

Team3

Monitor płodu



HUNTLEIGH

A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

Team3 - Polski

Spis treści

1. Bezpieczeństwo	7
1.1 Ostrzeżenia	7
1.2 Zapobieganie zakażeniom	8
1.3 Części aplikacyjne	8
2. Wprowadzenie	9
2.1. Przeznaczenie i użytkowania	10
2.2 Korzyści kliniczne	10
2.3 Przeciwwskazania	10
2.4 Potwierdzenie życia płodu przed użyciem	10
2.5 Rozpakowanie/Kontrola wstępna	11
2.5.1 Spis treści	11
2.6 Pozycjonowanie operatora	11
3. Identyfikacja produktu	12
3.1 Panel przedni	12
3.2 Panel tylny	13
3.3 Etykieta na panelu podstawy	13
3.3 Panel boczny	14
3.4 Oznakowanie produktu	14
4. Konfiguracja	16
4.1 Podłączanie aparatu	16
4.1.1 Wyjście DVI (opcja)	16
4.2 Podłączenie sondy/czujnika/mankietu	16
4.3 Ładowanie papieru	16
4.4 Transport i montaż	17
5. Obsługa	18
5.1 Włączanie urządzenia	18
5.2 Ekran aplikacji	18
5.2.1 Baza danych pacjentek	19
5.2.2 Wprowadzanie danych pacjentki	19
5.2.3 Ekran blokady/odblokowania	21
5.2.4 Data/godzina	21
5.3 Pasek sterowania	22
5.3.1 Zapis/drukowanie	22
5.3.2 Podawanie papieru	22
5.3.3 Widok numeryczny/przebiegów	22
5.3.4 Zwiększanie/zmniejszanie głośności	22
5.3.5 Analiza Dawes-Redman/funkcja Tren	22

5.3.6	Adnotacja – EasiNotes	22
5.3.7	Menu ustawień	23
5.3.8	Menu główne	30
5.4	Parametry monitorowania	33
5.4.1	Format numeryczny	34
5.4.2	Monitorowanie FHR	35
5.4.3	TOCO/IUP	35
5.4.4	MSpO ₂ /MPR/MECG	35
5.4.5	Nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego NIBP matki	36
5.4.6	Format przebiegów	36
5.5	Wyłączanie urządzenia	37
5.6	Automatyczne ponowne uruchomienie	37
5.7	Ładowanie akumulatora	37
5.7.1	Urządzenie jest wyłączone	37
5.7.2	Urządzenie jest włączone	37
6.	Monitorowanie parametrów płodu	38
6.1	Informacje wstępne	38
6.2	Monitorowanie głowicą ultradźwiękową	38
6.3	Fałszywe rejestrowanie FHR	39
6.4	Monitorowanie ultradźwiękami bliźniaków/trojaczków	40
6.4.1	Drukowanie siatek bliźniąt	40
6.5	EKG płodu (dotyczy tylko modeli Team3I – z wykorzystaniem elektrod EKG płodu)	41
7.	Monitorowanie parametrów matki	42
7.1	Skurcze (przy użyciu przetwornika TOCO)	42
7.2	Skurcze (przy użyciu przetwornika IUP)	42
7.3	Znacznik zdarzeń ruchów płodu	42
7.3.1	Automatyczny znacznik zdarzeń ruchów płodu	43
7.3.2	Ręczny znacznik zdarzeń ruchów płodu	43
7.4	EKG matki (MECG)	44
7.4.1	Przekroczenie kanału płodu	44
7.5	Ciężenie krwi matki	45
7.5.1	Dokonywanie pomiarów ciśnienia krwi	46
7.6	Oksymetria matki	49
7.6.1	Procedura	49
8.	Alarmy	52
8.1	Co oznacza dany alarm?	52
8.2	Co widzieć i słyszeć?	52
8.3	Reagowanie na alarmy	53
8.4	Kontrolowanie alarmów	53
8.5	Alarmy techniczne Nellcor SpO ₂ (wyłącznie opcja Nellcor SpO ₂)	53
9.	Drukowanie	54
9.1	Wprowadzenie	54
9.2	Opcje papieru	54

9.3	Pielęgnacja i obsługa papieru	54
9.4	Szybkość i czas trwania druku	54
9.5	Zmiana pakietów papieru	55
9.6	Ładowanie papieru do drukarki	55
9.7	Stosowanie papieru innego niż firmy Sonicaid	56
9.8	Przykładowy przebieg (papier Sonicaid)	56
9.9	Wyłączanie drukarki	57
9.9.1	Normalne rejestrowanie	57
9.9.2	Zatrzymywanie drukarki w trakcie analizy według kryteriów Dawes-Redman	57
9.9.3	Zatrzymywanie drukarki w trakcie pracy zegara drukowania	58
10.	Sonicaid Trend	59
10.1	Wprowadzenie	59
10.2	Sonicaid Trend	59
10.3	Sonicaid Trend – wyniki	59
10.4	Wyświetlanie danych Sonicaid Trend	60
11.	Analiza przedporodowa Dawes-Redman	62
11.1.	Przeznaczenie	62
11.2	Informacje ogólne	62
11.3	Kryteria Dawes-Redman	62
11.4	Analiza Dawes-Redman	62
11.5	Korzystanie z analizy Dawes-Redman	63
11.6	Raport z analizy Dawes-Redman	65
12.	Korzystanie z aparatu Team3 z systemem CRS	67
12.1	Podłączanie urządzenia Team3 z oprogramowaniem Sonicaid FetalCare i Sonicaid Centrale	67
13.	Rozwiązywanie problemów	68
13.1	FHR	68
13.2	Oksymetria	68
13.3	Znacznik zdarzeń płodu	68
13.4	Cięnienie krwi matki	69
13.5	Drukowanie	69
13.6	Ogólne	69
14.	Zabiegi pielęgnacyjne i czyszczenie	70
14.1	Informacje ogólne dotyczące zabiegów pielęgnacyjnych	70
14.2	Ogólne informacje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji	70
14.3	Czyszczenie i dezynfekcja części stykających się z ciałem pacjenta	70
14.4	Mankiet NIBP oraz czujnik oksymetrii matki	71
14.5	Pasy głowicy	71
15.	Konserwacja	72
15.1	Konserwacja przez użytkownika	72
15.2	Techniczna konserwacja systemu	72

15.3	Konserwacja zapobiegawcza.....	73
15.4	Serwis urządzenia.....	73
15.5	Ustawienia bezpieczeństwa.....	73
15.6	Konfigurowanie funkcji Easinotes.....	80
16.	Dane techniczne	82
16.1	Klasyfikacja sprzętu	82
16.2	Informacje ogólne	82
16.3	Informacje środowiskowe	82
16.4	Głowice	83
16.5	Drukarka	86
16.6	Połączenia *	86
16.7	Wyświetlacz	87
16.8	Ustawienia domyślne	87
16.9	Normy ogólne.....	89
17.	Akcesoria	90
18.	Gwarancja i serwis	91
	Dodatek 1 Zgodność elektromagnetyczna.....	92
	Dodatek 2 Utylizacja po zakończeniu okresu przydatności do użycia.....	95
	Dodatek 3 Specyfikacja funkcjonowania zasadniczego według producenta	96
	Dodatek 4 Kwestie dotyczące bezpieczeństwa ultradźwięków.....	98
	Dodatek 5 Dodatkowe informacje kliniczne dotyczące pomiaru SpO2 u matki za pomocą modułu Nellcor.....	100
	Dodatek 6 Telemetria bezprzewodowa Sonicaid.....	104
	Podłączanie urządzenia do telemetrii Sonicaid Freedom	104
	Stosowanie jednostki telemetrii	104
	Dodatek 7 System bezprzewodowej głowicy Sonicaid.....	105
	Podłączanie systemu bezprzewodowej głowicy Sonicaid	105
	Korzystanie z systemu bezprzewodowej głowicy Sonicaid.....	105
	Zakończenie monitorowania	106
	Dodatek 8 Dodatkowe informacje o czujniku Unimed z miękką końcówką U4105-06	107

1. Bezpieczeństwo



- Zaleca się, aby poziom narażenia na działanie ultradźwięków był zgodny z zasadami wytycznych ALARA (As Low As Reasonably Achievable), czyli na najniższym rozsądnie osiągalnym poziomie. Uznaje się to za dobrą praktykę, której należy przestrzegać w każdym czasie.
- Aparat Team3 zapewnia tylko jeden wskaźnik stanu płodu. Powinien on być częścią holistycznego podejścia do opieki położniczej wraz z innymi czynnikami. Przed podjęciem odpowiednich czynności należy przeprowadzić pełną ocenę. W przypadku jakiegokolwiek wątpliwości co do dokładności któregośkolwiek pomiaru, należy zastosować metodę alternatywną.

Symbole



Ostrzeżenie ogólne



Zapoznaj się z Instrukcją użytkownika



Uwaga: należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją/instrukcją użytkownika

1.1 Ostrzeżenia



- Nie używać w obecności łatwopalnych gazów lub w środowisku bogatym w tlen.
- Produktu i jego akcesoriów nie należy sterylizować. Produkt ulegnie uszkodzeniu i istnieje ryzyko obrażeń pacjenta oraz użytkownika.
- Chronić przed wilgocią. Zanurzanie aparatu Team3 w cieczach jest zabronione. Klasa ochrony przetworników (TOCO i ultradźwiękowe): IPX7. Przewodowe głowice Team3 nie są przeznaczone do stosowania podczas porodów w wodzie.
- W przypadku przenoszenia urządzenia Team3 ręcznie lub na wózku należy zawsze zakładać osłonę zabezpieczającą w celu zapewnienia ochrony przed dostępem wody.
- Nie należy stosować w sterylnym polu operacyjnym bez dodatkowej bariery ochronnej.
- Należy stosować jedynie zalecane akcesoria wymienione w niniejszym podręczniku.
- Baterii nie należy wrzucać do ognia, ponieważ może to spowodować wybuch.
- Opcjonalny akumulator litowy jest elementem podlegającym wymianie przez serwis. Wymiana przez personel bez odpowiedniego przeszkolenia może być niebezpieczna.
- Urządzenia nie należy używać z defibrylatorami. Przed rozpoczęciem defibrylacji należy upewnić się, że wszystkie odprowadzenia i części aplikacyjne urządzenia Team3 zostały zdjęte z ciała pacjentki.
- Monitory serii Team3 nie są przeznaczone do stosowania u pacjentek ze stymulatorami serca.
- Urządzenie nie nadaje się do użytkowania z instrumentami elektrochirurgicznymi.
- Urządzenie Team3 można odłączyć od zasilania prądem zmiennym wyjmując gniazdo wejściowe zasilania IEC. Upewnić się, że cały czas jest ono w pełni dostępne.
- Team3 to produkt klasy 1, którego zabezpieczenie opiera się na uziemieniu. Należy upewnić się, że urządzenie jest podłączone do odpowiednio uziemionego zasilania prądem zmiennym.
- Urządzenia nie należy używać w środowisku domowym.
- Aparat Team3 nie nadaje się do używania w pojazdach lub samolotach.
- Jeżeli ten produkt jest podłączony do innego sprzętu elektrycznego, system musi być w pełni zgodny z normą IEC60601-1:2005.
- Produkt zawiera wrażliwe elementy elektroniczne. Dlatego silne pola indukowane promieniowaniem o częstotliwości radiowej może zakłócać ich pracę. O wystąpieniu tej sytuacji świadczą nieprawidłowe dźwięki emitowane z głośnika. Zaleca się rozpoznanie i usunięcie źródła zakłóceń.



- Urządzenia nie należy narażać na działanie nadmiernego ciepła, łącznie z długim narażeniem na działanie promieni słonecznych.
- Modyfikowanie tego urządzenia jest zabronione.
- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel opieki zdrowotnej.
- Podczas konfigurowania systemu należy uwzględnić i zminimalizować ryzyko potknięcia się osób o przewody elektryczne.
- Urządzenia nie należy stosować podczas skanowania w ramach obrazowania rezonansem magnetycznym (RM).
- Korzystanie z urządzenia lub jego akcesoriów uszkodzonych pod jakimkolwiek względem jest zabronione.
- Monitor Team3 może monitorować w danym momencie tylko jedną pacjentkę.
- Ryzyko cyberataku na monitor płodu jest nieistotne. Nie ma konieczności stosowania specjalnych środków w celu zabezpieczenia urządzenia lub jego aktualizacji.
- Monitorowanie MEGC umożliwia sprawdzenie, czy rejestrowane tętno płodu rzeczywiście należy do płodu, a nie do matki. MEGC nie stanowi diagnostycznej funkcji EKG i dlatego funkcja ta nie jest zaprojektowana tak, aby spełniała wymagania normy IEC 60601-2-27.
- Specyfikacja emisji tego urządzenia umożliwia jego użycie w warunkach domowych i w szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku korzystania z urządzenia w domu (w którym zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11) urządzenie może nie zapewniać wystarczającej ochrony komunikacji za pośrednictwem częstotliwości radiowych. Konieczne może być zastosowanie przez użytkownika środków ograniczających takie działanie, np. przeniesienie urządzenia lub zmiana jego ustawienia.
- Podczas monitorowania tętna płodu za pomocą zewnętrznej głowicy ultradźwiękowej częstość tętna płodu może być czasami wskazywana fałszywie. Jest to charakterystyczne dla monitorowania ultradźwiękowego i może mieć wiele przyczyn, w tym przypadkowe monitorowanie tętna matki lub artefakt sygnału (patrz punkt 6.3).

1.2 Zapobieganie zakażeniom

Jednorazowe pasy głowicy przeznaczone są do jednorazowego zastosowania u pacjenta i nie wolno ich myć. W przypadku innych akcesoriów jednorazowych, patrz dołączona instrukcja użytkownika.

1.3 Części aplikacyjne

Zgodnie z normą IEC60601-1:2012 częściami aplikacyjnymi monitora płodu Team3 Fetal Monitor są następujące elementy:

- | | |
|-----------------------------|------------------------------------|
| • Głowica TOCO | • Elektrody MEGC |
| • Głowica USG | • Płodowe elektrody EKG |
| • Marker zdarzeń pacjentki | • Odprowadzenie płytki nożnej FEKG |
| • Mankiet NIBP | • Elektroda referencyjna FEKG |
| • Czujnik MSpO ₂ | |

2. Wprowadzenie

Seria monitorów płodu/matki Team3 jest przeznaczona do stosowania przed- i śródporodowego. Wszystkie modele (Team3A i Team3I) są standardowo wyposażone w następujące funkcje:

- Dwukanałowe ultradźwiękowe wykrywanie tętna płodu z sygnałem dźwiękowym.
- Zewnętrzne monitorowanie skurczy macicy
- Wykrywanie ruchów płodu wyczuwanych przez matkę
- Automatyczne wykrywanie ruchu płodu
- Kolorowy wyświetlacz dotykowy 8,4"
- Połączenie z centralnym systemem monitorowania za pośrednictwem portu szeregowego
- Połączenie z telemetrią bezprzewodową Sonicaid
- Port USB – służący do aktualizacji oprogramowania i konfiguracji

Poniższe opcje są dostępne dla wszystkich modeli:

- Analiza – Dawes-Redman *
- Trojaczki
- Modele e-KTG (bez drukarki)
- Wbudowany akumulator
- Wyjście wideo DVI
- Szuflada na zadrukowany papier
- Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi u matki
- Pulsoksymetria matki ($MSpO_2$)
- Tętno matki obliczone na podstawie $MSpO_2$ lub NiBP

Model Team3I jest w standardzie wyposażony w następujące funkcje:

- EKG płodu**
- EKG matki (MECG) ***
- Pomiar ciśnienia wewnątrzmacicznego ***

Dodatkowe opcje dla modelu Team3I:

- Funkcja Trendów dotyczących porodu

Uwaga

Ta instrukcja użycia jest związana z oprogramowaniem w wersji 20.

* Niedostępne na wszystkich rynkach

** elektrody/czujnik dostarczane są osobno

***Przewody interfejsu i elektrody/czujniki dostarczane są oddzielnie

2.1. Przeznaczenie i użytkowania

Monitory płodu Team3 są przeznaczone do użytku przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia w celu nieinwazyjnego i inwazyjnego monitorowania parametrów fizjologicznych u kobiet w ciąży oraz płodów w okresie przed- i okołoporodowym. Urządzenia są przeznaczone do stosowania w placówkach klinicznych i szpitalnych. Zaleca się monitorowanie za pomocą ultradźwięków od 26. tygodnia ciąży w celu rutynowego monitorowania płodu.

Urządzenie Sonicaid Team3 Antepartum można stosować wszędzie tam, gdzie wymagane jest monitorowanie następujących parametrów fizjologicznych:

- Pojedyncza, bliźniacza lub potrójna częstość pracy serca metodą ultrasonograficzną
- Czynność macicy — wykrywana zewnętrznie
- Ruchy płodu — wykrywane przez matkę i zewnętrznie przy użyciu USG
- Tętno oraz wysycenie tlenem u matki przy użyciu pulsoksymetrii
- Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi u matki.

Urządzenie Sonicaid Team3 Intrapartum można stosować wszędzie tam, gdzie wymagane jest monitorowanie następujących parametrów fizjologicznych:

- Pojedyncza, bliźniacza lub potrójna częstość pracy serca metodą ultrasonograficzną i/lub FEKG
- Tętno matki za pomocą elektrod EKG
- Czynność macicy — wykrywana zewnętrznie lub wewnętrznie
- Ruchy płodu — wykrywane przez matkę i zewnętrznie przy użyciu USG.
- Tętno oraz wysycenie tlenem u matki przy użyciu pulsoksymetrii
- Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi u matki

2.2 Korzyści kliniczne

Dostarcza lekarzowi cennych danych służących do oceny dobrostanu płodu.

2.3 Przeciwwskazania

Urządzenia nie wolno stosować u pacjentek ze stymulatorami serca.

System Team3 nie jest przeznaczony do stosowania na oddziałach intensywnej terapii, salach operacyjnych lub do monitorowania transportu.

2.4 Potwierdzenie życia płodu przed użyciem

Wykrywanie tętna płodu przez monitor nie zawsze musi wskazywać, że płód żyje. Życie płodu należy potwierdzić przed monitorowaniem, mierząc częstość akcji serca płodu poprzez osłuchiwanie, za pomocą stetoskopu Pinard lub ultrasonografu dopplerowskiego, i palpacyjnie zmierzyć tętno matki, aby upewnić się, że płód jest źródłem sygnału dla rejestrowanego tętna.

2.5 Rozpakowanie/Kontrola wstępna

Natychmiast po otrzymaniu aparatu zalecane jest przeprowadzenie dokładnej kontroli wzrokowej. Jeżeli widoczne jest uszkodzenie lub brakuje jakichkolwiek części, należy niezwłocznie poinformować firmę Huntleigh Healthcare Ltd.

2.5.1 Spis treści

Standard – Wszystkie modele

Pozycja		
1 x urządzenie Team3	1 x głowica USG	1 x głowica TOCO
1 x znacznik zdarzeń	1 x opakowanie papieru standardowego*	1 x 250 ml żelu do USG
Skrócona instrukcja obsługi	1 x instrukcją użytkowania	2 x pasy głowicy
1 x przewód sieciowy		

* z wyjątkiem sytuacji, gdy zainstalowano opcjonalny wkład papierowy Philips/GE

Opcja pomiaru ciśnienia krwi

Pozycja		
1 x średni mankiet	1 x duży mankiet	1 x wąż mankietu

Opcja MSpO2

Pozycja	
1 x przewód interfejsu	1 x czujnik palcowy (rodzaj zależy od opcji wybranej w zamówieniu)

Standard - Team3I

Pozycja
1 x przewód FECG (rodzaj zależy od opcji wybranej w zamówieniu)

Uwaga

Wszystkie modele urządzeń Team3 można standardowo wykorzystywać w przypadku bliźniąt, ale są dostarczane z jedną głowicą US. W przypadku bliźniąt lub trojaczków należy oddzielnie zamówić dodatkową głowicę US, o ile taka opcja jest zainstalowana

2.6 Pozycjonowanie operatora

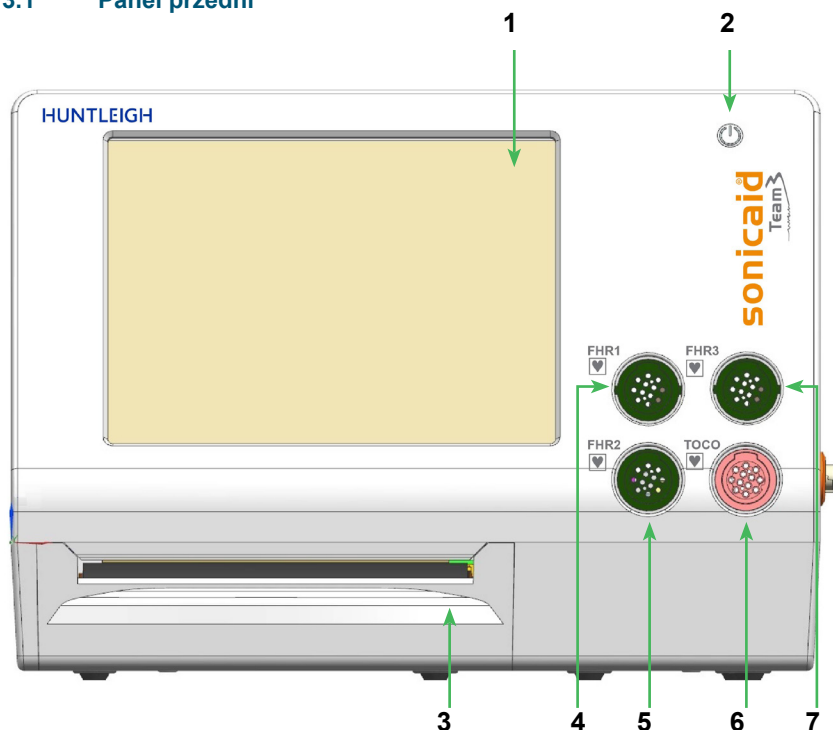
Urządzenie Team3 można wygodnie obsługiwać w pozycji stojącej lub siedzącej z przodu urządzenia.

3. Identyfikacja produktu



Bezpieczeństwo i wydajność są zapewniane wyłącznie w przypadku stosowania prawidłowych typów głowic. Nie należy podejmować podłączania do tych gniazd urządzeń innych niż dostarczane lub zalecane przez firmę Huntleigh.

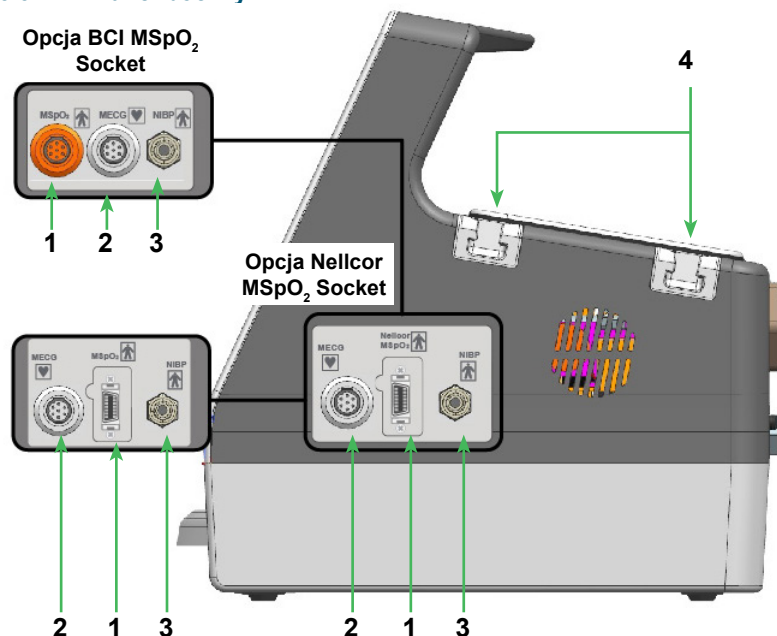
3.1 Panel przedni



1	Ekran dotykowy	5	Gniazdo FHR2 US/FECG
2	Przycisk On/Off (Wł./Wył.)	6	Gniazdo Głowica TOCO
3	Drukarka (jeśli znajduje się w zestawie)	7	Gniazdo FHR3 US/FECG *
4	Gniazdo FHR1 US/FECG		

* W zależności od zakupionego modelu/opcji.

3.3 Panel boczny



1	Pulsoksymetria MSpO ₂ matki *	3	Nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego NIBP matki *
2	EKG matki *	4	Miejsce do przechowywania głowic

* W zależności od zakupionego modelu/opcji.

3.4 Oznakowanie produktu

Uwaga: Oznakowanie produktu należy odczytywać z odległości eprzekraczającej 0,5 m.			
	Części aplikacyjne (głowice USG/ TOCO/FECG/ MECG) są typu CF*		Części aplikacyjne (głowice NIBP matki/ MSpO ₂ /znacznik zdarzeń płodu) są typu BF *
	Symbol ten oznacza, że produkt wraz z akcesoriami i materiałami eksploatacyjnymi podlega przepisom WEEE (dyrektywa dotycząca zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) i powinien być utylizowany według lokalnych procedur		
	URZĄDZENIE MEDYCZNE — URZĄDZENIE DO MONITOROWANIA PACJENTEK W KONTEKŚCIE PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM, POŻARU I ZAGROZEŃ MECHANICZNYCH WYŁĄCZNIE ZGODNIE Z NORMAMI ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-6:2011 + A1:2015, IEC 60601-1- 8:2006 (wyd.2) + Am.1:2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:2008 + A1:2014, IEC 80601-2-30:2009 (wyd.1) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-30:2010, IEC 60601-2-37 (wyd.2), Am1, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-61:2014, IEC 80601-2-49: 2018, ISO 80601-2-61:2011 (wyd.1)		
	Znak ten wskazuje, że urządzenia spełnia istotne wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG) oraz rozporządzenia ws. wyrobów medycznych (UE/2017/745).		

Manufactured By: (Producent)		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	
	Legalny producent w Europie stosujący oznakowanie CE ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Ostrzeżenie		Uwaga: należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją/instrukcją użytkowania
	Prąd przemienny (AC)		Włączanie / trybu gotowości
	Identyfikator urządzenia		Wyrób medyczny
	Numer seryjny		Numer referencyjny
	Uziemienie ochronne		Data produkcji
	Chronić przed wilgocią		Nie stosować haka
	Urządzenie delikatne		Opakowanie kartonowe nadaje się do recyklingu
	Granice temperatury		Granice wilgotności względnej
	Nie zawiera PCW		Do produkcji nie wykorzystywano lateksu kauczuku naturalnego
	Data ważności		Nie używać ponownie
	Znacznik zdarzeń płodu		Przyłącze uziemienia ekwipotencjalnego
	Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego	IP30	Zabezpieczone przed przedostaniem się do wnętrza ciał obcych o średnicy >2,5 mm. Nie zabezpieczone przed wnikaniem wody.
	Port USB		Port Ethernet
	Zgodność z dyrektywą RoHS (ang. Restriction of Hazardous Substances, RoHS)	4	Maks. stos x 4 identyczne moduły
	Tą stroną do góry		Telemetria bezprzewodowa jest gotowa

* Zgodnie z normą IEC60601-1

4. Konfiguracja

4.1 Podłączanie aparatu



OSTRZEŻENIE: Niniejsze wymagania należy spełnić, gdy urządzenie Team3 jest podłączone do jakiegokolwiek innego sprzętu elektrycznego, takiego jak komputer.

- 1 Sprzęt niemedyczny musi być zgodny z odpowiednimi normami IEC lub ISO W przypadku sprzętu informatycznego normą tą jest IEC950/EN60950.
- 2 Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt do elementów wejścia/ wyjścia sygnału systemu dokonuje konfiguracji systemu medycznego i jest tym samym odpowiedzialna za zgodność systemu z normą IEC60601-1:2005; klauzula 16. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących zgodności aparatu, należy skonsultować się z działem obsługi technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Huntleigh.
- 3 Jeżeli w otoczeniu pacjenta (w odległości do 1,5 m od pacjenta) ma być stosowany sprzęt niemedyczny (np. komputer lub drukarka) o prądach upływowych obudowy przekraczających wartości dopuszczalne przez normę IEC60601-1, wówczas prąd upływowe obudowy muszą być ograniczone do granic określonych przez normę IEC60601-1. Można to uzyskać przez zastosowanie transformatora izolującego do zastosowań medycznych. Odpowiednie typy są dostępne za pośrednictwem przedstawicieli handlowych firmy Huntleigh.
- 4 Z tyłu monitora znajduje się uziemienie ekwipotencjalne do podłączenia do zalecanego uziemienia w instalacji. Przewód uziemiający powinien przebiegać osobno od przewodu sieciowego lub przewodów przewodzących prąd elektryczny i powinien być jak najkrótszy. Połączenie można uzyskać za pomocą żeńskiej końcówki typu DIN 42801 na żółto-zielonym przewodzie uziemiającym 4 mm² 56/28AWG podłączonym do uziemienia ekwipotencjalnego w instalacji. Pod żadnym pozorem pacjentki nie wolno podłączać bezpośrednio do uziemienia. Wszystkie zewnętrzne połączenia uziemiające należy obejrzeć, aby upewnić się, że wszystkie przewody i połączenia są w dobrym stanie. Kontrole uziemienia należy wykonywać za pomocą odpowiedniego przenośnego testera. Impedancja pomiędzy uziemieniem ochronnym i uziemieniem ekwipotencjalnym w nstalcacji nie powinna przekraczać 0,1 Ω

4.1.1 Wyjście DVI (opcja)

Wyjście DVI umożliwia podłączenie zewnętrznego monitora wyświetlającego (musi obsługiwać rozdzielczość 800 x 600) do urządzenia Team3 za pomocą standardowego przewodu DVI. Dodatkowo jeśli wyświetlacz zewnętrzny jest ekranem dotykowym, drugi przewód z wyświetlacza można podłączyć do jednego z portów USB. Umożliwia to sterowanie urządzeniem Team3 za pomocą zewnętrznego monitora wyświetlającego. Ekran zintegrowany pozostaje aktywny w tym trybie jako wyświetlacz, ale funkcja dotykowa jest wyłączona.

Zewnętrzny monitor wyświetlający musi być urządzeniem o jakości medycznej lub też należy zastosować dodatkową izolację elektryczną w celu upewnienia się, że system spełnia stosowne normy elektryczne/ bezpieczeństwa

4.2 Podłączenie sondy/czujnika/mankietu

Należy zadbać o to, aby wszystkie przewody sondy/czujnika zostały całkowicie wprowadzone do odpowiedniego gniazda.



Podczas demontażu jakichkolwiek kabli nie wolno ciągnąć za przewody.

4.3 Ładowanie papieru

Patrz punkt 9.6 – Ładowanie papieru do drukarki

4.4 Transport i montaż

Wózek

Jeżeli urządzenie jest regularnie przemieszczane, w celu zapewnienia maksymalnego poziomu bezpieczeństwa zalecane jest zamontowanie go na specjalnie w tym celu zaprojektowanym wózku, który jest dostępny jako akcesorium dodatkowe. Należy przestrzegać dostarczonych z wózkiem instrukcji dotyczących składania i montażu modelu Team3.



- Jeżeli urządzenie Team3 jest stosowana na wózku, należy upewnić się, że hamulce wózka są włączone, z wyjątkiem przemieszczania wózka.
- Urządzenia Team3 nie należy stosować w trakcie przenoszenia pacjentki pomiędzy różnymi miejscami.
- Należy zwrócić uwagę, aby ciągnące się przewody głowice i inne przewody nie stanowiły zagrożenia potknięcia, które może prowadzić do upadku sprzętu. Nieużywane głowice należy zawsze prawidłowo przechowywać.
- Nie należy podejmować prób przemieszczania wózka lub używania urządzenia Team3 bez upewnienia się, że urządzenie, wszystkie głowice i przewody są stabilnie zamocowane.
- Gdy wózek jest w ruchu, należy trzymać ręce z daleka od kółek wózka. Nie należy podejmować prób uwolnienia uwięzionych przewodów bez zatrzymania wózka i aktywowania hamulców.
- W trakcie przenoszenia urządzenia Team3, ręcznie lub po zamontowaniu go na wózku, należy nałożyć osłonę zabezpieczającą, zapewniającą poziom ochrony co najmniej IPX2, aby zapobiec przedostawaniu się płynów w trakcie transportu. Odpowiednia osłona jest dostępna jako akcesorium

Uchwyt ścienny

Jeśli urządzenie jest rzadko przemieszczane, w ramach akcesoriów dostępny specjalny uchwyt umożliwiający zamocowanie modelu Team3 na ścianie przy zachowaniu maksymalnego bezpieczeństwa. Należy przestrzegać dostarczonych z uchwytem instrukcji dotyczących składania i montażu modelu Team3.



- Uchwyty muszą być instalowane przez przeszkolony personel przy użyciu elementów mocujących odpowiednich do konstrukcji ściany i obciążenia. Przed użyciem należy przeprowadzić testy obciążenia.
- Należy upewnić się, że model Team3 jest pewnie zamocowany do uchwyty przy użyciu prawidłowej płytki adaptera oraz wkrętów zgodnie z opisem instrukcji obsługi dołączonej do uchwyty.
- Należy starannie wybrać takie miejsce, aby zapobiec uderzaniu urządzenia przez użytkowników, pacjentów lub inne osoby, co mogłoby spowodować obrażenia.

5. Obsługa

5.1 Włączanie urządzenia

Jeśli opcja DVI jest zainstalowana i podłączony jest zewnętrzny ekran dotykowy, zasilanie ekranu zewnętrznego musi zostać włączone przed podłączeniem urządzenia Team3 do zasilania sieciowego lub włączeniem go.

W tym trybie wszystkie odniesienia do sterowania ekranem dotykowym urządzenia Team3 w tym podręczniku dotyczą zewnętrznego ekranu dotykowego. W tym trybie funkcja dotykowa ekranu zintegrowanego jest wyłączona

Monitor należy podłączyć do lokalnego źródła zasilania sieciowego. Urządzenie uruchomi się automatycznie. Jeśli przy włączonym zasilaniu urządzenie będzie w trybie gotowości/wyłączone, nacisnąć i przytrzymać przez około 2 sekundy przycisk



aby je włączyć. Słyszalny będzie krótki sygnał tonowy.

Na urządzeniu przez chwilę wyświetlany będzie ekran powitalny, a następnie uruchomiony zostanie ekran aplikacji.

5.2 Ekran aplikacji

Wyświetlony zostanie ekran aplikacji i zostanie on automatycznie skonfigurowany zgodnie z opcjami/modułami zamontowanymi do urządzenia. Na ekranie wyświetlanych jest szereg przebiegów i wskaźników numerycznych. Dostęp do wszelkich funkcji umożliwia ekran dotykowy, za pomocą menu paska sterowania znajdujących się wzdłuż dolnej części ekranu lub dotykając poszczególne aplikacje. Należy pamiętać, że w przypadku niektórych aplikacji konieczne jest dotknięcie i przytrzymanie odpowiedniego obszaru.



5.2.1 Baza danych pacjentek

Team3 nie jest systemem archiwizacji. Baza danych pacjentek jest przeznaczona wyłącznie do krótkoterminowego przechowywania i przeglądania zapisów. Do przechowywania długoterminowego zalecamy użycie systemu do przeglądania i archiwizacji KTG Sonicaid FetalCare lub Sonicaid Centrale.

Aby zarchiwizować lub wyeksportować bazę danych pacjentek, zalecamy:

Korzystając z opcji „Menedżer zapisów”, można przenieść wybrane zapisy do archiwum wewnętrznego. Dane przechowywane w systemie Team3 można wyeksportować za pomocą funkcji eksportu w „Recordings Manager” (Menedżer zapisu), aby przenieść wybrane zapisy z systemu Team3 do nośnika USB.

Operator może wyszukać i wyświetlić wcześniej zachowany zapis w menu „Widok”. Szczegółowe informacje znajdują się w punkcie 5.3.8.

Zapisy są automatycznie zapisywane w bazie danych Team3 zawsze po ich wydrukowaniu lub zarejestrowaniu. Należy pamiętać, że zapisy wyświetlane na ekranie przed uruchomieniem drukarki lub zapisu NIE zostają zachowane.

Istnieje górna granica 200 przechowywanych zapisów na żywo, po tym czasie system Team3 automatycznie usunie najstarszy zapis.

5.2.2 Wprowadzanie danych pacjentki

Dotknij i przytrzymaj region danych pacjenta w lewym górnym rogu ekranu, aby przejść do ekranu danych pacjenta.

Uwaga: Jeśli nie można uzyskać dostępu do ekranu danych pacjentki, funkcja ta może być wyłączona — informacje można znaleźć w punkcie 15.5.

Ekran ten umożliwia operatorowi wprowadzenie nazwiska pacjenta, numer identyfikacyjny i przejście do ekranu „Set Gestational Age” (Ustaw wiek ciąży) w celu wyszukiwania poprzednich pacjentów.

Wprowadzić imię i nazwisko oraz ID pacjenta za pomocą klawiatury ekranowej.

Dotknąć przycisku **Wyczyść** aby usunąć dane z formularza.

Dotknąć przycisku **Szukaj** aby wyświetlić ekran wyszukiwania (Search), za pomocą którego operator może wybrać dane pacjenta (Patient Data), tj. matki, która była wcześniej monitorowana.

Uwaga: aby wyszukać karty pacjentek zapisane w monitorze płodu, należy wprowadzić kod 9 8 7 6 5 po dotknięciu opcji „Szukaj”.

Aby przejść do ekranu „Set Gestational Age” (Ustaw wiek ciąży), należy dotknąć sekcję „Gestation” (Ciąża).

Dotknąć przycisku , aby powrócić na ekran „Monitoring” ze szczegółami w formularzu.

Wyszukiwanie imion i nazwisk pacjentów

Szukaj

Wyszukaj Pacjentkę

2018-04-24 09:24 Sharon / 12458
 2018-03-22 09:28 Sharon / 12458
 2018-03-21 11:19 S moore / 1248
 2018-03-07 09:58 Sharon / 2589

Wybierz

Szukaj po dacie ☐ Sz. po Nazwisku lub ID ☒

Szukaj:

Odśwież

q w e r t z u i o p ż ś
 a s d f g h j k l ł q
 y x c v b n m , . /
 ↑ space 1-9 aDó ↵

Operator może wyszukać pacjentkę według daty, nazwiska/identyfikatora pacjentki lub z zewnętrznego nośnika USB. (Opcja „Wybierz źródło” pojawi się tylko wtedy, gdy podłączony jest nośnik USB).

Dotknąć **Odśwież** aby sprawdzić, czy podłączone są nośniki USB zawierające archiwa.

Dotknąć wymaganej pacjentki, a następnie **Wybierz**, aby powrócić do ekranu „Monitorowanie” ze szczegółami dotyczącymi pacjentki w sekcji „Dane pacjentki”.

Ustawianie wieku ciąży

Wiek ciążowy

Wiek Ciążowy

Termin ostatniej miesiączki LUB Wprowadź Wiek ciążowy LUB Szacowany termin porodu

2020 40 2021
 8 0 5
 6 13
 06/08/2020 40 tydzień 0 dzień 13/05/2021

Wyczyść

Okno dialogowe Set Gestation (Ustaw wiek ciąży) umożliwia operatorowi wprowadzenie następujących danych:

- Data ostatniej miesiączki
- Wiek ciążowy
- Szacowana data porodu

W zależności od bieżącej daty zmiana jednego z powyższych parametrów spowoduje automatyczną aktualizację pozostałych dwóch parametrów.

W celu zmiany tych wartości należy dotknąć ikonę strzałki w górę lub w dół. Maksymalna wartość wieku ciąży wynosi 44 tygodnie.

Dotknąć przycisku aby powrócić na ekran „Patient Data” (Dane Pacjenta) z bieżącą wartością wieku ciąży.

Należy dotknąć **Oczyszczyć**, aby wyzerować wartości wieku ciążowego.

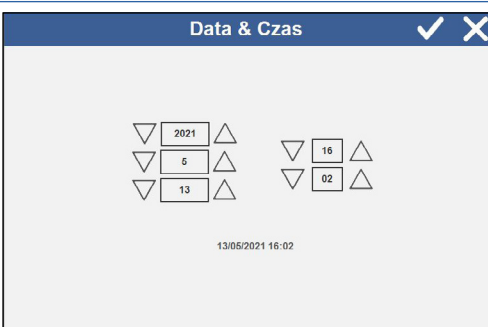
Dotknąć przycisku , aby powrócić na ekran „Patient Data” (Dane Pacjenta) z usuniętą wartością wieku ciąży.

5.2.3 Ekran blokady/odblokowania

	Należy dotknąć przycisk , aby przejść do ekranu blokady. Należy nacisnąć przycisk , aby zablokować ekran lub przycisk , aby zamknąć bez blokady.
	Należy nacisnąć przycisk , aby odblokować ekran. Operator musi wprowadzić kod 5-cyfrowy za pomocą ekranu dotykowego (kod domyślny 0 0 1 2 3), aby odblokować ekran.

5.2.4 Data/godzina

Należy dotknąć i przytrzymać obszar Data/godzina ekrany w celu przejścia do ekranu daty i godziny. (Uwaga: Dostęp do tego ekranu możliwy jest również za pomocą menu ustawień).

	Aby ustawić aktualną datę i godzinę, należy użyć strzałek  . Naciśnij przycisk , aby potwierdzić.
---	--

5.3 Pasek sterowania

Pasek sterowania wyświetlany jest wzdłuż dolnej krawędzi ekranu. Funkcje zależą od zainstalowanych opcji/modułów oraz trybu roboczego urządzenia.



5.3.1 Zapis/drukowanie

Informacje, patrz punkt 9, „Drukowanie”.

		Dotknąć, aby wydrukować lub zarejestrować*
		Wskazuje, że opcja drukowania lub rejestrowania jest aktywna. Dotknąć, aby anulować drukowanie lub rejestrowanie. Zapisywane zostają również wszystkie drukowane dane. W razie konieczności istnieje możliwość przeglądania zapisanych danych.
		Ikona adnotacji pojawia się na pasku kontrolnym, gdy opcja drukowania lub rejestrowania jest aktywna. (Patrz „Adnotacja” poniżej).

W modelach eKTG bez drukarki.

5.3.2 Podawanie papieru

	Należy dotknąć i przytrzymać aby podać papier do drukarki*.
--	---

W przypadku zainstalowania opcji.

5.3.3 Widok numeryczny/przebiegów

		Dotknij by przełączyć pomiędzy wyświetlaniem danych w formacie numerycznym lub przebiegu.
--	--	---

5.3.4 Zwiększanie/zmniejszanie głośności

		Należy dotknąć w celu zmniejszenia lub zwiększenia głośności.
--	--	---

5.3.5 Analiza Dawes-Redman/funkcja Tren

		Ikony widoczne są tylko wtedy, gdy ustawiono wiek ciążowy i na urządzeniu Team3 uruchomione są funkcje Sonicaid Trend lub analiza Dawes-Redman.*
--	--	--

W przypadku zainstalowania opcji.

5.3.6 Adnotacja – EasiNotes

	Ikona adnotacji pojawia się na pasku kontrolnym, gdy opcja drukowania lub rejestrowania jest aktywna. Ta funkcja umożliwia operatorowi dodanie wstępnie zachowanej uwagi do wydruku lub zarejestrowanego pliku. Aby przejść do menu Adnotacja, należy dotknąć.
--	--

Menu główne adnotacji



Dostęp do opcji podmenu uzyskuje się przez dotknięcie poszczególnych kategorii uwag.

Uwaga

- Podsystem Easinotes jest bardzo elastyczny, ponieważ umożliwia konfigurowanie maksymalnie 12 grup notatek (po 12 każda) dla urządzenia Team3.
- Przycisk „oznaczenie” umożliwia użytkownikom drukowanie pustego pola komentarza na zapisie, w którym można ręcznie wpisać notatkę.
- Informacje o tym, jak uzyskiwać dostęp do funkcji zarządzania ustawieniami i konfigurować bądź tłumaczyć notatki, zawarto w punktach 15.5 i 15.6.
- Przycisk „Własne” umożliwia uczestnikom wpisywanie niestandardowych uwag na klawiaturze ekranowej — należy kliknąć przycisk „Przesłane”, aby wysłać komunikat.

Menu podrzędne adnotacji

Aby dodać uwagę do danych zapisu/drukowania, należy dotknąć dowolne opcje.

Zaznaczona uwaga pojawi się na danych drukowania/zapisu.

5.3.7 Menu ustawień

Dotknąć  na pasku kontrolnym, aby wyświetlić menu ustawień. To menu umożliwia użytkownikom skonfigurowanie ustawień bazy Team3 na właściwe dla pacjentki. Ustawienia te obowiązują do momentu wyłączenia monitora, chyba że zostaną zapisane jako ustawienia domyślne.

Aby zapisać te ustawienia jako domyślne, należy wprowadzić pożądane zmiany, a następnie przejść do „Settings Management” (Zarządzanie ustawieniami) i wybrać „Save Local Settings” (Zapisz lokalne ustawienia).

Poniższy schemat przedstawia, jak przejść do wszystkich opcji menu dostępnych w menu „Settings” (Ustawienia). Dotknąć dowolnego przycisku, aby wyświetlić dostępne opcje menu podrzędnego. Każde menu podrzędne jest opisane na kolejnych stronach.

Ilustracje pokazują domyślne ustawienia dla każdej opcji. Wyświetlane opcje menu zależą od modelu oraz różnią się w zależności od podłączonych czujników i akcesoriów.

Ustawienia	Kliniczne	TOCO/IUP
	Ustawienia system	Dźwięki
		Czas zapisu Non-stress
		Schemat Kolorystyczny
		Data & Czas
		Podświetlenie Wydruku
		Centralny system zapisu (CRS)
	Zapis Ciąży Mnogiej	

Alarmy	FHR	
	TOCO	
	SpO2 Matki	
	MECG/MPR	
	NIBP	
	Głośność Alarmu	
Ustawienia Analizy		
Bezpieczne ustawienia	Serwis	Licencjonowanie
(kod dostępu 12345)	(kod dostępu 55555)	Manometr
		Kalibracja NIBP
		Kontakty
		Menedżer zapisu
		Menedżer archiwum
	Ustaw język interfejsu	
	Nazwa Placówki Medycznej	
	Tryb Demo	
	Wersja Systemu	
	Ustawienia regionalne	
	Ustawienia Kliniczne	
	Dane pacjenta	
	Ustawienia wydruku	Skala wykresu wydruku
		Wybór Papieru
	Kody Błocad	Kod ustawień bezp.
		Kod odblok. monitora
		Kod serwisowy
		Kod danych pacjenta
	Zarządzanie ustawieniami	Zapisywanie nowych ustawień domyślnych
		Eksportowanie ustawień lokalnych
		Eksportowanie notatek Easinotes
		Importowanie ustawień globalnych
		Przywracanie ustawień fabrycznych
		Eksportowanie ustawień globalnych
		Importowanie ustawień lokalnych
		Importowanie notatek Easinotes
	Protokół NIBP	

W przypadku wszystkich ekranów menu i menu podrzędnych zaznaczenie/cofnięcie zaznaczenia przeprowadza się dotykając ikony w następujący sposób:

	Opcja wyłączona		Opcja włączona
	Nie zaznaczono opcji		Zaznaczono opcję
	Zwiększenie wyboru opcji		Zmniejszenie wyboru opcji

Menu główne ustawień

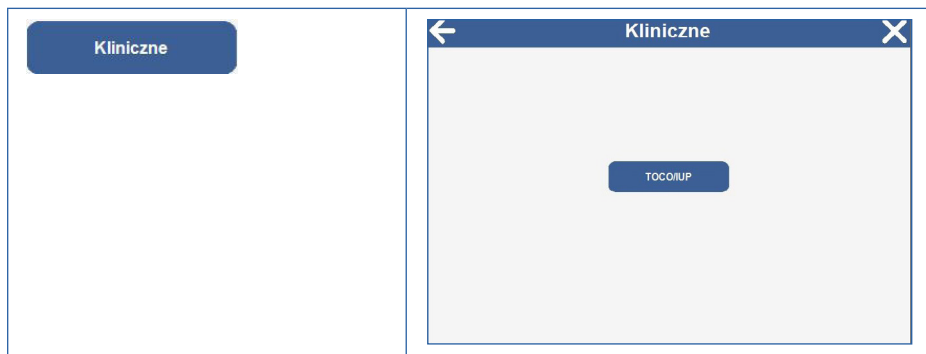


Dostęp do opcji podmenu uzyskuje się przez dotknięcie poszczególnych kategorii.

Uwaga:

- Menu podrzędne „Przesunięcia zapisu” jest dostępne tylko wtedy, gdy podłączone są co najmniej dwie głowice USG, a monitor nie drukuje ani nie rejestruje.
- Po wyłączeniu przywrócone zostaną domyślne poziomy ustawień urządzenia Team3. Możliwe jest niestandardowe dopasowanie ustawień domyślnych – Patrz punkt 15.5.
- Jeśli wystąpi przerwa w zasilaniu sieciowym dłuższa niż 30 sekund przy braku zapasowego zasilacza akumulatorowego, urządzenie Team3 powróci do ustawień domyślnych

Menu podrzędne ustawień



Menu podrzędne ustawień klinicznych

TOCO/IUP

← **Ustawienia TOCO/IUP** ✓ ✕

Poziom "ZERO" dla TOCO 0% ☐ 10% ☒ 20% ☐

Automatyczne zerowanie TOCO ☒

Skala dla cewnika wewnątrzmacicznego (IUP) mmHg ☒ kPa ☐

Ustawienia System

Uwaga: Ustawienia limitów daty i czasu oraz czas zapisu nie są dostępne podczas drukowania / nagrywania.

← **Ustawienia System** ✕

Dźwięki Data & Czas

Czas zapisu Non-Stress Podświetlenie Wydruku

Schemat Kolorystyczny CRS

Menu podrzędne ustawień systemowych

Dźwięki

Uwaga
Opcja nie służy do ustawienia głośności alarmu ani głośności szmerów serca.

Uwaga:
Przyciski w opcji „Dźwięki kliniczne” umożliwiają słuchanie tylko jednego kanału dźwięku lub kilku dźwięków.

← **Dźwięki** ✓ ✕

Dźwięk przy dotknięciu ekranu ▾ 6 ▴

Poziom dźwięku znacznika ruchu płodu ▾ 10 ▴

Dźwięki kliniczne Pojedynczy ☒ Wieloraki ☐

Data & Czas

Data & Czas ✓ ✕

▾ 2021 ▴
 ▾ 5 ▴
 ▾ 13 ▴

▾ 16 ▴
 ▾ 02 ▴

13/05/2021 16:02

Czas zapisu Jeśli jest włączona, drukowanie / nagrywanie zatrzymuje się po upływie tego czasu.	← Czas zapisu Non-Stress ✓ ✕ Czas testu Non-Stress 10 min. ▲ □
Podświetlenie Wydruku	← Podświetlenie Wydruku ✓ ✕ Włącz podświetlenie wydruku ☐
Schemat Kolorystyczny Ten ekran umożliwia operatorowi zmianę kolorów tła ekranu w celu dopasowania do indywidualnych preferencji lub poziomu światła otoczenia.	← Schemat Kolorystyczny ✓ ✕ Tryb dzienny (Biały) ☐ Tryb nocny (Czarny) ☒
CRS Na tym ekranie operator może wybrać opcje protokołu komunikacyjnego. Patrz punkt 12.	← CRS ✓ ✕ Protokół Komunikacji HP50 ☒ Huntleigh ☐ Interfejs fizyczny RS232 ☒

Zapis Cięży Mnogiej

W przypadku monitorowania bliźniąt lub trójczek opcja ta spowoduje przesunięcie każdego zapisu o 20 uderzeń na minutę, aby zapewnić bardziej wyraźny wygląd.

Uwaga: pcja „Przesunięcia zapisów” jest dostępna tylko wtedy, gdy podłączone są co najmniej dwie głowice USG.

Uwaga: Drukuj podwójną skalę jest niedostępne podczas drukowania lub nagrywania.

← Zapis Cięży Mnogiej ✓ ✕

Plód2 (+) 20 ułm przesunięcie wykresu tętna ☐

Plód3 (-) 20 ułm przesunięcie wykresu tętna ☐

Drukuj podwójną skalę (bliźnięta) ☐

Używaj siatek bliźni. tylko w kort. Antepartum

Alarmy

← Alarmy ✕

FHR MEKG/MPR

TOCO NIBP

SpO2 Matki Głośność Alarmu



OSTRZEŻENIE Upewnić się, że opcja **ALARM LIMITS** jest ustawiona na realistyczne wartości. Ustawienie skrajnych wartości może sprawić, że system alarmowy nie będzie spełniał swojej funkcji.

Menu podrzędne ustawień alarmowych

W celu włączenia/wyłączenia poszczególnych alarmów należy dotknąć poszczególne pola wyboru.

W przypadku zaznaczenia tej opcji, w polu wyświetlone zostanie ✓.

Należy dotknąć △ ▽, aby ustawić wartości progowe poszczególnych wyzwalaczy.

FHR

← Ustawienia Alarmu Tętna Płodu ✓ ✕

Włącz, jeśli powyż: ▽ 160 ułm △ ☒

po ▽ 180 sekundy △

Włącz, jeśli poniż: ▽ 110 ułm △ ☒

po ▽ 180 sekundy △

Utrata Sygnału. Włącz jeżeli przekroczy: ▽ 60 % △ ☒

TOCO TPA — alert utrzymyw. się TOCO	← Ustawienia Alarmu TOCO ✓ ✕ Alarm utrzymyw. się TOCO. Włącz, jeśli powyżej 50% dla ▾ 5 min. ▴ □
SpO2 Matki Uwaga: Dostępne tylko w przypadku zainstalowanej opcji MSpO2.	← Ustawienia Alarmu SpO2 ✓ ✕ Alarm wys. stęż. tlenu. Włącz, jeśli powyż. ▾ 95 % ▴ □ Niski poziom tlenu we krwi. Włącz, jeżeli poniżej ▾ 90 % ▴ □
MEKG/MPR Uwaga: Opcja ta jest dostępna wyłącznie w modelach Team3I, lub jeśli model Team3A jest wyposażony w opcję MSpO2.	← Ustawienia alarmów MEKG/MPR ✓ ✕ Włącz, jeśli powyż: ▾ 100 u/m ▴ □ po ▾ 3 min. ▴ □ Włącz, jeśli poniż: ▾ 60 u/m ▴ □ po ▾ 3 min. ▴ □
NIBP Uwaga: Dostępne tylko w przypadku zainstalowanej opcji NIBP.	← Alarm ciśnienia krwi Matki ✓ ✕ Alarm wysokiego ciśnienia skurcz. Włącz, jeżeli przekroczy ▾ 140 mmHg ▴ □ Alarm niskiego ciśnienia skurcz. Włącz, jeżeli poniżej ▾ 90 mmHg ▴ □ Alarm wysokiego ciśnienia rozk. Włącz, jeżeli przekroczy ▾ 90 mmHg ▴ □ Alarm niskiego ciśnienia rozk. Włącz, jeżeli poniżej ▾ 60 mmHg ▴ □

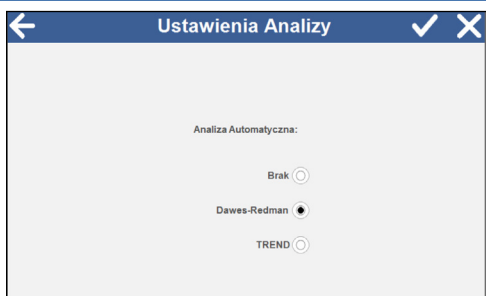
Głośność Alarmu

Uwaga: Ustawia głośność dźwięków alarmowych. Jest to niezależne od poziomu głośności ustawionego przez użytkownika dla normalnych dźwięków. Głośności alarmu nie można ustawić na zero.



Ustawienia Analizy

Uwaga: Opcje na tym ekranie zależą od licencjonowanych funkcji. Urządzenia Intrapartum uruchamiają się z funkcją Trend, natomiast urządzenia Antepartum – z funkcją Dawes-Redman. Ustawienia domyślne można zmienić w obszarze Secure Settings (Ustawienia bezpieczeństwa).



Bezpieczne ustawienia

Operator musi wprowadzić kod 5-cyfrowy (kod domyślny: 1 2 3 4 5), aby odblokować ekran.

Uwaga: Patrz punkt 15.5 oraz instrukcja serwisowa.



5.3.8 Menu główne

Należy dotknąć ikonę , aby przejść do menu Głównego ustawień.

Dostęp do opcji podmenu uzyskuje się przez dotknięcie poszczególnych kategorii.



Uwaga: Przyciski menu podrzędnego FECG, MEGC wyświetlane będą tylko w przypadku modeli Intrapartum (do monitorowania śródpородowego) i tylko wtedy, gdy podłączone są sondy.

Przegląd Zapisu

W celu przeglądania dokumentacji pacjentki wymagane jest podanie kodu dostępu.

Domyślny kod dostępu to 98765.

Ten ekran umożliwia operatorowi zaznaczenie poprzedniego przebiegu KTG w celu jego przeglądu.

Operator może wybrać wyszukiwanie zapisu KTG według daty lub nazwiska/identyfikatora pacjentki. Opcja „Wybierz źródło” pojawi się tylko wtedy, gdy podłączony jest nośnik USB. Ta funkcja umożliwia użytkownikowi przeglądanie wcześniej wyeksportowanego zapisu.

Aby przeglądać wcześniej wyeksportowany zapis:

Włożyć nośnik USB z tyłu urządzenia Team3, aby włączyć opcję przeglądania danych pacjentki.

Dotknąć opcji „Odśwież”, aby sprawdzić, czy podłączone są nośniki USB zawierające archiwa.

Kliknąć przycisk opcji „Wybierz źródło”, aby wyświetlić wszystkie zapisy zachowane na nośniku USB

Należy dotknąć żądany przebieg KTG i dotknąć przycisk **Podgląd KTG**. Na ekranie aplikacji wyświetlany jest zaznaczony przebieg.

Możliwe jest przewijanie przebiegów dotykając i przesuwając na ekranie gruby szary pasek przewijania. Po zwolnieniu paska przewijania widok przebiegu zostaje zaktualizowany.

Jeśli zamontowano drukarkę, należy nacisnąć przycisk  w celu wydruku przebiegu.

Menu podrzędne trybu przeglądu



Gdy monitor działa w trybie przeglądu, dotknięcie menu na pasku sterowania spowoduje wyświetlenie menu przeglądu.

Absolutorium pacjenta

Opcja służy do rozpoczęcia nowej sesji monitorowania z udziałem nowego pacjenta.

Nowe badanie

Opcja służy do rozpoczęcia nowej sesji monitorowania z udziałem wybranego pacjenta.

Wyniki pomiarów ciśnienia

Opcja służy do wyświetlenia ekranu wyników ciśnienia tętniczego.

Aby wydrukować wyniki, należy dotknąć przycisk „Print” (Drukuj).

Wyniki pomiarów ciśnienia						
Data / Czas	Skurczowe	Rozkurczowe	Średnie	MHR	Uwaga	
24/09/2020 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	

EKG Matki

EKG Płodu

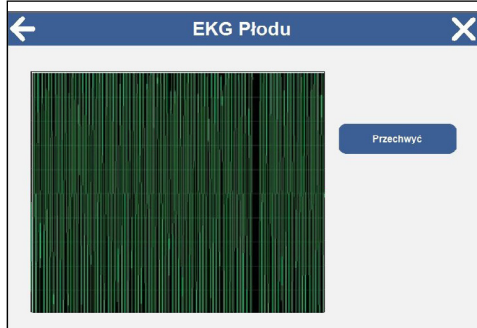
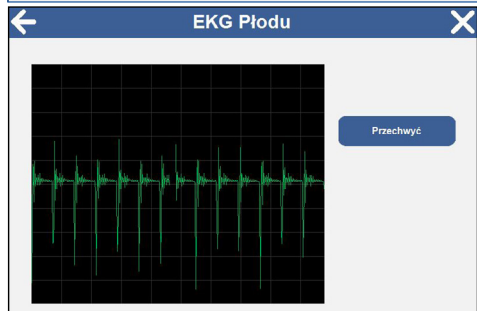
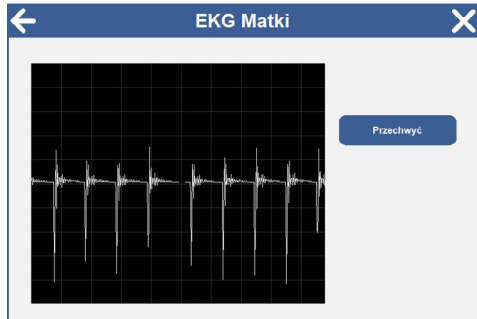
Kiedy monitor nawiąże połączenie i wykryje tętno płodu, wyświetlony zostanie ekran zapisu MEEG/FEECG.

Na ekranach MEEG/FEECG wyświetlany jest przebieg z dowolnej podłączonej sondy EKG (płodu lub matki).

Dotknij przycisk **Przechwyć** w celu zablokowania ekranu do przeglądania przebiegu.

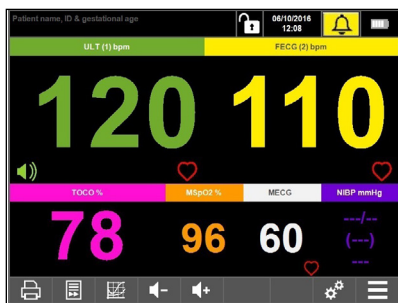
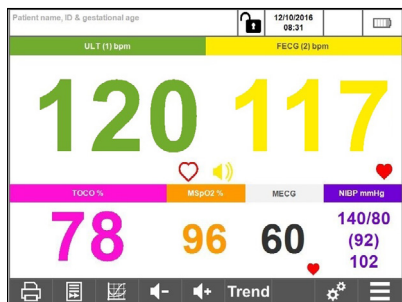
Dotknij przycisk **Start**, aby ponownie uruchomić przebieg.

Ten ekran przedstawia przykładowy zapis na ekranie FEECG wyświetlany, gdy urządzenie wyszukuje tętno płodu i nie nawiązało jeszcze połączenia.



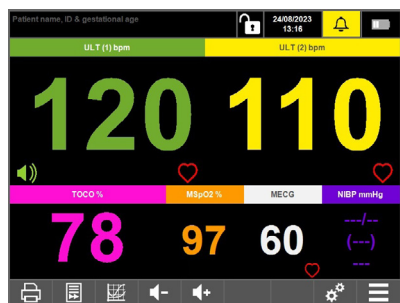
5.4 Parametry monitorowania

Można skonfigurować ekran tak, aby wyświetlać białe lub czarne tło. (Patrz punkt „Ustawienia”).

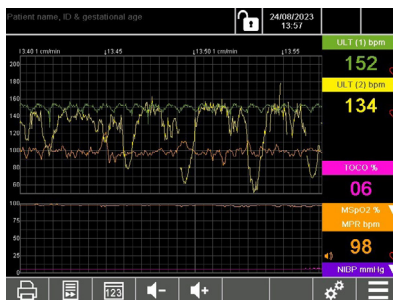


Ekran aplikacji można wyświetlić w formacie numerycznym lub przebiegów.

Dotknij  lub , aby przełączyć pomiędzy wyświetlaniem danych w formacie numerycznym lub przebiegu.



Format numeryczny

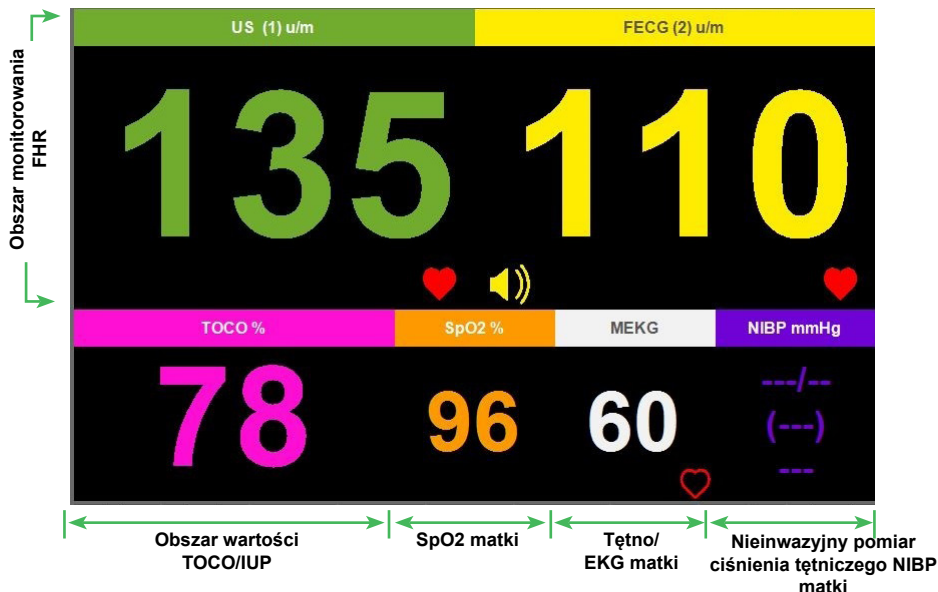


Format przebiegów

5.4.1 Format numeryczny

Na ekranie danych numerycznych rozmiar danych numerycznych zostaje powiększony i usunięte zostaną przebiegi. Jest on przydatny, gdy operatorzy nie znajdują się bezpośrednio przy urządzeniu, gdyż liczby widoczne są z oddali.

Wyświetlacz podzielony jest na obszary, a jego konfiguracja zależy od rodzaju podłączonych czujników/sond.



Dźwięk

Dźwięk można skonfigurować dla jednego kanału lub kilku kanałów jednocześnie — patrz punkt 5.3.7. Aby wybrać dźwięk dla tego obszaru, należy dotknąć i przytrzymać dowolny kanał ekranu FHR lub MHR. Po włączeniu dźwięku w kanale wyświetlony zostanie symbol głośnika .

Aby wyłączyć dźwięk, należy dotknąć obszar, w którym wyświetlany jest symbol głośnika.

Przedział ufności sygnału tętna płodu

Tętno przedstawione jest w postaci błyskającego symbolu serca w dolnym prawym narożniku poszczególnych obszarów. Kolor serca oznacza przedział ufności sygnału tętna i nie jest wskaźnikiem siły sygnału.



Czerwony – Wysoki



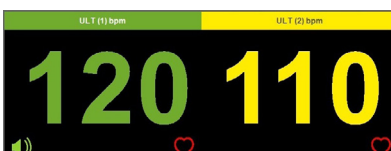
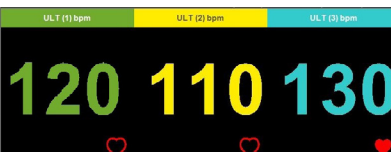
Pomarańczowy – Umiarkowany



Żółty – Niski

Jeżeli symbol serca jest wyświetlany tylko jako zarys i nie jest widoczny parametr FHR, urządzenie Team3 nie może wykryć tętna płodu.

5.4.2 Monitorowanie FHR

	Monitorowanie jednego płodu W przypadku monitorowania jednego płodu wartość FHR wyświetlana jest dużymi cyframi w górnym, środkowym obszarze. Na wyświetlaczu wyświetlana jest wartość FHR za pomocą podłączonej przewodem głowicy ultradźwiękowej z sygnałem dźwiękowym.
	Monitorowanie bliźniaków W przypadku monitorowania bliźniaków obszar wyświetlania wartości FHR podzielony jest w sposób umożliwiający wyświetlanie dwóch oddzielnych wartości tętna płodu z użyciem głowicy ultradźwiękowej podłączonej przewodem. Sygnał dźwiękowy włączany jest tylko dla kanału 1.
	Monitorowanie trojaczków W przypadku monitorowania trojaczków obszar wyświetlania wartości FHR podzielony jest w sposób umożliwiający wyświetlanie trzech oddzielnych wartości tętna płodu. Na wyświetlaczu wyświetlane są wartości FHR trojaczków, kanały 1, 2 i 3 podłączonej przewodem głowicy ultradźwiękowej. Na tym przykładzie wyświetlacza sygnał dźwiękowy jest wyłączony.

5.4.3 TOCO/IUP

	TOCO Sekcja TOCO przedstawia aktualnie prowadzone pomiary TOCO. W celu wyzerowania pomiarów TOCO należy dotknąć miejsca w obszarze TOCO i przytrzymać.
	IUP * Sekcja TOCO przedstawia aktualnie prowadzone pomiary IUP. W celu wyzerowania pomiarów IUP należy dotknąć miejsca w obszarze TOCO i przytrzymać. Patrz instrukcje dołączone do czujnika IUP, aby zapoznać się z prawidłową procedurą zerowania.

5.4.4 MSpO₂/MPR/MECG

	MSpO₂ W obszarze SpO ₂ wyświetlana jest podłączona sonda i pomiar wysycenia krwi tlenem. MEKG * W obszarze MEKG wyświetlane jest tętno matki.
 Opcja Nellcor MSpO₂ 	MSpO₂ / MPR Jeśli odprowadzenie MEKG nie jest używane, wyświetlana zostaje wartość MPR zmierzona za pomocą czujnika SpO ₂ . Jeśli urządzenie jest wyposażone w opcję Nellcor MSpO ₂ , mogą być wyświetlane następujące symbole.  - zakłócenia  - zakłócenia  - wyszukiwanie tętna/nie wykryto tętna

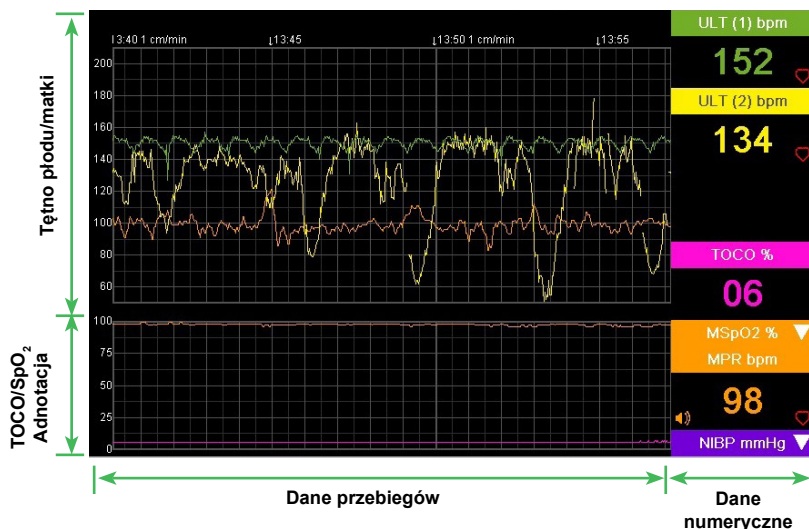
* Tylko model Intrapartum

5.4.5 Nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego NIBP matki

NIBP mmHg 140/80 (92) 102	W obszarze NIBP wyświetlany jest dokonywany pomiar. Dotknij dowolnego miejsca obszaru NIBP, aby uzyskać dostęp do menu NIBP. Instrukcje dotyczące pomiaru ciśnienia tętniczego matki przedstawiono w części „Ciśnienie tętnicze matki” punkt 7.5.
--	--

5.4.6 Format przebiegów

Na ekranie graficznym przebiegów uwidacznione jest wyświetlanie danych w postaci graficznej, natomiast dane numeryczne wyświetlone są po prawej stronie.



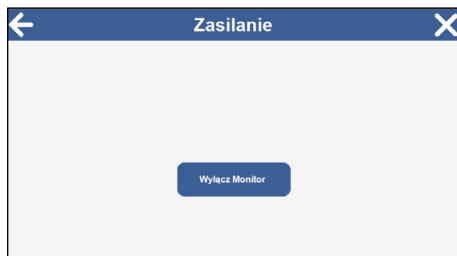
W tym samym czasie można rozwinąć dane tylko z jednego czujnika MSpO₂, NIBP i MCG/MHR.

Dotknij przycisk , aby rozszerzyć wyświetlanie wartości poszczególnych pomiarów.

Adnotacje i zdarzenia kliniczne są drukowane pionowo w obszarze TOCO/MSPo₂ ekranu przebiegów.

5.5 Wyłączanie urządzenia

Naciśnij i przytrzymaj przycisk , aby wyłączyć urządzenie. Wyświetlony zostanie ekran potwierdzenia.



Dotknij przycisku wyłączania zasilania w celu wyłączenia urządzenia Team3 lub dotknij przycisk , aby powrócić do ostatniego ekranu.

Ewentualnie ciągle przytrzymywanie przycisku wyłączania przez około 15-20s spowoduje bezpośrednie wyłączenie urządzenia w dowolnym trybie pracy.

5.6 Automatyczne ponowne uruchomienie

W mało prawdopodobnym przypadku, gdyby działanie Team3 zostało przerwane, monitor automatycznie uruchomi się ponownie.

Po ponownym uruchomieniu wszelkie wcześniej skonfigurowane ustawienia i tryby działania zostaną zachowane, a funkcja monitorowania powróci do normalnego działania.

5.7 Ładowanie akumulatora

5.7.1 Urządzenie jest wyłączone

Jeśli poniższe warunki są spełnione:

- Urządzenie jest wyłączone
- Urządzenie jest podłączone do sieci elektrycznej
- Opcja akumulatora jest zainstalowana
- Akumulator nie jest do końca naładowany

Wówczas przycisk On/Off (Wł./Wyt.) zaświeci się na zielono  i zacznie migać, wskazując na to, że trwa ładowanie akumulatora. W przeciwnym razie wskaźnik będzie wyłączony..

5.7.2 Urządzenie jest włączone

Stan akumulatora, gdy urządzenie Team3 NIE jest podłączone do zasilania sieciowego		
Akumulator jest w pełni naładowany		Poziom naładowania jest niski i akumulator wymaga naładowania
Stan akumulatora, gdy urządzenie Team3 jest podłączone do zasilania sieciowego i jest ładowane		
Akumulator jest w pełni naładowany		Poziom naładowania akumulatora jest niski, ale urządzenie Team3 ładuje się

Uwaga:

- Typowy czas ładowania do 90% pojemności po wyładowaniu wynosi 3 godziny.
- W przypadku zasilania akumulatorowego i monitorowania jednego kanału ultrasonograficznego przy 25% głośności i bez drukowania urządzenie Team3 może pracować przez co najmniej 4 godziny.

6. Monitorowanie parametrów płodu

6.1 Informacje wstępne



Upewnij się, że głowice oraz pasy głowic są czyste i gotowe do użycia. W szczególności sprawdź głowice pod kątem pęknięć i oznak uszkodzenia. Patrz również instrukcje czyszczenia w punkcie 15.

1. Włącz urządzenie Team3.
2. Sprawdź stan drukarki (jeśli jest zainstalowana). Upewnij się, że ilość papieru jest wystarczająca.
3. Sprawdź konfigurację drukarki (przesunięcia FHR, siatki bliźniaków).
4. W razie potrzeby wprowadź dane pacjenta.
5. Aby przeprowadzić analizy KTG Dawes-Redman CTG, przed uruchomieniem drukarki/rejestratora należy wprowadzić wiek ciążowy

6.2 Monitorowanie głowicą ultradźwiękową

1. Podłącz zieloną głowicę do zielonego gniazda oznaczonego FHR1 na urządzeniu Team3. Obszar ULT1 na ekranie głównym zostaje aktywowany.
2. Zbadaj dotykiem brzuch, aby określić miejsce i ułożenie płodu.
3. Umieść pacjentkę w wygodnej pozycji półleżącej lub siedzącej. Umieść pas wokół brzucha i zamocuj na przycisku głowicy.

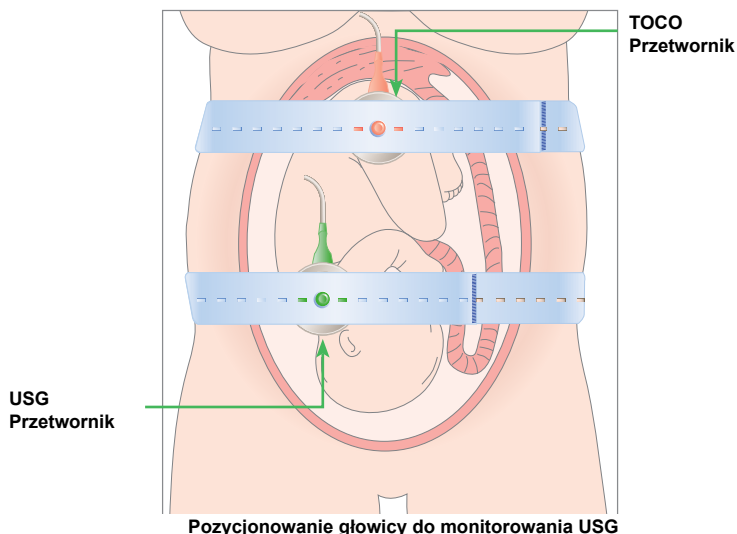


Mocowanie głowicy i pasa

4. Obficie nanieś żel sprzęgający Aquasonic na czoło głowicy. Umieść głowicę na brzuchu nad płodem. Przesuwaj go powoli, aż będzie słyszalny charakterystyczny dźwięk uderzeń serca płodu.
5. Po uzyskaniu dobrego sygnału na urządzeniu Team3 wyświetlana jest wartość FHR. Sprawdź, czy wraz z każdym uderzeniem serca płodu pulsuje lampka tętna płodu oraz wartość FHR jest różna od tętna matki uzyskanego na nadgarstku (lub w alternatywny sposób). Zanotuj tętno matki na papierowym wykresie.
6. Podłącz znacznik zdarzeń płodu do gniazda na panelu tylnym. Wyjaśnij matce w jaki sposób i jak często z niego korzystać. Należy pamiętać, że limit czasu między naciśnięciami uniemożliwia ciągle generowanie znaczników.
7. Wyreguluj poziom dźwięku przy użyciu elementów sterowania głośnością na ekranie dotykowym.
8. Aby rozpocząć drukowanie/zapis, naciśnij przycisk włączania/wyłączania drukarki/rejestratora na ekranie dotykowym.

Uwaga: Wydrukowany zapis oraz zapis zapisany w bazie danych pacjentek zawiera wyłącznie dane od momentu uruchomienia drukarki. Wszelkie wyświetlone na ekranie dane zapisu z wcześniejszego okresu zostaną pominięte.

Wskazówki dotyczące monitorowania



- Upewnij się, że głowica jest ustawiona optymalnie. Unikaj pozycji z silnymi odgłosami łożyska (świszczenie) lub tętna pępowiny takiego samego, jak tętno serca płodu.
- Jeżeli płód znajduje się w ułożeniu podłużano-główkowym, a matka leży na plecach, najwyraźniejszy dźwięk serca będzie zwykle występował na linii środkowej poniżej pępka.
- Nie jest możliwe monitorowanie częstości pracy serca, dopóki nie występuje słyszalny sygnał pracy serca płodu. Istotne jest rozróżnienie tętna płodu od tętna matki. W tym celu należy wyczuć tętno matki podczas badania lub monitorować częstość pracy serca matki przy użyciu MEOG lub MSpO₂.

6.3 Falszywe rejestrowanie FHR



Podczas monitorowania tętna płodu za pomocą zewnętrznej głowicy ultradźwiękowej częstość tętna płodu może być czasami wskazywana fałszywie. Jest to charakterystyczne dla monitorowania ultradźwiękowego i może mieć wiele przyczyn, w tym:

- Przypadkowe monitorowanie tętna matki; sytuacja, w której głowica odbiera silniejsze sygnały z pulsacji naczyń matki, szczególnie w drugiej fazie porodu (kiedy głowa i serce płodu znajdują się niżej w kanale rodny);
- Artefakty sygnału, takie jak podwójne zliczanie lub zliczanie połówkowe, w wyniku których rejestrowana częstość akcji serca płodu nagle wydaje się podejrzanie wyższa lub podejrzanie niższa niż sygnał dźwiękowy pochodzący z głośnika monitora.

Uwaga: Jeśli istnieją powody, aby wątpić w wiarygodność tętna płodu i/lub tętna matki, zawsze należy potwierdzić to niezależnymi metodami.

W jaki sposób ograniczyć szanse zliczania podwójnego, połowicznego lub występowania innych rodzajów artefaktów

1. Badaj dotykowo tętno matki przez jedną minutę i rejestruj je na wydruku. Sprawdź, czy tętno matki jest różne od wyświetlanego tętna płodu.
2. Rejestrowanie sygnału MEOG/MSpO₂ matki pomoże zidentyfikować wszelkie korelacje krzyżowe między tętnem matki i płodu.

3. W przypadku korzystania z ultrasonografu należy nasłuchiwać sygnału dźwiękowego. Dźwięk funkcji Doppler będzie zawsze odzwierciedlał prawdziwą częstość wykrytego sygnału i nie może być zakłócony przez zliczanie podwójne lub połowiczne. Dźwięk serca płodu powinien być podobny do dźwięku galopującego konia, a nie świszczącego odgłosu z naczyń matki.
4. W przypadku podejrzenia zliczania podwójnego, połowicznego lub innego artefaktu, powtórz dowolny z etapów od 1 do 3.
5. Najlepsze efekty można uzyskać, zmieniając położenie głowicy USG w celu zapewnienia wyraźnej słyszalności dźwięków zastawki serca.

Uwaga: Odłączyć wszystkie nieużywane głowice ultradźwiękowe, ponieważ zakłócenia mogą skutkować sztucznym śladem, gdy głowica nie jest przyłożona do pacjentki.

6.4 Monitorowanie ultradźwiękami bliźniaków/trojaczków

Stosuj takie same procedury jak w przypadku monitorowania pojedynczego płodu, używając wielu głowic.

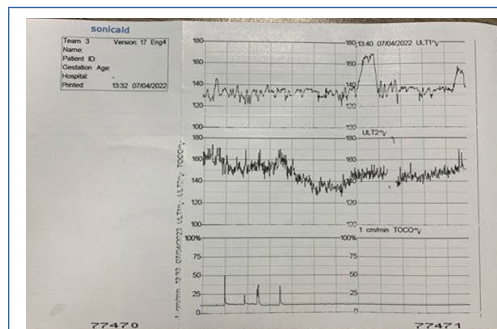
1. Podłącz zielone głowice do zielonych gniazd oznaczonych FHR1/FHR2/FHR3 na urządzeniu Team3. Obszary ULT1/2/3 na ekranie głównym zostają aktywowane.
2. Zbadaj dotykowo brzuch i upewnij się odnośnie ułożenia każdego z bliźniąt.
3. Umieść obie głowice USG w optymalnej pozycji na brzuchu pacjentki. Użyj głowicy ULT1 (USG1) do monitorowania pierwszego z bliźniąt. Zamocuj głowice przy użyciu pasów.
4. Aby usłyszeć sygnał dźwiękowy poszczególnych płodów, należy nacisnąć odpowiedni obszar ekranu. Symbol dźwięku pokazuje, który kanał jest aktywnym kanałem dźwiękowym.
5. Sprawdź, czy oba/trzy tętna różnią się. Jeśli tętno wydaje się być podobne, należy sprawdzić położenie głowic.
6. Podłącz znacznik zdarzeń płodu do gniazda na panelu tylnym. Wyjaśnij matce w jaki sposób i jak często z niego korzystać.
7. Jeśli w przypadku przebiegów wymagane są przesunięcia drukarki*, należy zapoznać się z częścią Menu ustawień – Ustawienia drukowania.

***Uwaga:** Po wybraniu opcja przesunięcia pozostaje aktywna do momentu dezaktywowania przez użytkownika lub wyłączenia urządzenia.



Podczas interpretowania przebiegu z ustawionym przesunięciem +20 bpm (uderzeń/minutę) lub -20 bpm (uderzeń/minutę) należy odjąć to przesunięcie (20 uderzeń/minutę) od wyświetlanego tętna podstawowego, aby określić rzeczywiste tętno podstawowe — zaniechanie tego może doprowadzić do błędnej interpretacji przebiegu i nieodpowiednich decyzji klinicznych. Znacznik ULT2 +20 (USG2 +20) lub ULT3 -20 (USG3 -20) jest drukowany w regularnych odstępach jako przypomnienie.

6.4.1 Drukowanie siatek bliźniąt



Włączenie ustawienia drukowania siatek bliźniąt umożliwia jednocześnie drukowanie siatek FHR bliźniąt w oddzielnych siatkach na tej samej stronie wydruku. (Ustawienia > Przesunięcia zapisu > Drukuj siatki bliźniąt).

Opcja drukowania siatek bliźniąt jest zalecana wyłącznie do stosowania przed porodem.

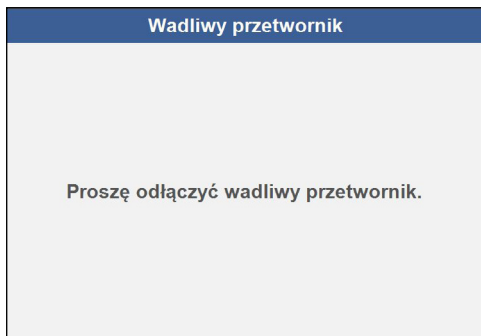
6.5 EKG płodu (dotyczy tylko modeli Team3I – z wykorzystaniem elektrod EKG płodu)

Podłączenie

Głowicę FECG można podłączyć za pomocą dowolnego zielonego gniazda w przedniej części monitora (FHR1, FHR2, FHR3).

Uwaga:

W danym momencie podłączona może być tylko jedna głowica FEKG. W przypadku połączenia więcej niż jednej głowicy FECG, wyświetlony zostanie następujący ekran



Możliwe jest monitorowanie EKG płodu niezależnie od monitorowania EKG. Kanał FECG może być jednocześnie używany wraz z dwoma kanałami USG do monitorowania potrójnego.



- **Przed użyciem należy zawsze sprawdzić elektrody i ich opakowanie.**
- **Należy stosować wyłącznie elektrody FEKG dostarczane z aparatem Team3 lub wymienione w broszurze akcesoriów i materiałów zużywalnych.**

Procedura monitorowania przy użyciu elektrod Safelinc™/Qwik Connect™



Należy przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej z elektrodą EKG płodu.

1. Zamocuj odprowadzenie FEKG do nogi matki przy użyciu podkładki samoprzylepnej elektrody.
2. Podłącz elektrodę FECG do prezentowanej części płodu.
3. Podłącz elektrodę FEKG do odprowadzenia FEKG.
4. Poczekać kilka minut na ustabilizowanie się sygnału i wyświetlenie wyraźnego tętna płodu. Wskaźnik poziomu ufności powinien mieć postać czerwonego serca.
5. Odpowiednio wyreguluj głośność.

7. Monitorowanie parametrów matki

7.1 Skurcze (przy użyciu przetwornika TOCO)



Należy stosować wyłącznie głowice TOCO dostarczane z aparatem Team3 lub wymienione w dokumentacji akcesoriów.

1. Upewnij się, że głowica Toco oraz pas są czyste i gotowe do użycia. W szczególności sprawdź głowicę pod kątem pęknięć i oznak uszkodzenia. Patrz również instrukcje czyszczenia w punkcie 15.
2. Podłącz głowicę Toco do różowego gniazda aparatu Team3.
3. Umieść pas wokół brzucha i zamocuj go nad przyciskiem głowicy w ten sposób, że znajduje się na linii środkowej dna macicy.
4. **NIE WOLNO STOSOWAĆ ŻELU SPRZĘGAJĄCEGO.** Wytrzymaj żel znajdujący się na brzuchu wokół tego miejsca.
5. Czynność skurczowa jest mierzona jako % pełnej skali odchylenia. Dotknij i przytrzymaj obszar TOCO w celu wyzerowania skurczy do ustawienia poziomu % (0, 10, 20% – patrz ustawienia). W przypadku uruchomienia tej opcji, funkcja automatycznego zerowania zostanie aktywowana jeśli przebieg miał kształt płaski przez powyżej 3 minuty.
Okresowo sprawdzaj wartość wyjściową i w razie potrzeby ponownie zeruj TOCO.



7.2 Skurcze (przy użyciu przetwornika IUP)



- **Należy stosować wyłącznie głowice UIP dostarczane z aparatem Team3 lub wymienione w dokumentacji akcesoriów.**
- **Przed użyciem zawsze sprawdzaj głowice i ich opakowania, aby upewnić się, że nie uległy uszkodzeniu oraz nie utraciły jałowości.**
- **Należy przestrzegać instrukcji prawidłowego użycia dostarczonych przez producenta.**
- **Nie podłączać czujników IUP do modeli Team3, ponieważ nie są one zgodne.**

1. Podłącz odprowadzenie połączeniowe IUP do różowego gniazda aparatu Team3.
2. Sprawdź jednostki pomiaru IUP (mmHg lub kPa). W razie potrzeby dokonaj zmiany. (Patrz punkt 5.3 – Menu Ustawienia).
3. Włóż cewnik zgodnie z opisem w instrukcji.
4. Wyzeruj głowicę zgodnie z opisem w jej instrukcji. Dotknij i przytrzymaj obszar IUP ekranu w celu wyzerowania IUP.
5. Aby potwierdzić umieszczenie i działanie głowicy, poproś pacjentkę, aby zakaszła. Na pomiarze skurczów powinien być widoczny impuls.



7.3 Znacznik zdarzeń ruchów płodu



W przypadku monitorowania bliźniąt funkcja ta będzie wskazywać ruch dowolnego płodu — niemożliwe jest powiązanie zdarzenia ruchu z określonym płodem.

Zdarzenia ruchu płodu można przechwycić na 2 sposoby, automatyczny i ręczny.

7.3.1 Automatyczny znacznik zdarzeń ruchów płodu



Funkcja automatycznego wykrywania ruchu płodu nie jest przeznaczona do stosowania podczas porodu.

W przypadku wyboru tego trybu zdarzenia ruchu płodu są rejestrowane są automatycznie i ustawiony zostaje odpowiedni poziom wykrywania. Informacje na temat włączania opcji „Automatyczne wykrywanie ruchów płodu” znajdują się w punkcie 15.5 – „Ustawienia bezpieczeństwa” – menu podrzędne „Ustawienia kliniczne”.

W górnej części siatki tętna płodu zostaje automatycznie wydrukowany trójkątny znacznik.



– Automatyczny znacznik ruchów płodu

Należy pamiętać, że obecność automatycznego znacznika ruchów płodu w przypadku braku życia płodu wynikać z:

- Ruchu zmarłego płodu podczas lub po ruchu matki.
- Ruchu zmarłego płodu podczas lub po badaniu jamy brzusznej matki.
- Ruchu głowicy ultradźwiękowej.
- Głowicy ultradźwiękowej wykrywającej ruchy matki, takie jak kaszel lub płacz.

7.3.2 Ręczny znacznik zdarzeń ruchów płodu

Znacznik zdarzeń ruchowych płodu jest przełącznikiem przyciskowym wyposażonym w kabel i wtyczkę dostarczoną w standardzie. Podłączany jest do gniazda z tyłu urządzenia. Przełącznik umożliwia rejestrację ruchów płodu wykrytych przez matkę.



- **Należy używać wyłącznie przełączników znacznika zdarzeń płodu dostarczane z aparatem Team3 lub wymienione w dokumentacji akcesoriów. Do gniazda znacznika zdarzeń płodu nie należy podłączać żadnych innych urządzeń.**
- **Przed użyciem sprawdź zespół przełącznika znacznika zdarzeń płodu i przewód podłączeniowy upewniając się, że są czyste i nieuszkodzone. Procedury czyszczenia, patrz punkt 15.**
- **Znacznik zdarzeń płodu musi pozostawać suchy. Nie należy go zanurzać ani stosować w obecności płynów.**

1. Podłącz znacznik zdarzeń do gniazda z tyłu aparatu Team3 ().
2. Daj znacznik zdarzeń matce. Poproś ją, aby naciskała przycisk zawsze, gdy wyczuje ruch płodu.

W górnej części siatki tętna płodu zostaje wydrukowany trójkątny znacznik zdarzenia.



– Ręczny znacznik ruchów płodu



Uwaga: Urządzenie Team3 może jednocześnie rejestrować ręcznie i automatyczne wykrywanie ruchu płodu.

7.4 EKG matki (MECG)

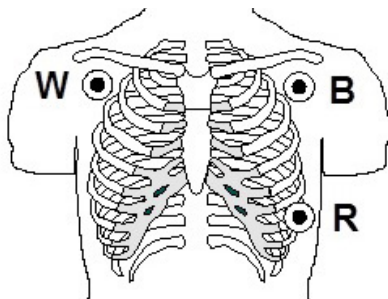
Monitorowanie MECG umożliwia sprawdzenie, czy rejestrowane tętno płodu rzeczywiście należy do płodu, a nie do matki.

MECG nie stanowi diagnostycznej funkcji EKG i dlatego funkcja ta nie jest zaprojektowana tak, aby spełniała wymagania normy IEC 60601-2-27.

Procedura monitorowania MECG

1. Używać samoprzylepnych elektrod jednorazowego użytku. Umieszczenie elektrod nie jest kluczowe, ale dobrym pomysłem jest umieszczenie dolnej elektrody z dala od przepony, ponieważ jej mięśnie są bardzo aktywne podczas skurczu.

Zalecany układ:



2. Podłączyć odprowadzenie MECG (białe) do gniazda MECG z boku aparatu Team3.
3. Przyczep trzy swobodne końcówki odprowadzenia MECG do elektrod. Mają one kolor biały, czarny i czerwony (odpowiednio litery W, B i R na schemacie powyżej).
4. Poczekaj kilka minut na ustabilizowanie się sygnału i wyświetlenie wyraźnego tętna matki. Sprawdź sygnał wzrokowo wyświetlając przebieg MECG (Naciśnij  > ).

7.4.1 Przekroczenie kanału płodu

Technologia wykrywania „Fetal Cross-channel” w monitorze może pomóc, stale monitorując tętno matki i tętno płodu oraz wykrywając, kiedy rejestrowane jest to samo tętno.

Do wyprowadzenia tętna matki można użyć czujnika MEKG lub SPO2 zakładanego na palec.

Jeśli tętno matki i/lub płodu wydają się być podobne, uruchomiony zostanie alarm i wydrukowany zostanie komunikat „FETAL CROSS CHANNEL” (Przekroczenie kanału płodu).

Jeśli istnieją powody, aby wątpić w wiarygodność tętna płodu, zawsze należy potwierdzić to niezależnymi metodami.



- **Słaby sygnał MEKG/SPO2 uniemożliwi krzyżowe kontrolowanie FHR. Jeżeli nie można uzyskać dobrego sygnału MEKG/SPO2, należy zastosować inne metody zapewniające spójność FHR, aby nie dopuścić do przypadkowej interpretacji MECG/MPR jako FHR.**
- **Regularnie sprawdzaj jakość sygnału MEKG/SPO2, aby upewnić się, że nie doszło do pogorszenia jego jakości.**
- **Funkcja Team3I MECG nie jest przeznaczona do użytku diagnostycznego – w sytuacjach, gdy wymagane jest monitorowanie czynności serca matki, należy skorzystać z odpowiednich urządzeń do diagnostycznego monitorowania pacjenta.**
- **Upewnij się, że wszelkie luźne przewodzące części elektrod i powiązane złącza części aplikacyjnych, w tym elektroda neutralna, nie stykają się z żadnymi innymi częściami przewodzącymi, w tym z uziemieniem.**

7.5 Ciśnienie krwi matki

Aparat Team3 może mierzyć skurczowe i rozkurczowe ciśnienie krwi matki, średnie ciśnienie tętnicze** oraz średnie tętno podczas pomiaru. Pomiary można wykonywać ręcznie lub automatycznie (w odstępach definiowanych przez użytkownika).

Jeżeli ciśnienie krwi matki przekroczy określone granice górne lub dolne, wyzwalany jest alarm. W razie potrzeby alarm można wyłączyć.



W krajach, w których średnie ciśnienie tętnicze nie jest używane, wartość może być wyłączona na wydrukowaniu i wyświetlaniu Team3.

Zakładanie mankietu

Prawidłowy dobór i umiejscowienie mankietu mają kluczowy wpływ na wiarygodność odczytów pomiaru ciśnienia.

Rozmiar mankietu

Bardzo ważne jest prawidłowe dobranie rozmiaru mankietu do obwodu ramienia pacjenta. Standardowo z urządzeniem Team3 dostarczane są dwa rozmiary mankiętów:

- średni mankiet – pasujący do ramion o obwodzie w zakresie od 24 do 32 cm
- duży mankiet – pasujący do ramion o obwodzie w zakresie od 32 do 42 cm

Powyższe rozmiary pasują w przypadku większości pacjentów, ale dostępne są również inne rozmiary mankiętów jako opcjonalne akcesoria.



Stosowanie nieprawidłowego rozmiaru mankietu może być przyczyną błędnych odczytów pomiaru ciśnienia.

Zakładanie mankietu

Aby uzyskać dokładny pomiar, należy założyć mankiet w prawidłowy sposób. Mankiet należy zakładać na wysokości górnego ramienia. Można założyć go na cienkie ubranie. Ciasne lub grube ubranie należy zdjąć.

Mankiet należy założyć w taki sposób, aby wężyk wychodził z dolnej (a nie górnej) części mankietu oraz aby przebiegał równolegle do serca.



Podczas mocowania mankietu należy zwrócić uwagę na położenie znacznika „Artery marker” (Znacznik tętnicy) nadrukowanego na mankiecie. NIE należy kierować się położeniem wężyka jako znacznika położenia tętnicy.

Pozostałe informacje

Występuje wiele innych czynników, które mogą mieć wpływ na pomiar ciśnienia.

Podstawowe kwestie mające wpływ na dokładność pomiarów ciśnienia krwi:

- Pacjent powinien być zrelaksowany i wypoczęty – przynajmniej 5 minut przed rozpoczęciem pomiaru
- Pacjent nie może palić, ćwiczyć ani spożywać kofeiny w ciągu 30 minut przed badaniem
- Pacjent musi siedzieć prosto i wygodnie, tak aby ramię znajdowało się na wysokości serca i było odpowiednio podparte – pacjent nie może przytrzymywać ramienia
- Pacjent nie może poruszać się ani rozmawiać podczas badania
- Mankiet musi mieć odpowiedni rozmiar i musi być odpowiednio założony, zgodnie z powyższą instrukcją – NIE należy traktować wężyka jako wskaźnika położenia tętnicy

Konwencjonalny sfigmomanometr wykorzystuje zupełnie inną metodę pomiaru ciśnienia krwi, która opiera się na osłuchiowaniu. Generalnie jest to postrzegane jako złoty standard w nieinwazyjnym pomiarze ciśnienia krwi i zalecane jest stosowanie lokalnych protokołów w przypadku tej metody przy diagnozowaniu/potwierdzeniu nadciśnienia.

Ograniczenia pomiaru

Na odczyty NIBP może wpływać pozycja pacjentki, jej stan fizjologiczny, miejsce pomiaru i aktywność fizyczna. Dlatego klinicysta musi określić znaczenie kliniczne informacji NBP.

Pomiar może być niedokładny lub niemożliwy:

- w przypadku nadmiernych i ciągłych ruchów pacjentki, takich jak dreszcze lub drgawki
- jeśli regularny puls ciśnienia tętniczego jest trudny do wykrycia z powodu zaburzeń rytmu serca w przypadku szybkich zmian ciśnienia krwi
- w przypadku ciężkiego wstrząsu lub hipotermii, która zmniejsza przepływ krwi do naczyń obwodowych
- w przypadku pacjentek z otyłością, gdzie gruba warstwa tłuszczu otaczająca kończynę tłumi drgania pochodzące z tętnicy
- na opuchniętej kończynie.

Pacjentki z podejrzeniem nadciśnienia tętniczego

Aby dokonać pomiaru w celu rozpoznania nadciśnienia tętniczego, należy wykonać poniższe czynności:

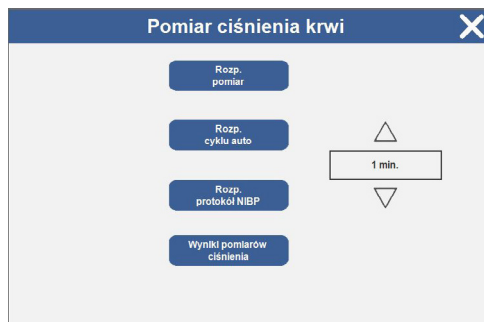
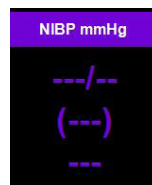
- 1 Upewnić się, że pacjentka siedzi wygodnie, z nieskrzyżowanymi nogami, stopami ułożonymi płasko na podłodze i podpartymi plecami i ramionami.
- 2 Poprosić pacjentkę, aby się zrelaksowała oraz nie mówiła przed i w trakcie pomiaru.
- 3 Jeśli to możliwe, należy odczekać 5 minut przed wykonaniem pierwszego pomiaru.

7.5.1 Dokonywanie pomiarów ciśnienia krwi

Zamocuj mankiety o odpowiednim rozmiarze na ciele matki.

Dotknij dowolnego miejsca obszaru NIBP, aby uzyskać dostęp do menu NIBP.

Można wybrać tryb ręczny lub automatyczny:



Ręczny nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego NIBP

Dotknij przycisk **Rozpocznij pomiar**, aby uruchomić ręczny odczyt wartości NIBP.

Po zakończeniu odczyt wyświetlany będzie w obszarze NIBP.

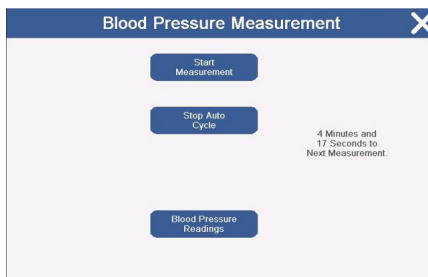
Automatyczny nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego NIBP

Aby ustawić pomiar automatyczny, dotknij przycisk  , aby ustawić odstęp pomiędzy pomiarami.

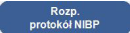
Dotknij ikony **Start cyklu auto**, aby rozpocząć pomiar. Po zakończeniu wyświetlony zostanie odczyt. W obszarze NIBP wyświetlony zostanie symbol zegara . Odczyt NIBP zostanie przeprowadzony automatycznie w określonym odstępie czasu.

Na tym ekranie wyświetlany jest zegar odliczający czas do następnego pomiaru ciśnienia krwi.

Aby anulować automatyczne odczyty wartości NIBP, należy dotknąć i przytrzymać obszar NIBP w celu przejścia do menu NIBP i dotknąć przycisk .



Protokół NIBP

Wybrać  aby uruchomić sekwencyjny protokół NIBP w następujący sposób:

1. BP co 5 minut razy 12 pomiarów, następnie
2. BP co 15 minut razy 4 pomiary, następnie
3. BP co 30 minut razy 4 pomiary, następnie
4. BP co godzinę do wyłączenia

W trakcie protokołu w obszarze NIBP wyświetlony zostanie symbol zegara . Odczyt NIBP zostanie wykonany w każdym punkcie protokołu i zostanie wyświetlone ciśnienie krwi

Aby anulować protokół NIBP, należy dotknąć i przytrzymać obszar NIBP w celu przejścia do menu NIBP i dotknąć przycisk .

Uwaga

- Najnowsze wyniki badań są wyświetlane regularnie, aż do chwili powtórzenia badania lub przez okres ustawiony przez operatora w ustawieniach systemu. Patrz punkt 15.5.
- Opisany powyżej protokół domyślny można dostosować do potrzeb. Patrz punkt 15.5.



- Aby zatrzymać pomiar, należy dotknąć i przytrzymać obszar NIBP. Dotknij ikony , aby zatrzymać pomiar.
- Aby uniknąć obrażeń pacjenta, należy kierować się oceną kliniczną w celu ustalenia, czy przeprowadzanie pomiarów ciśnienia krwi bez obecności personelu jest właściwe, w szczególności w zakresie czasowym od 1 do 5 minut.

Nieudane pomiary (ręczne i automatyczne)

Jeśli pomiar NIBP nie powiedzie się:

- Na wyświetlaczu NIBP wyświetlany jest symbol ---/--.



- Należy regularnie sprawdzać miejsce nałożenia, aby się upewnić co do jakości skóry. Należy sprawdzać kończynę z założonym mankietem pod kątem prawidłowego koloru skóry, ciepłoty i wrażliwości. Jeśli jakość skóry ulegnie zmianie lub krążenie krwi w kończynie zostanie zaburzone, należy przełożyć mankiet na drugie ramię lub natychmiast przerwać pomiar ciśnienia krwi. Sprawdzanie należy wykonywać częściej w przypadku pomiarów automatycznych.
- Mankiet do pomiaru ciśnienia krwi musi być prawidłowo założony, aby zapewnić dokładność pomiaru ciśnienia krwi i bezpieczeństwo pacjenta. Zbyt luźne owinięcie mankieta (uniemożliwiające prawidłowe napężenie) może skutkować niedokładnymi odczytami NIBP.
- Należy zawsze stosować prawidłowy rozmiar mankieta. Nie należy stosować żadnych mankietów innych niż dopuszczone do stosowania z aparatem Team3.
- Wyłącznie do stosowania u matek, nie używać wobec noworodków.



- Zastosowane mechanizmy bezpieczeństwa zapobiegają nadmiernemu lub zbyt długiemu napełnieniu. Jednak pacjentkom należy poradzić, aby wzywały pomoc w razie odczuwania jakiegokolwiek dyskomfortu związanego ze stosowaniem funkcji NIBP i przestały z niej korzystać.
- Należy zauważyć, że tak, jak w przypadku wszystkich systemów z automatycznym pomiarem ciśnienia krwi, wyniki pomiarów uzyskanych za pomocą urządzeń różnych producentów mogą się różnić między sobą jak również mogą się różnić od wyników uzyskanych za pomocą sfigmomanometru manualnego. Odczyty podlegają również dobrze udokumentowanemu „efektowi białego kitla” i przed przeprowadzeniem u pacjentów pomiaru powinno się odczekać co najmniej 5 minut. Zaleca się, aby przed postawieniem diagnozy wymagającego leczenia klinicznego stanu nad-/podciśnienia, potwierdzić odczyty pomiaru ciśnienia krwi przy użyciu sfigmomanometru manualnego.
- Należy unikać wykonywania pomiarów podczas skurczów, gdyż może mieć to wpływ na odczyt.
- Częste pomiary mogą spowodować zakłócenia przepływu krwi i obrażenia u pacjentki.
- Aby zapobiec dalszym obrażeniom, nie należy zakładać mankietu na ranach.
- Nie umieszczać mankieta na kończynie, na której podawany jest wlew dożylny, terapia dożylna lub na którym założona jest przetoka tętniczo-żylna. W przeciwnym razie przejściowe zakłócenia przepływu krwi spowodują obrażenia u pacjentki.
- Mankietu nie wolno zakładać na ramię po stronie, po której wykonano mastektomię lub usunięto węzeł chłonny.
- Rosnące ciśnienie w mankiecie może spowodować przejściowe zakłócenie funkcji w innym urządzeniu monitorującym założonym na tej samej kończynie.
- Odczyty NIBP mogą być niedokładne u pacjentek z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami rytmu serca.
- Rosnące ciśnienie w mankiecie może spowodować przejściowe zakłócenie funkcji w innym urządzeniu monitorującym założonym na tej samej kończynie.
- Ryzyko obrażeń u pacjentki. Jakikolwiek zewnętrzny ucisk przewodu ciśnieniowego lub mankieta może spowodować obrażenia u pacjentki, błędy systemu lub niedokładne pomiary.
- Ryzyko obrażeń u pacjentki. Nigdy nie instalować złączy Luer Lock na przewodach mankieta do pomiaru ciśnienia krwi Team3. Używanie tych złączy na przewodach mankieta do pomiaru ciśnienia krwi stwarza ryzyko omyłkowego podłączenia tych przewodów do linii dożylnych pacjentki i wprowadzenia powietrza do układu krążenia pacjentki.
- Upewnić się, że przewód napełniający łączący mankiet z monitorem nie jest zablokowany ani splecione.
- Skrajne wartości temperatury, wilgotności i wysokości n.p.m., wykraczające poza specyfikację dla urządzenia Team3, mogą mieć niekorzystny wpływ na wyniki.

Przeglądanie wyników ciśnienia krwi

Dotknij dowolnego miejsca obszaru NIBP, aby uzyskać dostęp do menu NIBP.

Dotknij przycisk , aby wyświetlić ekran wyników pomiaru ciśnienia krwi.

Wyświetlone zostaną wyniki pomiaru NIBP.

Dotknij przycisk  , aby przewijać wyniki.

Uwaga: Wyniki pomiaru ciśnienia krwi można drukować w widoku przeglądu – patrz punkt 5.3.8

Wyniki pomiarów ciśnienia					
Data / Czas	Skurczowe	Roskurczowe	Średnie	MHR	Uwaga
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

7.6 Oksymetria matki

Aparat Team3 może mierzyć wysycenie tlenem krwi matki oraz tętno. Alarm rozlega się (jeśli jest włączony), gdy wysycenie tlenem u matki spadnie poniżej ustawionego poziomu lub tętno przekroczy określone dolne lub górne granice.



Czynności zalecane w ramach najlepszych praktyk:

- Odłączyć czujniki SPO₂, gdy nie są używane; pozostawienie podłączonych czujników SpO₂ może mieć wpływ na działanie urządzenia Team3.
- Nie przypinać czujnika SpO₂ do niczego innego niż ciało matki.

7.6.1 Procedura

Uwaga

W przypadku korzystania z Freedom SF1 konieczne będzie wyświetlanie ekranu „Wersja Systemy” (patrz punkt 15.5, „Bezpieczne ustawienia”) w celu ustalenia, czy w Team3 można jednocześnie używać SpO₂ oraz główek bezprzewodowych. Wersje płyty głównej starsze niż 5 nie obsługują jednoczesnego stosowania Freedom i SpO₂.

1. Podłącz czujnik oksymetrii matki do przewodu oksymetrii matki.
2. Podłącz przewód oksymetrii do modułu złącza aparatu Team3. Upewnij się, że klucz złącza na odprowadzeniu oksymetru jest prawidłowo wyrównany z rowkiem gniazda MSpO₂ złącza aparatu Team3. Pchnij prosto złącze, aż zostanie zablokowane. Nie skręcaj.
3. Zamocuj czujnik na ciele matki. Patrz instrukcje dołączone do czujnika.
4. Po wykryciu sygnału wyniki zostaną wyświetlone w obszarze MSpO₂/MPR bpm ekranu.

Uwaga: Podczas monitorowania MEGG matki, MEGG ma wyższy priorytet niż tętno uzyskane dzięki oksymetrowi

5. W razie potrzeby wyreguluj granice i głośność alarmu. Patrz rozdział 8.

Odłączanie czujnika oksymetrii

Aby odłączyć czujnik oksymetrii, chwyć zewnętrzną część złącza i pociągnij, aby zwolnić zaczepy blokujące.



- Nie należy próbować odłączać modułu oksymetrii ciągnąc za odprowadzenie. Będzie to nieskuteczne i może spowodować uszkodzenie złącza.
- Nie należy stosować żadnych czujników do oksymetrii innych niż dopuszczone do stosowania z aparatem Team3. Użycie niezgodnych czujników lub przewodów połączeniowych może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjentki.
- Należy stosować wyłącznie przewody podłączeniowe Sonicaid.
- Przed użyciem należy usunąć lakier do paznokci i sztuczne paznokcie, ponieważ mogą one negatywnie wpłynąć na odczyty. Zmywacz lakieru do paznokci zawiera aceton. Kontakt z acetonem spowoduje uszkodzenie czujnika oksymetrii matki.
- Czujnik należy okresowo przenosić (przynajmniej co 4 godziny) i monitorować integralność skóry. Jeżeli matka doświadcza dyskomfortu spowodowanego czujnikiem oksymetrii, należy natychmiast przerwać jego stosowanie.
- Słaby sygnał MSpO₂ może uniemożliwić krzyżowe kontrolowanie FHR. Jeżeli nie można uzyskać dobrego wskazania MPR, należy zastosować inne metody, aby nie dopuścić do przypadkowej interpretacji MPR jako FHR.
- Przed użyciem sprawdź czujnik MSpO₂ pod kątem uszkodzeń.
- Regularnie sprawdzaj jakość sygnału MSpO₂, aby upewnić się, że nie doszło do pogorszenia jego jakości.
- Czujnika MSpO₂ nie należy stosować na tym samym ramieniu, co mankiety NIBP.



- BCI (gniazdo okrągłe / prostokątne) - Do oceny dokładności sondy pulsoksymetrycznej lub monitora pulsoksymetrycznego nie można użyć testera funkcjonalnego. Aby sprawdzić działanie urządzenia, jako akcesorium dostępny jest opcjonalny symulator oksymetru/EKG (Smiths Medical PM, Inc., nr kat. 1606). Symulator podłącza się do oksymetru zamiast czujnika lub przewodów pacjentki. Dostarcza on znany sygnał %SpO₂ i tętna do oksymetru, co pozwala sprawdzić jego działanie.
- Nellcor (gniazdo prostokątne) - W sprzedaży dostępne są najwyższej jakości modele testerów funkcjonalnych oraz symulatorów pacjentki, których można użyć w celu sprawdzenia prawidłowego działania systemów monitorowania, czujników i przewodów firmy Covidien Nellcor™. Informacje na temat procedur określonych dla użytego modelu testera można znaleźć w instrukcji obsługi dołączonej do danego urządzenia do testowania. Chociaż tego typu urządzenia mogą być pomocne przy sprawdzaniu prawidłowości działania czujnika, przewodów i systemu monitorowania, nie zapewniają one możliwości uzyskania danych wymaganych do właściwej oceny dokładności pomiarów SpO₂ wykonywanych w systemie

Poniższe informacje i ostrzeżenia dostarczono zgodnie z wymogami normy ISO 9919:2005 punkt 6.8.2 (aa):

1. System MSpO₂ aparatu Team3 jest skalibrowany do wyświetlania funkcjonalnego wysycenia tlenem.
2. Zakres długości fal pików i maksymalna optyczna moc wyjściowa zatwierdzonych sond pulsoksymetru są następujące:

Typ sondy	Długości fal pików	Optyczna moc wyjściowa
BCI 3444	660 ±3 nm & 905 ±10 nm	typowa moc 1,8 i 2,0 mW
Nellcor DS100A	nominalnie 660 i 890 nm	<15 mW
Unimed Soft Tip U4105-06	660±3nm & 905±10nm	<18mW

3. Na funkcje lub dokładność systemu MSpO₂ mogą wpłynąć:
 - Nieprawidłowe położenie czujnika.
 - Obecność cewnika tętniczego, mankietu do pomiaru ciśnienia krwi lub linii wewnątrznaczyniowej na tej samej kończynie.
 - Światło otoczenia.
 - Nadmierne ruchy pacjentki.
 - Barwniki wewnątrznaczyniowe lub stosowane zewnętrznie, jak lakier do paznokci bądź krem barwiący lub pigmentujący. Sztuczne paznokcie.
4. Wyświetlane zakresy: Zakresy MSpO₂ i tętna są przedstawione w punkcie 17.
5. Okres aktualizacji danych: 1 sekunda
 - Heart rate averaging (Uśrednianie tętna): 8 uderzeń
 - Latencja alarmu < 1 sekundy
6. Granice alarmów: Patrz punkt 17 – Dane techniczne.
7. Zgodne typy sond: BCI (Smiths Medical) Adult Comfort Clip 3444
Nellcor Durasensor DS-100A
Unimed Soft Tip U4105-06
8. Zalecany maksymalny czas stosowania: 4 godziny
9. Temperatury sondy >41°C – właściwe instrukcje: Nie dotyczy
10. Temperatury sondy >41°C – sekwencja działań operatora: Nie dotyczy
11. Temperatury sondy >41°C – maksymalna temperatura: Nie dotyczy
12. Temperatury sondy >41°C – ograniczenie wieku: Nie dotyczy
13. Biozgodność Pełne szczegóły, patrz producent sondy.
14. Jałowość: Nie dotyczy. Sondy nie są dostarczane jako wstępnie wyjałowione.
15. Przestrogi: Przestrogi dotyczące stosowania zgodnych czujników i podłączania przewodów, patrz wyżej.
16. Grupa pacjentów: Do stosowania wyłącznie u matek.

Części aplikacyjne:	Dowolny palec o dobrej perfuzji, który wygodnie pasuje do czujnika. Preferowany jest palec wskazujący.
Aplikacja:	Do okazjonalnego stosowania u matek w zakładach stałej opieki zdrowotnej.

Uwaga: Dalsze informacje kliniczne/badania/raporty, patrz Załącznik 5 — dodatkowe informacje kliniczne MSpO2.

Raport z klinicznej oceny BCI:

Było to opisowe, przekrojowe badanie z udziałem zdrowych uczestników, w którym porównywano uzyskane za pomocą czterech modułów pulsoksymetrycznych modelu 31400 (płyta 31402B2) wartości wysycenia tlenem krwi tętnicznej (SpO₂) w trakcie ruchu (warunek testowy) z funkcjonalnymi wartościami wysycenia tlenem krwi tętnicznej (SaO₂) ustalonymi za pomocą CO-oksymetru (warunek referencyjny).

Dwa dodatkowe moduły pulsoksymetru model 31400 (płyta 31402B2), które nie były poddawane ruchowi zastosowano jako kontrole oraz w celu ustalenia stabilnych wartości odczytów wysycenia tlenem krwi tętnicznej. Przetestowano także dwa moduły pulsoksymetru model 31400 (płyta 31402B2) stosowane z czujnikami Nellcor™ DS-100A, które również nie były poddane ruchowi (jeden starego typu — szare złącze i jeden nowego typu — niebieskie złącze).

Badanie przeprowadzono przy stężeniach tlenu ukierunkowanych na równomierny rozkład w zakresie SaO₂ od 70% do 100% SaO₂.

W tym badaniu udział wzięło dziesięciu dorosłych ochotników. Były to osoby w wieku od 20 do 39 lat (średnia: 25,9 roku). Do badania włączono dwie osoby rasy czarnej (afroamerykańskiej) i siedem osób rasy białej oraz jedną osobę, która nie wskazała rasy. Osiem uczestników opisało swoje pochodzenie etniczne jako niełatynoamerykańskie, a dwoje — jako latynoamerykańskie. Pięć osób stanowiły kobiety i pięć — mężczyźni.

Raport z oceny czujnika Unimed z miękką końcówką:

Poniższe opisowe podsumowanie zostało wykonane w przekrojowej grupie uczestników w celu analizy czujnika Unimed z miękką końcówką. (Wymienione w Tabeli A-3): Na potrzeby badania przeanalizowano 12 osób. Do tego badania włączono 7 mężczyzn i 5 kobiet. Średni wiek uczestników badania wynosił 28 lat i mieścił się w przedziale od 21 do 46 lat. Trzech uczestników miało ciemne zabarwienie skóry (od jasnego do ciemnego). Masa ciała mieściła się w zakresie od 52 kg do 86 kg, a wzrost — od 153 cm do 180 cm.

Podsumowanie raportu klinicznej oceny Nellcor:

Poniższe podsumowanie opisuje dane demograficzne uczestników włączonych do badania dotyczącego wszystkich innych czujników (wymienionych w Tabeli A-1): Analizie poddano łącznie 11 uczestników. Do tego badania włączono 4 (36,4%) mężczyzn i 7 (63,6%) kobiet. Średnia wieku uczestników badania wynosiła 30,36 ± 7,85 roku, przy czym wiek uczestników mieścił się w zakresie od 22 do 46 lat. Trzech uczestników miało ciemne zabarwienie skóry (od ciemnonośiwkowego do bardzo ciemnego). Masa ciała mieściła się w zakresie od 58,4 kg do 114,4 kg, a wzrost — od 159 cm do 187 cm.

RMS (średnia kwadratowa dokładności) została zastosowana w celu opisanego dokładności pulsoksymetrii, przy czym wpływała na nią zarówno błąd systematyczny, jak i precyzja. Zarówno wartości SpO₂, jak i tętno spełniły kryteria akceptacji w przypadku czujnika D100A w warunkach bez ruchu.

(≤ 3,0% z użyciem 411 punktów danych przy saturacji 70–100% oraz ≤ 3,0% z użyciem 444 punktów danych w przypadku BMP).

8. Alarmy

8.1 Co oznacza dany alarm?

W systemie Team3 dostępne są 2 rodzaje alarmów: alarmy techniczne i alarmy kliniczne. Alarmy techniczne są wyświetlane z niebieską ikoną dzwonka , a alarmy kliniczne są wyświetlane z żółtą ikoną dzwonka .

Oba alarmy emitują różne dźwięki. Alarmy techniczne nie będą drukowane.

Alarmy w urządzeniu Team3 mają ostrzegać użytkowników o monitorowanych danych, które nie mieszczą się w poziomach/czasach ustawionych przez użytkownika dla każdego typu alarmu.

Nie są one przeznaczone do ostrzegania użytkowników o warunkach klinicznych ani stanach patologicznych.

Nie należy wykorzystywać ich do tego celu, przy czym odpowiedzialność w tym zakresie ponosi użytkownik.

Alarmy te nie mogą posłużyć do wykrywania patologicznych wzorców częstości pracy serca płodu.



- Aby alarmy były aktywne, urządzenie Team3 musi wykonywać drukowanie/rejestrację.
- Wszystkie alarmy mają średni priorytet.

8.2 Co widać i słyszać?

Gdy urządzenie Team3 przełączy się w stan alarmowy uruchomiony zostanie alar, w górnej części ekranu

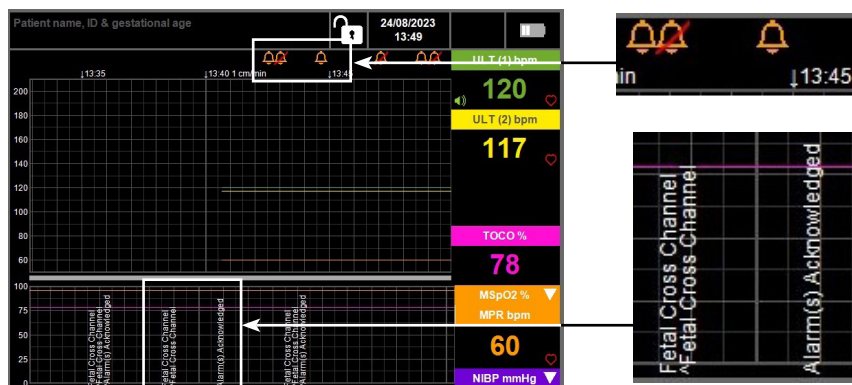
pojawi się  i skojarzone obszary alarmowe zaczną błyskać.

Na ekranie przebiegów wydrukowany zostanie wskaźnik alarmowy określający czas alarmu . Informacje o stanie alarmowym zostaną wydrukowane w obszarze TOCO ekranu.

Alarm będzie uruchomiony do momentu jego potwierdzenia przez operatora.

Dotknąć przycisku , aby potwierdzić alarm i wyłączyć wskaźnik dźwiękowy i wizualny.

Na ekranie przebiegów wydrukowany zostanie wskaźnik potwierdzenia alarmu określający czas potwierdzenia alarmu . Informacje o potwierdzeniu alarmu zostaną wydrukowane w obszarze TOCO ekranu.



Wskaźniki drukowane

- Alarmy płodu
- Alarmy matki

FECG, ULT1, ULT2 i wysokie tętno płodu ULT3

FECG, ULT1, ULT2 i niskie tętno płodu ULT3

FECG, ULT1, ULT2 i utrata sygnału tętna płodu ULT3

Wysokie tętno matki

Niskie tętno matki

Alarm niskiego nasycenia O_2 krwi matki
 Alarm wysokiego nasycenia O_2 krwi matki
 Wysoki alarm ciśnienia skurczowego matki
 Niski alarm ciśnienia skurczowego matki
 Wysoki alarm ciśnienia rozkurczowego matki
 Niski alarm ciśnienia rozkurczowego matki
 Alarm utrzymyw. się TOCO.
 Alarm(y) został potwierdzony

8.3 Reagowanie na alarmy

Rodzaj alarmu	Zalecana reakcja użytkownika
Sygnał poza zakresem	Potwierdź alarm Lekarz prowadzący decyduje jakie kroki podjąć
Utrata sygnału	W razie konieczności potwierdź alarm W przypadku FHR: zmień położenie głowicy W przypadku innych parametrów: sprawdź przymocowanie głowicy i innych połączeń
Przekroczenie kanału płodu	W razie konieczności zmień położenie głowicy

8.4 Kontrolowanie alarmów

Istnieją cztery sposoby kontrolowania alarmów:

- Zatwierdzenie (tj. wyciszenie) po wystąpieniu. Patrz punkt 8.3.
- Wyłączenie, aby nigdy nie był wyzwolony.
- Zmiana wartości progowych, aby występował częściej lub rzadziej.
- Zmiana głośności alarmu dźwiękowego.

Wyłączenie alarmów, zmiana wartości progowych lub głośności

Patrz punkt 5.3.7 – Ustawienia – Ustawienia alarmów.

8.5 Alarmy techniczne Nellcor SpO₂ (wyłącznie opcja Nellcor SpO2)

Mogą wyświetlić się następujące alarmy techniczne:

Rozszerz. aktualiz. MSpO2

Wskazuje, że pomiar tętna matki nie zmienił się przez ponad 25 sekund. Po jego wystąpieniu wyświetlona wartość MPR jest nieważna. Zmienić pozycję czujnika (wypróbować inny palec) .

Upłynął limit czasu alarmu MSpO2

Wskazuje utratę sygnału pulsu. Zmienić pozycję czujnika (wypróbować inny palec).

Awaria czujnika

Wskazuje wadliwy czujnik — sprawdzić połączenia przewodów lub wypróbować inny czujnik i (lub) przewód interfejsu czujnika.

Awaria SpO2

Wskazuje wewnętrzną awarię czujnika SpO2 — wymagana naprawa serwisowa.

Uwaga

Aby przetestować alarmy, konieczne będzie symulowanie warunków alarmu za pomocą sygnałów zewnętrznych. W przypadku alarmów FHR można to zrobić szybko i łatwo, po prostu uderzając dłonią w przednią część podłączonej głowicy USG, zmieniając częstotliwość na wyzwalanie alarmów o wysokiej i niskiej częstotliwości.

9. Drukowanie

9.1 Wprowadzenie

Aparat Team3 wyposażono w system druku termicznego do stosowania papieru termicznego zwiniętego w harmonijkę. Jest to urządzenie praktycznie bezgłośnie i bezproblemowe w obsłudze.

9.2 Opcje papieru

System drukowania jest zoptymalizowany do stosowania z papierem termicznym firmy Sonicaid, chociaż jako akcesoria dostępne są alternatywne podajniki papieru ułatwiające stosowanie papieru firmy Philips lub GE/Corometrics. Należy pamiętać, że opcje wydruku dostępne z alternatywnymi rodzajami papieru mogą być ograniczone ze względu na inny rozmiar w porównaniu z papierem firmy Sonicaid.

Standardowy papier termiczny blaknie z upływem czasu — zazwyczaj przez maksymalnie 5 lat w zależności od warunków przechowywania. Jeżeli wymagane jest zagwarantowanie dłuższych czasów przechowywania wydruków śladów, zalecane jest zastosowanie papieru Architrace. Ma on żywotność 25 lat. Alternatywnie można rozważyć zastosowanie systemu centralnego oprogramowania monitorującego (ang. Central Monitoring Software, CMS), takiego jak Sonicaid Centrale, Fetalcare lub Obstetric Archive, które umożliwiają elektroniczne przechowywanie i archiwizację śladów.

9.3 Pielęgnacja i obsługa papieru

Aby przedłużyć żywotność papieru, zarówno przed jak i po drukowaniu, należy go przechowywać w pomieszczeniach i w temperaturze 18–25°C oraz wilgotności względnej 40–60%.

Papieru nie należy wystawiać na działanie źródeł światła UV, takich jak bezpośrednie nasłonecznienie lub światło fluorescencyjne.

Nie wolno dopuszczać do zetknięcia papieru z następującymi czynnikami:

- Papier węglowy i bezwęglowy
- Diazotypowy papier kopiujący typu mokrego
- Karty wykresowe lub kleje zawierające fosforan tributyli
- Fosforan dibutyli lub inne rozpuszczalniki organiczne
- Koperty lub foldery wykonane z plastików zawierających plastyfikatory
- Rozpuszczalniki lub produkty zawierające rozpuszczalniki, takie jak alkohol, ketony, estry, etery lub pochodne tych grup chemicznych
- Rozpuszczalniki naftowe, takie jak benzyna, toluen i benzen
- Substancje smarne, takie jak lanolina (np. balsam do rąk), smalec, olej maślane i olej roślinny.
- Dowolne źródło ciepła.

9.4 Szybkość i czas trwania druku

Szybkość druku można ustawić na 1, 2 lub 3 cm / minutę w zależności od preferencji użytkownika lub stosowanej praktyki klinicznej. Całkowite czasy pracy przy standardowym pakiecie 45 m papieru Sonicaid są następujące:

Prędkość Czas uruchomienia

1 cm / minutę	75 godzin
2 cm / minutę	37,5 godziny
3 cm / minutę	25 godzin

Uwaga: Prędkość drukowania można zmienić tylko za pomocą menu konserwacji. (Patrz punkt 15.5).

9.5 Zmiana pakietów papieru

Pakiety papieru zazwyczaj mają nadrukowane kolorowe znaczniki ostrzegające użytkownika, że papier niedługo się skończy. W przypadku papieru Sonicaid znacznik pojawia się około 1 metra przed końcem papieru dając ostrzeżenie o skończeniu się papieru z wyprzedzeniem 30–100 minut. W tym czasie należy rozpakować i przygotować nowy pakiet do druku.

Gdy skończy się papier, drukarka zatrzyma się. Ikona drukowania na pasku sterowania zmienia się na . Informacje wydruku będą przechowywane w pamięci przez maksymalnie 100 godzin, umożliwiając zmianę przygotowanego pakietu papieru. W celu zmiany pakietu papieru należy wykonać opisaną niżej procedurę. Po załadowaniu nowej paczki papieru i wepchnięciu podajnika, ikona drukowania ponownie przyjmie postać .

, natomiast zapisane dane zostaną wydrukowane w trybie szybkim do momentu opróżnienia bufora. Następnie przywrócone zostanie drukowanie danych w czasie rzeczywistym.

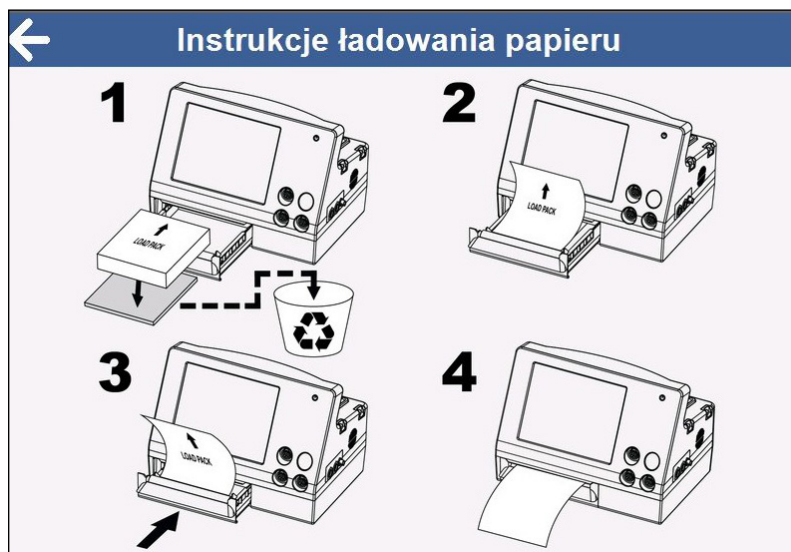
Po założeniu nowego pakietu należy upewnić się, że dostępny jest przynajmniej jeden świeży pakiet do wymiany założonego starego pakietu po jego skończeniu.



- Bufor wydruku jest czyszczony w przypadku wyłączenia urządzenia lub awarii zasilania.
- Aby uniknąć kontaktu z ostrymi krawędziami, nie należy wkładać rąk do otworu drukarki.

9.6 Ładowanie papieru do drukarki

Gdy tacka drukarki jest otwarta, wyświetlony zostanie ekran pomocy z następującym schematem. Ekran można zamknąć, zamykając tackę na papier, lub obejść, używając przycisku cofnięcia .



Uwaga: Upewnij się, że podczas zamykania szuflady papier jest wyrównany w pozycji środkowej



Ekran automatycznie powraca do normalnej pracy, kiedy szuflada jest zamknięta, ale nie oznacza to, że szuflada jest zamknięta DO KOŃCA. Należy zawsze upewnić się, że szuflada jest zamknięta do końca, sprawdzając, czy przednia część szuflady na papier jest wyrównana z przednią częścią obudowy.

9.7 Stosowanie papieru innego niż firmy Sonicaid

Zdecydowanie zaleca się stosowanie standardowego papieru firmy Huntleigh. Ma on wiele zalet w porównaniu z naszym zwykłym papierem, m.in.:

- 100% dokładność rejestracji śladu
- Brak ryzyka włożenia odwrotną stroną do góry (może to spowodować błędną interpretację i słabe rezultaty)
- Rozmiar pakietu jest 3x dłuższy od pakietów firmy GE/Philips, co oznacza mniejsze prawdopodobieństwo skończenia się podczas porodu i rzadszą ich wymianę
- Wysoka jakość kopiowania w razie przeglądu przypadku, skierowania, szkolenia lub spraw prawnych (wstępnie nadrukowane siatki kolorowe mogą nie kopiować się wyraźnie)
- Wysoka jakość papieru. Proszę pamiętać, że jest wielu dostawców papieru złej jakości — jego stosowanie może spowodować zanik obrazu, zmniejszoną żywotność przechowywania, zwiększone zużycie głowicy oraz gromadzenie się zanieczyszczeń na głowicy.

WAŻNE: Papier ze śladami opuszczający drukarkę będzie przemieszczał się w prawo i w lewo ze względu na nierówności papieru oraz wyrównanie mechanizmu drukarki. Jest to nieunikniona cecha wszystkich drukarek tego typu i są one stosowane we wszystkich monitorach płodu. W przypadku zwykłego papieru, gdzie siatka jest drukowana jednocześnie z danymi śladu, wszelkie błędy wyrównania są eliminowane zapewniając 100% dokładność druku. W przypadku papieru ze wstępnym nadrukiem błędów nie można wyeliminować co spowoduje błędy wyrównania śladu i siatki.

Jednak niektórzy użytkownicy preferują papier ze wstępnym nadrukiem. W niniejszym punkcie opisano procedurę stosowania takiego papieru. Użytkownicy muszą mieć świadomość i zaakceptować wymienione wyżej ograniczenia związane ze stosowaniem takiego papieru.

Stosowanie w aparacie Team3 papieru innego niż firmy Sonicaid wymaga wykonania następujących czynności:

- Zmien podajnik papieru zgodnie z instrukcjami dostarczonymi z podajnikiem
- Zmien ustawienia papieru dla urządzenia Team3. (Patrz punkt 15.5).

Uwaga: Stosowanie papieru ze wstępnie nadrukowaną siatką wyklucza wydruk równoległy śladów bliźniąt

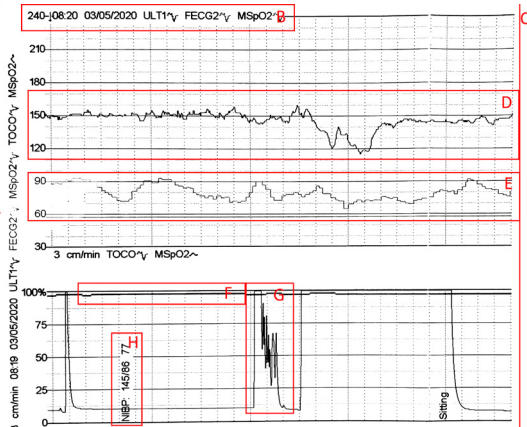
Jako akcesoria dostępne są następujące alternatywne podajniki papieru:

- Podajnik papieru firmy Philips
- Podajnik papieru firmy GE Corometrics

9.8 Przykładowy przebieg (papier Sonicaid)

Ilustracja poniżej to rzeczywisty wykres KTG.

- Team 3 Version: 11S
Name:
Patient ID:
Gestation Age:
Hospital:
Printed: 08:18 03/05/2020
- A. Nagłówek
B. Legenda
C. Znacznik końca śladu
D. Przebieg FHR kanału USG 1
E. Przebieg MHR z MSpO₂
F. Przebieg nasycenia tlenem matki z MpO₂
G. Przebieg TOCO
H. Ciśnienie krwi matki



9.9 Wylączenie drukarki

9.9.1 Normalne rejestrowanie

Dotknąć zielonego przycisku drukarki . Przycisk zamiga, gdy pamięć buforowa drukarki zostanie oczyszczona, i zgaśnie po tym, jak drukowanie zostanie ukończone.

Dotknąć zielonego przycisku  niedostępności drukarki. Jeśli zabrakło papieru, wyświetlony zostanie następujący ekran.



Dotknąć przycisku

Zakończ wydruk

, aby zatrzymać rejestrowanie, lub , aby anulować. W przypadku anulowania, aby kontynuować pracę, należy najpierw uzupełnić papier.

9.9.2 Zatrzymywanie drukarki w trakcie analizy według kryteriów Dawes-Redman

Jeśli analiza KTG według kryteriów Dawes-Redman nie spełniła wymagań, zatrzymanie drukarki spowoduje unieważnienie analizy.

Dotknąć niebieskiego przycisku drukarki . Wyświetlony zostanie następujący ekran.



Jeśli zabrakło papieru w drukarce, należy dotknąć zielonego przycisku  niedostępności drukarki. Wyświetlony zostanie następujący ekran.



Dotknąć przycisku **Zakończ wydruk**, aby zatrzymać analizę, lub , aby anulować.

9.9.3 Zatrzymywanie drukarki w trakcie pracy zegara drukowania

Jeśli zegar drukowania jest dostępny, wyświetli się jako nakładka na przycisku drukowania



Kiedy drukarka jest aktywna, będzie on wyglądał następująco



Jeśli podejmie się próbę zatrzymania drukarki przed zakończeniem odliczania przez zegar drukowania, wyświetli się poniższy ekran



Dotknąć **Zakończ wydruk**, aby przerwać drukowanie lub , aby anulować

10. Sonicaid Trend

10.1 Wprowadzenie

Analiza Sonicaid TREND to opcja programowa dostępna we wszystkich monitorach serii Team3. Mierzy ona w regularnych odstępach czasu częstość pracy serca płodu i opisuje ślad w sposób ilościowy, ale nie jakościowy. Trend nie ma na celu zastąpienia fachowej interpretacji wizualnej przebiegu, ale pomaga w ocenie długoterminowych zmian wzorca częstości pracy serca.

Uwaga: Na monitorach Intrapartum przebieg Sonicaid jest domyślnie włączony (Team3I)



- **Przestroga:** Funkcja trendu jest ważna wyłącznie podczas pierwszego stadium porodu.
- **Dane o trendzie przebiegu zapewniane przez funkcję Sonicaid Trend mają pomóc, a nie zastępować, ocenę wizualną przebiegu przez lekarza.**

Na interpretacji nie widnieją wskazówki lub granice norm, ale lekarz może użyć wartości liczbowych do identyfikacji i oceny względnych zmian parametrów pracy serca płodu w okresie czasu. Liczbowy opis śladu umożliwia bezpośrednie porównanie śladów. Zapewnia także wspomaganie szkolenia w zakresie interpretacji śladów oraz łatwo dostępne dane do klinicznych projektów badawczych.

WAŻNE

Trend podaje liczbowe i przedmiotowe informacje o trendach wyłącznie dla kluczowych parametrów przebiegu FHR. Nie oferuje żadnej interpretacji przebiegów. Za interpretację i diagnozę zapisu nadal odpowiada odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

10.2 Sonicaid Trend

Pomiary w funkcji Trend przeprowadzane są po 15 minutach, a następnie co 15 minut. Korzysta się z danych wyjściowych na podstawie zebranych danych częstości pracy serca przez 60 minut, a następnie oblicza następujące parametry:

- Wyjściowa częstość pracy serca (uderzenia/minutę) dla ostatnich 60 minut
- Wyjściowa częstość pracy serca (uderzenia/minutę) dla ostatnich 15 minut
- Zakres deceleracji (uderzeń) dla ostatnich 60 minut
- Zakres deceleracji (uderzeń) dla ostatnich 15 minut
- Zmienność krótkoterminowa (ms) dla ostatnich 60 minut

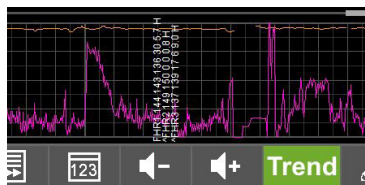
Wskaźnik przedziału ufności

Analiza zapewnia wskaźnik przedziału ufności pokazujący niezawodność dopasowania danych wyjściowych, a tym samym parametrów częstości pracy serca płodu. Przedział ufności jest wyświetlany jako H (ang. High — Wysoki), M (ang. Medium — Średni) lub L (ang. Low — Niski).

Jeżeli wskaźnik przedziału ufności jest średni lub wysoki, wynik analizy niezawodnie odzwierciedla wzorec częstości pracy serca płodu. Jeżeli wskaźnik pewności jest niski, wynik należy interpretować w odniesieniu do charakterystyki śladu. Należy ich używać wyłącznie po uznaniu za rozsądne odzwierciedlenie wzorca ocenionego wizualnie.

10.3 Sonicaid Trend – wyniki

Wyniki drukowane



Wartości parametru i wskaźnik przedziału ufności są drukowane w części skurczów przebiegu.

Wartości z okresu 60 minut są dostępne po pierwszej godzinie. Do tego czasu wyniki pokazują „NA” (Niedostępne).

Utrata sygnału

Jeżeli utrata sygnału wynosi >50%, wyniki pokazują „SL” (Utrata sygnału).

10.4 Wyświetlanie danych Sonicaid Trend

Podczas drukowania, rejestrowania lub dokonywania przeglądu KTG

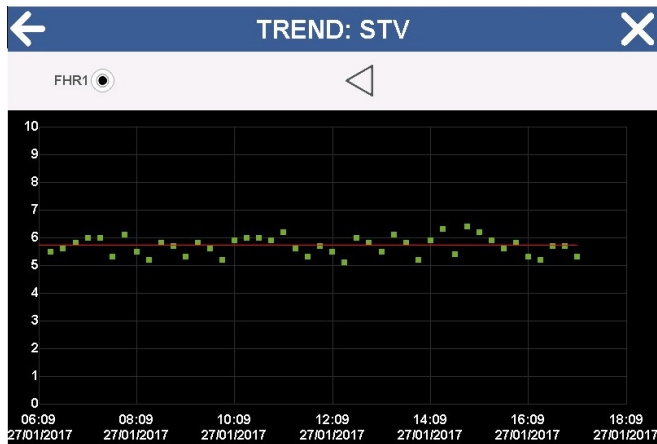
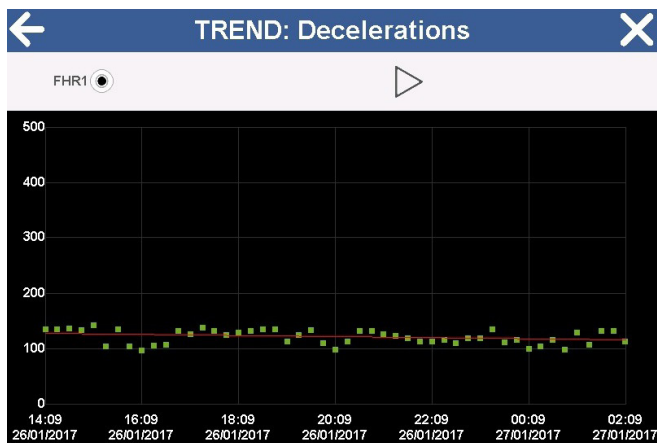
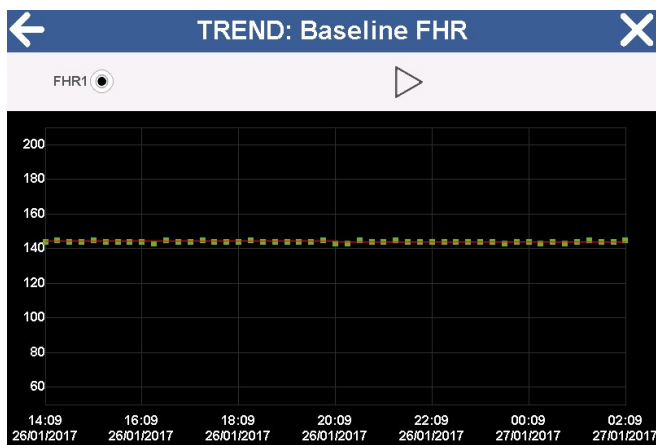
Jeśli w dowolnym z wymienionych trybów pracy dostępne są wyniki funkcji Trend, przycisk Trend na pasku sterowania (Control Bar) zaświeci się na zielono. Dotknięcie tego przycisku spowoduje wyświetlenie wyników przebiegów skojarzonych z KTG.

Dane Trend można wyświetlić w tabeli numerycznej lub na wykresie.

Widok wykresu jest szczególnie przydatny do ostrzegania klinicysty o trendach długotrwałych, które łatwo przeoczyć, oraz może wskazywać na poważne problemy kliniczne – uwagi do zastosowania wyjaśniające działanie tej funkcji można uzyskać od dostawcy urządzenia



TREND: Data						
FHR1 Print						
Time	BHR(15)	Dec.(15)	BHR(60)	Dec.(60)	STV	Confidence
13:24	144	35	-	-	-	Low
13:39	146	31	-	-	-	Medium
13:54	144	27	-	-	-	High
14:09	144	32	144	134	5.3	High
14:24	146	35	145	135	5.8	High
14:39	144	31	144	136	5.8	High
14:54	143	34	144	133	5.5	High
15:09	147	31	145	142	5.8	High
15:24	143	16	144	103	6.4	High



11. Analiza przedporodowa Dawes-Redman

11.1. Przeznaczenie

Przeznaczeniem analizy Dawes-Redman jest analiza kliniczne wskazanych przedporodowych KTG od 26. tygodnia ciąży. Można ją stosować u kobiet ze skurczami Braxtona-Hicksa, ale nie jest przeznaczona do stosowania podczas utajonego lub czynnego porodu, ponieważ wówczas płód jest narażony na czynniki dodatkowe, takie jak skurcze porodowe, środki farmakologiczne i znieczulenie nadtwardówkowe.



Analiza zapewniana przez funkcję Dawes-Redman ma pomóc, a nie zastępować, ocenę wizualną przebiegu przez lekarza.

Dlatego funkcja Dawes-Redman analiza nie służy do diagnozowania, ale do wspomagania leczenia klinicznego. Za diagnozę odpowiada odpowiednio wykwalifikowany lekarz. W istocie zarówno wizualna ocena przebiegu przez lekarza oraz analiza zapewniania przez funkcję Dawes-Redman powinny być rozważane w kontekście pełnej oceny klinicznej przed podjęciem decyzji dotyczących leczenia. Taka ocena kliniczna może powinna obejmować dodatkowe testy, takie jak krzywe prędkości przepływu krwi w naczyniu pępowinowym lub profilowanie biofizyczne.

11.2 Informacje ogólne

Analiza Dawes-Redman to opcja programowa dostępna we wszystkich monitorach serii Team3. Oprogramowanie bada parametry częstości pracy serca płodu wobec kryteriów zdefiniowanych jako zapis normalny. Nieprawidłowości są zaznaczone. Funkcja analizy wbudowana w urządzenie Team3 to kompletna wersja najnowszej, cieszącej się światowym uznaniem, najbardziej wydajnej funkcji analizy KTG Dawes-Redman. .

WAŻNE

Za interpretację i diagnozę zapisu KTG nadal odpowiada odpowiednio przeszkolony personel medyczny.



Funkcja analizy Dawes-Redman nie dostarcza prawidłowych danych podczas utajonego lub czynnego porodu.

11.3 Kryteria Dawes-Redman

Kryteria Dawesa-Redmana zostały opracowane przez Dawesa, Redmana i wsp. na Uniwersytecie Oksfordzkim w ciągu wielu lat na podstawie rosnącej bazy danych — największej bazy danych tego typu na świecie. Jest to wyjątkowe, oparte na dowodach podejście do interpretacji EKG, które ma zastąpić tradycyjną, wizualną interpretację w oparciu o wysoce subiektywną opinię, która podlega dużej zmienności w przypadku jednego obserwatora i pomiędzy obserwatorami. Badania wykazały, że ten subiektywny proces wiąże się ze złymi wynikami leczenia.

Analiza KTG według kryteriów Dawesa-Redmana zastępuje to obiektywnym pomiarem wielu cech zapisu, które są następnie sprawdzane za pomocą potężnego algorytmu opracowanego na podstawie dużej oksfordzkiej bazy danych. Raport z analizy określa, czy kryteria zostały, czy też nie zostały spełnione. Dodatkowe informacje na temat klinicznego zastosowania analizy można uzyskać od dostawcy.

11.4 Analiza Dawes-Redman

Uwaga:

- **Wyłącznie w przypadku ciąży pojedynczych należy się upewnić się, że ręczny znacznik ruchów płodu jest podłączony i działa.**
- **Analiza Dawes-Redman nie uwzględnia automatycznych ruchów płodu.**
- **Funkcja „Automatyczny ruch płodu” musi być wyłączona podczas wykonywania analizy według kryteriów Dawes-Redman.**
- **Na monitorach Antepartum funkcja Dawes-Redman analiza jest domyślnie włączona (Team3A).**
- **Analiza Dawes-Redman podczas analizowania bliźniąt nie uwzględnia ruchów płodu.**
- **Analiza według kryteriów Dawes-Redman nie obsługuje ciąży trójczajcych.**

Pierwszy wynik analizy jest podawany po 10 minutach wysokiej jakości danych KTG. Następnie jest on aktualizowany co 2 minuty przez maksymalnie 60 minut. Analiza dopasowuje wartość wyjściową do dotychczas zebranych danych częstości pracy serca płodu i na ich podstawie mierzy akcelerację i decelerację. Obliczana jest zmienność krótkoterminowa i wyszukiwane są epizody wysokiej i niskiej zmienności.

Po spełnieniu kryteriów analizę można zatrzymać. Pod koniec przebiegu aparat Team3 generuje raport wyników analizy. Nieprawidłowości są zaznaczone. Jeżeli analiza nie jest zatrzymana, wyniki mogą zostać zmienione na CRITERIA NOT MET (KRYTERIA NIE SPEŁNIONE). W miarę odbierania kolejnych danych kolejna analiza może zostać ponownie dopasowana do danych wyjściowych i na przykład epizod wysokiej zmienności już nie jest powyżej pierwszego centyla.

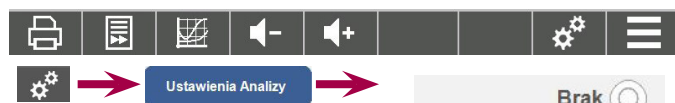
Następnie system porównuje obliczone wyniki z kryteriami Dawes-Redman.

- Jeśli analiza zostanie przerwana przed upływem 10 minut, nie można uzyskać wyników analizy.
- Jeśli analiza zostanie przerwana w okresie od 10 do 60 minut i SPEŁNIONE zostaną kryteria, aparat wydrukuje i wyświetli komunikat dotyczący spełnienia kryteriów Dawes-Redman jak również wszystkie parametry pomiaru.
- Jeśli analiza przebiegać będzie przez 60 minut i SPEŁNIONE zostaną kryteria, aparat wydrukuje i wyświetli komunikat dotyczący spełnienia kryteriów Dawes-Redman jak również wszystkie parametry pomiaru.
- Jeśli analiza wykonana zostanie przez pełne 60 minut i kryteria NIE ZOSTANĄ JESZCZE SPEŁNIONE, aparat wydrukuje i wyświetli komunikat dotyczący niespełnienia kryteriów Dawes-Redman podając przyczynę niespełnienia kryteriów. Dostępne są również parametry pomiarów.
- Analiza nie jest kontynuowana powyżej 60 minut.

11.5 Korzystanie z analizy Dawes-Redman

Rozpoczynanie analizy Dawes-Redman

Analiza według kryteriów Dawes-Redman musi być włączona w Ustawieniach analizy, aby wyświetlić przycisk analizy według kryteriów Dawes-Redman.



Uwaga:

- O ile monitorowanie nie dotyczy bliźniąt, należy upewnić się, że podłączona jest tylko 1 głowica ultrasonograficzna. Jeśli pozostawiona zostanie druga podłączona głowica ultrasonograficzna, która nie będzie ona używana, będzie to miało wpływ na analizę.
- Należy upewnić się, że w oknie danych pacjenta ustawiony jest wiek ciążowy.

Aby rozpocząć analizę według kryteriów Dawes-Redman, należy spełnić szereg warunków. Niespełnienie któregokolwiek z tych warunków spowoduje zablokowanie przycisku analizy według kryteriów Dawes-Redman.



Po naciśnięciu zostanie wyświetlony ekran wskazujący wymagane poprawki. Pełną listę wszystkich możliwych powodów, dla których nie można rozpocząć analizy według kryteriów Dawes-Redman i odpowiedni ekran można znaleźć poniżej.

Informacja Dawes-Redman



Nie można uruchomić Analizy, ponieważ:

- Nieustalony wiek ciążowy.
- Niepodłączony przetwornik ultradźwiękowy.

- Nie ustawiono wieku ciążowego.
- Żadna sonda FHR nie jest podłączona.
- Licznik nagrywania jest wyłączony.
- Podłączono nieprawidłowe sondy.
- Analiza nie obsługuje ciąży trojaczych.
- Analiza nie jest wskazana do stosowania z FECG.

W celu uruchomienia analizy należy uruchomić drukarkę lub proces rejestracji. Dane KTG zawierać będą komunikat „Uruchomiono Dawes-Redman” i kolor przycisku Dawes-Redman zmieni się na Jasny fiolet.



Przycisk analizy	Opis
	Analiza według kryteriów Dawesa-Redmana nie została włączona w Ustawieniach analizy.
	Analizy według kryteriów Dawesa-Redmana nie można rozpocząć z jednego z kilku powodów.
	Można rozpocząć analizę według kryteriów Dawesa-Redmana.
	Przed punktem 10 minut przycisk analizy według kryteriów Dawesa-Redmana będzie jasnofioletowy.
	W okresie od 10 do 60 minut, jeśli kryteria nie będą jeszcze spełnione, kolor przycisku analizy według kryteriów Dawesa-Redmana będzie pomarańczowy.
	Po upływie 60 minut, jeśli kryteria nie będą jeszcze spełnione, kolor przycisku analizy według kryteriów Dawesa-Redmana będzie niebieski.
	W okresie od 10 do 60 minut, jeśli kryteria będą spełnione, kolor przycisku analizy według kryteriów Dawesa-Redmana będzie zielony.

Wyniki Analizy Dawes-Redman



FHR1

Print

Dawes-Redman	1 0 0 8
Analiza dla	FHR1
Początek	08:09
Wyniki na:	08:21 (12 minuty)
Analiza wg kryteriów Dawesa-Redmana nie została jeszcze spełniona – należy kontynuować	
Utrata sygnału	0.0%
Ruchy Płodu na godzinę	0.0
Linia Podstawowa (u/m)	131
Akceleracje	0
Deceleracje > 20 utraczonych uderzeń	0
Epizody Wysokiej Zmienności (Min)	0
Epizody Niskiej Zmienności (Min)	12
Wariacja długoterminowa (ms)	9.5
Zmienność krótkoterminowa STV (ms)	1.6 (Nie potwierdzono klinicznie do upływu 60 minut) **
Analiza Dawesa-Redmana nie jest ważna podczas porodu.	



Zatrzymanie analizy Dawes-Redman

W celu zatrzymania analizy należy wstrzymać rejestrację lub drukowanie. Dane CTG zawierać będą komunikaty „Spełniono kryteria Dawes-Redman”, „Analiza Dawes-Redman KTG jest nieważna” lub „Kryteria Dawes-Redman nie zostały spełnione”.

11.6 Raport z analizy Dawes-Redman

Po zatrzymaniu analizy drukarka na końcu śladu generuje raport wyników analizy. Raport przedstawia:

- Wartości dla obliczonych parametrów.
- Kiedy zostały po raz pierwszy spełnione kryteria Dawesa/Redmana.
- Czy kryteria Dawesa/Redmana zostały spełnione w momencie zatrzymania analizy.
- Nieprawidłowości.

Pacjentka:	Demonstration
ID Pacjentki:	Demonstration
Wiek ciążowy:	30 tydzień 0 dzień
Dawes-Redman	10.0.8
Analiza dla	FHR1
Początek	08:09
Wyniki na:	08:21 (12 minuty)
Analiza wg kryteriów Dawesa-Redmana nie została jeszcze spełniona – należy kontynuować śledzenie	
Utrata sygnału	0.0%
Ruchy płodu na godzinę	0.0
Linia Podstawowa (u/m)	131
Akceleracje	0
Deceleracje > 20 utraconych uderzeń	0
Epizody Wysokiej Zmienności (Min)	0 **
Epizody Niskiej Zmienności (Min)	12
Wariacja długoterminowa (ms)	9.5
Zmienność krótkoterminowa STV (ms)	1.6 (Nie potwierdzono klinicznie do upływu 60 minut) **
Analiza Dawesa-Redmana nie jest ważna podczas porodu. To nie jest diagnoza!	

Aparat Team3 wyświetla ostatnie obliczone wartości dla następujących parametrów

- Utrata sygnału.
- Ruchy płodu na godzinę.
- Tętno początkowe.
- Akceleracje.
- Deceleracje.
- Okresy wysokiej zmienności FHR.
- Okresy niskiej zmienności FHR.
- Zmienność krótkoterminowa.

Przyczyny niespełnienia kryteriów

Jeśli kryteria nie zostały spełnione, przyczyny podane są na ekranie i na wydruku.

Przyczyna
Wyjściowa częstość pracy serca poza zakresem prawidłowym
Duże deceleracje
Brak epizodów wysokiej zmienności
Brak ruchów i mniej niż 3 akceleracje
Niepewne dopasowanie wartości wyjściowych
Zmienność krótkoterminowa wynosi poniżej 3 ms
Możliwy błąd pod koniec zapisu.
Deceleracja pod koniec zapisu.
Rytm sinusoidalny wysokiej częstotliwości
Podejrzewany rytm sinusoidalny
Zmienność długoterminowa w epizodach wysokich poniżej akceptowalnego poziomu
Brak akceleracji

Nieprawidłowości

Podwójne gwiazdki oznaczają, że kryteria nie zostały spełnione ze względu na jeden lub kilka ze stanów przedstawionych poniżej:

- Częstość pracy serca płodu <116 uderzeń/minutę lub >160 uderzeń/minutę na zapisie trwającym poniżej 30 minut
- Deceleracje >100 utraconych uderzeń (>20 utraconych uderzeń na zapisie trwającym poniżej 30 minut)
- Brak ruchów i mniej niż 3 akceleracje
- Brak epizodów wysokiej zmienności
- Zmienność krótkoterminowa < 3 ms
- Brak akceleracji i
< 21 ruchów na godzinę
lub zmienność długoterminowa w epizodach wysokiej zmienności poniżej dziesiątego centyla
- Zmienność długoterminowa w epizodach wysokiej zmienności poniżej pierwszego centyla

Pojedyncza gwiazdka wskazuje na jeden z następujących stanów:

- Zmienność krótkoterminowa < 4ms, ale ≥ 3 ms
- Wyjściowa częstość pracy serca <116 uderzeń/minutę lub >160 uderzeń na zapisie trwającym ≥ 30 minut
- Deceleracje występują, ale nie spełniają kryteriów rozmiaru lub długości zapisu

Pojedyncza gwiazdka nie musi koniecznie oznaczać, że zapis nie może spełnić kryteriów. Jeżeli wszystkie inne parametry są prawidłowe w punkcie 30 minut, nieprawidłowości można uznać za będące w akceptowalnych granicach do spełnienia kryteriów analizy.

Ostrzeżenia wyjściowej częstości pracy serca

Wyjściowa częstość pracy serca 115 uderzeń/minutę lub niższa wyzwala drukowane ostrzeżenie:

OSTRZEŻENIE: NISKA FHR WYJŚCIOWA
SPRAWDŹ, CZY FHR NADAL NIE SPADA
CZY WYSTĘPUJĄ RUCHY
PŁODU? RYTM SINUSOIDALNY?

Definicja tętna bazowego

Bazowe tętno płodu to średnia częstość akcji serca płodu (FHR) zaokrąglona do 5 uderzeń na minutę podczas 10-minutowego segmentu, z wyłączeniem okresowych lub epizodycznych zmian, okresów wyraźnej zmienności lub segmentów podstawowych, które różnią się o więcej niż 25 uderzeń na minutę.

Definicja tętna podstawowego

Podstawowe lub spoczynkowe tętno definiuje się jako częstość akcji serca, gdy dana osoba nie śpi, znajduje się w neutralnym środowisku o umiarkowanej temperaturze i nie była poddawana żadnemu niedawnemu wysiłkowi ani stymulacji, takiej jak stres lub zaskoczenie.

12. Korzystanie z aparatu Team3 z systemem CRS

Aparat Team3 można podłączyć do następujących systemów centralnego monitorowania opartych na komputerach PC:

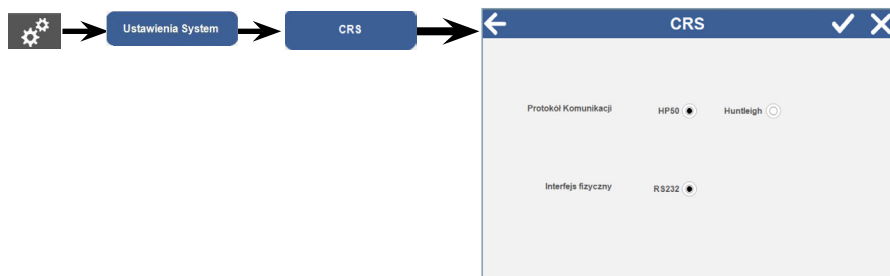
- Sonicaid FetalCare
- Sonicaid Centrale



Prawidłowość działania urządzenia Team3 poddano weryfikacji pod względem stosowania z wyszczególnionymi systemami oprogramowania firmy Huntleigh. Systemy innych producentów wykorzystujące branżowy, standardowy protokół komunikacyjny HP50/Philips również powinny działać, ale prawidłowość ich działania nie została poddana weryfikacji – aby uzyskać szczegółowe informacje, należy skontaktować się z firmą Huntleigh.

12.1 Podłączanie urządzenia Team3 z oprogramowaniem Sonicaid FetalCare i Sonicaid Centrale

1. Podłącz odprowadzenie przyłączeniowe systemu Sonicaid FetalCare do złącza RS232 z tyłu aparatu Team3.
2. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi połączeń dostarczonymi z urządzeniem firmy Huntleigh lub innym systemem CRS OEM.
3. Wybrać odpowiedni protokół komunikacyjny na ekranie „Monitorowanie centralne”.



13. Rozwiązywanie problemów

W tym punkcie opisano niektóre często spotykane problemy występujące podczas pracy wraz z możliwymi przyczynami. Jeżeli problemu nie można zlokalizować po zapoznaniu się z niniejszą tabelą, należy wyłączyć aparat Team3, odłączyć od źródła zasilania i skonsultować się z wykwalifikowanym technikiem.

Przed podjęciem próby rozwiązania problemu należy upewnić się, że przewód zasilający jest prawidłowo podłączony do aparatu Team3 oraz do źródła zasilania.

13.1 FHR

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA/ROZWIĄZANIE
Sygnał FHR nie jest wyświetlany	Sprawdź, czy urządzenie Team3 jest włączone. Sprawdź, czy podłączona jest głowica FHR.
Wysoki % utraty sygnału	Sprawdź ustawienie głowicy. Sprawdź, czy głowica nie jest uszkodzona. Rozważ możliwość przełączenia z głowicy ultradźwiękowej na FEKG.
Ślad FHR nie jest drukowany	Sprawdź, czy wciśnięty został przycisk drukowania. Sprawdź, czy papier znajduje się na podajniku na papier. Sprawdź, czy podajnik papieru jest wepchnięty do końca.
Tylko jeden przebieg (błędny) LUB Nałożone przebiegi (błędny)	Sprawdź, opcję „Printer Offsets” (Przesunięcia drukarki) w konfiguracji drukarki. Patrz punkt 5.3.7
Brak sygnału dźwiękowego po naciśnięciu przycisku.	Sprawdź ustawienia dźwięku. Patrz punkt 5.3.7
Alarm nie działa	Alarm może być wyłączony. Patrz punkt 5.3.7 Urządzenie Team3 nie drukuje/nie rejestruje.

13.2 Oksymetria

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA/ROZWIĄZANIE
Brak sygnału po podłączeniu czujnika oksymetrii LUB Sygnał zanika po upływie pewnego czasu monitorowania	Sprawdź, czy wtyczka złącza jest prawidłowo włożona. Sprawdź połączenia między przewodem przyłączeniowym i czujnikiem. Sprawdź, czy palec jest prawidłowo włożony. Lakier do paznokci może zakłócać odczyty — spróbuj na własnym palcu.

13.3 Znacznik zdarzeń płodu

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA/ROZWIĄZANIE
Znacznik nie pojawia się na przebiegu, gdy matka naciśnie przycisk znacznika zdarzenia	Sprawdź czy znacznik zdarzeń jest podłączony Sprawdź, czy od czasu poprzedniego naciśnięcia upłynęło wystarczająca ilość czasu.
Aparat Team3 nie emituje sygnału dźwiękowego, gdy matka naciśnie przycisk znacznika zdarzenia	Sprawdź czy znacznik zdarzeń jest podłączony Sprawdź ustawienia dźwięku. Patrz punkt 5.3.7

13.4 Ciśnienie krwi matki

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA/ROZWIĄZANIE
Brak zgłoszonego odczytu.	Sprawdź mankiety i wąż, a następnie spróbuj innego pomiaru.

13.5 Drukowanie

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA/ROZWIĄZANIE
Papier się skończył	Gdy papier zacznie się kończyć, pojawi się kolorowy pasek (papier firmy Sonicaid). Po wyczerpaniu papieru ikona drukowania na pasku sterowania zmienia się na  . Informacje wydruku będą przechowywane w pamięci przez maksymalnie 100 godzin, umożliwiając zmianę przygotowanego pakietu papieru.
Niska jakość druku	1 Upewnij się, że załadowany jest prawidłowy papier. 2 Upewnij się, że papier jest prawidłowo załadowany. 3 Upewnij się, że podajnik papieru jest wepchnięty do końca. 4 Spróbuj ponownie drukować. 5 Jeżeli brak poprawy, wyczyść głowicę drukarki. Patrz punkt 16.
Drukarka przestaje pracować	Sprawdź źródło i podajnik papieru. W przypadku niepowodzenia wymień jednostkę. Dane przebiegu są zapisywane w pamięci.

13.6 Ogólne

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA/ROZWIĄZANIE
Jednostka blokuje się, nie odpowiada lub nie można jej wyłączyć	Przytrzymać przycisk wł./wyl. do momentu, kiedy urządzenie się wyłączy — może to zająć 15–20 sekund.

W mało prawdopodobnym przypadku, gdyby działanie Team3 zostało przerwane, monitor automatycznie uruchomi się ponownie.

Po ponownym uruchomieniu wszelkie wcześniej skonfigurowane ustawienia i tryby działania zostaną zachowane, a funkcja monitorowania powróci do normalnego działania.

Jeśli wystąpi wiele ponownych uruchomień, monitor wykona pełny reset. W takim przypadku wyświetlacz zgaśnie, a tuż po nim pojawi się ekran powitalny podczas ponownego uruchamiania monitora.

Może to potrwać do 40 sekund, po czym funkcja monitorowania zostanie wznowiona normalnie.

Jeśli uznasz to za niewygodne, skontaktuj się ze swoim dostawcą.

14. Zabiegi pielęgnacyjne i czyszczenie

14.1 Informacje ogólne dotyczące zabiegów pielęgnacyjnych

Wszystkie produkty firmy Huntleigh zostały zaprojektowane, aby wytrzymywały zwykłe warunki użytkowania klinicznego, jednakże zawierają delikatne elementy, na przykład głowica USG, z którymi należy pracować i konserwować je z zachowaniem ostrożności.

Okresowo i zawsze w przypadku wątpliwości dotyczących integralności systemu należy wykonywać kontrolę wszystkich funkcji, jak opisano w odpowiedniej części instrukcji obsługi. W razie wad obudowy należy skontaktować się z firmą Huntleigh lub dystrybutorem w celu naprawy lub zamówienia części zamiennych.



- **Należy zapoznać się z obowiązującą w placówce polityką kontroli zakażeń i procedurami czyszczenia urządzeń medycznych.**
- **Należy przestrzegać ostrzeżeń i wytycznych znajdujących się na etykietach płynów czyszczących oraz środkach ochrony osobistej.**
- **Przed czyszczeniem lub dezynfekcją należy zawsze wyłączyć monitor i odłączyć go od zasilania sieciowego.**
- **Nie używać ostrych szmatek ani ściernych środków czyszczących.**
- **Nie stosować myjek automatycznych ani autoklawów.**
- **Nie wolno stosować fenolowych środków dezynfekujących opartych na detergentach, środków dezynfekujących zawierających kationowe środki powierzchniowo czynne, związków opartych na amoniaku lub perfumowanych czy antyseptycznych, takich jak Steriscol lub Hibiscrub.**
- **W razie stosowania chusteczek nasączonych detergentem lub środkiem odkażającym należy pamiętać o wyciśnięciu nadmiaru roztworu z chusteczki.**
- **Nie dopuszczać do przedostania się jakichkolwiek cieczy do produktów. Nie zanurzać produktów w żadnych roztworach.**
- **Zawsze wycierać środek odkażający za pomocą szmatki zwilżonej czystą wodą.**

14.2 Ogólne informacje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji

Zawsze utrzymywać zewnętrzne powierzchnie w stanie czystym i wolnym od kurzu i wszelkich płynów, stosując do tego celu czystą i suchą szmatkę.

1. Wytrzeć wszelkie płyny z powierzchni produktu za pomocą czystej, suchej szmatki.
2. Przetrzeć szmatką zwilżoną 70% alkoholem izopropylowym.
3. Wytrzeć do sucha za pomocą czystej, suchej i niestrzępiącej się szmatki.
4. Jeśli produkt został zanieczyszczony, należy zastosować metody dozwolone dla części stykających się z ciałem pacjenta.

14.3 Czyszczenie i dezynfekcja części stykających się z ciałem pacjenta

Przed przystąpieniem do badania pacjenta części należy wyczyścić za pomocą opisanej poniżej metody czyszczenia niskiego ryzyka.

Po zbadaniu pacjenta części aplikacyjne należy wyczyścić i/lub zdezynfekować za pomocą odpowiedniej metody, której wybór zależy od stopnia zagrożenia przeniesieniem zakażenia, jak opisano poniżej:

Ryzyko	Definicje	Procedura
Niskie	Normalne użytkowanie lub sytuacje niskiego ryzyka dotyczą pacjentów bez uszkodzeń na powierzchni skóry i bez stwierdzonego zakażenia w przypadku, gdy nie doszło do skażenia głowicy krwią.	1. Usunąć zanieczyszczenia, wytrzeć łagodnym obojętnym detergentem, a następnie szmatką zwilżoną wodą. 2. Wytrzeć do sucha za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.

Średnie	U pacjenta występuje zdiagnozowana infekcja, skóra jest nienaruszona, część jest mocno zabrudzona.	1. Przestrzegać procedury niskiego ryzyka, a następnie przetrzeć szmatką zwilżoną podchlorynem sodu (1 000 ppm). 2. Po dwóch minutach przetrzeć szmatką zwilżoną wodą i osuszyć za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
Wysokie	Procedury tej należy używać wyłącznie, jeśli część została zabrudzona krwią.	1. Przestrzegać procedury niskiego ryzyka, a następnie przetrzeć szmatką zwilżoną podchlorynem sodu (10 000 ppm). 2. Po dwóch minutach przetrzeć szmatką zwilżoną wodą i osuszyć za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.



Ostrzeżenie: Roztworu podchlorynu sodu w stężeniu 10 000 ppm w celach dezynfekcyjnych należy używać wyłącznie w sytuacjach opisanych w definicji wysokiego ryzyka. Długotrwale, niepotrzebne stosowanie tego skoncentrowanego roztworu w sytuacjach związanych z małym lub średnim ryzykiem może spowodować uszkodzenie produktu. Nie dopuszczać do zetknięcia się roztworu podchlorynu sodu z częściami metalowymi.

Za skuteczność innych środków odkażających, które nie zostały wymienione w niniejszym dokumencie, i ich zgodność z urządzeniem odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Zatwierdzone produkty		NIE UŻYWAJ	
LINGET ANIOS		SURFA'SAVE	
WIP'ANIOS Excel		Surfianos Premium	
Clinell Alcohol Wipes (Czerwony)			
Clinell Alcohol Wipes Plus+ (Czerwony)			
Clinell Universal Wipes (Zielony)			
Clinell Universal Spray (Zielony)			
Clinell Detergent Range (Żółty)			



Po zastosowaniu środków chemicznych należy **ZAWSZE** spłukać/usunąć środek chemiczny za pomocą materiału chłonnego, zwilżonego czystą wodą i osuszyć czystą szmatką.

14.4 Mankiet NIBP oraz czujnik oksymetrii matki

Czyszczenie i dezynfekcja są opisane w instrukcji dostarczonej przez producenta.

14.5 Pasy głowicy

Pasy wielokrotnego użytku mogą być prane ręcznie w maksymalnej temperaturze 40°C przy użyciu proszku lub roztworu łagodnego detergentu zgodnie z wytycznymi producenta detergentu. Płucz czystą wodą i osusz bez użycia ciepła.

Jednorazowe pasy przeznaczone są do jednorazowego zastosowania u pacjenta i nie wolno ich myć. Różnią się od pasów wielokrotnego użytku kolorem (biały) oraz pomarańczowym oznaczeniem marki SONICAID.

15. Konserwacja



Ostrzeżenie: Bardzo istotne jest uważne przestrzeganie wszystkich instrukcji podanych w punkcie Konserwacja.

15.1 Konserwacja przez użytkownika

Poniższe kontrole mogą być wykonywane przez każdego użytkownika sprzętu.

Kontrola mechaniczna

Co trzy miesiące:

1. Sprawdź przewód zasilania sieciowego, głowice i wszystkie zespoły oraz złącza pod kątem poluzowanych lub zepsutych części bądź wszelkich innych uszkodzeń.
2. Szczególną uwagę należy zwrócić na gniazdo zasilania sieciowego.
3. Należy dokładnie obejrzeć urządzenie pod kątem pęknięć, które mogą umożliwić wnikanie płynów lub żeli.
4. Wymień wszelkie zepsute lub uszkodzone głowice bądź przewody.
5. W przypadku uszkodzenia głównej jednostki aparatu Team3, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Huntleigh Healthcare Ltd.

Czyszczenie głowicy drukującej drukarki

1. Wyciągnij jak najdalej podajnik papieru.
2. Wyjmij pakiet papieru.
3. Używając niestrzępiącej się ściereczki i czystego alkoholu wytrzyj całą szerokość głowicy drukującej, która znajduje się pod plastikową krawędzią przedziału papieru.
4. Wymień podajnik i pakiet papieru.

Kontrola mankietów i węża NIBP

Raz w miesiącu:

1. Sprawdź wąż NIBP. Wyprostuj wszelkie załamania i zniekształcenia.
2. Sprawdź mankiet(y) pod kątem zużycia i uszkodzeń.

Kontrola czujnika oksymetrii

Raz w miesiącu:

Sprawdź czujnik oksymetrii pod kątem wszelkich oznak zużycia lub uszkodzeń.

W razie zauważenia uszkodzeń nie wolno używać urządzenia. Dalsze informacje można uzyskać od producenta.

15.2 Techniczna konserwacja systemu

Szczegółowe informacje na temat konserwacji oraz wsparcia technicznego udziela dział obsługi technicznej.

15.3 Konserwacja zapobiegawcza

Całość konserwacji zapobiegawczej muszą przeprowadzać wykwalifikowani technicy zatwierdzeni przez firmę Huntleigh Healthcare Ltd.
Podręcznik serwisowy Sonicaid Team3 (numer katalogowy 777490) ma na celu pomóc technikom w konserwacji i serwisowaniu części, które można naprawiać.

15.4 Serwis urządzenia

Serwisowanie powinno być wykonywane wyłącznie przez firmę Huntleigh Healthcare Ltd lub wskazanego przez nią agenta serwisowego. W przypadku trudności w uzyskaniu serwisu aparatu Team3, należy skontaktować się z firmą Huntleigh Healthcare Ltd.



Serwisowanie nie może być przeprowadzane, gdy urządzenie jest w użyciu.

15.5 Ustawienia bezpieczeństwa



Dostęp do menu ustawień bezpieczeństwa (Secure Settings) powinien uzyskiwać tylko upoważniony personel.

Aby przejść do menu ustawień, należy dotknąć przycisku



Bezpieczne ustawienia

Operator musi wprowadzić kod 5-cyfrowy za pomocą ekranu dotykowego (kod domyślny: 1 2 3 4 5), aby odblokować menu ustawień bezpieczeństwa.



Menu podrzędne serwisu

Serwis

Opcje w menu „Serwis” są przeznaczone wyłącznie dla przeszkolonego personelu biomedycznego.

Operator musi wprowadzić kod 5-cyfrowy za pomocą ekranu dotykowego (kod domyślny: 5 5 5 5 5), aby odblokować menu Sewis.



Licencjonowanie

Tylko do użytku przez serwis. Umożliwia włączenie dodatkowych funkcji przy użyciu ważnego klucza licencji.

← Licencjonowanie ✓ X

D	E	F
A	B	C
7	8	9
4	5	6
1	2	3
0	↩	

Wprowadź klucz licencji

Kalibracja NIBP

Tylko do użytku przez serwis. Umożliwia wykwalifikowanym inżynierom biomedycznym kalibrację układu NIBP monitora płodu.

← Kalibracja NIBP X

Voltage Test

Offset Test

Gains Test

Pressure Test

Leak Test

Start Calibration

Reset

Menedżer zapisu

Te przyciski są dostępne wyłącznie po wybraniu zapisów. Wybrać każdy zapis do archiwizacji/eksportu.

Archiwum

- przycisk „Archiwizuj” umożliwia przeniesienie zapisów z bieżącej bazy danych do wewnętrznej bazy danych archiwum.

Eksport

- przycisk „Eksport” umożliwia przeniesienie zapisów z wewnętrznej pamięci Team3 do nośnika USB i przechowywanie ich w celu przeglądania w przyszłości, jeśli zajdzie taka potrzeba. Eksportowanie zapisów z urządzenia Team3 do nośnika USB powoduje usunięcie wybranych zapisów z urządzenia Team3. Wymagana pojemność nośnika USB to 8 GB, a zalecani dostawcy to Transcend i SanDisk.

← Menedżer zapisu X

2024-03-26 13:41

Szukaj po dacie

Sz. po Nazwisku lub ID

Archiwum

Eksport

Szukaj:

q w e r t z u i o p ż ś

a s d f g h j k l ł ą

y x c v b n m , . /

↑ space 1-9 aBó ↩

Menedżer archiwum

Przycisk Eksportuj jest dostępne tylko wtedy, gdy zapisy zostały zarchiwizowane na ekranie „Menedżer zapisów”. Wybrać każdy zapis do eksportu.

Eksport

- przycisk „Eksport” – patrz „Menedżer zapisów”.

Manometr

Tylko do użytku przez serwis. Umożliwia wykwalifikowanym inżynierom biomedycznym wykonanie testów związanych z pomiarem NIBP.

Kontakty

Ustaw język interfejsu

Po zmianie języka i dotknięciu  urządzenie zażąda wyłączenia zasilania.

Nazwa Placówki
Medycznej

←

Nazwa Placówki Medycznej

✓

✗

Nazwa placówki

q	w	e	r	t	z	u	i	o	p	ż	ś
a	s	d	f	g	h	j	k	l	ł	ą	
y	x	c	v	b	n	m	,	.	/		
↑	space						1-9 aDó				⌫

Tryb Demo

Dzięki temu rozwiązaniu system można uruchamiać także w trybie demonstracji. Odtwarza wcześniej zarejestrowany zapis KTG w pętli, aż do wyłączenia tego okna dialogowego. Wymaga wyłączenia i ponownego włączenia zasilania.

Kliknąć na jeden z zapisów demonstracyjnych — włączony zostanie tryb demonstracji przedporodowej. Aby aktywować, należy wyłączyć i włączyć urządzenie. Alternatywnie, aby przejść do śródporodowego trybu demonstracyjnego, można zaznaczyć pole wyboru.

Aby wyłączyć tryb demonstracyjny, należy wyłączyć/włączyć urządzenie.

Tryb Demo

←

Tryb Demo

✓

✗

Wyłącz Tryb Demo

☒

Antepartum	U1 + U2 + U3 + T + MSP02 34mins Triplets (33w5d)
Antepartum	U1 + U2 + T 53 mins Twins
Antepartum	U1 + U2 + U3 + T + MSP02 34mins Triplets (33w5d)
Antepartum	U1+T 26mins CARE Met (33w6d)
Antepartum	U1+T 60 mins CARE Not Met (38w6d)

Wersja Systemu

←

Wersja Systemu

×

Wydruk

System Version	20
Language Version	18
Serial Number	1234567
CARE	1.0.0.8
TREND	-
Session	75d37bc1-453d-4261-9690-a26da9d866
IP Address	172.21.50.175
Physical Address	
Total On Time	18h 56m 30s [Started: 20/03/2024 15:16:52]
System Codes	PWUP_20 IWORE_11 PWODW_11 LNMW_24
System Codes	CTG2_20 UNHIE_16 PWQDQ_6 TO6S_5
System Codes	TO6R_8 PWDCD_E
UIP	8.312.8852.20943 built 27/03/2024 11:38:06
Peripheral Driver	42
PP: Printer	0.0.0.0.46 M
CP: ClinicalDisp	0.0.0.0.40 (SIM)
CP: ClinicalCPLD	1.2.3.4 (SIM)

Ustawienia regionalne

Zmiana strefy czasowej pozwala ustawić czas letni w urządzeniu. W przypadku dotknięcia opcji  urządzenie będzie wymagać wyłączenia zasilania.

Ustawienia regionalne

Format daty:

(UTC-03:00) Punta Arenas
 (UTC-03:00) Saint Pierre and Miquelon
 (UTC-03:00) Salvador
 (UTC-02:00) Coordinated Universal Time-02
 (UTC-02:00) Mid-Atlantic - Old
 (UTC-01:00) Azores
 (UTC-01:00) Cabo Verde Is.
 (UTC+00:00) – UNSPECIFIED –

dd/MM/yyyy

Napięcie zasilania:

50 Hz

Włącz klawiaturę

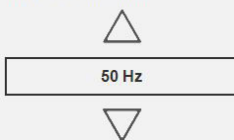
* Ustawienie częstotliwości sieci

Domyślne ustawienie częstotliwości sieci zasilającej w tym produkcie to 50 Hz.

Dotknij   aby wybrać żądaną częstotliwość.

Dotknij  aby potwierdzić.

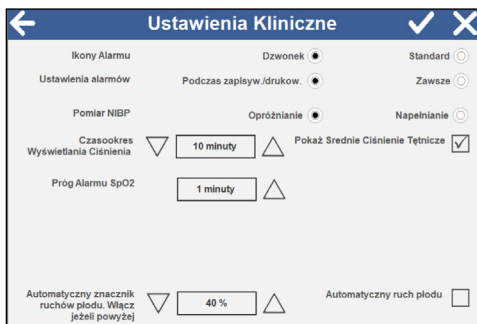
Napięcie zasilania:



Ustawienia Kliniczne

Ekran ustawień klinicznych umożliwia autoryzowanym użytkownikom zmianę następujących ustawień (pokazano domyślne ustawienia fabryczne):

- Typ ikony alarmu wyświetlany na ekranie
- Czy alarmy mają być rejestrowane tylko podczas nagrywania/drukowania?
- Czy mierzyć NIBP podczas napełniania czy opróżniania?
- Jak długo ma być wyświetlany poprzedni odczyt ciśnienia krwi
- Czy na wyświetlaczu ciśnienia krwi ma być wyświetlane średnie ciśnienie tętnicze (MAP)?
- Okres limitu czasu dla alarmu MspO2
- Czy zezwolić na oksymetrię w trybie bezprzewodowym
- Ustawia próg czułości dla automatycznego ruchu płodu i włącza lub wyłącza tę funkcję. Użyć X lub X, aby ustawić próg zgodnie z wymaganiami. Wymagany próg może zależeć od tego, czy zapis charakteryzuje się dużą częstością występowania artefaktów. Zaleca się ustawienie progu w przedziale 40–60%.



Dane pacjenta

ia włączenie/wyłączenie tych funkcji.

- „Dane pacjentki”: Umożliwia wprowadzenie danych identyfikacyjnych pacjentki do monitora. Identyfikator pacjentki pojawia się w górnej części ekranu monitorowania oraz na wydrukach papierowych i zachowanych zapisach (jeśli włączona jest również opcja „Zapisy”).
- „Easinotes”: Umożliwia użytkownikowi dodawanie adnotacji do zapisu, gdy monitor płodu drukuje/rejestruje, przy użyciu ikony „Adnotacje” w celu wyświetlenia ekranów wyboru notatek EasiNotes.
- „Zapisy”: Monitor płodu rejestruje zapisy pacjentek podczas ich drukowania. Zarejestrowane zapisy mogą być archiwizowane lub przeglądane później.



Uwaga: jeśli opcja „Zapisy” nie jest zaznaczona, zapisy mogą być nadal drukowane, ale nie będą przechowywane w monitorze w celu przeglądania lub archiwizacji.

Ustawienia wydruku

Ten przycisk nie jest dostępny podczas drukowania.



Ustawienia wydruku



Skala wykresu wydruku

Wybór Papieru

Menu podrzędne ustawień śladu i drukarki

Skala wykresu



Skala wykresu wydruku



Prędkość przesuwu papieru (cm/min)	1 ☒	2 ☐	3 ☐
Skała pionowa gruba u/m (bpm)	20 ☒	30 ☐	
Skała pionowa cienka u/m (bpm)	6 ☐	10 ☒	
Wykres aktywności skurczowej (UA)	Duży ☒	Mały ☐	

Wybór Papieru

Papier innego producenta niż Sonicaid wymaga zamocowania niestandardowej tacki na papier.



Wybór Papieru



Sonicaid	☒
HP / Philips / Spacelabs	☐
GE Corometrics	☐

Kody Blokad

Umożliwia zmianę kodów blokady na wartości inne niż ustawienia fabryczne:

- Kod ustawień bezpieczeństwa: 12345
- Kod odblokowujący: 00123
- Kod serwisowy: 55555
- Kod danych pacjentki: 98765

Uwaga: obowiązkiem szpitala jest śledzenie wszelkich zmian kodu blokady. Zapomnianych lub utraconych kodów nie można zresetować.



Kody Blokad



Kod ustawień bezp.

Kod odblok. monitora

Kod serwisowy

Kod danych pacjenta

Menu podrzędne kodów blokady

Kod ustawień bezp.

← Kod ustawień bezp. ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↵

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

Kod odblok. monitora

← Kod odblok. monitora ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↵

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

Włącz blokadę ekranu ☒

Kod serwisowy

← Kod serwisowy ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↵

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

Kod danych pacjenta

← Kod danych pacjenta ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↵

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

Zarządzanie ustawieniami

Zapisywanie nowych ustawień domyślnych = ustawianie bieżących ustawień jako domyślne.

Przywracanie ustawień fabrycznych = zastępuje bieżące ustawienia zachowanymi wartościami domyślnymi.

Za pomocą funkcji importowania i eksportowania można przenosić dane z urządzenia Team3 za pomocą dysku USB Flash.*



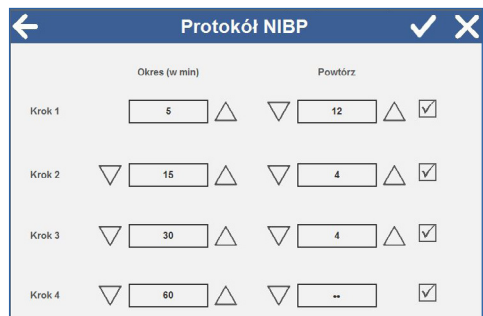
Uwaga: Nie przenosić plików ustawień z jednego monitora do drugiego, jeśli wersje oprogramowania nie są takie same.

Uwaga: przyciski importu/eksportu są wyświetlane wyłącznie po podłączeniu nośnika USB.

***Narzędzie programowe do obsługi funkcji Easinotes można uzyskać od dostawcy. Patrz punkt 15.6.**

Protokół NIBP

Umożliwia dostosowanie szczegółów protokołu NIBP



15.6 Konfigurowanie funkcji Easinotes



Dostęp do menu ustawień bezpieczeństwa (Secure Settings) powinien uzyskiwać tylko upoważniony personel.

Podsystem Easinotes jest bardzo elastyczny, ponieważ umożliwia konfigurowanie maksymalnie 12 grup notatek (po 12 każda) dla urządzenia Team3.

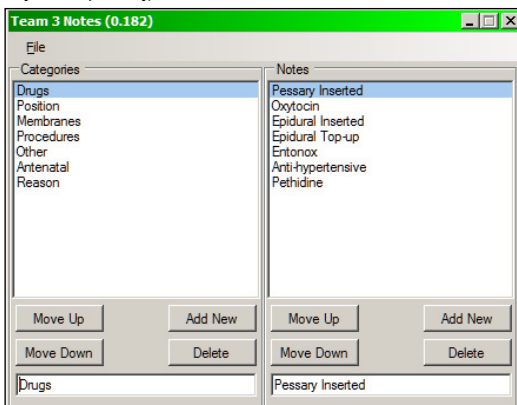
Szczegóły dotyczące zmiany języka interfejsu oraz dostępu do funkcji zarządzania ustawieniami (Settings Management) opisano w punkcie 15.5.

Eksportowanie notatek Easinotes

- Po włączeniu urządzenia Team3 należy podłączyć dysk USB Flash do jednego z gniazd USB w tym urządzeniu.
- Skonfigurować żądany język interfejsu dla urządzenia Team3. Dzięki temu eksportowany plik Easinotes zostanie zapisany z innymi plikami dla tego języka. Należy pamiętać, że do każdego języka przypisany jest oddzielny plik Easinotes, dlatego funkcja Easinotes zmienia wybór języka.
- Otworzyć ekran zarządzania ustawieniami (Settings Management).
- Dotknąć przycisku , aby skopiować notatki Easinotes w bieżącym języku na dysk USB Flash.
- Wyjść z menu i wyjąć dysk USB Flash z gniazda.

Konfigurowanie funkcji Easinotes

1. Aby pobrać narzędzie do edycji notatek Easinotes, należy skontaktować się z działem obsługi klienta Huntleigh i uzyskać łącze do pobierania.
2. Zainstalować narzędzie i uruchomić je. (patrz rysunek poniżej).
3. Otworzyć na dysku USB Flash plik Easinotes.hcf wyeksportowany z urządzenia Team3.
4. Po lewej stronie narzędzia pokazana jest każda kategoria (patrz punkt 5.3.6.). Za pomocą poniższych przycisków można tworzyć nowe lub usuwać istniejące kategorie, a także zmieniać ich położenie na liście.



5. Po prawej stronie narzędzia pokazana jest każda notatka dla wybranej kategorii. Za pomocą poniższych przycisków można tworzyć nowe lub usuwać istniejące kategorie, a także lub zmieniać ich położenie na liście.
6. W dolnej części ekranu narzędzia dostępne są 2 pola tekstowe, w których można edytować wybraną kategorię (Category) lub notatkę (Note). W polach tych można wpisać tekst w dowolnym języku obsługiwany przez system Windows, dlatego możliwe jest skompletowanie zestawu notatek, na przykład, w języku francuskim.
7. Po zakończeniu edytowania należy zapisać dane, zastępując oryginalny plik.

Importowanie notatek Easinotes

1. Po włączeniu urządzenia Team3 należy podłączyć dysk USB Flash ze zmienionym plikiem Easinotes.hcf do jednego z gniazd USB w tym urządzeniu.
2. Urządzenie Team3 musi być wcześniej skonfigurowane do pracy w wybranym języku. Dzięki temu importowany plik Easinotes zostanie zapisany z innymi plikami dla tego języka.
3. Otworzyć ekran zarządzania ustawieniami (Settings Management).
4. Dotknąć przycisku **Importuj EasiNotes**, aby skopiować plik Easinotes z dysku USB Flash.
5. Wyjść z menu i wyjąć dysk USB Flash z gniazda.
6. O ile to możliwe, należy przesłać bieżący plik Easinotes.hcf do firmy Huntleigh, tak aby zostały włączone do najnowszej wersji oprogramowania.

16. Dane techniczne

16.1 Klasyfikacja sprzętu

Zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym.	Klasa 1
Części aplikacyjne	Typ CF – sondy ultradźwiękowe/TOCO/FECG/MECG  Typ B – NIBP matki/SpO ₂ /zaczek zdarzeń płodu 
Tryb działania.	Praca ciągła
Stopień zabezpieczenia przed szkodliwym wniknięciem cząstek i/lub wody.	Jednostka główna: IP30 w warunkach nieruchomych lub stacjonarnych. IP32 z osłoną zabezpieczającą stosowaną podczas przenoszenia produktu Ultradźwięki i Toco: IPX7 Inne przetworniki: nie chronione
Możliwość użytkowania w atmosferze o wysokiej zawartości tlenu	Nie nadaje

16.2 Informacje ogólne

Napięcie zasilania	100–230 V AC
Typ bezpiecznika	2 x T3.15 AH 250 V
Wejście zasilania	50–60 Hz 8–133 VA
Bateria	526320 14.4V Akumulator litowo-jonowy
Bateria zegara czasu rzeczywistego	Panasonic CR2032 / BN 3V litowo
Wymiary	Szerokość 318 mm, wysokość 230 mm, głębokość 237 mm
Masa	5,7 kg (z drukarką)
Trwałość użytkowa	7 lat

16.3 Informacje środowiskowe

Robocze		Przechowywanie
od +10°C do +40°C	Zakres temperatury	od -10°C do +40°C
od 10% do 90% (bez kondensacji)	Wilgotność względna	maksymalnie ±93%
od 86kPa do 106 kPa	Ciśnienie	od 86kPa do 106 kPa

16.4 Głowice

USG

Zakres	30 do 240 uderzeń/minutę
Dokładność	±1 uderzenie/minutę w zakresie 100–180 uderzeń/minutę ±2 uderzenia/minutę poza zakresem
Alarmy	Wysoki: 150–200 uderzeń/minutę Niski: 50–120 uderzeń na minutę Utrata sygnału: % utraty w ciągu ostatnich 5 minut
Tryb	Kierunkowy doppler pulsacyjny Częstotliwość powtarzania 3,0kHz
Częstotliwość	1,0 MHz (zielony)
P–	<30 kPa
I _{ob}	<1 mW/cm ²
I _{spta}	<3 mW/cm ²
Rozdzielczość	12 bitów
Bezpieczeństwo	Zabezpieczenie typu CF
Zabezpieczenie przed dostępem wody	IPX7
Normy	IEC60601-2-37: 2007 (Wskaźnik termiczny (TI) oraz wskaźnik mechaniczny (MI) wynoszą <1,0 w przypadku wszystkich ustawień urządzenia)

FEKG

Zakres	30 do 240 uderzeń/minutę
Dokładność	±1 uderzenie/minutę w zakresie 100–180 uderzeń/minutę ±2 uderzenia/minutę poza zakresem
Alarmy	Jak USG Alarm odłączonych odprowadzeni.
Impedancja wejściowa	10 megaomów
Zakres wejścia	30 µV do 500 µV (od piku do piku)
Przesunięcie DC	±2 V tryb wspólny ±300 mV tryb różnicowy
Zakres trybu wspólnego	±20 V przy częstotliwości zasilania
Szum	<10 µV od piku do piku wobec wejścia
Bezpieczeństwo	Zabezpieczenie typu CF

Pomiar czynności macicy (zewnętrznie TOCO)

Zakres	0–100 jednostek względnych
Czułość	80% (±5%) odczytu skali odpowiada 100 g
Zakres przesunięcia	±100 g
Automatyczne zerowanie	Funkcja ręcznego i automatycznego zerowania
Bezpieczeństwo	Zabezpieczenie typu CF
Zabezpieczenie przed dostępem wody	IPX7

Pomiar czynności macicy (wewnętrznie ciśnienie wewnątrzmaciczne)

Głowice	Intran Plus 400 / Koala® IPC5000C Lub zgodnie z wyszczególnieniem w aktualnej broszurze akcesoriów i materiałów zużywalnych systemu Team3
Zakres ciśnienia	0–100 mmHg/0–13,3 kPa (wybierany przez użytkownika)
Czułość	5 μ V/V/mmHg
Dokładność	$\pm 5\%$
Bezpieczeństwo	Zabezpieczenie typu CF

Częstość pracy serca matki i MECG

Zakres	30–240 uderzeń/minutę
Dokładność	± 1 uderzenie/minutę
Alarmy- Wysoka i niska wartość Utrata sygnału	Wysoki: 60–160 uderzeń/minutę Niski: 30–90 uderzeń na minutę Alarm odłączonych odprowadzeni.
Zakres wejściowy	500 μ V do 5 mV (szczyt-szczyt)
Bezpieczeństwo	Zabezpieczenie typu CF
Maksymalna częstość aktualizacji wyświetlanego tętna	80–120 uderzeń/minutę: 2 s 80–40 uderzeń/minutę: 4 s
Obliczenia tętna	Obliczone na podstawie średniej z maksymalnie 4 odstępów pomiędzy uderzeniami. Częstotliwość aktualizacji wyświetlacza wynosi 4 Hz.
Normy	MECG nie stanowi diagnostycznej funkcji EKG i dlatego funkcja ta nie jest zaprojektowana tak, aby spełniała wymagania normy IEC 60601-2-27. Monitorowanie MECG umożliwia sprawdzenie, czy rejestrowane tętno płodu rzeczywiście należy do płodu, a nie do matki.

Oksymetria matki

Moduł	BCI (gniazdo okrągłe / prostokątne)	NELLCOR (gniazdo prostokątne)
Rodzaje czujników	Czujnik palcowy BCI (Smiths Industries) 3444 / NELLCOR DS100A / Unimed Soft Tip U4105-06 Lub zgodnie z wyszczególnieniem w aktualnej broszurze akcesoriów i materiałów zużywalnych systemu Team3	NELLCOR DS100A Lub zgodnie z wyszczególnieniem w aktualnej broszurze akcesoriów i materiałów zużywalnych systemu Team3
Zakres wysycenia	0-99% MSpO ₂	1-100% MSpO ₂
Dokładność wysycenia	± 1 SD rozkładu prawidłowego w zakresach: 70-100% +/- 4% możliwości pomiaru 70-99% +/- 2 wyświetlane cyfry 0–69% wartość nieokreślona	± 1 SD rozkładu prawidłowego w zakresach: 70-100% +/- 2 wyświetlane cyfry 0–69% wartość nieokreślona
Zakres tętna	30-240 uderzeń/minutę	20-250 uderzeń/minutę
Dokładność tętna	± 2 uderzenia/minutę lub $\pm 2\%$, zależnie od tego, która wartość jest większa	+/- 3 cyfry
Rejestracja/wyświetlanie	Wyświetlanie na ekranie oraz wydruk zapisu: % SpO ₂ matki Częstość akcji serca	
Bezpieczeństwo	Zabezpieczenie typu BF	
Alarmy	Niskie wysycenie: 85–99% MSpO ₂ Utrata sygnału: Tętno lub EKG	
Normy	ISO9919 : 2005	

Charakterystyka alarmu

Poziomy ciśnienia akustycznego dźwięku alarmu w odległości 1 m	Minimalny 53 db(A) Domyślnie 75 db(A) Maksymalny 92 db(A)
Dźwięk alarmu	C3 impulsy Częstotliwość impulsów = 311 Hz Czas trwania impulsu = 170 ms Czas narastania = 17 ms Czas opadania = 28 ms Przerwa między impulsami = 160 ms Amplitudy impulsów w granicach 10% Odstęp pomiędzy wyładowaniami od 2,5 s do 30 s

Cięśnienie krwi matki

Metoda	Oscylometryczna		
Zakres ciśnienia	0–300 mmHg		
Zakres pomiaru	Ciśnienie skurczowe 25–280 mmHg. Ciśnienie rozkurczowe 10–220 mmHg. Tętno 30–220 uderzeń./minutę		
Dokładność	Pomiar podczas opróżniania	Pomiar podczas napełniania, IMT	Wymagane zgodnie z normami międzynarodowymi
Dokładność głowicy do pomiaru ciśnienia	±1 mmHg	±1 mmHg	maks. ±3 mmHg
Średnie odchylenie dokładności pomiaru	<1,7 mmHg	<1,19 mmHg	maks. ±5 mmHg
Standardowe odchylenie dokładności pomiaru	<5,6 mmHg	<3,48 mmHg	maks. 8 mmHg
Tryby	Ręczny lub automatyczny Odstęp określany przez użytkownika w trybie automatycznym: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 lub 120 minut		
Rejestracja/wyświetlanie	Wyświetlanie na ekranie oraz wydruk zapisu: • Skurczowe ciśnienie krwi • Rozkurczowe ciśnienie krwi • Tętno • Średnie ciśnienie tętnicze		
Alarmy	Wysokie ciśnienie skurczowe: 100-180 mmHg Niskie ciśnienie skurczowe: 50-150 mmHg Wysokie ciśnienie rozkurczowe: 70-130 mmHg Niskie ciśnienie rozkurzone: 40-120mmHg		
Bezpieczeństwo	Zabezpieczenie typu B Elementy sterujące sprzętu i oprogramowania do określania wartości granicznych: • Napełnianie (maks. 300 mmHg) • Czas pomiaru (maks. 75 s)		
Normy	EN 1060-3 EN 1060-4 EN 80601-2-30 ANSI/AAMI SP-10 Sfigmomanometr został poddany badaniom klinicznym zgodnie z wymogami normy ISO 81060-2: 2013.		

16.5 Drukarka

Głowica drukarki	Film o grubości 128 mm
Rozdzielczość	8 punktów na mm
Szybkości drukowania	1, 2, lub 3 cm na minutę (określane przez użytkownika) Szybkie przewijanie do przodu z prędkością 10 cm na minutę
Papier	Zwykły papier termiczny, składany w harmonijkę, 45 m długości
Skale FHR	30–240 uderzeń/minutę lub 50–210 uderzeń/minutę (wybierane przez użytkownika)
Adnotacja	- Nazwa szpitala, godzina, data, szybkość przesuwu papieru, trybu monitorowania, utrata sygnału - Nazwisko matki i numer identyfikacyjny (opcja)

16.6 Połączenia *

Panel przedni

FHR1	Głowica USG 1,0 MHz/odprowadzenie EKG płodu
FHR2	Głowica USG 1,0 MHz/odprowadzenie EKG płodu
FHR3	Głowica USG 1,0 MHz/odprowadzenie EKG płodu
TOCO	Odprowadzenie IUP **/głowicy Toco

Panel boczny

MSpO ₂	Pulsoksymetria matki
NIBP	Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi u matki
MECG	MECG za pomocą elektrod EKG

Panel tylny

Wtyczka obudowy IEC-320 C14	Zasilanie
Gniazdo znacznika zdarzeń płodu	Wtyczka typu jack ¼ cala
Przyłącze uziemienia ekwipotencjalnego	Zapewnia wspólny punkt uziemienia do połączonych urządzeń
RS232	Systemów centralnego monitorowania (CRS)
Pomocnicze	w przypadku bezprzewodowego urządzenia do teledyktacji
Gniazdo DVI	Wyświetlacz zewnętrzny (800 x 600)
Porty USB	Klawiatura zewnętrzna, czytnik kodów kreskowych, ekran dotykowy, karta pamięci do aktualizacji
Port Ethernet	Do podłączenia systemu CRS w przyszłości

Interfejsy

Telemetria	Telemetria bezprzewodowa Sonicaid
System	Sonicaid Centrale Sonicaid Fetalcare

* W zależności od modelu

** Tylko model Intrapartum

16.7 Wyświetlacz

Technologia	TFT LCD
Wymiary	Przekątna 8,4"
Rozdzielczość	SVGA, 800 x 600
Kąt widzenia	170°

Wyświetlanie danych

ULT1, ULT2, ULT3	Tętno płodu (30–240 uderzeń/minutę) Tętno i wskaźnik przedziału ufności
FEKG	Tętno płodu (30–240 uderzeń/minutę) Tętno
MECG	Tętno matki (30–240 uderzeń/minutę) Tętno
TOCO	0–100 (jednostki względne)
IUP	0–100 mmHg lub 0–13,3 kPa
MSpO ₂	Nasycenie tlenem Tętno
NIBP	Skurczowe i rozkurczowe ciśnienie krwi Tętno MAP

16.8 Ustawienia domyślne

Alarmy

Utrata sygnału	50%
Tętno płodu	Wysokie – 160 bpm (uderzeń/minutę) przez 3 minuty (Wył.) Niskie – 110 bpm (uderzeń/minutę) przez 3 minuty (Wył.)
Alarm utrzymyw. się TOCO	50% przez 5 minut (Wył.)
Tętno matki	Wysokie – 100 bpm (uderzeń/minutę) przez 3 minuty (Wył.) Wysokie – 60 bpm (uderzeń/minutę) przez 3 minuty (Wył.)
Ciśnienie skurczowe matki	Wysokie – 140 mmHg (Wył.) Niskie – 90 mmHg (Wył.)
Ciśnienie rozkurczowe matki	Wysokie – 90 mmHg (Wył.) Niskie – 60 mmHg (Wył.)
Wysycenie krwi matki tlenem	94% (Wył.)

Analiza automatyczna

Analiza wg kryteriów Dawes-Redman	Wył. – aby aktywować tę funkcję, można zakupić klucz licencyjny
Trend	Wył. – aby aktywować tę funkcję, można zakupić klucz licencyjny

Dźwięk

FHR	6 (z 20)
Dotyk	6 (z 20)
Alarmy	10 (z 20)
Ruch płodu	10 (z 20)
Protokół komunikacyjny	HP50 za pośrednictwem RS232
Automatyczne wykrywanie ruchu	40% (Wył.)

NIBP

Automatyczne włączanie	Wył.
Odstęp dla powtórzeń	5 minuty

Drukarka

Skala pionowa	20 bpm/cm (uderzeń/minutę)
Pomocnicza skala pionowa	10 bpm (uderzeń/minutę)
Szybkość	1 cm/min
Siatka wydruku dla bliźniąt	Wył.
Przesunięcie FHR2	Wył.
Przesunięcie FHR3	Wył.
Typ papieru	Sonicaid

Stoper

Okres licznika testu bez obciążenia	10 minut (Wył.)
-------------------------------------	-----------------

Widok

Ekran początkowy	Numeryczny
Kolor tła	Czarny

Czynność macicy

Poziom zerowania TOCO	10%
Automatyczne zerowanie TOCO	Wł.
Jednostki IUP	mmHg

Pozostałe

Kod blokady ekranu	00123
Włączenie blokady ekranu	Wł.
Częstotliwość zasilania	50 Hz
Ikony alarmu	Dzwonek
Format daty	dd/MM/rrrr
Przekroczenie limitu czasu alarmu SpO2	1 minuta
Okres ważności NIBP	10 minut
Pokaż średnie ciśnienie tętnicze	Wł.
Kod ustawień bezpieczeństwa	12345
Klawiatura	Wł.
Język	en-GB

16.9 Normy ogólne

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

17. Akcesoria



Należy używać tylko zalecanych akcesoriów wyszczególnionych w tej instrukcji lub w katalogu akcesoriów i części zużywalnych.

Dodatkowe szczegóły produktów dostępnych do użytku z aparatem Team3 znajdują się w dołączonym do monitora katalogu akcesoriów i materiałów zużywalnych. Najnowsze wydanie tego katalogu jest dostępne na żądanie u przedstawicieli firmy Huntleigh. Dostępne akcesoria, materiały zużywalne i części zamienne:

Akcesoria

Pozycja	Nr części
Team3 PAPER TRAY – Phillips	ACC-OBS-077
Team3 PAPER TRAY – Corometrics (GE)	ACC-OBS-078
Team3 PAPER TRAY – Huntleigh	ACC-OBS-079
Wózek	ACC-OBS-072
Uchwyt montażu ściennego	ACC-OBS-076
Odprowadzenia przyłączeniowe FEKG *	-
Odprowadzenia przyłączeniowe MEEG	ACC-OBS-070
Odprowadzenie przyłączeniowe cewnika IUP	-
Mankiet NIBP (różne rozmiary)	-
Marker zdarzeń pacjentki	SP 7775-6901
Główce USG, TOCO i MSpO ₂	-
Podręcznik serwisowy	777490
Ośłona zabezpieczająca Team3	ACC-OBS-088

Materiały zużywalne

Pozycja	Nr części
Żel Aquasonic (różne wielkości opakowań) *	-
Pakiety Sonicaid Paper* (standard – paczka 20 szt.)	ACC-321414
Pasy głowic *	-
Elektrody EKG płodu i płytki na nogi *	-
Elektrody EKG matczyne (paczka 300 szt.)	ACC-OBS-027
Jednorazowa głowica cewnika ciśnienia wewnątrzmacicznego IUP *	-

* Informacje na temat pełnego zakresu opcji znajdują się w katalogu akcesoriów i części zużywalnych.

18. Gwarancja i serwis

W przypadku wszystkich sprzedanych produktów obowiązują standardowe warunki i postanowienia wg. działu produktów diagnostycznych firmy Huntleigh Healthcare. Ich kopia jest dostępna na życzenie. Zawierają one pełne szczegóły warunków gwarancji i nie ograniczają praw ustawowych nabywcy.

Zwroty serwisowe

Jeżeli z jakiegokolwiek powodu aparat Team3 należy zwrócić, proszę:

- Oczyszczyć produkt zgodnie z instrukcjami podanymi w tym podręczniku.
- Zapakować go w odpowiednie opakowanie.
- Dołączyć certyfikat odkażania (lub inne pisemne oświadczenie deklarujące, że produkt został wyczyszczony) na zewnątrz opakowania.
- Oznaczyć opakowanie „Service Department” (Dział Serwisowy)

Firma Huntleigh Healthcare Ltd zastrzega sobie prawo do zwrotu produktu, który nie zawiera certyfikatu odkażania.

Dział Serwisu
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Wielka Brytania.

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

Dodatek 1 Zgodność elektromagnetyczna

Należy upewnić się, że środowisko, w którym instalowany jest aparat Team3 nie podlega działaniu silnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych (np. przekaźników radiowych, telefonów komórkowych).

Niniejszy sprzęt wytwarza i wykorzystuje energię o częstotliwości fal radiowych. Jeżeli sprzęt nie jest prawidłowo zainstalowany i użytkowany ściśle według instrukcji producenta, może wywoływać lub ulegać zakłóceniom. Podczas testów w pełni skonfigurowanym systemie wykazano zgodność z normą EN60601-1-2, która ma zapewniać rozsądne zabezpieczenie przed takimi zakłóceniami. Powodowanie przez sprzęt zakłóceń można ustalić, wyłączając i włączając urządzenie. Jeżeli wywołuje ono zakłócenia lub jest na nie podatne, można zastosować jeden z następujących środków zaradczych w celu wyeliminowania zakłóceń:

- Zmiana orientacji sprzętu
- Przemieszczenie sprzętu względem źródła zakłóceń
- Odsunięcie sprzętu od urządzenia, z którym powstają zakłócenia
- Podłączenie sprzętu do innego gniazdka, aby urządzenia pracowały na innych obwodach rozgałęzionych



OSTRZEŻENIE:

- Zastosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż tu wymienione, z wyjątkiem przetworników i przewodów sprzedawanych przez producenta aparatu Team3, jako części zamiennych komponentów wewnętrznych, może spowodować wzrost emisji lub zmniejszenie odporności aparatu Team3.
- Aparatu Team3 nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani ustawiać nad lub pod innymi urządzeniami, a jeżeli nie da się tego uniknąć, należy sprawdzić, czy aparat Team3 działa prawidłowo w takiej konfiguracji.
- Przenośny sprzęt do komunikacji RF (w tym urządzenia peryferyjne takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Team3, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności tego sprzętu.

Wytyczne oraz deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Urządzenie Team3 jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu Team3 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Aparat Team3 używa energii fal o częstotliwości radiowej tylko w ramach funkcji wewnętrznych. W związku z tym jego poziom emisji RF jest bardzo niski i jest mało prawdopodobne, aby był on przyczyną zakłóceń odbieranych przez położoną w pobliżu aparaturę elektroniczną.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa A	Aparat Team3 nadaje się do użytku we wszystkich budynkach z wyjątkiem gospodarstw domowych oraz placówek bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Skoki napięcia/wahania emisji IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne oraz deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej			
Urządzenie Team3 jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu Team3 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
			Przenośny i mobilny sprzęt do łączności radiowej nie powinien być używany w mniejszej odległości od aparatu Team3, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona w równaniu właściwym dla częstotliwości nadajnika.
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz zewnętrzne pasma ISM ^a 6 Vrms od 150 kHz do 80 MHz w ISM i amatorskie pasma radiowe	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Emitowane promieniowanie o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m od 80MHz do 2,5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz
			gdzie P jest maksymalną wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, natomiast d jest zalecaną odległością od sprzętu w metrach (m).^b Natężenia pól RF emitowanych przez nadajniki naziemne, określone w trakcie badań w terenie, powinny być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości^c. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1 W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2 Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację pola elektromagnetycznego ma wpływ pochłanianie i odbicie fal od powierzchni, przedmiotów i osób.			
^a Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 150 kHz do 80 MHz to od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; i od 40,66 MHz do 40,70 MHz.			
^b Poziomy zgodności pasm częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz i w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz przeznaczone są do zmniejszenia prawdopodobieństwa zakłóceń ze strony mobilnych/przenośnych urządzeń komunikacyjnych nieumyślnie wniesionych do pomieszczeń z pacjentami. Z tego powodu stosowany jest dodatkowy współczynnik 10/3 do obliczenia odległości separacji nadajników w przypadku tych zakresów częstotliwości.			
^c Natężenia pól nadajników stacjonarnych takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych bądź bezprzewodowych, przenośnych nadajników/odbiorników radiowych, amatorskich aparatów radiowych, transmisji radiowej AM i FM oraz transmisji TV nie mogą zostać dokładnie przewidziane w sposób teoretyczny. W celu określenia stanu środowiska elektromagnetycznego wynikającego z działania stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej należy przeprowadzić pomiary w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest aparat Team3 przekracza poziom zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej, aparat Team3 należy obserwować w celu sprawdzenia jego prawidłowej pracy. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji aparatu Team3.			
^d Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 kHz natężenia pola powinny być niższe niż 3 V/m.			

Wytyczne oraz deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej			
Aparat Team3 jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu Team3 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wylądowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	W środowisku, w którym stosowane jest urządzenie, podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić minimum 30%.
Odporność na powtarzalne szybkie zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	± 2 kV w przypadku linii zasilających ± 1 kV w przypadku linii wejściowych/ wyjściowych	± 2 kV w przypadku linii zasilających ± 1 kV w przypadku linii wejściowych/ wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Odporność na przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami ±2 kV między linią lub liniami a ziemią	±1 kV między liniami ±2 kV między linią lub liniami a ziemią	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Odporność na spadki, krótkie zaniki i wahania napięcia na przewodach zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_i (spadek >95% dla U_i) dla 0,5 cykli 40% U_i (spadek 60% dla U_i) dla 5 cykli 70% U_i (spadek 30% dla U_i) dla 25 cykli <5% U_i (spadek >95% dla U_i) dla 5 s	<5% U_i (spadek >95% dla U_i) dla 0,5 cykli 40% U_i (spadek 60% dla U_i) dla 5 cykli 70% U_i (spadek 30% dla U_i) dla 25 cykli <5% U_i (spadek >95% dla U_i) dla 5 s	Zasilanie powinno być typowe dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik aparatu Team3 wymaga ciągłości działania urządzenia podczas zaników zasilania z sieci zaleca się, aby aparat Team3 był zasilany poprzez system zasilania bezprzewodowego (UPS) lub baterią. Opcję zasilania bateryjnego należy określić przy zakupie.
Częstotliwość (50/60Hz) mocy pola magnetycznego IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie odpowiednim dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA U_i to napięcie sieci prądu zmiennego przed zastosowaniem testowego poziomu.			

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiokomunikacyjnym a aparatem Team3			
Aparat Team3 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik aparatu Team3 może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym zachowując minimalną odległość między przenośnym i komórkowym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym fale radiowe (nadajnikami) oraz aparatem Team3, tak jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
Maksymalna moc znamionowa nadajnika W	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta. UWAGA 1 W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy stosować odstęp odpowiedni dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację pola elektromagnetycznego ma wpływ pochłanianie i odbicie fal od powierzchni, przedmiotów i osób.			

Dodatek 2 Utylizacja po zakończeniu okresu przydatności do użycia



Symbol ten oznacza, że produkt wraz z akcesoriami i materiałami eksploatacyjnymi podlega przepisom WEEE (dyrektywa dotycząca zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) i powinien być utylizowany według lokalnych procedur.

Dodatek 3 Specyfikacja funkcjonowania zasadniczego według producenta

Poniżej podano kompleksowe tabele definicji funkcjonowania zasadniczego mające znaleźć się w instrukcji użytkowania monitora płodu Team 3. Definicje te mają zastosowanie do modelu stosowanego w okresie okołoporodowym wyposażonego we wszystkie dostępne funkcje, w tym dającego możliwość używania w okresie przedporodowym. Materiałem źródłowym do wymogów podanych w tych tabelach są odpowiednie normy wyrobów.

Normy wyrobów

Stosowane są odniesienia do następujących norm wyrobów:

Norma	Opis
IEC 60601-2-37	USG
IEC 60601-2-30	NIBP
IEC 80601-2-61	SpO ₂
IEC 60601-2-27*	MEKG
IEC 60601-2-49	Wieloparametrowe

** nie stosuje się w pełni, ponieważ ten kanał wykorzystywany jest tylko do rejestrowania częstości akcji serca matki, która z kolei służy do walidacji wyliczonej na podstawie USG częstości akcji serca płodu*

IEC 60601-2-37 – urządzenia ultradźwiękowe	
Wymagania dotyczące funkcjonowania zasadniczego	Szczegółowe informacje w podpunkcie
Błąd wyświetlanej wartości	Wyświetlana wartość numeryczna nie zawiera błędów, których nie można przypisać efektom fizjologicznym i które mogłyby wpłynąć na diagnozę. Nie są wyświetlane nieprawidłowe wartości numeryczne związane z diagnozą, jaka ma być postawiona.
Wyjście urządzenia ultradźwiękowego	Nie są generowane niezamierzone ani nadmierne sygnały z urządzenia ultradźwiękowego.
Temperatura przetwornika	ZESPÓŁ PRZETWORNIKA nie nagrzewa się w sposób niezamierzony bądź nadmierny.

IEC 60601-2-30 NIBP	
Wymagania dotyczące funkcjonowania zasadniczego	Szczegółowe informacje w podpunkcie
Wielkość błędu	Błąd w warunkach w pełni roboczych wynosi ± 3 mmHg lub 2% maksymalnego odczytu.
Odtwarzalność	Odtwarzalność wyników nie powinna przekraczać 3 mmHg (0,4 kPa).
Przerwy w zasilaniu sieciowym	Zachowanie przy włączaniu/wyłączaniu zasilania – kontynuacja działania lub zatrzymanie i alarm techniczny. Opróżnienie mankietu do <15 mmHg zachodzi w czasie poniżej 30 s; nie jest wyświetlany żaden wynik.
Pomiar poza określonym zakresem	Jeśli wynik pomiaru przekracza określony zakres, generowany jest alarm techniczny.
Alarmy wysokiego/niskiego ciśnienia	Dostępne są alarmy o średnim priorytecie w przypadku wysokiego i niskiego skurczowego, rozkurczowego lub średniego ciśnienia tętniczego.

IEC 80601-2-61 SpO₂	
Wymagania dotyczące funkcjonowania zasadniczego	Szczegółowe informacje w podpunkcie
Nasylenie tlenem	Dokładność pomiaru SpO ₂ 4% RMS dla zakresu od 70% do 100%. Dostępne są alarmy o średnim priorytecie dla niskiego poziomu nasycenia tlenem oraz wysokiej lub niskiej częstotliwości akcji serca.
Tętno	Dokładność pomiaru tętna wynosi ± 5 ud./min (lub $\pm 2\%$).
Awaria zasilania sieciowego	Brak wpływu na działanie, dostarczone urządzenie nie wyłączyło się.
Okres aktualizacji danych	Mniej niż 30 s (zazwyczaj 1 s).
Wskazanie nieodpowiedniego sygnału	Jeśli brak akcji serca przez 25+ sekund lub jeśli brak sygnału.
Wykrywanie błędów sondy i przedłużacza przewodu	W przypadku błędów kabli wyświetlany jest symbol --/---.

IEC 60601-2-27 MEKG	
Wymagania dotyczące funkcjonowania zasadniczego	Szczegółowe informacje w podpunkcie
Zakres i dokładność pomiaru częstotliwości akcji serca	Zakres wynosi co najmniej od 30 do 200 ud./min. Dokładność wynosi 10% lub 5 ud./min, w zależności od tego, która wartość jest większa.
Alarmy związane z częstotnością akcji serca matki	Alarmy związane z częstotnością akcji serca włączają się po określonym czasie opóźnienia.

IEC 60601-2-49 Wieloparametrowe	
Wymagania dotyczące funkcjonowania zasadniczego	Szczegółowe informacje w podpunkcie
Wyświetlanie wszystkich monitorowanych parametrów fizjologicznych oraz sygnałów alarmów wizualnych	Musi działać dalej zgodnie ze specyfikacją.
Warunki i priorytety alarmów	Alarm działa zgodnie z definicją w sekcji 8 instrukcji użytkownika. Wszystkie alarmy mają średni priorytet.
Wskazanie prawidłowości pomiarów	Alarmy techniczne SpO ₂ w przypadku sygnału statycznego lub braku sygnału.

Dodatek 4 Kwestie dotyczące bezpieczeństwa ultradźwięków

Informacje ogólne

Ultradźwięki są stosowane w diagnostyce od ponad 35 lat bez potwierdzonych działań niepożądanych u pacjentów oraz operatorów urządzeń przy natężeniach typowych w instrumentach diagnostycznych. Jednakże dostępne dane nie są w pełni rozstrzygające i istnieje możliwość, że w przyszłości zostaną zidentyfikowane oddziaływania biologiczne.

Ponieważ tkanki płodu mogą być bardziej podatne na działania biologiczne ze względu na szybki podział komórek, szczególnie pożądane jest ograniczenie do minimum ekspozycji pacjentek ciężarnych na ultradźwięki.

Z tego powodu władze medyczne i naukowe zalecają przeprowadzanie procedur ultrasonograficznych zgodnie z zasadą „ALARA”, która mówi, że energia dostarczana pacjentowi powinna być zawsze utrzymywana na jak najniższym uzasadnionym poziomie (ang. As Low As Reasonably Achievable, ALARA).

Przesyłana moc akustyczna monitorów płodu serii Sonicaid Team3 jest stała i nie może być regulowana przez operatora. Z tego powodu użytkownik może najlepiej przestrzegać zasady ALARA, upewniając się, że każde badanie ma wskazania medyczne i ograniczając czas badania do zakresu odpowiedniego ze względów klinicznych.

Dane mocy wyjściowej głowic stosowanych z monitorami płodu serii Sonicaid Team3 zebrano w tabeli poniżej. Podane wartości opierają się na pomiarach przeprowadzonych w wodzie przy użyciu skalibrowanego hydrofonu i są określone jako szacunkowe natężenia obniżone. Natężenie obniżone stanowi najbardziej biologicznie odpowiedni i dostępny parametr, ponieważ rzeczywiste pomiary dawki wchłoniętej przez tkankę wymagałyby inwazyjnych technik pomiarowych. Dlatego natężenie obniżone jest obliczane matematycznie przy użyciu współczynnika obniżenia obejmującego stałą (zakładany współczynnik tłumienia) i dopuszczalną częstotliwość głowicy oraz odległość od czoła głowicy do hydrofonu pomiarowego.

Wartości obliczonego natężenia obniżonego dla monitorów płodu serii Sonicaid Team3 wypadają bardzo korzystnie w porównaniu ze zgłaszanymi wcześniej danymi bezpieczeństwa akustycznego dla dopplerowskich instrumentów USG i są odpowiednie do wszystkich zastosowań klinicznych zalecanych w niniejszym podręczniku.

Obecnie istnieje wyraźna zgoda, że korzyści dla pacjentek wynikające z rozsądnego stosowania diagnostycznego USG przewyższają ryzyko, jakie może się z tym wiązać. Patrz:

- a) Raport Nr 24, Krajowa Rada Ochrony Radiologicznej: biologiczne skutki działania ultradźwięków, skutki kliniczne i obserwacje.
- b) Ziskin M.C., in World Policies on the Use of Diagnostic Ultrasound in Obstetrics: The American Institute of Ultrasound Policy and Statement on Safety. Ultrasound in Medicine and Biology 12: 711-714, 1986.

Moc akustyczna

Głowica USG stosowana w monitorach płodu serii Sonicaid Team3 ma jeden tryb pracy o stałych parametrach mocy akustycznej, które nie mogą być regulowane przez użytkownika.

Tabela raportu mocy akustycznej dla ścieżki 1 – Nieautomatyczny tryb skanowania Sonicaid Team3 Tryb pracy: PWD (tryb dopplerowski fali impulsowej) Zastosowanie lub zastosowania: Monitorowanie płodu				
Moc akustyczna		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)
Globalna wartość maksymalna*		0,013	1,2 (Uwaga 1)	5,8 (Uwaga 1)
Powiązane parametry akustyczne	Pr.3 (MPa)		0,013	
	Wo całk. (mW)			2,5mW
	fc (MHz)		1,0	1,0
	Z_{sp} (cm)		2,4	2,4
	Wymiary wiązki	x_{-6} (cm)	0,066	0,066
		y_{-6} (cm)	0,067	0,067
	PD (μs)		70	70
	PRF (Hz)		3000	3000
	Całkowite wejściowe wymiary wiązki EBD (cm2) (wszystkie osiem kryształów)		7,95	

Definicja pojęć

$I_{SPTA,3}$	Obniżone natężenie szczytowe w przestrzeni, uśrednione w czasie
$I_{SPPA,3}$	Obniżone natężenie szczytowe w przestrzeni, uśrednione w impulsie
I_{SATA}	Średnie natężenie w przestrzeni, uśrednione w czasie
MI	Indeks mechaniczny
Pr.3	Obniżone szczytowe ciśnienie ujemne
Wo	Moc ultradźwiękowa
fc	Akustyczny środek częstotliwości
Z_{sp}	Odległość osiowa, przy której mierzono zgłaszany parametr
x_{-6} , y_{-6}	wymiary -6 dB odpowiednio płaskie (płaszczyznowe) i niepłaskie (pionowe) w płaszczyźnie x-y, na której występuje Zsp
PD	Czas trwania impulsu
PRF	Częstotliwość powtarzania impulsów
EBD	Wejściowe wymiary wiązki dla płaszczyzn azymutu i podniesienia

Informacje dodatkowe

Parametr	Wartość	Niepewność
I_{SATA} @ powierzchnia głowicy	0,30 mW/cm ² Przypis 1	±24%

Przypis 1: W celu uzyskania obniżonych wartości pochodnych, zastosowano obniżenie „in situ” 0,3 dB/cm/ MHz.

Niepewności

Zgłaszane niepewności opierają się na niepewnościach standardowych mnożonych przez współczynnik pokrycia $k = 2$ zapewniający poziom ufności około 95%.

Parametr akustyczny	Niepewność	Parametr akustyczny	Niepewność
Moc	±28%	Natężenie	±20%
Ciśnienie	±10%	Środek częstotliwości	±10%

Indeksy termiczny i mechaniczny wynoszą we wszystkich przypadkach poniżej 1.

Pomiary przeprowadziło laboratorium National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, Wielka Brytania zgodnie z normą NEMA UD-2 (2004).

Dodatek 5 Dodatkowe informacje kliniczne dotyczące pomiaru SpO₂ u matki za pomocą modułu Nellcor

Teoria działania modułu Nellcor

Omówienie

W tym rozdziale wyjaśniono teorię u podstaw obsługi przenośnego systemu monitorowania SpO₂ Nellcor™.

Zasady teoretyczne

System monitorowania wykorzystuje pulsoksymetrię do pomiaru funkcjonalnego wysycenia krwi tlenem. Pulsoksymetria działa poprzez nałożenie czujnika Nellcor™ na pulsujące, tętniczkowe łożysko naczyniowe, np. na palcu u dłoni lub stopy. Czujnik zawiera podwójne źródło światła i fotodetektor.

Kość, tkanka, barwnik i naczynia żyłne pochłaniają zazwyczaj stałą ilość światła w czasie. Łożysko tętniczkowe zazwyczaj pulsuje i pochłania zmienne ilości światła w trakcie pulsacji. Ilość pochłoniętego światła zostaje przeliczona na pomiar funkcjonalnego wysycenia tlenem (SpO₂). Warunki otoczenia, nałożenie czujnika oraz czynniki leżące po stronie pacjentki mogą wpływać na zdolność systemu monitorowania do dokładnego pomiaru SpO₂.

Pulsoksymetria opiera się na dwóch zasadach: oksyhemoglobinie i deoksyhemoglobinie. Różnią się pochłanianiem światła czerwonego i podczerwonego (mierzonego za pomocą spektrofotometrii), a także zmianami objętości krwi tętniczej w tkance (a tym samym pochłaniania światła przez tę krew) podczas pulsowania (rejestrowanymi za pomocą pletyzmografii).

System monitorowania określa SpO₂, przepuszczając światło czerwone i podczerwone do łożyska tętniczkowego i mierząc zmiany pochłaniania światła w cyklu pulsacji. Źródłem światła są czerwone i podczerwone niskonapięciowe diody elektroluminescencyjne (LED) w czujniku; fotodiody pełnią rolę fotodetektora.

Ponieważ oksyhemoglobina i deoksyhemoglobina różnią się pochłanianiem światła, ilość czerwonego i podczerwonego światła pochłoniętego przez krew jest związana z wysyceniem hemoglobiny tlenem. System monitorujący wykorzystuje pulsacyjny charakter przepływu tętniczego do identyfikacji wysycenia tlenem hemoglobiny tętniczej. Podczas skurczu do łożyska naczyniowego dostaje się nowy puls krwi tętniczej, zwiększając objętość krwi i pochłanianie światła. Podczas rozkurczu objętość krwi i pochłanianie światła osiąga minimum. System monitorowania opiera pomiary SpO₂ na różnicy między maksymalną i minimalną absorpcją (pomiaru przy skurczu i rozkurczu). W ten sposób koncentruje się na pochłanianiu światła przez pulsującą krew tętniczą, eliminując wpływ niepulsujących substancji pochłaniających, takich jak tkanki, kości i krew żylna.

Kalibracja automatyczna

Ponieważ pochłanianie światła przez hemoglobinę zależy od długości fali, a średnia długość fali diod LED jest różna, system monitorowania musi znać średnią długość fali czerwonej diody LED czujnika, aby dokładnie zmierzyć SpO₂.

Podczas monitorowania oprogramowanie systemu monitorowania wybiera współczynniki odpowiednie dla długości fali czerwonej diody LED danego czujnika; współczynniki te są następnie wykorzystywane do ustalenia SpO₂.

Dodatkowo, aby skompensować różnice w grubości tkanki, natężenie światła diody LED czujnika jest regulowane automatycznie.

Uwaga: Podczas stosowania niektórych funkcji automatycznej kalibracji system monitorowania może na krótko wyświetlić płaską linię na krzywej pletyzmograficznej. Jest to normalna operacja i nie wymaga żadnej interwencji użytkownika.

Testery funkcjonalne i symulatory pacjentki

W sprzedaży dostępne są najwyższej jakości modele testerów funkcjonalnych oraz symulatorów pacjentki, których można użyć w celu sprawdzenia prawidłowego działania systemów monitorowania, czujników i przewodów firmy Covidien Nellcor™. Informacje na temat procedur określonych dla użytego modelu testera można znaleźć w instrukcji obsługi dołączonej do danego urządzenia do testowania. Chociaż tego typu urządzenia mogą być pomocne przy sprawdzaniu prawidłowości działania czujnika, przewodów i systemu monitorowania, nie zapewniają one możliwości uzyskania danych wymaganych do właściwej oceny dokładności pomiarów SpO₂ wykonywanych w systemie. Pełna ocena dokładności pomiarów SpO₂ wymaga co najmniej uwzględnienia parametrów długości fal czujnika oraz odtworzenia warunków złożonej interakcji optycznej między czujnikiem a tkankami ciała pacjentki.

W przypadku stosowania znanych testerów laboratoryjnych nie ma możliwości uwzględnienia tych czynników. Dokładność pomiaru SpO₂ można ocenić w warunkach in vivo wyłącznie przez porównanie odczytów systemu monitorowania z wartościami pochodzącymi z pomiarów SaO₂ wykonanych za pomocą CO-oksymetru klasy laboratoryjnej na pozyskanych w tym samym czasie próbkach krwi tętnicznej. Wiele testerów funkcjonalnych i symulatorów pacjenta zostało opracowanych pod kątem współpracy z oczekiwanymi krzywymi kalibracyjnymi systemu monitorowania i tego typu urządzenia mogą być odpowiednie do stosowania z systemami monitorowania i (lub) czujnikami. Jednak nie wszystkie takie urządzenia zapewniają możliwość stosowania z systemem kalibracji cyfrowej OxiMax™. Choć nie wpływa to na stosowanie symulatora w celu sprawdzenia poprawności działania systemu, wyświetlane wartości pomiaru SpO₂ mogą się różnić od ustawienia urządzenia do testowania. W przypadku prawidłowo działającego systemu monitorowania różnica ta będzie powtarzalna w pomiarach wykonywanych w różnym czasie i przy użyciu różnych systemów monitorowania, a jej wartość będzie mieścić się w zakresie określonym w danych technicznych urządzenia do testowania..

Unikalne technologie

Saturacja funkcjonalne w por. z saturacją frakcyjną

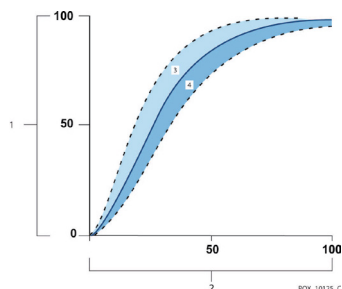
Ten system monitorowania mierzy wysycenie funkcjonalne, w którym natleniona hemoglobina jest wyrażona jako procent hemoglobiny, która może transportować tlen. Nie wykrywa on znaczących ilości dysfunkcyjnej hemoglobiny, takiej jak karboksyhemoglobina lub methemoglobina. W przeciwieństwie do tego hemoksymetry, takie jak IL482, podają saturację frakcyjną, w której utleniona hemoglobina jest wyrażona jako procent całej zmierzonej hemoglobiny, w tym zmierzonej hemoglobiny dysfunkcyjnej. Aby porównać pomiary wysycenia funkcjonalnego z pomiarami z systemu monitorowania, który mierzy wysycenie frakcyjne, pomiary frakcyjne należy przekształcić przy użyciu podanego równania.

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

Φ wysycenie funkcjonalne η %karboksyhemoglobiny
 ϕ wysycenie frakcyjne Λ %methemoglobiny

Wysycenie mierzone w por. z wysyceniem obliczonym

Podczas obliczania saturacji na podstawie ciśnienia parcjalnego tlenu we krwi (PO₂) obliczona wartość może różnić się od pomiaru SpO₂ w systemie monitorowania. Zwykle ma to miejsce, gdy obliczenia saturacji wykluczają poprawki za wpływ zmiennych, takich jak pH, temperatura, ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla (PCO₂) i 2,3-DPG, które przesuwają zależność między PO₂ i SpO₂.



1	Oś % wysycenia
2	Oś PO ₂ (mm Hg)
3	Podwyższone pH; obniżona temperatura, PCO ₂ i 2,3-DPG
4	Obniżone pH; podwyższona temperatura, PCO ₂ i 2,3-DPG

Okres aktualizacji danych; uśrednianie danych i przetwarzanie sygnału

Zaawansowane przetwarzanie sygnału algorytmu OxiMax™ automatycznie zwiększa ilość danych potrzebnych do pomiaru SpO₂ i częstości tętna w zależności od warunków pomiaru. Algorytm OxiMax™ automatycznie wydłuża dynamiczny czas uśredniania wymagany powyżej siedmiu (7) sekund w przypadku pogorszonych lub trudnych warunków pomiaru spowodowanych niską perfuzją, artefaktem sygnału, światłem w otoczeniu, elektrokoagulacją, innymi zakłóceniami lub kombinacją tych czynników, co prowadzi do wzrostu dynamicznego uśredniania. Jeśli wynikowy dynamiczny czas uśredniania przekracza 20 sekund dla SpO₂, system monitorowania wyświetla wskaźnik wyszukiwania tętna, kontynuując aktualizację wartości SpO₂ i częstości tętna co sekundę. Jeśli dynamiczny czas uśredniania przekracza 25 sekund, pojawia się również alarm rozszerzonej aktualizacji o niskim priorytecie.

W miarę rozszerzania się takich warunków pomiaru ilość wymaganych danych może nadal rosnąć. Jeśli dynamiczny czas uśredniania osiągnie 40 sekund i (lub) 50 sekund dla częstości tętna, system monitorowania wyświetli alarm przekroczenia czasu tętna oraz nasycenie zerowe wskazujące na stan utraty tętna.

Cechy systemu

Technologia czujnika Nellcor™

Używaj czujników Nellcor™, które są specjalnie przeznaczone do użytku z systemem monitorowania. Czujniki Nellcor™ można rozpoznać po logo Nellcor™ na wtyczce. Wszystkie czujniki Nellcor™ zawierają układ pamięci zawierający informacje o czujniku, których system monitorowania potrzebuje do prawidłowego działania, w tym dane kalibracyjne czujnika, typ modelu, kody rozwiązywania problemów i dane dotyczące wykrywania błędów. Ta wyjątkowa architektura oksymetrii zapewnia kilka nowych funkcji.

Każdy system monitorowania wykorzystujący technologię OxiMax wykorzystuje również dane kalibracyjne zawarte w czujniku do obliczania SpO2 pacjenta. Kalibracja czujnika poprawia dokładność wielu czujników, ponieważ współczynniki kalibracji można dostosować do każdego czujnika.

Należy skontaktować się z firmą Covidien lub lokalnym przedstawicielem firmy Covidien, aby uzyskać tabelę specyfikacji dokładności pomiaru wysycenia tlenem za pomocą modułu Nellcor™, zawierającą listę wszystkich czujników używanych w systemie monitorowania. Kopię tego dokumentu można znaleźć na stronie firmy Covidien www.covidien.com

Sprawozdanie z badań klinicznych

Ten załącznik zawiera dane z badań klinicznych przeprowadzonych dla czujników Nellcor™ używanych z przenośnym systemem monitorowania pacjentek SpO2 Nellcor™.

Przeprowadzono jedno (1) prospektywne, kontrolowane badanie kliniczne dotyczące niedotlenienia, aby wykazać dokładność czujników Nellcor™ w połączeniu z przenośnym systemem monitorowania pacjentek SpO2 Nellcor™. Badanie przeprowadzono na zdrowych ochotnikach w jednym laboratorium klinicznym. Dokładność została określona przez porównanie z CO-oksymetrią.

Metody

W analizie uwzględniono dane zebrane od 11 zdrowych ochotników. Czujniki umieszczano naprzemiennie na palcach i czole, aby zapewnić zbilansowany plan badania. Wartości SpO2 były w sposób ciągły rejestrowane z każdego aparatu, podczas gdy wdychany tlen był kontrolowany, aby wytworzyć pięć stacjonarnych plateau przy docelowych wysyceniach wynoszących około 98, 90, 80, 70 i 60%. Sześć próbek tętnicznych pobrano w odstępach 20 sekund na każdym plateau, w sumie około 30 próbek na pacjenta. Każdą próbkę tętniczną pobierano w ciągu dwóch cykli oddechowych (około 10 sekund), podczas gdy dane SpO2 były gromadzone jednocześnie i oznaczane w celu bezpośredniego porównania z CO2. Każdą próbkę tętniczną poddano analizie co najmniej za pomocą dwóch z trzech CO-oksymetrów IL, a średnią SaO2 obliczono dla każdej próbki. Końcowowdechowe stężenie CO2, częstość oddechów i wzorzec oddechu były stale monitorowane przez całe badanie.

Populacja badana

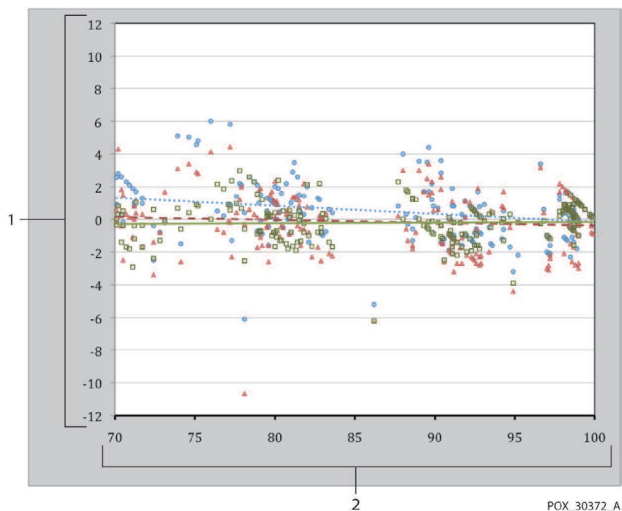
Typ	Klasa	Razem
Płeć	Mężczyźni	5
	Kobiety	6
Rasa	Biała	8
	Latynoska	2
	Afroamerykańska	1
	Żółta	0
Wiek	-	19–48
Masa	-	108–250
Zabarwienie skóry	Bardzo jasne	2
	Oliwkowe	5
	Ciemnooliwkowe/średnio ciemne	3
	Bardzo ciemne/niebieskociemne	1

Wyniki badania

Dokładność została obliczona przy użyciu średniej kwadratowej różnicy (RMSD).

Dziesięć pomiarów SpO2	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Punkty danych	Grupy	Punkty danych	Grupy	Punkty danych	Grupy
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

Tabela A-2. Dokładność pomiaru SpO2 za pomocą czujników Nellcor™ w por. z CO-oksymetrami
Rysunek A-1. Zmodyfikowany wykres Blanda-Altmana



1	Czujnik testowy; Średnia wartość z CO-oksymetru 70–100% SpO2	2	Średnia wartość z CO-oksymetru 70–100% SpO2
	Obwód oksymetru z czujnikiem MAX-A		Linia trendu czujnika MAX-A
	Obwód oksymetru z czujnikiem MAX-N		Linia trendu czujnika MAX-N
	Obwód oksymetru z czujnikiem MAX-FAST		Linia trendu czujnika MAX-FAST

Zdarzenia niepożądane lub odstępstwa

Badanie przeprowadzono zgodnie z oczekiwaniami, bez zdarzeń niepożądanych i odstępstw od protokołu.

Wniosek

Zebrane wyniki wskazują, że dla zakresu wysycenia 60–80% w przypadku SpO2 kryterium akceptacji zostało spełnione dla systemu monitorowania podczas testowania z czujnikami MAX-A, MAX-N i MAX-FAST. Zebrane wyniki wskazują, że dla zakresu wysycenia 70–100% w przypadku SpO2 kryterium akceptacji zostało spełnione.

Dodatek 6 Telemetria bezprzewodowa Sonicaid

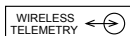


Przed połączeniem i korzystaniem z urządzenia należy zapoznać się z IFU dostarczonym z oprogramowaniem Sonicaid Freedom w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat użytkowania, pielęgnacji i konserwacji urządzenia.



Podłączanie urządzenia do telemetrii Sonicaid Freedom

1. Jeśli system Sonicaid Freedom jest zamontowany na wózku Team3, antenę należy zamontować na Team 3 za pomocą zestawu mocującego antenę SF1 Freedom. Pełna instrukcja jest dołączona do zestawu. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.
Jeśli nie jest ono zamontowane na wózku Team3, należy upewnić się, że urządzenie Sonicaid Freedom jest bezpiecznie umieszczone na stabilnej, płaskiej powierzchni oraz podłączyć antenę bezpośrednio do gniazda na tylnym panelu urządzenia Sonicaid Freedom, upewniając się, że w trakcie użytkowania jest ona w pozycji pionowej.
2. Podłącz przewód zasilający z odpowiedniego ściennego gniazdka sieciowego do panelu tylnego.
3. Podłącz koniec przewodu danych oznaczonego Freedom do 15-stykowego gniazda typu „D” na tylnym panelu.
4. Podłącz drugi koniec przewodu danych oznaczonego CTG do 15-stykowego gniazda typu „D” na tylnym panelu aparatu Team3.
5. Przed rozpoczęciem pracy upewnij się, że głowice są podłączone i w pełni naładowane (trwa to 3 do 4 godzin).



Stosowanie jednostki telemetrii

1. Włącz jednostkę telemetrii.
2. Sprawdź, czy przekaźnik jest całkowicie naładowany.
3. Zbadaj matkę i określ najlepsze miejsce do umieszczenia głowic.
4. Zamocuj głowice do ciała matki.

Uwaga

Kiedy głowice bezprzewodowe nie są zadokowane w stacji odbiorczej, w kanale ULT1/TOCO wyświetlany będzie symbol wskazujący monitorowanie bezprzewodowe.



Aby wyłączyć pracę bezprzewodową i powrócić do przewodowego monitorowania głowicy, należy zadokować głowicę bezprzewodową do gniazda ładującego w odborniku.

Konieczne będzie wyświetlanie ekranu „Version” (Wersja) (patrz punkt 15.5, „Bezpieczne ustawienia”) w celu ustalenia, czy w Team3 można jednocześnie używać SpO2 oraz głowic bezprzewodowych. Wersje płyty głównej starsze niż 5 nie obsługują jednoczesnego stosowania Freedom i SpO2.



Aby zapobiec uszkodzeniu sprzętu i potencjalnym urazom personelu, nie należy ustawiać odbiornika na górnej powierzchni aparatu Team 3. Do montażu urządzenia do telemetrii można użyć wspornika montażowego do zamontowania go na wózku urządzenia Team3.

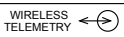
Dodatek 7 System bezprzewodowej głowicy Sonicaid



Przed połączeniem i korzystaniem z urządzenia należy zapoznać się z IFU dostarczonym z systemem bezprzewodowej głowicy Sonicaid w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat użytkowania, pielęgnacji i konserwacji urządzenia.



Podłączanie systemu bezprzewodowej głowicy Sonicaid

1. FTS-3 należy ustawić na płaskiej powierzchni. Alternatywnie można go zainstalować na wózku zatwierdzonym przez firmę Huntleigh.
2. Podłączyć przewód zasilający z odpowiedniego ściennego gniazdka sieciowego do panelu tylnego.
3. Podłączyć koniec dostarczonego przewodu danych do 15-stykowego gniazda typu 'D' na tylnym panelu.
4. Podłączyć drugi koniec dostarczonego przewodu danych do 15-stykowego gniazda typu D na tylnym panelu Team3. 
5. Przed uruchomieniem upewnić się, że bezprzewodowe głowice są zadokowane w gnieździe dokowania i całkowicie naładowane.

Kontrolka baterii	Status
	Ikona pełnego ładowania: w pełni naładowana.
	Rosnąca ikona ładowania: ładowanie
	Ikona braku ładowania: głowica nie jest prawidłowo umieszczona w gnieździe dokowania.
ERROR	Jeżeli na ekranie wyświetla się ERROR (Błąd), oznacza to, że głowica nie jest dobrze podłączona lub przez pomyłkę wprowadzono głowicę z innego systemu.

Korzystanie z systemu bezprzewodowej głowicy Sonicaid

1. Włączyć system bezprzewodowej głowicy Sonicaid
2. Sprawdzić, czy bezprzewodowe głowice są w pełni naładowane.
3. Zbadać matkę i określić najlepsze miejsce do umieszczenia głowicy.
4. Wyjąć głowicę z gniazda dokowania stacji bazowej, a urządzenie włączy się automatycznie.
5. Kontrolka połączenia bezprzewodowego świeci i wskazuje, że głowica jest wyjęta.



6. Umieścić głowicę na pacjentce.

Uwaga:

- Całkowite ładowanie zajmuje około 3,5 godziny.
- Ekran głowicy wyświetla siłę sygnału, poziom naładowania baterii i kanał pracy.
- Po udanym połączeniu bezprzewodowej głowicy ze stacją bazową zostanie wyświetlony również typ głowicy. Wszystkie kontrolki są zielone.
- Jeśli głowica nie zostanie pomyślnie podłączona, wyłączy się automatycznie.
- Jeśli użytkownik chce wyłączyć głowicę, należy umieścić ją z powrotem w gnieździe dokowania.
- Jeśli głowica pomyślnie połączy się ze stacją bazową, kontrolka połączenia bezprzewodowego (patrz 5 powyżej) jest zawsze włączona. Nie umieszczać z powrotem nieaktywnej głowicy w gnieździe dokowania.
- Głowica US-T wyjęta jako pierwsza wyświetla na ekranie US1, a głowica wyjęta później wyświetla US2. Nie należy wyjmować dwóch głowic ultradźwiękowych jednocześnie, należy odczekać 2 sekundy, aby wyjąć drugą głowicę. Zrestartować głowicę, jeśli przez pomyłkę użytkownik wyjmie jednocześnie dwie głowice US-T.
- Przed użyciem należy nałożyć żel USG na głowicę US-T i przesunąć głowicę, aby uzyskać pożądaną lokalizację względem serca płodu i przypiąć do brzucha.
- Monitorowanie pod wodą wymaga mniejszej ilości żelu USG lub nie wymaga go w ogóle. Głowicę TOCO-T i głowicę TOCO-E można nakładać bezpośrednio na brzuch bez żelu USG.
- Głowica TOCO-E monitoruje DEKG lub MCEG/MPR tylko wtedy, gdy jest podłączona za pomocą kabla DEKG lub MCEG. Jeśli głowica TOCO-E nie jest podłączona za pomocą kabla DEKG lub MCEG, będzie monitorować tylko aktywność macicy. Przewód DEKG i przewód MCEG nie mogą być podłączone do głowicy TOCO-E w tym samym czasie.
- Podczas używania głowicy TOCO-E do monitorowania DEKG lub MCEG/MPR zaleca się, aby kabel DEKG lub kabel MCEG był utrzymywany prosto, aby uniknąć uszkodzenia interfejsu głowicy TOCO-E spowodowanego skręceniem kabla.
- Aby wyłączyć pracę bezprzewodową i powrócić do przewodowego monitorowania głowicy, należy zadokować głowicę bezprzewodową do gniazda dokowania w stacji bazowej.

Zakończenie monitorowania

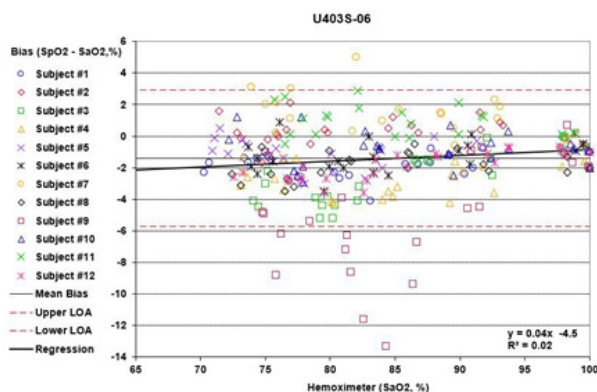
Po zakończeniu monitorowania i wyczyszczeniu głowic bezprzewodowych i stacji bazowej, należy zadokować głowice bezprzewodowe w gniazdach dokowania w stacji bazowej, aby można je było łatwo zlokalizować, gdy konieczne będzie ponowne użycie systemu, i aby można było naładować baterie głowic.

Dodatek 8 Dodatkowe informacje o czujniku Unimed z miękką końcówką U4105-06

Tabela A-3. Czujnik Unimed z miękką końcówką U4105-06 – dane demograficzne Pula uczestników

Nr	Płeć	Wiek	Wskaźnik pigmentacji	Pochodzenie etniczne (rasa)	Wzrost (cm)	Masa ciała (kg)
1	Mężczyźni	23	Średni	Żółta	178	65
2	Mężczyźni	37	Ciemny	Czarna	180	86
3	Mężczyźni	46	Jasny	Biała	170	65
4	Mężczyźni	30	Ciemny	Czarna	175	68
5	Mężczyźni	36	Ciemny	Czarna	172	86
6	Mężczyźni	21	Średni	Żółta	172	70
7	Kobiety	23	Średni	Żółta	153	60
8	Kobiety	25	Średni	Żółta	154	50
9	Mężczyźni	25	Średni	Żółta	173	68
10	Kobiety	24	Średni	Żółta	160	52
11	Kobiety	23	Średni	Żółta	163	53
12	Kobiety	23	Średni	Żółta	163	55

Rysunek A-2. Zmodyfikowany wykres Blanda-Altmana



Sonicaid i Huntleigh są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Huntleigh Technology Ltd. 2016.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu z udziałem tego wyrobu medycznego, ze skutkiem negatywnym dla użytkownika lub pacjenta, użytkownik lub pacjent jest zobowiązany zgłosić poważny incydent producentowi lub dystrybutorowi wyrobu medycznego.
Na terenie Unii Europejskiej użytkownik powinien zgłosić poważny incydent kompetentnemu organowi państwowemu w państwie członkowskim swojego zamieszkania.

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