enhver tett, tykk eller konstruktiv klær bør fjernet.

Mansjetten må brukes med slangen kommer ut nederst på mansjetten, ikke toppen, og burde ikke være på nivå med hjertet.



Ved montering av mansjett, merk plasseringen av 'Artery felt' trykt på mansjetten. Ikke stol på slangen som arterie posisjon felt.

Andre hensyns

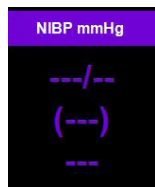
Det er mange andre faktorer, SOM Kan effekten BP måling og reflektere beste praksis mot nasjonale og internasjonale retningslinjer.

Sentrale problemstillinger att påvirker nøyaktigheten av BT-måling:

- Pasienten bør avslappet og hvile - et minimum 3 minutter før oppstart av målingen
- Pasienten bør ikke røyk, mosjon eller konsumere koffein i 30 minutter før testen
- Pasienten bør sitte oppreist og komfortabelt med armen hevet to nivået på hjertet, Passende støttes - det bør ikke være vellykket i posisjon av pasienten
- Pasienten bør ikke snakke eller bevege seg under testen
- Mansjetten må være av riktig størrelse og riktig plassert som beskrevet ovenfor - ikke stole på slangen som arterie posisjon felt

En konvensjonell blodtryksmåler benytter en grunnleggende oversikt annen metode for å måle BP basert på auscultation. Det er generelt anerkjent som gullstandarden i ikke-invasiv måling og BP Det anbefales att lokale protokoller er på plass for denne metoden som skal brukes for å diagnostisere / bekrefter hypertensj.

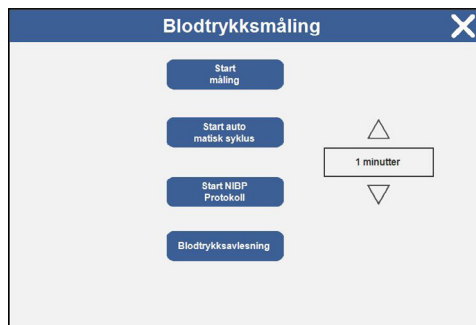
7.5.1 Tar BP-målinger



Fest riktig størrelse mansjett til mor.

Trykk og hold på NBP regionen to tilgang til NBP menyen..

Du kan velge Enten manuell modus eller automatisk modus:



Manuell NBP

Trykk  for å starte en manuell NBP lesing.

Etter fullført, vil lesingen vises i NBP regionen.

Automatisk NBP

For å angi en automatisk måling, trykker   for å sette intervallet mellom målingene.

Trykk  for å starte målingen. Når konkurrerte, vil lesingen vises. En klokkesymbol  vil bli vist i den NBP-regionen. En NBP automatisk lesing vil bli tatt ved intervallet Determined.

Hvis du vil avbryte automatisk NIBP målinger, trykker og holder på NBP regionen to tilgang til NBP-menyen og trykk .

NIBP-protokoll

Velg  for å starte den sekvensielle NIBP-protokollen som følger:

1. BT hvert 5. minutt ganger 12 målinger, deretter
2. BT hvert 15. minutt ganger 4 målinger, deretter
3. BT hvert 30. minutt ganger 4 målinger, deretter
4. BT hver time på ubestemt tid til den slås av

Under protokollen vil et klokkesymbol  vises i NIBP-området. En NIBP-avlesning utføres ved hvert punkt i protokollen, og blodtrykket vises

For å avbryte NIBP-protokollen, berør og hold inne NIBP-området for å få tilgang til NIBP-menyen og trykk på



Merk:

- **Merk:** De siste måleresultatene vises kontinuerlig inntil målingen repeteres eller i en periode som er angitt av brukeren i systemets innstillinger. Se avsnitt 15.5
- Standardprotokollen beskrevet ovenfor kan tilpasses. Se avsnitt 15.5.



- For å stoppe måling, trykk og hold NBP regionen. Trykk **Stopp måling** for å stoppe målingen.
- For å unngå å skade pasienten, klinisk vurdering bør brukes til å avgjøre om tilsyn blodtrykkmålinger er hensiktsmessig, spesielt i området 1-5 minutter.

Mislykkede målinger (manuell og automatisk)

Når en NBP måling mislykkes:

- Den NBP Displayet viser --- / --.



- **Bruk alltid riktig størrelse på mansjetten.** Ikke bruk alanyl mansjetter otherthan dem lisensiert for bruk sammen med Team tredje
- For mors bruk bare; Må ikke brukes på nyfødte.
- Sikkerhets mekanismer rapport er innlemmet forhindre overoppblåsning, eller lengre inflasjon. IMIDLERTID pasienten burde være oppmerksom på to tilkalle assistanse hvis ubehag resultater fra bruk av NBP funksjon, og bruken avvirket.
- Legg merke til at, som med alle auto-BP målesystem, resultater Håkan variere fra ett merke til et annet, og fra målinger basert på bruk av en manuell blodtrykksmål. Avlesninger Også inkludert er gjenstand for den brønn dokumenteret "white coat-effekten" og pasient bør hvile i minst tre minutter før målingene foretas. Det anbefales at BP målinger er bekreftet ved hjelp av en manuell blodtrykksmåler før diagnostisering klinisk hyper / hypo krevende tilstander som krever behandling.
- Unngå å ta målinger under Sammentrekninger da dette kan påvirke lesingen.
- Hyppige målinger kan forstyrre blodstrømmen og skade pasienten.
- For å hindre videre skade, ikke plasser mansjetten over sår.
- Ikke plasser blodtrykksmansjetten på en ekstremitet under intravenøse infusjoner, intravenøs behandling eller arteriovenøs shunt, ellers vil den midlertidige forstyrrelsen i blodstrømmen skade pasienten.
- Ikke plasser mansjetten på armen på samme side som en mastektomi eller på lymfeknuteklaring.
- Det økte mansjettrykket kan føre til forbigående funksjonssvikt i annet overvåkingsutstyr som brukes på samme ekstremitet.
- Påse at oppblåsningsslangen tilkoblet blodtrykksmansjetten til monitoren ikke er blokkert eller innviklet.
- Ekstremverdier for temperatur, luftfuktighet og høyde over havet utenfor grensene angitt for Team3 kan påvirke resultatene.

Gjennomgang BP resultater

Trykk og hold på NBP regionen to tilgang til NBP menyen.

Trykk **Blodtrykksvisning** for å vise BP resultater skjermen.

De NIBP Resultatene vil de vises.

Blodtrykksresultater					
Dato / Tid	Systolisk	Diastolisk	Arterielt	MHR	Kommentar
24/08/2020 10:46	130	85	105	51	
24/08/2020 10:46	134	82	108	49	
24/08/2020 10:47	107	71	81	55	
24/08/2020 10:48					Pressure Leak

Trykk   for å bla gjennom resultatene.

Merk: BP resultater kan skrives ut i modusen Review - se avsnitt 5.3.8.

7.6 Mors oximetry

Team3 kan måle morens blod oksygenmetning og puls. En alarm lyder (hvis aktivert) hvis mor oksygenmetning synker under innstilt nivå, eller om dette puls går over eller under visse grenser.

7.6.1 Prosedyre

Merk

Hvis Freedom SF1 brukes, må du vise versjonsskjermen (se 15.5 Secure Setting (Sikre innstillinger)) for å avgjøre om du kan bruke SpO2 og trådløse transducere samtidig på din Team3. Hovedkortversjoner lavere enn 5 støtter ikke samtidig bruk av Freedom og SpO2.

1. Koble mors pulsoksymetriprobe til mors oksymetri kabel.
2. Koble oksymetri kabelen til Team3-kontakt. Sikre att kontakten tast på oksimeter ledningen is korrekt innrettet med den MSpO2 kontakten Keyway på Team3-kontakten. Skyve pluggen rett inn til den låses. Ikke vri.
3. Føleren monteres til hovedkortet. Se instruksjonene som følger med sensoren.
4. Når den finner et signal, vil resultatet bli vist i MSpO2 / MHR bpm region av skjermen.

Merk: Hvis overvåking MEGC, overstyrer MEGC hjertefrekvens pulsfrekvensen fra oksymeteret.

5. Juster alarmgrenser og alarmfunksjoner, hvis nødvendige. Se kapittel 8 av dette.

Frakobling av pulsoksymetriprobe

For å koble fra pulsoksymetriprobe, griper den ytre del av koplingen og trekk for å frigjøre låseklemmene.



- Ikke prøv å koble fra oksymetri modulen ved å trekke i ledningen. Dette vil være mislykket, og kontakten kan være skadet.
- Ikke bruk mors oksymetri andre enn de som er godkjent for bruk med Team3 sensorer. Bruk av inkompatible sensorer eller tilkoblingsledninger kan føre til pasientskade.
- Bruk kun Sonicaid kabler.
- Fjern eventuell neglelakk og kunstige negler før bruk som de er egnet til å påvirke målingene. Neglelakk remover inneholder aceton. Kontakt med aceton skader hos moren pulsoksymetriprobe.



- Flytte sensoren periodisk (senest etter 4 timer) og overvåke hud integritet. Hvis mor opplever ubehag på grunn av pulsoksymetriprobe, slutte å bruke umiddelbart.
- En dårlig MSpO₂ signal kan hindre FHR kryss-sjekking fra å fungere. Dersom en god indikasjon MHR ikke kan oppnås må andre metoder brukes for å hindre utilsiktet tolkning av MHR som FHR.
- Inspiser MSpO₂ sensor for skader før bruk.
- Sjekk MSpO₂ signalkvaliteten regelmessig for å sikre at ingen forverring har oppstått.
- Den MSpO₂ sensor Må ikke brukes på samme arm som NBP mansjetten.
- BCI (rund / rektangulær kontakt) - En funksjonstestenheter kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten av en pulsoksimeterprobe eller en pulsoksimetermonitor. For å sjekke funksjonen til anordningen er et ekstra oksimeter/EKG-pasientsimulator tilgjengelig som tilleggsutstyr (Smiths Medical PM, Inc. kat.nr. 1606). Simulatoren festes til oksimeteret istedenfor sensoren eller pasientkabelen. Den leverer kjent %SpO₂ og pulsfrekvenssignal til oksimeteret, slik at oksimeterets ytelse kan kontrolleres.
- Nellcor (rektangulær kontakt) - Noen modeller med kommersielt tilgjengelige stasjonære funksjonstestenheter og pasientsimulatorer kan brukes til å bekrefte at Covidien Nellcor™-overvåkningssystemer, sensorer og kabler fungerer korrekt. Referer til den enkelte testenhetens brukerhåndbok for informasjon om prosedyrene som er spesifikke for testmodellen som brukes. Selv om slike enheter kan være nyttige for å bekrefte at sensor, kabler og overvåkingssystem fungerer, er de ikke i stand til å levere dataene som er nødvendige for å evaluere nøyaktigheten av et systems SpO₂-målinger på korrekt måte.

Mer informasjon

Følgende informasjon og advarsler er levert i samsvar med kravene i ISO 9919: 2005 punkt 6.8.2 (aa):

1. Team3 MSpO₂ systemet er kalibrert til å vise funksjonelt oksygenmetning .
2. Utvalg av toppbølgelengder og maksimal optisk energi utganger for den godkjente pulsoksymeteret prøber er som følger:

Probe Type	Peak Bølgelengder	Optisk avgitt effekt
BCI 3444	660±3nm og 905±10nm	1.8 og 2.0mW typ.
Nellcor DS100A	660 og 890nm nom.	<15mW

3. Funksjon eller nøyaktighet av den MSpO₂ systemet kan bli påvirket av de følgende:
 - Feilaktig sensorposisjonen.
 - Tilstedeværelse av et arteriekateter, blodtryksmansjett eller intravaskulær linje på den samme lem.
 - Omgivelseslys.
 - Overdreven pasientens bevegelse.
 - Intravaskulære fargestoffer eller eksternt påførte farge slik som neglelakk, fargestoff eller pigmentert krem. Kunstige negler.
4. Vist områder: SpMO₂ og pulsperioder som er vist i snitt 17.
5. dataoppdateringsperiode: 1 sekund
Puls gjennomsnitt: 8 beats
Alarm ventetid: <1 sekund
6. Alarmgrenser: Se Avsnitt 17 - Spesifikasjoner
7. støttet probe typer: BCI (Smiths Medical) Adult Comfort Clip 3444
Nellcor Durasensor DS-100A
8. Anbefalt maksimal anvendelse: 4 timer
9. Probe temperaturer> 41 ° C - Spesifikk instruks: Ikke anvendelig
10. Probe temperaturer> 41 ° C - Operatøren handlingssekvens: Ikke anvendelig
11. Probe temperaturer> 41 ° C - Maksimal temperatur: Ikke anvendelig
12. Probe temperaturer> 41 ° C - Alder begrensning: Ikke anvendelig

13. Biokompatibilitet:	Se produsenten av sonden for detaljer.
14. Sterilitet:	Ikke relevant. Prober er ikke gitt forhåndssterilisert.
15. Forsiktig informasjon:	Se ovenfor for advarsler vedrørende bruk av kompatible sensorer og kabler.
16. pasientpopulasjonen:	For bruk på mors pasienter.
Anvendt kroppsdel:	Eventuelle godt dynket finger som sitter godt i sensoren. Pekefingeren foretrukket.
Bruksområde:	For sporadisk bruk på mors pasienter innen en fastsatt helseinstitusjon.

Merk

For ytterligere klinisk informasjon/studier/rapporter se vedlegg 5 – Ytterligere klinisk informasjon for MSpO2.

BCI klinisk eval.rapport:

Denne studien var en deskriptiv tverrsnittsstudie av friske, humane individer som sammenlignet fire Model 31400-pulsoksimetermoduler (Board 31402B2) og bestemte verdier for oksygenmetning (SpO2) under bevegelse (testbetingelse) i forhold til funksjonelle verdier for oksygenmetning (SaO2) (referansebetingelse) målt med CO-oksimeter.

To ekstra Model 31400-pulsoksimetermoduler (Board 31402B2) som ikke ble eksponert for bevegelse ble brukt som kontroll og for å bestemme stabile platåer i avlesningene av oksygenmetning.

To Model 31400-pulsoksimetermoduler (Board 31402B2) som brukte Nellcor™ DS-100A-sensorer som heller ikke ble eksponert for bevegelse ble (én gammel stil – grå kontakt, og én ny stil – blå kontakt) testet.

Studien ble utført ved oksygenkonsentrasjoner som hadde en jevn fordeling over SaO2-området på 70 % til 100 % SaO2 som mål.

Ti voksne, frivillige personer deltok i dette forsøket. De varierte i alder fra 20 til 39 (gjennomsnitt 25,9) år. 2 mørkhudede eller afrikansk-amerikanske, 7 lyshudede personer og 1 person som ikke oppgav rase ble registrert. 8 personer beskrev seg selv etnisk som ikke-latinamerikansk eller ikke-latino, og 2 som latinamerikansk eller latino. Det var 5 kvinner og 5 menn i dette forsøket.

Rapportoppsummering av Nellcor klinisk evaluering:

Følgende oppsummering beskriver den demografiske informasjonen til individene registrert i studien for alle andre sensorer (opplistet i tabell A-1): Totalt 11 personer ble analysert. Det var 4 (36,4 %) menn og 7 (63,6 %) kvinner i studien. Gjennomsnittsalderen på deltakerne i studien var 30,36

± 7,85 år, med et spenn på 22 til 46 år. Tre personer hadde mørk hudfarge (mørk oliven til ekstremt mørk). Vektspenn på 58,4 kg til

114,4 kg, og høydespenn fra 159 cm til 187 cm.

ARMS (nøyaktighet for kvadratisk middelerverdi) brukes til å beskrive nøyaktigheten av pulsoksimetrien, som påvirkes av både bias og nøyaktighet. Både SpO2 og pulsfrekvens oppfyller godkjenningskriteriet for D100A-sensoren ved tilstander uten bevegelse.

(≤3,0 % bruker 411 datapoenng, over 70–100 % metning, og ≤3,0 % bruker 444 datapoenng for BMP).

8. Alarmer

8.1 Hva menes med en alarm

Alarmene i Team3 er ment for å varsle brukere om overvåkningsdata som faller utenfor brukerangitte nivåer/tidsperioder for hver alarmtype.

De er ikke ment for å varsle brukere om kliniske tilstander og patologi. De må ikke brukes til dette, det forblir brukerens ansvarsområde.

Disse alarmene må ikke være lettelse opp på for å påvise patologiske pulsmønstre.



- Team3 må utskrift / opptak for alarmer for å være aktiv.
- Alle alarmer har medium prioritet.

8.2 Hva er sett og hørt



Når Team3 går en alarm, en alarm utløses, vil  vises øverst på skjermen og de tilhørende alarm regionene vil blinke.

En alarm indikator vil bli trykt på sporet skjermen identifisere tidspunktet for alarmen . En alarmtilstand vil bli trykt på den TOCO region av skjermen.

Alarmen vil fortsette å høres helt til operatøren bekrefter alarmen.

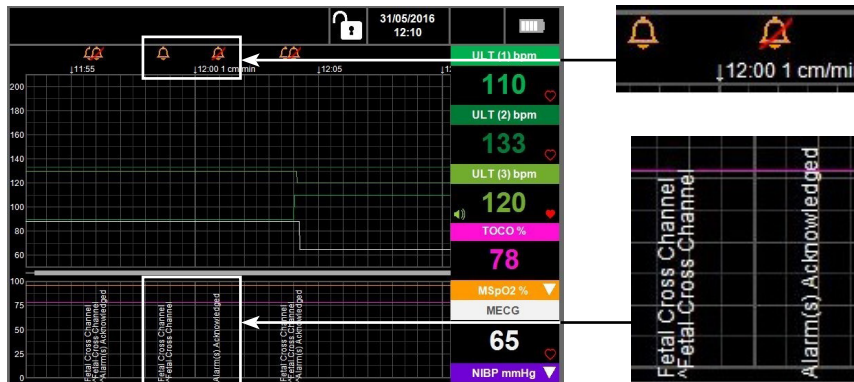


Berør  for å bekrefte alarmen og slå av de hørbare og visuelle indikatorene.

En alarmindikator bekreftelse vil bli trykt på sporet skjermen identifisere tidspunktet for alarmen erkjenner



Alarm erkjenner vil bli skrevet ut på TOCO region av skjermen.



Trykte Indikatorer

- Foster alarmer
- Maternal alarmer

FECG, ULT1, ULT2 og ULT3 Fetal høy hjertefrekvens

FECG, ULT1, ULT2 og ULT3 Fetal lav puls

FECG, ULT1, ULT2 og ULT3 Fetal signaltap

Mors Høy Puls

Mors lav puls

Alarm for lav maternal O2-metning

Alarm for høy maternal O2-metning

Maternal Systolisk Høy alarm

Maternal Systolisk Lav alarm
 Maternal Diastolisk Høy alarm
 Maternal Diastolisk Lav alarm
 TOCO-vedholdenhetsvarsel
 Alarm (s) Anerkjent

8.3 Svare på alarmer

Type alarm	Anbefalt brukerrespons
Signal utenfor	avstand Alarmen Ansvarlig kliniker å bestemme hva som skal gjøres
Tap av signal	Kvitter alarm, eventuelt For FHR: reposisjonere transduseren For andre parametere: sjekk transduser feste og tilkoblinger
Fetal Cross Channel	Re-posisjon svingere om nødvendig.

8.4 Kontrollere alarmer

Det er fire måter å kontrollere alarmer:

- Erkjennelse (dvs. stillhet) den når den forekommer . Se avsnitt 8.3.
- Slå den av, slik at det aldri blir utløst.
- Alter terskler slik at det skjer oftere eller sjeldnere.
- Endre volumet på lyden alarm.

Slå alarmer, endre terskler eller volum

Se avsnitt 5.3.7 - Innstillinger - Alarminnstillinger.

8.5 Tekniske Nellcor SpO2-alarmer (bare Nellcor SpO2-alternativ)

Følgende tekniske alarmer kan vises:

Forsinkede MSpO2-oppdateringer

Angir at måling av maternal hjerterefrekvens har vært statisk i 25+ sekunder. Hvis den utløses er vist MHR ugyldig. Omposisjon sensor (prøv en annen finger).

Tidsavbrudd for MSpO2-puls

Indikerer at pulssignalet har gått tapt. Omposisjon sensor (prøv en annen finger).

Sensorfeil

Indikerer at sensoren er defekt – sjekk kabeltilkoblingene eller forsøk en annen sensor og/eller sensorgrensesnittkabel.

SpO2-feil

Indikerer en intern SpO2-modulfeil – servicereparasjon er påkrevd.

Merk

For å teste alarmene vil det være nødvendig å simulere alarmtilstander ved bruk av eksterne inngangsmetoder. For FHR-alarmer kan dette gjøres enkelt og hurtig ved å stryke over fronten til en tilkoblet ultralydform for hånd. Varier aktiviteten for å utløse henholdsvis høy- og lavaktivitetsalarmer.

9. Utskriften

9.1 Introduction

Team3 omfatter et termotrykksystem for bruk med kontinuerlig vifte-fold termisk papir. Det er tilnærmet lydløs, noe som gjør det diskret i Drift.

9.2 Papiralternativer

Trykkingen Systemet er optimalisert for bruk med vanlig Sonicaid termoskrivepapir, selv om alternative papirmagasiner er tilgjengelige som tilbehør for å lette bruken av Philips eller GE / Corometrics papir. Merk at utskriften tilgjengelige alternativer med alternative papirtyper kan være begrenset på grunn av forskjellen i størrelse i forhold til Sonicaid papir.

Standard termoskrivepapir forsvinner i løpet av en periode - typisk opp til 5 år, avhengig av lagringsbetingelser. Dersom det er nødvendig for å garantere en lengre lagringstid for papir spor, anbefales bruk av Architrace papir. Dette har en 25 år rangert levetid. Alternativt vurdere bruken av Central Monitoring Software, som Sonicaid Centrale, Fetalcare eller Obstetric Archive, som tillater spor skal lagres og arkiveres elektronisk.

9.3 Papir omsorg og behandling

For å forlenge levetiden av papiret, både før og etter trykking, det bør oppbevares innendørs ved en temperatur på 18-25 ° C, og med en relativ fuktighet på 40-60%.

Må ikke utsettes for UV-lys kilder som direkte sollys eller fluorescerende lys.

Ikke la papiret for å komme i kontakt med følgende:

- Karbon og kopierende skjemaer
- Wet-type diazo kopipapir
- Chart papirer eller klebemidler som inneholder Tributyl-fosfat
- Dibutyl-fosfat eller andre organiske oppløsningsmidler
- Konvolutter eller mapper sammensatt av plastmaterialer inneholdende myknere
- Oppløsningsmidler eller oppløsningsmiddelholdige produkter, som inkluderer alkohol, ketoner, estere, etere eller derivater av denne fra gruppen kjemisk
- Petroleumløsemidler som bensin, toluen eller benzen
- Fettstoffer som Lanolin (for eksempel for hånd lotion), smult, smør eller vegetabilsk olje.
- Varmekilder

9.4 Utskriftshastighet og varighet

Utskriftshastighet er valgbar ved 1, 2 eller 3 cm / minutt i henhold til brukerens preferanser eller lokal klinisk praksis. Totalt driftstider med en standard 45m pakke Sonicaid papir er som følger:

Hastighet Utskriften

1 cm / minutt	75 timer
2 cm / minutt	37.5 timer
3 cm / minutt	25 timer

Merk: Utskriftshastighet kan bare endres gjennom menyen Vedlikehold.

9.5 Endring av papirpakken

Papir pakker generelt har en pre-trykt farget markør for å varsle brukeren om at papiret er i ferd med å nå slutten av sin varighet. Med Sonicaid papiret denne starter på ca 1 meter før slutten av pakken, som gir 30-100 minutters varsel papir slutt. Bruk denne tiden til å pakke og forberede en ny pakke klar for utskrift.

Når papiret enden er nådd, vil skriveren stoppe. Skriverikonet på kontrollinjen endres til . Skriv ut informasjonen vil bli lagret i minnet i opptil 100 timer for å la papirpakken som skal endres. Følg fremgangsmåten nedenfor for å endre papirpakken.

Når en ny pakke med papir er blitt installert og papirskuffen skjøvet hjem, vil utskriftsikonet tilbake til  og de lagrede dataene vil bli skrevet ut på en rask hastighet før bufferen er tom. Deretter vil det gå tilbake til å skrive ut live data.

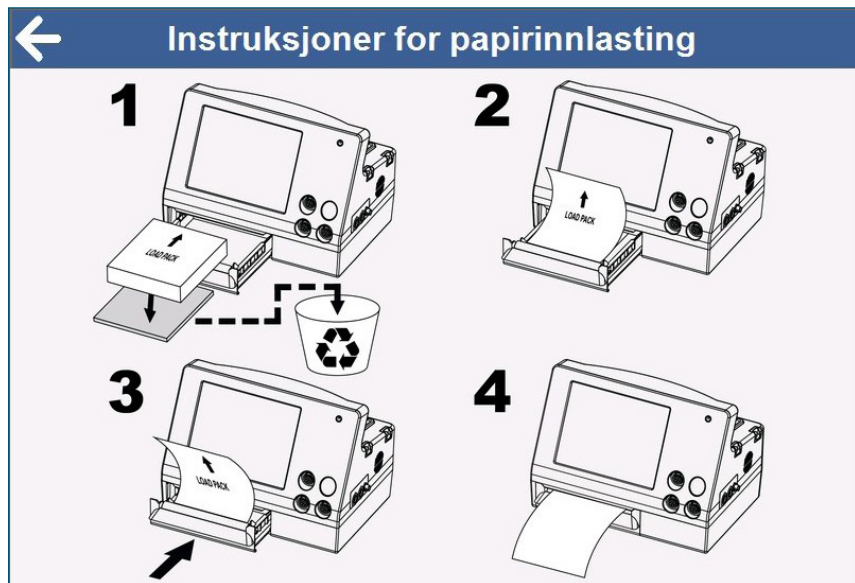
Til slutt, sørg for at minst en ny pakke papir er tilgjengelig for å erstatte den gamle utstyrt når det kommer til en slutt.



- Skriveren bufferen er tom hvis enheten er slått av, eller i tilfelle av et strøbrudd.
- A unngå kontakt med skarpe kanter, må du ikke sette hendene på innsiden skriver blenderåpning.

9.6 Laster printer papir

Når skriverskuffen åpnes, vises en hjelpeskjerm med følgende diagram. Skjermen kan lukkes ved å lukke skriverskuffen eller omgås ved å bruke tilbakeknappen .



Merk : Kontroller at papiret er fortsatt sentralt linje mens lukking av skuffen



Skjermen går automatisk tilbake til normal drift når skuffen er lukket, men dette er ikke en indikasjon på at skuffen er FULLSTENDIG lukket. Pass alltid på at den er fullstendig lukket ved å kontrollere at forsiden av papirskuffen er i flukt med forsiden av kabinettet.

9.7 Bruk av ikke-Sonicaid papir

Vi anbefaler på det sterkeste å bruke standard Huntleigh papir. Det er mange fordeler for vanlig papir inkludert:

- 100% resultater nøyaktighet
- Ingen risiko hvis det er satt feil vei opp (dette kan føre til feiltolkning og dårlig ytelse)
- Pakningsstørrelse er 3x lengden av GE / Philips pakker - mindre sannsynlig å kjøre ut under en fødsel og krever mindre hyppig utskifting
- Høy kvalitet kopiering for saksbehandling, henvisning, utdanning og juridiske forhold (forhåndstrykte farge nett kan ikke kopiere klart)
- Papir av høy kvalitet. Legg merke til at det er mange leverandører av billig papir - disse kan resultere i bilde droppe ut, redusert holdbarhet, økt skrivehode slitasje og tilsmussing av hodet.

Viktig Som papir spor gjennom et skrivermekanismen vil den bevege seg fra side til side på grunn av variasjoner i papir og skrivermekanismen innretning. Dette er en uunngåelig trekk ved alle skrivere av denne type, som brukes i alle merker fra foster skjermer. Med vanlig papir, hvor gitteret er trykt samtidig som trasedataene, er enhver justeringsfeil elimineres, noe som sikrer 100% av arket nøyaktighet. Med forhåndstrykt papir, kan denne feilen ikke bli eliminert, og vil resultere i innrettingsfeil mellom spor og gitteret.

Imidlertid er det anerkjent at noen brukere vil ha en preferanse for forhåndstrykt papir. Dette avsnittet beskriver prosedyren for bruk av slike papirer. Brukere må være klar over, og aksepterer de begrensninger som beskrevet ovenfor i å bruke slikt papir.

Følgende tiltak er nødvendige for å kunne bruke Team3 med ikke-Sonicaid papir:

- Endre papirskuffen, følge instruksjonene som følger med brettet.
- Endre Team3 papirinnstillingene (Se avsnitt 15.5).

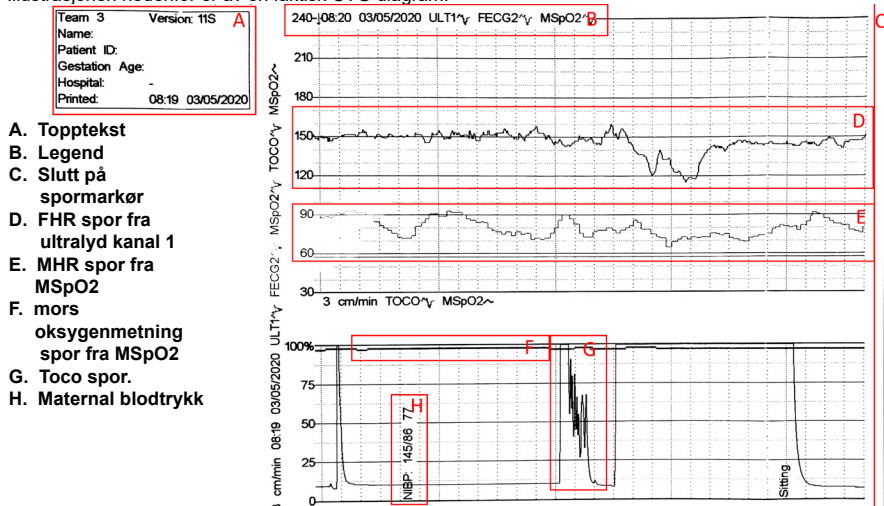
Merk: Bruken av forhåndstrykte graticuled papir deaktiverer, 'tvillinger side om side' spor utskrift.

Følgende alternative papirmagasiner er tilgjengelige som tilbehør:

- Philips papirskuff
- GE Corometrics papirskuff

9.8 Eksempel Trace (Sonicaid papir)

Illustrasjonen nedenfor er av en faktisk CTG diagram.



9.9 Slår av skriveren

9.9.1 Normal registrering

Berør den grønne skriverknappen



. Knappen vil blinke mens skriverens buffere slettes og blir grå når utskrivningen har stanset.

Berør den grønne knappen



. X for skriver utilgjengelig. Hvis det er tomt for papir, vises følgende skjermbilde.



Berør

Avbryt utskrift

for å stanse

registreringen eller  for å avbryte. Hvis du avbryter, fyll på papir for å fortsette.

9.9.2 Stoppe skriveren mens Dawes-Redman-analysen kjører

Hvis Dawes-Redman CTG-analysen ennå ikke har oppfylt kriteriene, vil analysen ugyldiggjøres dersom skriveren stoppes.

Berør den grønne skriverknappen



. ølgende skjerm vil komme opp.



Hvis det er tomt for papir, berør den grønne knappen



for utilgjengelig skriver. Følgende skjerm



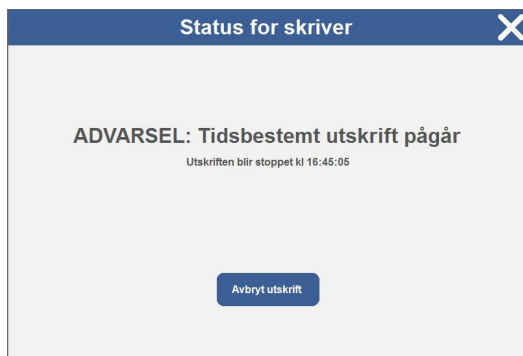
Berør  for å stanse analysen eller  for å avbryte.

9.9.3 Stanse skriveren mens utskriftstidsmåler kjører

Hvis utskriftstidsmåleren er tilgjengelig, vil dette vises som et overlegg på utskriftsknappen .

Når skriveren er aktiv, vil dette vises som følger .

Hvis du forsøker å stanse skriveren før utskriftstidsmåleren løper ut, vil følgende skjermbilde vises.



Trykk  for å stanse utskriften eller  for å avbryte.

10. Sonicaid Trend

10.1 Introduksjon

Sonicaid Trend er en programvare alternativet tilgjengelig med alle Team3 serie skjermer. Det måler fosterhjerterparametere med jevne mellomrom, og beskriver spor på en måte som er kvantitativ og ikke kvalitativ. Trenden er ikke ment som en erstatning for dyktig visuell tolkning av spor, men det hjelper langvarige endringer i fosterets hjerterefrekvensmønster som skal vurderes.

Merk: Sonicaid Trend er PÅ som standard på Intra partum skjermer (Team3I)



Forsiktig

- Trend er gyldig bare under den første fasen av arbeidskraft.
- De spor Trenddata levert av Sonicaid Trend er ment å hjelpe, ikke erstatte, legens visuell vurdering av et spor.

Ingen retningslinjer for tolkning eller grensene for normalitet er gitt, men klinikerer kan bruke de numeriske verdier for å identifisere og kvantifisere de relative endringene i fosterets puls parametrene over en tidsperiode.

Numerisk beskrivelse av spor tillater direkte sammenligning mellom traser. Det gir også opplæring støtte for spor tolkning, og lett tilgjengelige data for kliniske forskningsprosjekter.

VIKTIG

Trend gir numerisk og objektiv trending informasjon om viktige FHR spor bare parametere. Det gir ikke noen form for spor tolkning. Tolkning og diagnostisering av posten fortsatt ansvar kvalifisert medisinsk personell.

10.2 Sonicaid Trend

Trend målingene utføres på 15 minutter, og hvert 15. minutt etterpå. Den passer til en basislinje ved hjelp av de siste 60 minuttene av fetale hjerter data som samles inn, beregner deretter de følgende parametere:

- Baseline hjerterefrekvens (bpm) for de siste 60 minutter
- Baseline hjerterefrekvens (bpm) for de siste 15 minuttene
- Retardasjon størrelse (slag) for de siste 60 minutter
- Retardasjon størrelse (slag) for de siste 15 minuttene
- Kortsiktig variasjon (ms) for de siste 60 minutter

Sikkerhetsindikatoren

TTrend gir en trygg og pålitelig indikator som viser påliteligheten av grunnlinjen i form, og derav fosterparametere. Tillit er vist som høy, middels eller lav (H, M eller L).

Hvis forventningsindikatoren er middels eller høy, resultatene gjenspeiler pålitelig fosterets hjerterefrekvens mønster. Hvis forventningsindikatoren er lav, tolke resultatene i forhold til utseendet på sporet. Bruke dem bare hvis de anses for å være en fornuftig refleksjon av den vurdert visuelt mønster.

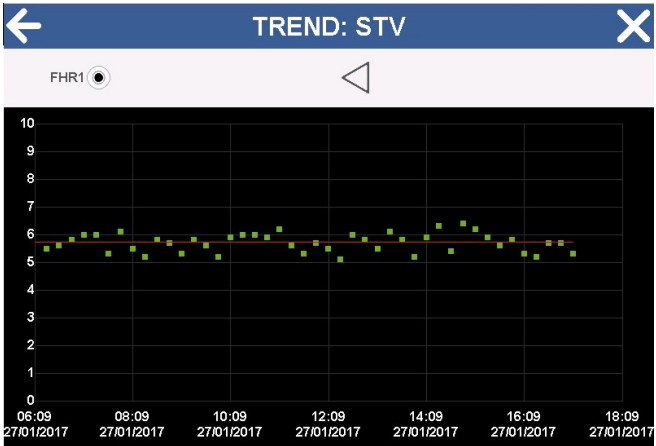
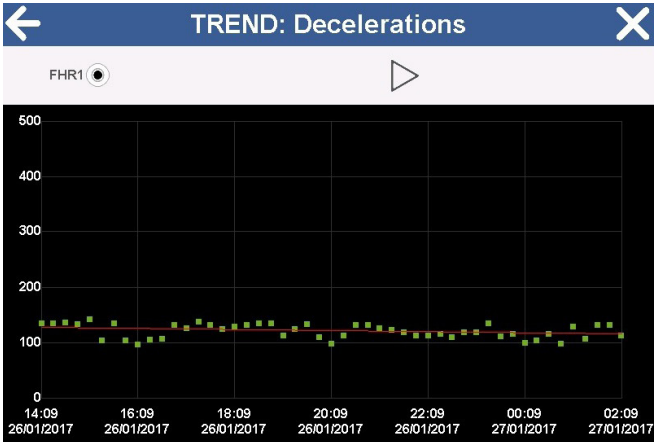
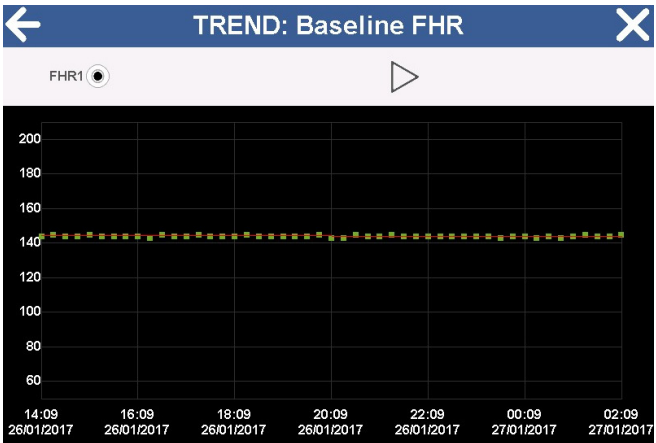
10.3 Sonicaid Trend resultater

Trykte resultater



Parameterverdiene og tillitsindikator er trykt på sammentrekninger seksjon av sporet.

60 minutters verdier er tilgjengelige etter den første timen. Inntil da resultatene viser 'NA'.



11. Dawes-Redman Antepartum Analysis

11.1 Tiltenkt bruk

Den tiltenkte bruken av Dawes-Redman-analyse er å analysere klinisk indiserte CTG-er før fødsel i svangerskap fra 26. svangerskapsuke og utover. Den kan brukes på kvinner som opplever Braxton Hicks' sammentrekninger, men er ikke beregnet for bruk ved latent eller etablert fødsel ettersom fosteret da er eksponert for tilleggsfaktorer som veer, farmakologiske stoffer og epidural anestesi.



Analysen fra Dawes-Redman er ment å hjelpe, ikke å erstatte legens visuelle vurdering av spor.

Som sådan er Dawes-Redman analyse ikke en diagnose, men et hjelpemiddel til klinisk ledelse. Diagnose fortsatt ansvaret for en kvalifisert lege. Faktisk bør både legens visuelle vurdering av sporet og analyse levert av Dawes-Redman bli vurdert i sammenheng med en full klinisk vurdering før det fattes vedtak om ledelse. En slik klinisk vurdering kan omfatte ytterligere tester slik som navlestrengblod strømningshastighetsbølgeformer eller biofysiske profilering.

11.2 Oversikt

Dawes-Redman analyse er en programvare alternativet tilgjengelig med alle Team3 serie skjermer. Programvaren tester føtale hjerterparametere i henhold til kriteriene som definerer en normal registrering. Unormalt er uthevet.

Analyse integrert i Team3 er en full gjennomføring av den nyeste og mest kraftfulle versjon av den verdenskjente Dawes-Redman CTG analyse.

VIKTIG

Tolkning og diagnose av CTG registrering forblir ansvarlig for kvalifisert medisinsk personell.



Dawes-Redman-analysen er ikke gyldig under latent eller etablert arbeidskraft.

11.3 De Dawes-Redman Kriterier

Dawes-Redman-kriteriene er utviklet av Dawes, Redman et al. ved universitetet i Oxford over mange år basert på en voksende database – den største av sin type i verden. Det er en unik evidensbasert tilnærming til CTG-tolkning designet for å erstatte den tradisjonelle visuelle tolkningen som er basert på svært subjektiv vurdering, med høy inter- og intra-observatørvariasjon. Studier har vist at denne subjektive prosessen er assosiert med dårlige utfall.

Dawes-Redman CTG-analyse erstatter dette med objektive målinger av en lang rekke sporingsfunksjoner, som deretter kontrolleres mot en kraftig algoritme utledet fra den store Oxford-databasen. Analyserapporten oppgir om kriteriet er nådd eller ikke. For flere detaljer angående det kliniske bruksområdet av analysen, ta kontakt med din leverandør

11.4 Dawes-Redman Analysis

Merk:

- Sørg for at den manuelle pasienthendelsesmarkøren er plugget inn og fungerer.
- Dawes-Redman-analyse tar ikke hensyn til automatiserte fosterbevegelser.
- Dawes-Redman analyse er på som standard på antepartum skjermer (Team3A).

Det første analyseresultatet rapporteres etter 10 minutter med CTG-data av god kvalitet. Det gjentas deretter hvert 2. minutt, inntil maksimalt 60 minutter.

Analysen passer til en basislinje for å føtale pulldata som er samlet hittil, og fra denne måler akselerasjon og retardasjon. Kortsiktig variasjon beregnes, og episoder med høy og lav variasjon så for.

Analysen kan stoppes når kriteriene er oppfylt. Team3 gir en rapport av analyseresultatene i enden av sporet. Unormalt er uthevet. Dersom analysen ikke blir stoppet, er det mulig for resultatene til å endre til kriteriene oppfylt. Etter hvert som mer data blir mottatt, kan en etterfølgende analyse sette på plass grunnlinjen, slik at, for eksempel, er en episode med høy variasjon ikke lenger over den første centilen.

Tvillinger og Tripletter spor

Dawes-Redman analysen tar ikke hensyn til fosterets bevegelse når analysere tvillinger.

Dawes-Redman-analyse på trillinger er planlagt i en fremtidig programvareoppgradering.

Systemet sammenligner så de beregnede resultatene med de Dawes-Redman kriterier.

- Hvis stoppes analysen før 10 minutter, er det ingen analyse resultater.
- Dersom stoppes analysen mellom 10 og 60 minutter, og kriteriene er oppfylt, skriver systemet og viser melding Dawes-Redman Kriterier Met, så vel som alle de måleparametere.
- Hvis stoppes analysen mellom 10 og 60 minutter, og kriteriene er IKKE ENNÅ MET, skriver systemet og viser meldingen, Dawes-Redman analysen er ugyldig fordi analysen stoppet for tidlig. Måleparametrene er også tilgjengelig.
- Dersom analysen fortsetter i hele 60 minutter og kriteriene er fortsatt ikke oppfylt, skriver systemet og viser meldingen, Dawes-Redman kriteriene oppfylt med årsakene til manglende oppfyllelse av kriteriene. Måleparametrene er også tilgjengelig.
- Analyse fortsetter ikke forbi 60 minutter.

11.5 Bruke Dawes-Redman analyse

Starter Dawes-Redman analyse

Før du setter opp Dawes-Redman analyse, vil knappen være grå med en 'ikke tilgjengelig' symbol i rødt.

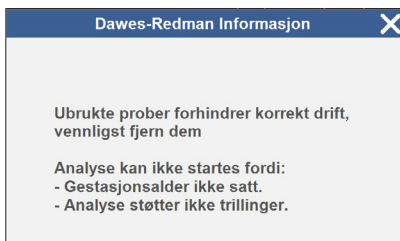
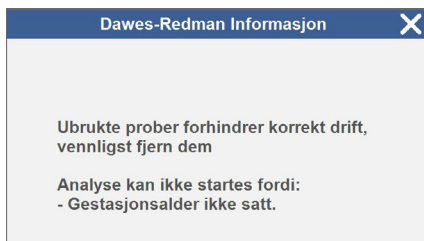


For å fjerne symbolet, og gjør analyse tilgjengelige, sikre Dawes-Redman er aktivert på Innstillinger -> Analyse.



- Pass på at bare én ultralydomformer er tilkoblet, med mindre du overvåker tvillinger. Hvis en ekstra ultralydomformer er tilkoblet, men ikke brukes, vil dette påvirke analysen.
- Sørg svangerskap alder er satt i pasientopplysninger

Hvis du ikke følger alle disse instruksjonene vil få opp en advarsel når Dawes-Redman knappen trykkes.



Start skriveren eller opptaket skal begynne analyse. CTG vil inneholde meldingen 'Dawes-Redman i gang' og Dawes-Redman-knappen vil slå Lys lilla.



Under utskrift eller opptak

- Før 10 minutter Dawes-Redman knappen vil være Lys lilla.
- Mellom 10 og 60 minutter, dersom kriteriene er ennå ikke oppfylt, vil Dawes-Redman knappen være Mørk-lilla.
- Mellom 10 og 60 minutter, hvis kriteriene er oppfylt, vil Dawes-Redman knappen være Grønn.
- Etter 60 minutter dersom kriteriene ikke er oppfylt, vil Dawes-Redman knappen være Cyan.
- Analysen stopper etter 60 minutter og etter at tabellresultatene er skrevet ut, fortsetter overvåkingen av fosteret og moren.
- Hvis den grønne, mørk-lilla eller cyanfargede Dawes-Redman-knappen trykkes på, vil Team3 vise resultatene fra de siste analyseberegningene.

Dawes-Redman resultater	
Dawes-Redman	1.0.0.8
Resultat for	FHR1
Startet på:	08:40
Resultater på:	08:54 (14 min)
Dawes-Redman kriterier oppfylt på 14 minutter.	
Tapt signal	0.0%
Fosterbevegelser pr time	0.0
Basal hjerterefrekvens (bpm)	123
Akselerasjoner	8
Deselerasjoner > 20 tapte slag	0
Høye episoder (min)	14
Lave episoder (min)	0
Langsiktig variasjon (ms)	115.7 (32.4 bpm)
Kortvarige variasjoner (ms)	15.1 (4.2 bpm)
Dawes-Redman-analysen er ikke gyldig etter den latente arbeidsfasen. Dette er IKKE EN DIAGNOSE.	

Mens omgår en CTG med analyse resultater

- Hvis kriteriene er oppfylt, vil Dawes-Redman knappen være Grønn.
- Dersom kriteriene ikke er oppfylt, vil Dawes-Redman knappen være Cyanfargede.
- Hvis den grønne Dawes-Redman-knappen trykkes, vil Team3 viser resultatene fra den siste analysen beregningen.
- Hvis den blå knappen Dawes-Redman trykkes, vil Team3 vise resultatene fra den siste analyseberegningen.
- Hvis knappen er blå, bør sporingen fortsette til knappen blir grønn (kriterier oppfylt) eller i 60 minutter. Analysen vil stanse automatisk etterpå.
- Hvis sporingen stanses før kriteriene er oppfylt, og før 60 minutter, vil analysen være ugyldig.

Stoppe Dawes-Redman analyse

Stopp innspilling eller utskrift for å stoppe analysen. CTG vil inneholde meldingene 'Dawes-Redman-kriterier oppfylt', Dawes-Redman CTG-analyse ugyldige 'eller' Dawes-Redman-kriterier ikke oppfylt.

11.6 Dawes-Redman Analyse rapport

Når analysen er stanset, gir skriveren fra en rapport av analyseresultatene i enden av sporet. Rapporten viser:

- Verdier for de beregnede parametrene
- Når Dawes-Redman kriteriene først ble møtt
- Hvorvidt Dawes-Redman kriteriene var oppfylt på tidspunktet analysen ble stoppet
- unormalt

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

Team3 viser de seneste beregnede verdier for

- **signaltap**
- **Fetal bevegelser i timen**
- **Basal hjerterefrekvens**
- **akselerasjoner**
- **retardasjon**
- **Høye episoder**
- **Lave episoder**
- **Kortsiktig variasjon**

Grunner for ikke oppfyller kriteriene

Dersom kriteriene ikke ble oppfylt, er grunnene inkludert i utskriften. Mulige årsaker er:

Grunnen til
Basal puls utenfor normale området
store retardasjon
Ingen episoder av høy variasjon
Ingen bevegelser og færre enn 3 akselerasjoner
Baseline montering er usikker
Kortsiktig variasjonen er mindre enn 3 ms
Mulig feil på slutten av posten
Retardasjon på slutten av posten
Høyfrekvente sinusrytme
Mistenkt sinusrytme
Langsiktig variasjon i høye episoder under akseptabelt nivå
ingen akselerasjoner

Unormalt

Doble stjernene indikerer at kriteriene ikke er oppfylt på grunn av en eller flere av følgende forhold:

- Fosterets puls <116 slag i minuttet eller> 160 slag per minutt på en registrering av mindre enn 30 minutter
- Decelerations> 100 tapte slag (> 20 tapte slag på en registrering av mindre enn 30 minutter)
- Ingen bevegelser og færre enn 3 akselerasjoner
- Ingen episoder av høy variasjon
- Kortsiktig variasjon <3 ms
- Ingen akselerasjoner **og**
 enten <21 bevegelser i timen
 eller lang sikt variasjon i episoder av høy variasjon under den tiende centilen
- Langsiktig variasjon i episoder av høy variasjon under den første centilen

En enkel stjerne indikerer ett av de følgende betingelser:

- Kortsiktig variasjon <4ms, men ≥ 3 ms
- Basal puls <116 slag i minuttet eller> 160 bpm på en plate ≥ 30 minutter
- Minske farten til stede, men ikke oppfyller kriteriene for størrelsen på posten lengde

En enkelt stjerne betyr ikke nødvendigvis at posten ikke kan passere kriteriene. Hvis alle andre parametere er normale ved 30 minutters tidspunktet kunne abnormitet være innenfor akseptable grenser for å tilfredsstillende analysekriteriene .

Basale hjertefrekvens advarsler

En basal hjertefrekvens på 115 slag per minutt eller lavere utløser en trykt advarsel:

ADVARSEL: LOW BASAL FHR
 SJEKK AT FHR IKKE fortsetter å falle
 Fosterbevegelser til stede? SINUSFORMET RHYTHM?

12. Bruke Team3 med en CRS System

Team3 kan kobles til følgende PC-baserte sentral vurdering Systems:

- Sonicaid FetalCare
- Sonicaid Centrale



Team3 er validert for bruk med børsnoterte Huntleigh programvaresystemer. Andre produsenters systemer som bruker industristandarden HP50 / Philips kommunikasjonsprotokoll skal også fungere, men kanskje ikke har blitt godkjent - kontakt Huntleigh for detaljer.

12.1 Koble lag tre til Sonicaid FetalCare og Sonicaid Centrale

1. Koble Sonicaid FetalCare tilslutningsledning til RS232-kontakten på baksiden av Team3.
2. Se tilkoblingsinstruksjonene som følger med Huntleigh eller annen CRS system.

13. Feilsøking

Dette avsnittet gir noen av de vanligste problemene under bruk sammen med mulige årsaker. Hvis problemet ikke kan lokaliseres etter samråd med tabellen i denne delen, bør Team3 slås av, koblet fra strømkilden og en kvalifisert tekniker bør konsulteres.

Før du forsøker feilsøking, må du kontrollere at strømkabelen er riktig koblet til både Team3 og strømkilden

13.1 FHR

SYMPTOM	Mulig årsak / løsning
Ingen FHR signal vises	Sjekk Team3 er slått på. Kontroller FHR svinger er koblet.
Høy% signaltap	Sjekk svingerplassering. Sjekk svingeren ikke er skadet. Vurdere å bytte fra ultralyd til FECG.
Ingen FHR spor trykt	Sjekk ut knappen er trykket. Sjekk at det er papir i papirskuffen . Sjekk papirmagasinet er fullstendig skjøvet inn.
Bare en spor (tvillinger) eller spor lagret (tvillinger)	Sjekk 'Skriver Forskyver' i skriveroppsettet. Se avsnitt 5.3.7
Ingen lyd når knappen trykkes.	Sjekk lyd setting. Se avsnitt 5.3.7.
Alarm virker ikke	Alarm kan være slått av. Se avsnitt 5.3.7 Team3 ikke ut / opptak.

13.2 Oksymetri

SYMPTOM	Mulig årsak / løsning
Ingen signal opptrer når pulsoksymetriprobe er tilkoblet ELLER Signalforsviner etter en tid for overvåking	Sjekk-kontakten er riktig satt inn. Kontroller forbindelser mellom forbindelseskabelen og sensor. Sjekk finger ordentlig satt inn. Neglelakk kan forstyrre målingene - prøv egen finger.

13.3 Fetal hendelsesmarkør

SYMPTOM	Mulig årsak / løsning
Ingen mærke vises på sporet, når moderen presser begivenheden markør.	Sjekk hendelsesmarkør er koblet Sjekk nok tid har gått siden knappen sist trykket
Team3 bipper ikke, når moderen presser begivenheden markør	Sjekk hendelsesmarkør er koblet Sjekk lyd setting. Se avsnitt 5.3.7

13.4 Maternalt blod trykket

SYMPTOM	Mulig årsak / løsning
Ingen lesing rapportert	Sjekk mansjett og slange, så prøv en annen måling.

13.5 Utskrift

SYMPTOM	Mulig årsak / løsning
Tomt for papir	En farget stripe vil vises når papirpakken nærmer seg slutten (Sonicaid papir). Når papiret er utløpt, vil skriverikonet på kontrollinjen endres til  . Skriv ut informasjonen vil bli lagret i minnet i opptil 100 timer for å la papirpakken som skal endres.
Dårlig utskriftskvalitet	1 Kontroller at riktig papir er lagt. 2 Kontroller at papiret er lagt i riktig. 3 Kontroller at papirskuffen er skjøvet helt inn. 4 Prøv å skrive ut på nytt. 5 Hvis det ikke er noen bedring, må du rengjøre skriveshodet. Se Seksjon 16.
Skriveren slutter å fungere	Sjekk papirtilførsel og fôr. Hvis dette ikke lykkes, bytte enheten ut. Trace data blir lagret i minnet.

13.6 Generelt

SYMPTOM	Mulig årsak / løsning
Enheten låser seg, responderer ikke eller kan ikke slås av.	Oppretthold kontakt med på/av-knappen til enheten slås av – dette kan ta 15–20 sekunder.

I det usannsynlige tilfellet at Team3s drift stanser, vil skjermen automatisk starte på nytt.

Etter en gjenoppstart vil alle tidligere konfigurerte innstillingene og driftsmodusene beholdes og pvervåkningsmodusen vil fortsette som normalt.

Hvis det skjer flere omstarter, vil skjermen utføre en fullstendig tilbakestilling. I dette tilfellet blir skjermen blank, tett fulgt av en splash-skjerm mens skjermen starter på nytt.

Dette kan ta opptil 40 sekunder før overvåkningsfunksjonen fortsetter som normalt.

Hvis dette anses som upraktisk, vennligst kontakt din leverandør.

14. Stell og rengjøring

14.1 Generelt stell

Alle Huntleigh-produkter er konstruert til å motstå normal klinisk bruk, men de an inneholde følsomme komponenter, f.eks. sondespissen, som må håndteres og behandles med forsiktighet.

Kontroller periodisk, og alltid når integriteten til systemet er tvilsom, alle funksjonene som er beskrevet i den relevante seksjonen i IFU. Hvis det er noen defekter på huset, ta kontakt med Huntleigh eller forhandleren for relasjon eller for å bestille utskifting.



- Sikre at det kontrolleres med helseinstitusjonen lokale retningslinjer for infeksjonskontroll og rengjøringsprosedyrer for medisinsk utstyr.
- Følg advarsler og retningslinjer på etikettene for rensemidlene når det gjelder bruk og personlig verneutstyr (PPE).
- Produktene må alltid slås av og kobles fra strømkilden før rengjøring og desinfi sering.
- Ikke bruk ripende kluter eller rengjøringsmidler.
- Ikke bruk automatiske vaskemaskiner eller autoklaver.
- Ikke bruk Fenolisk rengjøringsmiddel for desinfi sering, løsninger som inneholder kationisk surfaktanter, ammoniakkbaserte blandinger eller parfymer og antiseptiske løsninger.
- Hvis det benyttes rengjøringsmiddel eller desinfi seringskluter se til at overfl ødig løsning blir klemmt ut av kluten før bruk.
- Ikke la noen væsker komme inn i produktet, og ikke senk det ned i noen løsning.
- Tørk alltid av desinfi seringsmiddel med en klut fuktet med rent vann.

14.2 Generell rengjøring og desinfisering

Hold alltid de ytre overfl atene rene og fri for skitt og væsker ved bruk av en ren, tørr klut.

1. Tørk av eventuell væske fra overfl aten på produktet med en ren, tørr klut.
2. Tørk av med en klut fuktet med 70 % Isopropyl alkohol.
3. Tørk helt tørr med en ren, tørr klut.
4. Hvis produktet har blitt kontaminert brukes metodene beskrevet for pasientpåførte deler.

14.3 Rengjøring og desinfi sering av pasientpåførte deler

Rengjør de anvendte deler før undersøker en pasient ved hjelp av lav risiko rengjøringsmetode nedenfor. Etter pasientundersøkelse rengjøres og/eller desinfi seres sondene etter passende metode basert på nivå for krysskontaminasjonsrisiko, som defi nert nedenfor:

Risiko	Definisjoner	Prosedyre
Lav	Normal bruk eller situasjoner med lav risiko inkluderer pasienter med intakt hud og ingen kjente infeksjoner.	1. Fjern søl, tørk med et mildt nøytralt vaskemiddel, og tørk deretter med en klut fuktet i vann. 2. Tørk fullstendig med en ren klut.
Middels	Pasienten har en kjent infeksjon, huden er ikke intakt, delen er svært tilsølt.	1. Følg lavrisiko-prosedyre, og tørk deretter med en klut fuktet i natriumhypokloritt (1000 ppm). 2. Etter to minutter tørker du av med en klut fuktet i vann, og tørker med en ren klut.

Høy	Denne prosedyren bør kun brukes når delen har blitt kontaminert med blod.	1. Følg lavrisiko-prosedyre, og tørk deretter med en klut fuktet i natriumhypokloritt (10.000 ppm). 2. Etter to minutter tørker du av med en klut fuktet i vann, og tørker med en ren klut.
-----	---	--



Advarsel
Gjentatte og unødvendig bruk av konsentrerte løsninger vil medføre at produktet skades. Ikke la sodiumhypoklorid-løsninger komme i kontakt med metaldeler.

Hvis det brukes desinfi serende materialer annet enn de oppførte, er deres effektivitet og kompatibilitet med enheten brukerens ansvar.

Godkjente produkter		IKKE BRUK	
LINGET ANIOS		SURFA'SAVE	
WIP'ANIOS Excel		Surfanios Premium	
Clinell Alcohol Wipes (Rød)			
Clinell Alcohol Wipes Plus+ (Rød)			
Clinell Universal Wipes (Grønn)			
Clinell Universal Spray (Grønn)			
Clinell Detergent Range (Gul)			



Etter bruk av kjemikalier ALLTID skylle av / å fjerne kjemikallet med absorberende materiale, som er fuktet med rent vann, og med en tørr klut.

14.4 NBP Cuff & mors pulsoksymetriprobe

For rengjøring og desinfeksjon, refererer til instruksjoner gitt av produsenten.

14.5 Svinger Belter

Re-brukbare belter kan være hånd vasket ved 40 ° C maksimum ved hjelp av et vaskepulver eller mildt vaskemiddel følgende vaskemiddel produsentens retningslinjer. Skyll med rent vann og tørk uten bruk av varme.

Engangsbruk engangs båndene er konstruert for engangsbruk , og bør ikke vaskes. Disse skiller seg ut fra gjenbrukbare belter etter farge (hvit) og inkluderer oransje SONICAID-merkevare.

15. Vedlikehold



Advarsel: Det er svært viktig at alle instruksjonene i avsnittet Vedlikehold følges nøye.

15.1 Bruker vedlikehold

Kontrollene under utføres av alle brukere av utstyret.

mekanisk inspeksjon

Hver tredje måned:

1. Kontroller strømtilførselskabelen, transdusere, og alle andre monteringer og koblinger for løse eller ødelagte deler, eller en hvilken som helst annen skade.
2. Legg spesielt merke til av stikkontakten.
3. Se nøye for sprekker som kan tillate inntrengning av væsker eller geler.
4. Bytt ut ødelagte eller skadede transdusere eller kabler.
5. Hvis det er skade på hoved Team3 enhet, kontakt din lokale Huntleigh Healthcare Ltd representant.

Rengjøre skrivehodet på skriveren

1. Trekk skuffen ut så langt det går.
2. Fjern papiret pakken.
3. Ved hjelp av en ikke loer og ren alkohol, tørk langs hele bredden av skrivehodet , som er under den plastiske kanten av papirbeholderen .
4. Sett papirskuffen og papirpakken.

Sjekk NIBP mansjetter og slange

En gang i måneden:

1. Kontroller NBP slangen. Rett ut eventuelle knekk og forvrengninger.
2. Sjekk mansjetten (er) for slitasje og skader.

Sjekk pulsoksymetriprobe

En gang i måneden:

Hvis skade oppdages, ikke bruk enheten. Kontakt produsenten for mer informasjon.

15.2 teknisk vedlikehold

Se i serviceavdeling for detaljer om teknisk vedlikehold og support.

15.3 Korrigerende vedlikehold

All korrektivt vedlikehold må utføres av kvalifiserte ingeniører som er godkjent av Huntleigh Healthcare Ltd

Den Sonicaid Team3 servicehåndbok (for delenummer 777490) er utformet som et hjelpemiddel til ingeniører i vedlikehold og service av reparerbare deler.

15.4 Vedlikehold

Service må bare utføres av Huntleigh Healthcare Ltd eller deres servicesenter agent. Hvis du har problemer med å skaffe tjeneste for Team3, kontakt Huntleigh Healthcare Ltd.



Vedlikehold kan ikke utføres mens enheten er i bruk.

15.5 Sikre Innstillinger



Menyene for Sikre Innstillinger skal kun åpnes av autorisert personell.

Berør  for tilgang til menyen for Innstillinger.

Sikker innstillinger

Operatøren må legge inn en 5-sifret kode via berøringsskjermen (standardkode 1 2 3 4 5) for å komme inn på menyen Sikre Innstillinger.

Serviceundermeny

Service

Servicemeny-alternativene skal bare brukes av opplært biomedisinsk personale.

Operatøren må legge inn en 5-sifret kode via berøringsskjermen (standardkode 5 5 5 5 5) for å komme inn på menyen Service.

Lisensering

Kun for serviceanvendelse. Tillater aktivisering av ytterligere funksjoner med en gyldig lisensnøkkel

NIBP-kalibrering

Kun for serviceanvendelse. Tillater kvalifiserte biomedisinske teknikere å kalibrere fostermonitoren NIBP-system

Opptaksbehandling

Opptaksbehandling tillater flytting av sporingsoppføringer til den interne arkivdatabasen.

Manometer

Kun for serviceanvendelse. Tillater kvalifiserte biomedisinske teknikere å utføre tester relatert til NIBP-måling.

Kontakter

← **Kontakter** ✓ X

1		5	CF24 6HN
2	Huntleigh Healthcare Ltd.	6	
3	Portmanmoor Road Industrial Estate,	7	tel: 020 2048 6886
4	Cardiff	8	

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

Arkivbehandling

Arkivbehandling tillater overføring av sporsingsoppføringer fra det interne arkivet tilbake til den tilkoblede databasen.

← **Arkivbehandling** X

Søk etter dato ☐
Søk etter navn eller ID ☒

☐ Søk etter:

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

Språkvalg

← **Språkvalg** X

Språk Land

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

NO

Velg

Sykehusnavn

← **Sykehusnavn** ✓ X

Sykehusnavn

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

Demonstrasjon

La systemet brukes i demonstrasjonsmodus. Spiller av en tidligere registrert CTG i en kontinuerlig sløyfe til denne dialogen pleide å slå den av. Krever at strømmen settes av og på.

Trykk på et av demo-sporene – dette vil aktivere demo-modus for ante partum. Slå enheten av/på for å aktivere.

Eventuelt vil demomodus for intra partum kjøres hvis avmerkingsboksen velges.

For å deaktivere demomodus slå enheten av/på.

Versjonsinformasjon

Regionale innstillinger

Endring av tidssonen gjør at sommertid kan implementeres. Enheten vil anmode om å slå av når «Lagre» berøres.

* Nettfrekvensinnstilling

Standardinnstillingen for strømfrekvensen på dette produktet er 50Hz.

Trykk på for å velge ønsket frekvens.

Trykk på for å bekrefte.

Nettfrekvens:

Kliniske innstillinger



← Kliniske innstillinger ✓ ✕

Alarmikoner Klokke ● Standard ○

Alarminnstillinger Ved dokumentering / utskrift ● Alltid ○

Vis gjennomsnittlig arterielt trykk ☒

Blodtrykkavlesningstid ▼ 10 min ▲

SpO2-alarmtidsavbrudd 1 min ▲

Pasientdata

Tillater at disse funksjonene aktiveres/deaktiveres



← Pasientdata ✓ ✕

Tillat

Pasientdata ☒

Easinotes ☒

Opptak ☒

Spør forskyvninger

Denne knappen er ikke tilgjengelig under utskriving.



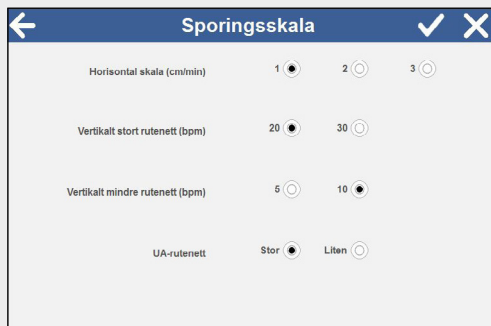
← Spør forskyvninger ✕

Springeskala

Skriverpapir

Undermeny for Innstillinger av Sporing og Skriver

Sporingsskala



← Sporingsskala ✓ ✕

Horizontal skala (cm/min) 1 ● 2 ○ 3 ○

Vertikalt stort rutenett (bpm) 20 ● 30 ○

Vertikalt mindre rutenett (bpm) 5 ○ 10 ●

UA-rutenett Stor ● Liten ○

Skriverpapir

Ikke-Sonicaid-papir krever at en ikke-standard papirskuff monteres.

← Skriverpapir ✓ ✕

Sonicaid ☒

HP / Philips / Spacelabs ☐

GE Corometrics ☐

Låsekoder

← Låsekoder ✕

Kode for Sikre Innstillinger

Kode for låse opp skjerm

Servicekode

Pasientdatakode

Undermeny for låsekoder

Kode for Sikre Innstillinger

← Kode for Sikre Innstillinger ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
0	↩	

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

Kode for låse opp skjerm

← Kode for låse opp skjerm ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
0	↩	

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

Aktiver skjermås ☒

Kode for Sikre
Innstillinger

← Servicekode ✓ X

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↩

5 5 5 5 5

Pasientdatakode

← Pasientdatakode ✓ X

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↩

9 8 7 6 5

Innstillingsadmin.

Lagre Lokale Innstillinger = Lagre alle gjeldende innstillinger som standard.
 Bruke Standard = Overskrive alle aktuelle innstillinger med de lagrede standardene.
 Import og Eksport tillater overføring til og fra Team3 via USB Flash-stasjonen.*

← Innstillingsadmin. X

Lagre lokale innstillinger	Apply Defaults
Eksporter lokale innstillinger	Eksporter globale innstillinger
Eksporter EasiNotes	Importer lokale innstillinger
Importer globale innstillinger	Importer EasiNotes

Merk: IKKE overfør innstillingsfiler fra en monitor til en annen hvis programversjonen ikke er den samme.

Merk: Import/eksport-knapper vises bare når en USB-flash-enhet er installert.

***Et programverktøy er tilgjengelig fra leverandøren din som støtte for Easinote-funksjonen. Se punkt 15.6.**

NIBP-protokoll

Tillater at detaljer for NiBP-protokoll tilpasses.

	Periode (minutter)	Gjenta
Trinn 1	5	12
Trinn 2	15	4
Trinn 3	30	4
Trinn 4	60	∞

15.6 Tilpasse Easinotes



Menyene for Sikre Innstillinger skal kun åpnes av autorisert personell.

Delsystemet Easinote er svært fleksibelt og lar 12 grupper med 12 merknader konfigureres på Team3. Se punkt 15.5 for detaljer om hvordan Språket kan endres og for tilgang til funksjonen Administrering av Innstillinger.

Eksportere Easinotes

1. Med Team3 slått på, koble en USB flash-stasjon til en av Team3 USB- stikkontakter.
2. Sett opp Team3 til å fungere på det språket du ønsker. Dette vil sikre at Easinote-filen som skal eksporteres, blir lagret med de andre filene på det språket. Det er viktig å huske på at hvert språk har sin egen Easinotes-fil, så Easinotes vil endre med språkvalget.
3. Gå inn på skjermen Administrering av Innstillinger

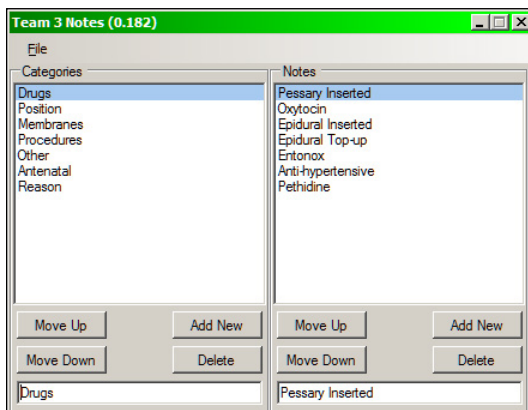
Export EasiNotes
4. Berør -knappen for å kopiere Easinotes i det nåværende språket til en USB Flash-stasjon.
5. Gå ut av menyen og fjern USB flash-stasjonen.

Tilpasse Easinotes

1. Kontakt Huntleigh Service og motta en kobling til å laste ned verktøyet Redigering av Easinotes.
2. Installer verktøyet og la det kjøre. (Se bildet nedenfor).

3. Åpne filen Easinotes.hcf på USB Flash-stasjonen, eksportert fra din Team3.
4. På venstre side av verktøyet vises hver av Kategoriene (se punkt 5.3.6).

Knappene nedenfor lar nye kategorier opprettes, andre kategorier kan slettes og deres relative posisjoner endres på listen.



5. På høyre side av verktøyet vises hver av merknadene for den valgte kategorien. Knappene nedenfor lar nye kategorier opprettes, andre kategorier kan slettes og deres relative posisjoner endres på listen.
6. Nederst på verktøyet kan Kategorier eller Merknader endres i de 2 tekstboksene, i disse tekstboksene kan det brukes tekst i et hvilket som helst Windows-språk, slik at for eksempel et helt sett med franske merknader kan samles her.
7. Når redigeringen er fullført, lagre arbeidet; dette vil overskrive den opprinnelige filen.

Importere Easinotes

1. Med Team3 slått på, koble den USB flash-stasjonen som inneholder din redigerte Easinotes.hcf-fil, til en av Team3 USB-stikkontaktene.
2. Team3 må allerede være satt opp til å operere på det språket du ønsker. Dette vil sikre at Easinote-filen som skal importeres, blir lagret med de andre filene på det språket.
3. Gå inn på skjermen Administrering av Innstillinger

Import EasiNotes

4. Berør knappen for å kopiere Easinotes-filen fra USB Flash-stasjonen.
5. Gå ut av menyen og fjern USB flash-stasjonen.
6. Hvis det er mulig, send Easinotes.hcf-filen som du bruker nå til Huntleigh, slik at den kan inkluderes i senere utgivelser av programvare.

16. Spesifikasjoner

16.1 Utstyrsklassifisering

Beskyttelse mot elektrisk støt.	klasse 1
Deler til bruk	Type CF - Ultralyd prober / TOCO / FECG/ MEGG  Type B - Maternal NBP / SpO2 / fosterhendelsesmarkør 
Driftsmodus.	Kontinuerlig
Grad av beskyttelse mot skadelig innsiving av partikler og/eller vann.	Hovedenhet: IP30 for fiksert eller stasjonær. IP32 med beskyttende deksel som brukes når produktet flyttes Ultralyd og Toco: IPX7 Andre transdukere: Ikke beskyttet
Egnet til bruk i et oksygenrikt miljø.	Passer ikke

16.2 Generell

Forsyningsspenningen	100-230V AC
sikring Type	2 x T3.15AH 250V
Strøminngang	50-60Hz 8-133VA
Batteri	526320 14.4V litiumionbatteri pakke
Realtid klokkebatteri	Panasonic CR2032 / BN 3V litium
Størrelse	Bredde 318mm, høyde 230mm, dybde 237mm
Vekt	5.7Kg (med skriver)
Service liv	7 år

16.3 Miljø

Drift		Oppbevaring
+10°C til +30°C	Temperaturområde	-10°C to +40°C
10 % til 90 % (ikke-kondenserende)	Relativ fuktighet	93 % maksimum
86 kPa til 106 kPa	Trykk	86 kPa til 106 kPa

16.4 Transdusere

Ultralyd

Område	30 to 240 bpm
nøyaktighet	± 1 bpm over området 100-180 bpm ± 2 bpm utenfor rekkevidde
alarmer	Høy: 150 -200 bpm Lav: 50-120 bpm Signalrap:% tap i siste 5 minutter
Modus	Retnings pulset Doppler Repetisjon rente 3.0kHz
Frekvens	1.0MHz (grønn)
P–	<30kPa
Iob	<1mW/cm2
Ispta	<3mW/cm2
Vedtak	16 biter
Sikkerhet	Type CF beskyttelse
Innsiving beskyttelse	IPX7
Standarder	IEC60601-2-37 : 2007 (Termiske indekser (TI) og Mekanisk indeks (MI) er <1,0 for alle enhetsinnstillinger)

FECG

Område	30 - 240 bpm
nøyaktighet	± 1 bpm over området 100-180 bpm ± 2 bpm utenfor rekkevidde
alarmer	Som ultralyd Alarm for avledninger av
inngangsimpedans	10M Ohm
Rekkevidde av inngang	30 μ V å 500 μ V topp til topp
DC-forskyvning	± 300 mV differensial $\pm 20V$ @ nettfrekvens
Felles range modus	$\pm 20V$ @ nettfrekvens
Bråk	<10 μ V topp-til-topp referert til inngangs
Sikkerhet	Type CF beskyttelse

Uterin aktivitet (ekstern TOCO)

Område	0-100 relative enheter
Følsomhet	80% ($\pm 5\%$) skalaavlesningen ekvivalent med 100 g
offset utvalg	$\pm 100g$
Auto null	Manuell og automatisk null anlegget
Sikkerhet	Type CF beskyttelse
Innsiving beskyttelse	IPX7

Uterin aktivitet (intern IUP)

transduasere	Intran Plus 400 / Koala® IPC5000C Eller som beskrevet i dagens Team3 tilbehør og forbruks Brosjyre
trykrområde	0-100 mmHg / 0 til 13,3 kPa (velges av brukeren)
Følsomhet	5µV/V/mmHg
nøyaktighet	±5%
Sikkerhet	Type CF beskyttelse

Maternal hjerterefrekvens og MEEG

Område	30–240 bpm
nøyaktighet	±1 bpm
alarmer- Høy og lav sats signaltap	Høy: 60 -160 bpm Lav: 30-90 bpm Alarm for avledninger av
Inngangsområde	500 µV til 5 mV topp til topp
Sikkerhet	Type CF-beskyttelse
Maksimal oppdateringsfrekvens for vist hjerterefrekvens	80-120 bpm: 2 s 80 - 40 bpm: 4 s
Beregning av hjerterefrekvens	Beregnet fra gjennomsnittet av maksimalt fire slagintervaller. Oppdateringsfrekvensen til skjermen er 4 Hz.
Standarder	MEEG er ikke levert som en diagnostisk EKG-funksjon og er derfor ikke utformet til å oppfylle kravene i IEC 60601-2-27. Overvåking MEEG lar en sjekk gjøres at fosterets hjerterefrekvens blir registrert betyr faktisk tilhører fosteret og ikke moren

Maternal oksymetri

Modul	BCI (rund / rektangulær kontakt)	NELLCOR (rektangulær kontakt)
sensortyper	BCI (Smiths Industries) 3444 / NELLCOR DS100A Fingersensor Eller som beskrevet i dagens Team3 tilbehør og forbruks Brosjyre	NELLCOR DS100A Eller som beskrevet i dagens Team3 tilbehør og forbruks Brosjyre
metningsområde	0-99% MSpO2	1-100% MSpO2
metning nøyaktighet	±1SD normalfordeling innenfor områder: 70-100% +/-4% måleevne 70-99% +/- 2 sifre vises 0-69% uspesifiser	±1SD normalfordeling innenfor områder: 70-100% +/- 2 sifre vises 0-69% uspesifiser
Puls utvalg	30-240 bpm	20-250 bpm
Puls nøyaktighet	± 2 bpm eller ± 2%, som er størst	+/- 3 sifre
Opptak / skjerm	På skjermen og skrives registrering av: Maternal% SpO2 Puls	
Sikkerhet	Type BF beskyttelse	
alarmer	Lav metning: 85-99% MSpO2 Signaltap: Puls eller EKG	
Standarder	ISO9919 : 2005	

Alarmegenskaper

Lydtrykknivå for Alarm ved 1 m	Minimum: 53 db (A) Standard: 75 db (A) Maksimalt: 92 db (A)
Alarmlyd	3 pulseringer Pulsfrekvens = 311 Hz Pulsvarighet = 170 ms Stigningstid = 17 ms Falltid = 28 ms Pulsmellomrom = 160 ms Pulsamplituder innenfor 10 % av hverandre Inter-burstintervall mellom 2,5 s og 30 s

Maternalt blod trykket

Metode	Oscillometrisk		
trykk Område	0-300mmHg		
måleområder	Systolisk 25 - 280 mmHg Diastolisk 10 - 220 mmHg Puls 30 til 220 bpm		
nøyaktighet	Måling under deflasjon	Måling under oppblåsning, IMT	Må i henhold til internasjonale standarder
Trykktransduser nøyaktighet	±1 mmHg	±1 mmHg	max. ±3 mmHg
Målenøyaktighet bety avvik	<1.7 mmHg	<1.19 mmHg	max. ±5 mmHg
Målenøyaktighet standardavvik	<5.6 mmHg	<3.48 mmHg	max. 8 mmHg
Modes	Manuell eller automatisk Velges av brukeren intervall i Auto-modus: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 eller 120 minutter		
Opptak / skjerm	På skjermen og skrives registrering av: • systolisk blodtrykk • diastolisk blodtrykk • Puls • Midlere arterie trykk		
Alarmer	Systolisk Høy: 100-180 mmHg Systolisk Lav: 50-150 mmHg Diastolisk Høy: 70-130 mmHg Diastolisk Lav: 40-120 mmHg		
Sikkerhet	Type B beskyttelse Hardware og software kontroller for å begrense: • Inflasjon (maks. 300 mm Hg) • Måletid (maks. 90 e)		
Standarder	EN 1060-3 EN 1060-4 EN 80601-2-30 ANSI/AAMI SP-10 Blodtrykksmåleren ble klinisk undersøkt i henhold til kravene i ISO 81060-2: 2013.		

16.5 Skriver

Skrivehode	128mm tykke film
Vedtak	8 punkter per mm
Skriver hastigheter	1, 2, eller 3 cm per minutt (velges av brukeren) 10 cm per minutt spole fremover
Papir	Vanlig termisk papir, z-fold, 45m lengde
FHR skalaer	30-240 bpm eller 50 til 210 slag per minutt (velges av brukeren)
merknad	- Hospital navn, tid, dato, papirhastighet , overvåking moduser, signaltap - mors navn og ID-nummer (valgfritt)

16.6 Tilkoblinger *

Frontpanel

FHR1	1.0MHz ultralydtransduser / foster ECG bly
FHR2	1.0MHz ultralydtransduser / foster ECG bly
FHR3	1.0MHz ultralydtransduser / foster ECG bly
TOCO	Toco transduser / IUP** bly

Sidepanel

MSpO2	Maternal pulsoksimetri
NIBP	Maternal ikke-invasiv blodtrykk
MECG	MECG bruker EKG-elektroder

Bakpanel

IEC-320 C14 chassiskontakt	nett strøm
Fetal hendelse Marker kontakten	¼ Tommer jack støpselforbindelse
Potensialjordingspunkt	Gir felles jordingspunkt for tilkoblet utstyr
RS232	Sentrale opptakssystemer (CRS)
Auxiliary	for trådløst telemetrisystem
DVI-kontakt	ekstern skjerm (800 x 600)
USB-porter	Eksternt tastatur, strekkodeleser, berøringsskjerm, oppgraderings minnepinne
Ethernet-port	fremtidige CRS

Grensesnitt

Telemetri	Sonicaid trådløs telemetri
System	Sonicaid Centrale Sonicaid Fetalcare

* Avhengig av modell
 ** Kun intrapartum modell

16.7 Vise

Teknologi	TFT LCD
Størrelse	8.4" diagonal
Vedtak	SVGA, 800 x 600
Innsynsvinkel	170°

Displayet data

ULT1, ULT2, ULT3	Fosterets hjerterefrekvens (30-240 bpm) Puls og tillitsindikator
FECG	Fosterets hjerterefrekvens (30-240 bpm) Puls
MECG	Maternal puls (30-240 bpm) Puls
TOCO	0–100 (relative enheter)
IUP	0–100mmHg eller 0–13.3 kPa
MSpO ₂	oksygenmetning Puls
NIBP	Systolisk og diastolisk trykk Puls KART

16.8 Standardinnstillinger**Alarmer**

Tap av Signal	50%
Hjerterefrekvens Foster	Høy – 160 BPM i 3 minutter PÅ Lav – 110 BPM i 3 minutter PÅ
TOCO-vedholdenhetsvarsel	50 % i 5 minutter AV
Hjerterefrekvens Mor	Høy – 100 BPM i 3 minutter AV Lav – 60 BPM i 3 minutter AV
Systolisk Trykk Mor	Høy – 140 mm Hg AV Lav – 90 mm Hg AV
Diastolisk Trykk Mor	Høy – 90 mm Hg AV Lav – 60 mm Hg AV
Lavt blod-metningsnivå Mor	94% OFF

Automatisk Analyse

Dawes-Redman	AV – en lisens kan kjøpes for å aktivere denne
TREND	AV – en lisens kan kjøpes for å aktivere denne

Audio

FHR	6 (av 20)
Berøring	6 (av 20)
Alarmer	10 (av 20)
Fosterbevegelser	10 (av 20)
Kommunikasjonsprotokoll	HP50 over RS232
Oppdage Automatisk Bevegelse	40 % AV

NIBP

Aktivere Auto	AV
Gjenta Intervall	5 minutter

Skriver

Vertikal skala	20 bpm/cm
Liten Vertikal Skala	10 BPM
Hastighet	1 cm/min
Skriv ut Rutenett Tvillinger	AV
FHR2 Forskyvning	AV
FHR3 Forskyvning	AV
Papirtype	Sonicaid

Tidsmåler

Ikke-stress Tidsmåler-periode Test	10 minutter AV
------------------------------------	----------------

Se

Startskjerm	Numerisk
Bakgrunnsfarge	Svart

Livmoraktivitet

Toco Zero Nivå	10 %
Toco Auto Zero	PÅ
IUP-enheter	mm Hg

Diverse

Skjerm-låskode	00123
Skjerm-lås Aktivert	PÅ
Nettfrekvens	50 Hz
Alarmikoner	Klokke
Datoformat	dd/MM/åååå
SpO2-alarm Tiden ute	1 minutt
NIBP Gyldig Periode	10 minutter
Vis Gjennomsnittlig Arterielt Trykk	PÅ
Kode for Sikre Innstillinger	12345
Tastatur	PÅ
Språk	en-GB

16.9 GeneralStandards

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

17. Tilbehør



Bruk bare anbefalt tilbehør som er oppført i denne bruksanvisningen eller i tilbehør og forbruksvarer katalog.

Vennligst referer til tilbehør og forbruks katalog med skjermen for ytterligere detaljer om produkter tilgjengelig for bruk med Team3. Den nyeste utgaven av denne katalogen er tilgjengelig på forespørsel fra lokale Huntleigh representanter. Tilgjengelige tilbehør, forbruksvarer og reservedeler er:

Tilbehør

Artikkel	Delenr.
Team3 PAPIRBRETT - Phillips	ACC-OBS-077
Team3 PAPER TRAY - Corometrics (GE)	ACC-OBS-078
Team3 PAPIRBRETT - Huntleigh	ACC-OBS-079
Trolley	ACC-OBS-072
Veggfeste	ACC-OBS-076
FECG Connecting Leads *	-
MECG Koble Lead	ACC-OBS-070
IUP kateter ledninger *	-
NBP Cuff (ulike størrelser) *	-
Pasienthendelses Marker	SP 7775-6901
Ultralyd, TOCO og MSpO2 Givere *	-
Service håndbok	777490
Beskyttende deksel for Team3	ACC-OBS-088

Forbruksvarer

Artikkel	Delenr.
Aquasonic Gel (ulike størrelser) *	-
Sonicaid Papir pakker (standard - box 20)	ACC-8400-8003
Svinger Belter *	-
Fetal-EKG elektroder & beinplate *	-
Mors-EKG-elektroder (boks 300)	ACC-OBS-027
Engangs IUP Kateter Svinger *	-

* Se Tilbehør og forbrukskatalog for hele spekteret av alternativer.

18. Garanti og service

Standardvilkårene for Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gjelder alle salg. En kopi er tilgjengelig på forespørsel. Disse inneholder alle detaljer om garantibetingelser, og begrenser ikke forbrukers lovbestemte rettigheter.

Servicereturner

Hvis Team3 må returneres, følges denne fremgangsmåten:

- Rengjør produktet i henhold til instruksjonene i denne håndboken.
- Pakk det inn i egnet emballasje.
- Fest en dekontamineringserklæring (eller annen erklæring som viser at produktet er rengjort) til utsiden av pakken.
- Merk pakken med "Serviceavdeling"

Huntleigh Healthcare Ltd forbeholder seg retten til å returnere produkter som ikke inneholder en dekontamineringserklæring.

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

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

Vedlegg 1

Elektromagnetisk kompatibilitet

Påse at miljøet som Team3 monteres i, ikke er utsatt for sterke kilder til elektromagnetiske forstyrrelser (f.eks. radiosendere og mobiltelefoner).

Dette utstyret genererer og bruker radiofrekvensenergi. Hvis det ikke monteres og brukes riktig i henhold til produsentens instruksjoner, kan det forårsake eller utsettes for forstyrrelser. Det er typetestet i et fullt konfigurerert system og er i samsvar med EN60601-1-2, som er standarden beregnet på å gi rimelig beskyttelse mot slike forstyrrelser. Om utstyret forårsaker forstyrrelser, kan fastslås ved å slå utstyret på og av. Hvis det forårsaker eller er berørt av forstyrrelser, kan ett eller flere av følgende tiltak løse problemet:

- Flytte utstyret
- flytte utstyret i forhold til forstyrrelseskilden
- flytte utstyret bort fra enheten som det forstyrrer
- koble utstyret til et annet uttak slik at enhetene befinner seg på ulike kretser



ADVARSEL

- Bruk av annet tilbehør, omformere og kabler enn det som er angitt, med unntak av omformere og kabler solgt av produsenten av Team3 som reservedeler for indre komponenter, kan føre til økte utslipp fra eller redusert immunitet for Team3.
- Team3 bør ikke brukes i nærheten av eller stablet med annet utstyr, og hvis det er i nærheten eller stablet bruk er nødvendig, bør doppleren observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det vil brukes
- Flyttbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes mindre enn 30cm (12 tommer) fra Team3 inkludert kabler som spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til svekket ytelse for dette utstyret.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

Team3 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av Team3 må sikre at det brukes i et slikt miljø.

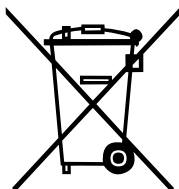
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Team3 bruker bare RF-energi til innvendig funksjon. RF-utslippene er derfor svært lave og vil trolig ikke føre til forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spennings-svingninger/ fl. imringsstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer med	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Team3 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av Team3 må sikre at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Team3, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand som beregnes ut fra formelen for senderens frekvens.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd ^a 6 Vrms 150 kHz til 80 MHz i ISM- og amatørradiobånd	3V 6V	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2.0 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80MHz til 2,5MHz	10V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
			der P er senderes maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). ^b Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslås ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^c , skal være under samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^d . Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det øvre frekvensområdet. MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
^a ISM (industrielle, vitenskapelige og medisinske) bånd mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.			
^b Samsvarsnivåene i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz er ment å redusere sannsynligheten for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr kan forårsake forstyrrelser hvis det utilsiktet bringes inn i pasientområder. Derfor benyttes en tilleggsfaktor på 10/3 i beregning av separasjonsavstand for sendere innen disse frekvensområdene.			
^c Feltstyrken fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radio (mobile/trådløse)-telefoner og mobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. En elektromagnetisk stedsundersøkelse bør vurderes for å beregne det elektromagnetiske miljøet som skyldes RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Team3 brukes, overskrider aktuelt RF-samsvarsnivå ovenfor, må det kontrolleres at Team3 fungerer som normalt. Hvis det oppdages unormal ytelser, kan det være nødvendig med tiltak som å snu eller flytte Team3.			
^d Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80k HDZ bør feltstyrken være under 3 V/m.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Team3 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av Team3 må sikre at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	8kV 15kV	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, kreves en relativ luftfuktighet på minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for spenningsforsyningsledninger ± 1 kV for inn-/utledninger	2kV 1kV	Nettstrømforsyningen skal være fra offentlig eller sykehusets strømnnett.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	1kV 2kV	Nettstrømforsyningen skal være fra offentlig eller sykehusets strømnnett.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på nettstrømskontaktene IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % fall i U_r) i 0,5 sykluser <40 % U_r (>60 % fall i U_r) i 5 sykluser <70 % U_r (30 % fall i U_r) i 25 sykluser <5 % U_r (>95 % fall i U_r) i 5 s	<5 % U_r (>95 % fall i U_r) i 0,5 sykluser <40 % U_r (>60 % fall i U_r) i 5 sykluser <70 % U_r (30 % fall i U_r) i 25 sykluser <5 % U_r (>95 % fall i U_r) i 5 s	Nettstrømforsyningen skal være fra offentlig eller sykehusets strømnnett. Hvis bruk av Team3 krever kontinuerlig drift under nettspenningsforstyrrelser, anbefales det at Team3 får strøm fra en avbruddsfri spenningsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felt fra nettsstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et offentlig miljø eller sykehusmiljø.
Merk U_r er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.			

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Team3			
Team3 er ment til bruk i et elektromagnetisk miljø der radiofrekvensforstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren kan hjelpe med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minste avstand mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr (sendere), og Team3 som anbefalt under, i henhold til maksimum utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.			
Normert maksimal utgangseffekt for sender W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) bestemmes ved hjelp av formlene for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent. MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det øvre frekvensområdet. MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

Vedlegg 2 Avhendig ved levetidsslutt



Dette symbolet angir at dette produktet, inkludert tilbehør og forbruksvarer, er underlagt bestemmelsene i WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), og må kasseres på en ansvarlig måte i henhold til lokale prosedyrer

Vedlegg 3 Produsentens grunnleggende spesifikasjon for ytelseskriterier

Nedenfor er omfattende definisjonstabeller for grunnleggende ytelse for inkludering i bruksanvisningen for team 3 fosterovervåking. Definisjonene gjelder for intrapartum-modellen som er utstyrt med alle tilgjengelige alternativer som også dekker funksjonalitet før fødselen. Relevante spesielle standarder gir kildematerialet for kravene i disse tabellene.

Spesielle standarder

Følgende spesielle standarder er referert:

Standard	Beskrivelse
IEC 60601-2-37	Ultral lyd
IEC 60601-2-30	NIBP
IEC 80601-2-61	SpO ₂
IEC 60601-2-27*	MECG
IEC 60601-2-49	Multiparameter

** ikke brukt i sin helhet, da denne kanalen kun brukes til å oppnå mors varmemfrekvens. Denne brukes til å validere den beregnede ultralydavledede fostervarmefrekvensen*

IEC 60601-2-37 ultralyd	
EP-krav	Detalj for underklausul
Vist verdifeil	Fri for feil i en vist numerisk verdi som ikke kan tilskrives en fysiologisk effekt og som kan endre diagnosen Fri for visning av feil numeriske verdier assosiert med diagnosen som skal utføres
Ultral lydutgang	Fri for produksjon av utilsiktet eller overdreven ultralydeffekt
Transdusertemperatur	Fri for produksjon av utilsiktet eller overdreven overflatetemperatur på TRANSDUSERENHETEN

IEC 60601-2-30 NIBP	
EP-krav	Detalj for underklausul
Feilstørrelse	Feil over fullstendige driftsmiljøforhold er ± 3 mmHg eller 2 % av avlest maksimum
Reproduserbarhet	Reproduserbarheten skal være mindre enn 3 mmHg (0,4 kPa).
Strømbuidd	Atferd for nettstrøm på/av – fortsett enten som før eller stopp med teknisk alarm. Deflasjon av mansjetten til < 15 mm Hg skal fullføres på mindre enn 30 sekunder, og ingen resultater skal vises.
Måling utenfor spesifisert område	Dersom måleresultatet er utenfor spesifisert område – teknisk alarm utløst
Alarmer for høyt/lavt trykk	Alarmer med middels prioritet for høyt og lavt systolisk, diastolisk eller gjennomsnittlig arterielt trykk er inkludert

IEC 80601-2-61 SpO ₂	
EP-krav	Detalj for underklausul
Oksygenmetning	SpO ₂ -nøyaktigheten er innenfor 4% RMS over området fra 70 til 100 % Middels prioritet alarmer for lavt metningsnivå og høy eller lav puls inkludert
Pulsfrekvens	Nøyaktighet for pulsfrekvens er innenfor ± 5 slag pr. minutt (eller ± 2 %)
Strømvavbrudd	Ytelsen er ikke påvirket, forutsatt at enheten ikke er slått av
Dataoppdateringsperiode	Mindre enn 30 s (vanligvis 1 s)
Indikasjon på signalmangel	Hvis hjerterefrekvensen er statisk i 25+ sekunder eller dersom signalet går tapt
Påvisning av feil på sonde- og kabelforlenger	Displayet viser --/--- dersom det er feil på kabelen

IEC 60601-2-27 MECC	
EP-krav	Detalj for underklausul
Område og nøyaktighet av hjerterefrekvens	Område er minimum 30 – 200 slag pr. minutt Nøyaktighet er innenfor 10 % eller 5 slag pr. minutt, det som er størst
Alarmer for mors hjerterytme (slag pr m)	Hjerterefrekvensalarmer skal aktiveres innen spesifisert forsinkelsestid

Multiparameter for IEC 60601-2-49	
EP-krav	Detalj for underklausul
Visning av alle overvåkede fysiologiske parametere og visuelle alarmsignaler	Må fortsette å utføre innenfor spesifikasjoner
Alarmbetingelser og prioritet	Alarmfunksjoner som definert i bruksanvisningsdel 8. Alle alarmer har medium prioritet
Indikasjon på gyldighet for måleenheter	SpO ₂ Tekniske alarmer for statisk hastighet eller tapt signal

Vedlegg 4

Ultralyd Sikkerhetshensyn

Generell

Diagnostisk ultralyd har vært i bruk i over 35 år uten noen klare, negative effekter på pasienter eller instrumentoperatører på intensitetene som er typisk for foreliggende diagnoseinstrumenter. Men tilgjengelige data er ikke helt avgjørende, og muligheten er fortsatt at biologiske effekter kan identifiseres i fremtiden.

Fordi føtalt vev kan være mer følsomme for biologiske effekter på grunn av rask celledeling, er det særlig ønskelig at ultralyd eksponering av gravide individer holdes på et minimum.

Medisinske og vitenskapelige myndigheter anbefaler derfor at ultralyd prosedyrer utføres i samsvar med "ALARA" -prinsippet, som sier at energi levert til pasienten bør alltid holdes så lav som praktisk mulig.

Den utsendte akustiske effekt av Sonicaid Team3 føtalt skjermen er fast og kan ikke justeres av operatøren. Derfor kan brukeren beste observere ALARA-prinsippet, ved å sikre at hver undersøkelse er medisinsk indisert og ved å begrense varigheten av studien i den grad det er hensiktsmessig for de kliniske formål.

Akustiske utgangsdata for de transdusere for bruk med Sonicaid Team3 foster skjermer er sammenfattet i de følgende tabeller. De gitte verdiene er basert på målinger i vann ved hjelp av en kalibrert hydrofon, og er angitt som den estimerte de vurderte intensiteter. Den de-vurdert intensitet utgjør den mest biologisk relevant parameter tilgjengelig, ettersom de sanne bestemmelser av selve absorberte dose i vev ville kreve invasive måleteknikker. Den de-vurdert intensitet er derfor beregnet matematisk ved hjelp av en de-omregningsfaktoren som består av en konstant (antatt dempningskoeffisienten) og slik at for frekvensen av svingeren og avstanden fra svingeren til måle hydrofonen.

De beregnede de-karakter intensitetsverdiene for Sonicaid Team3 foster skjermer sammenligne svært gunstig med tidligere rapporterte akustiske sikkerhetsdata for Doppler ultralyd instrumenter og passer for alle kliniske applikasjoner som er anbefalt i denne bruksanvisningen.

I dag er det en klar enighet om at fordelene til pasienter med forsiktig bruk av diagnostisk ultralyd oppveier risiko som kan være til stede. Se:

- a) rapport nr 24, National Council on Stråling og beskyttelse: biologiske effekter av ultralyd, kliniske effekter og observasjoner.
- b) Ziskin M.C., i verdens politikk på bruk av Diagnostic Ultrasound in Obstetrics: The American Institute of Ultralyd Policy and Statement on Safety. Ultralyd i medisin og biologi 12: 711- 714, 1986.

Akustisk Output

Ultralydtransduseren anvendt med de Sonicaid Team3 foster skjermes har en enkel virkemåte, sammen med faste akustiske utgangsparametre som ikke endres av brukeren.

Akustisk Utgang rapporteringstabellen for Spor 1 - Non-Auto-skanning Mode				
Sonicaid Team3				
Driftsmodus : PWD				
Søknad (er): Foster Overvåking				
Akustisk Utgang		MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA.3}$ (mW/cm ²)
Global maksimal verdi*		0.013	1.2 (Note 1)	5.8 (Note 1)
Tilknyttede Akustiske Parametere	Pr.3 (MPa)		0.013	
	Wo total (mW)			2.5mW
	fc (MHz)		1.0	1.0
	Z _{sp} (cm)		2.4	2.4
	beam Dimensjoner	x ₆ (cm)	0.066	0.066
		y ₆ (cm)	0.067	0.067
	PD (µS)		70	70
	PRF (Hz)		3000	3000
Totalt EBD (cm2) (alle åtte krystaller)			7.95	

Definisjon av begreper

$I_{SPTA.3}$	Den de-vurdert romlig peak temporal gjennomsnittlige intensitet
$I_{SPPA.3}$	Den de-vurdert romlig topp puls middels intensitet
I_{SATA}	Den romlige gjennomsnittlige tidsgjennomsnittlig intensitet
MI	Den mekaniske indeksen
Pr.3	The de-rangert topp undertrykk
Wo	Den ultrasoniske strøm
fc	Den akustiske midtfrekvensen
Z _{sp}	Den aksiale avstand som rapportert parameter blir målt
X ₆ Y ₆	henholdsvis 6 i planet (asimut) og ut-av-planet (høyde) -6dB
dimensjoner i x-y-planet, hvor ZSP er funnet	
PD	Pulse varighet
PRF	Pulse repetisjonsfrekvens
EBD	Inngang bjelkedimensjoner for asimut og elevasjon nivå

Tilleggsinformasjon

Parameter	Verdi	usikkerhet
I_{SATA} @ transduserfronten	0.30 mW/cm2 Note 1	±24%

Note 1: 'In-situ' de-rating på 0.3dB / cm / MHz har vært anvendt for å utlede de vurderte verdier.

Usikkerhet

De rapporterte usikkerhetene er basert på standard usikkerhet multiplisert med en dekningsfaktor k = 2 og gir et konfidensnivå på ca. 95%.

Akustisk Parameter	Usikkerhet		
Makt	±28%	Intensitet	±20%
Press	±10%	Centre Frequency	±10%

Termiske og mekaniske indeksene er under en under alle omstendigheter.

Målinger ble gjort av National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, Storbritannia i samsvar med NEMA UD-2 (2004).

Vedlegg 5 Ytterligere klinisk Nellcor-informasjon for maternal SpO2

Nellcor-bruksteori

Oversikt

Dette kapitlet forklarer teorien bak bruk av Nellcor™ bærbart pasientovervåkingssystem for SpO2.

Teoretiske prinsipper

Overvåkingssystemet bruker pulsoksymeter for å måle funksjonell oksygenmetning i blodet. Pulsoksymetri fungerer ved å påføre en Nellcor™-føler til et pulserende, arteriolært, vaskulært område, slik som en finger eller tå. Føleren inneholder en dobbel lyskilde og en fotodetektor.

Knokkel, vev, pigmentering og venøse kar absorberer vanligvis en konstant lysmengde over tid. Det arteriolære området pulserer vanligvis, og absorberer varierende mengder lys i løpet av pulseringene. Mengden lys som absorberes oversettes til et mål på funksjonell oksygenmetning (SpO2). Omgivelsesforhold, sensorpåføring og pasientforhold kan påvirke overvåkingssystemets evne til å måle SpO2 nøyaktig.

Pulsoksymetri er basert på to prinsipper: oksyhemoglobin og deoksyhemoglobin har forskjellig absorpsjonsgrad av rødt og infrarødt lys (målt ved bruk av spektrofotometri), og arterielt blodvolum i vevet (og dermed lysabsorpsjon av blodet) varierer i løpet av pulssyklusen (registrert ved bruk av pletysmografi).

Et overvåkingssystem fastslår SpO2 ved å sende rødt og infrarødt lys inn i et arteriolært område, og måle endringen i lysabsorpsjon i løpet av pulssyklusen. Røde og infrarøde lysdioder (LED) med lav spenning i sensoren fungerer som lyskilder. En fotodiode fungerer som fotodetektor.

Siden oksyhemoglobin og deoksyhemoglobin har ulik lysabsorpsjon, vil mengden rødt og infrarødt lys som absorberes av blodet være relatert til hemoglobins oksygenmetning.

Overvåkingssystemet bruker den pulserende naturen til arteriell blodstrøm for å identifisere oksygenmetningen til arterielt hemoglobin. I løpet av systolen kommer en ny puls med arterielt blod inn i det vaskulære området, og blodvolumet og lysabsorpsjonen øker. I løpet av diastolen når blodvolumet og lysabsorpsjonen sitt laveste punkt. Overvåkingssystemet baserer sine SpO2-målinger på forskjellen mellom maksimal og minimal absorpsjon (målinger i systolen og diastolen). Ved å gjøre dette fokuserer det på lysabsorpsjon av pulserende arterielt blod, som eliminerer effektene av ikke-pulserende absorberende enheter slik som vev, knokkel og venøst blod.

Automatisk kalibrering

Siden lysabsorpsjon av hemoglobin er avhengig av bølgelengde, og siden den gjennomsnittlige bølgelengden til LED-lamper varierer, må et overvåkingssystem vite den gjennomsnittlige bølgelengden til følerens røde LED for å måle SpO2 nøyaktig.

Under overvåking velger overvåkingssystemets programvare koeffisienter som er passende for bølgelengden til den individuelle følerens røde LED; disse koeffisientene brukes så til å fastslå SpO2.

I tillegg justeres lysstyrken i følerens LED automatisk for å kompensere for forskjeller i vevstykkelser.

Merk

Under visse automatiske kalibreringsfunksjoner kan overvåkingssystemet vise en flat pletysmografisk kurve en liten stund. Dette er en normal operasjon, og krever ingen brukerhandling.

Funksjonelle testenheter og pasientsimulatorer

Noen modeller med kommersielt tilgjengelige stasjonære funksjonstestenheter og pasientsimulatorer kan brukes til å bekrefte at Covidien Nellcor™-overvåkingssystemer, sensorer og kabler fungerer korrekt. Referer til den enkelte testenhetens brukerhåndbok for informasjon om prosedyrene som er spesifikke for testmodellen som brukes. Selv om slike enheter kan være nyttige for å bekrefte at sensor, kabler og overvåkingssystem fungerer, er de ikke i stand til å levere dataene som er nødvendige for å evaluere nøyaktigheten av et systems SpO2-målinger på korrekt måte. Fullstendig evaluering av nøyaktigheten av SpO2-målingene krever i det minste tilrettelegging for følerens bølgelengdeegenskaper og gjengivelse av den komplekse optiske interaksjonen til føleren og pasientens vev.

Disse egenskapene er utenfor omfanget til kjente testoppsett. SpO2-målenøyaktighet kan bare evalueres in vivo ved å sammenligne avlesinger fra overvåkingssystemet med verdier som kan spores til SaO2-målinger fra arterielle blodprøver som ble tatt samtidig ved bruk av et CO-laboratorieoksymeter.

Mange funksjonelle testenheter og pasientsimulatorer er designet for å danne grensesnitt med overvåkingssystemets forventede kalibreringskurver, og kan være egnet for bruk med overvåkingssystemer og/eller følere. Imidlertid er ikke alle slike enheter tilpasset for bruk med det digitale OxiMax™-kalibreringssystemet. Selv om dette ikke vil påvirke bruken av simulatoren for å verifisere systemfunksjonalitet, kan viste SpO2-måleverdier avvike fra innstillingen til testenheten. For et overvåkingssystem som fungerer korrekt, vil dette avviket kunne gjenskapes over tid og mellom overvåkingssystemer innenfor ytelsesspesifikasjonene til testenheten.

Unike teknologier

Funksjonell versus fraksjonell metning

Dette overvåkingssystemet måler funksjonell metning hvor oksygenerert hemoglobin uttrykkes som en prosentverdi av hemoglobinet som kan transportere oksygen. Den oppdager ikke betydelige mengder dysfunksjonelt hemoglobin, slik som karboksyhemoglobin eller methemoglobin. Til sammenligning rapporterer hemoksymetere slik som IL482 fraksjonell metning, der oksygenerert hemoglobin uttrykkes som en prosentverdi av alt målt hemoglobin, inkludert målte dysfunksjonelle hemoglobiner. For å sammenligne funksjonelle metningsmål med de fra et overvåkingssystem som måler fraksjonell metning, må fraksjonelle målinger konverteres ved bruk av den angitte likningen.

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

Φ funksjonell metning

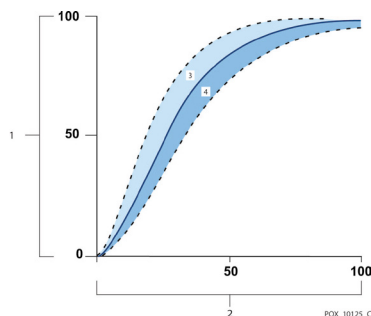
η %kARBOKSYHEMAGLOBIN

ϕ fraksjonell metning

Λ %methemoglobin

Målt versus beregnet metning

Ved beregning av metning fra partialtrykket av oksygen i blodet (PO2), kan den beregnede verdien avvike fra SpO2-målingen til et overvåkingssystem. Dette skjer vanligvis når metningsberegninger ekskluderer korreksjoner for effektene av variabler som f.eks. pH, temperatur, partialtrykket av karbondioksid (PCO2), og 2,3-DPG, som forskyver forholdet mellom PO2 og SpO2.



1	% metningsakse
2	PO2 (mmHg)-akse
3	Forøket pH, redusert temperatur, PCO2 og 2,3-DPG
4	Redusert pH, forøket temperatur, PCO2 og 2,3-DPG

Dataoppdateringsperiode, datagjennomsnitt og signalbehandling

Den avanserte signalbehandlingen til OxiMax™-algoritmen utvider automatisk mengden data som er nødvendig for måling av SpO2 og pulsfrekvensen avhengig av måleforholdene. OxiMax™-algoritmen utvider automatisk tiden som kreves til dynamisk gjennomsnittsberegning utover syv (7) sekunder under dårlige eller vanskelige måleforhold grunnet lav perfusjon, signalartefakter, omgivelseslys, elektrokauterisering, andre forstyrrende faktorer, eller en kombinasjon av disse, som fører til en økning i den dynamiske gjennomsnittsberegningen. Hvis den resulterende tiden for dynamisk gjennomsnittsberegning overskrider 20 sekunder for SpO2, viser overvåkingssystemet pulssøkindikatoren, mens SpO2- pulsfrekvensverdiene fortsatt oppdateres hvert sekund. Hvis tiden for dynamisk gjennomsnittsberegning overskrider 25 sekunder, vises også en Forsinket oppdatering-alarm med lav prioritet.

Ettersom slike måleforhold vedvarer, kan mengden data som kreves fortsette å øke. Hvis tiden for dynamisk gjennomsnittsberegning når 40 sekunder, og/eller 50 sekunder for pulsfrekvensen, viser overvåkingssystemet en Tidsavbrudd for puls-alarm og rapporterer nullmetning som angir tap av puls.

Bruksanvisning

Systemfunksjoner

Nellcor™-følerteknologi

Bruk Nellcor™-følere, som er spesielt designet for bruk med overvåkingssystemet. Identifiser Nellcor™-følere ved Nellcor™-logoen på støpselet. Alle Nellcor™-følere har en minnebrikke med informasjon om føleren, som overvåkingssystemet trenger for korrekt drift, inkludert følerens kalibreringsdata, modelltype, feilsøkingskoder og feilregistreringsdata.

Denne unike oksymetriarkitekturen legger til rette for flere nye funksjoner.

Ethvert overvåkingssystem som inneholder OxiMax-teknologi, bruker kalibreringsdata som finnes i føleren til å beregne pasientens SpO₂. Med følerkalibrering forbedres nøyaktigheten til mange følere, siden kalibreringskoeffisientene kan tilpasses hver føler.

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant for en spesifikasjonstabell for oksygenmetningsnøyaktighet fra Nellcor™, som lister opp alle følerne som brukes med overvåkingssystemet. Covidien har en kopi på www.covidien.com.

Rapport om kliniske studier

Dette vedlegget inneholder data fra kliniske studier utført for Nellcor™-følere som brukes med Nellcors™ bærbare SpO₂-pasientovervåkingssystem.

En (1) prospektiv, kontrollert klinisk studie om hypoksi ble utført for å vise nøyaktigheten av Nellcor™-følere ved bruk sammen med Nellcors™ bærbare SpO₂-pasientovervåkingssystem. Studien ble utført med friske, frivillige deltakere på ett enkelt laboratorium.

Nøyaktigheten ble etablert ved sammenligning med CO-oksymetri.

Metoder

Data fra 11 friske frivillige deltakere ble inkludert i analysen. Det ble vekslet mellom å ha følerne på fingre og panne for å få en balansert studiedesign. SpO₂-verdier ble kontinuerlig registrert fra hvert instrument, mens innpustet oksygen ble kontrollert for å gi fem steady state-platåer ved målmetninger på ca. 98, 90, 80, 70 og 60 %. Seks arterielle blodprøver ble tatt i intervall på 20 sekunder ved hvert platå, som førte til ca. 30 prøver totalt per person. Hver arterielle blodprøve ble tatt over to respirasjonssykluser (ca. 10 sekunder), mens SpO₂-data ble innhentet samtidig, og merket for direkte sammenligning med CO₂. Hver arterielle blodprøve ble analysert av minst to av de tre IL CO-oksymetrene, og en gjennomsnittlig SaO₂ ble beregnet for hver prøve. Endetidal CO₂, respirasjonsfrekvens samt respirasjonsmønster ble kontinuerlig overvåket i hele studien.

Studiepopulasjon

Type	Klasse	Totalt
Kjønn	Mann	5
	Kvinne	6
Rase	Kaukasisk	8
	Hispanic	2
	Afroamerikansk	1
	Asiatisk	0
Alder	-	19–48
Vekt	-	108–250
Hudpigmentering	Svært lys	2
	Oliven	5
	Mørk oliven / middels svart	3
	Svært mørk / blåsvart	1

Tabell A-1. Demografiske data

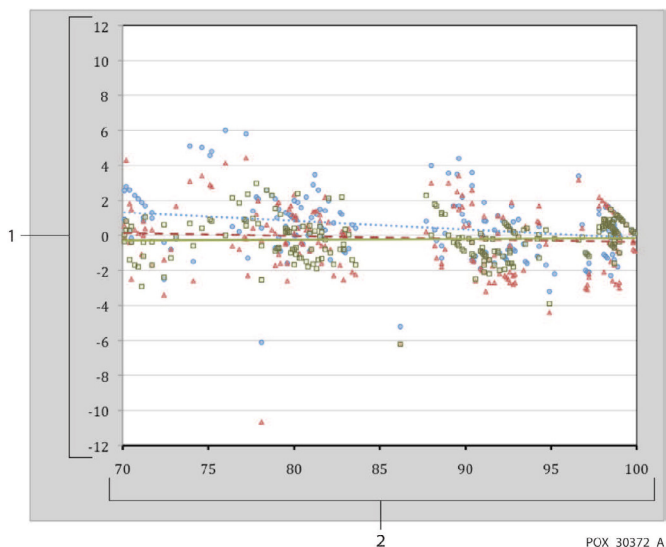
Studieresultater

Nøyaktighet ble beregnet ved bruk av RMSD (root mean square difference).

SpO2-tidel	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Datapunkter	Armer	Datapunkter	Armer	Datapunkter	Armer
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

Tabell A-2. SpO2-nøyaktighet for Nellcor™-følere vs. CO-oksymetre

Figur A-1. Modifisert Bland-Altman-plott



1	Testføler. Gj.snitt. CO-oksymeterværdi 70–100 % SpO2	2	Gj.snitt. CO-oksymeterværdi 70–100 % SpO2
	Oksymetrikort med MAX-A-føler		Trendlinje for MAX-A-føler
	Oksymetrikort med MAX-N-føler		Trendlinje for MAX-N-føler
	Oksymetrikort med MAX-FAST-føler		Trendlinje for MAX-FAST-føler

Bivirkninger eller avvik

Studien ble utført som forventet uten bivirkninger eller avvik fra protokollen.

Konklusjon

De samlede resultatene indikerer at for et metningsområde på 60–80 % for SpO2 ble godkjenningsskriteriet oppnådd for overvåkingssystemet for testing med MAX-A-, MAX-N- og MAX-FAST-følere. De samlede resultatene indikerer at for et metningsområde på 70–100 % for SpO2 ble godkjenningsskriteriet oppnådd.

Vedlegg 6 Sonicaid trådløs telemetri

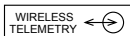


Vennligst henvis til IFU følger med Sonicaid Freedom for detaljerte instruksjoner om bruk, stell og vedlikehold før du kobler til og bruker utstyret.



Tilkobling av Sonicaid Freedom telemetrienheden

1. Hvis Sonicaid Freedom er montert på Team3-trallen, må antennen monteres på Team 3 ved hjelp av SF1 Freedom-antennefestesettet. Fullstendige instruksjoner følger med settet. Kontakt din lokale salgsrepresentant for detaljer.
Hvis den ikke er montert på Team3-trallen, påse at Sonicaid Freedom er forsvarlig plassert på en egnet flat overflate, og koble antennen direkte til kontakten på bakre panel på Sonicaid Freedom, slik at den holdes loddrett under bruk.
2. Koble strømkabel fra en passende stikkontakt til strømkontakten på bakpanelet.
3. Plugg enden av datakabelen merket frihet til den 15-måte 'D' kontakten på bakpanelet.
4. Plugg den andre enden av kabelen som er merket CTG inn i den 15-måte 'D' kontakten på baksiden av Team3.
5. Før bruk, at transduserne er koblet til og fulladet (tar 3 til 4 timer).

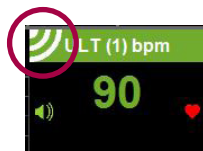


Ved hjelp telemetrienheden

1. Slå på telemetrienheden.
2. Kontroller at senderen er fulladet.
3. Undersøk mor, og etablere den beste posisjonen for omformerne.
4. Fest transdusere sikkert til mor.

Merk

Når de trådløse omformerne kobles fra mottaksstasjonen, vil et symbol som indikerer trådløs overvåkning, vises på ULT1/TOCO-kanalen



For å deaktivere trådløs drift og gå tilbake til kablet omformerovervåkning, sett den trådløse omformeren tilbake i mottakerens dokkingstasjon.

Du må vise versjonsskjermen (se 15.5 Sikre innstillinger) for å avgjøre om du kan bruke SpO2 og trådløse transducere samtidig på din Team3. Hovedkortversjoner lavere enn 5 støtter ikke samtidig bruk av Freedom og SpO2.



For å hindre skade på utstyr og mulige personskader, ikke setter mottakeren på toppen av Team3. En vogn monteringsbrakett er tilgjengelig for å montere telemetrienheden på Team3 tralle.

Vedlegg 7

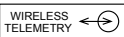
Sonicaid trådløst transducersystem



Se bruksanvisningen som følger med Sonicaid trådløst transducersystem for detaljerte instruksjoner om bruk, stell og vedlikehold før du kobler til og bruker utstyret.



Koble til Sonicaid trådløst transducersystem

1. FTS-3 skal plasseres på en flat overflate. Alternativt kan den installeres på en Huntleigh-godkjent tralle.
2. Koble strømkabelen fra en egnet stikkontakt til strømkontakten på det bakre panelet.
3. Koble enden av grensesnittkabelen som følger med til den 15-veis "D"-kontakten på det bakre panelet.
4. Koble den andre enden av grensesnittkabelen som følger med til den 15-veis "D"-kontakten på det bakre panelet til Team3. 
5. Før bruk må du kontrollere at de trådløse transduserne er forankret i dokkingsporet og fulladet.

Batteriindikator	Status
	Fullt ladeikon: fulladet.
	Økende ladeikon: lader
	Manglende ladeikon: Transduseren er ikke plassert riktig i dokkingsporet.
ERROR	Hvis skjermen viser FEIL, tyder det på at transduseren ikke er godt tilkoblet eller at du har plassert en transduser fra et annet system ved en feiltakelse.

Bruke Sonicaid trådløst transducersystem

1. Slå på Sonicaid trådløst transducersystem.
2. Kontroller at de trådløse transduserne er fulladet.
3. Undersøk moren, og finn den beste posisjonen for transduserne.
4. Ta ut transduseren fra dokkingsporet på basestasjonen, og den vil automatisk slå seg på.
5. Indikatoren for trådløs tilkobling er på, og den angir at transduseren er tatt ut.



6. Plasser transduserne på pasienten.

Merk

- En komplett ladeprosess tar omtrent 3,5 timer.
- Transduserskjermen viser signalstyrken, batterinivået og arbeidskanalen.
- Etter at den trådløse transduseren er koblet til basestasjonen, vil den også vise transdusertypen. Alle indikatorene er grønne.
- Hvis transduseren ikke er koblet til, slås den av automatisk.
- Hvis du vil slå av transduseren, setter du den tilbake i dokkingsporet.
- Hvis transduseren kobles til basestasjonen, er indikatoren for trådløs tilkobling (se 5 ovenfor) alltid på. Ikke sett den inaktiverte transduseren tilbake i dokkingsporet.
- US-T-transduseren som ble tatt opp først viser US1 på skjermen, og den som tas opp senere viser US2. Ikke ta to US-transdusere samtidig, vent 2 sekunder for å ta den andre. Start transduserne på nytt hvis du tar opp to US-T-transdusere samtidig ved en feiltakelse.
- Påfør koblingsgel på US-T-transduseren før bruk, og flytt transduseren for å få ønsket registrering av fosterhjerter og fest den til magen.
- Overvåking under vann krever mindre koblingsgel eller ingen koblingsgel. TOCO-T-transduseren og TOCO-E-transduseren kan påføres magen direkte uten koblingsgel.
- TOCO-E-transduseren overvåker DECG eller MHR kun når den er koblet til med DECG- eller MECG-kabelen. Hvis TOCO-E-transduseren ikke er koblet til med DECG- eller MECG-kabelen, overvåker den kun TOCO. DECG-kabelen og MECG-kabelen kan dessuten ikke kobles til TOCO-E-transduseren samtidig.
- Når du bruker TOCO-E-transduseren til å overvåke DECG eller MHR, anbefales det at DECG-kabelen eller MECG-kabelen holdes rett for å unngå skade på TOCO-E-transduserens grensesnitt på grunn av vridd kabel.
- For å deaktivere trådløs drift og gå tilbake til kablet transduserovervåking, forankrer du de trådløse transduserne tilbake i dokkingsporene i basestasjonen.

Avslutte overvåking

Når overvåkingen er fullført og de trådløse transduserne og basestasjonen er rengjort, forankrer du de trådløse transduserne i dokkingsporene i basestasjonen, slik at de lett kan finnes når du vil bruke systemet igjen, og slik at transduserbatteriene kan lades.

Hvis en alvorlig ulykke oppstår i forbindelse med dette medisinske utstyret og rammer brukeren eller pasienten, skal brukeren eller pasienten rapportere den alvorlige ulykken til produsenten av det medisinske utstyret eller distributøren.

I Den europeiske union skal brukeren også rapportere den alvorlige hendelsen til ansvarlige myndigheter i medlemslandet hvor brukeren bor.

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