

Team3

Fosterövervakare



Team3 - Svenska

Innehållsförteckning

1. Säkerhet	7
1.1 Varningar	7
1.2 Infektionsrisk och -kontroll.....	8
1.3 Bruksanvisning och anvisningar för patient.....	8
1.4 Livslängd	8
2. Inledning	9
2.1 Avsedd användning och Indikationer	10
2.2 Kliniska fördelar	10
2.3 Kontraindikationer.....	10
2.4 Bekräfta fosterliv före användning.....	10
2.5 Uppackning/Preliminära kontroller	11
2.5.1 Innehåll	11
2.6 Operatörens positionering.....	11
3. Produktbeskrivning.....	12
3.1 Manöverpanel.....	12
3.2 Baksida	13
3.3 Etikett på baspanel	13
3.4 Sidopanel.....	14
3.5 Produktens innehåll.....	14
4. Installation	16
4.1 Systemanslutning	16
4.1.1 DVI-utgång (tillval).....	16
4.2 Sond/Sensor/Manschett-kontakt	16
4.3 Påfyllning av papper.....	16
4.4 Hantering och montering	17
5. Drift	18
5.1 Slå på enheten.....	18
5.2 Start sida	18
5.2.1 Patientdatabas	19
5.2.2 Mata in patientdata.....	19
5.2.2 Låsa/Låsa upp skärmen	21
5.2.3 Datum/Tid	21
5.3 Kontrollmeny.....	22
5.3.1 Inspelning/Utskrift.....	22
5.3.2 Pappersinmatning	22
5.3.3 Numerisk/Kurvmeny	22
5.3.4 Höj/sänk volym	22
5.3.5 Dawes-Reman-analys/Trend-funktion	22

5.3.6	Annotation - EasiNotes.....	23
5.3.7	Menyinställningar	23
5.4	Övervakningsparametrar	33
5.4.1	Numeriskt format	34
5.4.2	FHR-övervakning	35
5.4.3	TOCO/IUP	35
5.4.4	SpO ₂ MHR/MECG	35
5.4.5	Moderns NIBP	36
5.4.6	Kurvformat	36
5.5	Stänga av enheten	37
5.6	Autoomstart	37
5.7	Ladda batterierna	37
6.	Övervakning av fosterparametrar	38
6.1	Preliminär	38
6.2	Ultraljudsövervakning	38
6.3	Felaktig inspelning av FHR.....	39
6.4	Ultraljud av tvillingar/trillingar.....	40
6.4.1	Skriv ut tvillingrutnät	40
6.5	Foster-EKG (Endast på Team3I-modeller- som använder en EKG elektroden för foster)	41
7.	Övervakning av moderns parametrar	42
7.1	Sammandragningar (vid användning av TOCO-sensor)	42
7.2	Sammandragningar (vid användning av IUP-sensor)	42
7.3	Markör för fosterrörelser.....	42
7.3.1	Automatisk markör för fosterrörelser	43
7.3.2	Markör för manuell registrering av fosterrörelse.....	43
7.4	Moderns EKG (MECG).....	44
7.4.1	Fostrets korskanal	44
7.5	Moderns blodtryck.....	45
7.5.1	Mätning av blodtryck	46
7.6	Moderns Oximetri	48
7.6.1	Tillvägagångssätt.....	48
8.	Larm	51
8.1	Vad menas med ett larm.....	51
8.2	Vad som syns och hörs.....	51
8.3	Svara på larm	52
8.4	Larmkontroll.....	52
8.5	Tekniska larm Nellcor SpO ₂ (endast Nellcor SpO ₂ -alternativ).....	52
9.	Utskrift	53
9.1	Inledning.....	53
9.2	Pappersalternativ.....	53
9.3	Pappersvård och hantering	53
9.4	Utskriftshastighet och längd	53
9.5	Pappersbyte	54

9.6	Fylla på utskriftspapper	54
9.7	Användning av annat papper än Sonicaid	55
9.8	Provack (Sonicaid-papper)	55
9.9.1	Normal inspelning	56
9.9.2	Stoppa skrivaren medan Dawes-Redman-analysen körs	56
9.9.3	Stoppa skrivaren medan utskriftstimern är igång	57
10.	Sonicaid Trend	58
10.1	Inledning	58
10.2	Sonicaid Trend	58
10.3	Resultat av Sonicaid Trend	58
10.4	Visning av Sonicaid Trend-data	59
11.	Dawes-Redman Antepartum Analys	61
11.1	Avsedd användning	61
11.2	Översikt	61
11.3	Kriterier för Dawes-Redman	61
11.4	Dawes-Redman-analys	61
11.5	Användning av Dawes-Redman-analys	62
11.6	Rapport över Dawes-Redman-analys	64
12.	Bruk av Team3 med ett CRS-system	66
12.1	Anslut Team3 till Sonicaid FetalCare och Sonicaid Centrale	66
13.	Felsökning	67
13.1	FHR	67
13.2	Oximetri	67
13.3	Markör för fosterrörelser	67
13.4	Moderns blodtryck	68
13.5	Utskrift	68
13.6	Allmän	68
14.	Skötsel och rengöring	69
14.1	Allmän skötsel	69
14.2.	Allmän rengöring och desinficering	69
14.3.	Rengöring och desinficering av delar som kommer i kontakt med patienten	69
14.4	NIBP-manschett & Moderns Oximetrisensor	70
14.5	Sensor-bälten	70
15.	Underhåll	71
15.1	Underhåll av användaren	71
15.2	Tekniskt underhåll	71
15.3	Avhjälpan underhåll	71
15.4	Regelbundet och planerat underhåll	71
15.5	Säkra inställningar	72
15.6	Anpassa Easinote	79
16.	Specifikationer	81

16.1	Utrustningsklassificering	81
16.2	Allmänt	81
16.3	Miljöuppgifter	81
16.4	Sensorer	82
16.5	Skrivare	85
16.6	Anslutningar *	85
16.7	Skärm	86
16.8	Standardinställning	86
16.9	Allmänna standarder	88
17.	Tillbehör	89
18.	Garanti & service	90
Bilaga 1	Elektromagnetisk kompatibilitet	91
Bilaga 2	Kassering när produkten är förbrukad	95
Bilaga 3	Specifikation av tillverkarens prestandakriterier.....	96
Bilaga 4	Säkerhetöverbåganden i samband med ultraljud.....	98
Bilaga 5	Ytterligare Nellcor klinisk information för Moderns SpO2.....	100
Bilaga 6	Sonicaid trådlös telemetri.....	104
	Anslutning av Sonicaid Freedom telemetrienhet.....	104
	Användning av telemetrienheten.....	104
Bilaga 7	Sonicaid trådlöst omvandlarsystem.....	105
	Anslutning av Sonicaid trådlöst omvandlarsystem.....	105
	Användning av Sonicaid trådlöst omvandlarsystem.....	105
	Avsluta övervakning	106

1. Säkerhet



- Vi rekommenderar att exponering för ultraljud ska hållas på så låg nivå som möjligt (As Low As Reasonably Achievable - ALARA-riktlinjer). Dessa riktlinjer anses som god praxis och bör följas vid alla tillfällen.
- Team3 ger endast en indikation på fostrets tillstånd. Detta, tillsammans med andra faktorer, bör bedömas som en del av en metod för förlossningsvård. En total bedömning måste göras innan lämpliga åtgärder vidtas. Om det finns minsta osäkerhet avseende korrektheten i resultaten av mätningarna ska en alternativ metod användas.

Symboler



Allmän varning



Se bruksanvisning



Observera: Följ bifogad bruksanvisning och bifogade dokumentens anvisningar.

1.1 Varningar



- Använd inte nära lättantändliga gaser eller i syre rika miljöer.
- Sterilisera inte produkten eller tillbehören. Produkten skadas, och det föreligger risk att patienten och användaren kan skadas.
- Förvaras torrt. Doppa inte Team3 i vätska. Transformatorerna/Sensorerna (Ultraljud och TOCO) är enligt IPX7-standard. Team3 med trådslutna omvandlare är inte avsedda att användas i samband med vattenförlösning.
- Använd alltid skyddshöljet för att skydda mot inträngande av vätska när Team3 flyttas för hand eller på en vagn.
- Använd inte produkten inom det sterila området förrän samtliga försiktighetsåtgärder har vidtagits avseende avgränsning mot det sterila området.
- Använd endast rekommenderade tillbehör som återfinns i separat lista i denna bruksanvisning.
- Batterier får inte komma i närheten av eld då de kan explodera.
- Det valfria litiumbatteripaketet är en serviceutbytbar artikel. Om byte sker av otillräckligt utbildad personal kan det resultera i fara.
- Får ej användas tillsammans med defibrillatorer. Säkerställ att alla Team3-ledningar och tillämpade delar tas bort från patienten före applicering av defibrillering.
- Team3-seriens monitorer är inte avsedda för användning med patienter som har en inlagd pacemaker.
- Får ej användas med elektrokirurgiska enheter.
- Team3 kan isoleras från växelströmsuttaget genom att ta bort den inkommande anslutning för IEC. Se till att denna alltid är helt tillgänglig.
- Team3 är en produkt av klass 1 som för sin säkerhet är beroende av skyddsjordning. Se till att den är ansluten till ett lämpligt jordat växelströmsuttag.
- Får ej användas i privat eller hemmiljö.
- Team3 får ej användas i fordon eller i flygplan.
- Om produkten är ansluten till annan elektrisk utrustning, notera att systemet måste vara fullt kompatibelt med IEC60601-1: 2005.
- Denna produkt innehåller känslig elektronik, det är därför viktigt att vara medveten om att starka radiofrekventa fält kan innebära störningar. Indikationer på detta är ovanliga ljud från högtalare. Det är viktigt att orsaker till störningen lokaliseras och elimineras.
- Utsätt inte för stark värme, inklusive långvarig exponering för solljus.
- Det är förbjudet att ändra någonting på denna utrustning.
- Denna utrustning är avsedd att användas endast av behörig personal.



- Medan systemet konfigureras, vänligen notera säkerheten för kablagen så att ingen kan snubbla över detta.
- Får ej användas under pågående magnetröntgen (MRI).
- Produkten får ej användas om det finns några skador på enheten eller dess tillbehör.
- Användningen av Team3 är begränsad till en patient åt gången.
- Risken för cyberattack på fostermonitorn är försumbar. Inga särskilda sätt krävs för att skydda enheten eller dess uppdateringar.
- Övervakning av MEKG innebär att en kontroll görs att det är fostrets hjärtfrekvens som registreras och inte moderns. MEKG tillhandahålls inte som en diagnostisk EKG-funktion och är därför inte utformad för att uppfylla kraven i IEC 60601-2-27.
- De emissioner som kännetecknar denna utrustning gör den lämplig för användning i individuella områden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (för vilket CISPR 11 klass B normalt krävs) så kanske utrustningen inte erbjuder adekvat skydd för kommunikationstjänster som använder radiofrekvens. Användaren kan behöva vidta dämpande åtgärder, såsom att rikta om eller flytta utrustningen.
- Vid övervakning av fostrets hjärtfrekvens med hjälp av en extern ultraljudsgivare kan fostrets hjärtfrekvens ibland rapporteras felaktigt. Detta är karakteristiskt för ultraljudsövervakning och kan ha ett antal orsaker, inklusive oavsiktlig övervakning av moderns hjärtfrekvens eller signalartefakt (se avsnitt 6.3).

1.2 Infektionsrisk och -kontroll

Sensorbälten för engångsbruk är endast menade för en patient och ska inte återanvändas. För andra engångstillbehör, se medföljande bruksanvisning.

1.3 Bruksanvisning och anvisningar för patient

Enligt IEC60601-1: 2012 består Team3 fostermonitorn av följande:

- | | |
|------------------------------|-----------------------------|
| • TOCO-sensor | • MEKG-elektroder |
| • Ultraljudssensor | • Fostrets EKG-elektroder |
| • Händelsemarkör för patient | • FEKG-benplattaledning |
| • NIBP-manschett | • FEKG-referenselektroddyna |
| • MSpO ₂ sensor | |

1.4 Livslängd

Denna har definierats som den minsta tidsperiod under vilken enheten förväntas förbli säker och lämplig för att uppfylla sin avsedda användning, och alla åtgärder för kontroll av risk förblir effektiva.

Huntleigh Healthcare Ltd:s åtagande är att den förväntade livslängden för denna enhet har definierats som 7 år.

2. Inledning

Team3-serien av foster/moder-monitorer är avsedda för användning innan (Team3A) och under (Team3I) förlossning.

Följande funktioner är standard på alla modeller (Team3A och Team3I):

- Två kanals-ultraljud av fostrets hjärtfrekvens och puls med ljud
- Extern övervakning av moderns sammandragningar
- Avkänning av fosterrörelser hos modern
- Automatisk identifiering av fosterrörelser
- Färg 8,4" pekskärm
- Anslutningar till centralt övervakningssystem (Central Review System) via serieport.
- Anslutning till Sonicaid trådlös telemetri
- USB - för uppgradering och konfiguration

Följande alternativ är tillgängliga för alla modeller:

- Analys - Dawes-Redman *
- Trillingar
- eCTG modeller (ingen skrivare)
- Inbyggt laddningsbart batteri
- DVI Videoutgång
- Pappersmagasin för förtryckt papper
- Moderns icke-invasiva blodtryck
- Moderns pulsoximetri (M_{SpO₂})
- Moderns hjärtfrekvens avläst från M_{SpO₂} eller NiBP

Team3I har dessutom följande som standard:

- Fostrets EKG **
- Moderns EKG (MECG) ***
- Livmoders-tryck ***

Team3I ytterligare alternativ:

- Förlossningsfunktioner *

Obs

Denna bruksanvisning relaterar till version 19.4 av programvaran.

** Inte tillgängligt på alla marknader*

*** Elektroder / sensorer levereras separat*

**** Gränssnittskablar och elektroder / sensorer levereras separat*

2.1 Avsedd användning och Indikationer

Team3:s fosterövervakningssystem är indikerad för användning av utbildad vårdpersonal vid icke-invasiv och invasiv övervakning av fysiologiska parametrar hos gravida kvinnor och foster under graviditetens intrapartala och antepartala perioder. Enheterna är avsedda att användas på kliniker och sjukhusliknande inrättningar. Övervakning med ultraljud rekommenderas från den 26:e graviditetsveckan för rutinmässig fosterövervakning.

Sonicaid Team3 Antepartum är lämplig att användas då det finns ett behov av att övervaka följande fysiologiska applikationer:

- Hjärtfrekvensen hos ett, två eller tre foster med hjälp av ultraljud
- Uterusaktivitet - externt avkänd
- Fosterrörelse - avkänd av modern och externt via ultraljud
- Moderns hjärtfrekvens och syremättnad via pulsoximetri
- Moderns icke-invasiva blodtryck.

Sonicaid Team3 Intrapartum är lämplig att användas då det finns ett behov av att övervaka följande fysiologiska applikationer:

- Hjärtfrekvensen hos ett, två eller tre foster med hjälp av ultraljud och/eller FEKG
- Moderns hjärtfrekvens via EKG-elektroder
- Uterusaktivitet - externt eller internt avkänd
- Fosterrörelse - avkänd av modern och externt via ultraljud
- Moderns hjärtfrekvens och syremättnad via pulsoximetri
- Moderns icke-invasiva blodtryck.

2.2 Kliniska fördelar

Förser läkaren med värdefulla data för bedömning av fostrets välbefinnande.

2.3 Kontraindikationer

Denna enhet är kontraindicerad för patienter som har en inlagd pacemaker.

Team3-systemet är inte avsett för användning i intensivvårdsavdelningar, operationsrum eller i transportövervakningsapplikationer.

2.4 Bekräfta fosterliv före användning

Detektering av fostrets hjärtfrekvens genom monitorn kanske inte alltid indikerar att fostret lever. Bekräfta fostrets liv före övervakning, genom att mäta fostrets hjärtfrekvens genom auskultation, använda ett Pinard-stetoskop eller doppler-ultraljudsapparat, och palpera moderns puls för att säkerställa att fostret är signalkällan för den registrerade hjärtfrekvensen.

2.5 Uppackning/Preliminära kontroller

Vi rekommenderar att en grundlig visuell inspektion görs omedelbart efter att produkten har mottagits. Om det syns någon skada eller någon del saknas, vänligen informera Huntleigh Healthcare Ltd. omedelbart.

2.5.1 Innehåll

Standard - alla modeller

Artikel		
1 x Team3	1 x Ultraljudsensor	1 x Toco-sensor
1 x Händelsemarkör	1 x Förpackning standardpapper*	1 x 250 ml ultraljudsgel
Snabbstartsguide	1 x Bruksanvisning	2 x Sensorbälte
1 x Strömkabel		

* förutom där Philips/GE pappersinföringsalternativ är installerade

Blodtrycksalternativ

Artikel		
1 x Medelstor manschett	1 x Stor manschett	1 x Anslutningsslang

MSP02 alternativ

Artikel	
1 x Gränssnittsanslutning	1 x Fingersensor (typen beror på vilket alternativ som valts med ordern)

Standard - Team3I

Artikel
1 x FEKG-kabel (typen beror på vilket alternativ som valts med ordern)

Obs! Alla Team3-modeller har tvillingkapacitet som standard men levereras med 1 x US-sensor. För tvillingar, eller trillingar om det alternativet installeras, beställ extra US-sensorer separat vid behov.

2.6 Operatörens positionering

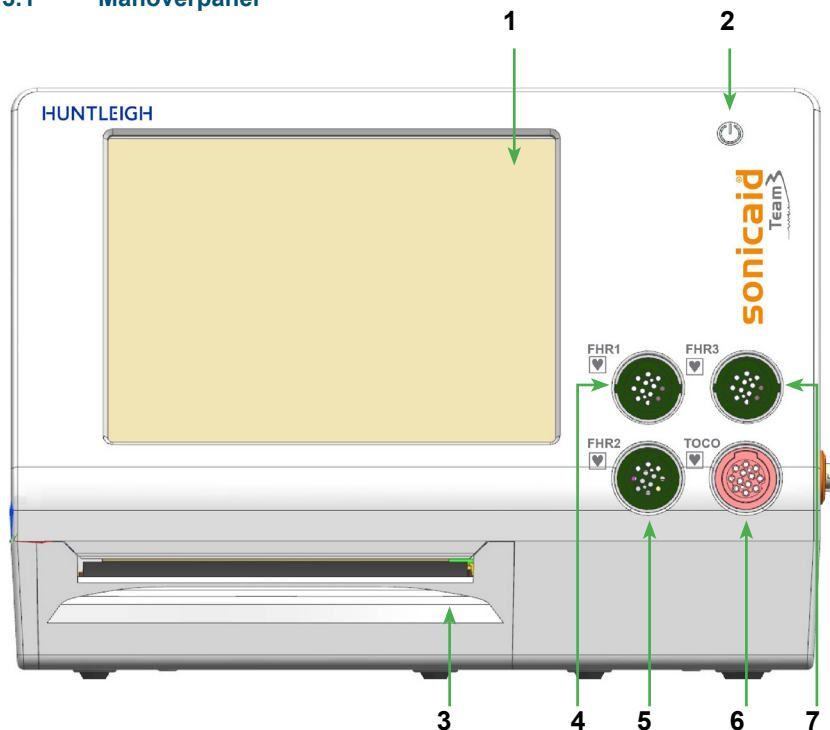
Team3 kan bekvämt användas från en stående eller sittande position framför enheten.

3. Produktbeskrivning



Säkerhet och prestanda kan endast garanteras när vår produkt används tillsammans med rätt typer av komponenter. Det är inte tillrådligt att ansluta några enheter via dessa uttag än de som levererats eller rekommenderats av Huntleigh.

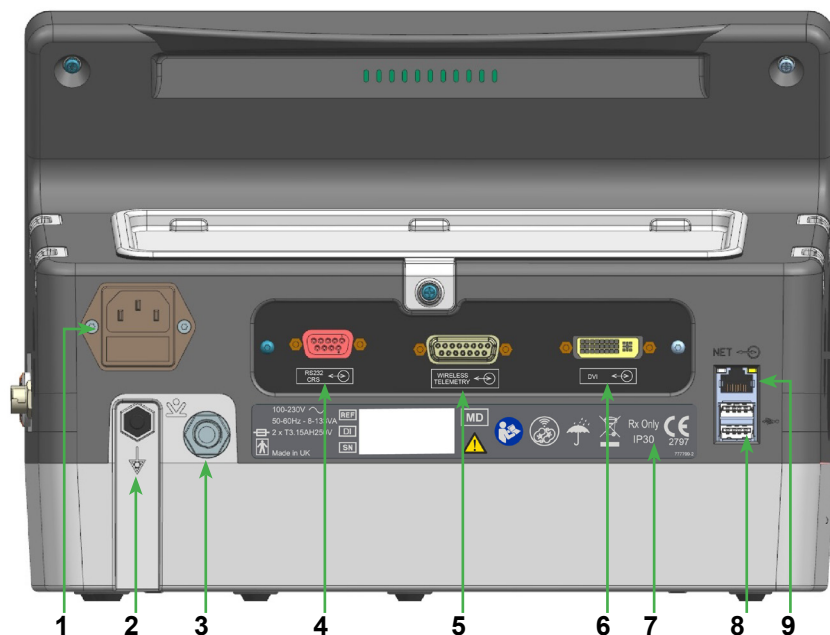
3.1 Manöverpanel



1	Pekskärm	5	FHR2 US/FEKG-uttag
2	På/av-knapp	6	TOCO sensor-uttag
3	Skrivare (om sådan finns)	7	FHR3 US/FEKG-uttag *
4	FHR1 US/FEKG-uttag		

* Beroende på modell/alternativ som inköpts.

3.2 Baksida



1	Stickkontakt	6	DVI-kontakt*
2	Möjlig jordning	7	Klassificeringsetikett
3	Uttag avseende fosterhändelser	8	USB-port, 2 st
4	RS232/CRS-kontakt	9	Ethernet-port **
5	Trådlös fjärrmättnings-jack		

* Beroende på modell/alternativ som inköpts

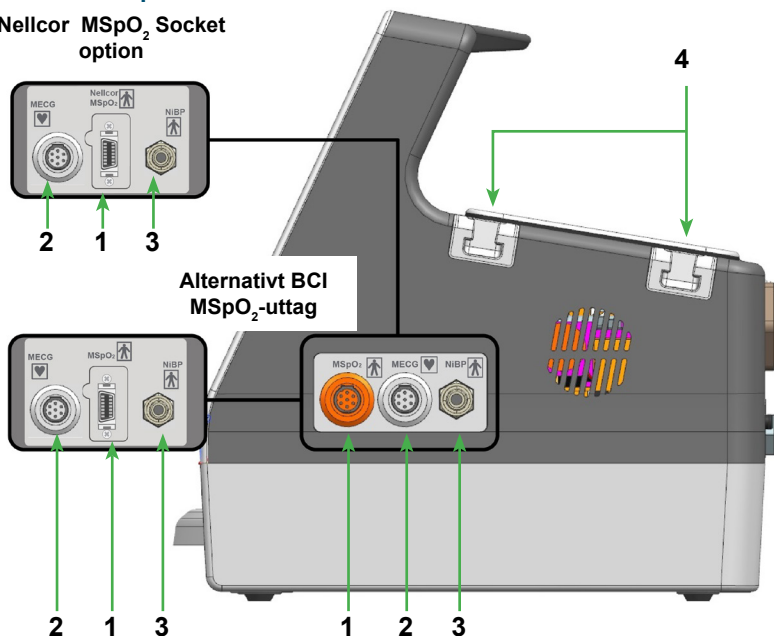
** Inte aktiverad - framtida uppgradering

3.3 Etikett på baspanel



3.4 Sidopanel

Nellcor MSpO₂ Socket option



1	Moderns MSpO ₂ *	3	Moderns NIBP *
2	Moderns EKG *	4	Lagring av transformern/sensors data

* Beroende på modell/alternativ som inköpts.

3.5 Produktens innehåll

Obs! Produktmärkning bör läsas på ett avstånd på högst 0,5 m.	
	Tillämpade delar (Ultraljuds-probes/TOCO/ FEKG/ MEKG) som är av typ CF*
	Tillämpade delar (Moderns NIBP/ MSpO ₂ /fostrets händelsemarkör) är typ BF*
	Denna symbol betyder att denna produkt, inklusive dess tillbehör och förbrukningsartiklar är föremål för WEEEs (Waste Electrical and Electronic Equipment) regler och ska kasseras enligt lokala rutiner
	MEDICINSKT – PATIENTÖVERVAKNINGSMATERIAL BETÄRKNING ELEKTRISKA STÖTAR, BRAND OCH MEKANISKA FAROR ENDAST I ENLIGHET MED ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-14, IEC 60601-1-6:2010 (ed.3) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:2011 + A1:2015, IEC 60601-1-8:2006 (ed.2) + Am.1:2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:2008 + A1:2014, IEC 80601-2-30:2009 (ed.1) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-30:2010, IEC 60601-2-37 (ed.2), Am1, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-61:2014, IEC 80601-2-49: 2018, ISO 80601-2-61:2011 (ed.1)
	Denna symbol betyder att denna produkt uppfyller de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/ EEG) - Förordning om medicintekniska produkter (EU/2017/745).

Manufactured By: (Tillverkad av:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Rättslig tillverkare i förening med CE-märket i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Varning		Observera: Följ bifogad bruksanvisning och bifogade dokumentets anvisningar
	Växelström (AC)		Standby / På
	Kontakt		Medicinteknisk produkt
	Serienummer		Referensnummer
	Skyddsjordning		Tillverkningsdatum
	Förvaras torrt		Använd inte krok
	Bräckligt		Kartongförpackningen kan återvinnas.
	Temperatur- begränsningar		Gränser avseende fuktighet
	Innehåller inte PVC-plast		Ej tillverkad av naturgummi.
	Sista förbrukningsdag		Ska ej återanvändas
	Markör för fosterhändelser		Möjlig jordning
	Begränsning av atmosfärstryck	IP30	Skyddad mot inträngning av fasta främmande föremål > 2,5 mm i diameter. Ej skyddad mot inträngning av vatten.
	USB-port		Ethernet-port
	RoHS-kompatibelt (RoHS - Begränsning av farliga substanser)	4 	Maximal stapel x 4 identiska lådor
	Denna sida upp		Trådlös telemetri klar

* Enligt definition IEC60601-1.

4. Installation

4.1 Systemanslutning



WARNING: Dessa krav måste uppfyllas när Team3 är ansluten till någon annan elektrisk utrustning, såsom en PC etc.

- 1 Icke-medicinsk utrustning måste hanteras i enlighet med IEC eller ISOs säkerhetsstandard. För IT-utrustning, är denna standard enligt IEC950/EN60950.
- 2 Vid anslutning av kompletterande utrustning till ingångar eller utgångar av systemets delar krävs konfiguration av ett medicinskt system och ska därmed vara i enlighet med kraven för IEC60601-1: 2005; klausul 16. Vid eventuella frågor avseende systemkompatibilitet, vänligen konsultera avdelningen för teknisk service eller lokal Huntleigh-representant.
- 3 Om icke-medicinsk utrustning (t.ex. dator eller skrivare) ska användas i patientens närvaro (inom 1,5 meter) och där risk föreligger att utrustningen innehåller högre läckström än vad som är tillåtet enligt IEC60601-1 måste utrustningen anpassas så att gränserna underskrider de som fastställs enligt IEC60601-1. Detta kan åtgärdas genom användning av en isolerande transformator av godkänd medicinsk kvalitet. Lämplig utrustning och information om detta kan erhållas från Huntleighs försäljare.
4. En ekvipotentiell jordningspunkt finns på monitorns baksida för anslutning till en rekommenderad jordningspunkt vid installationen. Jordningsledningen ska dras skilt från alla nätanslutningar eller strömförande kablar och ska vara så kort som möjligt. Anslutning uppnås med en DIN 42801-honanslutning som slutar i en 4 mm² 56/28AWG gul och grön jordningsledning ansluten till en ekvipotentialutjämningspunkt vid installationen. En patient ska aldrig vara direkt ansluten till jordningen. Alla externa jordningskontakter ska visuellt kontrolleras för att säkra att alla kablar och anslutningar är i gott skick. Jordningskopplingskontroller ska utföras med en lämplig bärbar apparatstestare. Impedansen mellan den skyddande jordningen och den ekvipotentiella jorden på installationen ska inte överstiga 0,1 Ω

4.1.1 DVI-utgång (tillval)

DVI-utgång gör att en extern bildskärm (måste stödja 800 x 600 upplösning) kan anslutas till Team3 med hjälp av en standardmässig DVI-kabel. Dessutom om den externa bildskärmen är en pekskärm kan en andra kabel från bildskärmen anslutas till en av USB-portarna. Det gör att Team3 kan styras från den externa bildskärmen. Den inbyggda skärmen förblir aktiv i detta läge som en bildskärm men pekfunktionen är inaktiverad.

Den externa bildskärmen måste antingen vara av medicinsk kvalitet eller så måste ytterligare åtgärder för elektrisk isolering vidtas för att säkerställa att systemet uppfyller relevanta elektriska standarder/säkerhetsstandarder.

4.2 Sond/Sensor/Manschett-kontakt

Se till att alla kablar till sonder/sensorer är korrekt anslutna till respektive eluttag.



Ta inte bort några kablar genom att dra i sladden.

4.3 Påfyllning av papper

Se avsnitt 9.6 - Påfyllning av skrivarpapper

4.4 Hantering och montering

Vagn

Om enheten flyttas regelbundet, är det att rekommendera att den är monterad på en för ändamålet särskild vagn, vilken finns att köpa som tillbehör. Följ instruktionerna som medföljer vagnen om montering samt korrekt montering av Team3.



- Om Team3 används på en vagn, se till att vagnens bromsar alltid är låsta, utom när vagnen flyttas.
- Team3 ska inte användas under transport mellan platser.
- Var noga med att se till att kablar och andra lösa delar är ordentligt fastsatta så att de ej kan orsaka personfall eller att vagnen med utrustningen kan tippa. Förvara alltid oanvända sensorer enligt anvisning.
- Försök inte att flytta vagnen, eller använda Team3, utan att först tillse att enheten, alla sensorer och kablar är säkrade.
- För att undvika klämrisk, håll händerna borta från vagnshjul då vagnen är i rörelse. Försök inte att få loss insnodd kablar utan att först stanna vagnen och låsa bromsarna.
- När Team3 förflyttas, antingen för hand eller på en vagn, ska skyddshöljet med minst IPX2 monteras för att förhindra inträngande av vätskor vilket kan ske under transport. Ett lämpligt hölje är tillgängligt som ett tillbehör

Väggkonsol

Om enheten sällan flyttas finns en särskilt utformad väggkonsol som tillbehör, vilket möjliggör väggmontering av Team3 med maximal säkerhet. Följ instruktionerna som medföljer väggkonsolen avseende montering av denna samt korrekt montering av Team3.



- Väggkonsolerna ska installeras av behörig personal avseende lämpliga fästeanordningar för väggkonstruktionen och dess belastning. Utför belastningstest före användning.
- Se till att Team3 är ordentligt monterad på väggkonsolen med korrekt adapterplatta och skruvar enligt de instruktioner som medföljer konsolen.
- Välj plats för fastsättning så att inte användare, patienter eller förbigående kan stöta till enheten och därigenom orsaka skada.

5. Drift

5.1 Slå på enheten

Om DVI-alternativet är installerat och en extern pekskärm är ansluten måste den externa bildskärmen slås på innan Team3 antingen ansluts till nätspänning eller slås på.

I detta läge gäller alla referenser i denna handbok till pekskärmkontrollerna på Team3 för den externa pekskärm. Den inbyggda skärmens pekfunktion är inaktiverad i detta läge

Anslut bildskärmen till strömförsörjningen. Enheten kommer att slås på automatiskt.

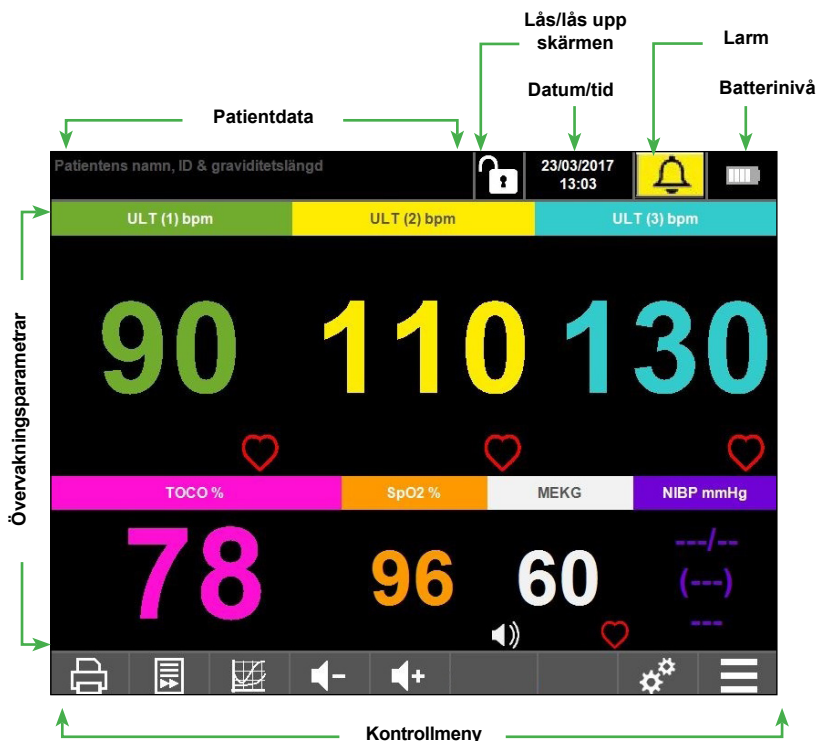
För att starta upp enheten när den är i av-/standbyläge med strömmen på, håll  nertryckt i ca 2 sekunder. En kort ton hörs.

Enheten visar snabbt en bild innan den fortsätter till startsidan.

5.2 Start sida

Startsidan visas och konfigureras automatiskt enligt de alternativ/moduler som kopplats till enheten. Skärmen är uppdelad av fält som visar vågformer och numeriska indikatorer. Alla funktioner nås via pekskärm, antingen via menyn längst ner på skärmen eller genom att trycka på respektive applikation.

Observera att för vissa applikationer krävs att man trycker med fingret och håller kvar.



5.2.1 Patientdatabas

Team3-patientdatabasen är endast avsedd för kortvarig förvaring och granskning. För långvarig förvaring rekommenderas att vår Sonicaid FetalCare (Fostervård) eller Sonicaid Centrale CTG visnings- och arkiveringssystem används.

Spår lagras automatiskt i Team3-databasen när ett spår skrivs ut eller registreras. Observera att spår som ses på skärmen före skrivaren startats eller före registrering sparas INTE.

Databasens kapacitet är ~3.5 GB. Vid normal användning lagrar den i upp till 2 år dessa spår under förlösningen, ännu mera före förlösningen.

När databasen är till ~85 % full visas ett meddelande som uppmanar användaren att arkivera spår som är äldre än ett år. Detta meddelande upprepas varje gång som enheten kopplas på tills detta har utförts. Efter 7 dagar, om det fortfarande inte har utförts, måste arkiveringen utföras. Spår arkiveras på en USB-minnessticka via en av de 2 x USB-portarna i bakre panelen.

Spår arkiveras på en USB-minnessticka via en av de 2 x USB-portarna i bakre panelen.

Det finns också en möjlighet att arkivera internt med hjälp av registreringshanteraren ("Recordings Manager") för att flytta valda spår till det aktiva arkivminnet och arkivhanteraren för att återställa spår till den aktiva databasen. Observera att detta inte ökar den totala databaskapaciteten men till stora databaser påskyndar återkomsten till spår i den aktiva databasen för granskning. Se avsnitt 15.5.

5.2.2 Mata in patientdata

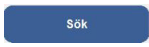
Tryck med fingret och håll kvar i det övre vänstra hörnet av skärmen för att komma till sidan för patientdata.

Obs! Om du inte kan komma åt patientdataskärmen kan denna funktion vara inaktiverad - se avsnitt 15.5 för mer information.

Denna sida ger operatören möjlighet att ange patientens namn, ID-nummer, navigera till "Set Gestational Age"-sidan, samt söka efter tidigare patienter.

Ange patientens namn och patient-ID genom att använda tangentbordet på skärmen.

Tryck på  för att ta bort uppgifter från formuläret.

Tryck på  för att få fram sökskärmen som tillåter operatören att välja patientdata för en moder som övervakats tidigare.

Tryck på "Gestation" (graviditet) för att komma till sidan "Set Gestation Age", dvs för att ange fostrets ålder.

Tryck på  för att återgå till övervakningsskärmarna med uppgifterna för det här formuläret.

Söker efter patientnamn

Sök

Välj patient

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

Andvänd detta namn

Sök via datum ☐
 Sök via namn eller ID ☒

Välj:

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

Tryck på **Andvänd detta namn** för att återgå till övervakningsskärmarna med uppgifterna för den här patienten i patientdataregionen.

Inställning av graviditetsålder

Graviditet

Ställ in graviditetslängd

Sista menstruationen eller Ställ in Graviditetslängd eller Beräknat ankomstdatum

2020 40 2021
 8 0 5
 10 17
 10/08/2020 40 veckor 0 dagar 17/05/2021

Rensa

I rutan för "Set Gestation" kan operatören ändra något av följande:

- Datum för senaste menstruation
- Fostrets ålder
- Beräknat förlösningsdatum

Baserat på det aktuella datumet uppdateras de andra två automatiskt.

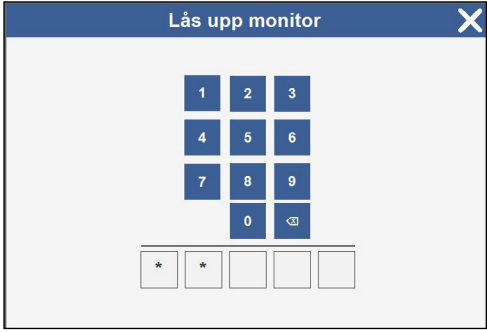
Tryck på någon av upp- eller nedåtpilarna för att ändra värdena. Maxvärdet för graviditetsålder är satt till 44 veckor.

Tryck på för att återgå till patientdataskärmen med aktuellt värde för graviditetsålder.

Peka på **Rensa** för att återställa gestationsåldern till noll.

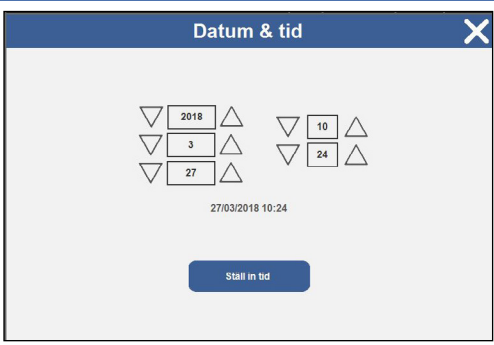
Tryck på för att återgå till patientdataskärmen med ett tomt värde för graviditetsålder.

5.2.2 Låsa/Låsa upp skärmen

	Tryck  för att komma till sidan för låsning eller upplåsning av skärmen. Tryck  för att låsa skärmen eller  för att avsluta utan att låsa skärmen.
	Tryck  för att låsa upp skärmen. Operatören måste slå in en 5-siffrig kod på pekskärmen (förinställt värde 0 0 1 2 3) för att låsa upp skärmen.

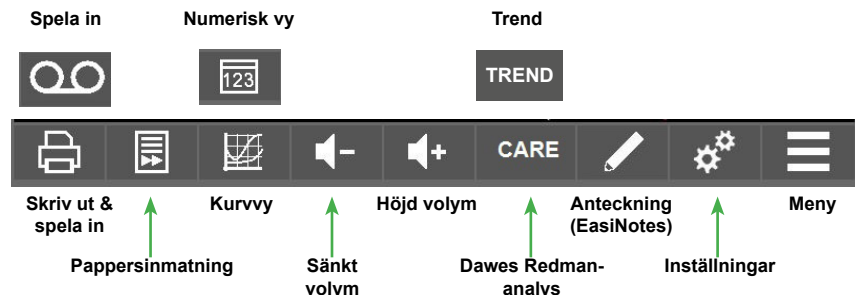
5.2.3 Datum/Tid

Tryck med fingret och håll kvar på datum/tid-området på skärmen för att komma till sidan för datum och tid. (Observera: Denna sida kan också nås via inställningsmenyn (Settings)).

	Använd   pilarna för att ställa in aktuellt datum och tid. Tryck  för att bekräfta.
---	--

5.3 Kontrollmeny

Kontrollmenyn visas längst ned på skärmen. Funktioner som visas beror på vilka alternativ/moduler som installerats samt enhetens driftläge.



5.3.1 Inspelning/Utskrift

Se avsnitt 9 - Utskrift för mer information.

 	Peka för att skriva ut eller registrera.*
 	Anger att utskrivningsprocessen eller registreringen är aktiv. Peka för att avbryta utskrivningsprocessen eller registreringen. All data som skrivs ut spelas även in. Inspelad data kan granskas vid behov.
	Anteckningsikonen visas på kontrollfältet när utskrivningsprocessen eller registreringen är aktiv. (Se anteckning - nedan).

* I eCTG-modeller utan skrivare.

5.3.2 Pappersinmatning

	Tryck med fingret och håll kvar på för att mata pappret genom skrivaren*
---	--

* Om alternativet(n) har installerats.

5.3.3 Numerisk/Kurvmeny

 	Tryck på för att växla mellan att visa data i numeriskt eller kurvformat.
---	---

5.3.4 Höj/sänk volym

 	Tryck på för att sänka eller höja volymen
---	---

5.3.5 Dawes-Reman-analys/Trend-funktion

 	Symbolerna visas endast om graviditetslängd har ställts in och om Team3 körs med Sonicaid Trend eller Dawes-Redman-analys.*
---	---

* Om alternativet(n) har installerats.

5.3.6 Annotation - EasiNotes

	Anteckningsikonen visas på kontrollfältet när utskrivningsprocessen eller registreringen är aktiv. Den här funktionen gör det möjligt för operatören att lägga till en förinställd anteckning till en utskrift eller inspelad fil. Tryck på för att komma till anteckningsmenyn.
---	--

Anteckningsmeny



Tryck på varje anteckningskategori för att komma till undermenyn med tillgängliga alternativ.

Obs!

- Delsystemet Easinote är mycket flexibelt och tillåter konfigurerings av upp till 12 grupper från 12 anteckningar för Team3.
- Knappen "Märke" gör att användare kan skriva ut ett tomt anteckningsfält på kurvan för att lägga till en handskriven anteckning.
- Se avsnitt 15.5 och 15.6 för information om hur man får tillgång till inställningshanteringsfunktionen, för att anpassa och översätta anteckningar.
- "Egen"-knappen tillåter användaren att skriva egna anteckningar med hjälp av ett tangentbord på skärmen - klicka på "Skicka"-knappen för att mata ut meddelandet.

Undermeny för anteckningar

Tryck på något av alternativen för att lägga till en anteckning till inspelningen/utskriften.

Anteckningen visas på utskriften/inspelningen.

5.3.7 Menyinställningar

Peka på  på kontrollbalken för att se inställningsmenyn. Denna meny gör det möjligt för användaren att konfigurera Team3-inställningarna så att de är specifika för patienten. Inställningarna gäller tills monitorn stängs av såvida de inte sparas som standard.

För att spara de nya inställningarna som standard, gör de önskade ändringarna, navigera sedan till inställningshanteringen och välj spara lokalinställningar.

Följande diagram visar hur du navigerar till alla tillgängliga menyalternativ som är tillgängliga i inställningsmenyn. Peka på valfri knapp för att visa tillgängliga undermenyalternativ. Varje undermeny beskrivs på de följande sidorna.

Bilderna visar standardinställningar för varje alternativ.



System	Ljud	
	Inspelningsgränser	
	Färgschema	
	Datum & tid	
	Skrivare belysning	
Kurv-kompensation		
Larm	FHR	
	TOCO	
	MSpO2	
	MHR	
	NIBP	
	Alarm Volym	
Analys inställningar		
Säkra inställningar	Service	Licensiering
(passcode 12345)	(passcode 55555)	Manometer
		NIBP-kalibrering
		Kontack
		Inspelningshanterare
		Arkivhanterare
	Välj språk	
	Sjukhusets namn	
	Demonstration	
	Versionsinformation	
	Regionala inställningar	
	Kliniska inställningar	
	Patientdata	
	Kurvinställningar	Kurvskala
		Skriver-papper
	Låskoder	Kod för säkra inställningar
		Kod för upplästning av monitor
		Kod för tjänst
		Kod för patientdata
	Hantering inställningar	
	NIBP-protokoll	

Peka på  eller  för att gå tillbaka till föregående sida.  accepterar data eller  gör det inte.  återvänder till huvudskärmen.

På alla menyer och undermenyer, tryck på symbolerna enligt följande:

	Val inte möjligt		Möjligt val
	Inget val gjort		Valt alternativ
	Utökar urvalet		Minskar urvalet

Huvudmeny för inställningar



Tryck på varje kategori för att komma till undermenyn med tillgängliga val.

Obs!

- Undermenyn Kurvförskjutningar är endast tillgänglig när inspelning eller utskrift inte görs.
- Team3 återställs till alla förinställda inställningar när den är avstängd. Förinställda inställningar kan anpassas - Se avsnitt 15.5.
- Om spänningsförsörjningen avbröts i mer än 30 sekunder utan reservbatteri kommer Team3 att återgå till standardinställningar.

Undermenyer för inställningar



Undermeny för kliniska inställningar

Foster

FHR inställningar

Automatisk tröskel för
fosterrörelse. Övre gräns

40 %

TOCO/IUP

TOCO/IUP inställningar

TOCO Noll nivå

0%

10%

20%

TOCO Automatisk noll



Intrauterint tryck(IUP) skala

mmHg

kPa

System

Obs! Inställningar för datum och tid och inspelningsgränser är inte tillgängliga vid utskrift / inspelning.

System

Ljud

Datum & tid

Inspelningsgränser

Skrivare belysning

Färgschema

Undermeny för systeminställningar

Ljud

Obs! Ställer inte in larmvolym eller hjärtljudsvolym.

Obs! Alternativknapparna för "Kliniska ljud" gör det möjligt att lyssna på bara en ljudkanal eller flera ljud

Ljud

Tangenttryck volym

6

Fosterrörelsemarkör volym

10

Kliniska ljud

Enda

Många

Datum & tid	Datum & tid ✓ ✕ ▼ 2021 ▲ ▼ 5 ▲ ▼ 17 ▲ ▼ 12 ▲ ▼ 41 ▲ 17/05/2021 12:41
Inspelningsgränser Om det är aktiverat, Utskrift/inspelning stoppas efter att denna tid har passerat.	← Inspelningsgränser ✓ ✕ Non-Stress test-tid 10 minuter ▲ □
Skrivare belysning	← Skrivare belysning ✓ ✕ Skrivare belysning på □
Färgschema I det här fönstret kan operatören ändra bakgrundsfärgen på skärmen för att anpassa till eget önskemål eller omkringvarande ljus.	← Färgschema ✓ ✕ Dagläge (vit) ☐ Nattläge (svart) ☒

Kurv-kompensation

Obs! Skriv ut tvilling-gradnät inte tillgängligt vid utskrift eller inspelning.

←

Kurv-kompensation

×

FHR2 + 20 bpm kompensation

☐

FHR3 - 20 bpm kompensation

☐

Skriv ut tvilling gradnät

☐

Använd bara tvillingdiagram i antepartum-kontext

Larm

←

Larm

×

FHR

MHR

TOCO

NIBP

MSpO2

Alarm Volym

**VARNING**

Kontrollera att LARMGRÄNSERNA är inställda på realistiska värden. Användning av extrema värden kan göra LARMSYSTEM värdelöst.

Larminställningar Undermeny

Tryck i respektive ruta för att aktivera/inaktivera varje larm.

Vid val av ✓ kommer den att visas i rutan.

Tryck på △ ▽ för att ställa in nivån på respektive utlösare.

FHR

←

FHR Larminställningar

✓

×

Hög hjärtfrekvens larm.
Övre gräns

▽

160 bpm

△

☒

i

▽

3 minuter

△

Låg hjärtfrekvens larm.
Nedre gräns

▽

110 bpm

△

☒

i

▽

3 minuter

△

Signalförlust larm. Övre
gräns

▽

60 %

△

☒

TOCO Varning om TPA – TOCO-persistens	← TOCO larminställningar ✓ ✕ TOCO varaktigt larm Utlöses om över 60 % för ▽ 5 minuter △ □
MSpO2 Obs! Endast tillgängligt om MSpO₂ har installerats.	← SpO2 larminställningar ✓ ✕ Larm för hög blodoxygennivå. Utlöses om ovan ▽ 96 % △ □ Låg saturation larm. Nedre gräns ▽ 90 % △ □
MHR Obs! Endast tillgängliga i Team3I modeller eller om MSpO2 optionen är monterad i Team3A.	← MHR Larminställningar ✓ ✕ Hög hjärtfrekvens larm. Övre gräns ▽ 100 bpm △ □ i ▽ 3 minuter △ □ Låg hjärtfrekvens larm. Nedre gräns ▽ 60 bpm △ □ i ▽ 3 minuter △ □
NIBP Obs! Endast tillgängligt om NIBP har installerats.	← NIBP larminställningar ✓ ✕ Högt systoliskt tryck larm. Övre gräns ▽ 140 mmHg △ □ Lågt systoliskt tryck larm. Nedre gräns ▽ 90 mmHg △ □ Högt diastoliskt tryck larm. Övre gräns ▽ 90 mmHg △ □ Lågt diastoliskt tryck larm. Nedre gräns ▽ 60 mmHg △ □

Alarm Volym

Obs!

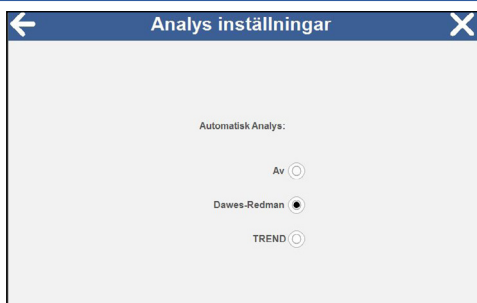
Detta ställer in för larmljudsvolymens nivå. Detta är oberoende av användarens inställda volymnivåer för normala ljud. Larmvolymen kan inte ställas in på noll.



Analys inställningar

Obs!

Alternativen på den här skärmen beror på licensierade funktioner. Intrapartum-enheter startar med Trend, och Antepatum startar med Dawes Redman. Standard-inställningarna kan ändras i området för säkra inställningar.



Underhåll Login

Operatören måste slå in en 5-siffrig kod (standard 1 2 3 4 5) för att få tillgång till det säkra området.

Obs!

Se avsnitt 15.5 samt servicehandboken



5.3.8 Meny Visa

Visa

Granska session

MEKG

FEKG

Tryck på  symbolen för att komma till Visa menyn.

Tryck på varje kategori för att komma till undermenyn med tillgängliga val.

Observera

FEKG och MECG undermenyknappar visas bara på Intrapartal-modeller och endast om sönerna är inkopplade.

Granska session

Denna skärm låter operatören välja en tidigare CTG-kurva att granska.

Operatören kan välja att söka efter CTG-kurva antingen efter datum eller Patientens namn/ID.

Tryck på den CTG-kurva som önskas och tryck på **Granska**. Den valda kurvan kommer nu att visas på applikationsskärmen.

Du kan bläddra igenom kurvan genom att trycka på den med fingret och flytta den grå rullningslisten på skärmen. Kurv-vyn uppdateras när du släpper rullningslisten.

Om en skrivare är installerad, tryck på  för att skriva ut kurvan.

Undermeny för granskningsläge

När bildskärmen är i granskningsläge kommer en granskningsmeny att visas i kontrollfältet om man trycker på Meny.

Granska session

Navigerar till skärmen där man väljer CTG-kurva.

Ny patient

Startar en ny övervakningssession med en ny patient.

Ny session

Startar en ny övervakningssession med den valda patienten.

Blodtrycksmätningar

Visar resultatskärmen för blodtryck.

Tryck på "Skriv ut" om du vill skriva ut resultaten.

Resultat blodtryck					
Date / Tid	Systoliskt	Diastoliskt	Arteriellt	MHR	Kommentar
24/08/2020 10:46	130	85	105	51	
24/08/2020 10:46	134	82	108	49	
24/08/2020 10:47	107	71	81	55	
24/08/2020 10:48	---	---	---	---	Pressure Leak

MEKG

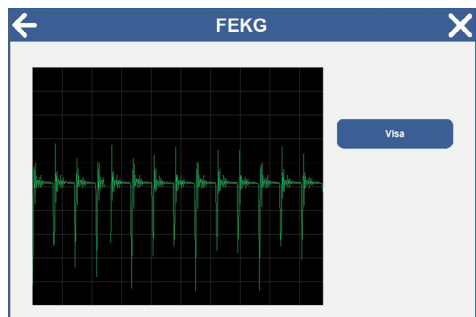
FEKG

MECG/FEKG-skärmarna visar en kurva från den EKG-sond (embryots eller moderns) som är inkopplad.

Visa

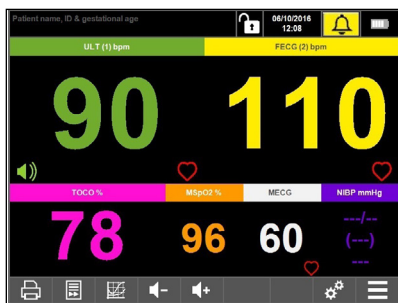
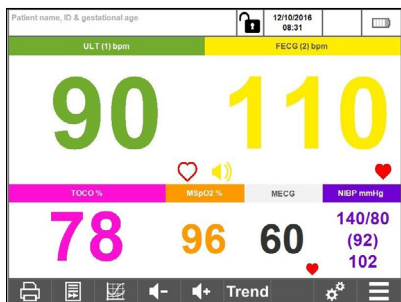
Tryck på **Visa** om du vill frysa skärmen för att se kurvan.

Kör

Tryck på **Kör** för att starta om kurvan.

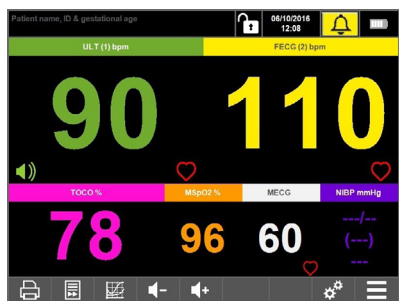
5.4 Övervakningsparametrar

Du kan ställa in skärmen så att den får en vit eller svart bakgrund. (Se "Inställningar").

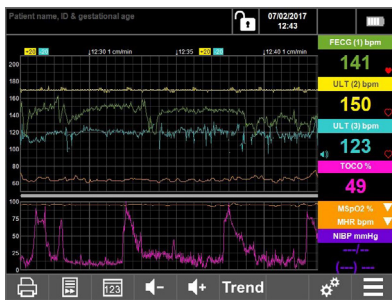


Applikationsskärmen kan visas antingen i numeriskt eller kurvformat.

Tryck på  eller  för att växla mellan att visa data i numeriskt eller kurv-format.



Numeriskt format

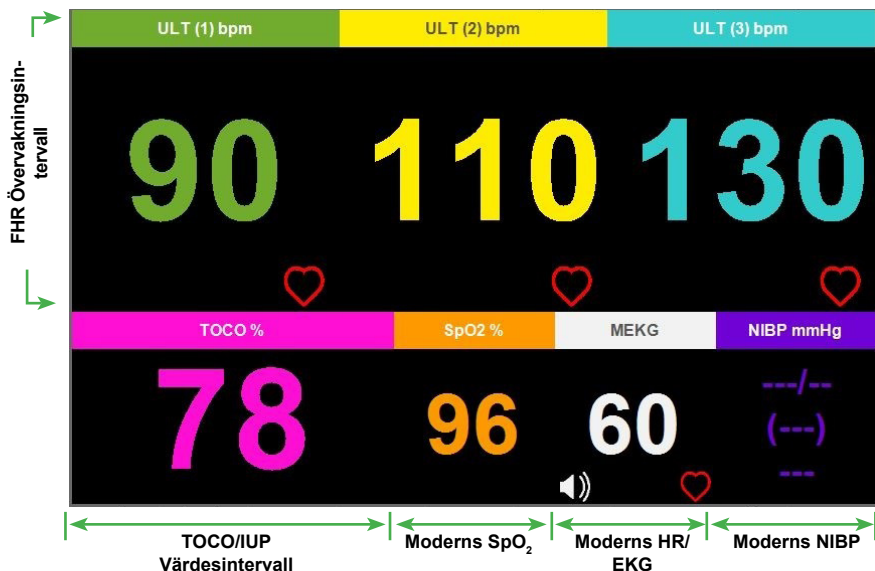


Kurv-format

5.4.1 Numeriskt format

Den numeriska informationsskärmen gör storleken större på den numeriska datan och tar bort kurvorna. Detta är praktiskt när operatörerna inte sitter precis vid skärmen eftersom siffrorna kan ses på avstånd.

Displayen är uppdelad i regioner, där konfigurationen är beroende av vilka sensorer/sonder som är i bruk.



Ljud

Ljud kan konfigureras för en enda kanal eller flera samtidiga kanaler - se avsnittet 5.3.7.

Tryck och håll nere på någon FHR eller MHR-region på skärmen för att välja ljud för denna region.

högtalarsymbol  visas på kanalen om ljudet är aktiverat.

För att stänga av ljudet, tryck på det område som har en högtalarsymbol.

Signalsäkerhet för fostrets hjärtfrekvens

Hjärtfrekvensen visas med en blinkande hjärtsymbol i det nedre högra hörnet av varje region på skärmen. Färgen på detta hjärta betecknar HR-säkerheten, det är inte en indikator på signalstyrka.



Röd - Hög



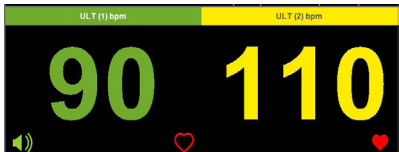
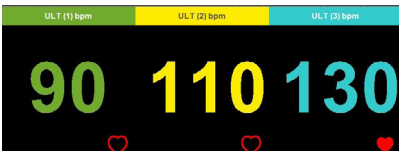
Orange - Medel



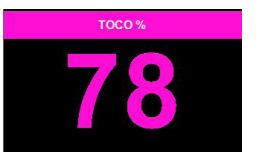
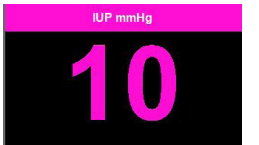
Gul - Låg

Om endast konturerna på hjärtsymbolen visas och ingen FHR visas, kan Team3 inte uppfatta fostrets hjärtslag.

5.4.2 FHR-övervakning

 ULT (1) bpm 122	Övervakning av ett foster Vid övervakning av ett foster visas FHR med stora siffror i det övre mittområdet. Displayen visar FHR via nätbunden ultraljudssensor med ljud.
 ULT (1) bpm ULT (2) bpm 90 110	Tvillingövervakning Vid övervakning av tvillingar är visningsområdet för FHR delat för att visa de två fostrens separata hjärtslag, båda med hjälp av nätbundna ultraljud. Audio är endast aktiverat på kanal 1
 ULT (1) bpm ULT (2) bpm ULT (3) bpm 90 110 130	Övervakning av trillingar Vid övervakning av trillingar är visningsområdet för FHR delat för att visa de tre fostrens separata hjärtslag. Skärmen visar trillingarnas FHR, kanal 1, 2 och 3 från nätbundet ultraljud. Ljudet är avstängt i detta visningsexempel.

5.4.3 TOCO/IUP

 TOCO % 78	TOCO TOCO-sektionen visar pågående TOCO-mätningar. Tryck och håll kvar på TOCO-regionen om du vill nollställa TOCO.
 IUP mmHg 10	IUP * TOCO-sektionen visar pågående IUP-mätningar. Tryck och håll kvar på TOCO-sektionen för att nollställa IUP. Se anvisningar som medföljer IUP-sensorn för korrekt nollställning.

5.4.4 SpO₂ MHR/MECG

 SpO₂ % MEKG 96 60	SpO₂ SpO₂-sektionen visar att sonden är ansluten och mäter syresättning. MECG * MECG-sektionen visar moderns hjärtfrekvens.
 MSpO₂ % MHR bpm 96 60	SpO₂/MHR Om MEKG-kabeln inte används, visas MHR mätt genom SpO₂.

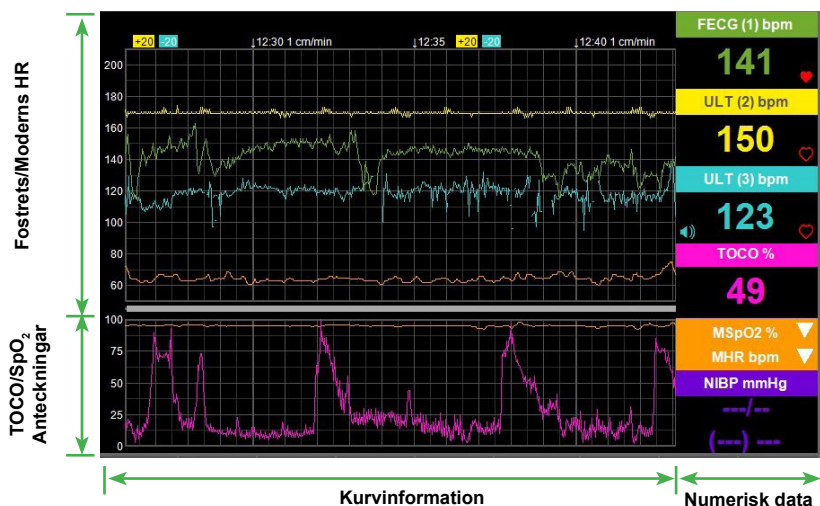
* Endast Intrapartum-modellen

5.4.5 Moderns NIBP

NIBP mmHg 140/80 (92) 102	NIBP-sektionen visar att mätning har gjorts. Tryck med fingret och håll kvar på NIBP-sektionen för att komma till NIBP-menyn. Se avsnitt 7.5 om moderns blodtryck för information om hur man mäter moderns blodtryck.
--	--

5.4.6 Kurvformat

Skärmen med den grafiska kurvan lägger tyngdpunkten på visning av data som ett diagram, med numerisk data på höger sida.



Endast en av SpO₂, NIBP och MECG/MHR kan expanderas i taget.

Tryck på ▼ om du vill expandera en mätning.

Anteckningar och kliniska händelser skrivs ut vertikalt på TOCO/MSpO₂ -sektionen av kurv-sidan.

5.5 Stänga av enheten

Tryck med fingret  och håll intryckt om du vill stänga av enheten. Ett bekräftelsefönster öppnas.



Tryck på Power Off om du vill stänga av Team3 eller tryck på  om du vill gå tillbaka till den senaste sidan.

Du kan också fortsätta att hålla in off-knappen i cirka 15-20 sekunder så stängs enheten av direkt.

5.6 Autoomstart

I den osannolika händelsen av att Team3-driften avbryts kommer monitorn automatiskt att starta om. Efter en omstart kommer alla tidigare konfigurerade inställningar och driftlägen bibehållas och övervakningsfunktionen återupptas som vanligt.

5.7 Ladda batterierna

Om följande samtliga förhållanden är korrekta,

- Enheten är avstängd
- Enheten är ansluten till elnätet
- Batterialternativet är installerat
- Batteriet är inte helt laddat

då kommer Av/På-knappen lysa grönt  och blinka, vilket indikerar att batteriet håller på att laddas. I annat fall kommer indikatorn vara AV.

Obs!

- Vanlig laddningstid till en kapacitet på 90 % från urladdad är 3 timmar.
- Övervakning av en enda ultraljudskanal vid en volym på 25 % och utan utskrift med batterikälla gör att Team3 kan användas i minst 4 timmar

6. Övervakning av fosterparametrar

6.1 Preliminär



Kontrollera att givarna och givarbältena är rena och färdiga för användning. Kontrollera särskilt noga att givarna inte har några sprickor eller andra tecken på skador. Se även avsnitt 15 avseende rengöringsinstruktioner.

1. Starta Team3.
2. Kontrollera skrivaren (om sådan är inkopplad). Kontrollera att det finns tillräckligt med papper i skrivaren.
3. Kontrollera skrivarinställningarna (FHR offset, tvillingdiagram).
4. Ange patientuppgifter, om så krävs.
5. Vid användning av Dawes-Redman CTG-analys måste graviditetslängden anges innan utskrift/inspelning påbörjas

6.2 Ultraljudsövervakning

1. Anslut den gröna sonden till det gröna uttaget märkt FHR1 på Team3. På skärmen aktiveras då ULT1 .
2. Undersök buken för att bestämma fostrets läge och ställning.
3. Gör det bekvämt för patienten genom att sätta henne i en halvliggande eller sittande ställning. Placera bältet runt buken och säkra över överföringsknappen.



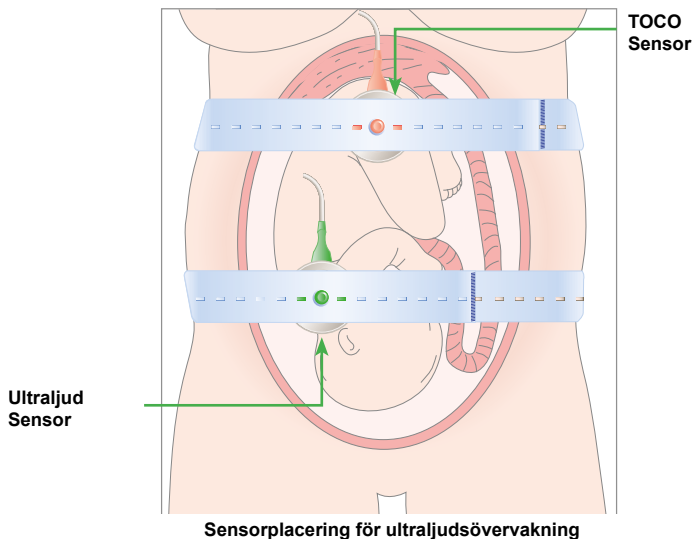
Sensor och bältesfäste

4. Applicera rikligt med Aquasonic gel på sondens framsida. Placera sonden på buken över fostret. Flytta den långsamt tills det karakteristiska s.k. hovljudet hörs från fostrets hjärta.
5. När godkändsignal hörs visas FHR på Team3. Kontrollera att fostrets pulslampa blinkar i takt med varje hjärtslag, och att FHR skiljer sig från moderns puls vilken tas på moderns handled (eller på annat sätt). Anteckna moderns puls på diagrampapperet.
6. Anslut markören för fosterhändelser till uttaget på baksidan. Förklara för mamman hur och när man använder den. Observera att ett avbrott mellan trycken förhindrar markörens kontinuitet.
7. Justera ljudnivån med volymkontrollerna på pekskärmen.
8. För att påbörja utskrift/inspelning, tryck på skrivarens/inspelarens av/på-knapp på pekskärmen.

Obs!

Den utskrivna kurvan och kurvan som sparats i patientdatabasen kommer endast att visa kurvdata från tidpunkten då skrivaren startades. Eventuella kurvdata på skärmen innan denna tidpunkt kommer att kasseras.

Tips vid övervakning



- Kontrollera att sonden är optimalt placerad. Undvik ställningar med starka moderkaxsljud (swishing) eller att fostrets pulskabel har samma hastighet som fostrets hjärta.
- Om fostret ligger med huvudet nedåt och mamman ligger ner, finner man oftast de tydligaste hjärtljuden på mitten under naveln.
- Det är inte möjligt att övervaka fostrets hjärtfrekvens om inte hjärtljud kan höras. Det är viktigt att skilja fostrets puls från moderns puls. För att göra detta, mät moderns puls vid undersökningen, eller övervaka moderns HR med MECG eller MSpO₂.

6.3 Felaktig inspelning av FHR



Vid övervakning av fostrets hjärtfrekvens med hjälp av en extern ultraljudsgivare kan fostrets hjärtfrekvens ibland rapporteras felaktigt. Detta är karakteristiskt för ultraljudsövervakning och kan ha ett antal orsaker, inklusive:

- Oavsiktlig övervakning av moderns hjärtfrekvens, varvid omvandlaren fångar upp starkare signaler från pulsslagen från moderns kärl, särskilt i det andra stadiet av förlossningen (när fostrets huvud och hjärta är lägre i födelsekanalen).
- Signalartefakt, såsom dubbelräkning eller halvräkning, varvid den registrerade hjärtfrekvensen av fostret plötsligt verkar misstänkt högre eller misstänkt lägre än ljudsignalen som kommer från monitorns högtalare.

Obs! Om du har anledning att tvivla på tillförlitligheten av fostrets hjärtfrekvens och/eller moderns hjärtfrekvens, bekräfta alltid på oberoende sätt.

Instruktion för att minimera risken för fördubblade, halverade värden, eller påverkan av andra mänskliga faktorer

1. Mät moderns puls under en minut och spela samtidigt in det på utskriften. Kontrollera att moderns frekvens skiljer sig från den fosterfrekvens som visas.
2. Spela in en signal för moderns MEG/MSpO₂ vilket hjälper till att identifiera eventuella felaktiga samband mellan moderns och fostrets hjärtfrekvenser.

- Lyssna på ljudsignalen vid användning av ultraljud. Dopplerljudet återger alltid den verkliga frekvensen av den identifierade signalen och kan inte påverkas av fördubblade eller halverade värden. Fostrets hjärtljud ska låta som en galopperande häst, inte ett svischande ljud som från moderns blodådror.
- Upprepa någon av punkterna 1-3 vid misstanke om halverade eller fördubblade värden eller om misstanke finns avseende annan mänsklig påverkan.
- Ompositionering av ultraljudstransduktorn för att säkerställa att tydliga hjärklaffsljud hörs kommer att garantera bäst prestanda.

Obs! Koppla bort alla oanvända ultraljudssensorer eftersom störningar kan resultera i ett konstgjort spår när givaren inte appliceras på patienten.

6.4 Ultraljud av tvillingar/trillingar

Använd samma metod som för övervakning av ett foster, men använd fler sensorer.

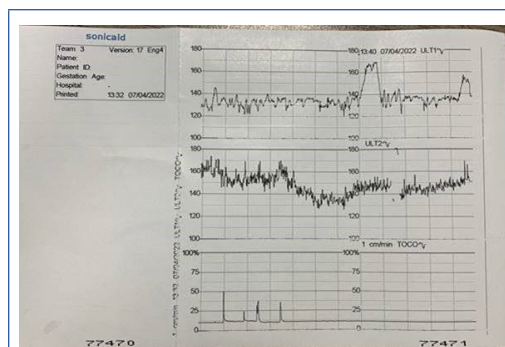
- Anslut de gröna sensorerna till de gröna uttagen märkta FHR1/FHR2/FHR3 på Team3. På skärmen aktiveras då ULT1/2/3.
- Undersök buken och fastställ ställning för varje foster.
- Placera ultraljudssensorerna på optimala platser på patientens buk. Använd ULT1-sensorn till att övervaka det första fostret. Säkra sensorerna med bälten.
- För att höra ljudsignalen för varje foster, tryck på det aktuella området på skärmen. Ljudsymbolen visar den aktiva ljudkanalen.
- Kontrollera att de två/tre hjärtfrekvenserna skiljer sig från varandra.
Om hjärtfrekvenserna verkar likna varandra, kontrollera positionen på sensorerna.
- Anslut markören för fosterhändelser till uttaget på baksidan. Förklara för mamman hur och när man använder den.
- Se inställningsmenyn - utskriftsinställningar om skrivaren behöver justeras*.

***Observera:**När du har valt skrivarinställningar kvarstår dessa tills användaren ändrar tillbaka dessa eller enheten stängs av.(Under förutsättning att förinställningarna gjorts lokalt).



Vid tolkning av en kurva där kompensation om +20bpm eller -20bpm har tillämpats, måste dessa förskjutningar dras ifrån eller läggas till (20 bpm) från den visade utgångshastigheten så att den korrekta utgångshastigheten kan bestämmas – underlåtenhet att göra detta kan resultera i felaktig tolkning av kurvan & olämplig klinisk behandling. Flaggor med ULT2 +20/ ULT3 -20 skrivs ut med jämna mellanrum som påminnelse.

6.4.1 Skriv ut tvillingrutnät



Genom att aktivera inställningen för utskrift av tvillingrutnät kan dubbla FHR:er skrivas ut samtidigt i separata rutnät på samma sida av utskriften. (Inställningar >Spåra offsets>Skriv ut tvillingrutnät).

Skriv ut dubbla rutnät rekommenderas endast för användning före förlossningen.

6.5 Foster-EKG (Endast på Team3I-modeller- som använder en EKG elektroden för foster)

Anslutning

En FEKG-sensor kan anslutas via de gröna uttagen på bildskärmens framsida (FHR1, FHR2, FHR3).

Observera: Endast en FEKG-sensor kan anslutas åt gången. Om mer än en FEKG-sensor är ansluten kommer följande skärmbild att visas:



Det är möjligt att övervaka ett fosters FEKG oberoende av ultraljudsövervakning. FEKG-kanalen kan användas samtidigt med de två ultraljudskanalerna för tredubbel övervakning.



- Kontrollera alltid elektroder och deras förpackning före användning.
- Använd endast FEKG-elektroder som medföljer Team3, eller som anges i broschyren för tillbehör & förbrukningsartiklar.

Övervakning med Safelinc™/Qwik Connect™-elektroder



Följ bruksanvisningen som medföljer EKG elektroden för foster.

1. Fäst FEKG-ledaren vid moderns ben, genom att använda den självhäftande elektrodkudden.
2. Fäst FEKG-elektroden nära fostrets del som är närmast moderns vagina.
3. Anslut FEKG-elektroden till FEKG-kabeln.
4. Det tar några minuter för signalen att stabiliseras och för att se en tydlig hjärtfrekvens. Indikatorn ska visa ett rött hjärta.
5. Justera volymen vid behov.

7. Övervakning av moderns parametrar

7.1 Sammandragningar (vid användning av TOCO-sensor)



Använd endast TOCO-givare som medföljer Team3, eller som anges i broschyren om tillbehör.

1. Kontrollera att TOCO-sensorn och bältet är rena och färdiga för användning. Kontrollera särskilt noga att sensorn inte har några sprickor eller andra tecken på skador. Se även avsnitt 15 avseende rengöringsinstruktioner.
2. Anslut TOCO-sensorn till det rosa uttaget på Team3.
3. Placera bältet runt buken, och säkra den över sensorn så att den hålls kvar på mittlinjen över livmoderns fundus.
4. ANVÄND INTE COUPLING-GEL. Torka av eventuell gel från buken runt detta område.
5. Sammandragningarnas aktivitet mäts som en % av fullt utslag. Tryck & håll på TOCO-sektionen på skärmen för att nollställa sammandragningarna till den inställda %-nivån (0, 10, 20 % - se inställningar). Om aktiverad, kommer en automatisk nollställning att ske om kurvan varit rak i mer än tre minuter.

Kontrollera baslinjen med jämna mellanrum och nollställ TOCO om det är nödvändigt.



7.2 Sammandragningar (vid användning av IUP-sensor)



- Använd endast IUP-givare som medföljer Team3, eller som anges i broschyren om tillbehör.
- Kontrollera alltid sensorerna och deras förpackning före användning för att säkerställa att det inte finns skador och att steriliteten återstår.
- Följ tillverkarens anvisningar för korrekt användning.
- Anslut inte IUP-sensorer till Team3 Antepartum eftersom de inte är kompatibla.

1. Anslut IUP-kabeln till det rosa uttaget på Team3.
2. Kolla IUP'ns måttenhet (mmHg eller kPa). Ändra denna enhet, om så erfordras. (Se avsnitt 5.3 - menyinställningar).
3. Sätt in katetern enligt instruktionerna.
4. Nollställ sensorn enligt medföljande beskrivningar. Tryck och håll kvar på IUP-sektionen på skärmen för att nollställa IUP.
5. För att bekräfta sensorns placering och funktion, be patienten att hosta. En topp ska då kunna ses på mätningen av sammandragningarna.



7.3 Markör för fosterrörelser



Vid övervakning av tvillingar kommer denna funktion att ange rörelse av endera tvilling – det är inte möjligt att associera en rörelsehändelse med ett specifikt foster.

Fosterrörelser kan registreras på två sätt, automatiskt och manuellt.

7.3.1 Automatisk markör för fosterrörelser



Automatisk registrering av fosterrörelse ska inte användas under förlossning.

Fosterrörelserna registreras automatiskt när detta läge är valt, och en lämplig registreringsnivå är inställd. Se kliniska inställningar under menyinställningar i avsnitt 5.3.7 för att aktivera alternativet att detektera automatiska fosterrörelser.

En triangel trycks automatiskt längst upp på det rutnönstrade pappret som visar fostrets hjärtfrekvens.



- Markör för automatisk registrering av fosterrörelse

Var medveten om att automatiska fetala rörelsemarkörer i frånvaro av fosterliv kan vara ett resultat av:

- Förflyttning av det avlidna fostret under eller efter moderns rörelse.
- Förflyttning av det avlidna fostret under eller efter moderns bukundersökning.
- Rörelse av ultraljudssensorn.
- Ultraljudssensorn upptäcker en rörelse hos modern, som att mamman hostar eller gråter.

7.3.2 Markör för manuell registrering av fosterrörelse

Markören för registrering av fosterrörelse är en tryckkontakt med kabel och kontakt, som levereras som standard. Den är ansluten till uttaget på baksidan av enheten. Omkopplaren möjliggör registrering av maternellt avkända fostrets rörelser.



- Använd endast tryckknappsmarkören för fosterrörelser som medföljer Team3, eller som anges i broschyren om tillbehör. Anslut inte någon annan utrustning till uttaget för fosterrörelseregistrering.
- Kontrollera att tryckkontakten och kabeln för registrering av fosterrörelser är rena och oskadade före användning. Se avsnitt 15 för rengöringsrutiner.
- Markören för registrering av fosterrörelse måste hållas torr. Den får inte doppas ned i eller användas i närheten av vätskor.

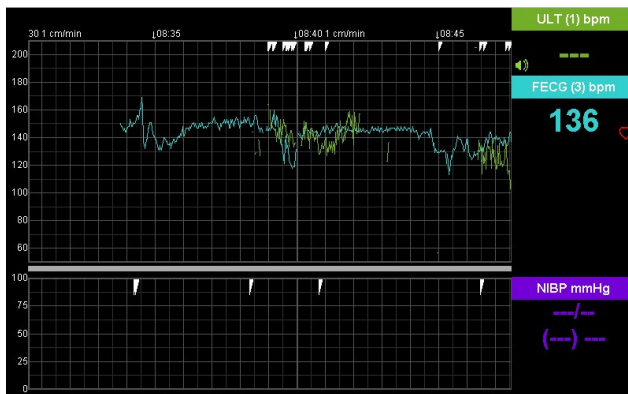


1. Anslut händelsemarkören till uttaget på baksidan av Team3 ().
2. Ge händelsemarkören (tryckkontakten) till modern. Be henne att trycka på knappen varje gång hon känner en fosterrörelse.

Ett händelsemärke i form av en triangel skrivs högst upp på TOCO diagram.



- Manuell markör för registrering av fosterrörelse



Obs! Team3 kan spela in både manuell och automatisk registrering av fostrets rörelser samtidigt.

7.4 Moderns EKG (MECG)

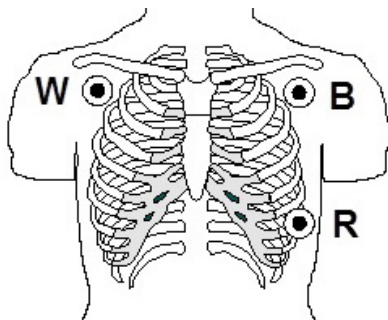
Övervakning av MECG innebär att en kontroll görs att det är fostrets hjärtfrekvens som registreras och inte moderns.

MECG tillhandahålls inte som en diagnostisk EKG-funktion och är därför inte utformad för att uppfylla kraven i IEC 60601-2-27.

MECG-övervakning

1. Använd självhäftande engångselektroder. Placering av elektroderna är inte av största vikt, även om det är bra att ha den nedre elektroden placerad vid sidan av diafragman, eftersom musklerna här är mycket aktiva vid sammandragningarna.

En rekommendation är att göra följande:



2. Anslut MECG-kabeln (vit) till MECG-uttaget på sidan av Team3.
3. Kläm fast de tre lösa kablarna från MECG-kabeln till elektroderna. De är färgkodade vit, svart och rött (W - white, B - black och R - red, i diagrammet ovan).
4. Det tar några minuter för signalen att stabiliseras och för att visa en tydlig hjärtfrekvens från modern.

Kontrollera signalen visuellt genom att visa MECGs vågform (Tryck  > ).

7.4.1 Fostrets korskanal

Monitorns teknologi för detektering av fostrets korskanal kan hjälpa till genom att kontinuerligt övervaka moderns puls och fostrets hjärtfrekvens genom att detektera när samma hjärtfrekvens registreras.

Antingen MEKG- eller SPO2-fingersensor kan användas för att härleda moderns puls.

Om moderns och / eller fostrets hjärtfrekvens låter ungefär lika, ljuder ett larm och "FETAL CROSS CHANNEL" skrivs ut.

Om du har anledning att tvivla på tillförlitligheten av fostrets hjärtfrekvens, bekräfta alltid på oberoende sätt.



- En dålig MEKG/SPO2-signal kommer att förhindra att FHR korskanalen fungerar. Om en bra MEKG/SPO2-signal inte kan erhållas måste andra metoder användas för att försäkra integriteten av FHR för att förhindra att MHR av misstag tyds som FHR.
- Kontrollera MEKG/SPO2-signalens kvalitet regelbundet för att tillse att ingen försämring har skett.
- Team3I MECG funktion är inte avsedd för diagnostiskt bruk - vid hjärtövervakning av modern måste lämplig diagnostisk patientövervakningsutrustning användas.
- Säkerställ att inga lösa ledande delar av elektroder och associerade kopplingar för tillämpade delar, inklusive neutralelektroden, kommer i kontakt med några andra ledande delar, inklusive jord.

7.5 Moderns blodtryck

Team3 kan mäta moderns systoliska och diastoliska blodtryck, artärtryck (medelvärde), och den genomsnittliga pulsen under mätningen. Mätningar kan göras manuellt eller automatiskt (med ett intervall som bestäms av användaren).

Ett larm utlöses om moderns blodtryck överstiger eller understiger vissa gränser. Larmet kan stängas av om så önskas.



I länder där det genomsnittliga arteriella trycket inte används, kan värdet inaktiveras på Team3-utskriften och display.

Att fästa manschetten

Korrekt val, & placering av manschetter är av största vikt för att säkerställa pålitlig blodtrycksmätning.

Manschettstorlek

Det är viktigt att se till att manschettstorleken överensstämmer med omkretsen på patientens arm. Två manschettstorlekar levereras som standard med Team3:

- Medium manschett - täcker en arm med omkrets mellan 24-32cm (färg: blå)
- Stor manschett - täcker en omkrets mellan 32-42cm (färg: grå)

Ovan nämnda manschettstorlekar omfattar de flesta patienter, men det finns även andra manschettstorlekar tillgängliga som tillval.



Användning av manschett med fel storlek kan resultera i att blodtrycksmätningen blir felaktig.

Manschettplacering

För att säkerställa exakt mätning måste manschetten placeras korrekt. Den placeras på överarmen och kan placeras över tunna kläder. Tätt åtsittande, tjocka eller stickade kläder ska tas av.

Manschetten måste placeras så att slangen kommer ut längst ner på manschetten, inte högst upp, och bör vara i nivå med hjärtat.



Vid montering av manschetten, notera positionen för "Artery marker" som är tryckt på manschetten. Det är inte tillförlitligt att använda slangens läge som artärens positions-markör.

Övrigt att beakta

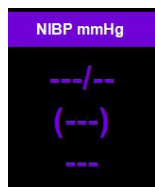
Det finns många andra faktorer som kan påverka blodtrycksmätning & som återspeglar bästa praxis mot nationella & internationella riktlinjer.

Viktiga punkter som påverkar blodtrycksmätningarnas exakthet:

- Patienten ska vara avslappnad & utvilad – minst tre minuter före mätning
- Patienten ska inte röka, träna eller dricka kaffe 30 minuter före test
- Patienten bör sitta upp & bekvämt med armen på ett armstöd på samma nivå som hjärtat – den ska inte hållas i det läget av patienten själv
- Patienten bör inte röra sig eller prata under testet
- Manschetten måste vara av rätt storlek & rätt fastsatt enligt ovan – använd inte slangen som markör för artären

En konventionell blodtrycksmätare använder en helt annan blodtrycksmätningssätt, baserad på auskultation. Denna är allmänt erkänd som normen för icke-invasiv blodtrycksmätning och det rekommenderas att lokala regelverk finns på plats för användning av denna metod vid diagnos/bekräftelse av hypertoni.

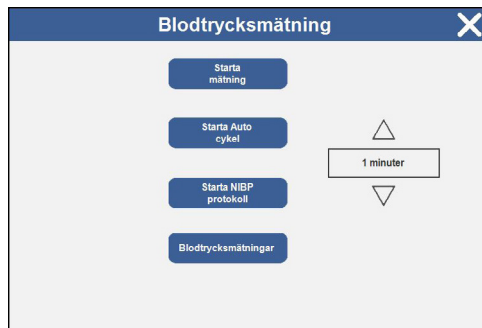
7.5.1 Mätning av blodtryck



Fäst rätt storlek av manschett på modern.

Tryck med fingret och håll kvar på NIBP-sektionen för att komma till NIBP-menyn.

Du kan välja antingen manuellt läge eller automatiskt läge:



Manuell NIBP

Tryck  för att starta en manuell NIBP-mätning. När den är färdig, kommer avläsningen att visas i NIBP-sektionen.

Automatisk NIBP

För att ställa in en automatisk mätning, tryck   för att ställa in intervallet mellan mätningarna.

Tryck  för att starta mätningen. När den är färdig, kommer avläsningen att visas. En klocksymbol  kommer att visas i NIBP-sektionen. En NIBP-avläsning tas automatiskt vid den bestämda intervallen.

För att avbryta automatisk NIBP-avläsning, tryck och håll kvar på NIBP-sektionen för att komma till NIBP-menyn och tryck .

NIBP-protokoll

Välj  för att starta det sekventiella NIBP-protokollet enligt följande:

1. BT var 5:e minut multiplicerat med 12 mätningar och sedan
2. BT var 15:e minut multiplicerat med 4 mätningar och sedan
3. BT var 30:e minut multiplicerat med 4 mätningar och sedan
4. BT varje timme tills mätningen stängs av.

Under protokollet kommer en klocksymbol  att visas i NIBP-sektionen. En NIBP-avläsning kommer att ske vid varje punkt i protokollet och blodtrycket kommer att visas.

För att avbryta NIBP-protokollet trycker du på och håller kvar NIBP-sektionen för att komma till NIBP-menyn och trycker på .

Obs!

- De senaste mättningsresultaten visas kontinuerligt tills en upprepad mätning görs, eller under den period som ställts in i systeminställningarna av användaren. Se avsnitt 15.5.
- Standardprotokollet ovan kan anpassas. Se avsnitt 15.5.



- För att avsluta mätningen, tryck och håll på NIBP-sektionen. Tryck **Stoppa mätning** för att avsluta mätningen.
- För att undvika att skada patienten, måste en medicinsk bedömning göras för att avgöra om oönskad blodtrycksmätning är lämplig, speciellt inom intervallet 1 till 5 minuter.

Misslyckade mätningar (manuella och automatiska)

Om en NIBP-mätning misslyckas:

- NIBP-displayen visar --- / -.



- Använd alltid rätt storlek på manschett. Använd inte några andra manschetter än de som har licensierats för användning med Team3.
- Endast för användning på mödrar; används inte på nyfödda.
- Säkerhetsmekanismer är inbyggda för att förhindra överupplåsning eller förlängd upplåsning. Dock bör patienter tillkalla hjälp om obehag uppstår vid användning av NIBP-funktionen, och dess användning ska då avbrytas.
- Observera att som med alla automatiska blodtrycksmätningssystem kan resultaten variera mellan olika tillverkare och mellan mätningar som baserar sig på användningen av en manuell blodtrycksmätare. Avläsningar är också föremål för den välkända "white coat effect" (vita rocken-effekten) & patienter bör vila minst 3 minuter före mätning utförs. Det rekommenderas att blodtrycksavläsningar bekräftas med hjälp av en manuell blodtrycksmätare innan diagnos ställts avseende medicinskt hyper-/hypo- toni-tillstånd som kräver behandling.
- Undvik att göra mätningar under sammandragningar då detta kan påverka avläsningen.
- Frekventa mätningar kan orsaka blodflödesinterferens och skada patienten.
- Placera inte manschetten på något sår för att förhindra vidare skada.
- Placera inte blodtrycksmanschett på en extremitet under intravenös infusion, intravenös behandling eller arteriovenös shunt, annars kan den tillfälliga blodflödesinterferensen skada patienten.
- Placera inte manschetten på armen på samma sida som en mastektomi utförts eller lymfkörtel tagits bort.
- Det stigande manschettrycket kan orsaka tillfälligt funktionsfel på annan övervakningsutrustning som används på samma extremitet.
- Säkerställ att upplåsningsslangen som ansluter blodtrycksmanschett till monitorn inte är blockerad eller intrasslad.
- Extrem temperatur, luftfuktighet och höjd över havet utanför gränserna som specificeras för Team3 kan påverka resultaten.

Granskning av blodtrycksresultat

Tryck med fingret och håll kvar på NIBP-sektionen för att komma till NIBP-menyn.

Tryck **Blodtrycksmätningar** för att visa blodtrycksresultatet på skärmen.

NIBP-resultaten kommer då att visas.

Resultat blodtryck					
Date / Tid	Systoliskt	Diastoliskt	Arteriellt	MHR	Kommentar
24/08/2020 10:46	130	85	105	51	
24/08/2020 10:46	134	82	108	49	
24/08/2020 10:47	107	71	81	55	
24/08/2020 10:48	---	---	---	---	Pressure Leak

Tryck   för att bläddra igenom resultaten.

Observera

Blodtrycksresultat kan skrivas ut i granskningsläge - se avsnitt 5.3.8

7.6 Moderns Oximetri

Team3 kan mäta moderns syremättnad i blodet och pulsfrekvens. Ett larm ljuder (om aktiverat), om moderns syremättnad sjunker under inställd nivå, eller om hennes puls överstiger eller understiger vissa gränser.

7.6.1 Tillvägagångssätt

Obs!

Om du använder Freedom SF1 måste du se på versionsskärmen (se 15.5 Säkra inställningar) för att bestämma om du kan använda SpO2 och trådlösa omvandlare samtidigt på din Team3. Moderkortsversioner lägre än 5 kan inte stödja samtidig användning av Freedom och SpO2.

1. Anslut moderns oximetri-sensor till moderns oximetri-kabel.
2. Anslut oximetri-kabeln till Team3-kontakten. Kontrollera att kontakten på oximetern-kabeln är korrekt i i linje med MSPo₂-uttagets kilspar på Team3-kontakten. Tryck in kontakten rakt in tills den låses. Vrid den inte.
3. Fäst sensorn på modern. Se instruktioner som medföljer sensorn.
4. När den hittar en signal, kommer resultaten att visas i MSPo₂ MHR bpm-sektionen på skärmen.

Obs!

Om övervakning görs av MCEG, åsidosätter MCEG hjärtfrekvensen pulsfrekvensen från oximetern.

5. Justera larmgränserna och larmvolymen, om det behövs. Se kapitel 8.

Att koppla bort oximetri-sensorn

För att koppla bort oximetri-sensorn, greppa den yttre delen av kontakten och dra för att frigöra låshakarna.



- Försök inte att koppla bort oximetri-modulen genom att dra i kabeln. Detta kommer inte att fungera, och kontakten kan skadas.
- Använd inte några andra oximetrisensorer för mödrar än de som är godkända för användning tillsammans med Team3. Användning av inkompatibla sensorer eller anslutningskablar kan resultera i skada på patienten.
- Använd endast Sonicaid anslutningskablar.
- Ta bort nagellack och lösnaglar före användning eftersom de sannolikt kommer att påverka avläsningarna. Nagellackborttagningsmedel innehåller aceton. Kontakt med aceton skadar moderns oximetri-sensor.



- Omplacera sensorerna periodvis (åtminstone var fjärde timme) och kontrollera att huden är oskadd. Om modern upplever obehag på grund av oximetri-sensorn ska användningen av den omedelbart avslutas.
- En dålig MSpO₂-signal kan förhindra att FHR-kontrollen fungerar. Om en bra MHR-signal ej kan erhållas, måste andra metoder användas för att förhindra felaktig tolkning av MHR som FHR.
- Kontrollera MSpO₂-sensorn för skador före användning.
- Kontrollera kvaliteten på MSpO₂ regelbundet för att se till att ingen försämring har skett.
- Använd inte MSpO₂-sensorn på samma arm som NIBP-manschetten.
- BCI (runt / fyrkantigt uttag) - En funktionstestenheter kan inte användas för att utvärdera noggrannheten för en pulsoximeterprob eller pulsoximetermonitor. En valfri oximeter/EKG-patientsimulator är tillgänglig som ett tillbehör (Smiths Medical PM, Inc. katalognummer 1606) för att kontrollera enhetens funktion. Simulatorn ansluts till oximetern i stället för sensorn eller patientkabeln. Den ger en känd %SpO₂- och pulsfrekvenssignal till oximetern vilket gör att oximeterns prestanda kan kontrolleras.
- Nellcor (fyrkantigt uttag) - Vissa modeller av kommersiellt tillgängliga funktionstestenheter och patientsimulatorer kan användas för att bekräfta lämplig funktion av Covidien Nellcor™-övervakningssystem, sensorer och kablar. Se den individuella testenhets användarhandbok för förfaranden specifika för modellen av testenheten som används. Även om sådana enheter kan vara användbara för att bekräfta att sensorn, kablage och övervakningssystem är funktionella, kan de inte ge data som krävs för att korrekt utvärdera noggrannheten av ett systems SpO₂-mätningar.

Ytterligare upplysningar

Följande information och varningar levereras i enlighet med kraven i ISO 9919:2005, punkt 6.8.2 (aa):

1. Team3 MSpO₂-systemet är kalibrerat för att visa funktionell syremättnad.
2. Utbudet av toppvåglängder och maximala optiska effektutgångar för den godkända puls-oximeterns sonder är enligt följande:

Sondtyp	Högsta våglängder	Optisk uteffekt
BCI 3444	660±3nm & 905±10nm	1,8 & 2,0 mW typ.
Nellcor DS100A	660 & 890nm nom.	<15mW

3. Funktionen eller precisionen av MSpO₂-systemet kan påverkas av följande:
 - Felaktig placering av sensor.
 - Närhet av en arteriell kateter, blodtrycksmanschett eller intravaskulär linje på samma lem (arm/ben).
 - Rumsbelysning.
 - Överdrivna rörelser hos patienten.
 - Intravaskulära färgmedel eller externt applicerad färgning såsom nagellack, kräm med färg eller pigment. Konstgjorda naglar.
4. Uppvisade intervaller: MSpO₂ och pulsintervaller är som visas i avsnitt 17
5. Uppdateringstid för data: 1 sekund
 - Genomsnitt av hjärtfrekvens: 8 slag
 - Reaktionstid för larm: <1 sekund
6. Begränsningar av larm: Se avsnitt 17 - Specifikationer.
7. Kompatibla sondtyper: BCI (Smiths Medical) Adult Comfort Clip 3444
Nellcor Durasensor DS-100A
8. Rekommenderad maximal appliceringstid: 4 timmar
9. Sondtemperaturer > 41 ° C - Särskilda anvisningar: Inte tillämpligt
10. Sondtemperaturer > 41 ° C - operatörsåtgärder: Inte tillämpligt
11. Sondtemperaturer > 41 ° C - Maximal temperatur: Inte tillämpligt

- | | |
|--|---|
| 12. Sondtemperaturer > 41 ° C - Åldersgräns: | Inte tillämpligt |
| 13. Biokompatibilitet | För fullständig information refereras till sondtillverkaren. |
| 14. Sterilitet: | Inte tillämpligt. Sonder levereras inte steriliserade. |
| 15. Varning: | Se ovan för varningar avseende användningen av kompatibla sensorer och anslutningskablar. |
| 16. Patientgrupp: | Endast för användning på mödrar. |
| Kroppsdelen som används: | För finger med god blodtillförsel som känns bekväm i sensorn. Pekfingret är att föredra. |
| Användning: | För tillfällig användning på mödrar på en stationär sjukvårdsinrättning. |

Obs!

För ytterligare klinisk information/studier/rapporter hänvisas till bilaga 5 - MSpO2 Ytterligare klinisk information.

Rapport om klinisk utvärdering av BCI:

Denna studie var en beskrivande tvärundersökning av friska människor som jämförde fyra modell 31400 pulsoximetermoduler (kort 31402B2)-bestämda syremättnadsvärden (SpO2) under rörelse (testvillkor) med CO-oximeter-bestämda funktionella syremättnadsvärden (SaO2) (referensvillkor).

Två ytterligare modell 31400 pulsoximetermoduler (kort 31402B2) som inte utsattes för rörelse användes som kontroll och för att bestämma stabila platåvärden i syremättnadsavläsningar.

Två modell 31400 pulsoximetermoduler (kort 31402B2) med användning av Nellcor™ DS-100A-sensorer som inte heller utsattes för rörelse (en gammal – grå koppling och en ny – blå koppling) testades.

Studien utfördes vid syrekoncentrationer med en jämn fördelning över SaO2-intervallet på 70 % till 100 % SaO2.

Tio vuxna frivilliga personer deltog i denna prövning. Åldern varierade från 20 till 39 (medelvärde 25,9) år. Två svarta eller afroamerikaner och sju vita

deltagare och en deltagare som inte angav etnicitet rekryterades. Åtta deltagare beskrev sig själva etniskt som icke-spanskamerikaner eller icke-latinamerikaner och två som spanskamerikaner eller latinamerikaner. Det fanns fem kvinnor och fem män i denna prövning.

Rapportsammanfattning av Nellcor klinisk utvärdering:

Följande sammanfattning beskriver demografin för deltagarna rekryterade till studien för alla andra sensorer (anges i tabell A-1): Totalt 11 deltagare analyserades. Det var 4 (36,4 %) män och 7 (63,6 %) kvinnor som rekryterades till studien. Medelåldern för studiedeltagarna var 30,36

± 7,85 år med ett intervall på 22 till 46 år. Tre deltagare hade mörk pigmentering (mörk olivfärgad till extremt mörk). Viktintervallet var 58,4 kg till

114,4 kg och längdintervallet var 159 cm till 187 cm.

A_{RMS} (noggrannhetens kvadratiska medelvärde) används för att beskriva noggrannheten av pulsoximetri vilken påverkas av både systematiskt fel och precision. Både SpO2 och pulsfrekvens uppfyller acceptanskriterierna för D100A-sensorn under villkor som inte gäller rörelse.

(≤ 3,0 % med 411 datapunkter, över 70–100 % mättnad, och ≤ 3,0 % med 444 datapunkter för BMP.)

8. Larm

8.1 Vad menas med ett larm

Larmen i Team3 är avsedda för att varna användare om övervakningsdata som faller utanför användarens inställda nivåer/tidpunkter för varje typ av larm.

De är inte avsedda för att varna användare om kliniska förhållanden eller patologi. De är inte pålitliga för det vilket är användarens ansvar.

Dessa larm bör man inte förlita sig på för att upptäcka patologiska hjärtfrekvensmönster.



- Team3 måste vara i utskriftsfas/inspelning för att larm ska vara aktiva.
- Alla larm har medelprioritet.

8.2 Vad som syns och hörs



När Team3 avger ett larm, hörs en larmsignal,  visas högst upp på skärmen och de larmande sektionerna blinkar.

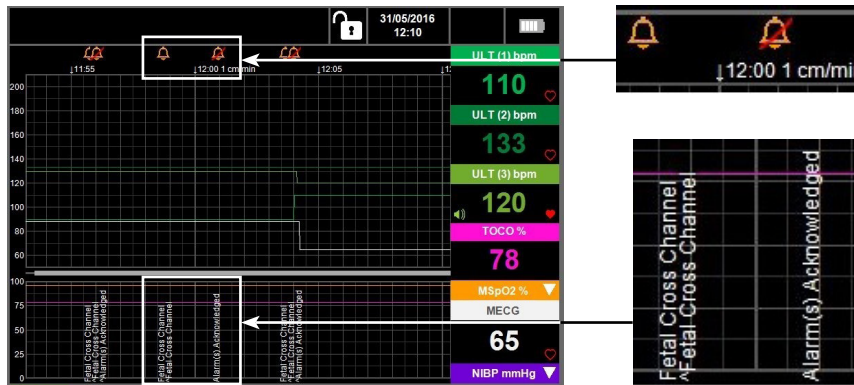
En larmindikation skrivs på skärmen och visar därmed tiden för larmet . En larmrapport skrivs ut på TOCO-sektionen på skärmen.

Larmet fortsätter att ljuda tills operatören bekräftat larmet.



Tryck på  för att bekräfta larmet och stäng av de hörbara och visuella indikatorerna.

En larmindikation skrivs på skärmkurvan och visar därmed tiden för larmet . En larmrapport skrivs ut på TOCO-sektionen på skärmen.



Utskrivna indikatorer

- Larm från fostret
- Larm från modern

FEKG, ULT1, ULT2 och ULT3 hög hjärtfrekvens hos fostret

FEKG, ULT1, ULT2 och ULT3 låg hjärtfrekvens hos fostret

FEKG, ULT1, ULT2 och ULT3 Signalfall från fostret

Hög hjärtfrekvens hos modern

Låg puls hos modern

Larm låg O₂-mättnad hos modern

Larm hög O₂-mättnad hos modern

Larm hög systoli hos modern

Larm låg systoli hos modern
 Larm hög diastoli hos modern
 Larm låg diastoli hos modern
 Larm bekräftade
 Varning Toco-persistens

8.3 Svara på larm

Typ av larm	Rekommenderad användaråtgärd
Signal utanför området	Bekräfta larm Ansvarig läkare avgör vilken åtgärd som ska tas
Signalbörfall	Bekräfta larm, om möjligt För FHR: placera sensorn För övriga parametar: kontrollera sensorfästen och -anslutningar
Fetal Cross Channel	Omplacera sensorer vid behov.

8.4 Larmkontroll

Det finns fyra sätt att kontrollera larm:

- Bekräfta (dvs. tysta) när det inträffar. Se avsnitt 8.3.
- Stäng av det, så att det aldrig utlöses.
- Ändra reaktionsnivåer så att det utlöser oftare eller mindre ofta.
- Ändra volymen på ljudlarmet.

Stäng av larm, ändra reaktionsnivåer eller volym

Se avsnitt 5.3.7 - Inställningar - Larminställningar.

8.5 Tekniska larm Nellcor SpO2 (endast Nellcor SpO2-alternativ)

Följande tekniska larm kan visas:

MSpO2 förlängda uppdateringar

Anger att mätning av moderns hjärtfrekvens har varit statisk i 25+ sekunder. Visad MHR är ogiltig om detta larm utlöses. Positionera om sensorn (använd ett annat finger).

MSpO2 puls-timeout

Anger att pulssignalen har förlorats. Positionera om sensorn (använd ett annat finger).

Sensorfel

Anger att sensorn inte fungerar – kontrollera kabelanslutningar eller använd en annan sensor och/eller sensorgränssnittskabel.

SpO2-fel

Anger att en intern SPO2-modul inte fungerar – servicereparation krävs.

Obs!

För att testa larmen är det nödvändigt att simulera larmförhållanden med hjälp extern inmatning. För FHR-larm kan detta göras enkelt och snabbt enbart genom att stryka ytan på en ansluten ultraljudssensor med handen och variera hastigheten för att utlösa larmet för hög- och lågfrekvens.

9. Utskrift

9.1 Inledning

Team3 innehåller ett termiskt utskriftssystem för användning med förperforerat termopapper. Det är tämligen tyst, vilket innebär en låg störningsnivå vid utskrift.

9.2 Pappersalternativ

Skrivarsystemet har optimerats för användning med vanligt Sonicaid termoskrivarpapper, även om det finns alternativa pappersäck som tillbehör för att underlätta användningen av papper från Philips eller GE/Corometrics. Observera att utskriftsalternativen för alternativa papperstyper kan begränsas på grund av skillnaden i storlek jämfört med Sonicaids papper.

Standard termoskrivpapper bleknar efter en tidsperiod - vanligtvis efter upp till 5 år beroende på lagringsförhållanden. Om längre lagringstid krävs för pappersutskrifterna, rekommenderas Architrace papper. Dessa har en uppmätt livslängd på 25 år. Som alternativ kan det övervägas att använda Central Monitoring Software, som Sonicaid Centrale, Fetalcare eller Obstetric Archive, vilka möjliggör kurvor att lagras och arkiveras elektroniskt.

9.3 Pappersvård och hantering

För att bevara livslängden för papper, både före och efter utskrift, bör det förvaras vid en temperatur av 18-25°C och med en relativ fuktighet om 40-60 %.

Utsätt inte pappren för UV-ljuskällor såsom direkt solljus eller fluorescerande ljus.

Se till att papperet inte kommer i kontakt med följande:

- Blanketter med eller utan kol
- Diazo kopieringspapper av våt-typ
- Diagrampapper eller lim som innehåller tributylfosfat
- Dibutylfosfat eller andra organiska lösningar
- Kuvert eller mappar som består av eller innehåller plast
- Lösningsmedel eller produkter som innehåller lösningsmedel inkluderande alkoholer, ketoner, estrar, eter eller derivat från denna kemiska grupp
- Petroleumlösningsmedel såsom gasolin, toluen eller bensen
- Oljiga ämnen såsom lanolin (t.ex. handkräm), fett, smörolja eller vegetabilisk olja
- Värmekällor

9.4 Utskriftshastighet och längd

Utskriftshastigheten kan väljas till 1, 2 eller 3 cm / minut i enlighet med vad användaren föredrar eller praxis för avdelningen. Total utskriftstid med ett vanligt 45 m-pack Sonicaid papper är följande:

Hastighet för utskrift

1cm / minut	75 timmar
2cm / minut	37.5 timmar
3cm / minut	25 timmar

Observera: Utskriftshastigheten kan endast ändras via Maintenance menu (underhållsmenyn)

9.5 Pappersbyte

Papperspacken har vanligtvis en förtryckt färgad markör för att varna användaren att papperet håller på att ta slut. Med Sonicaid-papperet börjar detta ungefär 1 meter före slutet på papperspacken och ger 30-100 minuters förvarning att papperet tar slut. Använd denna tid att packa upp och förbereda en ny förpackning klar för utskrift.

Då slutet på papperet nås stannar skrivaren. Skrivarsymbolen i kontrollfältet ändras till . Utskriftsinformationen lagras i minnet i upp till 100 timmar så att det finns tid att byta papper. Följ anvisningarna nedan för att byta papperspaket.

När en ny förpackning med papper har installerats och pappersfacket skjutits in, kommer utskriftssymbolen tillbaka till  och lagrad data kommer att skrivas ut i snabb takt tills bufferten är tom. Därefter återgår den till att skriva ut realtidsdata.

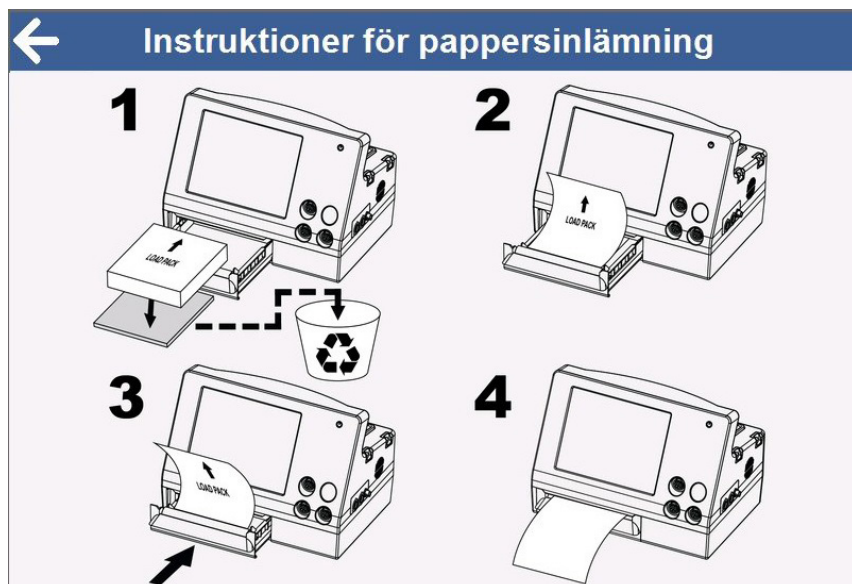
Kontrollera att det alltid finns minst en ny förpackning papper tillgängligt för att underlätta pappersbytet.



- Skrivarbufferten töms om enheten stängs av eller i händelse av ett elavbrott.
- För inte in händerna i skrivarens öppning då det finns vassa kanter i skrivaren.

9.6 Fylla på utskriftspapper

När skrivarluckan är öppen, visas en hjälpskärm med följande diagram. Skärmen kan stängas av genom att stänga pappersfacket eller hoppas över med hjälp av den bakre knappen .



Observera: Kontrollera att pappret ligger centrerat när du stänger lådan.



Skärmen återgår till normal drift automatiskt när pappersmagasinet är stängt men det är inte en indikator på att pappersmagasinet är HELT stängt. Säkerställ alltid att det är helt stängt genom att kontrollera att framsidan av pappersmagasinet är i linje med framsidan av det omgivande höljet.

9.7 Användning av annat papper än Sonicaid

Vi rekommenderar användning av standardpapper från Huntleigh. Det finns många fördelar med vårt vanliga papper såsom:

- Kurvan registreras med 100 % noggrannhet
- Ingen risk för att pappret sätts in med fel sida upp (detta kan leda till feltolkning och sämre resultat)
- Förpackningsstorlek är tre gånger längden jämfört med GE/Philips förpackningar - mindre risk att få slut på papper under en förlossning och kräver mindre frekvent pappersbyte
- Kopiering av hög kvalitet för genomgång av fall, remittering, utbildning och legala frågor (förtryckt rutat papper kan ge sämre kopieringskvalitet)
- Högkvalitativt papper. Observera att det finns många leverantörer av billigt papper - dessa kan resultera i att bilden flyter ut, minskad lagringstid, ökat slitage på skrivhuvud samt att det lättare fastnar smuts på skrivhuvudet.

VIKTIGT: Då pappret matas igenom skrivaren kommer det att röra sig från sida till sida på grund av variationer i pappers- och skrivarens inställningar. Detta är ett gemensamt förfarande för samtliga skrivare på marknaden som används för fosterövervakning. Med vanligt papper där rutmönstret trycks samtidigt som datakurvan elimineras alla avvikelser vilket garanterar en 100 % utskriftsprecision. Med förtryckt papper kan dessa avvikelser inte elimineras vilket resulterar i fel mellan kurvan och rutnätet.

Det är emellertid konstaterat att vissa användare föredrar förtryckt papper. Detta avsnitt redogör i detalj för hur sådant förtryckt papper ska användas. Användare måste vara medveten om, och införstådd med dessa begränsningar som användning av sådant förtryckt papper innebär.

Följande åtgärder är nödvändiga för att använda Team3 med annat papper än Sonicaids:

- Byt ut pappersfacket och följ bruksanvisningen för facket
- Ändra pappersinställningarna för Team3 (Se avsnitt 15.5).

Obs! Användning av förtryckt rutat papper inaktiverar möjligheten att skriva ut kurvor för tvillingar bredvid varandra

Det finns följande alternativa pappersfack som tilläggsutrustning:

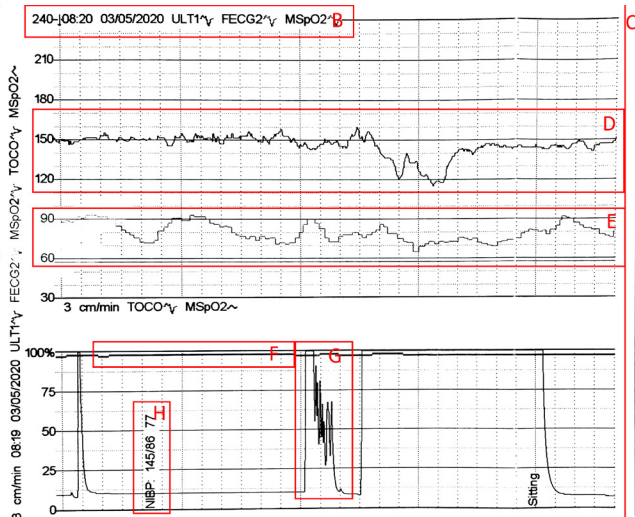
- Philips pappersfack
- GE Corometrics pappersfack

9.8 Provfack (Sonicaid-papper)

Bilden nedan är från ett faktiskt CTG-diagram.

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

- A. Sidhuvud
- B. Förklaring
- C. Slut på kurvmarkör
- D. FHR-kurva från Ultraljudskanal 1
- E. MHR-kurva från MSPO₂
- F. Kurva över moderns syremättad från MSPO₂
- G. Tocokurva
- H. Moderns blodtryck



9.9 Stänger av skrivaren

9.9.1 Normal inspelning

Tryck på den gröna skrivarknappen .

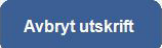
Knappen kommer att blinka medan skivarbufferterna töms och gå över till grått när utskriften är färdig.

Tryck på den gröna skrivarknappen inte tillgänglig .



Om pappret är slut kommer följande skärm visas.



Tryck på  för att stoppa inspelningen eller  för att avbryta. Om du avbryter, fyll på pappret för att fortsätta.

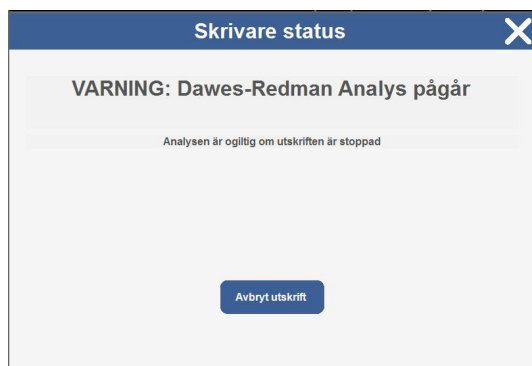
9.9.2 Stoppa skrivaren medan Dawes-Redman-analysen körs

Om man stoppar skrivaren när Dawes-Redman CTG-analysen inte har mött kriteriet än, kommer analysen att vara ogiltig.

Tryck på den gröna skrivarknappen .



Följande skärm visas.

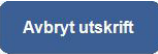


Om pappret är slut, tryck på den gröna skrivarknappen inte tillgänglig .



Följande skärm visas.



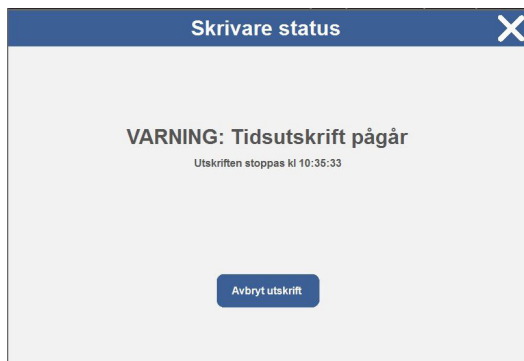
Tryck på  för att stoppa analysen eller  för att avbryta.

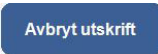
9.9.3 Stoppa skrivaren medan utskriftstidern är igång

Om utskriftstidern är tillgänglig visas den som ett överlägg på utskriftsknappen .

Då skrivaren är aktiv visas detta enligt följande .

Om du försöker stoppa skrivaren innan utskriftstidern går ut visas följande skärm.



Peka på  för att stoppa utskrivningen eller  för att avbryta.

10. Sonicaid Trend

10.1 Inledning

Sonicaid Trend är en programvara som tillval till alla monitorer i Team3-serien. Den mäter fostrets hjärtfrekvensparametrar med jämna mellanrum, och beskriver kurvan på ett kvantitativt sätt, inte kvalitativt. Trend är inte avsedd som en ersättning för visuell granskning av kurvan, men den hjälper till vid bedömning av långsiktiga förändringar i fostrets hjärtfrekvensmönster.

Observera: Sonicaid Trend är aktiverad som standard på Intrapartum-monitorer (Team3I).



- **Varning: Trend får endast användas under den första delen av förlossningen.**
- **Den kurvdata som erhålls från Sonicaid Trend är endast avsedd att hjälpa, inte att ersätta, läkarens visuella granskning av en kurva.**

Det finns inga riktlinjer för granskning eller normala begränsningar, men läkaren kan använda de numeriska värdena för att identifiera och kvantifiera de relativa förändringarna i fostrets hjärtfrekvensparametrar under en tidsperiod.

Numerisk beskrivning av kurvan möjliggör direkt jämförelse mellan kurvor. Den bidrar också till utbildningsstöd för kurvgranskning, och lätt-tillgängliga data för medicinska forskningsprojekt.

VIKTIGT

Trend presenterar endast en numerisk och objektiv trendinformation om FHR-kurvans viktiga parametrar. Den ger inte någon form av förklaring eller tolkning av kurvor. Ansvaret för tolkning och diagnos av inspelningen ligger på ansvarig medicinsk personal.

10.2 Sonicaid Trend

Trendmätningar utförs efter 15 minuter, och därefter var femtonde minut. De utgör en baslinje som rymmer de senaste 60 minuternas mätningar av hjärtljud från fostret, och beräknar därefter följande parametrar:

- Baslinje för hjärtfrekvens (slag per minut) under de senaste 60 minuterna
- Baslinje hjärtfrekvens (slag per minut) under de sista 15 minuterna
- Reduktion (slag) under de senaste 60 minuterna
- Reduktion (slag) under de senaste 15 minuterna
- Kortvariga variationer (ms) under de senaste 60 minuterna

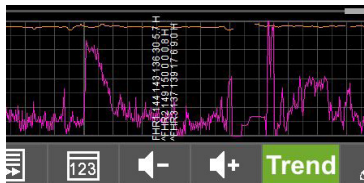
Tillförlitlighetsindikator

Trend har en tillförlitlighetsindikator som visar tillförlitligheten i baslinjen, och därmed fostrets frekvensparametrar. Tillförlitlighetsfaktorn visas som hög, medel eller låg (H, M eller L).

Om tillförlitligheten är medel eller hög, visar resultaten ett tillförlitligt mönster av fostrets hjärtfrekvens. Om tillförlitligheten är låg, bör resultaten granskas och tolkas i förhållande till kurvans utseende. De bör bara användas om det anses vara en likvärdig återspeglning av det visuella mönstret.

10.3 Resultat av Sonicaid Trend

Utskrivet resultat



Parametervärdena och tillförlitlighetsindikatorn finns utskrivna på sektionen för grafen.

60-minutersvärden är tillgängliga efter den första timmen. Fram till dess visar resultaten "NA".

Signalbortfall

Om signalbortfallet visar >50 %, visas resultatet 'SL'.

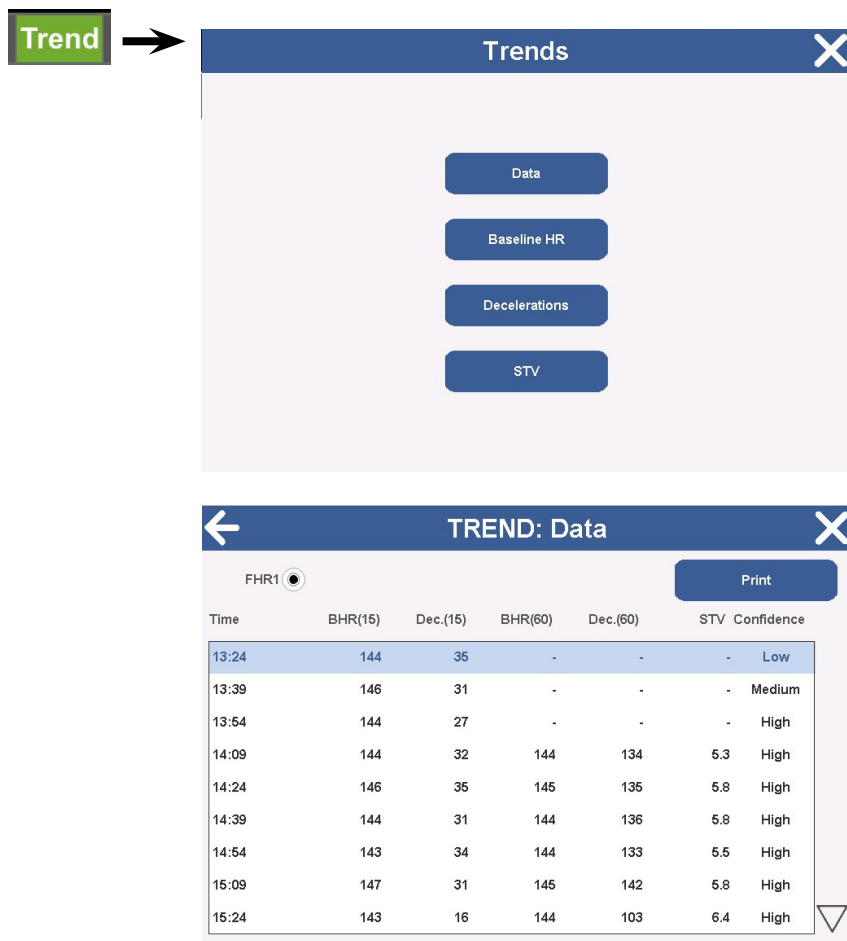
10.4 Visning av Sonicaid Trend-data

Vid utskrift, inspelning eller Granskning av CTG

Om Trend-resultat är tillgängliga i något av dessa driftlägen, kommer Trend-knappen i kontrollmenyn vara grön. Tryck på den gröna Trend-knappen för att visa ett Trend-resultat när det blir tillgängligt.

TREND-data kan ses, antingen i numeriska tabeller eller i diagram.

Diagrammen är speciellt effektiva när det gäller att varna läkare om långvariga trender som annars lätt missas, samt att markera betydande kliniska problem - en appliceringsanmärkning som förklarar detta vidare finns tillgänglig via leverantören.



Trends

Data

Baseline HR

Decelerations

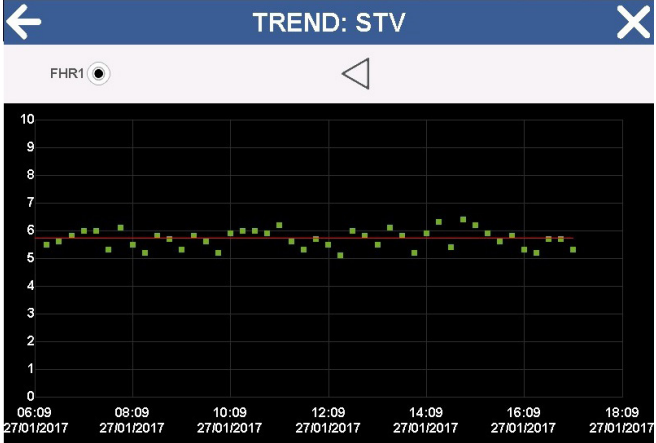
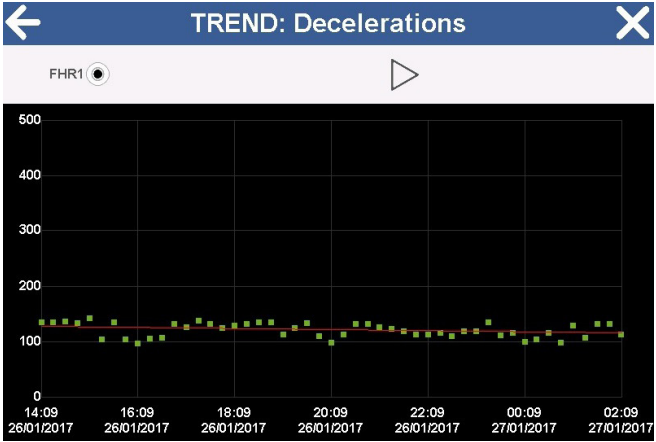
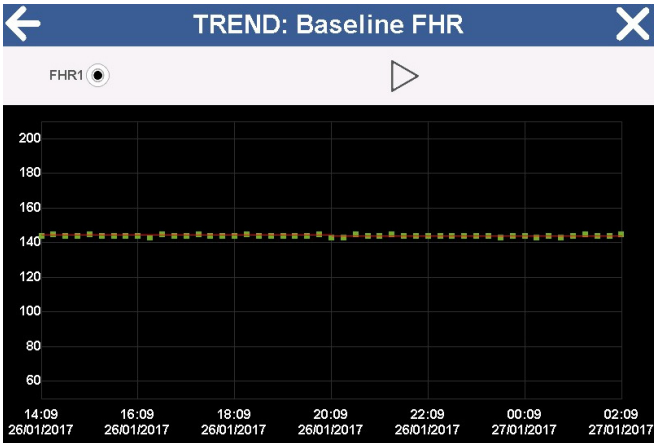
STV

TREND: Data

FHR1 ●

Print

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



11. Dawes-Redman Antepartum Analys

11.1 Avsedd användning

Den avsedda användningen av Dawes-Redman analys är att analysera kliniskt indikerade CTGs före förlossning vid graviditeter från 26 veckors graviditet och framåt. Den kan användas på kvinnor som upplever Braxton-Hicks sammandragningar men är inte avsedd för användning i latent eller fastställd förlossning eftersom fostret då utsätts för ytterligare faktorer såsom förlossningssammandragningar, farmakologiska medel och epiduralanestesi.



Analysen från Dawes-Redman är avsedd att hjälpa, inte att ersätta läkarens visuella bedömning av en kurva.

Som sådan är Dawes-Redman-analys inte en diagnos, utan ett stöd för medicinsk behandling. Diagnosen kvarstår som läkarens fulla ansvar. I själva verket bör både läkarens visuella bedömning av kurvan och analysen från Dawes-Redman övervägas inom ramen för en fullständig medicinsk bedömning innan beslut fattas om behandling. En sådan medicinsk bedömning kan omfatta ytterligare tester såsom navelsträngens blodflöde, vågformer eller biofysisk profilanalys.

11.2 Översikt

Dawes-Redman-analys är en tillvald programvara till alla monitorer i Team3-serien. Programvaran jämför fostrets hjärtfrekvensparametrar mot de kriterier som definierar normala sådana. Avvikelser markeras.

Analysen som integreras i Team3 är en komplett implementering av den senaste och mest kraftfulla, version av den världsberömda Dawes-Redman CTG-analysen.

VIKTIGT

Kvalificerad medicinsk personal bär ansvaret för tolkning och diagnos av CTG-inspelningen.



Dawes-Redman-analysen är inte giltig under latent eller fastställd förlossning.

11.3 Kriterier för Dawes-Redman

Dawes-Redman-kriterierna har utvecklats av Dawes, Redman et al vid universitetet i Oxford under många år baserat på en växande databas – den största av sin typ i världen. Det är ett unikt bevisbaserat tillvägagångssätt för CTG-tolkning utformat för att ersätta den traditionella visuella tolkningen baserat på högst subjektiv åsikt vilken är föremål för hög variation mellan och inom observatörer. Studier har visat att denna subjektiva process är associerad med dåliga utfall.

Dawes-Redman CTG-analysen ersätter den med objektiv mätning av ett brett urval av kurvegenskaper som sedan kontrolleras mot en kraftfull algoritm från den stora Oxford-databasen. Analysrapporten anger om kriterierna har uppfyllt eller inte uppfyllt kriterierna. Kontakta din leverantör för vidare information om analysens kliniska tillämpning.

11.4 Dawes-Redman-analys

Obs

- Se till att den manuella händelsemarkören för patient är ansluten och fungerar.
- Dawes-Redman analys kan inte mäta automatiserade fosterrörelser.
- Dawes-Redman analys är aktiverat som standard på Antepartum-monitorer (Team3A).

Det första analysresultatet rapporteras efter 10 minuter av CTG-data med bra kvalitet. Analysen upprepas sedan varannan minut upp till maximalt 60 minuter. Analysen bildar baslinjen till datan från fostrets hjärtfrekvens som samlats in hittills, och därefter mäts ökningar och minskningar. Kortvariga variationer beräknas och avsnitt

med hög och låg variation eftersöks.

Analysen kan avslutas när kriterierna har uppfyllts. Team3 producerar en rapport över analysresultaten vid slutet av kurvan. Avvikelser markeras. Om analysen inte avslutas, kan resultatet ändras till "CRITERIA NOT MET" (kriterierna ej uppfyllda). Allt eftersom mer data tas emot, kan en efterföljande analys ändra baslinjen så att, till exempel, ett avsnitt med hög variation inte längre är över den första percentilen.

Kurvor för tvillingar och trillingar

Dawes-Redman-analys kan inte mäta fosterrörelser vid analys av tvillingar.

Dawes-Redman-analys av tripletter planeras för en framtida programuppggradering.

Systemet jämför sedan det beräknade resultatet med kriterierna för Dawes-Redman.

- Om analysen avslutas inom 10 minuter, kan man inte erhålla något analys-resultat.
- Om analysen avslutas mellan 10 och 60 minuter och kriterierna är uppfyllda, skriver systemet ut och visar meddelandet "Dawes-Redman Criteria met" (kriterierna för Dawes-Redman har uppfyllts) tillsammans med alla parametrar för mätningen.
- Om analysen avslutas mellan 10 och 60 minuter och kriterierna ännu inte är uppfyllda, skriver systemet ut och visar meddelandet "Dawes-Redman analysis invalid because Analysis stopped prematurely" (Dawes-Redman-analysen är ogiltig eftersom analysen stoppades för tidigt). Parametrarna för mätningen är också tillgängliga.
- Om analysen fortsätter under 60 minuter och kriterierna fortfarande inte är uppfyllda, skriver systemet ut och visar meddelandet "Dawes-Redman Criteria Not Met" (kriterierna för Dawes-Redman har inte uppfyllts) tillsammans med orsaken att kriterierna inte har uppnåtts. Parametrarna för mätningen är också tillgängliga.
- Analysen fortsätter inte efter 60 minuter.

11.5 Användning av Dawes-Redman-analys

Starta Dawes-Redman-analys

Före installation av Dawes-Redman-analys är tangenten grå med en röd "Not available" (inte tillgänglig)-symbol.

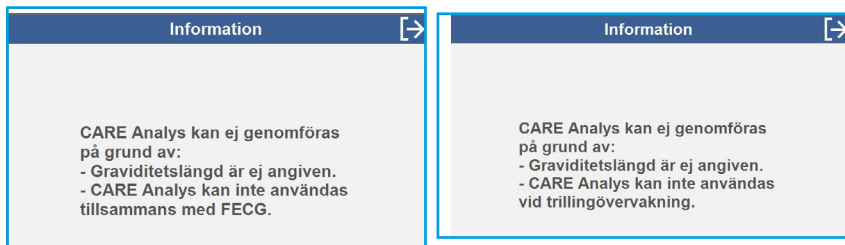


För att ta bort symbolen och få tillgång till analys, kontrollera att Dawes-Redman är aktiverat i Settings -> Analysis (Inställningar -> Analys).



- Säkerställ att endast 1 x ultraljudsomvandlare är ansluten, såvida inte övervakningen är avsedd för tvillingar. Om en andra ultraljudsomvandlare lämnas ansluten men inte används påverkar det analysen.
- Kontrollera att graviditetens ålder är inlagd i patientuppgifterna.

Om dessa instruktioner inte är uppfyllda kommer det upp ett varningsmeddelande när Dawes-Redman -tangenten trycks in.



Starta skrivaren eller inspelningen för att påbörja analys. CTG visar då meddelandet "Dawes-Redman Started" (Dawes-Redman har startats) och Dawes-Redman-tangenten ändrar färg till Ljuslila.



Under utskrift eller inspelning

- Under 10 minuter lyser Dawes-Redman-tangenten Ljuslila.
- När som helst mellan 10 och 60 minuter, och så länge kriterierna inte har uppfyllts, kommer Dawes-Redman-tangenten att lysa Mörklila..
- När som helst mellan 10 och 60 minuter, om kriterierna är uppfyllda, kommer Dawes-Redman-tangenten att lysa grönt.
- Efter 60 minuter, om kriterierna inte är uppfyllda, kommer Dawes-Redman-knappen att vara av färgen Cyan (ljus blågrön).
- Analysen stoppar efter 60 minuter och efter att man skrivit ut resultattabellen, fortsätter bevakningen av foster och moder.
- Om den gröna, mörklila eller blågröna Dawes-Redman-knappen trycks in, visar Team3 resultaten från den senaste analysberäkningen.

Dawes-Redman Analys resultat			X
Dawes-Redman	1.0.0.8		
Resultat för	FHR1		
Startades:	13:55		
Resultat vid:	14:43 (48 min)		
Dawes-Redman Analys ej giltig.			
Signalbortfall	0.0%		
Fosterrörelser per timma	0.0		
Basal hjärtfrekvens (bpm)	90	**	
VARNING: LÅG BASAL FHR			
KONTROLLERA ATT FHR INTE FORTSÄTTER ATT FALLA			
FETALRÄTTelser HÄR? SINUSOIDAL RHYTHM?			
Accelerationer	0		
Decellerationer > 20 förlorade slag	0		
Höga episoder (Min)	0	**	
Låga episoder (Min)	48		
Långvarig variation (ms)	1.0 (0.0 bpm)		
Kortvarig variation (ms)	0.0 (0.0 bpm)	**	

Granskning av CTG med analys-resultat

- Om kriterierna har uppfyllts lyser Dawes-Redman-tangenten grönt.
- Om kriterierna inte är uppfyllda efter 60 minuter, lyser Dawes-Redman-tangenten i färgen cyan (ljust blågrön).
- Om den gröna Dawes-Redman-tangenten trycks in, visar Team3 resultaten från den senaste analysberäkningen.
- Om Cyan Dawes-Redman-knappen trycks in, visar Team3 resultaten från den senaste analysberäkningen.
- Om knappen är cyan ska spåret följas tills knappen blir grön (kriterier uppfyllts) eller i 60 minuter varefter analysen automatiskt stoppas.
- Om spåret stoppar innan kriterierna har uppfyllts och innan 60 minuter har gått, kommer detta att ogiltigförklara analysen.

Avsluta Dawes-Redman-analys

Avsluta inspelning eller utskrift för att avsluta analys. CTG kommer att innehålla meddelanden "Dawes-Redman Criteria Met" (kriterierna för Dawes-Redman har uppfyllts), "Dawes-Redman CTG analysis invalid" (Dawes-Redman CTG-analysen ogiltig) eller "Dawes-Redman Criteria Not Met" (kriterierna för Dawes-Redman har inte uppfyllts).

11.6 Rapport över Dawes-Redman-analys

När analysen är avslutad, producerar skrivaren en rapport över analysresultaten vid slutet av kurvan. Rapporten visar:

- Värden för de beräknade parametrarna.
- När Dawes-Redman kriterier först uppfylldes.
- Huruvida Dawes-Redman kriterier var uppfyllda vid analysens avslut
- Avvikelser.

CARE result for	FHR1
Started at:4	11.08 AM
Stopped at:	12.08 PM (60 mins)
Dawes-Redman criteria met at	60 minutes
Signal Loss	0.0%
Fetal Movements per hour	0.0
Basal Heart Rate (bpm)	140
Accelerations	8
Decelerations > 20 lost beats	8
High Episodes (Min)	14
Low Episodes (Min)	0
Short Term Variatio (ms)	6.4 (2.2 bpm)

Dawes-Redman analysis is not valid during labour.
This is NOT A DIAGNOSIS.

Team3 visar de senaste beräknade värdena för

- **Signalbortfall.**
- **Fosterrörelser per timme.**
- **Basal hjärtfrekvens.**
- **Accelerationer.**
- **Retardationer.**
- **Höga episoder.**
- **Låga episoder.**
- **Kortidsvariation.**

Anledningar till att kriterierna ej uppfylls

Om kriterierna inte uppfylls, anges anledningarna i utskriften. Möjliga orsaker:

Orsak
Vilopuls utanför normalt mätintervall
Stora minskningar
Inga avsnitt med hög variation
Inga rörelser och färre än 3 ökningar
Baslinjens anpassning är osäker
Den kortvariga variationen är mindre än 3ms
Eventuellt fel vid slutet av inspelningen
Minskning i slutet av inspelningen
Högfrekvent sinusrytm
Misstänkt sinusoidrytm
Långvarig variation i höga avsnitt under godkänd nivå
Inga ökningar

Avvikelser

Dubbla asterisker visar att kriterierna inte har uppfyllts på grund av en eller flera av följande orsaker:

- Fostrets hjärtfrekvens < 116 slag per minut eller > 160 bpm på en inspelning som är kortare än 30 minuter
- Minskningar > 100 slag (> 20 slag på en inspelning som är kortare än 30 minuter)
- Inga rörelser och färre än 3 ökningar
- Inga avsnitt med hög variation
- Kortvarig variation < 3 ms
- Inga ökningar **och antingen** < 21 rörelser per timme **eller** långvarig variation i avsnitt med hög variation under den tionde percentilen
- Långvarig variation i avsnitt med hög variation under den första percentilen

En enda asterisk indikerar en av följande orsaker:

- Kortvarig variation < 4 ms, men ≥ 3 ms
- Vilopuls < 116 slag per minut eller > 160 bpm på en inspelning ≥ 30 minuter
- Minskningar finns, men uppfyller inte kriterierna för längden på inspelningen

En asterisk betyder inte nödvändigtvis att inspelningen inte kan uppfylla kriterierna. Om alla andra parametrar är normala vid 30 minuters punkten, kan abnormiteten vara inom acceptabla gränser för att uppfylla kriterierna för analys.

Basala hjärtfrekvensvarningar

En basal puls på 115 slag per minut eller lägre utlöser en tryckt varning:

VARNING: LÅG BASAL FHR
KONTROLLERA ATT FHR INTE FORTSÄTTER ATT FALLA
FINNS DET FOSTERRÖRELSE/SINUS-RYTM?

12. Bruk av Team3 med ett CRS-system

Team3 kan anslutas till följande PC-baserade centrala granskningssystem:

- Sonicaid FetalCare (Fostervård)
- Sonicaid Centrale



Team3 har validerats för användning med det listade programvarusystemet från Huntleigh. Andra tillverkares system som använder branschstandard HP50/Philips kommunikationsprotokoll bör också fungera, men har kanske inte validerats - kontakta Huntleigh för mer information.

12.1 Anslut Team3 till Sonicaid FetalCare och Sonicaid Centrale

1. Anslut anslutningskabeln Sonicaid FetalCare till RS232-kontakten på baksidan av Team3.
2. Se anslutningsinstruktioner som medföljer Huntleighs eller annat CRS-system.

13. Felsökning

Detta avsnitt beskriver några av de vanligaste problemen som förekommit vid användning, tillsammans med möjliga orsaker. Om problemet inte kan lokaliseras efter att ha sett efter i tabellen i det här avsnittet, ska Team3 stängas av, kopplas bort från elnätet och en behörig tekniker kallas in.

Innan felsökning, kontrollera att strömkabeln är korrekt ansluten till både Team3 och elnätet.

13.1 FHR

SYM TOM	MÖJLIG ORSAK/LÖSNING
Ingen FHR signal syns	Kontrollera att Team3 är påslagen. Kontrollera att FHR-sensoren är ansluten.
Hög % signalbortfall	Kontrollera sensorens placering. Kontrollera att sensorn inte är skadad. Överväg att byta från ultraljud till FEKG.
Ingen FHR-kurva utskriven	Kontrollera att utskriftsknappen är intryckt. Kontrollera att det finns papper i pappersfacket. Kontrollera att pappersfacket är helt intryckt.
Endast en kurva (tvillingar) ELLER överlappande kurvor (tvillingar)	Kontrollera "Printer offsets" i uppsättningen av skrivaren. Se avsnitt 5.3.7
Ingen signal när knappen trycks in.	Kontrollera ljudinställningen. Se avsnitt 5.3.7.
Larmet fungerar inte	Larmet kan vara avstängt. Se avsnitt 5.3.7 Team3 skriver inte ut/spelar inte in.

13.2 Oximetri

SYM TOM	MÖJLIG ORSAK/LÖSNING
Ingen signal visas när oximetrisensorn är ansluten ELLER Signalen försvinner efter en viss tid av övervakning	Kontrollera att kontakten sitter i ordentligt. Kontrollera anslutningarna mellan anslutningskabeln och sensorn. Kontrollera att fingret sitter i ordentligt. Nagellack kan störa avläsningarna - prova med ditt eget finger.

13.3 Markör för fosterrörelser

SYM TOM	MÖJLIG ORSAK/LÖSNING
Ingen markering visas på kurvan när mamman trycker på händelsemarkören.	Kontrollera att händelsemarkören är ansluten Kontrollera att tillräckligt med tid har förflutit sedan knappen senast trycktes in.
Team3 piper inte när mamman trycker på händelsemarkören	Kontrollera att händelsemarkören är ansluten Kontrollera ljudinställningen. Se avsnitt 5.3.7.

13.4 Moderns blodtryck

SYM TOM	MÖJLIG ORSAK/LÖSNING
Ingen mätning rapporteras.	Kontrollera manschett och slang och prova sedan en annan mätning.

13.5 Utskrift

SYM TOM	MÖJLIG ORSAK/LÖSNING
Papperet tar slut	En färgad rand syns då papperet börjar ta slut (Sonicaid-papper). När papperet har tagit slut ändras skrivarikonen i kontrollfältet till  . Utskriftsinformationen lagras i minnet i upp till 100 timmar så att det finns tid att byta papper.
Dålig utskriftskvalitet	1 Se till att rätt papper satts in i skrivaren. 2 Se till att papperet har fyllts på korrekt. 3 Se till att pappersfacket är helt intryckt. 4 Försök att skriva ut igen. 5 Om det inte syns någon förbättring, rengör skrivhuvudet. Se avsnitt 16.
Skrivaren slutar fungera	Kontrollera papperstillförseln och inmatningen. Byt ut enheten om det inte lyckas. Spåringsdata lagras i minnet.

13.6 Allmän

SYM TOM	MÖJLIG ORSAK/LÖSNING
Enheter stängs, svarar inte eller kan inte stängas av	Bibehålla kontakt på knappen för avkänning på/av tills enheten stängs av – det kan ta 15–20 sekunder.

I den osannolika händelsen av att Team3-driften avbryts kommer monitorn automatiskt att starta om.

Efter en omstart kommer alla tidigare konfigurerade inställningar och driftlägen bibehållas och övervakningsfunktionen återupptas som vanligt.

Om flera omstarter sker kommer monitorn att utföra en fullständig återställning. I så fall blir skärmen tom, tätt följt av en startskärm medan monitorn startas om.

Detta kan ta upp till 40 sekunder varefter övervakningsfunktionen återupptas som normalt.

Om detta anses vara obekvämt, kontakta din leverantör

14. Skötsel och rengöring

14.1 Allmän skötsel

Alla Huntleighs produkter är konstruerade för att tåla normal klinisk användning, men de kan innehålla känsliga komponenter, till exempel ultraljudssensorn, som ska hanteras och behandlas med största omsorg.

Periodvis och när man är tveksam till systemets integritet ska man genomföra en kontroll av alla funktioner såsom beskrivs i den relevanta delen av IFU. Om det finns några fel på magasineringen ska du kontakta Huntleigh eller din distributör för reparation eller för att beställa en ersättning.



- Se till att du kontrollerar med din anläggnings lokala riktlinjer för infektionskontroll och procedurer för rengöring av medicinsk utrustning.
- Iaktta varningar och råd som finns rengöringsvätskornas etiketter gällande användning av personlig skyddsutrustning (PPE - personal protective equipment).
- Koppla alltid från produkter och stäng av strömtillförseln före rengöring och desinficering.
- Använd inte slipande dukar eller rengöringsmedel.
- Använd inte automatiska diskmaskiner eller autoklaver.
- Fenolbaserade rengöringsmedel och desinfektionsmedel, lösningar innehållande katjoniska tensider, ammoniakbaserade föreningar eller parfymer och antiseptiska lösningar såsom Steriscol eller Hibiscrub ska aldrig användas.
- Om tvättmedel eller desinficerande våtservetter används, se till att överflödigt lösning kramas ur duken innan den används.
- Låt ingen vätska komma in i produkterna och sänk inte ner dem i någon lösning.
- Torka alltid av desinficeringsmedel med en duk fuktad med rent vatten.

14.2 Allmän rengöring och desinficering

Håll alltid alla externa ytor rena och fria från smuts och vätskor med en ren och torr trasa.

1. Torka av alla vätskor från ytan av produkten med hjälp av en ren och torr trasa.
2. Torka med en trasa fuktad med 70 % isopropylalkohol.
3. Torka helt torrt med en ren och luddfri trasa.
4. Om produkten har förorenats använd de metoder som beskrivs för delar som är i kontakt med patienten.

14.3 Rengöring och desinficering av delar som kommer i kontakt med patienten

Rengör de delar som kommer i kontakt med patienten med en rengöringsmetod med låg risk innan patienten undersöks.

När undersökningen av patienten är klar, rengör och/eller desinficera de delar som kommit i kontakt med patienten med lämplig metod med tanke på korskontamineringsrisken, enligt nedan:

Risk	Definitioner	Förfarande
Låg	Normalt bruk eller låga risksituationer är t.ex. patienter som har intakt hud och inga kända infektioner och sonder som inte har kommit i kontakt med blod.	1. Ta bort smuts, torka av med ett mildt rengöringsmedel och torka sedan med en trasa fuktad med vatten. 2. Torka helt torrt med en ren luddfri trasa.
Medel	Patienten har en känd infektion, huden är inte oskadad, delen är mycket nedsmutsad.	1. Följ lågriskförfarandet och torka sedan med en trasa fuktad med natriumhypoklorit (1 000ppm). 2. Efter två minuter, torka av med en trasa fuktad i vatten och torka sedan med en ren luddfri trasa.

Hög	Denna procedur bör endast användas när delen har förorenats av blod.	1. Följ lågriskförfarandet och torka sedan med en trasa fuktad med natriumhypoklorit (10 000ppm). 2. Efter två minuter, torka av med en trasa fuktad i vatten och torka sedan med en ren luddfri trasa.
-----	--	--



Varning: Upprepad och onödig användning av koncentrerade lösningar kommer att skada produkten. Låt inte natriumhypokloritlösningar komma i kontakt med metalldelar.

Vid användning av andra desinficeringsmaterial än de som står i förteckningen är användaren ansvarig för att dessa är effektiva och kompatibla med enheten.

Godkända produkter		ANVÄND INTE	
LINGET ANIOS		SURFA'SAVE	
WIP'ANIOS Excel		Surfanios Premium	
Clinell Alcohol Wipes (Röd)			
Clinell Alcohol Wipes Plus+ (Röd)			
Clinell Universal Wipes (Grön)			
Clinell Universal Spray (Grön)			
Clinell Detergent Range (Gul)			



Efter användning av kemikalier ska du ALLTID skölja/ta bort kemikalien med absorberande material som fuktats i rent vatten och därefter torka med en ren trasa.

14.4 NIBP-manschett & Moderns Oximetrisensor

För rengöring och desinficering refereras till anvisningarna som tillverkaren har tillhandahållit.

14.5 Sensor-bälten

Återanvändbara bälten kan handtvättas i max. 40° C i tvättmedel eller mildt rengöringsmedel enligt diskmedelstillverkarens vägledning. Skölj med rent vatten och torka utan att använda värme.

Engångsbälten är utformade för bruk på endast en patient och ska inte tvättas. Dessa skiljer sig från återanvändbara bälten genom färg (vit) och innehåller orange SONICAID-märkning.

15. Underhåll



Varning: Det är mycket viktigt att alla anvisningar i avsnittet för underhåll följs noggrannt.

15.1 Underhåll av användaren

Kontrollerna nedan kan utföras av alla användare av utrustningen.

Mekanisk inspektion

Var tredje månad:

1. Kontrollera AC-kabel, sensorer, och alla andra komponenter och kontakter för lösa eller trasiga delar, eller annan skada.
2. Var särskilt uppmärksam på strömkontakten.
3. Sök noga efter sprickor som gör att vatten eller gel kan tränga in.
4. Byt ut trasiga eller skadade sensorer eller kablar.
5. Om den huvudsakliga Team3-enheten är skadad, kontakta din lokala representant för Huntleigh Healthcare Ltd.

Rengöring av skrivhuvudet på skrivaren

1. Dra ut pappersfacket så långt det går.
2. Ta bort papperspacken.
3. Använd en luddfri trasa och ren alkohol och torka längs hela bredden av skrivhuvudet, som är under plastkanten på pappersfacket.
4. Sätt tillbaka pappersfacket och papperspacken.

Kontrollera NIBP-manschetter och slang

En gång i månaden:

1. Kontrollera NIBP-slangen. Råta ut eventuella veck och vridningar.
2. Kontrollera om det finns slitage eller skador på manschetten(erna).

Kontrollera oximetrisensorn

En gång i månaden:

Kontrollera om det finns tecken på slitage eller skador på oximetrisensorn.

Om skada identifieras ska du inte använda enheten. Kontakta tillverkaren för mer information.

15.2 Tekniskt underhåll

Kontakta serviceavdelningen för information om tekniskt underhåll och support.

15.3 Avhjälpande underhåll

All felavhjälpning måste utföras av kvalificerade ingenjörer som godkänts av Huntleigh Healthcare Ltd.

Servicemanualen till Sonicaid Team3 (artikelnummer 777490) är avsedd som ett stöd för tekniker vid underhåll och service av delar som kan repareras.

15.4 Regelbundet och planerat underhåll

Bruksanvisning

Denna service bör endast utföras av Huntleigh Healthcare Ltd eller deras utsedda servicerepresentant. Om du har svårt att få service till Team3, kontakta Huntleigh Healthcare Ltd.



Service kan inte utföras när enheten används.

15.5 Säkra inställningar



Endast auktoriserad personal bör ha tillgång till menyn för säkra inställningar.

Tryck på  för att komma till inställningsmenyn.

Säkra inställningar

Operatören måste slå in en 5-siffrig kod på pekskärmen (standardkod 1 2 3 4 5) för att komma till menyn för säkra inställningar.

Undermenytjänster

Service

Alternativa undermenytjänster är endast avsedda för utbildad biomedicinsk personal.

Operatören måste slå in en 5-siffrig kod på pekskärmen (standardkod 5 5 5 5 5) för att komma till menyn för Service.

Licensiering

Endast för serviceanvändning. Möjliggör att ytterligare funktioner aktiveras med en giltig licensnyckel.

Licensiering

Wrappa in licenskod

NIBP-kalibrering

Endast för serviceanvändning. Gör det möjligt för utbildade biomedicinska ingenjörer att kalibrera fosterövervakningens NIBP-system.

NIBP-kalibrering

Voltage Test

Offset Test

Gain Test

Pressure Test

Leak Test

Start Calibration

Reset

Inspelningshanterare

Inspelningshanterare möjliggör spårregister att flyttas till den interna arkivdatabasen.

Inspelningshanterare

2021-05-18 10:26

2021-05-18 10:23

2021-05-17 13:03

2021-05-14 11:24

Sök via datum

Sök via namn eller ID

Välj:

q w e r t y u i o p å +

a s d f g h j k l ö ä

z x c v b n m . , -

↑ space 0-9 åä@ <

Manometer

Endast för serviceanvändning. Gör det möjligt för utbildade biomedicingenjörer att utföra tester relaterade till NIBP-mätningar.

Manometer

Start

Kontakt

Kontakt ✓ ✕

1		5	CF24 SHN
2	Huntleigh Healthcare Ltd.	6	
3	Portmanmoor Road Industrial Estate,	7	tel: 029 2048 5885
4	Cardiff	8	

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

Arkivhanterare

Arkivhanteraren möjliggör spårregister från det interna arkivet att flyttas tillbaka till den aktiva databasen.

Arkivhanterare ✕

Sök via datum ○
Sök via namn eller ID ●

Välj:

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

Välj språk

Välj språk ✕

Språk Land

עברית
Italiano
Nederlands, Vlaams
Norsk
język polski, polszczyzna
Portugues
Русский
svenska

SE

Välj

Sjukhusets namn

Sjukhusets namn ✓ ✕

Sjukhusets namn -

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

Demonstration

Tillåter att systemet används i uppvisningsläge. Spelar en tidigare inspelad CTG i en kontinuerlig slinga tills dialogen stänger av den. Kräver att strömmen stängs av och på.

Starta i demoläge ☒

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 (33w6d)

Klicka på en av demospåren - detta möjliggör ett antepartum demoläge. Stäng av/på enheten för att aktivera. Alternativt kan du välja ett intrapartum demoläge genom att markera rutan. För att inaktivera demoläget kopplar du enheten av/på.

Versionsinformation

Skriv ut

Serial Number	HD777TEST1
Session	76d7adc0-4bca-4f00-96d9-d36f379a8966
IP Address	172.20.63.212, 192.168.0.16
Physical Address	
UIP	4.294.7718.24339 built 17/02/2021 13:31:18
Peripheral Driver	42
PP: Printer	1.3 Beta (SIM)
PP: CommsProcessor	S
CP: ClinicalDisp	00.00.00.00 (SIM)
CP: ClinicalCPLD	1.2.3.4 (SIM)
CP: FECG	1.4.3.1a (SIM)
CP: MECG	2.1 (SIM)
CP: SpO2	2.3 (SIM)
CP: CommsProcessor	S
CP: ClinicalHardware	Intrapartum
CP: NIBP	2.2 (SIM)

Regionala inställningar

Ändring av tidszon tillåter att dagtidsbesparing kan implementeras. Enheten kommer att begära att strömmen bryts när man trycker på "spara".

Datumformat:

(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 *

Nätfrekvens
50 Hz

Mjukt tangentbord ☒

* Nätfrekvensinställning

Standardinställningen för nätfrekvensen på denna produkt är 50Hz.

Tryck på för att välja önskad frekvens

Tryck på för att bekräfta.

Nätfrekvens

50 Hz

Kliniska inställningar

Kliniska inställningar ✓ ✕

Larmikoner Ringklocka ☒ Standard ☐

Larminställningar Vid registrering/utskrivning ☒ Alltid ☐

Visa medelartärtryck ☒

Visningsperiod för blodtryck ▾ 10 min ▴

SpO2 larm upphör 1 min ▴

Patientdata

Möjliggör att dessa funktioner aktiveras/
inaktiveras.

Patientdata ✓ ✕

Tillåt

Patientdata ☒

Easinotes ☒

Inspelningar ☒

Kurvinställningar

Den här knappen är inte tillgänglig under
utskriftsprocessen.

Kurvinställningar ✕

Kurvskala

Skrivar-papper

Undermeny för kurv- och skrivarinställning

Kurvskala

Kurvskala ✓ ✕

Horisontell skala (cm/min) 1 ☒ 2 ☐ 3 ☐

Vertikalt större gradnät (bpm) 20 ☒ 30 ☐

Vertikalt mindre gradnät (bpm) 5 ☐ 10 ☒

UA Gradnät Stort ☒ Litet ☐

Skrivar-papper

För annat papper än Sonicaid måste man montera en icke-standardmässig pappersbricka.

← **Skrivar-papper** ✓ ✕

Sonicaid ☒

HP / Philips / Spacelabs ☐

GE Corometrics ☐

Låskoder

← **Låskoder** ✕

Kod för säkra inställningar

Kod för uppläsning av monitor

Kod för tjänst

Kod för patientdata

Låskoder undermeny

Kod för säkra
inställningar

← **Kod för säkra inställningar** ✓ ✕

1 2 3

4 5 6

7 8 9

0 ↩

1 2 3 4 5

Kod för uppläsning av
monitor

← **Kod för uppläsning av monitor** ✓ ✕

1 2 3

4 5 6

7 8 9

0 ↩

0 0 1 2 3

Aktivera skärmåset ☒

Kod för tjänst	← Kod för tjänst ✓ X <table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr> <tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td></td><td>0</td><td>↵</td></tr> </table> 5 5 5 5 5	1	2	3	4	5	6	7	8	9		0	↵
1	2	3											
4	5	6											
7	8	9											
	0	↵											
Kod för patientdata	← Kod för patientdata ✓ X <table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr> <tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td></td><td>0</td><td>↵</td></tr> </table> 9 8 7 6 5	1	2	3	4	5	6	7	8	9		0	↵
1	2	3											
4	5	6											
7	8	9											
	0	↵											
Spara lokalinställningar = Fastställ alla aktuella inställningar som standard. Tillämpa standard = skriv över alla aktuella inställningar med de lagrade standard-inställningarna. Import och export tillåter överföring till och från Team3 med USB-minne*.	← Hantering inställningar X Spara lokala inställningar Apply Defaults Exportera lokala inställningar Exportera globala inställningar Exportera EasiNotes Importera lokala inställningar Importera globala inställningar Importera EasiNotes												
Obs! Överför INTE inställningsfiler från en monitor till en annan om mjukvaruversionerna inte är desamma.													
Obs! Knapparna för import/export visas endast när en USB Flash-enhet är installerad. *Ett mjukvaruverktyg finns tillgängligt från din leverantör för att stödja Easinote-funktionen. Se avsnitt 15.6.													

NIBP-protokoll

Gör det möjligt att NIBP-protokolldetaljer anpassas.

←
NIBP-protokoll
✓ ✕

	Period (minuter)		Upprepa		
Steg 1	5	△ ▽	12	△ ▽	☒
Steg 2	▽ 15 △		▽ 4 △		☒
Steg 3	▽ 30 △		▽ 4 △		☒
Steg 4	▽ 60 △		▽ ∞		☒

15.6 Anpassa Easinote



Endast auktoriserad personal bör ha tillgång till menyn för säkra inställningar.

Delsystemet Easinote är mycket flexibelt och tillåter konfigurering av upp till 12 grupper från 12 anteckningar för Team3.

Se avsnitt 15.5 för information om hur man ändrar språk och får tillgång till inställningshanteringsfunktionen.

Exportera Easinote

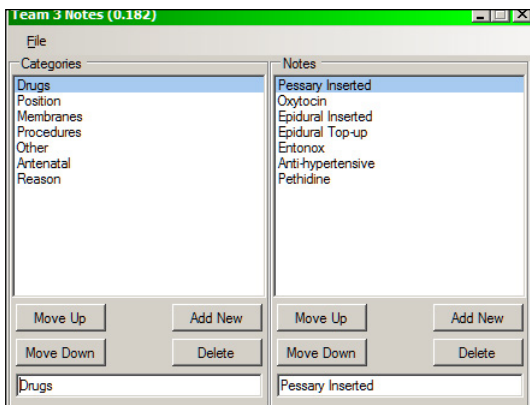
1. Med Team3 påslagen, plugga in ett USB-minne i ett av Team3-uttagen.
2. Ställ in Team3 att fungera på det språk du vill ha. Detta säkrar att det Easinote som ska exporteras sparas med de andra filerna för det språket. Det är viktigt att komma ihåg att varje språk har sin egen Easinote- fil, så Easinote kommer att ändras med språkvalet.
3. Gå till skärmen för inställningshantering.
4. Tryck på Exportera EasiNotes -knappen för att kopiera aktuellt Easinote-språk till USB-minnet.
5. Gå ur menyn och ta ur USB-minnet.

Anpassa Easinote

1. Kontakta Huntleigh Service och få en länk för att ladda ner Easinote redigeringsverktyg.
2. Installera och kör verktyget. (Se bild nedan) .
3. Öppna Easinote.hcf-filen på USB-minnet, som exporterades från din Team3.

4. På verktygets vänstra sida visas varje kategori (se avsnitt 5.3.6.).

Knapparna nedan tillåter att nya kategorier och andra kategorier raderas och att deras relativa positioner ändras på listan.



5. På verktygets högra sida visas var och en av anteckningarna för den valda kategorin. Knapparna nedan tillåter att nya anteckningar skapas, att andra anteckningar raderas och att deras relativa positioner ändras på listan.
6. Längst ner i verktyget tillåter de två textrutorna att den valda kategorin eller anteckningen redigeras. Dessa textrutor tillåter användning av text på alla Windows-språk, så att t.ex. en hel bunt franska anteckningar kan sättas ihop.
7. När redigeringen har gjorts, spara ditt arbete vilket skriver över originalfilen.

Importera Easinote

1. Med Team3 påslagen, plugga in ett USB-minne innehållande dina Easinote.hcf-filer, i ett av Team3 USB-uttagen.
2. Team3 måste redan vara inställt för att kunna fungera på det språk du vill ha. Detta säkrar att det Easinote som ska importeras sparas med de andra filerna för det språket.
3. Gå till skärmen för inställningshantering.

Importera EasiNotes

4. Tryck på **Importera EasiNotes** -knappen för att kopiera Easinote-filen till USB-minnet.
5. Gå ur menyn och ta ur USB-minnet.
6. Om möjligt, skicka Easinotes.hcf-filen som du använder nu till Huntleigh, så att den kan inkluderas i senare mjukvaruversioner

16. Specifikationer

16.1 Utrustningsklassificering

Skydd mot elektrisk stöt	Klass 1
Tillämpade delar	Typ CF - Ultraljudsonder/TOCO/FEKG/ MECG  Typ B - Moders-NIBP/SpO ₂ /  fosterhändelsemarkör
Driftläge	Fortgående
Grad av skydd mot skadligt intrång av partiklar och/eller vatten	Huvudenhet : IP30 när fixerad eller stationär. IP32 med använt skyddshölje vid förflyttning av produkt Ultraljud och Toco: IPX7 Andra-sensor: oskyddat
Är lämplig att användas i en syrerik miljö.	Inte lämplig

16.2 Allmänt

Matningsspänning	100-230V AC
Typ av säkring	2 x T3.15AH 250 V
Ineffekt	50-60 Hz 8-133 VA
Batteri	526320 14.4V litiumjonbatteri paket
Realtidsklockbatteri	Panasonic CR2032/BN 3V litium
Storlek	Bredd 318 mm, Höjd 230 mm, Djup 237 mm
Vikt	5,7 Kg (med skrivare)
Tjänsteliv	7 år

16.3 Miljöuppgifter

Drift		Förvaring
+10 °C till +40°C	Temperaturintervall	-10°C till +40°C
10 % till 90 % (icke-kondenserande)	Relativ fuktighet	Max 93 %
86 kPa till 106 kPa	Tryck	86 kPa till 106 kPa

16.4 Sensorer

Ultraljud

Intervall	30-240 bpm
Precision	± 1 bpm över intervallet 100-180 bpm ± 2 bpm utanför intervallet
Larmsignal trycknivåer vid 1 m	Minsta: 53db(A) Standard: 75db (A) Maximalt: 92 db (A)
Läge	Direktionell pulsad Doppler Repetitions hastighet 3,0 kHz
Frekvens	1,0 MHz (grön)
P-	<30 kPa
IOB	<1 mW/cm ²
Ispta	<3 mW/cm ²
Upplösning	12-bitars
Säkerhet	Typ CF-skydd
Skydd mot ingress	IPX7
Normer	IEC60601-2-37 :2007 (Termiska index (TI) och mekaniska index (MI) är < 1,0 för alla enhetens inställningar)

FEKG

Intervall	30-240 bpm
Precision	± 1 bpm över intervallet 100-180 bpm ± 2 bpm utanför intervallet
Larm	Som ultraljud Larm för avledningslös.
Ingångsimpedans	10 M Ohm
Ingångsintervall	30 μ V till 500 μ V topp-till-topp
DC-förskjutning	± 2 V normalt läge ± 300 mV differential
Normalt lägesintervall	± 20 V @ nätfrekvensen
Brus	<10 μ V topp-till-topp jämfört med ingång
Säkerhet	Typ CF-skydd

Livmodersaktivitet (extern TOCO)

Intervall	0-100 relativa enheter
Känslighet	80 % (± 5 %) vågavläsning motsvarande 100 g
Offsetintervall	± 100 g
Automatisk nollställning	Manuell och automatisk nollställningsfunktion
Säkerhet	Typ CF-skydd
Skydd mot ingress	IPX7

Moderslivsaktivitet (intern IUP)

Sensorer	Intran Plus 400 / Koala® IPC5000C Eller enligt beskrivning i den aktuella Team3 broschyren för Tillbehör & Förbrukningsmaterial
Tryckintervall	0-100 mmHg/0-13,3 kPa (kan väljas av användaren)
Känslighet	5 $\mu\text{V/V}$ / mmHg
Precision	± 5 %
Säkerhet	Typ CF-skydd

Moderns hjärtfrekvens och MECCG

Intervall	30-240 bpm
Precision	± 1 bpm
Larm- Hög och Låg hastighet Signalbortfall	Hög: 60-160 bpm Låg: 30-90 bpm Larm för avledningslös.
Ingångsintervall	500 μV till 5 mV topp till topp
Säkerhet	Typ CF-skydd
Maximal uppdaterings-hastighet för visad hjärtfrekvens	80–120 slag per minut: 2 s 80–40 slag per minut: 4 s
Beräkning av hjärtfrekvens	Beräknad från medelvärdet av ett intervall på högst 4 slag. Visningsuppdateringshastigheten är 4 Hz.
Normer	MECCG tillhandahålls inte som en diagnostisk EKG-funktion och är därför inte utformad för att uppfylla kraven i IEC 60601-2-27. Övervakning av MECCG innebär att en kontroll görs att det är fostrets hjärtfrekvens som registreras och inte moderns.

Moderns oximetri

Modul	BCI (runt / fyrkantigt uttag)	NELLCOR (fyrkantigt uttag)
Sensortyper	BCI (Smiths Industries) 3444 / NELLCOR DS100A Fingersensor Eller enligt beskrivning i den aktuella Team3 broschyren för Tillbehör & Förbrukningsmaterial	NELLCOR DS100A Eller enligt beskrivning i den aktuella Team3 broschyren för Tillbehör & Förbrukningsmaterial
Mättnadsintervall	0-99% MSpO ₂	1-100% MSpO ₂
Mät-noggrannhet	± 1 SD av normalfördelning, inom intervall: 70-100% +/-4% mätformåga 70-99% +/- 2 siffror visas 0–69% ospecificerad	± 1 SD av normalfördelning, inom intervall: 70-100% +/- 2 siffror visas 0–69% ospecificerad
Pulsfrekvensintervall	30-240 bpm	20-250 bpm
Pulsnoggrannhet	± 2 slag per minut eller ± 2 %, beroende på vilket som är störst	+/- 3 siffror
Spela in/visa	Display på skärmen och tryckt register över:	Moderns % SpO ₂ Hjärtfrekvens
Säkerhet	Typ B-skydd	
Larm	Låg mättnad: 85-99 % SpO ₂ Signalbortfall: Puls eller EKG	
Normer	ISO9919 : 2005	

Larmegenskaper

Larmsignal trycknivåer vi 1 m	Minsta: 53db(A) Standard: 75db (A) Maximalt: 92 db (A)
Larmton	3 pulser Pulsfrekvens = 311 Hz Pulslängd = 170 ms Stigningstid = 17 ms Falltid = 28 ms Mellanrum mellan pulser = 160 ms Pulsamplituder inom 10 % från varandra Intervall mellan pulsskuror mellan 2,5 s och 30 s

Moderns blodtryck

Metod	Oscillometrisk		
Tryckintervall	0-300 mmHg		
Mätintervall	Systoliskt 25-280 mm Hg Diastoliskt 10-220 mm Hg Puls 30-220 bpm		
Precision	Mätning under deflation	Mätning under inflation, IMT	Krävs enligt internationell standard
Noggrannheten hos trycksensor	± 1 mmHg	± 1 mmHg	max. ± 3 mmHg
Medelvärde av mätnoggrannhetens avvikelse	<1,7 mmHg	<1,19 mmHg	max. ± 5 mmHg
Standardavvikelse i mätnoggrannheten	<5,6 mmHg	<3,48 mmHg	max. 8 mmHg
Lägen	Manuell eller automatisk Valfria intervall i autoläge: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 eller 120 minuter		
Spela in/visa	Display på skärmen och tryckt register över: • Systoliskt blodtryck • Diastoliskt blodtryck • Pulsfrekvens • Medelartärtryck		
Larm	Systoliskt Högt: 100-180 mmHg Systoliskt Lågt: 50-150 mmHg Diastoliskt Högt: 70-130 mmHg Diastoliskt Lågt: 40-120 mmHg		
Säkerhet	Typ B-skydd Hårdvaru- och mjukvarukontroller att begränsa: • Inflation (max. 300 mmHg) • Mättid (max. 75 s)		
Normer	EN 1060-3 EN 1060-4 EN 80601-2-30 ANSI/AAMI SP-10 Blodtrycksmätaren har undersökts kliniskt i enlighet med kraven i ISO 81060-2: 2013.		

16.5 Skrivare

Skrivhuvud	128 mm tjock film
Upplösning	8 punkter per mm
Skrivarhastigheter	1, 2, eller 3 cm per minut (kan väljas av användaren) 10 cm per minut snabbspolning framåt
Papper	Vanligt termopapper, z-vikt, 45 m långd
FHR-skalar	30-240 bpm eller 50-210 bpm (kan väljas av användaren)
Anteckningar	- Sjukhusnamn, tid, datum, pappershastighet, övervakning lägen, signalbortfall - Moderns namn och ID-nummer (tillval)

16.6 Anslutningar *

Frontpanel

FHR1	1,0 MHz ultraljudssensor/fostrets EKG-anslutning
FHR2	1,0 MHz ultraljudssensor/fostrets EKG-anslutning
FHR3	1,0 MHz ultraljudssensor/fostrets EKG-anslutning
TOCO	Tocogivare/IUP-anslutning **

Sidopanel

MSpO ₂	Moderns pulsoximetri
NIBP	Moderns icke-invasiva blodtryck
MECG	MECG med användning av EKG-elektroder

Bakre panelen

IEC-320 C14 chassikontakt	Elförsörjning
Uttag avseende fosterhändelser	¼ tums elkontakt
Potentialjordpunkt	Ger gemensam jordningspunkt för ansluten utrustning
RS232	Centrala granskningssystem (CRS)
Extra	Trådlöst telemetrisystem
DVI-kontakt	Extern bildskärm (800 x 600)
USB-portar	Externt tangentbord, streckkodsläsare, pekskärm, Uppgraderarbart USB-minne
Ethernet-port	Framtida CRS

Gränssnitt

Telemetri	Sonicaid trådlös telemetri
System	Sonicaid Centrale Sonicaid FetalCare (Fostervård)

* Beroende på modell

** Endast Intrapartum-modellen

16.7 Skärm

Teknik	TFT LCD
Storlek	8,4" diagonal
Upplösning	SVGA, 800 x 600
Synvinkel	170°

Visning av data

ULT1, ULT2, ULT3	Fostrets hjärtfrekvens (30-240 bpm) Puls och trygghetsindikator
FEKG	Fostrets hjärtfrekvens (30-240 bpm) Pulsfrekvens
MECG	Moderns hjärtfrekvens (30-240 bpm) Pulsfrekvens
TOCO	0-100 (relativa enheter)
IUP	0-100 mmHg eller 0-13,3 kPa
MSpO ₂	Syrgasmättning Pulsfrekvens
NIBP	Systoliskt och diastoliskt tryck Pulsfrekvens KARTA

16.8 Standardinställning**Larm**

Signalbortfall	50%
Fostrets hjärtfrekvens	Hög - 160 bpm för 3 minuter PÅ Låg - 110 bpm för 3 minuter PÅ
Varning Toco-persistens	50 % för 5 minuter AV
Moderns hjärtfrekvens	Hög - 100 bpm för 3 minuter AV Låg - 60 bpm för 3 minuter AV
Moderns systoliska tryck	Hög -140 mmHg AV Låg - 90 mmHg AV
Moderns diastoliska tryck	Hög - 90 mmHg AV Låg - 60 mmHg AV
Modern låg blodmättnad	94% AV

Automatisk analys

Dawes-Redman	AV - en licensnyckel kan köpas för att aktivera detta
TREND	AV - en licensnyckel kan köpas för att aktivera detta

Ljud

FHR	6 (av 20)
Beröring	6 (av 20)
Larm	10 (av 20)
Fosterrörelse	10 (av 20)
Kommunikationsprotokoll	HP50 över RS232
Automatisk rörelsedetektion	40 % AV

NIBP

Aktivera automatiskt	AV
Repetera intervall	5 minuter

Skrivare

Vertikal skala	20 bpm/cm
Mindre vertikal skala	10 bpm
Hastighet	1 cm/min
Tvillingar utskrivet diagram	AV
FHR2 Offset	AV
FHR3 Offset	AV
Papperstyp	Sonicaid

Tidtagare

Icke-stresstest tidtagarperiod	10 minuter AV
--------------------------------	---------------

Vy

Startskärm	Numerisk
Bakgrundsfärg	Svart

Livmodersaktivitet

Toco-nollnivå	10 %
Toco-auto-noll	PÅ
IUP enheter	mmHg

Blandad

Skärmlåsningskod	00123
Skärmlås aktiverat	PÅ
Elnätsfrekvens	50 Hz
Larmikoner	Klocka
Datumformat	dd/mm/åååå
SpO2 Larm-timeout	1 minut
NIBP Giltig period	10 minuter
Visa medelartärtryck	PÅ
Kod för säkra inställningar	12345
Tangentbord	PÅ
Språk	en-GB

16.9 Allmänna standarder

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

17. Tillbehör



Använd endast rekommenderade tillbehör som anges i den här handboken eller i katalogen med tillbehör och förbrukningsartiklar.

Se katalogen för tillbehör & förbrukningsartiklar som medföljer monitorn för ytterligare information om produkter för bruk med Team3. Det senaste numret av denna katalog finns tillgängligt på begäran från lokala representanter för Huntleighs. Tillgängliga tillbehör, förbrukningsmaterial och reservdelar inkluderar:

Tillbehör

Artikel	Katalognummer
Team3 PAPPERSFACK - Phillips	ACC-OBS-077
Team3 PAPPERSFACK - Corometrics (GE)	ACC-OBS-078
Team3 PAPPERSFACK - Huntleigh	ACC-OBS-079
Vagn	ACC-OBS-072
Fästen för väggmontering	ACC-OBS-076
FEKG anslutningsledningar*	-
MECG anslutningskabel	ACC-OBS-070
Anslutningskabel till IUP-kateter *	-
NIBP-manschett (olika storlekar) *	-
Händelsemarkör för patient	SP 7775-6901
Ultraljud, TOCO och SpO ₂ sensorer *	-
Servicemanual	777490
Skyddshölje för Team3	ACC-OBS-088

Förbrukningsvaror

Artikel	Katalognummer
Aquasonic Gel (olika storlekar) *	-
Sonicaid papperspack * (standard - box 20)	ACC-8400-8003
Sensorbälten *	-
Foster-EKG-elektroder och benplattor*	-
EKG-elektroder för moder (300st)	ACC-OBS-027
IUP Katetersensor för engångsbruk *	-

* Se Katalog med tillbehör och förbrukningsartiklar för ett komplett utbud.

18. Garanti & service

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisions standard-bestämmelser och -villkor gäller all försäljning. En kopia sänds på begäran. De innehåller fullständiga detaljer gällande garantivillkor och begränsar inte konsumentens lagstadgade rättigheter.

Återsändning för service

Om Team3 av någon anledning måste skickas tillbaka, vänligen:

- Rengör produkten enligt anvisningarna i denna handbok.
- Förpacka den i lämplig förpackning.
- Fäst ett dekontamineringsintyg (eller annat intyg på att produkten har rengjorts) på utsidan av förpackningen.
- Märk paketet "Service Department".

Huntleigh Healthcare Ltd förbehåller sig rätten att återsända en produkt som inte har ett dekontamineringsintyg.

Service Department.

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

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

Bilaga 1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Kontrollera att den miljö där Team3 är installerad inte utsätts för starka elektromagnetiska störningskällor (t.ex. radiosändare, mobiltelefoner).

Denna utrustning genererar och använder radiofrekvensenergi. Om enheten inte installeras och används på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar kan den orsaka eller utsättas för störningar. Typ-testad i ett helkonfigurerat system, i enlighet med EN60601-1-2, som är standarden som avses ge ett rimligt skydd mot sådana störningar. Genom att sätta på och stänga av utrustningen kan man testa om den orsakar störningar. Om den orsakar eller utsätts för störningar kan en eller flera av följande åtgärder avhjälpa störningarna:

- Ändra riktning på utrustningen
- Flytta utrustningen till annan plats i förhållande till störningskällan
- Flytta bort utrustningen från den enhet som orsakar störningen
- Anslut utrustningen till ett annat uttag så att enheterna går på olika kretsar



VARNING:

- Användningen av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som anges, med undantag av sensorer och kablar som säljs av tillverkaren av Team3 som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade emissioner eller försämrad immunitet hos Team3.
- Team3 ska inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning och om en sådan placering är nödvändig, ska Team3 observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration som den kommer att användas.
- Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av Team3 inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan resultatet bli försämring av utrustningens prestanda.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner

Team3 ska endast användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Team3 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

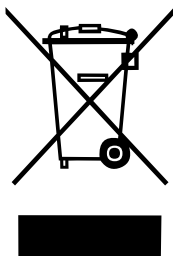
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Team3 utnyttjar endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt ingen störning på närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass A	Team3 kan användas på de flesta anläggningar, med undantag av bostäder och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Team3 ska endast användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Team3 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Team3, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt tillämplig ekvation för sändarfrekvensen.
Ledd radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-bandena ^a 6 Vrms 150 kHz till 80 MHz i ISM och amatörradiobanden	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Strålningsradiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
			där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt uppgift från sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).^b Fältstyrka från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk undersökning på plats,^c ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall^d. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning  markerad med följande symbol:
OBS. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
OBS. 2: Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
^a ISM (industriella, vetenskapliga och medicinska) band mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz, till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. ^b Överensstämmelsenivåerna i ISM frekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensintervallet 80 MHz till 2,5 GHz är avsedda att minska sannolikheten att mobil/portabel kommunikationsutrustning kan orsaka störning om den oavsiktligt tas in i patientutrymmen. Av denna anledning, används en ytterligare faktor på 10/3 för att beräkna rekommenderat separationsavstånd för sändare i dessa frekvensintervall. ^c Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för mobiltelefoner eller sladdlösa telefoner och mobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte teoretiskt beräknas med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Team3 används överstiger den tillämpliga RF-nivån, bör Team3 observeras för att verifiera normal drift. Om onormal funktion observeras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omplacering av Team3. ^d Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara svagare än 3 V/m.			

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Team3 ska endast användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Team3 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD - electrostatic discharge) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golvet bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
EFTB IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömledningar ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV för strömledningar ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Elkvaliteten i ledningen bör vara avsedd för typiskt kommersiellt bruk eller sjukhusbruk.
Korttidsöverbelastning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Elkvaliteten i ledningen bör vara avsedd för typiskt kommersiellt bruk eller sjukhusbruk.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingångs-elledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % fall i U_r) i 0,5 cykler 40 % U_r (60 % fall i U_r) i 5 cykler 70 % U_r (30 % fall i U_r) i 25 cykler <5 % U_r (>95 % fall i U_r) i 5 s	<5 % U_r (>95 % fall i U_r) i 0,5 cykler 40 % U_r (60 % fall i U_r) i 5 cykler 70 % U_r (30 % fall i U_r) i 25 cykler <5 % U_r (>95 % fall i U_r) i 5 s	Elkvaliteten i ledningen bör vara avsedd för typiskt kommersiellt bruk eller sjukhusbruk. Om det krävs av användaren att Team3 måste fungera även under strömavbrott, rekommenderas det att Team3 drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller batteri, och att batterimodellen specificeras vid köptillfället.
Spänningsfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält från spänningsfrekvenser bör ligga på nivåer som är normala för en viss placering i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS U_r är a.c.-ledningens spänning innan testnivån tillämpas.			

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Team 3			
Team3 är avsedd för bruk i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kan kontrolleras. Kunden eller användaren av Team3 kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Team3 enligt rekommendation nedan, enligt den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen.			
Sändarens maximala märkuteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarfrekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare med annan maximal utgångseffekt än de i listan ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala utgångseffekt i watt enligt tillverkaren. OBS. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. OBS. 2: Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

Bilaga 2 Kassering när produkten är förbrukad



Denna symbol betyder att denna produkt, inklusive dess tillbehör och förbrukningsartiklar är föremål för WEEEs (Waste Electrical and Electronic Equipment) regler och ska kasseras enligt lokala rutiner.

Bilaga 3

Specifikation av tillverkarens prestandakriterier

Nedan finns omfattande definitionstabeller över väsentlig prestanda som ska inkluderas i bruksanvisningen för fostermonitor Team 3. Definitionerna gäller för intrapartum-modeller utrustade med alla tillgängliga alternativ, vilket också täcker funktioner före förlossning. Relevanta, enskilda standarder tillhandahåller källmaterialet till kraven i dessa tabeller.

Enskilda standarder

Följande enskilda standarder används som referenser:

Standard	Beskrivning
IEC 60601-2-37	Ultraljud
IEC 60601-2-30	NIBP
IEC 80601-2-61	SpO ₂
IEC 60601-2-27*	MEKG
IEC 60601-2-49	Multiparameter

** tillämpas inte fullt ut eftersom kanalen endast används för att erhålla moderns hjärtfrekvens, vilken används för att validera fostrets beräknade hjärtfrekvens utifrån ultraljudet*

IEC 60601-2-37 Ultraljud	
EP-krav	Del i stycke
Felaktigt visat värde	Fri från fel vid visning av ett numeriskt värde som inte kan tillskrivas en fysiologisk effekt och som kan ändra diagnosen. Fri från visning av felaktiga numeriska värden i samband med diagnosen som ska sättas.
Ultraljudsdata	Fri från produktion av oavsiktliga eller orimliga ultraljudsdata.
Sensortemperatur	Fri från produktion av oavsiktlig eller orimlig yttre temperatur på SENSORKOMPONENTEN.

IEC 60601-2-30 NIBP	
EP-krav	Del i stycke
Felets storlek	Fel vid fullständiga driftsmiljöförhållanden är ± 3 mmHg eller 2 % av avläsningsmaximum.
Reproducerbarhet	Reproducerbarhet ska vara mindre än 3 mmHg (0,4 kPa).
Strömvabrott	Nätströmmen slås på/av - fortsatt antingen som tidigare eller stanna med Tekniskt larm. Manschettömning till < 15 mm Hg ska slutföras på mindre än 30 sek och inget resultat ska visas.
Mätning utanför angivet intervall	Om mätresultat är utanför angivet intervall – Tekniskt larm genereras.
Larm för högt/lågt tryck	Larm med medelprioritet för högt och lågt systoliskt, diastoliskt eller medelartärtryck inkluderas.

IEC 80601-2-61 SpO₂	
EP-krav	Del i stycke
Syremättnad	SpO ₂ -noggrannheten är inom 4 % RMS över intervallet från 70 % till 100 %. Medelprioritetslarm för låg mättnadsnivå och hög eller låg hjärtfrekvens inkluderas.
Pulsfrekvens	Noggrannheten för pulsfrekvens är inom 5 bpm (eller ± 2 %).
Strömmen försvinner	Prestandan påverkas inte förutsatt att enheten inte har stängts av.
Uppdateringstid för data	Mindre än 30 sek (vanligtvis 1 sek).
Indikation på otillräckligt signal	Om hjärtfrekvensen är statisk i mer än 25 sekunder eller om signalen försvinner.
Detektering av prob- och förlängningssladdsfel	Skärmen visar --/-- om det finns något kabelfel.

IEC 60601-2-27 MCG	
EP-krav	Del i stycke
Hjärtfrekvensområde och noggrannhet	Området är minst 30 till 200 bpm. Noggrannhet är inom 10 % eller 5 bpm beroende på vilket som är störst.
Larm avseende moderns hjärtfrekvens	Hjärtfrekvenslarm ska aktiveras inom angiven fördröjningstid.

IEC 60601-2-49 Multiparameter	
EP-krav	Del i stycke
Visning av alla övervakade fysiologiska parametrar och visuella larmsignaler	Måste fortsätta för att prestera inom specifikationen.
Larmtillstånd och prioritet	Larmfunktioner enligt definitionen i avsnitt 8 i IFU. Alla larm har medelprioritet.
Indikation på mätningarnas giltighet	SpO ₂ -tekniska larm för statisk frekvens eller förlorad signal.

Bilaga 4 Säkerhetöverbäganden i samband med ultraljud

Allmänt

Diagnostiskt ultraljud har använts i över 35 år utan några påvisade negativa effekter på patienter eller personal vid de nivåer som är vanliga vid diagnostikinstrumenten. Informationen är dock inte entydig, och möjligheten finns att biologiska effekter kan identifieras i framtiden.

Eftersom fostervävnad kan vara mer känslig mot biologiska effekter på grund av snabb celledelning, är det speciellt viktigt att gravida patienter utsätts för ultraljud i så liten utsträckning som möjligt.

Medicinska och vetenskapliga auktoriteter rekommenderar därför att ultraljudsbehandling utförs i enlighet med principen "ALARA", vilket innebär att den energi som levereras till patienten alltid bör hållas så låg nivå som möjligt (As Low As Reasonably Achievable).

Den överförda akustiska kraften hos fostermonitorn Sonicaid Team3 är fastställd och kan inte ställas in av operatören. Därför är det bäst om användaren följer ALARA-principen genom att kontrollera att varje undersökning är medicinskt indikerad och genom att begränsa tiden för undersökningen till den lämpliga längd som är nödvändig för att uppnå de kliniska målen.

Akustisk utdata för sensorerna som ska användas tillsammans med Sonicaid Team3 fostermonitorer sammanfattas i följande tabeller. De värden som anges bygger på mätningar i vatten där man använt en kalibrerad hydrofon och anges som uppskattade korrigerade intensiteter. Den korrigerade intensiteten utgör den mest biologiskt tillgängliga relevanta parametern då verkliga mätningar av den faktiskt absorberade dosen i vävnad skulle kräva invasiva mätningstekniker. Den korrigerade intensitetet beräknas därför matematiskt med hjälp av en korrigeringsfaktor bestående av en konstant (den antagna dämpningskoefficient) och med förbehåll för sensor-frekvensen och avståndet från sensorytan till mätningshydrofonen.

De beräknade korrigerade intensitetsvärdena för Sonicaid Team3 fostermonitorer står sig mycket väl i jämförelse med tidigare rapporterade akustisk säkerhetsdata för Doppler ultraljudsinstrument och är lämpliga för alla kliniska applikationer som rekommenderas i denna handbok.

För närvarande är enigheten stor att fördelarna för patienter vid återhållsam användning av diagnostiskt ultraljud uppväger de risker som kan förekomma. Se:

- a) Report nr 24, National Council on Radiation and Protection: biological effects of ultrasound, clinical effects and observations.
- b) Ziskin M.C., i 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.

Akustisk utgång

Den ultraljudssensor som används tillsammans med Sonicaid Team3 fostermonitorer har ett enda driftläge, med fasta akustiska utdataparametrar som inte kan justeras av användaren.

Tabell för rapportering av akustisk utsignal för spår 1 – Icke-automatiskt skanningsläge Sonicaid Team3 Funktionsläge: PWD Användningsområde(n): Fosterövervakning				
Akustisk utgång		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)
Globalt maxvärde*		0,013	1,2 (OBS. 1)	5,8 (OBS. 1)
Anknutna akustiska parametrar	Pr.3 (MPa)	0,013		
	Wo totalt (mW)		2,5mW	2,5mW
	fc (MHz)	1,0	1,0	1,0
	Z _{sp} (cm)	2,4	2,4	2,4
	Signaldimensioner	x ₆ (cm)	0,066	0,066
		y ₆ (cm)	0,067	0,067
	PD (μS)	70		70
	PRF (Hz)	3000		3000
	Totalt EBD (cm2) (alla åtta kristaller)		7,95	

Terminologidefinitioner

$I_{SPTA,3}$	Den korrigerade genomsnittliga spatiala höjdpunkten i tidsintensiteten
$I_{SPPA,3}$	Den korrigerade spatiala genomsnittliga intensiteten för toppulser
I_{SATA}	Genomsnittlig rumsintensitet genomsnittlig tidsintensitet
MI	Mekaniskt index
Pr.3	Den korrigerade höjdpunkten vid undertryck
Wo	Ultraljudseffekten
fc	Den akustiska mittfrekvensen
Z _{sp}	Det axiella avståndet vid vilket den rapporterade parametern mäts
Både X ₆ Y ₆	Nivå (azimut) och ur nivå (förhöjning) -6dB dimensioner i x-y planet där Zsp hittas
PD	Pulsvaraktighet
PRF	Pulsrepetitionsfrekvens
EBD	Ingångsstråledimensioner för både azimut och det förhöjda planet

Ytterligare information

Parametrar	Värde	Osäkerhet
I_{SATA} @ sensoryta	0,30 mW/cm2 OBS. 1	±24 %

OBS. 1: 'In-situ' korrigering av 0,3dB/cm/MHz har tillämpats i syfte att härleda korrigeringsvärden.

Osäkerheter

De rapporterade osäkerheterna bygger på normala osäkerheter multiplicerat med en täckningsfaktor k = 2 vilket ger en tillförlitlighetsnivå på cirka 95 %.

Akustisk parameter	Osäkerhet		
Elström	±28 %	Intensitet	±20 %
Tryck	±10 %	Frekvenscentrum	±10 %

Värme- och mekaniska indextal är under 1 i alla förhållanden.

Mätningar gjordes av National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, Storbritannien i enlighet med NEMA UD-2 (2004).

Bilaga 5 Ytterligare Nellcor klinisk information för Moderns SpO2

Nellcor funktionsteori Översikt

Detta kapitel förklarar teorin bakom av Nellcor™:s bärbara SpO2 patientövervakningssystemens funktioner.

Teoretiska principer

Övervakningssystemet använder sig av pulsoximetri för att mäta funktionell syremättnad i blodet. Pulsoximetri fungerar genom att applicera en Nellcor™-sensor på en pulserande arteriell kärlbädd såsom ett finger eller en tå. Sensorn innehåller en dubbel ljuskälla och en fotodetektor.

Ben, vävnad, pigmentering och venösa kärl absorberar vanligtvis en konstant mängd ljus över tid. Kärlebädden pulserar vanligtvis och absorberar varierande mängd ljus under pulseringarna. Kvoten av ljus som absorberats översätts till ett mått på funktionell syremättnad (SpO2). Omgivande förhållanden, sensorapplikationen och patientens tillstånd kan påverka övervakningssystemets förmåga att korrekt mäta SpO2.

Pulsoximetri baserar sig på två principer: oxyhemoglobin och deoxyhemoglobin skiljer sig i sin förmåga att absorberar rött och infrarött ljus (mätt med användning av spektrofotometri) och mängden arteriellt blod i vävnaden (och därmed blodets ljusabsorption) förändras under pulsen (registrerat med pletysmografi).

Ett övervakningssystem bestämmer SpO2 genom att låta rött och infrarött ljus passera en

kärlebädd och mäta förändringarna i ljusabsorptionen under den pulserande cykeln. Röda och infraröda lågspännings lysdioder (LED) i sensorn fungerar som ljuskällor; en fotodiod fungerar som fotodetektor.

Eftersom oxyhemoglobin och deoxyhemoglobin skiljer sig i sin förmåga att absorbera ljus står mängden rött och infrarött ljus som blodet absorberat i förhållande till hemoglobinet syremättnad.

Övervakningssystemet använder sig av det arteriella flödet pulserande förmåga för att identifiera det arteriella hemoglobinet syremättnad. Under systole förs en ny puls av arteriellt blod in i kärlebädden och blodmängd och ljusabsorption ökar. Under diastole när blodmängd och ljusabsorption sin lägsta punkt. Övervakningssystemet baserar sin SpO2-mätning på skillnaden mellan den högsta och den lägsta absorptionen (mätningar vid systole och diastole). Genom att göra så, fokuserar det på ljusabsorption av pulserande arteriellt blod vilket eliminerar effekten av icke-pulserande absorberare såsom vävnad, ben och venöst blod.

Automatisk kalibrering

Eftersom hemoglobinet ljusabsorption är våglängdsberoende och medelvåglängden för LED varierar, måste ett övervakningssystem känna till den genomsnittliga våglängden för sensorns röda LED för att korrekt mäta SpO2. Under övervakningen väljer övervakningssystemets mjukvara koefficienter som är lämpliga för våglängden för den enskilda sensorns röda LED; dessa koefficienter används sedan för att bestämma SpO2.

För att kompensera för skillnader i vävnadstjocklek justeras dessutom automatiskt ljusintensiteten hos sensorns LED.

Obs!

Under vissa automatiska kalibreringsfunktioner kan övervakningssystemet kortvarigt visa en plan linje på den pletysmografiska vågformen. Detta är en normal funktion och kräver inte någon åtgärd från användarens sida.

Funktionstester och patientsimulatorer

Vissa modeller av kommersiellt tillgängliga funktionstestenheter och patientsimulatorer kan användas för att bekräfta att Covidien Nellcor™-övervakningssystem, sensorer och kablar fungerar korrekt. Se den individuella testenhets användarhandbok för förfaranden som är specifika för den testenhetsmodell som används. Även om sådana enheter kan vara användbara för att bekräfta att sensorn, kablarna och övervakningssystemet är funktionella, kan de inte ge de data som krävs för att korrekt utvärdera noggrannheten i ett systems SpO2-mätningar. För att helt utvärdera noggrannheten hos SpO2-mätningarna krävs åtminstone att sensorns våglängdsegenskaper tillgodoses och den komplexa optiska interaktionen mellan sensorn och patientens vävnad reproduceras.

Dessa funktioner är inget som omfattas av kända testenheter. SpO2-mätningarnas noggrannhet kan endast utvärderas in vivo genom att jämföra övervakningssystemavläsningar med värden som spårats till SaO2-mätningar som erhållits från samtidigt samplat arteriellt blod med hjälp av en CO-oximeter för laboratoriebruk.

Många funktionstestenheter och patientsimulatorer har utformats för gränssnitt mot övervakningssystemets förväntade kalibreringskurvor och kan vara lämpliga för användning med övervakningssystemet och/eller sensorerna. Alla sådana enheter är dock inte anpassade för användning med OxiMax™ digitala kalibreringssystem.

Även om detta inte kommer att påverka användningen av simulatoren för att verifiera systemfunktionaliteten kan de visade SpO2-mätningssvårerna avvika från testenhetsens inställningar. För ett korrekt fungerande övervakningssystem kommer denna skillnad att vara reproducerbar över tid och från övervakningssystem till övervakningssystem inom testenhetsens prestandaspecifikationer.

Unika tekniker

Funktionell kontra fraktionerad mättnad

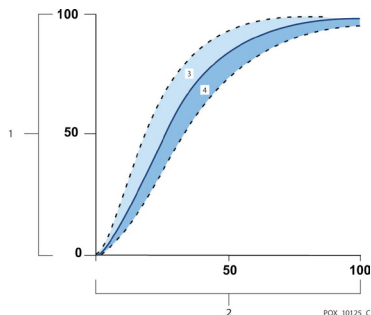
Detta övervakningssystem mäter funktionell mättnad där syresatt hemoglobin uttrycks som en procentandel av det hemoglobin som kan transportera syre. Det kan inte detektera signifikanta mängder dysfunktionellt hemoglobin såsom karboxyhemoglobin eller methemoglobin. Däremot rapporterar hemoximetrar som IL482 fraktionerad mättnad där syresatt hemoglobin uttrycks som en procentandel av allt uppmätt hemoglobin, inklusive uppmätta dysfunktionella hemoglobiner. För att jämföra funktionella mättnadsmätningar med mätningar från ett övervakningssystem som mäter fraktionerad mättnad måste fraktionerade mätningar omvandlas med den angivna ekvationen.

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

Φ funktionell mättnad η karboxyhemoglobin
 ϕ fraktionerad mättnad Λ %methemoglobin

Uppmätt kontra beräknad mättnad

Vid beräkning av mättnad från ett blodgaspartialtryck av syre (PO2) kan det beräknade värdet skilja sig från ett övervakningssystemets SpO2-mätning. Detta inträffar vanligtvis när mättnadsberäkningarna utesluter korrigeringar för effekterna av variabler som pH, temperatur, partiellt tryck av koldioxid (PCO2) och 2,3-DPG som förskjuter förhållandet mellan PO2 och SpO2.



1	% mättnad axel
2	PO2 (mmHg) axel
3	Höjt pH, minskad temperatur, PCO2 och 2,3-DPG
4	Sänkt pH, ökad temperatur, PCO2 och 2,3-DPG

Uppdateringstid för data, medelvärdesdata och signalbehandling

Den avancerade signalbehandlingen av OxiMax™-algoritmen förlänger automatiskt mängden data som behövs för att mäta SpO2 och pulsfrekvens beroende på mättnadsförhållanden. OxiMax™-algoritmen förlänger automatiskt den dynamiska medelvärdestiden som krävs utöver sju (7) sekunder under försämrade eller svåra mätförhållanden orsakade av låg perfusion, låg signalartefakt, omgivande ljus, elektrisk kauterisering, annan störning eller en kombination av dessa faktorer vilket resulterar i en ökning av det dynamiska medelvärdet. Om den resulterande dynamiska medelvärdestiden överstiger 20 sekunder för SpO2 visar övervakningssystemet pulssökningsindikatorn medan den fortsätter att uppdatera SpO2 och pulsfrekvensvärdena varje sekund. Om den dynamiska medelvärdestiden överskrider 25 sekunder visas också ett lågprioritets förlängt uppdateringslarm.

Eftersom sådana mättnadsförhållanden utökas kan mängden data som krävs fortsätta att öka. Om den dynamiska medelvärdestiden överskrider 40 sekunder och/eller 50 sekunder för pulsfrekvens visar övervakningssystemet ett puls-timeout larm och rapporterar en nollmättnad som indikerar ett förlust av puls-förhållande.

Systemfunktioner

Nellcor™ sensorteknologi

Använd Nellcor™-sensorer som är särskilt utformade för användning med övervakningssystemet. Identifiera Nellcor™-sensorerna med hjälp av Nellcor™-logon på stickkontakten. Alla Nellcor™-sensorer har en minneskrets som innehåller information om sensorn som övervakningssystemet behöver för korrekt funktion, inklusive sensorkalibreringsdata, modelltyp, felsökningskoder och feldetekteringsdata.

Denna unika oximetriarkitektur möjliggör flera nya funktioner.

Alla övervakningssystem som har OxiMax-teknik använder kalibreringsdata som finns i sensorn för att beräkna patientens SpO₂. Med sensorkalibrering förbättras noggrannheten i många sensorer eftersom kalibreringskoefficienterna kan skräddarsys för varje sensor.

Kontakta Covidien eller en lokal representant för Covidien för ett Nellcor™-syremätnads noggrannhetsspecifikationsdiagram som visar alla sensorer som används med övervakningssystemet. Covidien upprätthåller en digital kopia på www.covidien.com.

Rapport från kliniska studier

Denna bilaga innehåller data från kliniska studier utförda med Nellcor™-sensorer som används med Nellcor™:s bärbara SpO₂-patientövervakningssystem.

En (1) prospektiv, kontrollerad klinisk hypoxi-studie genomfördes för att visa noggrannheten hos Nellcor™-sensorerna då de används tillsammans med Nellcor™:s bärbara SpO₂-patientövervakningssystem. Studien utfördes med friska frivilliga vid ett enda kliniskt laboratorium.

Noggrannheten fastställdes genom jämförelse med CO-oximetri.

Metoder

Data från 11 friska frivilliga inkluderades i analysen. Sensorer alternerade mellan fingrar och panna för att ge en balanserad studiedesign. SpO₂-värdena registrerades kontinuerligt från varje instrument medan inandat syre kontrollerades för att åstadkomma fem steady state-platåer vid målmättnader på cirka 98, 90, 80, 70 och 60 %. Sex arteriella prover togs med 20 sekunders mellanrum på varje platå vilket resulterade i totalt cirka 30 prover per patient. Varje artärprov togs över två andningscykler (cirka 10 sekunder) medan SpO₂-data samtidigt insamlades och markerades för direkt jämförelse med CO₂. Varje artärprov analyserades med minst två av de tre IL CO-oximeterna och ett genomsnittligt SaO₂ beräknades från varje prov. Utandnings CO₂, andningsfrekvens och andningsmönster övervakades kontinuerligt under hela studien.

Studiepopulationen

Typ	Klass	Totalt
Kön	Män	5
	Kvinnor	6
Etnicitet	Kaukasisk	8
	Spansk	2
	Afroamerikan	1
	Asiatisk	0
Ålder	-	19-48
Vikt	-	108-250
Hudpigment	Mycket ljus	2
	Olivfärgad	5
	Mörk oliv/mellansvart	3
	Ytterst mörk/blåsvart	1

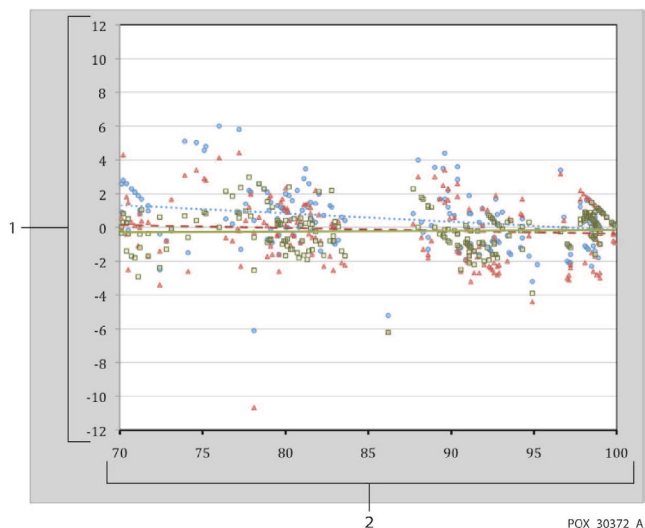
Tabell A-1. Demografiska uppgifter

Studieresultat

Noggrannheten beräknades med hjälp av rot-medelkvadrataavvikelse (RMSD).

SpO2-dekad	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Datapunkter	Armar	Datapunkter	Armar	Datapunkter	Armar
60-70	75	3.05	71	2.89	71	2.22
70-80	55	2.35	55	2.32	55	1.28
80-90	48	1.84	48	1.73	48	1.48
90-100	117	1.23	117	1.68	117	0.98

Tabell A-2. Nellcor™ sensorernas SpO2 noggrannhet jämfört med CO-oximetrar
Bild A-1. Modifierat Bland-Altman diagram



1	Testsensor; CO-oximetrimedelvärde 70-100 % SPO2	2	CO-oximetrimedelvärde 70-100 % SPO2
	Oximetrikort med MAX-A-sensor		MAX-A sensors trendlinje
	Oximetrikort med MAX-N-sensor		MAX-N sensors trendlinje
	Oximetrikort med MAX-FAST-sensor		MAX-FAST-sensors trendlinje

Biverkningar eller avvikelser

Studien genomfördes som förväntat utan biverkningar och avvikelser från protokollet.

Slutsats

De poolade resultaten indikerar att för ett mättnadsintervall på 60-80 % för SpO2, uppfylldes acceptanskriteriet för övervakningssystemet vid testning med MAX-A-, MAX-N- och MAX-FAST-sensorerna. De poolade resultaten indikerar att för ett mättnadsintervall på 70-100 % för SpO2 uppfylldes acceptanskriteriet.

Bilaga 6 Sonicaid trådlös telemetri



Se IFU som medföljer Sonicaid Freedom för detaljerade instruktioner om användning, skötsel och underhåll innan du ansluter och använder utrustningen.

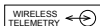


Anslutning av Sonicaid Freedom telemetrienhet

1. Om Sonicaid Freedom är monterad på Team3-vagnen måste antennen monterad på Team 3 med hjälp av SF1 Freedom fastsättningssats för antenn. Fullständiga instruktioner medföljer satsen. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant för mer information.

Om den inte monteras på Team3-vagnen ska du se till att Sonicaid Freedom placeras säkert på en lämplig plan yta och anslut antennen direkt i uttaget på bakpanelen på Sonicaid Freedom. Se till att den hålls lodrät vid användning.

2. Anslut strömkabeln från ett lämpligt vägguttag till nätkontakten på baksidan.
3. Anslut änden av datakabeln märkt "Freedom" i 15-vägs D-uttaget på baksidan.
4. Anslut den andra änden av kabeln märkt "CTG" i 15-vägs D-uttaget på baksidan av Team3.
5. Innan du använder enheten, se till att sensorerna är inkopplade och fulladdade (tar tre till fyra timmar).

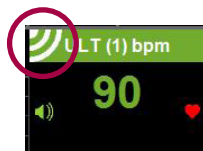


Användning av telemetrienheten

1. Slå på telemetrienheten.
2. Kontrollera att sändaren är fulladdad.
3. Undersök modern, och fastställ den bästa positionen för sensorerna.
4. Sätt fast sensorerna ordentligt på modern.

Obs!

När de trådlösa omvandlarna avdockas från den mottagande stationen kommer en symbol att visas på ULT1/TOCO-kanalen för att ange trådlös övervakning.



Docka den trådlösa omvandlaren tillbaka i mottagarens laddningsfack för att inaktivera trådlös drift och återgå till trådansluten omvandlarövervakning.

Du måste se på versionsskärmen (se 15.5 Säkra inställningar) för att bestämma om du kan använda SpO2 och trådlösa omvandlare samtidigt på din Team3. Moderkortsversioner lägre än 5 kan inte stödja samtidig användning av Freedom och SpO2.



För att förhindra skador på utrustningen och eventuell personskada, får mottagaren inte placeras ovanpå Team3. Ett fäste finns för att montera telemetrienheten på vagnen till Team3.

Bilaga 7

Sonicaid trådlöst omvandlarsystem

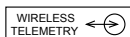


Se IFU som medföljer Sonicaid trådlöst omvandlarsystem för detaljerade instruktioner om användning, skötsel och underhåll innan du ansluter och använder utrustningen.



Anslutning av Sonicaid trådlöst omvandlarsystem

1. FTS-3 ska placeras på en plan yta. Alternativt kan den installeras på en Huntleigh godkänd vagn.
2. Anslut strömkabeln från ett lämpligt vägguttag till nätkontakten på baksidan.
3. Anslut änden av den medföljande gränssnittskabeln i 15-vägs D-uttaget på baksidan.
4. Anslut den andra änden av den medföljande gränssnittskabeln i 15-vägs D-uttaget på baksidan av Team3.



5. Innan du använder dem, se till att de trådlösa sensorerna är dockade i dockningsöppningen och fulladdade.

Batteriindikator	Status
	Full laddningsikon: fulladdad.
	Ökande laddningsikon: laddar
	Ingen laddningsikon: sensorn är inte korrekt placerad i dockningsöppningen.
ERROR	Om skärmen visar ERROR, indikerar det att sensorn inte är väl ansluten eller att du har placerat en sensor från ett annat system av misstag.

Användning av Sonicaid trådlöst omvandlarsystem

1. Slå på Sonicaid trådlöst omvandlarsystem.
2. Kontrollera att trådlösa sensorerna är fulladdad.
3. Undersök modern, och fastställ den bästa positionen för sensorerna.
4. Ta ut sensorn från dockningsöppningen på basstationen så slås den på automatiskt.
5. Den trådlösa anslutningsindikatorn lyser och den indikerar att sensorn är uttagen.



6. Placera sensorerna på patienten.

OBS:

- En fullständig laddning tar ca 3,5 timmar.
- Sensorskärmen visar signalstyrka, batterinivå och arbetskanal.
- Efter att den trådlösa sensorn har anslutits till basstationen kommer den också att visa sensorns typ. Alla indikatorlampor lyser med grönt sken.
- Om sensorn inte ansluts, stängs den av automatiskt.
- Om du vill stänga av sensorn, sätt tillbaka den i dockningsöppningen
- Om sensorn ansluter till basstationen är indikatorlampan för trådlös anslutning, (se 5 ovan), alltid på. Sätt inte tillbaka den inaktiverade sensorn i dockningsöppningen.
- US-T-sensorn som tas upp först visar US1 på skärmen, och den som tas upp senare visar US2. Ta inte två US-sensorer samtidigt, vänta 2 sekunder för att ta den andra. Starta om sensorerna om du tar upp två US-T-sensorer samtidigt av misstag.
- Applicera gel på US-T-sensorn före användning och flytta sensorn för att få önskat fosterhjärta och fäst den på magen.
- Undervattensövervakning kräver mindre gel eller ingen gel. TOCO-T-sensorn och TOCO-E-sensorn kan appliceras direkt på magen utan gel.
- TOCO-E-sensorn övervakar DEKG eller MHR endast när den är ansluten med DEKG- eller MEKG-kabeln. Om TOCO-E-sensorn inte är ansluten med DEKG- eller MEKG-kabeln övervakar den endast TOCO. Dessutom kan DEKG-kabeln och MEKG-kabeln inte anslutas till TOCO-E-sensorn samtidigt.
- När du använder TOCO-E-sensorn för att övervaka DEKG eller MHR, rekommenderas att DEKG-kabeln eller MEKG-kabeln hålls rak för att undvika skada på TOCO-E-sensorns gränssnitt orsakad av tvinnad kabel.
- Docka den trådlösa omvandlaren tillbaka i dockningsöppningen i basstationen för att inaktivera trådlös drift och återgå till trådansluten omvandlarövervakning.

Avsluta övervakning

När övervakningen är klar och trådlösa sensorerna och basstationen har rengjorts dockar du trådlösa sensorerna på dockningsöppningarna i basstationen, så att de är lätta att hitta igen när du vill använda systemet igen, samt för att batterierna ska laddas.

**Sonicaid och Huntleigh är registrerade varumärken som tillhör
Huntleigh Technology Ltd. 2016.**

Om en allvarlig incident inträffar i samband med den här medicintekniska produkten som drabbar användaren eller patienten, ska användaren eller patienten rapportera den allvarliga incidenten till tillverkaren av den medicintekniska produkten eller distributören.

I EU ska användaren också rapportera den allvarliga incidenten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de befinner sig.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



www.huntleigh-diagnostics.com/

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2016

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