

KÄYTTÖOHJEET

Sonicaid® Freedom

Langaton sikiönvalvontajärjestelmä



Sisältö

1. Johdanto	4
1.1 Käyttöaiheet	4
1.2 Vasta-aiheet	4
1.3 Pakkauksen purkaminen / Alkutarkastukset	5
1.4 Käyttöikä	5
2. Turvallisuus	6
2.1 VAROITUKSET	7
3. Tuotetiedot	9
3.1 Yleiskatsaus järjestelmästä	9
3.2 Vastaanotinyksikkö	10
3.2.1 Käyttö	10
3.2.2 Etupaneelin ilmaisimet	11
3.2.3 Takapaneelin ohjaimet ja ilmaisimet	13
3.3 Anturit	14
3.4 Laitteen merkinnät	16
4. Asennus	17
4.1 Vastaanottimen liitäntä	17
4.2 Perustoimintojen testaus	17
5. Käyttö	19
5.1 Käytön aloitus	19
5.2 Antureiden käyttö	19
5.3 Ambulatorinen valvonta	21
5.4 Valvonta vesisynnytyksessä	21
5.5 Valvonnan lopettaminen / Laitteen sammuttaminen	22
6. Hoito ja puhdistus	23
6.1 Yleinen hoito	23
6.2 Puhdistus ja desinfiointi	24
6.2.1 Anturit	24
6.2.2 Vastaanotin	26
7. Kunnossapito	27
7.1 Mekaaninen tarkistus	27
7.2 Korjaustoimenpiteet	27
7.3 Anturin akkujen lataaminen	27
7.4 Anturin akkujen vaihtaminen	27
7.5 Huolto	27

8. Vianmäärittäminen	28
8.1 Antureiden sammuttaminen manuaalisesti.....	30
8.2 Antureiden ottaminen jälleen käyttöön.....	31
8.3 Radiotaajuuskanavan vaihtaminen	32
9. Tekniset tiedot	33
9.1 Laitteen luokitus	33
9.2 Vastaanotin (SF1-EUR / SF1-SL).....	33
9.3 US-anturi (SF1-US).....	34
9.4 TOCO-anturi (SF1-TOCO)	34
9.5 Ympäristö	34
9.6 Direktiivien ja standardien mukaisuus*	35
9.7 Suositellut kulutustarvikkeet ja lisävarusteet*	35
10.Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	36
11.Ultraääneen liittyvät turvallisuusnäkökohdat.....	37
12.Laitteen hävittäminen	41
13.Takuu ja huolto	42

1. Johdanto

1.1 Käyttöaiheet

Sonicaid™ Freedom ("Freedom") on langaton sikiönvalvontajärjestelmä sikiön sydämen sykkeen ja äidin supistusten seurantaan varten raskauden ja synnytyksen aikana.

Se on valinnainen lisävaruste, jota voi käyttää Huntleigh Healthcare Limitedin hyväksymä Sikiön Näytöt kuten Sonicaid FM820- ja FM830 Encore -sikiönvalvontalaitteiden ("FM800E-valvontalaitteet") ja Team Näytöt (ilman TeamIP), kanssa vaihtoehtona niiden johdolisille antureille. Kun liitetään sopivasti hyväksytty Monitor, järjestelmän näytöt:

- Kohdun toimintaa ulkoisen, paineherkän TOCO-anturin avulla, ja
- Sikiön sydämen sykettä (FHR) syke-Doppler-ultraäänellä ulkoisen ultraäänianturin avulla.

Freedom on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa ja muissa hoitolaitoksissa raskaana olevien naisten seurantaan. Anturit ovat vesitiiviitä, joten raskaana olevia naisia voidaan seurata heidän liikkueessaan, ollessaan paikoillaan tai kylvyssä tai suihkussa.

Tämä järjestelmä on tarkoitettu vain lisensoidun lääkärin tai muun FHR-valvontalaitteista koulutusta saaneen hoitohenkilöstön käyttöön, tai tällaisen henkilön valvonnassa.

1.2 Vasta-aiheet



Sonicaid™ Freedom ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on sydämentahdistin, eikä defibrillaation, leikkauksen ja magneettiresonanssikuvauksen aikana.



Sonicaid™ Freedom -järjestelmää ei pidä käyttää tehohoitoyksiköissä eikä leikkaussaleissa.

1.3 Pakkauksen purkaminen / Alkutarkastukset

Sisältö (toimitetaan jokaisen järjestelmän mukana)

Tuote		
1 x Sonicaid™ Freedom -vastaanotinyksikkö (WMTS: SF1-SL tai ISM: SF1-EUR)	1 x käyttöohjeet	1 x vastaanottoantenni (Gainflex – GF430TNC)
1 x ultraäänianturi (SF1-US)	1 x liitäntäjohto	2 x anturikiinnike
1 x TOCO-ultraäänianturi (SF1-TOCO)	1 x virtajohto	1 x FM800E:n ja Sonicaid™ Freedomin välinen liitäntäpakkaus

Toimitustarkastus

Huntleigh tekee kaikkensa varmistaakseen, että tuotteet saapuvat perille erinomaisessa kunnossa. Kuljetuksen ja varastoinnin aikana voi kuitenkin syntyä tahattomia vaurioita. Tästä syystä suosittelemme tarkastamaan laitteen silmämääräisesti heti sen saapuessa. Mikäli vaurioita havaitaan tai osia puuttuu, ilmoita asiasta heti Huntleighille tai jälleenmyyjälle.

Säilytys

Mikäli laitetta ei tarvita heti, se on laitettava takaisin alkuperäiseen pakkaukseensa alkutarkastuksen jälkeen ja säilytettävä suojattuna -10 °C – +50 °C lämpötilassa suhteellisen kosteuden, kondensoimaton, ollessa 10–93 %.

1.4 Käyttöikä

Tämä on määritelty minimiajaksi, jonka laitteen odotetaan säilyvän turvallisena ja käyttötarkoitukseen sopivana, ja jonka kuluessa kaikki riskinhallintatoimet ovat tehokkaita.

Huntleigh Healthcare Ltd:n sitoumus on, että tämän laitteen odotetuksi käyttöiäksi on määritelty 7 vuotta.

2. Turvallisuus



Ennen laitteen käyttämistä lue tämä opas huolellisesti ja tutustu vastaanottimeen, antureihin, ilmaisimiin ja toimintaan. Varmista, että kaikki käyttäjät ymmärtävät turvallisuusseikat ja osaavat käyttää laitetta, sillä laitteen käyttäminen väärin voi vahingoittaa potilasta tai tuotetta.



Ultraäänivalvontaa tulee käyttää voimassa olevien ohjeiden mukaisesti. ALARA (As Low As Reasonably Achievable) -ohjeessa (AIUM) suositellaan, että ultraäänelle altistuminen tulee pitää mahdollisimman vähäisenä.



Yleinen varoitus / Jäännösriskit ovat riskejä, jotka vaativat vaara- tai varoitusmerkinnän lisäämistä tähän oppaaseen. Niiden läheisyydessä on viereinen symboli.



Tätä laitetta saa käyttää vain yhdessä jonkin Huntleigh Healthcare Ltd:n ("Huntleigh") Sonicaid™ FM800E tai Team -sikiönvalvontalaitteen kanssa (poislukien TeamIP). FM800E-valvontalaittevalikoima sisältää mallit, joiden numerot ovat FM820E ja FM830E.

Säilytä nämä käyttöohjeet tulevaa tarvetta varten.

Katso Sikiömonitori-käyttöohjeista tarkemmat tiedot käytöstä ja käsittelystä.

Katso tämän oppaan kohdasta 3.4 laitteen merkinnöissä käytettyjen symbolien määritelmät.

2.1 VAROITUKSET



Sonicaid™ Freedom -järjestelmää saa käyttää vain henkilöstö, joka tuntee sähköisen lääketieteellisen laitteen, erityisesti sikiön sydämen sykkeen sähköiseen seurantaan tarkoitetun laitteen, toiminnan.



Räjähdyksvaaran mahdollisuus, jos laitetta käytetään tilassa, jossa on helposti syttyviä anesteetteja.



Sonicaid™ Freedom -järjestelmää ei saa käyttää alle 10 °C eikä yli 40 °C lämpötiloissa.



Älä kiinnitä laitetta suoraan potilaan yläpuolelle. Sijoita laite niin, että sen mahdollinen putoaminen ei aiheuta vahinkoa.



Älä käytä verkkovirralla toimivaa laitetta, jos virtajohto on vaurioitunut.



Älä upota laitteen mitään osaa veteen tai muuhun nesteeseen. Anturit ovat vesitiiviitä ja niitä voi käyttää vedessä (VAIN IPX8-ANTURIT).



Jos anturin kotelo on vaurioitunut, älä käytä anturia veden alla. Toimita anturi Huntleigh Healthcaren pätevälle huoltohenkilöstölle korjausta varten.



Anturit on suojattu vaurioilta, jos ne pääsevät putoamaan. Älä käytä anturia ilman suojaavaa puskuri. Suojuksen voi poistaa puhdistusta varten kappaleen 6. Puhdistus ja desinfiointi mukaisesti.



Jos tämä laite kytketään toiseen sähkölaitteeseen, on tärkeää, että järjestelmä on täysin standardin EN60601-1 mukainen.



Laite tuottaa radiotaajuussäteilyä. Se on suunniteltu käytettäväksi sairaaloissa ja muissa hoitolaitoksissa, myös suojattujen alueiden ulkopuolella. Kuten muutkin sähköiset lääketieteelliset laitteet, kiinteät ja kannettavat radiotaajuuslaitteet saattavat häiritä Sonicaid™ Freedomin toimintaa.



Telemetrijärjestelmä on luokan IIb laite lääketieteellisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/EEC mukaisesti. Vastaanotinyksikkö liitetään verkkovirtaan ilman suojamaadoitusta (luokka 2). Verkkojännite voi olla välillä 100 ja 240 V ja 50–60 Hz. Anturiyksiköt toimivat turvallisilla virtarajoitetuilla, matalajännitteisillä 3,7 V:n akuilla. Anturit ovat luokan CF laitteita.



Jos vastaanottimessa tapahtuu sähköstaattinen purkaus, vastaanottimen toiminnot saattavat joutua epäkuuntoon. Irrota virtajohto noin 5 sekunniksi.



Irrota virtalähteestä irrottamalla pistoke. Varmista aina, että pistoke on paikassa, jossa siihen on helppo päästä käsiksi.



Vastaanotinyksikkö on liitettävä samaan virransyöttöpiiriin kuin muut samalla potilaalla käytettävät laitteet.



Käytä vain tässä oppaassa suositeltuja lisävarusteita.



Älä muuntele tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.

3. Tuotetiedot

3.1 Yleiskatsaus järjestelmästä

Freedom koostuu kolmesta osasta: ultraäänianturi (SF1-US), TOCO-anturi (SF1-TOCO) ja vastaanotin (SF1-EUR tai SF1-SL). Vastaanotinmalleja on kaksi ja ne toimivat eri radiotaajuuksilla eri markkina-alueilla. "SF1-EUR" on tarkoitettu käytettäväksi alueilla, joilla käytetään langatonta ISM-taajuusaluetta; "SF1-SL" on tarkoitettu käytettäväksi alueilla, joilla käytetään langatonta WMTS-standardia. Jos TOCO-anturi on käytössä, se lähettää signaaleja US-anturille, joka välittää kummankin anturin signaalit Freedom-vastaanotinyksikölle. Vastaanotin muuntaa signaalit tarvittavaan muotoon, jotta ne voidaan syöttää liitettyyn Sikiömonitori-järjestelmään. Järjestelmä valvoo kahta fysiologista parametria:

- Sikiön sydämen syke
- Kohdun toiminta

Tärkeimmät ominaisuudet:

- Anturit ovat pieniä, kevyitä ja vesitiiviitä.
- Matalajännitteistä langatonta tiedonsiirtoa voi turvallisesti käyttää vedessä.
- Johdottomuuden ansiosta potilas pystyy vapaammin liikkumaan sängyssä ja muualla.
- Järjestelmä on helppokäyttöinen.
- Anturit toimivat ladattavilla litiumioniakuilla.
- Akut latautuvat automaattisesti niiden ollessa telakoituina vastaanottimeen.

Anturit

Antureissa on radiotaajuuksilähettimet (RF). Signaalit lähetetään joko ISM- tai WMTS-taajuudella riippuen sijainnista ja paikallisista käytännöistä. SF1-EUR-laitteessa (ISM) on 26 kanavaa, ja SF1-SL-laitteessa (WMTS) on 100 kanavaa. Taajuusalue riippuu paikallisista edellytyksistä. Telemetriajärjestelmän tarkka alue voidaan määrittää vain kenttätestillä. Jos US-anturia käytetään veden alla, alue pienenee verrattuna ilmassa kulkevaan tiedonsiirtoon.

Käytön aikana paristojen akkujen varausta valvotaan. Vastaanottimessa on kullekin anturille akun varauksen ilmaisin, jossa on neljä vihreää LED-valoa; neljä LED-valoa ilmaisee, että anturin akku on täyteen ladattu. Kun akun varaus loppuu, anturi kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

Vastaanotin

Vastaanottimessa on kaksi telakointialuetta TOCO- ja US-antureille, kolme merkkivaloa (ladataan, akun varaus ja anturin tila) ja antenni tiedon vastaanottamiseksi US-anturilta, jos se on käytössä. Lisäksi takapaneelissa on vastaanottoantenni, radiotaajuuskanavan valitsin, käyttöliittymä Sikiömonitori -valvontalaitteisiin liittämistä varten ja verkkojännitetulo virransyöttöä varten.

Vastaanottimessa ja antureissa ei ole toimintopainikkeita. Kun tunnistetut anturit poistetaan telakasta, ne kytkeytyvät päälle automaattisesti, ja vastaanotin ilmaisee akkujen ja saapuvan radiotaajuussignaalin tilaa. Kun tunnistamattomat anturit poistetaan telakasta, ne kytkeytyvät pois päältä.

Valvonta aloitetaan ottamalla anturit pois telakasta ja kiinnittämällä ne potilaaseen. Suosittelemme, että US-anturi kiinnitetään potilaaseen ensin.

TOCO-anturi lähettää signaaleja US-anturille. US-anturi lähettää sekä US- että TOCO-anturin signaalit vastaanottimeen.

3.2 Vastaanotinyksikkö

3.2.1 Käyttö

Vastaanottimessa ei ole virtakytkintä. Laite kytketään päälle liittämällä virtajohto takana olevasta virtatulosta verkkovirtaan. Anna vastaanottimen olla aina liitettyä, jotta anturit latautuvat. Jos haluat kytkeä Freedomin pois päältä, aseta ensin molemmat anturit telakkaan ja odota, kunnes latauksen merkkivalo syttyy, irrota sitten virtalähteestä ja odota 10 sekuntia. Kaikki laitteet on nyt kytketty pois päältä. Kaikki laitteet kytkeytyvät päälle, kun vastaanotin liitetään jälleen virtalähteeseen.

Kun virta kytketään ultraäänianturin ollessa telakoituna latausasemassa, sen oletetaan automaattisesti kuuluvan tähän vastaanottimeen (ts. "laiteparin muodostaminen").

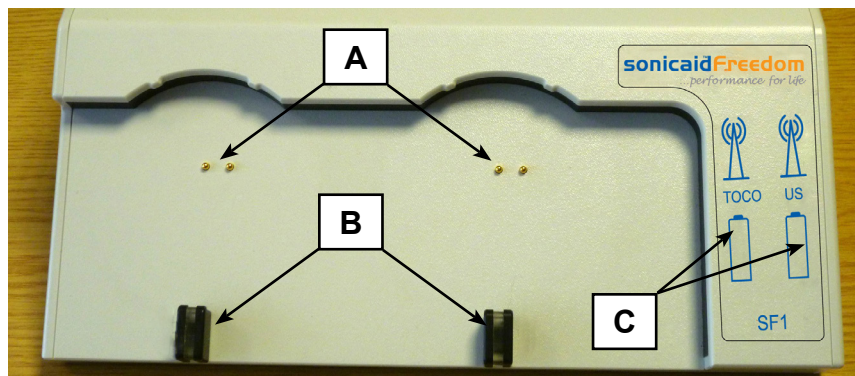
Näin varmistetaan, että kun useita langattomia järjestelmiä käytetään lähekkäin, niiden välillä ei ole häiriöitä. Onnistunut laiteparin muodostuminen ilmaistaan latauksen LED-merkkivalon syttymisellä (ei vilku).



Irrota virtalähteestä irrottamalla pistoke. Varmista aina, että pistoke on paikassa, jossa siihen on helppo päästä käsiksi.

3.2.2 Etupaneelin ilmaisimet

Antureiden asettaminen telakkaan



A – Telakka-/latausasemat

Varmista, että vastaanottimen tai anturin kosketuslevyissä ei ole vettä tai geeliä ladattaessa, sillä se saattaa estää hyvän kosketuksen.

Aseta anturit telakkaan kohtaan A, kun niitä ei käytetä. Aseta anturit siten, että kultaiset latausrenkaat ovat lataustappeihin päin, ja napsauta paikoilleen.

Antureissa on ladattavat litiumpolymeeriakut. Kun anturi on asetettu telakkaan, akku latautuu automaattisesti, edellyttäen, että vastaanotin on liitetty verkkovirtaan.

Kun anturi on asetettu oikein latausta varten, vihreä LED-merkkivalo vastaavassa pidikkeessä (B) syttyy.

Ei ole väliä, kummissa telakan kahdesta kohdasta anturi on. Ultraäänianturi tulisi kuitenkin asettaa pidikkeeseen ensin sen varmistamiseksi, että anturit havaitaan viiveettä. Jos TOCO-anturi asetetaan ensin, anturin havaitsemisessa saattaa olla viive.

Huomautus: Kultaisten kosketusrenkaiden ON OLTAVA puhtaita ja kuivia ennen kuin anturi asetetaan telakkaan. Jos tätä ei varmisteta, seurauksena saattaa olla syöpyminen ja heikko kosketus, ja takuu saattaa mitätöityä.

B – Latausaseman LED-merkkivalot

Akun tilaa latauksen aikana ilmaistaan seuraavasti:

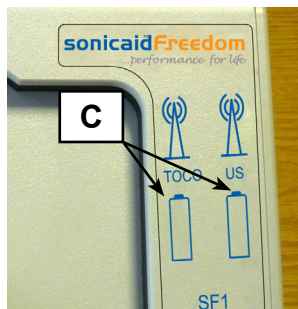
- **LED ei pala:** Anturia ei ole havaittu
- **LED palaa:** Anturi latautuu. Akun varaustasoa ilmaisee vastaava akun varauksen merkkivalo (C).
- **LED vilkkuu:** Anturista ei ole muodostettu laiteparia, mutta se latautuu. Näin antureita voi ladata missä tahansa vastaanotinyksikössä. Huomaa kuitenkin, että akun varauksen merkkivaloa ei näy tässä tilassa.

Jos LED vilkkuu ilmaisten anturia, josta on oikein muodostettu laitepari, ota anturi pois telakasta ja laita se siihen uudelleen nopealla napsautusliikkeellä. Epäröinti antureita telakoitaessa saattaa johtaa siihen, ettei anturia tunnisteta.

Huomautus

Vilkkuva LED – Jos ongelma ei häviä, anturin kääntäminen sen ollessa telakassa saattaa ratkaista ongelman. LED saattaa vilkkua myös, jos telakkakosketukset tai anturin kosketusrenkaat ovat likaantuneet nesteistä, geelistä ym. Katso puhdistusohjeet kosketinten puhdistamiseksi

C – Akun varauksen merkkivalot



Kun vastaanotin on tunnistanut anturin, vastaava akun varauksen merkkivalo (C) ilmaisee akun varaustasoa käytön aikana ja lataustasoa latauksen aikana. Kukin LED vastaa noin neljäsosaa varauksesta. Kun akku on täyteen ladattu, kaikki 4 LED-merkkivaloa palavat yhtäjaksoisesti. Täydellä latauksella laitteen käyttöaika on noin 16 tuntia.

Koko latausprosessi tyhjistä täyteen kestää noin 2,5 tuntia.

Jos akku on kokonaan tyhjentynyt, noin 15 minuutin latauksella saadaan yli 1 tunti käyttöaikaa.

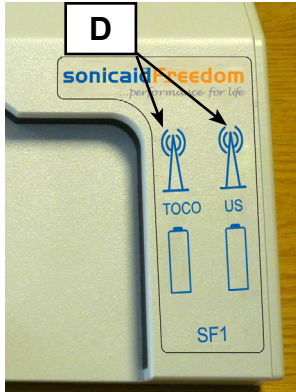
LED-merkkivalot:

US – Ultraäänianturi

TOCO – TOCO-anturi

Suosittellemme jättämään anturit vastaanottimen telakkaan, kun niitä ei käytetä.

D – Tiedonsiirron ilmaisimet



Tiedonsiirron ilmaisimet ovat vastaanottimen oikeassa yläkulmassa (D). Nämä ilmaisimet osoittavat TOCO- ja US-antureiden tiedonsiirron tilaa:

LED vilkkuu keltaisena:

US-anturi on pois päältä tai alueen ulkopuolella.

LED palaa keltaisena:

Anturi on telakoituna tai TOCO-anturi on alueen ulkopuolella.

LED palaa vihreänä:

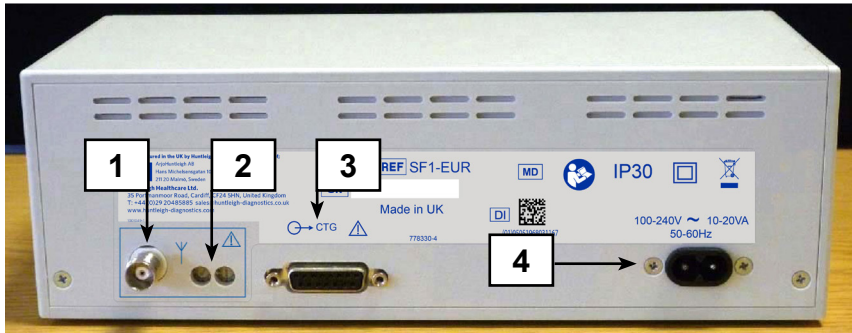
Anturi on alueella ja signaalin laatu on hyvä.

LED vilkkuu vihreänä/keltaisena:

Anturi on lähellä alueen rajaa tai toinen radiotaajuuslähtetä häiritsee sen toimintaa.

Jos anturin tiedetään olevan alueella, katso kappaleesta 8.3 ohjeet Freedom-laitteen kanavan vaihtamiseksi.

3.2.3 Takapaneelin ohjaimet ja ilmaisimet



1	Vastaanottoantennin liitin 
2	Radiotaajuuskanavan valitsin: ISM: 00–25 (26 kanavaa) WMTS: 00–99 (100 kanavaa)
3	Liitäntä sikiönvalvontalaitteeseen 
4	Verkkovirta 100–240 V, 50–60 Hz, 10 VA.

3.3 Anturit



Ilmainen



Kunkin anturin ylälaudassa on vihreä LED-merkkivalo.

Kun anturi irrotetaan telakasta, LED-merkkivalo SYTTYY ja vilkkuu ilmaisten normaalia toimintaa.

Huomaa, että ne anturit, joista ei ole muodostettu laiteparia, sammuvat, kun ne irrotetaan telakasta.

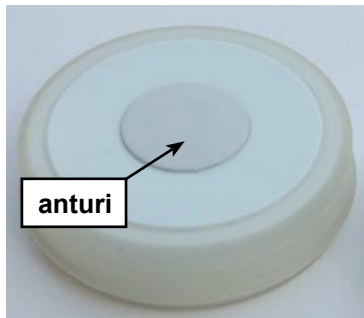
Jos laiteparin muodostaneen anturin LED-merkkivalo ei pala, katso vianmääritysohjeet (kappale 8).

Liitännät



Anturin yläpinnassa on kosketuslevy. Kaksi kosketusrengasta yhdistyvät vastaanottimen lataustappeihin, kun anturi asetetaan telakkaan latausta varten. Kaikki renkaat kytkeytyvät sisäisesti pois päältä käytön aikana.

SF1 TOCO -anturi



TOCO-anturin alapuolella keskellä on sensorialue, joka mittaa kohdun toimintaa.

Vältä kohdistamasta liikaa painetta anturiin.

Mekaaninen suojaus



Anturit on suojattu vaurioita vastaan silikoni puskuri. Anturia ei saa käyttää ilman tätä puskuri. Sen voi tarvittaessa irrottaa puhdistusta varten. Katso ohjeet kohdasta 6.2.

Antureiden käyttö



Antureita käytetään mukana toimitetuilla vyöpidikkeillä, samojen vöiden kanssa kuin antureita.

Varaovina toimitettavia vöitä ja pidikkeitä on saatavilla. Katso kohta 9.7 Suositellut kulutustarvikkeet ja lisävarusteet.

Vyöpidikkeet tulee kiinnittää anturin päällipuolen ylitse, kultaisen kosketuslevyn päältä, kuvan mukaisesti.

3.4 Laitteen merkinnät

	Huomio, katso ohjeita mukana toimitetuista dokumenteista/käyttöohjeista.		
	Sonicaid Freedom on luokan II kaksoiseristetty laite standardin EN 60601-1:2006 määritelmien mukaan.		
IP30	Vastaanotinyksikön suojaluokitus nesteiden ja hiukkasten pääsyä vastaan.		
IPX8	Anturin suojaluokitus nesteiden ja hiukkasten pääsyä vastaan: Anturit on suunniteltu käytettäväksi veden alla (1 m:n syvyydessä 16 tuntia).		
 2797	Tämä symboli osoittaa, että tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (93/42/ETY) ja lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU/2017/745) olennaiset vaatimukset.		
Manufactured By: (Valmistaja:)		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	
	CE-merkintään liittyvä laillinen valmistaja Euroopassa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsengatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Tämä laite lisävarusteineen ja kertakäyttöisine osineen on SER (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -direktiivin alainen ja niiden hävittämisessä tulee noudattaa paikallisia käytäntöjä.		
	Käytettävät osat tyyppiä CF		Vaihtovirta (AC)
	Yleinen varoitus tai huomio.		Katso käyttöohjeet
SN	Sarjanumero	REF	Tuotenumero / Mallinumero
	Anturin ilmainen (päällä/pois-symboli)		Sikiönvalvontalaitteen (CTG) liitântäkohta
	Antennin liitântäkohta		Akun varauksen ilmainen
	Lääkinnällinen laite		Laitetunniste
US	Ultraäänianturi	TOCO	Supistusanturi
	Tiedonsiirron symboli		

4. Asennus



VAROITUS: Seuraavat vaatimukset on täytettävä, kun Sonicaid™ Freedom liitetään muuhun sähkölaitteeseen.

- 1 Lääketieteellisen laitteen on noudatettava standardia IEC60061-1/EN60601-1 tai vastaavaa.
- 2 Konfiguroidun järjestelmän on noudatettava standardia IEC60601-1:2005; lauseketta 16.

4.1 Vastaanottimen liitäntä



Vastaanotinyksikkö on liitettävä samaan virransyöttöpiiriin kuin muut samalla potilaalla käytettävät laitteet. Vastaanottimen ja antureiden virransyöttöä ei saa muunnella millään tavoin.

- Liitä selkeästi osoitettu liitäntäjohto vastaanotinyksikön ulostulosta sikiönvalvontalaitteen tuloliitäntään.
- Liitä vastaanottoantenni ja valitse radiotaajuuskanava (katso kohta 8.3).
- Aseta anturit telakkaan vastaanottimen virran ollessa pois päältä.
- Liitä virtajohto vastaanotimesta verkkovirtaan. Näin muodostetaan laitepari vastaanottimen ja anturin välille.
- Lataa anturien akut.
- Kytke Sikiönvalvontalaitteen virta päälle (katso sen käyttöohjeet).

Järjestelmä on käyttövalmis.

4.2 Perustoimintojen testaus

Alustavan asennuksen jälkeen on suoritettava toimintotesti noudattamalla seuraavia vaiheita:

1. **Irrota TOCO-anturi telakasta, mutta jätä US-anturi latautumaan:**
 - Latausaseman LED- ja akun varauksen LED-merkkivalot sammuvat.
 - TOCO-anturin LED-merkkivalo alkaa vilkkua.
 - Ei muita toimintoja (ei signaalin välitystä, sillä US-anturi ei ole toiminnassa).

2. Aseta TOCO-anturi jälleen telakkaan latausta varten:

- Latausaseman LED- ja akun varauksen LED-merkkivalot syttyvät.

3. Irrota ultraäänianturi (US):

- Latausaseman LED-merkkivalo sammuu.
- US-anturin LED-merkkivalo alkaa vilkkua.
- US-anturin tiedonsiirron LED-merkkivalo vaihtuu vihreäksi.
- US-anturin akun varauksen LED-merkkivalot ilmaisevat lataustilaa.
- US-anturin kanava aktivoituu: sikiönvalvontalaitteessa näkyy US.

4. Simuloi äänisignaalia:

- Napauta anturin alapuolta suurin piirtein 2 napautusta sekunnissa sikiön sydämen sykkeen simuloimiseksi.
- Sikiönvalvontalaitteessa näkyy sydämen syke pienellä viiveellä.

5. Irrota TOCO-anturi:

- Latausaseman LED-merkkivalo sammuu.
- TOCO-anturin LED-merkkivalo alkaa vilkkua.
- TOCO-anturin tiedonsiirron LED-merkkivalo vaihtuu vihreäksi.
- TOCO-anturin akun varauksen LED-merkkivalot ilmaisevat lataustilaa.
- TOCO-anturin kanava aktivoituu: sikiönvalvontalaitteessa näkyy TOCO.

Huomautus: TOCO-anturin on oltava US-anturin toiminta-alueella (suurin etäisyys 30 cm)

6. Paina hellävaraisesti anturin sensorialuetta:

- sikiönvalvontalaitteessa näkyvät asianmukaiset TOCO-arvot.

7. Aseta US-anturi telakkaan latausta varten:

- US- ja TOCO-anturien tiedonsiirron LED-merkkivalo vaihtuu keltaiseksi.
- Latausaseman LED-merkkivalo syttyy.
- US-anturin akun varauksen LED-merkkivalot ilmaisevat lataustilaa.
- Sikiönvalvontalaitte palautuu normaaliin toimintatilaan, jossa käytetään johdollisia antureita.

8. Aseta TOCO-anturi telakkaan latausta varten:

- Latausaseman LED-merkkivalo syttyy.
- TOCO-anturin akun varauksen LED-merkkivalot ilmaisevat lataustilaa.

9. Odota, kunnes kummankin akun varauksen ilmaisimen kaikki 4 LED-merkkivaloa palavat (akku täyteen ladattu). Koko latausprosessi tyhjästä täyteen kestää noin 2,5 tuntia.

Huomautus: Suosittelemme, että sarjanumerot asennetuista ja laiteparin muodostaneista vastaanottimesta ja antureista merkitään ylös mahdollista tulevaa tarvetta varten. Tämä saattaa olla tärkeää, jos useita telemetriajärjestelmiä käytetään samalla osastolla tai alueella.

5. Käyttö

5.1 Käytön aloitus

- Lataa anturien akut.
- Kytke Sikiömonitori virta päälle (katso sen käyttöohjeet).
- Kiinnitä anturit potilaaseen (katso kohta 5.2).

Kun US-anturi otetaan pois latausasemasta, se kytkeytyy automaattisesti päälle ja on käyttövalmis.

Järjestelmä on valmis toimintaan, jos tiedonsiirron LED-merkkivalo ja akun varauksen LED-merkkivalot palavat vihreinä.

5.2 Antureiden käyttö

Ultraäänianturi

Kiinnitä anturi vyöpidikkeeseen. Levitä ultraäänigeeliä anturin pintaan.

Huomautus: Käytä vain suositeltua geeliä. Älä käytä öljypohjaisia geelejä.

Käytä mahdollisimman vähän geeliä, jotta sitä ei valuisi liian helposti iholle.

- Jos anturia aiotaan käyttää vedessä, käytä vain vähän tai ei lainkaan geeliä, jos mahdollista.
- Aseta anturi vatsalle. Asettele siten, että sikiön sydämen syke kuuluu parhaiten ja selkeästi. Katso tarkemmat tiedot Sikiömonitori-käyttöohjeista.
- Kiinnitä napakasti vyöllä. Jotta laite toimisi optimaalisesti liikuttaessa, varmista, että vyö on riittävän tiukalla, jotta anturi ei pääse luisumaan. Älä kuitenkaan kiristä liikaa, jottei potilaalla olisi epämiellyttävä olo.

TOCO-anturi

- Aseta TOCO-anturi kohdun pohjukan päälle (katso tarkemmat tiedot Sikiömonitori-käyttöohjeista) ja kiristä riittävän tiukalle.
- Anna järjestelmän vakiintua 20–30 sekuntia, jolloin yhteys sikiönvalvontalaitteeseen muodostuu kunnolla.
- Säädä TOCO-vertailukohta Sikiömonitori olevalla toco zero -painikkeella, kun järjestelmä on vakiintunut.
- Jos langattomassa yhteydessä ilmenee katkoksia, toco-kanava on nollattava uudestaan sen jälkeen, kun yhteys on palannut. Anna järjestelmän vakiintua, kuten yllä, ennen uudelleennollausta.

Huomautus: TOCO-anturi lähettää signaaleja US-anturille. Etäisyyden niiden välillä tulee olla korkeintaan 30 cm. Jos etäisyys on suurempi, toco-tietoja ei saada. Anturin tullessa jälleen alueelle vakiintumisaika ja uudelleennollausta tarvitaan taas.

Sikiön sykkeen näyttäminen väärin



Kun sikiön sykettä valvotaan Doppler-ultraäänellä, sikiön syke voidaan näyttää väärin. Tämä johtuu lukuisista tekijöistä, mm. kaksinkertaisesta tai puolittaisesta sykkeestä, ja se on luonteenomaista sikiöiden ultraäänivalvonnalle. Toinen syy voi olla äidin signaalien havaitseminen (erityisesti jos sikiön signaaleja ei ole). Äidin sykkeen tuplaaminen voi tuottaa käyrän, joka näyttää hyvin samanlaiselta kuin sikiön normaali käyrä. Katso tarkemmat tätä koskevat tiedot Sikiömonitori-käyttöohjeista.

Jos sikiön sydämen sykkeen signaalissa on suuria poikkeamia, se on heikko tai esiintyy samanaikaisesti äidin voimakkaiden signaalien, kohinan tai artefaktin kanssa, järjestelmä on voinut tuplata tai puolittaa sykkeen hetkeksi. Tämä on tyypillistä, kun sikiön sydämen sykettä valvotaan ultraäänellä.



Kaksinkertaisen sykkeen, puolittaisen sykkeen ja muun tyyppisten artefaktien esiintymisen minimoimiseksi tunnustele vatsaa aina ja kuuntele sikiön sydäntä käsikäyttöisellä Doppler-laitteella ennen ultraäänianturien asettamista. Tämä auttaa vahvistamaan sikiön sydänäänä ja paikantamaan alueen, josta saadaan parhaanlaatuiset signaalit. Katso tarkemmat tätä koskevat tiedot Sikiömonitori-käyttöohjeista.

5.3 Ambulatorinen valvonta

TÄRKEÄÄ: Ambulatorista valvontaa varten anturit on kiinnitettävä potilaan seistessä

Ambulatorista valvontaa varten ota anturit pois vastaanottimen telakasta ja kiinnitä ne potilaaseen kohdassa 5.2 kuvattujen ohjeiden mukaisesti.

Valvonnan aikana kiinnitä huomiota siihen, että:

- Anturit eivät siirry pois paikoiltaan.
- Sikiön sydämen syke kuuluu ja tallentuu hyvin.
- Potilas pysyy vastaanottimen toiminta-alueella.

Huomautus

Valvonta potilaan liikkuesssa tai kävellessä saattaa johtaa artefaktien runsaampaan esiintymiseen tai katkokseen käyrässä. Tämän minimoimiseksi varmista, että anturit on kunnolla kiinnitetty laadukkaita vöitä käyttäen. Niitä saattaa olla tarpeen kiristää tavallista enemmän, jotta anturit pysyisivät paikoillaan.

Jos potilas liikkuu langattoman alueen ulkopuolelle, signaali häviää. Tätä ilmaistaan vastaanottimen tiedonsiirron ilmaisimilla, jotka vilkkuvat tai muuttuvat keltaisiksi. Huomaa, että myös langattomalla alueella saattaa olla "kuolleita pisteitä", joissa ei ole signaalia rakennuksen rakenteiden tai muiden lähteiden aiheuttamien häiriöiden vuoksi.

Muut samalla taajuusalueella toimivat langattomat järjestelmät saattavat myös häiritä ambulatorista valvontaa. Tällaisessa tapauksessa järjestelmälle tulisi asettaa toinen taajuus. Katso ohjeet taajuuden vaihtamiseksi kohdasta 8.3.

5.4 Valvonta vesisynnytyksessä

TÄRKEÄÄ
Veden alasta valvontaa varten kiinnitä anturit potilaan ollessa vedessä.
Jos mahdollista, käytä vähän tai ei lainkaan geeliä US-anturissa.

Antureiden ollessa vedessä kuuluvuusalue on pienempi. Vastaanottimen asettaminen näköetäisyydelle antureista saattaa parantaa vastaanottoa. Jos olet epävarma, kysy neuvoa Huntleighilta tai jälleenmyyjältä.

5.5 Valvonnan lopettaminen / Laitteen sammuttaminen

Kun valvonta on suoritettu loppuun ja anturit ja vastaanotin puhdistettu (katso kohta 6.2), aseta anturit vastaanottimen telakkaan, josta ne ovat helposti saatavilla, kun järjestelmää halutaan käyttää jälleen, ja jossa anturien akut pääsevät latautumaan.

Jotta anturien akut latautuisivat, järjestelmän on oltava liitettynä verkkovirtaan (katso kohta 3.2).



Irrota virtalähteestä irrottamalla pistoke. Varmista aina, että pistoke on paikassa, jossa siihen on helppo päästä käsiksi.

6. Hoito ja puhdistus

6.1 Yleinen hoito

Vaikka Freedom on vankkaa tekoa ja se on suunniteltu kestämaan normaalia kliinistä käyttöä, laite sisältää kuitenkin herkkiä osia, joita tulee käsitellä ja hoitaa huolellisesti.

Määrävälein, ja aina kun järjestelmän eheys antaa aihetta epäilyksille, suorita kaikkien toimintojen tarkastukset kuten kohdassa 4.2 on kuvattu. Jos anturin kotelo on vioittunut, sitä ei saa käyttää vedessä. Ota yhteyttä Huntleighiin tai jälleenmyyjään sen korjaamista tai varaosan tilaamista varten.

Jos anturi pääsee putoamaan, tarkista, että tiiviste ja kotelo eivät ole vaurioituneet. Jos olet epävarma, kysy tarkemmat ohjeet Huntleighilta tai jälleenmyyjältä.



Tarkista paikalliset infektionhallintakäytännöt ja laitteiden puhdistusmenetelmät.



Noudata puhdistusaineiden etikettien varoituksia ja ohjeita, jotka koskevat käyttöä ja henkilösuojaimia.



Älä puhdistu vastaanotinta, antureita ja varusteita hankaavilla liinoilla tai puhdistusaineilla.



Älä puhdistu antureita automaattipesukoneessa tai autoklaavissa.



Fenoleja, puhdistusainepohjaisia desinfiointiaineita, jotka sisältävät kationisia tensidejä, ammoniakkipohjaisia yhdisteitä, hajusteita tai aseptisia liuoksia, kuten Steriscol tai Hibiscrub, ei pidä koskaan käyttää Freedom-järjestelmän missään osassa.



Jos vastaanottimen tai anturien puhdistamiseen käytetään pesu- tai desinfiointipyyhkeitä, varmista, että liika liuos puristetaan pyyhkeestä pois ennen käyttöä.



Aina ennen puhdistusta ja desinfiointia sammuta vastaanotin irrottamalla se verkkovirrasta. Älä anna minkään nesteiden päästä vastaanottiin äläkä upota vastaanotinta mihinkään liuokseen.

6.2 Puhdistus ja desinfiointi

6.2.1 Anturit

Puhdista kaksi anturia ennen potilaan tutkimista alla kuvatus menetelmän 1 mukaisesti. Potilaan tutkimisen jälkeen puhdista ja/tai desinfioi anturit asianmukaisesti infektiota välttämiseksi potilaalta toiselle. Riskit on määritelty seuraavassa taulukossa:

Riskitason määrittelyt	
Alhainen riski	Normaalin käytön ja matalan riskin muodostavat tilanteet, joissa potilaan iho on terve, eikä infektiosta ole tietoa, eivätkä anturit likaannu verestä.
Keskimääräinen riski	Tiedetään, että potilaalla on infektio, iho on rikki, anturi liikaantuu runsaasti tai potilas on synnyttänyt vedessä.
Korkea riski	Tämän ohjeen mukaiset toimenpiteet suoritetaan vain, kun anturi on likaantunut verestä.

Puhdistus- ja desinfiointimenetelmät

Varmista, että ultraäänianturissa käytetty geeli on poistettu ennen puhdistusta kaikissa kolmessa menetelmässä.

Menetelmä 1 (alhainen riski):

Älä irrota silikoni puskurit ('puskuri').

1. Pyyhi puskurit ja anturit miedolla puhdistusaineella ja huuhtelee ne sitten vedellä.
2. Kuivaa puskurit ja anturit puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

Menetelmä 2 (keskimääräinen riski):

Irrota puskurit ennen puhdistusta.

1. Poista kiinteä lika ja puhdista anturit ja puskurit sisä- ja ulkopinnat miedolla puhdistusaineella ja huuhtelee ne sitten vedellä.
2. Kuivaa anturit ja puskurit sisä- ja ulkopinnat kunnolla.
3. Pyyhi anturit ja puskurit natriumhypokloriittiin (1000 ppm) kostutetulla liinalla.
4. Kahden minuutin kuluttua huuhtelee vedellä ja kuivaa sitten puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
5. Kiinnitä puskurit jälleen paikoilleen varmistaen, että ne tulevat oikein (katso alla olevat kuvat).

Menetelmä 3 (korkea riski):



Varoitus: Natriumhypokloriittia @ 10 000 ppm tulisi käyttää desinfiointiin vain tilanteissa, jotka on kuvattu korkean riskin määrittelyssä. Jos tätä tiivisteliuosta käytetään tarpeettomasti alhaisen ja keskimääräisen riskin tilanteissa, seurauksena saattaa ajan mittaan olla anturin vaurioituminen.

Irrota puskurit ennen puhdistusta.

1. Poista kiinteä lika ja puhdista anturit ja puskurit sisä- ja ulkopinnat miedolla puhdistusaineella ja huuhtelee ne sitten vedellä.
2. Kuivaa anturit ja puskurit sisä- ja ulkopinnat kunnolla.
3. Pyyhi anturit ja puskurit natriumhypokloriittiin (10 000 ppm) kostutetulla liinalla.
4. Kahden minuutin kuluttua huuhtelee vedellä ja kuivaa sitten puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
5. Kiinnitä puskurit jälleen paikoilleen varmistaen, että ne tulevat oikein (katso alla olevat kuvat).



Varoitus: Ennen anturien asettamista vastaanottimen telakkaan varmista, että anturit ovat kuivia ja että vastaanotin on puhdistettu alla olevan menetelmän mukaisesti. Jos näin ei tehdä, anturi saattaa vaurioitua.

6.2.2 Vastaanotin

Yleiset huomautukset

- Pidä ulkopinnat aina puhtaina liasta ja nesteistä käyttäen puhdasta, kuivaa pyyhettä.
- Puhdista latauskoskettimet säännöllisesti kuivalla liinalla.
- Varmista, että latauskoskettimet ovat täysin kuivat puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Puhdistus ja desinfiointi

Potilaan tutkimisen jälkeen puhdista ja desinfioi vastaanottimen ulkopinta seuraavasti:

1. Pyyhi nesteet laitteen pinnalta kuivalla, puhtaalla liinalla.
2. Pyyhi vastaanotin 70 % isopropyylialkoholilla kostutetulla liinalla välttämättä koskettamasta liitinten pistokkeita ja lataustappeja.
3. Kuivaa vastaanotin huolellisesti kuivalla ja nukkaamattomalla liinalla.
4. Jos vastaanotin on likaantunut verestä, desinfioi saastunut kohta natriumhypokloriittiliuokseen @ 10 000 ppm kostutetulla liinalla.
5. Kahden minuutin kuluttua pyyhi vedellä kostutetulla liinalla jäämien poistamiseksi ja kuivaa sitten nukkaamattomalla liinalla.

7. Kunnossapito

7.1 Mekaaninen tarkistus

Tarkista, ettei virtajohdossa, Sikiömonitori-liitäntäjohdossa, vastaanottimessa, antureiden puskurit ja antureissa ole löysiä tai rikkiäisiä osia tai muita vaurioita. Kiinnitä erityistä huomiota virtajohdon pistokkeeseen.

Tutki huolellisesti halkeamien varalta, joiden kautta sisään voi päästä nesteitä tai geeliä.

Ota yhteyttä Huntleighiin tai jälleenmyyjään minkä tahansa rikkinäisen tai vaurioituneen johdon, anturin tai anturin puskurit huoltoa tai vaihtamista varten.

Jos vastaanotin on vaurioitunut, sitä ei saa käyttää; ota yhteyttä Huntleighiin tai jälleenmyyjään.

7.2 Korjaustoimenpiteet

Huntleighin pätevien teknikkojen on suoritettava kaikki korjaustoimenpiteet. Sonicaid Freedom -huolto-opas (PN 778345) on tarkoitettu teknikkojen avuksi korjattavien osien kunnossapitoa ja huoltoa varten.

7.3 Anturin akkujen lataaminen

Katso kohta 3.2.

7.4 Anturin akkujen vaihtaminen

Akun käyttöikä on noin 2–3 vuotta, käyttöasteesta riippuen. Täyteen ladatun akun käyttöaika vähenee huomattavasti, kun akku on aika vaihtaa.

Älä yritä vaihtaa akkua itse.

Ota yhteyttä Huntleighiin tai jälleenmyyjään akun vaihtamista varten. Huntleighin koulutetun ja pätevän huoltoteknikon on vaihdettava akku.

7.5 Huolto

Vain Huntleigh tai sen nimeämä huoltoedustaja saa huoltaa laitetta.

8. Vianmääritys

Tässä osiossa esitellään muutamia käytön aikana yleisesti esiintyviä ongelmia ja niiden mahdolliset syyt. Jos ongelmaa ei voi paikantaa alla olevan taulukon avulla, vastaanotin on irrotettava verkkovirrasta ja on otettava yhteyttä pätevään teknikkoon. Varmista ennen vianmääritystä, että kaikki johdot on kytketty kunnolla sekä vastaanottimeen, Sikiömonitori että pistorasiaan.

Tiedonsiirron LED-merkkivalo palaa aina keltaisena, vaikka US-anturi olisi irrotettu.	
MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
Anturin akun varaus on tyhjentynyt.	Lataa anturi.
Vastaanotin ja anturi toimivat eri radiotaajuuskanavilla.	Valitse oikea anturi.
	Muodosta uudelleen laitepari antureiden ja vastaanottimen välillä (katso kohta 4).
Tiedonsiirron merkkivalot vilkkuvat aika ajoin keltaisena/vihreänä potilaan kävellessä.	
MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
Potilas on kantavuusalueen ulkopuolella.	Varmista, että potilas on tietoinen alueen rajoista ja mahdollisista paikallisista "kuolleista pisteistä".
Sikiönvalvontalaite ei saa signaalia, vaikka vastaanottimen merkkivalot palavat vihreinä.	
MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
Liitäntäjohto sikiönvalvontalaitteeseen on irronnut tai rikki.	Liitä johto tai korjaa.
Sikiön sydämen sykkeen tai kohdun toiminnan tallennus keskeytyy.	
MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
Anturin sijainti.	Tarkista antureiden sijainnit, jotta signaali olisi paras mahdollinen.
Anturi liukuu iholla.	Sijoita uudelleen ja kiinnitä kunnolla. Käytä vähemmän geeliä US-anturissa.
Liikaa liikettä.	Pyydä potilasta liikkumaan vähemmän.
Radiotaajuushäiriötä tai potilas on kantavuusalueen rajoilla.	Pyydä potilasta pysymään alueella, jolla vastaanotto on hyvä. Vaihda tarvittaessa radiotaajuuskanavaa. Katso kohta 8.3.
Latauksen merkkivalo ei pala, vaikka anturi on telakassa latausta varten.	
MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
Anturia ei ole asetettu telakkaan oikein.	Aseta anturi uudelleen.
Vastaanotinta ei ole liitetty verkkovirtaan.	Liitä vastaanotin verkkovirtaan.

Sikiönvalvontalaitteessa ei näy TOCO-signaalia telemetrijärjestelmästä.	
MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
US-anturi ei saa signaalia TOCO-anturilta.	Aseta anturit lähemmäs toisiaan, kunnes US-anturi saa signaalin TOCO-anturilta.
TOCO ei toimi (LED-merkkivalo ei vilku).	Lataa TOCO-anturi ja yritä uudelleen.
TOCO-vertailukohta on nollattu ennen kuin langaton järjestelmä on vakiintunut.	Odota 20–30 sekuntia langattoman järjestelmän aktivoinnin jälkeen ennen sikiönvalvontalaitteen supistusten nollaustoiminnon käyttämistä. Huomaa, että supistusten nollaustoiminto saattaa olla tarpeen toistaa langattoman yhteyden katkoksen jälkeen, jotta järjestelmä pääsee vakiintumaan uudelleen.

Latauspaneeli tai -koskettimet vaikuttavat syöpyneiltä.	
MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
Anturi oli märkä tai likainen geelistä, kun se asetettiin vastaanottimen telakkaan.	Puhdista ja kuivaa anturi aina ennen sen asettamista telakkaan ja latautumaan. Tarvittaessa vaihdata kosketuspaneeli.

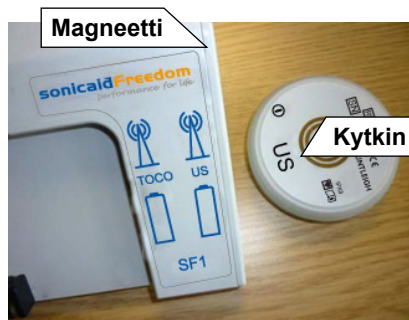
Vastaanotin tai anturi ei reagoi.	
MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
Sähköstaattinen purkaus on saattanut poistaa vastaanottimen toiminnasta.	Irrota virtajohto noin 5 sekunniksi. Liitä johto sitten uudelleen pistorasiaan.
Sähköstaattinen purkaus on saattanut poistaa anturin toiminnasta.	Katso kohdasta 8 ohjeet anturien asettamiseksi uudelleen.

Telakoimattoman anturin vihreä LED-merkkivalo ei toimi normaalisti.	
MAHDOLLINEN SYY	RATK
Ei LED-merkkivaloa (ei muodostettu laiteparia – Normaali toiminta)	Muodosta laitepari antureista (katso kohta 4).
Ei LED-merkkivaloa Vihreä LED-merkkivalo ei toimi normaalisti. Vihreä LED-valo palaa yhtäjaksoisesti.	Aseta anturi uudelleen telakkaan ja odota, että se tunnistetaan. Ota pois telakasta ja tarkista uudelleen. Yritä 3 kertaa.
Anturit saattavat olla lukittuja.	Sammuta anturit manuaalisesti (katso kohdat 8.1 ja 8.2). Jos ongelma ei häviä, anturi on viallinen.

Akun varauksen LED-merkkivalot eivät pala.	
MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
Radiotaajuushäiriö	Ajoittain akun varauksen LED-merkkivalot saattavat ilmaista, ettei varausta ole. Jos anturit on oikein asetettu telakkaan ja latausaseman LED-merkkivalot ilmaisevat vähintään 15 minuutin ajan, että lataus on käynnissä, antureiden tulisi toimia normaalisti (katso kohta 3.2).

8.1 Antureiden sammuttaminen manuaalisesti

Jos US- tai Toco-anturin vihreä LED-merkkivalo jää palamaan tai anturit lukittuvat, on toimittava seuraavasti:



Magneetin ja kytkimen sijainti

Vastaanottimen kotelon sisäpuolella oikeassa yläkulmassa on magneetti. Sen avulla anturi sammutetaan manuaalisesti. Antureissa on sisäinen magneettikytkin, joka sijaitsee C-kirjaimen alla "TOCO"-anturissa ja S-kirjaimen alla "US"-anturissa.

Sammuttaminen

Pitele anturia vastaanottimen oikealla puolella alla olevien kuvien mukaisesti. Sijoita kirjaimet siten, että "TOCO" tai "US" on kuvien mukaisesti.

Antureiden liikuttaminen pitkin vastaanottimen oikeaa puolta kytkee anturit pois päältä ja nollaa ne. Tämä kestää noin 2–3 sekuntia.



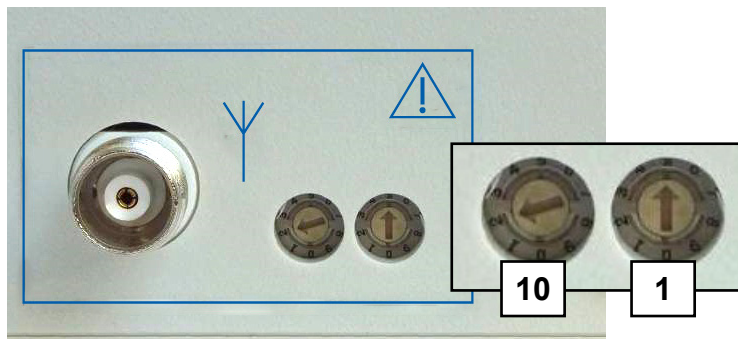
8.2 Antureiden ottaminen jälleen käyttöön

Sen jälkeen, kun anturit on sammutettu manuaalisesti, ne on välttämätöntä asettaa telakkaan latausta ja käyttöönottoa varten. Toimintatila tulee näkyviin pienen viiveen kuluttua (katso kohta 3.2).

8.3 Radiotaajuuskanavan vaihtaminen

Langatonta tiedonsiirtoa saattavat häiritä muut samalla taajuudella toimivat lähettimet. Jos samalla osastolla on useita Freedom-järjestelmiä, kaikki vastaanottimet on asetettava eri kanavanumeroille. Toimintakanava asetetaan Freedom-vastaanottimen takapaneelissa olevilla ohjaimilla. Se tapahtuu seuraavasti:

1. Irrota vastaanotin verkkovirrasta ja odota, kunnes kaikki LED-merkkivalot sammuvat.



2. Valitse uusi kanavanumero vastaanottimen takapaneelissa olevilla koodikytkimillä.
 ISM:00–25 (26 kanavaa)
 (kanavat 26-99 ovat samat kuin kanava 99)
 WMTS (USA): 01–99 (100 kanavaa)
 (kanava 00 on sama kuin kanava 01)
3. Liitä vastaanotin jälleen verkkovirtaan ja odota, kunnes LED-testi on suoritettu loppuun.
4. Aseta US-anturi latausasemaan ja odota, kunnes laite ilmaisee latausta.

Nyt vastaanottimelle ja anturille on asennettu uusi kanava. Tämä prosessi kestää noin 20 sekuntia; älä keskeytä äläkä häiritse tätä prosessia. Jos prosessi ei tapahdu normaalisti, yritä uudelleen.

Huomautus: Sarjanumerot asennetuista ja laiteparin muodostaneista vastaanottimesta ja antureista tulisi merkitä ylös mahdollista tulevaa tarvetta varten. Tämä saattaa olla tärkeää, jos useita telemetrijärjestelmiä käytetään samalla osastolla tai alueella.

9. Tekniset tiedot

9.1 Laitteen luokitus

Suojaustyyppi sähköiskua vastaan	Vastaanotinyksikkö liitetään verkkovirtaan ilman suojamaadoitusta (luokka 2).
Suojaustaso sähköiskua vastaan 	Anturi – SF1-US: Käytettävät osat luokkaa CF Anturi – SF1-TOCO: Käytettävät osat luokkaa CF
Toimintatila	Jatkuva
Suojaustaso hiukkasten ja/tai veden haitallista sisäänpääsyä vastaan	Vastaanotin – SF1-EUR / SF1-SL: IP30 Anturi – SF1-US: IPX8 (1 m:n syvyydessä 16 tuntia) Anturi – SF1-TOCO: IPX8 (1 m:n syvyydessä 16 tuntia)
Käyttöturvallisuus tilassa, jossa on herkästi syttyviä anesteetteja	Laite ei sovellu käytettäväksi tilassa, jossa on HERKÄSTI SYTTYVIEN ANESTEETTIEN JA ILMAN, HAPEN TAI DITYYPPIOKSIDIN SEKOITUSTA.

9.2 Vastaanotin (SF1-EUR / SF1-SL)

Radiotaajuusvastaanotin	ISM: 434.05 – 434.7 MHz taajuusalue, 26 kanavaa WMTS: 608.0375 – 612.9875 MHz taajuusalue, 100 kanavaa
Kanavan valinta	Kiertokytkin
Verkkojännite	100–240 V, 50–60 Hz, 10 VA
Valmiustilan tehonkulutus	<0,8 W
Antenni	Gainflex
Anturin lataus	Kaksi telakointi- ja latausasemaa SF1-US- ja SF1-TOCO-antureille
Latausaika	Enintään: 3 tuntia, säännelty
Käyttö	Automaattinen, ei ohjaimia
Merkkivalot	- Tiedonsiirto US-anturi - Tiedonsiirto TOCO-anturi - Akun kapasiteetti käytön aikana - Akun kapasiteetti latauksen aikana - Akku latautuu
Koko	250 x 200 x 85 mm
Paino	1 kg

9.3 US-anturi (SF1-US)

Mittaus tapa	Ulkoinen sikiön sydämen syke-Doppler-ultraäänellä
Ultraääniparametri	Vastaa standardia IEC 60601-2-37
Tiedonsiirto	Johdottomasti vastaanottiin (SF1-EUR / SF1-SL)
Alue	Enintään 30 m, veden alta enintään 8 m (paikallisen ympäristön alaista)
Modulointi	Digitaalinen, FSK
Antenni	Kierre
Radiotaajuuslähetin	Vastaanottimen mukainen: SF1-EUR (ISM), SF1-SL (WMTS)
Virtalähde	Litiumpolymeeriakku
Käyttöaika	Noin 16 tuntia täyteen ladatulla akulla
Koko	Ø 75x20 mm
Paino	105 g

9.4 TOCO-anturi (SF1-TOCO)

Mittaus tapa	Kohdun toiminnan ulkoinen painemittaus
Tiedonsiirto	Johdottomasti ultraäänianturiin SF1-US
Alue	30 cm (TOCO- ja US-anturin välinen etäisyys)
Modulointi	Digitaalinen, FSK
Antenni	Ferriitti
Lähetin	10 kHz
Virtalähde	Litiumpolymeeriakku
Käyttöaika	Noin 16 tuntia täyteen ladatulla akulla
Koko	Ø 75x20 mm
Paino	92 g

9.5 Ympäristö

Käyttö		Säilytys
+10 °C – +40 °C	Lämpötila-alue	-10 °C – +50 °C
10–75 % (kondensoimaton)	Suhteellinen kosteus	10–93 % (kondensoimaton)
86 kPa – 106 kPa	Paine	86 kPa – 106 kPa

9.6 Direktiivien ja standardien mukaisuus*

Eurooppalaiset direktiivit:

Sonicaid™ Freedom vastaa lääketieteellisistä laitteista annetun direktiivin (93/42/EEC) ja sen muutoksen 2007/42/EC sekä radio- ja telepäätelaitteista annetun direktiivin (1999/5EU) olennaisia vaatimuksia.

Standardit:

Turvallisuus	IEC/UL/CSA/EN 60601-1 (toinen painos) IEC/ANSI/AAMI/CSA/EN 60601-1 (kolmas painos) EN60601-1-6:2010, IEC 60601-2-37:2007
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	EN60601-1-2:2007 FCC 47 Osa 15, alaosa 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 Osa 15, alaosa C; ja osa 95, alaosa H (WMTS), RSS-210
Merkinnät	BS EN15223-1:2012

9.7 Suositellut kulutustarvikkeet ja lisävarusteet*



VAROITUS: Käytä vain tässä oppaassa suositeltuja lisävarusteita/ kulutustarvikkeita.

Tuote	Tuotenro
Aquasonic-geeli 5 l säiliö (kukin)	ACC-1300-0154
Aquasonic-geeli (laatikko 12 x 250 ml)	ACC3
Ultrasonic-geeli (laatikko 12 x 60 ml tuubit)	ACC24
Lateksittomat uudelleenkäytettävät anturivyöt (pari)	ACC-MI1136
Anturikiinnikkeet	ACC-OBS-051
Ultraäänianturi (SF1-US)	ACC-OBS-055
TOCO-anturi (SF1-TOCO)	ACC- OBS-053
Anturin puskuri	ACC-OBS-054
Kiinnitysteline (vastaanottimen kiinnittämiseksi FM800E-laitteeseen)	ACC-OBS-050
Huolto-opas	778345

*Tämä luettelo ei ole kattava.

10. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Varmista, että Sonicaid™ Freedom asennetaan ympäristöön, jossa se ei altistu voimakkaiden sähkömagneettisten häiriöiden aiheuttajille (esim. radiolähettimille ja matkapuhelimille).

Tämä laite tuottaa ja käyttää radiotaajuusenergiaa (RF). Jos laitetta ei asenneta ja käytetä oikein valmistajan ohjeita huolellisesti noudattaen, laite voi aiheuttaa häiriöitä tai altistua niille. Tyypitettattu kokonaan määritetyssä järjestelmässä, noudattaa standardia EN60601-1-2, jonka tarkoituksena on tarjota kohtuullinen suoja kyseisiä häiriöitä vastaan. Sammuttamalla ja käynnistämällä laite voidaan määrittää, aiheuttaako laite häiriöitä. Jos laite aiheuttaa häiriöitä tai häiriöt vaikuttavat siihen, jokin seuraavista toimenpiteistä voi poistaa häiriön:

- Laitteen uudestaan suuntaaminen
- Laitteen sijoittaminen uuteen paikkaan häiriön lähteeseen nähden
- Laitteen siirtäminen kauemmas häiriöitä aiheuttavasta laitteesta

Lisävarusteiden tai osien lisääminen järjestelmään tai lääketieteellisen laitteen tai järjestelmän muuttaminen voi heikentää häiriönsietokykyä. Kysy neuvoa pätevältä henkilökunnalta ennen järjestelmän kokoonpanon muuttamista.

11. Ultraääneen liittyvät turvallisuusnäkökohdat

Yleistä

Ultraääntä on käytetty diagnostiikassa yli 35 vuoden ajan eikä potilailla tai instrumentin käyttäjillä ole havaittu vahvistettuja haittavaikutuksia käytettäessä nykyisten diagnostisten laitteiden tyypillisiä voimakkuuksia. Saatavilla olevat tiedot eivät kuitenkaan ole täysin sitovia, ja on olemassa mahdollisuus, että biologisia vaikutuksia havaitaan tulevaisuudessa.

Sikiön kudokset voivat olla alttiimpia biologisille vaikutuksille solujen nopean jakautumisen vuoksi, joten on erityisen toivottavaa, että raskaana olevat potilaat altistuvat ultraäänelle mahdollisimman vähän.

Näin ollen lääketieteelliset ja tieteelliset auktoriteetit suosittelevat, että ultraäänitoimenpiteissä noudatetaan ALARA-optimointiperiaatetta, jonka mukaan potilaaseen kohdistuva energia tulee pitää aina niin vähäisenä kuin kohtuudella on mahdollista.

Sonicaid Freedom -ultraäänianturin lähettämä akustinen teho on kiinteä eikä käyttäjä voi säätää sitä. Näin ollen käyttäjä voi noudattaa ALARA-periaatetta parhaiten varmistamalla, että jokaiseen tutkimukseen on lääketieteellinen syy, ja rajoittamalla tutkimuksen keston kliinisille tavoitteille sopivaksi.

Anturien akustiset tehotiedot on koottu seuraaviin taulukoihin.

Akustinen teho

Huntleigh Hyväksytty sikiön monitors, kanssa käytettävässä Sonicaid Freedom -ultraäänianturissa on yksi toimintatila ja kiinteät akustiset tehoparametrit, joita käyttäjä ei voi säätää. Katso taulukko 1. Akustisen tehon raportointitaulukko, jota käytetään ultraäänilaitteille FDA-seurannan 1 mukaisesti.

Taulukko 1. Akustisen tehon raportointitaulukko kohteelle 1 – Ei-automaattinen skannaustila Sonicaid Freedom -langaton sikiönvalvontaratkaisu Toimintatila: PWD Käyttökohde (-kohteet): Sikiön valvonta				
Akustinen teho		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)
Globaali maksimiarvo*		0,0261	4,64	17,5
Liittyvät akustiset parametrit	Pr₃ (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
	Säteen mitat	x₋₆ (cm)	4,64	4,64
		y₋₆ (cm)	4,95	4,95
	PD (µS)		91,5	91,5
	PRF (Hz)		2900	2900
	Yleinen EBD (cm)	Ats. (cm)	5,0	
		Elev. (cm)	5,0	

*** Huomautus:** Mekaanisen indeksin (MI) ja intensiteetin sekä paineen ja tehon globaalien maksimiarvojen tilastollinen maksimi on laskettu yksipuolisella toleranssianalyysillä normaalijakaumalle käyttäen testitietoja, jotka ovat peräisin tuotantoerästä otetusta kolmesta näytteestä.

Taulukko 2. Akustisen tehon parametrit kohdentamattomille sikiön sydämen sykkeen valvontalaitteille	
Parametri	Arvo
I_{SATA} @ anturin pinta (huomautus 1)	3,92 mW/cm ²
I_{SATA} @ anturin pinta / DF (huomautus 1)	14,8 mW/cm ²
Tulosäteen mitta-alue (A_{EBD}) (huomautus 2)	7,02 cm ²

Huomautus 1: Arvojen I_{SATA} tilastollinen maksimi on laskettu yksipuolisella toleranssianalyysillä normaalijakaumalle käyttäen testitietoja, jotka ovat peräisin tuotantoerästä otetusta kolmesta näytteestä. Katso alla oleva taulukko 3.

Huomautus 2: Tämä on säteilyelementtien alue, jota käytetään I_{SATA} @ anturin pinnan laskemiseen.

Alennetut paine- ja intensiteettiärvot on laskettu standardin NEMA UD 2-2004 (R2009), *Akustisen tehon mittaustandardi diagnostisille ultraäänilaitteille, versio 3*, mukaisesti vedessä mitatuista paineista käyttäen rasitusvarakerrointa 0,3 dB cm⁻¹ MHz⁻¹. Globaalien akustisten maksimitehojen haut suoritettiin alennettuja arvoja käyttäen, sillä alennettua maksimia ilmenee tavallisesti lyhyemmällä aksiaalisen alueella kuin vedessä mitatussa maksimissa. Rasitusvarakerroin paineelle on exp (-0,115 * 0,3 * f_c * z) ja intensiteetille exp (-0,23 * 0,3 * f_c * z), jossa f_c on keskitaajuus megahertseinä (MHz) ja z on aksiaalietäisyys senttimetreinä (cm).

Termien määritelmät

$I_{\text{SPTA},3}$	Derated spatial peak temporal average intensity; pienennetty spatiaalinen huippuintensiteetti, temporaalinen keskiarvo
$I_{\text{SPPA},3}$	Derated spatial peak pulse average intensity; pienennetty spatiaalinen huippuintensiteetti, pulssin keskiarvo
I_{SATA}	Spatial average temporal average intensity; spatiaalinen keskimääräinen intensiteetti, temporaalinen keskiarvo
MI	Mechanical index; mekaaninen indeksi
Pr_{-3}	Derated peak rarefactional pressure; vaimentunut huippuarvo – akustisen paineen väheneminen
W_o	Ultrasonic power; ultraääniteho
f_c	Acoustic center frequency; akustinen keskitaajuus
z_{sp}	Aksiaalinen etäisyys, josta ilmoitettu parametri on mitattu
$x_{-6} y_{-6}$	tason sisäiset (atsimuutti) ja tason ulkoiset (elevaatio) -6 dB -mitat x–y-tasolla, jossa z_{sp} on
PD	Pulssin kesto
PRF	Pulssintoistotaajuus
EBD	Tulosäteen mitat atsimuutti- ja elevaatiotasoilla

Mitatun tiedon tilastoanalyysi

Taulukko 3 sisältää tulokset akustisen tehon tiedoista suoritetusta tilastoanalyysistä tehon ylärajan tutkimiseksi yksipuolisen toleranssirajan perusteella. Spatiaalisessa huipussa, aikakeskiarvon intensiteetissä ja mekaanisessa indeksissä havaittiin keskipoikkeamaa ja keskihajontaa, ja tehon ylärajat laskettiin seuraavan kaavan mukaan:

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

jossa **X** on tehoparametrin yläraja; $\bar{x}$ on mitatun tehoparametrin keskiarvo; S_x on mitatun tehoparametrin keskihajonta; ja K on kerroin seuraavasta lähteestä: M. G. Natrella, Experimental Statistics, NBS Handbook 91, 1963. K valitaan siten, että on 90 % varmuus siitä, että kaikista laitteista 90 % tehotasot eivät ylitä rajaa X.

Taulukko 3. Esimerkki tilastollisesti mitatusta tiedosta			
Anturi: SF1-US	Akustinen teho	Syke-Doppler*	
Parametri	$I_{\text{SATA}} @ \text{anturin pinta} / \text{DF}$ [mW/cm ²]	MI	$I_{\text{SPTA},3}$ [mW/cm ²]
Näytteen koko	3	3	3
K	4,258	4,258	4,258
Keskiarvo	13,1	0,0182	2,53
Keskihajonta	0,406	1,88E-3	0,496
Raja (X)	14,8	0,0261	4,64

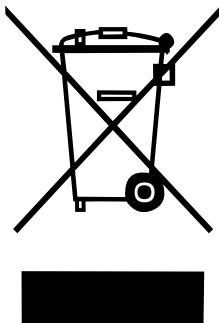
*** Huomautus: Arvot ovat vain viitteellisiä, sillä näillä arvoilla ei määritetä tehoroja syke-Doppler-sikiönvalvontalaitteille.**

Mittauksen epävarmuustekijä

Taulukko 4 sisältää epävarmuustekijät, jotka liittyvät yllä olevissa taulukoissa 1, 2 ja 3 esitettyihin akustisen tehon parametrien mittauksiin.

Taulukko 4. Akustisen tehon parametrien mittausten epävarmuus	
Parametri	Mittauksen epävarmuustekijä
Kaikki painemittaukset	$\pm 6,4\%$
Mekaaninen indeksi	$\pm 6,4\%$
Kaikki intensiteettimittaukset	$\pm 12,7\%$
Keskitaajuus (f_c)	$\pm 2\%$
Ultraääniteho (W_0)	$\pm 12,7\%$

12. Laitteen hävittäminen



Tämä symboli osoittaa, että tämä laite lisävarusteineen ja kertakäyttöisine osineen on SER (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -direktiivin alainen ja että niiden hävittämisessä tulee noudattaa paikallisia käytäntöjä.

13. Takuu ja huolto

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisionin normaalit määräykset ja ehdot koskevat kaikkia myytyjä tuotteita. Kopio näistä on saatavilla pyydettyäessä. Ne sisältävät yksityiskohtaiset takuuehdot eivätkä rajoita kuluttajan laillisia oikeuksia.

Huoltopalautukset

Jos Sonicaid™ Freedom on jostain syystä palautettava:

- Puhdista laite noudattamalla tämän oppaan ohjeita.
- Pakkaa laite sopivaan pakkaukseen.
- Kiinnitä dekontaminaatiodistutus (tai muu ilmoitus, josta käy ilmi, että tuote on puhdistettu) paketin ulkopuolelle.
- Kirjoita pakettiin "Service Department".

Huntleigh Healthcare Ltd pidättää oikeuden palauttaa tuotteen, jossa ei ole dekontaminaatiodistutusta.

Customer Care Department.

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

Puh: +44 (0)29 2049 6793 – huolto (24 tunnin puhelinvastaaaja)

Puh: +44 (0)29 20485885

Faksi: +44 (0)29 20492520

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

Sonicaid ja Huntleigh ovat Huntleigh Technology Ltd:n rekisteröityjä tavaramerkkejä. 2013.

Jos tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyen ilmenee vakava haittatapahtuma, joka vaikuttaa käyttäjään tai potilaaseen, käyttäjän tai potilaan pitää ilmoittaa tästä vakavasta haittatapahtumasta lääkinällisen laitteen valmistajalle tai jälleenmyyjälle.

Euroopan unionissa käyttäjän pitää ilmoittaa vakavasta haittatapahtumasta myös asuinmaansa toimivaltaiselle viranomaiselle.

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



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
Z11 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