

BRUGSANVISNING

Sonicaid[®] Freedom

Trådløst føtalovervågningssystem



Indhold

1. Introduktion	4
1.1 Brugsanvisning	4
1.2 Kontraindikationer	4
1.3 Udpakning / Indledende tjek	5
1.4 Levetid	5
2. Sikkerhed	6
2.1 ADVARSLER	7
3. Produktinformation	9
3.1 Systeminstallation	9
3.2 Modtagerenheden	10
3.2.1 Drift	10
3.2.2 Frontpanelsindikatorer	11
3.2.3 Bagpanelets knapper og indikatorer	13
3.3 Transducerne	14
3.4 Produktmærkning	16
4. Konfiguration	17
4.1 Modtagerforbindelse	17
4.2 Test af basale funktioner	17
5. Drift	19
5.1 Kom godt i gang	19
5.2 Påføring af transducerne	19
5.3 Ambulant overvågning	21
5.4 Undervandsfødselsovervågning	21
5.5 Afslutning af overvågning / nedlukning	22
6. Vedligeholdelse og rengøring	23
6.1 Generel pleje	23
6.2 Rengøring og desinficering	24
6.2.1 Transducere	24
6.2.2 Modtagerenhed	26
7. Vedligeholdelse	27
7.1 Mekanisk inspektion	27
7.2 Udbedrende vedligeholdelse	27
7.3 Oplad transducerbatterierne	27
7.4 Transducer batteriudskiftning	27
7.5 Servicing	27

8. Fejlfinding	28
8.1 Manuel afbrydelse af transducerne.....	30
8.2 Genetablering af transducere	31
8.3 Skift af RF-kanal.....	32
9. Specifikationer.....	33
9.1 Udstyrsklassifikation.....	33
9.2 Modtagerenhed (SF1-EUR / SF1-SL)	33
9.3 US-Transducer (SF1-US)	34
9.4 TOCO-Transducer (SF1-TOCO)	34
9.5 Miljømæssig	34
9.6 Direktiver og standardoverholdelse*	35
9.7 Anbefalede forbrugsvarer og tilbehør*	35
10.Elektromagnetisk kompatibilitet	36
11.Sikkerhedsforanstaltninger for ultralyd	37
12.Bortskaffelse efter endt brug	41
13.Service og garanti	42

1. Introduktion

1.1 Brugsanvisning

Sonicaid™ Freedom ('Freedom') er et trådløst føtalovervågningssystem til overvågning af den føtale hjertebevægelse og moderens sammentrækninger under intrapartum- og antepartum-perioderne af graviditet.

Det er et valgfrit tilbehør til brug sammen med Huntleigh Healthcare Limiteds godkendte Føtale skærme såsom Sonicaid FM820, FM830 Encore Føtale Skærme ('FM800E Skærme «) og Team skærme (Undtagen TeamIP) som et alternativ til deres kablede transducere. Når forbundet med en passende godkendt Monitor, overvåger systemet:

- Livmoderaktivitet ved brug af en ekstern, tryksensitiv TOCO transducer, og
- Føtal puls (FHR) med pulserende Doppler ultralyd ved brug af en ekstern ultralydstransducer.

Freedom er hensigtsmæssig til brug i kliniske faciliteter og hospitaler til brug på gravide kvinder. Transducerne er vandtætte hvilket tillader gravide kvinder at blive overvåget mens de er i bevægelse, stilstand, i bad eller under en bruser.

Dette system bør kun blive brugt af, eller under supervision af, en licenseret læge eller anden praktiserende læge som er oplært i brugen af FHR monitorer.

1.2 Kontraindikationer



Sonicaid™ Freedom er ikke beregnet til brug på patienter med kardielle pacemakers, under defibrillering, under operation eller mens en MR scanning foregår.



Sonicaid™ Freedom må ikke bruges i intensivafdelinger eller operationsrum.

1.3 Udpakning / Indledende tjek

Indhold (gives for hvert system)

Element	Element	Element
1 x Sonicaid™ Freedom modtagerenhed (WMTS: SF1-UNIT eller ISM: SF1-EUR)	1 x Brugervejledning	1 x Modtagerantenne (Gainflex - GF430TNC)
1 x Ultralydstransducer (SF1-US)	1 x Interfacekabel	2 x Transducerclips
1 x TOCO transducer (SF1-TOCO)	1 x strømkabel	1 x FM800E til Sonicaid™ Freedom Fastgørelsessæt

Kontrol ved levering

Huntleigh tager alle forholdsregler for at sikre, at varerne kommer frem i perfekt tilstand. En hændelig skade kan dog forekomme under transport og opbevaring. Derfor anbefaler vi, at der foretages en visuel kontrol, så snart enheden er leveret. Hvis der opdages skader eller mangler, skal Huntleigh øjeblikkeligt gøres opmærksom på dette.

Opbevaring

Hvis enheden ikke skal bruges lige med det samme, skal den genforsegles i den originale emballage efter at have foretaget den indledende kontrol ved levering, og derefter opbevares tildækket ved en temperatur på mellem -10°C til +50 °C, og ved en ikke-kondenserende relativ fugtighed på 10 % til 93%.

1.4 Levetid

Levetiden er defineret som den minimumstid, hvor udstyret forventes af forblive sikkert og egnet til at opfylde dets påtænkte anvendelse, og hvor alle risikominimeringsforanstaltninger forbliver effektive.

Huntleigh Healthcare Ltd har fastsat den forventede levetid for enheden til 7 år.

2. Sikkerhed



Læs vejledningen omhyggeligt igennem, og gør dig fortrolig med modtageren, transduceren og betjeningen, før du tager udstyret i brug. Sørg for, at hver bruger fuldt ud forstår sikkerheden og betjeningen af enheden, da forkert brug kan medføre skade på brugeren, patienten eller produktet.



Ultralydsovervågning skal udføres i overensstemmelse med gældende retningslinjer. ALARA-retningslinjerne (AIUM) anbefaler, at al eksponering over for ultralyd skal holdes så lavt som muligt.



Tilbageværende risici kræver, at der tilføjes en advarsel eller forsigtighedsregel i denne vejledning. De er kendetegnet ved tilstedeværelsen af dette symbol.



Dette apparat må kun bruges i forbindelse med en af Huntleigh Healthcare Ltds' ('Huntleigh') Sonicaid™ FM800E eller Team føtalmonitor-kollektion (ekskl TeamIP). FM800E monitor-kollektionen omfatter modelnumrene FM820E og FM830E.

Gem denne brugervejledning til senere brug.

Der henvises til de relevante Føtale Monitor brugsanvisningen for detaljer omkring betjening og brug.

Kig i sektion 3.4 af denne manual for definitioner af alle symboler brugt på produktmærkerne.

2.1 ADVARSLER



The Sonicaid™ Freedom skal kun bruges af personale som er bekendt med betjening af elektro-medicinsk udstyr, specielt i forbindelse med elektronisk overvågning af den føtale puls.



Eksplodingsfare ved brug i nærheden af brandfarlige anæstetika.



The Sonicaid™ Freedom må ikke bruges ved temperaturer lavere end 10 eller højere end 40 grader.



Enheden må ikke monteres lige oven over patienten. Placer enheden således, at den ikke kan medføre skade, hvis den falder ned.



Betjen ikke enheden via ledningsnettet, hvis strømkablet er beskadiget.



Enheden må ikke nedsænkes i vand eller andre væsker. Transducerne er vandtætte og kan bruges i vand (IPX8 - KUN TRANSDUCERE).



Brug ikke transduceren under vand, hvis der er nogen skade på transducerhusene. Aflever transduceren til Huntleigh Healthcare's kvalificerede servicepersonale for reparation.



Transducerne er beskyttet mod skader, hvis den tabes. Brug aldrig transduceren uden dens beskyttende kofanger. Den kan fjernes ved resning i overensstemmelse med resning- og desinfektionsproceduren i sektion 6.



Hvis dette produkt er tilsluttet en anden del af et elektrisk udstyr, er det vigtigt at sørge for, at systemet er fuldt ud i overensstemmelse med EN60601-1.



Dette apparat skaber RF-stråling. Det er beregnet til brug i hospitaler og andre kliniske omgivelser, også udenfor skærmede områder. Som med andre medicinske elektriske apparater, kan fikserede og mobile RF-kommunikationsapparater muligvis hæmme Sonicaid™ Freedoms ydelse.



Det telemetriske udstyr er klassificeret som IIb ifølge Medical Devices Directive 93/42/EEC. Modtagerenheden er forbundet med AC linjen uden en beskyttende jord. (Klasse 2). Strømspændingen kan være mellem 100 og 240V med 50 til 60Hz. Transducerenhederne er drevet af sikre strømbegrænsede lavspændingsbatterier på 3.7V som er genopladelige. Transducere er klasse CF.



I tilfælde af en udledning af statisk elektricitet i modtageren, kan det ske at modtagerens funktioner bliver slået fra. Kobl venligst strømtikket fra i omkring 5 sekunder.



For at frakoble strømnettet må stikket fjernes. Sørg altid for at stikket er let at komme til.



Modtagerenheden bør kobles til samme strømnet som andet tilbehør der bruges på samme patient.



Brug kun det tilbehør, der anbefales i denne brugervejledning.



Foretag ikke modifikationer på udstyret uden tilladelse fra producenten.

3. Produktinformation

3.1 Systeminstallation

Freedom består af tre komponenter: Ultralydstransduceren (SF1-US) TOCO transduceren (SF1-TOCO) og modtageren (SF1-EUR / SF1-SL). Der er to modtagermodeller som virker ved forskellige radiofrekvenser for forskellige markeder. "SF1-EUR" er til brug i regioner som bruger den trådløse standard ISM; "SF1-SL" er til brug i regioner som bruger den trådløse standard WMTS. Når den er i brug sender TOCO transduceren signaler til US transduceren, som derefter begge sender signaler til Freedom-modtagerenheden. Modtageren konverterer så disse signaler til det nødvendige format til input i det tilsluttede Føtal Monitor system. Systemet overvåger to fysiologiske parametre:

- Føtal puls
- Livmoderaktivitet

Særlige features:

- Transducerne er små, lette i vægt og vandtætte.
- Trådløs lavspændingstransmission er sikkert til brug i vand.
- Fravær af kabler giver patienten større bevægelsesfrihed i og udenfor sengen.
- Systemet er let at anvende for brugerne.
- Transducerne er drevet af genopladelige Li-Ion batterier
- Batterierne vil automatisk oplades når placeret i modtageren.

Transducere

Transduceren indeholder radiofrekvens (RF) transmittere. Signaler transmitteres i et ISM eller WMTS bånd afhængig af lokation og lokale bestemmelser. SF1-EUR (ISM) har 26 kanaler, og SF1-SL (WMTS) har 100 kanaler. Rækkevidden afhænger af lokale forhold. Den eksakte rækkevidde af ethvert telemetrisk system kan kun bestemmes med en feltprøve. Når US transduceren bruges under vand vil rækkevidden reduceres i forhold til transmission i luften.

Under brug overvåges transducernes batterikapacitet. Modtageren har en batteriindikator til hver transducer bestående af fire grønne LED; fire LED indikerer at transduceren er fuldt opladt. Når batteriet aflades slukker transduceren automatisk.

Modtager

Modtageren har to dockingområder til TOCO og US transducere, tre sæt af visuelle indikatorer (ladning, batteriniveau og transducerstatus) og antennen til at modtage transmission fra US transduceren når den er i brug. Ydermere inkluderer bagpanelet modtagerantennen, RF-kanalvælger, interface til forbindelse med Føtale Monitor og strømspændingsinput til strøm.

Modtageren og transducerne har ingen knapper. Når identificerede transducere er koblet fra, slås de automatisk til og modtageren indikerer batteristatus og signalkvalitet på RF-signalet. Når uidentificerede transducere frakobles, slukkes de.

For at begynde med overvågning frakobles transduceren fra modtageren og bruges på patienten. Det anbefales at US transduceren først sættes på patienten.

TOCO-transduceren transmitterer dens signal til US-transduceren. US transduceren transmitterer både US og TOCO signaler til modtageren.

3.2 Modtagerenheden

3.2.1 Drift

Modtageren har ikke en strømafbryder. Forbind strømkablet fra det bagerste strøminput til strømforsyningen. Lad altid modtageren være forbundet for at tillade at transducerne oplades. Hvis du vil slukke Freedom, sæt begge transducere i docken, vent på ladeindikation og kobl da forsyningen fra og vent 10 sekunder. Alle enheder er nu slukket. Alle moduler er tændte når modtageren igen får strøm.

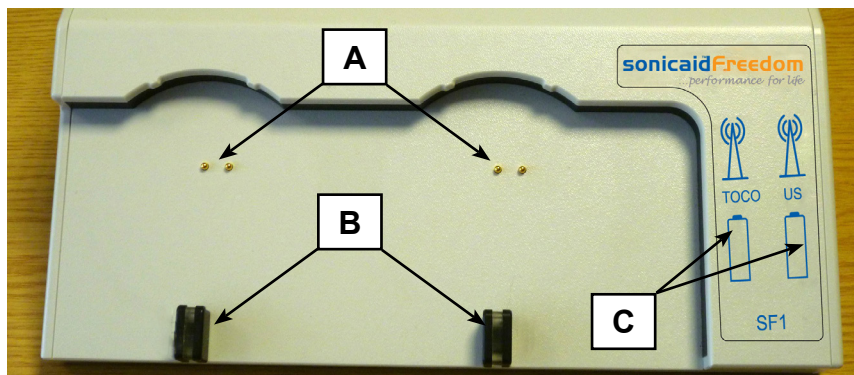
Når strøm er i brug med en ultralydsmodtager som sidder i ladedocken, registreres den automatisk som tilhørende netop denne modtager (kendt som "parret" (pairing)) Dette sikrer at der ikke er nogen interferens mellem systemer når forskellige trådløse systemer bruges i nærheden af hinanden. Vellykket parring indikeres ved at ladepositions LED'en slår til (ikke blinker).



For at frakoble strømnettet må stikket fjernes. Sørg altid for at stikket er let at komme til.

3.2.2 Frontpanelsindikatorer

Dockingtransducere



A - docking/ladestationer

Sørg for at der ikke er vand eller gel på kontaktpanelerne på modtageren eller transduceren når der lades, eftersom dette kan hindre god forbindelse.

Dock transducerne i position A når de ikke bruges. Placér transducerne med den gyldne ladering vendt mod ladenålene og klik dem på plads.

Transducerne er udstyret med genopladelige lithium polymer batterier. Når transduceren er docket lader batteriet automatisk, under den forudsætning at modtageren er forbundet med strømforsyningen.

Idet en transducer er blevet positioneret korrekt til ladning vil en grøn LED i den korresponderende holder (B) lyse.

Det betyder ikke noget om transduceren er docket i den ene eller den anden position. Men for at sikre at transducerne er registreret uden forsinkelsen, bør ultralydstransduceren placeres i holderen først. Hvis TOCO transduceren er indsat først, kan der være en forsinkelse indtil transduceren registreres.

Bemærk: De guldbelagte kontaktringe **SKAL** være rene og tørre før transduceren er docket. Sikres dette ikke kan det resultere i korrosion, dårlig kontakt og kan ugyldiggøre garantien.

B - Ladestations LEDs

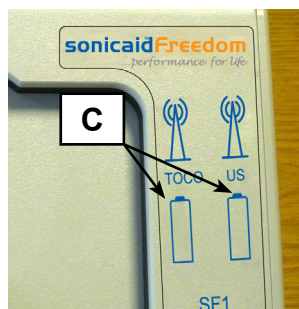
Batteritilstanden under ladning indikeres som følger:

- **LED fra:** Ingen transducer registreret
- **LED til:** Transducer bliver ladet. Batterikapaciteten vises i den tilsvarende batteriindikator (C)
- **LED blinker:** Transducer ikke parret men lader. Dette tillader transducere at blive ladet på enhver modtagerenhed. Bemærk dog, at ingen ladeindikator vises i denne tilstand.

Hvis LED'en blinker med en transducer som er parret korrekt, fjern da transducere og dock den igen med en hurtig klik-ind bevægelse. Tøven under dockning kan resultere i at transducere ikke bliver registreret.

Bemærk: Blinkende LED - Hvis problemet vedvarer kan rotation af transducere i dockposition løse problemet. En blinkende LED kan også forekomme hvis dockingkontakter eller kontaktringe på transducere er forurenet med væsker, gel, osv. Kig i rengøringsvejledningen for hjælp til at rense disse kontakter.

C - Batteriindikatorer



Idet en transducer er blevet identificeret af modtageren vil den tilsvarende batteriindikator (C) vise batteriniveauet under brug og genopladningsniveauet under ladning. Hver LED repræsenterer omkring en fjerdedel af kapaciteten. Når batteriet er fuldt opladt, vil alle 4 LED'er lyse samtidigt. En batteritid på omkring 16 er tilgængelig efter en fuld opladning. En fuldstændig ladeproces tager ca. 2,5 timer.

Hvis transducere er fuldstændigt afladet vil en ladetid på omkring 15 minutter tillade mere end 1 times brug.

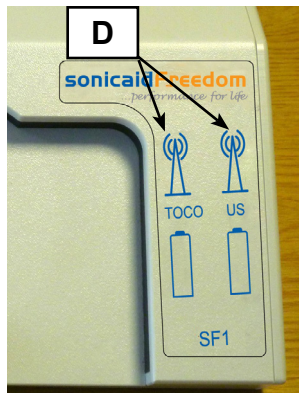
LED placering:

US - Ultralyds-transducer

TOCO - TOCO-transducer

Det anbefales at transducere efterlades docket på modtageren når de ikke bruges.

D - Transmissions-indikatorer



Transmissions-indikatorerne er placeret i øverste højre hjørne på modtageren (D). Disse indikatorer viser status på TOCO og US transducer transmission:

LED blinker orange:

US transduceren er slået fra eller udenfor rækkevidde

LED orange:

Transducer docket eller TOCO Transducer udenfor rækkevidde

LED grøn:

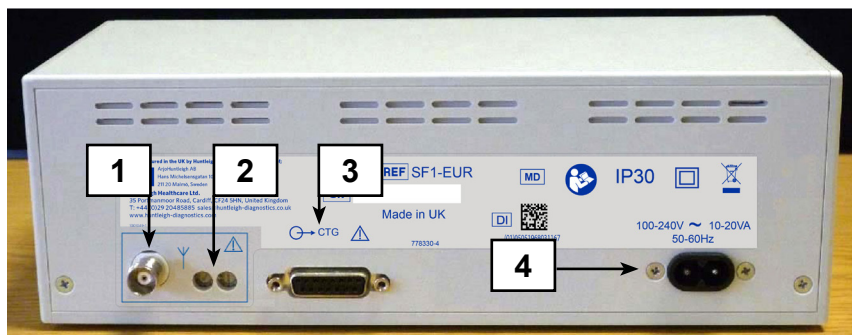
Transducer indenfor rækkevidde og god signalkvalitet

LED blinker grønt/orange:

Transducer tæt på rækkeviddebegrænsning eller forstyrrelse fra en anden RF-sender.

Hvis den faktisk er indenfor rækkevidde, kig i sektion 8.3 for at ændre kanalen på Freedom enheden.

3.2.3 Bagpanelets knapper og indikatorer



1	Stik til modtagerantennen 
2	RF-kanalvælger: ISM : 00 - 25 (26 kanaler) WMTS : 00-99 (100 kanaler)
3	Interface til føtal monitor 
4	Strøminput, 100...240V, 50...60Hz, 10VA.

3.3 Transducerne



Indikator

ⓘ Ovenpå hver transducer er en grøn LED indikator.

Idet transduceren er frakoblet, slår LED'en TIL og blinker for at indikere normal brug.

Bemærk at uparrede transducere vil slukke når de frakobles.

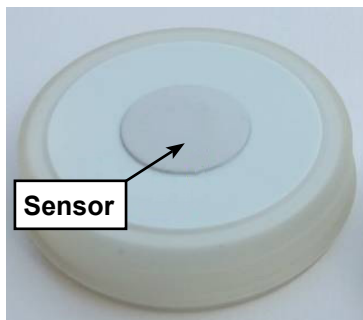
Hvis LED'en på en parret transducer forbliver slukket, kig i troubleshooting guiden (sektion 8).

Forbindelser



På overfladen af transduceren er en kontaktplade. De to forbindelsesringe forbinder til ladenålene på modtageren når transduceren er sat til ladning i docken. Alle ring er internt frakoblet under brug.

SF1 TOCO - Sensor



I midten af bunden af TOCO-transduceren er sensorområdet, hvilket måler livmoderaktivitet.

Undgå at tilføre for meget pres på sensoren.

Mekanisk beskyttelse



Transducerne er beskyttet mod skade af et silikone kofanger. Brug aldrig transduceren uden dens beskyttende kofanger. Den kan fjernes for rengøring hvis det er nødvendigt. Se sektion 6.2 for instruktioner.

Transducer påsættelse



Transducerne påsættes ved hjælp af bælteclipsene som følger med, sammen med de samme bæltter som til de trådede transducere.

Ekstrabæltter og clips er tilgængelige. Se sektion 9.7 for anbefalede forbrugsvarer og tilbehør.

Bælteclipsene skal sættes over toppen af transduceren, over guldkontaktpladen som vist.

3.4 Produktmærkning

	Vigtigt: Læs den medfølgende dokumentation / brugervejledning		
	Sonicaid Freedom er Klasse II, dobbelt isoleret ifølge definitionerne i EN 60601-1:2006		
IP30	Modtagerenheds-rating til beskyttelse mod indtrængen af væsker og støv.		
IPX8	Transducer-rating til beskyttelse mod indtrængen af væsker og støv. Transducerne er designet til brug under vand. (1M i 16 timer)		
	Dette symbol betyder, at produktet overholder de væsentlige krav i direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF) - forordning om medicinsk udstyr (EU 2017/745).		
Manufactured By: (Fremstillet af:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Juridisk producent i overensstemmelse med CE-mærkningen i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsengatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Dette produkt, inklusiv dets tilbehørsdele og forbrugsvarer, er underlagt WEEE-direktiverne (Waste Electrical and Electronic Equipment) og skal bortskaffes ansvarligt i henhold til lokale regler.		
	Anvendte dele type CF		Vekselstrøm (AC)
	Generel advarsel eller forsigtighed.		Se brugervejledning
SN	Serienummer	REF	Produktnummer / Modelnummer
	Transducerindikator (Til / fra symbol)		Føtal monitor (CTG) forbindelsespunkt
	Antenna or Aerial connection point		Batteriindikator
	Medicinsk udstyr		Enhedsidentifikator
US	Ultralydstransducer	TOCO	Sammentræknings Transducer
	Transmissionssymbol		

4. Konfiguration



ADVARSEL: Disse krav skal overholdes når Sonicaid™ Freedom forbindes til ethvert andet elektronisk apparat.

- 1 Medicinsk udstyr skal overholde IEC60601-1/EN60601-1 eller tilsvarende.
- 2 Det konfigurerede system skal være i overensstemmelse med kravene i IEC60601-1:2005, afsnit 16

4.1 Modtagerforbindelse



Modtagerenheden bør kobles til samme strømnet som andet tilbehør der bruges på samme patient. Foretag ikke nogle ændringer på strømforsyningen til modtageren eller transducerenhederne.

- Forbind interfacekablet som er tydeligt identificeret, fra outputtet på modtagerenheden til interfaceinputtet på den føtale monitor.
- Forbind modtagerantennen og vælg RF kanal (se sektion 8.3)
- Dock transducerne med modtageren slukket.
- Forbind strømkablet fra modtagerenheden til stikkontakt. Dette vil parre modtageren og transducere.
- Oplad transducerbatterierne
- Tænd Føtal Monitor (se dens brugervejledning)

Systemet er klar til overvågning.

4.2 Test af basale funktioner

En funktionel test bør foretages efter installation, ved at følge hver trin nedenfor:

1. Fjern TOCO-transducer mens US-transducere lader:

- ladestations LED og batteriindikator LEDs slukker
- LED i TOCO-transducere begynder at blinke
- Ingen yderligere handling (ingen signaltransmission, fordi US-transducere ikke kører)

2. Dock TOCO-transducere til ladning igen:

- ladestations LED og batteriindikator LEDs tænder

3. Fjern US-transducere (US):

- ladestations LED slukker
- LED i US-transducere begynder at blinke
- US-transmission indikator LED bliver grøn
- US batteriindikator LEDs indikerer ladestatus
- US kanal bliver aktiv: US er indikeret på føtal monitor

4. Simulér lydssignal:

- Stryk undersiden af transducere med ca. 2 strøg i sekundet for at simulere et føtal hjertesignal.
- føtal monitor viser puls efter en kort forsinkelse.

5. Fjern TOCO-transducere:

- ladestations LED slukker
- LED i TOCO-transducere begynder at blinke
- TOCO-transmission indikator LED bliver grøn
- TOCO batteriindikator LEDs indikerer ladestatus
- TOCO kanal bliver aktiv: TOCO er indikeret på føtal monitor

Bemærk: TOCO transducere skal være i effektiv rækkevidde af US transducere (maksimal afstand 30cm)

6. Tryk forsigtigt på sensorområdet på transducere:

- føtal monitor viser tilstrækkelige TOCO værdier

7. Dock US-transducere for ladning

- US og TOCO-transmissionsindikator LEDs lyser orange
- ladestations LED tænder
- US batteriindikator LEDs indikerer ladestatus
- Føtal monitor skifter tilbage til normal operation med trådede transducere.

8. Dock TOCO-transducere for ladning

- ladestations LED tænder
- TOCO batteriindikator LEDs indikerer ladestatus

9. Vent indtil begge batteriindikatorer viser lys i alle 4 LEDs (batteri fuldt opladt). En fuldstændig ladeproces tager ca. 2,5 timer.

Bemærk: Det anbefales at serienumrene fra installerede og matchede modtagere og transducerenheder bliver gemt til fremtidig brug hvis nødvendigt. Dette kan være vigtigt hvis adskillige telemetriske systemer bruges i en sengeafdeling eller på begrænset plads.

5. Drift

5.1 Kom godt i gang

- Oplad transducerbatterierne
- Tænd Føtal Monitor (se dens brugervejledning)
- Påfør transducers på patienten (Se sektion 5.2).

Når US-transducere frakobles ladestationen, tændes enheden automatisk og er klar til brug.

Systemet er klar til overvågning hvis transmissionsindikator-LED og batteriindikator-LEDs lyser grønt.

5.2 Påføring af transducerne

Ultralydstransducer

Sæt transducere på bælteclipsen Smør ultralydsgel på overfladen af transducere.

Bemærk: Brug kun anbefalet gel. Brug ikke oliebaseret gel.

Brug kun den mindst nødvendige mængde gel for at hindre at den glider for let på huden.

- Når transducere bruges i vand, brug da kun meget lidt gel, eller intet gel hvis muligt.
- Transducerens position. Juster for bedste, tydeligste føtale hjertelyde. Se Føtal Monitor instruktionerne for brug for yderligere information.
- Spænd godt til med remmen. For optimal ydelse under perioder under bevægelse må det sikres at remmen er stram nok til at undgå at transducere glider. Undgå diskomfort hos patienten ved overdreven stramning.

TOCO transducer

- Placer TOCO transducere over livmoderens fundus (se Føtal Monitor instruktionerne for brug for yderligere påsætningsinformation), og spænd den sikkert fast.
- Tillad systemet at stabilisere i 20-30 sekunder mens kommunikation etableres helt med den føtale monitor.
- Justér TOCO baselinen ved brug af toco nul-knappen på Føtal Monitor monitoren, idet systemet har stabiliseret sig.
- Efter ethvert drop-ud af den trådløse forbindelse vil det være nødvendigt at nulstille TOCO kanalen når kommunikation er reetableret. Giv systemet tid til at stabilisere inden nulstilling.

Bemærk: TOCO-transducere transmitterer dens signal til US-transducere. Afstanden mellem dem bør ikke overskride 30cm. Hvis denne afstand overskrides vil TOCO-data tabes. Når den kommer tilbage indenfor rækkevidde, vil stabiliseringsperioden og nulstillingen som specificeret overfor nødvendigvis skulle gentages

Forkert registrering af FHR



Når FHR overvåges med Doppler ultralyd, kan hjertefrekvensen blive rapporteret forkert. Det kan skyldes en række påvirkninger, bl.a. dobbelt hastighed eller halv hastighed, og er karakteristisk for overvågning af fostre med ultralyd. En anden årsag kan være, at signaler fra moderen registreres (specielt hvis der ikke er nogen signaler fra fosteret). En fordobling af moderens hjertefrekvens kan resultere i en datasporing, der ligner en normal fosterdatasporing meget. Yderligere oplysninger finder du i servicevejledningen til Føtal Monitor.

Hvis fosterets hjertesignal har store variationer i frekvens, er svag eller hvis der er kraftige signaler fra moderen, støj eller artefakt, kan systemet fordoble eller halvere frekvensen i korte tidsperioder. Dette er karakteristisk for overvågning af fostres hjertefrekvens med ultralyd.



For at minimere chancerne for dobbelt hastighed, halv hastighed eller anden type artefakt, palper altid maven og lyt til fostrets puls med en håndholdt Doppler enhed inden påføring af ultralyds-transducere. Det hjælper med at kontrollere fosterets hjerte og finde det område, hvor man kan forvente den bedste signalkvalitet. Yderligere oplysninger finder du i servicevejledningen til Føtal Monitor.

5.3 Ambulant overvågning

VIGTIGT: Påfør transducerne mens patienten står op for ambulant overvågning.

For ambulant overvågning af en patient, frakobl transducerne fra modtageren og påfør dem patienten som beskrevet i sektion 5.2.

Under overvågning sørg for at :

- Transducerne ikke bliver malplacerede.
- En god føtal pulsslyd optages.
- Patienten forbliver indenfor modtagerens driftsrækkevidde.

Bemærk

Overvågning mens patienten bevæger sig eller går kan resultere i øget artefakt eller at sporet tabes. For at minimere dette må det sikres at transducerne er spændt sikkert fast med gode kvalitetsremme. Det kan være nødvendigt at stramme disse mere end sædvanligt for at holde transducerne i position.

Hvis patienten bevæger sig udenfor den trådløse rækkevidde vil signalet tabes. Dette indikeres ved at transmissionsindikatoren på modtageren blinker eller bliver orange. Bemærk også at der indenfor den trådløse rækkevidde kan være døde områder hvor der intet signal er grundet bygningskonstruktion eller interferens fra andre kilder.

Andre trådløse systemet som virker på samme frekvens kan også forstyrre ambulant overvågning. I dette tilfælde bør systemet skiftes til en anden frekvens. For at ændre frekvens, se sektion 8.3.

5.4 Undervandsfødselsovervågning

VIGTIGT: Påfør transducerne når patienten opholder sig i vand for overvågning under vand.
Brug om muligt minimal eller ingen gel på US transduceren.

Når transducerne er under vandet reducerer dette rækkevidden. Positionering af modtageren i luftlinje med transducerne vil muligvis forbedre signalmodtagelsen. Hvis du er i tvivl, kontakt venligst Huntleigh eller din distributør for assistance.

5.5 Afslutning af overvågning / nedlukning

Idet overvågningen er færdig og transducerne og modtageren er blevet rensset (se sektion 6.2), dock transducerne på modtageren så de let kan findes når du vil bruge systemet igen, og således at transducerbatterierne kan blive ladet.

For ladning af transducerbatterierne, skal systemet forbindes til strømnettet. (se sektion 3.2).



For at frakoble strømnettet må stikket fjernes. Sørg altid for at stikket er let at komme til.

6. Vedligeholdelse og rengøring

6.1 Generel pleje

Selvom Freedom er robust, og er designet til at kunne holde til almindelig klinisk brug, indeholder enheden sarte komponenter, som skal behandles med omhu.

Med jævne mellemrum, og når systemets integritet er i tvivl, gennemføres en kontrol af alle funktioner, som beskrevet i sektion 4.2. Brug ikke transduceren under vand, hvis der er nogen skade på transducerhusene. Kontakt Huntleigh eller din distributør for reparation eller for at anmode om udskiftning.

Hvis en transducer tabes skal det tjekkes at forseglingen eller huset ikke er skadet. Hvis du er i tvivl, kontakt venligst Huntleigh eller din distributør for yderligere instruktion.



Sørg for at tjekke med dit anlægs lokale kontrolpolitik vedrørende infektion og eventuelle procedurer for rengøring af udstyr.



Overhold advarsler og retningslinjer på rengøringsvæskens etiket for brug og personlige værnemidler (personal protective equipment (PPE)).



Brug ikke slibende klude eller rengøringsmidler på transduceren, modtageren eller tilbehøret.



Brug ikke automatiske vaskesystemer eller autoklaver til rengøring af transducerne.



Phenolrensemiddelbaserede desinfektionsmidler, opløsninger der indeholder kationiske overfladeaktive stoffer, ammoniakbaserede sammensætninger eller parfumer og antiseptiske opløsninger som f.eks. Steriscol og Hibiscrub må aldrig bruges på nogen dele af Freedom systemet.



Sørg for, hvis der anvendes vaskeservietter eller desinficerende servietter, at overskydende opløsning presses ud af servietterne før brug.



Sluk altid modtageren ved at koble enheden fra strømforsyningen inden rengøring og desinfektion, og tillad ikke at væske trænger ind i modtageren og sænk ikke modtageren ned i nogen opløsninger.

6.2 Rengøring og desinficering

6.2.1 Transducere

Rengør de to transducere før behandling af en patient ved hjælp af rensemetode 1 fornedet.

Efter patientundersøgelse rengør og/eller desinficér transducerne med en tilpasset metode, der er baseret på omfanget af krydskontamineringsrisici. Risikodefinitioner er defineret i tabellen herunder:

Risikoniveau-definitioner	
Lav risiko	Normal anvendelse eller lavrisiko situationer, herunder patienter med intakt hud og ingen kendte infektioner og der er ikke kommet blod på transducerne.
Medium risiko:	Patienten har en kendt infektion, hud er ikke intakt, transduceren er meget snavset eller patienten har født i et vandbad.
Høj risiko:	Denne procedure bør kun anvendes, når emnet er blevet forurenet af blod.

Rensnings- og desinfektionsmetoder

Sørg for at den gel som er brugt på ultralydstransduceren bliver fjernet inden rengøring, for alle tre metoder.

Metode 1 (Lav risiko):

Fjern ikke de beskyttende silikone kofangere ("kofanger").

1. Tør mufferne og transducerne af med et mildt vaskemiddel og skyl efter med vand.
2. Tør mufferne og transducerne af med en ren og støvfri klud.

Metode 2 (Medium risiko)

Fjern kofangere inden rengøring.

1. Tør mufferne og rens transducerne og de indre og ydre overflader af kofangere af med et mildt vaskemiddel og skyl efter med vand.
2. Tør transducerne og inder- og ydersiden af kofanger fuldstændigt af.
3. Tør transducere og kofangere efter med en klud, der er fugtet i natriumhypoklorid (1000 ppm).
4. Efter to minutter tørres af med en klud, der er dyppet i vand og tør efter med en ren, fnugfri klud.
5. Sæt kofanger på igen og sørg for at de er korrekt samlet (se billeder forneden).

Metode 3 (Høj risiko)



Advarsel: Natriumhypoklorid @ 10000 ppm til desinfektion bør kun anvendes situationer beskrevet i højrisikodefinitionen. Unødvendig brug af denne koncentrerede opløsning til lav og medium risikosituationer kan resultere i skade på transduceren over tid.

Fjern kofangere inden rengøring.

1. Tør mufferne og rens transducerne og de indre og ydre overflader af kofangere af med et mildt vaskemiddel og skyl efter med vand.
2. Tør transducerne og inder- og ydersiden af kofanger fuldstændigt af.
3. Tør transducere og kofangere efter med en klud, der er fugtet i natriumhypoklorid (10000ppm).
4. Efter to minutter tørres af med en klud, der er dyppet i vand og tør efter med en ren, fnugfri klud.
5. Sæt kofanger på igen og sørg for at de er korrekt samlet (se billeder forneden).



Advarsel: Inden docking af transducerne på modtageren sikres det at transducerne er tørre og at modtageren er blevet rensset i følge nedenstående procedure. Hvis dette ikke følges vil det resultere i skade på transduceren.

6.2.2 Modtagerenhed

Generelle kommentarer

- Hold altid de udvendige overflader rene og fri for snavs og væsker med en ren, tør klud.
- Rens jævnligt ladekontakterne med en tør klud.
- Sørg for at ladekontakterne er fuldstændig tørre ved at følge rengørings- og desinfektionsproceduren.

Resnings- og desinfektionsprocedure

Efter patientundersøgelse skal modtagerens ydre overflade renses og desinficeres som beskrevet forneden:

1. Tør eventuelle væsker af produktets overflade ved hjælp af en ren, tør klud.
2. Tør modtageren med en fugtig klud vædet i 70% isopropyl alkohol, og undgå forbindelsesstik og ladenåle.
3. Tør fuldstændigt efter med en ren, tør, fnugfri klud.
4. Hvis modtageren er blevet forurenet med blod, skal det forurenede område desinficeres med en klud vædet i en natriumhypoklorids-opløsning @ 10000ppm.
5. Efter to minutter tørres af med en klud, der er dypet i vand for at fjerne rester og tør da efter med en ren, fnugfri klud.

7. Vedligeholdelse

7.1 Mekanisk inspektion

Kontroller strømforsyningen, Føtal Monitor forbindelseskablet, modtager, de beskyttende kofanger og transducere for løse eller ødelagte dele eller andre skader. Vær særlig opmærksom på netstikket.

Se omhyggeligt efter revner, hvor væsker eller geléer kan trænge ind.

Kontakt Huntleigh eller din distributør for service eller erstatning af ødelagte eller skadede kabler, transducere eller transducer kofanger.

Hvis der er skade på modtageren, tag den ikke i brug og kontakt i stedet Huntleigh eller din forhandler.

7.2 Udbedrende vedligeholdelse

Al udbedrende vedligeholdelse skal udføres af kvalificerede teknikere, der er godkendt af Huntleigh Healthcare Ltd.

Servicevejledningen til Sonicaid Freedom (varenummer 778345) er beregnet som en hjælp til serviceteknikerne ved vedligeholdelse og servicering af dele, der kan repareres.

7.3 Oplad transducerbatterierne

Se afsnit 3.2.

7.4 Transducer batteriudskiftning

Levetiden på batteriet antages at være ca. 2 til 3 år, afhængig af brugsmønsteret. Du vil opleve en væsentlig reduceret levetid på et opladet batteri hvis batteriet snart skal udskiftes.

Forsøg ikke selv at skifte batteriet.

Kontakt Huntleigh eller din forhandler for batteriudskiftning. Batteriudskiftning må foretages af en Huntleigh uddannet og kvalificeret servicetekniker.

7.5 Servicering

Servicering må kun udføres af Huntleigh Healthcare Ltd eller deres autoriserede serviceteknikere.

8. Fejlfinding

I dette afsnit beskrives nogle af de mere almindelige problemer, der kan opstå under brug, samt mulige årsager. Hvis problemet ikke er blevet løst, efter at du har set skemaet i dette afsnit, skal modtageren slukkes, kobles fra netforsyningen, og en kvalificeret tekniker skal kontaktes.

Inden du forsøger at finde fejlen, skal du kontrollere, at strømkablet er korrekt sluttet til både modtager, Føtal Monitor og netforsyningen.

Transmissionsindikator LED er altid orange selvom US-transduceren er fjernet.	
MULIG ÅRSAG	LØSNING
Transducerbatteri afladet.	Oplad transduceren
Modtager og transducer arbejder på forskellige RF-kanaler.	Vælg den korrekte transducer Foretag igen parring af transducer og modtager. (Se afsnit 4).

Transmissionsindikatorer blinker sporadisk orange/grønt når patienten går.	
MULIG ÅRSAG	LØSNING
Patient udenfor rækkevidde.	Sørg for at patienten forstår rækkeviddens begrænsning og eventuelle lokale "dead spots" som skal undgås.

Intet signal på den føtale monitor selvom indikatorerne på modtageren er grønne.	
MULIG ÅRSAG	LØSNING
Interfacekabel til føtal monitor er afbrudt eller ødelagt.	Forbind kabel eller reparer.

Afbudt optagelse af føtal puls eller livmoderaktivitet.	
MULIG ÅRSAG	LØSNING
Transducerposition.	Tjek position på transducerne for det bedste signal.
Transducer glider på huden.	Positionér igen og spænd sikkert. Brug mindre gel på US transduceren.
Voldsomme bevægelser	Bed patienten om at undgå bevægelse.
RF-interferens eller patient for enden af rækkevidden.	Instruér patienten i at forblive i det område hvor modtagelsen er god. Skift RF kanalen om nødvendigt. Se 8.3.

Ladeindikatoren er fra selvom transduceren er docket til ladning.	
MULIG ÅRSAG	LØSNING
Transduceren er ikke docket korrekt.	Positionér transduceren igen.
Modtageren er ikke forbundet til stikkontakten.	Forbind modtageren.

Intet TOCO-signal på føtal monitor fra telemetri.	
MULIG ÅRSAG	LØSNING
US-transducer modtager ikke signal fra TOCO.	Ryk transducerne tættere på hinanden indtil US modtager signal fra TOCO.
TOCO kører ikke (LED blinker ikke).	Lad TOCO-transduceren og prøv igen.
TOCO baseline nulstillet inden trådløst system har stabiliseret.	Vent 20-30 sekunder efter aktivering af det trådløse system inden den føtale monitors sammentræknings nulfunktion. Bemærk at det måske er nødvendigt at gentage sammentræknings nulfunktionen efter enhver afbrydelse af den trådløse forbindelse, for at tillade systemet re-stabilisering for hver gang.

Ladepanelet eller kontakterne viser korrosion.	
MULIG ÅRSAG	LØSNING
Transduceren var våd eller forurenet med gel da den var docket på modtageren.	Rengør og tør altid transduceren inden docking og ladning. Få udskiftet kontaktpanelet om nødvendigt.

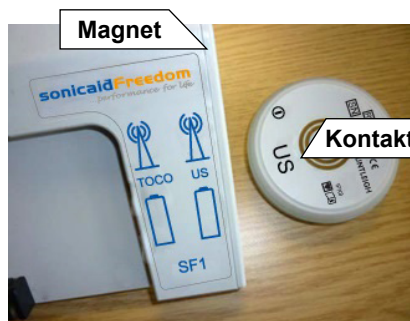
Modtager eller transducer svarer ikke.	
MULIG ÅRSAG	LØSNING
Afladning af statisk elektricitet kan have afbrudt modtageren.	Kobl venligst strømstikket fra i omkring 5 sekunder. Forbind kablet igen.
Afladning af statisk elektricitet kan have afbrudt modtageren.	Se sektion 8 for genetablering af transducere.

Grøn LED på undocked transducer har ikke et normalt driftsmønster.	
MULIG ÅRSAG	LØSNING
Ingen LED (ikke-parret- normal drift)	(se afsnit 4) Foretag parring af transducers
Ingen LED	Dock transducer igen, vent på identifikation.
Unormalt grønt LED mønster	Frakobl og tjek igen. Prøv 3 gange.
Solid grøn LED	(Se 8.1 og 8.2) Slå manuelt transducere fra Hvis problemet vedvarer, er transduceren defekt.
Transducere kan være låst	

Ingen batteriindikator LED lyser.	
MULIG ÅRSAG	LØSNING
RF Interferens	Sommetider kan batteriindikatorens LEDs vise fravær af opladning. Så længe transducerne er blevet docket på den rigtige måde, med ladestations LED'er som viser at ladning er i gang i mindste 15 minutter, burde transducerne virke normalt. (Se sektion 3.2)

8.1 Manuel afbrydelse af transducerne

Hvis den grønne LED eller ultralyds eller Toco transduceren forbliver lysende eller transducerne låser, må den følgende procedure følges:



Position af magnet og kontakt

Inden i huset ved det øvre højre hjørne af modtageren er der en magnet. Denne bruges til at afbryde transduceren manuelt. Transducerne har en intern magnetisk kontakt som er fastgjort indeni transduceren og placeret under henholdsvis C'et i "TOCO" og S'et på "US".

Afbrydelse

Hold transduceren ved højre side af modtageren som vist på billederne herunder. Positionér bogstaverne så "TOCO" eller "US" er vist.

Ved at flytte transducerne langs højre side af modtagervæggen vil transducerne slukke og genstarte
Denne proces til tage ca. 2-3 sekunder.



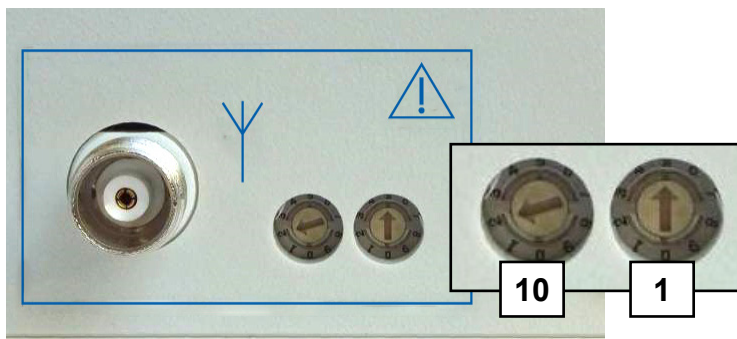
8.2 Genetablering af transducere

Efter manuel afbrydelse af transducerne er det essentielt at de er docket til ladning og aktivering. Efter en kort forsinkelse bør driftsstatus blive indikeret (se sektion 3.2).

8.3 Skift af RF-kanal

Trådløs transmission kan forstyrres af andre transmittere som kører på samme frekvens. Hvis der er adskillige Freedom enheder i en sengeafdeling, må alle modtagerne sættes til forskellige kanalnumre. Driftskanalen indstilles ved hjælp af knapperne som findes på bagpanelet af Freedom modtageren. Dette gøres på følgende vis:

1. Afbryd modtageren fra strøm og vent indtil alle LEDs er slukkede.



2. Brug kode-kontakterne på bagpanelet af modtageren for at vælge det nye kanalnummer.
 ISM : 00 - 25 (26 kanaler)
 (kanaler 26-99 er de samme som kanal 99)
 WMTS (USA) : 01 - 99 (100 kanaler)
 (kanal 00 er den samme som kanal 01)
3. Forbind modtagerenheden til strøm igen og vent indtil LED testen er færdig.
4. Indsæt US-transducerenheden i en ladestation og vent indtil ladning indikeres.

Nu er den nye kanal installeret for modtageren og transduceren. Denne procedure tager omkring 20 sekunder; forstyr venligst ikke denne proces. I tilfælde af at denne proces opfører sig mærkeligt, forsøg venligst at gentage proceduren.

Bemærk: *Serienumrene på installerede og matchede modtager- og transducerenheder bør gemmes for fremtidig brug om nødvendigt. Dette kan være vigtigt hvis adskillige telemetriske systemer bruges i en sengeafdeling eller på begrænset plads.*

9. Specifikationer

9.1 Udstyrsklassifikation

Beskyttelsestype mod elektrisk stød.	Modtagerenheden er forbundet med AC linjen uden en beskyttende jord. (Klasse 2).
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød. 	Transducer - SF1-US : Type CF anvendte dele Transducer - SF1-TOCO : Type CF anvendte dele
Driftsmåde.	Kontinuerlig
Beskyttelsesgrad mod skadelig indtrængen af partikler og/eller vand.	Modtager - SF1-EUR / SF1-SL : IP30 Transducer - SF1-US : IPX8 (1m i 16 timer) Transducer - SF1-TOCO : IPX8 (1m i 16 timer)
Sikkerhedsgrad ved anvendelse i nærheden af brandfarlige anæstetika	Dette udstyr er ikke egnet til brug i nærheden af EN BRANDBAR BLANDING AF BEDØVELSESMIDLER MED LUFT, ILT ELLER LATTERGAS

9.2 Modtagerenhed (SF1-EUR / SF1-SL)

RF-modtager	ISM : 434.05 - 434.7 MHz bånd, 26 kanaler WMTS : 608,0375 - 612,9875 MHz bånd, 100 kanaler
Kanalvalg	Drejeafbryder
Forsyningsspænding	100V...240V, 50...60Hz, 10VA
Standby-strømforbrug	<0,8W
Antenne	Gainflex
Transducerladning	To docking- og ladestation til SF1-US og SF1-TOCO
Opladetid	Maksimum 3 timer, reguleret
Drift	Automatisk, ingen styring
Indikatorer	- Transmission US transducer - Transmission TOCO transducer - Batterikapacitet under drift - Batterikapacitet under ladning - Batteriladning etableret
Str.	250 x 200 x 85mm
Vægt	1 kg

9.3 US-Transducer (SF1-US)

Måling	Ekstern føtal puls af pulseret doppler-ultralyd
Ultralydsparameter	Overholder IEC 60601-2-37
Transmission	Trådløs til modtager (SF1-EUR / SF1-SL)
Område	Op til 30m, fra under vand op til 8m (afhængig af lokalt miljø)
Modulering	Digital, FSK
Antenne	Spiral
RF-sender	Ifølge modtager: SF1-EUR (ISM), SF1-SL (WMTS)
Strømforsyning	Lithiumpolymerbatteri
Driftstid	Ca. 16 timer med fuldt opladt batteri
Str.	Ø75x20mm
Vægt	105g

9.4 TOCO-Transducer (SF1-TOCO)

Måling	Ekstern trykmåling af uterusaktivitet
Transmission	Trådløs til ultralydstransducer SF1-US
Område	30cm (TOCO til US transducer)
Modulering	Digital, FSK
Antenne	Ferrit
Sender	10kHz
Strømforsyning	Lithiumpolymerbatteri
Driftstid	Ca. 16 timer med fuldt opladt batteri
Str.	Ø75x20mm
Vægt	92g

9.5 Miljømæssig

Betjening		Opbevaring
10°C til 40°C	Temperaturområde	-10°C - 50°C
10 % til 75% (ikke-kondenserende)	Relativ fugtighed	10 % til 93% (ikke-kondenserende)

9.6 Direktiver og standardoverholdelse*

Europæiske direktiver:

Sonicaid™ Freedom overholder de essentielle krav af Medical Devices Directive (93/42/EEC) med ændringer fra 2007/42/ED og Radio and Telecommunications Terminal Equipment Directive (1999/5EU).

Standarder

Sikkerhed	IEC/UL/CSA/EN 60601-1 (Anden udgave) IEC/ANSI/AAMI/CSA/EN 60601-1 (Tredje udgave) EN60601-1-6:2010, IEC 60601-2-37:2007
Elektromagnetisk kompatibilitet	EN60601-1-2:2007 FCC 47 del 15 underdel B
Radio	ETSI EN 300 220-2: V2.3.1 (2009-12) ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) ETSI EN 301 489-3 V1.6.1 (2013-06) FCC 47 CFR del 15 underdel C og del 95; underdel H (WMTS), RSS-210
Mærkning	BS EN15223-1:2012

9.7 Anbefalede forbrugsvarer og tilbehør*



ADVARSEL: Brug kun det tilbehør, der anbefales i denne brugervejledning.

Element	PN:
Aquasonic gel 5L beholder (hver)	ACC-1300-0154
Aquasonic Gel (boks på 12 x 250ml)	ACC3
Aquasonic Gel (boks på 12 x 60ml)	ACC24
Latexfri genbrugsvenlig transducerrem (par)	ACC-MI1136
Transducerclips	ACC-OBS-051
Ultralydstransducer (SF1-US)	ACC-OBS-055
TOCO Transducer (SF1-TOCO)	ACC- OBS-053
Transducer Kofanger	ACC-OBS-054
Montagebeslag (til at montere modtageren på en FM800E monitor)	ACC-OBS-050
Servicevejledning	778345

**Denne liste er ikke fuldt ud dækkende*

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

Kontroller, at det miljø, som Sonicaid™ er opstillet i, ikke påvirkes af stærke kilder med elektromagnetisk interferens (f.eks. radiosendere og mobiltelefoner).

Dette udstyr genererer og anvender radiofrekvensenergi. Hvis udstyret ikke installeres og anvendes korrekt, i henhold til producentens anvisninger, kan det forårsage eller udsættes for interferens. Det er typeafprøvet i et fuldt konfigureret system, og er i overensstemmelse med standarden EN60601-1-2, der skal yde rimelig beskyttelse mod denne type interferens. Det er muligt at finde ud af, om udstyret forårsager interferens, ved at tænde og slukke for det. Hvis udstyret forårsager eller påvirkes af interferens, kan en eller flere af følgende foranstaltninger afhjælpe problemet:

- Orientér udstyret igen
- Anbring udstyret et andet sted i forhold til interferenskilden
- Flyt udstyret væk fra enheden, som det danner interferens med

Tilføjelse af tilbehørsdele eller komponenter i et system eller ændring af det medicinske udstyr eller system kan begrænse immuniteten. Kontakt kvalificeret personale, før der foretages ændringer i systemkonfigurationen.

11. Sikkerhedsforanstaltninger for ultralyd

Generelt

Ultralyd til diagnosticering har været anvendt i mere end 35 år uden nogen bekræftede bivirkninger på patienter og instrumentoperatører ved de strømstyrker, der normalt anvendes på diagnoseinstrumenter. De tilgængelige data er dog ikke altdækkende, og der foreligger stadig risiko for, at der konstateres biologiske påvirkninger i fremtiden. Da fostervæv kan være mere følsomt over for biologiske påvirkninger på grund af den hurtige celledeling, anbefales det især, at eksponeringen over for ultralyd begrænses mest muligt hos gravide.

Medicinske og videnskabelige myndigheder anbefaler derfor, at ultralydsprocedurer udføres i henhold til "ALARA" princippet, der angiver, at den energi, som patienten modtager, altid holdes så lav som rimeligt muligt.

Den overførte lydstyrke fra Sonicaid Freedom ultralydstransduceren er fast og kan ikke indstilles af operatøren. Brugeren kan derfor bedst overholde ALARA princippet ved at sikre, at hver enkelt undersøgelse er medicinsk indiceret og ved at begrænse undersøgelsens varighed til omfanget af de kliniske mål.

Akustisk outputdata for transducerne er beskrevet i følgende tabeller.

Akustisk udgangssignal

Sonicaid Freedom ultralydstransduceren, der anvendes med Huntleigh godkendte føtale skærme, har én enkel funktionsmåde med faste parametre for akustisk udgangssignal, der ikke kan indstilles af brugeren. Se tabel 1 for den akustiske output rapporteringstabel som bruges med ultralydsapparaterne i følge FDA Track 1.

Tabel 1 Rapporteringstabel for akustisk udgangssignal for spor 1 – Ikke-automatisk scanningsfunktion Sonicaid Freedom trådløst fosterovervågningssystem Driftsmåde: PWD Anvendelse(r): Fosterovervågning				
Akustisk udgangssignal		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)
Samlet maksimumværdi*		0.0261	4.64	17.5
Tilhørende akustiske parametre	$Pr_{.3}$ (MPa)*	0.0258		
	W_o total (mW)*		27.5	27.5
	f_c (MHz)	1.024	1.024	1.024
	Z_{sp} (cm)	4.50	4.50	4.50
	Stråle- dimensioner	$x_{.6}$ (cm)	4.64	4.64
		$y_{.6}$ (cm)	4.95	4.95
	PD (µs)	91.5		91.5
	PRF (Hz)	2900		2900
	Overall EBD (cm)	Az. (cm)	5.0	
		Elev. (cm)	5.0	

* Bemærk: De globale maksimumværdier af MI og intensitet, og også tryk og kraft er statistiske maksima udregnet ved brug af ensidet toleranceanalyse for normale distributioner ved hjælp af data fra tre stikprøver taget fra en produktionsbatch.

Tabel 2: Akustisk outputparametre for ufokuserede fosterpulsmonitorer	
Parameter	Værdi
I_{SATA} @ Transducer Face (Note 1)	3.92 mW/cm ²
I_{SATA} @ Transducer Face / DF (Note 1)	14.8 mW/cm ²
Område for indgangsstråledimensioner (A_{EBD}) (Note 2)	7.02 cm ²

Bemærk 1: Værdierne af I_{SATA} er statistiske maksima udregnet ved brug af ensidet toleranceanalyse for normale distributioner ved hjælp af data fra tre stikprøver taget fra en produktionsbatch. Se tabel 3 for neden.

Bemærk 2: Dette er området for de udstrålende elementer, som bliver brugt i udregningen af I_{SATA} @ Transducer Face

Det nedsatte tryk og intensitetsværdier blev udregnet i henhold med NEMA UD 2-2004 (R2009), *Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3*, fra tryk målt i vand ved brug af en nedsættende faktor på 0.3dB cm⁻¹ MHz⁻¹. Søgninger efter det globale maksimale akustiske output blev lavet ved hjælp af nedsatte værdier, fordi de effektivedsatte maksima typisk forekommer ved en kortere aksial afstand end maksimaet i vand. Den effektivedsættende faktor for tryk er exp (-0.115 * 0.3 * f_c * z) og for intensitet er faktoren exp (-0.23 * 0.3 * f_c * z) hvor f_c er centerfrekvens i MHz og z er aksial afstand i cm.

Definition af udtryk/ord

$I_{SPTA,3}$	Den gennemsnitlige effektnedsatte midlertidige rumlige intensitet
$I_{SPPA,3}$	Den gennemsnitlige rumlige effektnedsatte maksimpuls-intensitet
I_{SATA}	Den gennemsnitlige rumlige gennemsnitlige midlertidige intensitet
MI	Det mekaniske index
$Pr_{.3}$	De effektnedsatte maksimum for rarefactional tryk
W_o	Den ultrasoniske kraft
f_c	Akustisk centralfrekvens
z_{sp}	Aksial afstand for måling af den rapporterede parameter
x_{-6} y_{-6}	henholdsvis inden for planet (azimut) og uden for planet (vertikalt) -6dB dimensioner i x-y planet, hvor z_{sp} konstateres
PD	Pulsens varighed
PRF	Puls repetitionsfrekvens
EBD	Indgangsstråledimensioner for azimut og elevationsplaner

Statistisk analyse af målingsdata

Tabel 3 indeholder resultaterne fra en statistisk analyse foretaget på de akustiske output data for at undersøge de øvre outputbegrænsninger, baseret på en ensidet tolerancebegrænsningstilgang. Den gennemsnitlige og normale afvigelse af Rumlig-maks, Tidsgennemsnitlig intensitet og Mekanisk indeks blev fundet, og de øvre outputbegrænsninger blev udregnet vha. følgende formel:

$$X = \bar{x} + KS_x$$

Hvor **X** er den øvre output parameterbegrænsning, $\bar{x}$, er gennemsnittet af den målte outputparameter, S_x er standardafvigelsen på den målte outputparameter, og K er en faktor fra den følgende reference ; M. G. Natrella, Eksperimentel statistik, NBS Håndbog 91, 1963. K er valgt således at der er 90% sikkerhed for at outputniveauer på 90% på alle enheder ikke vil overstige begrænsningen X.

Tabel 3: Eksempel på statistisk målingsdata			
Sonde: SF1-US	Akustisk udgangssignal	Pulseret Doppler*	
Parameter	I_{SATA} @ Transducer Face / DF [mW/cm ²]	MI	$I_{SPTA,3}$ [mW/cm ²]
Stikprøvestørrelse	3	3	3
K	4.258	4.258	4.258
Gennemsnit	13.1	0.0182	2.53
Standardafvigelse	0.406	1.88E-3	0.496
Begrænsning (X)	14.8	0.0261	4.64

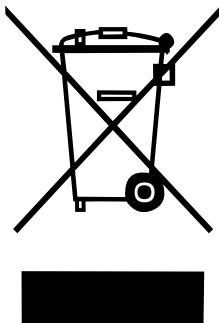
** Bemærk: Værdier kun til reference da disse værdier ikke bruges til at definere outputbegrænsninger for pulseret Doppler fosterpuls monitorer.*

Måleusikkerhed

Tabel 4 indeholder måleusikkerheden for de akustiske outputparametre beskrevet i tabel 1, 2 og 3 foroven.

Tabel 4: Måleunøjagtighed for akustiske outputparametre	
Parameter	Måleusikkerhed
Alle trykmålinger	$\pm 6.4\%$
Mekanisk indeks	$\pm 6.4\%$
Alle trykmålinger	$\pm 12.7\%$
Center Frekvens (f_c)	$\pm 2\%$
Ultrasonisk Kraft (W_0)	$\pm 12.7\%$

12. Bortskaffelse efter endt brug



Dette symbol angiver, at dette produkt, herunder alle dets tilbehørsdele og forbrugsvarer, er underlagt WEEE-direktiverne (Waste Electrical and Electronic Equipment) og skal bortskaffes i henhold til lokale regler.

13. Service og garanti

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisions standardvilkår gælder for salg af alle produkter. En kopi kan rekvireres på anmodning. De indeholder alle detaljer for garantivilkårene og begrænser ikke forbrugerens lovmæssige rettigheder.

Returvarer

Hvis Sonicaid TM af en eller anden årsag skal returneres, bedes følgende overholdes:

- Rengør produktet i henhold til instruktionerne i denne vejledning.
- Pak det ind i en passende emballage.
- Vedlæg bevis for dekontaminering (eller anden skriftlig erklæring om, at produktet er blevet rengjort) udvendigt på emballagen.
- Marker emballagen med "Serviceafdeling"

Huntleigh Healthcare Ltd forbeholder sig retten til at returnere et produkt, der ikke indeholder et bevis for dekontaminering.

Customer Care Department.

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

Tlf: +44 (0)29 20496793 - Service (telefonsvarer døgnet rundt)

Tlf: +44 (0)29 20485885

Fax: +44 (0)29 20492520

E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

**Sonicaid og Huntleigh er registrerede varemærker tilhørende Huntleigh
Technology Ltd. 2013.**

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse med relation til dette medicinske udstyr, som påvirker brugeren eller patienten, skal brugeren eller patienten indberette den alvorlige hændelse til producenten af det medicinske udstyr eller dennes distributør.

I EU skal brugeren tillige indberette den alvorlige hændelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne befinder 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

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2013

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

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



www.huntleigh-diagnostics.com/



www.huntleigh-healthcare.us/

HUNTLEIGH

1001048-3