

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Sonicaid[®] Freedom

Draadloos foetaal bewakingsysteem



Inhoudsopgave

1. Inleiding	4
1.1 Indicaties voor gebruik.....	4
1.2 Contra-indicaties.....	4
1.3 Uitpakken/voorbereidende controles.....	5
1.4 Gebruiksduur	5
2. Veiligheid	6
2.1 WAARSCHUWINGEN	7
3. Productinformatie	9
3.1 Systeemoverzicht	9
3.2 De ontvanger	10
3.2.1 Bediening	10
3.2.2 Voorpaneelindicators.....	11
3.2.3 Bediening en indicators van het achterpaneel	13
3.3 De transducers	14
3.4 Productetikettering	16
4. Installatie	17
4.1 Aansluiting ontvanger	17
4.2 Testen van de basisfuncties	17
5. Bediening	19
5.1 Aan de slag	19
5.2 Toepassing van de transducers	19
5.3 Ambulante bewaking	21
5.4 Bewaking tijdens geboorte in het water	21
5.5 Bewaking stopzetten/uitschakelen	22
6. Onderhoud en reiniging	23
6.1 Algemene verzorging	23
6.2 Reinigen en desinfecteren	24
6.2.1 Transducers	24
6.2.2 Ontvanger.....	26
7. Onderhoud	27
7.1 Mechanische inspectie	27
7.2 Corrigerend onderhoud	27
7.3 Opladen van transduceraccu's	27
7.4 Vervanging van transduceraccu	27
7.5 Nazicht	27

8. Probleemoplossing	28
8.1 Handmatig uitschakelen van de transducers.....	30
8.2 De transducers opnieuw activeren	31
8.3 Het RF-kanaal wijzigen	32
9. Specificaties	33
9.1 Classificatie van uitrusting	33
9.2 Ontvanger (SF1-EUR / SF1-SL).....	33
9.3 US-Transducer (SF1-US).....	34
9.4 TOCO-Transducer (SF1-TOCO)	34
9.5 Milieu.....	34
9.6 Naleving van richtlijnen en normen*.....	35
9.7 Aanbevolen verbruiksartikelen en accessoires*	35
10. Elektromagnetische compatibiliteit	36
11. Ultrageluid-veiligheidsoverwegingen	37
12. Wegdoen aan het einde van de levensduur	41
13. Onderhoud en garantie	42

1. Inleiding

1.1 Indicaties voor gebruik

De Sonicaid™ Freedom ('Freedom') is een draadloos foetaal bewakingssysteem voor de bewaking van de foetale hartbeweging en maternale contracties tijdens de intrapartum- en antepartumperioden van de zwangerschap.

Het is een optioneel accessoire voor gebruik met Huntleigh Healthcare Limited goedgekeurd Foetale monitoren zoals Sonicaid FM820, FM830 Encore Foetale monitoren ('FM800E monitoren') en Team Monitors (*Exclusief TeamIP*) als alternatief voor hun bekabelde transducers. Wanneer het is aangesloten op een geschikt goedgekeurd Monitor, bewaakt het systeem:

- de activiteit van de baarmoeder door gebruik te maken van een externe, drukgevoelige TOCO transducer, en
- Foetale hartslag (FHR) door gepulseerde Doppler ultrasound met gebruik van een externe Ultrasound transducer.

Freedom is geschikt voor gebruik in klinische en ziekenhuisfaciliteiten bij zwangere vrouwen. De transducers zijn waterdicht zodat zwangere vrouwen bewaakt kunnen worden terwijl ze mobiel of stationair zijn of zich in een bad of douche bevinden.

Dit systeem mag uitsluitend gebruikt worden door, of onder het toezicht van een gelicentieerde arts of overige gezondheidsverstrekker die opgeleid is in het gebruik van FHR monitors.

1.2 Contra-indicaties



Sonicaid™ Freedom is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten die een pacemaker hebben, tijdens defibrillatie, terwijl patiënten een operatie ondergaan of terwijl MRI scanning plaatsvindt.



Sonicaid™ Freedom mag niet gebruikt worden in intensive care-afdelingen of operatiekamers.

1.3 Uitpakken/voorbereidende controles

Inhoud (meegeleverd bij ieder systeem)

Onderdeel	Onderdeel	Onderdeel
1 x Sonicaid™ Freedom ontvanger (WMTS: SF1-SL of ISM: SF1-EUR)	1 x gebruikersinstructies	1 x ontvangstantenne (Gainflex - GF430TNC)
1 x ultrasound transducer (SF1-US)	1 x interfacekabel	2 x transducerklemmen
1 x TOCO transducer (SF1-TOCO)	1 x stroomkabel	1 x FM800E naar Sonicaid™ Freedom reparatiekit

Inspectie bij levering

Huntleigh neemt alle mogelijke voorzorgsmaatregelen om zeker te stellen dat de goederen u in perfecte staat bereiken. Tijdens het transport en de opslag kan echter per ongeluk schade optreden. Daarom bevelen we aan dat u een grondige visuele inspectie uitvoert onmiddellijk nadat u het toestel ontvangen hebt. Indien u schade vaststelt of indien er onderdelen ontbreken, dient u ervoor te zorgen dat Huntleigh of uw distributeur onmiddellijk op de hoogte gesteld wordt.

Opslag

Indien het apparaat niet voor onmiddellijk wordt gebruikt, dient het opnieuw verzegeld te worden in de oorspronkelijke verpakking nadat de aanvankelijke leveringsinspectie werd uitgevoerd en dient het onder bedekte omstandigheden opgeslagen te worden bij een temperatuur tussen -10°C tot +50°C en een relatieve luchtvochtigheid van 10% tot 93% (niet-condenserend).

1.4 Gebruiksduur

Dit is gedefinieerd als de minimale tijdsperiode gedurende welke verwacht wordt dat het apparaat veilig blijft en geschikt om aan het beoogde gebruik te voldoen, en waarin alle risicocontrolemaatregelen effectief blijven.

Huntleigh Healthcare Ltd verbindt zich ertoe dat de verwachte gebruiksduur voor dit apparaat gedefinieerd is als 7 jaar.

2. Veiligheid



Voordat u deze apparatuur in gebruik neemt dient u deze handleiding aandachtig door te nemen en uzelf vertrouwd te maken met de bediening, displayfuncties en gebruik. Zorg ervoor dat iedere gebruiker de veiligheid en bediening van het toestel goed begrijpt, omdat een verkeerd gebruik schade kan toebrengen aan de gebruiker of patiënt, of het product.



Ultrageluidbewaking dient te gebeuren conform de huidige richtlijnen. De ALARA-richtlijn (AIUM) beveelt aan dat de blootstelling aan ultrageluid 'As Low As Reasonably Achievable' (zo laag als redelijk mogelijk is) gehouden moet worden.



Algemene waarschuwing / Restrisico's zijn de risico's waarvoor een waarschuwing of melding moet ingevoerd worden in deze handleiding. Ze zijn te herkennen aan dit symbool.



Dit toestel mag uitsluitend gebruikt worden in combinatie met een toestel uit de reeks Huntleigh Heathcare Ltd ('Huntleigh') Sonicaid™ FM800E of Team foetusmonitors (exclusief TeamIP). Het FM800E monitorbereik omvat modelnummers FM820E en FM830E.

Bewaar deze Gebruikersinstructies op een handige plaats zodat u deze later kunt raadplegen.

Raadpleeg de juiste Foetale Monitor Gebruiksaanwijzing voor meer informatie over de werking en de behandeling.

Verwijs naar sectie 3.4 van deze handleiding voor definities van alle symbolen die gebruikt worden op de productetiketten.

2.1 WAARSCHUWINGEN



De Sonicaid™ Freedom mag uitsluitend gebruikt worden door personeel dat vertrouwd is met de bediening van elektro-medische apparatuur, in het bijzonder voor de elektronische bewaking van de hartslag van de foetus.



Er bestaat een mogelijk explosiegevaar wanneer het gebruikt wordt in de nabijheid van ontvlambare anestetica.



De Sonicaid™ Freedom mag niet gebruikt worden bij temperaturen lager dan 10 of hoger dan 40 graden Celsius.



Het apparaat mag niet onmiddellijk boven de patiënt geplaatst worden. Plaats het toestel zodanig dat het geen verwondingen kan veroorzaken indien het zou vallen.



U mag het toestel niet bedienen via de netvoeding indien de stroomkabel beschadigd is.



Dompel geen onderdelen van het toestel onder in water of andere vloeistoffen. de transducers zijn waterdicht en kunnen in water gebruikt worden (IPX8 - ALLEEN TRANSDUCERS).



Indien de transducerbehuizing beschadigd is, mag u de transducer niet onder water gebruiken. Laat de transducer nazien door door Huntleigh Healthcare gekwalificeerd onderhoudspersoneel.



De transducers zijn beveiligd tegen schade wanneer men ze laat vallen. Gebruik de transducer nooit zonder de beschermende bumper. Deze hoes kan verwijderd worden om deze te reinigen conform de Procedure voor Reiniging en Desinfectie in Sectie 6.



Indien dit product is aangesloten op een ander elektrisch apparaat, is het belangrijk dat het systeem volledig voldoet aan EN60601-1.



Het toestel genereert RF-straling. Het is speciaal bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en andere klinische omgevingen, ook buiten de afgeschermd gebieden. Net zoals in andere medische elektrische toestellen, kunnen vaste en mobiele RF-communicatietoestellen de prestatie van de Sonicaid™ Freedom verstoren.



De telemetrie-apparatuur is geclassificeerd als IIb conform de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEC. De ontvanger is zonder een beschermende aarding aangesloten op de AC-lijn (klasse 2). De lijnspanning kan tussen de 100 en 240V liggen met 50 tot 60Hz. De transducereenheden worden van stroom voorzien via veilige, stroombeperkte en herlaadbare laagspanningsbatterijen van 3,7V. Transducers zijn Klasse CF.



In het geval van een ontlading van statische elektriciteit aan de ontvanger, kunnen de functies van de ontvanger uitgeschakeld worden. Koppel de stroomkabel circa 5 seconden los.



De stekker dient verwijderd te worden om de stekker van de netspanning los te koppelen. Zorg steeds dat de stekker eenvoudig toegankelijk is.



De ontvanger dient op hetzelfde stroomtoevoercircuit gekoppeld te zitten als overige apparatuur die voor dezelfde patiënt wordt gebruikt.



Gebruik uitsluitend de aanbevolen accessoires zoals vermeld in deze handleiding.



U mag deze apparatuur niet wijzigen zonder de toestemming van de fabrikant.

3. Productinformatie

3.1 Systemoverzicht

Freedom bestaat uit drie componenten: de Ultrasound transducer (SF1-US), de TOCO transducer (SF1-TOCO) en de ontvanger (SF1-EUR of SF1-SL). Er zijn twee ontvangermodellen die op verschillende radiofrequenties werken voor verschillende markten. "SF1-EUR" is voor gebruik in regio's die gebruik maken van de ISM draadloze norm; "SF1-SL" is voor gebruik in regio's die gebruik maken van de WMTS draadloze norm. Bij gebruik stuurt de TOCO transducer signalen naar de US transducer, die vervolgens beide signalen doorstuurt naar de Freedom ontvanger. De ontvanger converteert deze signalen in het vereiste formaat voor input op het aangesloten Foetale Monitor systeem. Het systeem bewaakt twee fysiologische parameters:

- Foetale hartslag
- Baarmoederactiviteit

Kenmerken:

- Transducers zijn klein, licht en waterdicht
- Draadloze laagspanningstransmissie is veilig voor gebruik in water
- Zonder kabels krijgt de patiënt meer bewegingsvrijheid in en uit bed
- Het systeem is gebruiksvriendelijk
- De transducers worden van stroom voorzien door herlaadbare Li-Ion batterijen
- De batterijen worden automatisch herladen wanneer ze gedokt zijn met de ontvanger

Transducers

De transducers bevatten radiofrequentie (RF) transmitters. De signalen worden afhankelijk van de locatie en lokale regelgevingen doorgegeven in een ISM of WMTS band. De SF1- EUR (ISM) heeft 26 kanalen en SF1-SL (WMTS) heeft 100 kanalen. Het bereik hangt af van de lokale omstandigheden. Het exacte bereik van een telemetriesysteem kan uitsluitend bepaald worden door een veldtest. Wanneer de US transducer onder water gebruikt wordt, wordt het bereik verlaagd in vergelijking met transmissie in de lucht.

Tijdens het gebruik wordt de batterijcapaciteit van de transducers bewaakt. De ontvanger heeft een batterij-indicator voor elke transducer bestaande uit vier groene LED's; vier LED's wijzen erop dat de transducer volledig is opgeladen. De transducer wordt automatisch afgesloten wanneer de batterij ontladen is.

Ontvanger

De ontvanger heeft twee dockzones voor de TOCO en US transducers, drie reeksen visuele indicators (opladen, batterijniveau en transducerstatus) en de antenne voor het ontvangen van transmissies van de US transducer wanneer deze in gebruik is. Daarnaast omvat het achterpaneel de ontvangende antenne, RF-kanaalselector, interface voor aansluiting op de Foetale Monitor, en lijnspanningsinput voor de stroom.

De ontvanger en transducers hebben geen bedieningsknoppen. Wanneer de geïdentificeerde transducers van de dock gehaald zijn worden ze automatisch ingeschakeld en de ontvanger geeft de status van de batterijen en de kwaliteit van het binnenkomende RF-sigitaal aan. Wanneer niet-geïdentificeerde transducers van de dock gehaald zijn, zijn ze uitgeschakeld.

Om de bewaking te starten worden de transducers van de dock van de ontvanger gehaald en aangebracht op de patiënt. Het wordt aanbevolen dat de US transducer eerst op de patiënt wordt aangebracht.

De TOCO-Transducer stuurt zijn signaal door naar de US-transducer. De US transducer stuurt zowel de US als de TOCO signalen door naar de ontvanger.

3.2 De ontvanger

3.2.1 Bediening

De ontvanger heeft geen netspanningsschakelaar. Koppel de stroomkabel van de stroominput achteraan op de stroomtoevoer om deze in te schakelen. Laat de ontvanger steeds aangesloten zodat de transducers kunnen opladen. Wanneer u de Freedom wilt uitschakelen, dokt u eerst beide transducers, wacht op de oplaadindicatie, koppel vervolgens de toevoer los en wacht 10 seconden. Alle eenheden zijn nu uitgeschakeld. Alle modules worden ingeschakeld wanneer de ontvanger opnieuw van stroom wordt voorzien.

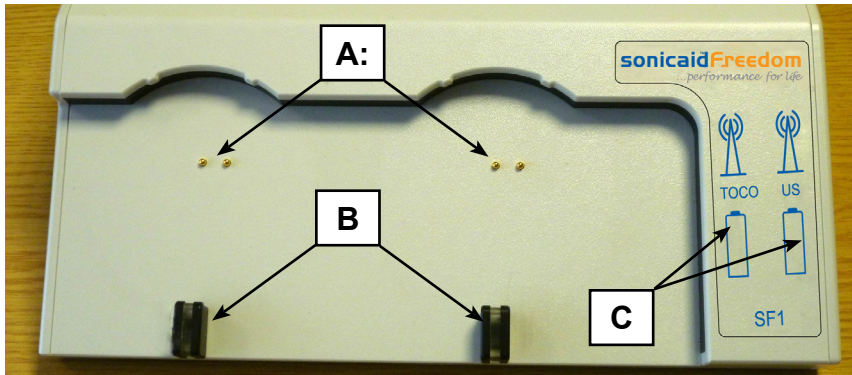
Wanneer de stroom wordt toegepast met een ultrasound transducer die in het laadstation zit, wordt deze automatisch geregistreerd als zijnde toebehorend aan deze specifieke ontvanger (wat "koppelen" of "gekoppeld" wordt genoemd). Dit garandeert dat, wanneer meerdere draadloze systemen in de nabijheid worden gebruikt, er geen interferentie is tussen systemen. Een geslaagde koppeling wordt aangegeven door de laadpositie-LED die inschakelt (niet knipperend).



De stekker dient verwijderd te worden om de stekker van de netspanning los te koppelen. Zorg steeds dat de stekker eenvoudig toegankelijk is.

3.2.2 Voorpaneelindicators

Dockingtransducers



A - Docking/laadstations

Zorg dat er tijdens het opladen geen water of gel op de contactpanelen van de ontvanger of transducer zit, aangezien dit een goed contact kan voorkomen.

Dock de transducers in positie A wanneer deze niet gebruikt worden. Plaats de transducers met de gouden oplaadringen naar de oplaadpinnen gericht en klik deze vast.

De transducers zijn uitgerust met herlaadbare lithium polymeerbatterijen. Wanneer de transducer gedockt is, wordt de batterij automatisch opgeladen, op voorwaarde dat de ontvanger is aangesloten op de stroomtoevoer.

Zodra een transducer correct werd gepositioneerd voor het laden, gaat een groene LED in de overeenkomstige houder (B) branden.

Het maakt niet uit in welke van de twee posities een transducer is gedockt. Om zeker te stellen dat de transducers echter onmiddellijk worden herkend, moet de Ultrasound transducer eerst in de houder geplaatst worden. Indien de TOCO transducer eerst wordt geplaatst, kan de transducer pas later worden herkend.

Opmerking: De contactringen met goudplaat **MOETEN** schoon en droog zijn voordat de transducer wordt gedockt. Wanneer dit niet zo is, kan dit corrosie en een slecht contact veroorzaken en de garantie ongeldig maken.

B - Oplaadstation LED's

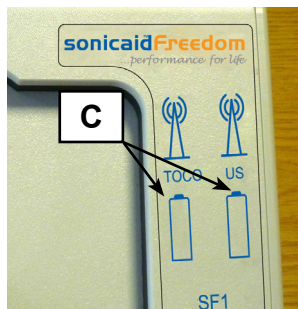
Het oplaadniveau van de accu wordt als volgt aangegeven:

- **LED uit:** Geen transducer gedetecteerd
- **LED aan:** Transducer wordt geladen. De batterijcapaciteit wordt weergegeven in de overeenkomstige accu-indicator (C)
- **LED knipperend:** Transducer niet gekoppeld, maar bezig met opladen. Op die manier kunnen transducers op elke ontvanger worden opgeladen. Merk echter op dat geen accu-oplaadindicator wordt weergegeven in deze modus.

Indien de LED knippert met een transducer die correct gekoppeld is, dient u de transducer te verwijderen en opnieuw te docken met een snelle "klikvast" actie. Aarzeling tijdens het docken kan ervoor zorgen dat de transducer niet wordt herkend.

Opmerking: knipperende LED - Indien het probleem aanhoudt, kan het roteren van de transducer in de gedockte positie het probleem oplossen. Een knipperende LED kan zich voordoen wanneer de dockingcontacten of de contactringen op de transducer vervuild zijn met vloeistoffen gel, etc. Verwijs naar de reinigingsinstructies voor het reinigen van deze contacten.

C - Accu-indicators



Zodra een transducer werd herkend door de ontvanger, toont de overeenkomstige accu-indicator (C) het accuniveau tijdens bediening en het heroplaadniveau tijdens het opladen. Elke LED vertegenwoordigt ongeveer een kwart van de capaciteit. Wanneer de accu volledig opgeladen is, branden alle 4 LED's continu. Met volledig opgeladen accu's is het 16 uur beschikbaar.

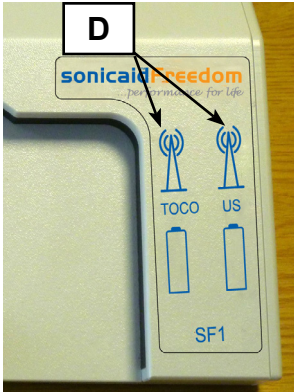
Het duurt circa 2,5 uur om de accu's volledig op te laden.

Wanneer de transducer volledig is leeggelopen geeft een oplaadtijd van circa 15 minuten een werking van meer dan 1 uur.

LED toewijzing: **US** - Ultrasound-transducer
TOCO - TOCO-transducer

Het wordt aanbevolen de transducers op de ontvanger gedockt te laten wanneer deze niet gebruikt worden.

D - Transmissie-indicators



De transmissie-indicators bevinden zich bovenaan rechts in de hoek van de ontvanger (D). Deze indicators tonen de status van TOCO en US transducertransmissie:

LED knipperend oranje:

US Transducer uit of buiten bereik

LED oranje:

Transducer gedockt of TOCO Transducer buiten bereik

LED groen:

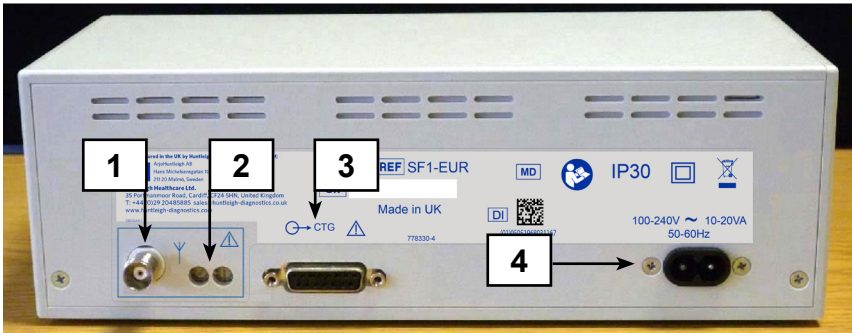
Transducer in bereik en goede signaalkwaliteit



LED knipperend groen/oranje:

Transducer nabij bereiklimiet of storing door een andere RF-transmitter.

Verwijs naar Sectie 8.3 om het kanaal van het Freedom-toestel te wijzigen indien men weet dat het in het bereik ligt.

3.2.3 Bediening en indicators van het achterpaneel




1	Connector voor de ontvangende antenne 
2	RF-kanaalselector: ISM: 00 - 25 (26 kanalen) WMTS: 00-99 (100 kanalen)
3	Interface naar foetale monitor 
4	Stroominput, 100...240V, 50...60Hz, 10VA.

3.3 De transducers



Controlelampje

 Bovenop elke transducer staat een groene indicator-LED.

Zodra de transducer van de docking is gehaald, schakelt de LED IN en knippert om een normale werking aan te geven.

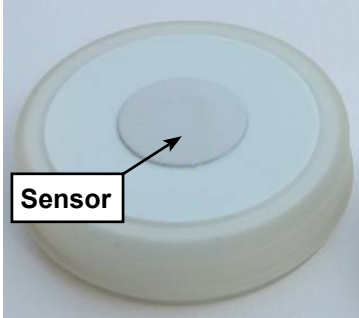
Merk op dat niet-gekoppelde transducers uitschakelen wanneer ze niet gedockt zijn. Indien de LED op een gekoppelde transducer uit blijft, verwijst u naar de probleemoplossingsgids (sectie 8).

Verbindingen



Op het bovenste oppervlak van de transducer bevindt zich een contactplaat. De twee verbindingringen maken een verbinding met de oplaadpinnen op de ontvanger wanneer de transducer gedockt is voor opladen. Alle ringen zijn intern losgekoppeld tijdens gebruik.

SF1 TOCO - Sensor



In het midden op de onderkant van de TOCO-transducer bevindt zich het sensorgebied, dat de baarmoederactiviteit meet.

Vermijd het toepassen van overmatige druk op de sensor.

Mechanische bescherming



De transducers zijn beveiligd tegen schade door een siliconen bumper. U mag de transducer nooit bedienen zonder deze beschermende bumper. Het kan desgewenst verwijderd worden om het te reinigen. Verwijs naar Sectie 6.2 voor instructies.

Transducertoepassing



















behelp van de meegeleverde riemklemmen, samen met dezelfde riemen als voor de bekabelde transducers.

Er zijn vervangende riemen en klemmen beschikbaar. Verwijs naar sectie 9.7 voor Aanbevolen Accessoires en Verbruiksartikelen.

De riemklemmen dienen over het bovenste vlak van de transducer geklemd te worden, over de gouden contactplaat, zoals afgebeeld.

3.4 Productetikettering

	Opgelet, raadpleeg de bijgesloten documenten/gebruikersinstructies		
	Sonicaid Freedom is Klasse II, dubbel geïsoleerd volgens de definities in EN 60601-1:2006		
IP30	Vermogen van ontvangend toestel voor bescherming tegen de instroming van vloeistoffen en deeltjes.		
IPX8	Vermogen van transducer voor bescherming tegen de instroming van vloeistoffen en deeltjes: de transducers zijn speciaal ontwikkeld voor gebruik onder water. (1M gedurende 16 uur).		
 2797	Dit symbool betekent dat dit product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG) - Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU/2017/745).		
Manufactured By: (Gefabriceerd door)	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		
	Wettelijke fabrikant in verbinding met het CE-merk in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsengatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Dit product, inclusief de accessoires en verbruiksartikelen, is onderhevig aan de regelgevingen van de WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) en dient op verantwoorde wijze weggegooid te worden conform de lokale procedures.		
	Toegepaste onderdelen type CF		Wisselstroom (AC)
	Algemene waarschuwing of aanwijzing.		Verwijs naar de gebruiksinstructies
SN	Serienummer	REF	Productnummer/modelnummer
	Transducerindicator (symbool aan/uit)		Foetale monitor (CTG) verbindingspunt
	Antenne of verbindingspunt voor antenne		Batterij-indicator
	Medisch hulpmiddel		Toestelidentificatie
US	Ultrasoundtransducer	TOCO	Contracties transducer
	Transmissiesymbool		

4. Installatie



WAARSCHUWING: Deze vereisten moeten voldaan worden wanneer de Sonicaid™ Freedom is aangesloten op andere elektrische apparatuur.

- 1 Medische apparatuur moet voldoen aan IEC60601-1/EN60601-1, of soortgelijk.
- 2 Het configureerde systeem dient te voldoen aan de vereisten van IEC60601-1:2005; clausule 16.

4.1 Aansluiting ontvanger



De ontvanger dient op hetzelfde stroomtoevoercircuit gekoppeld te zitten als overige apparatuur die voor dezelfde patiënt wordt gebruikt. Voer geen wijzigingen door aan de stroomtoevoer van de ontvanger en transducerenheden.

- Sluit de interfacekabel - die duidelijk te herkennen is - aan van de uitvoer van de ontvanger op de interface-input van de foetale monitor.
- Sluit de ontvangende antenne aan en selecteer RF-kanaal (zie Sectie 8.3)
- Dock de transducers met de ontvanger uitgeschakeld.
- Sluit de stroomkabel van de ontvanger aan op de netspanning. Dit koppelt de ontvanger en transducers.
- Laad de transduceraccu's op
- Schakel de Foetale Monitor in (verwijs naar de Gebruiksaanwijzing)

Het systeem is gereed voor bewaking.

4.2 Testen van de basisfuncties

Er moet een functionele test worden uitgevoerd na de eerste installatie, na elke onderstaande stap:

1. **Verwijder TOCO-transducer, terwijl de US-transducer wordt opgeladen:**
 - oplaadstation LED en LED's van accu-indicator schakelen uit
 - LED in TOCO-transducer begint te knipperen
 - geen verdere actie (geen signaaltransmissie, omdat de US-transducer niet werkt)

2. Dock TOCO-transducer voor opnieuw opladen:

- oplaadstation LED en LED's van accu-indicator schakelen in

3. Verwijder US-transducer (US):

- oplaadstation LED schakelt uit
- LED in US-transducer begint te knipperen
- indicator-LED US-transmissie wordt groen
- US accu-indicator LED's geven oplaadstatus aan
- US-kanaal wordt actief: US wordt aangegeven op foetale monitor

4. Simuleer audiosignaal:

- Raak onderste vlak van transducer aan, aan circa 2 aanrakingen per seconde om een foetaal hartsignaal te simuleren.
- na een korte vertraging toont de foetale monitor de hartslag.

5. Verwijder de TOCO-transducer:

- oplaadstation LED schakelt uit
- LED in TOCO-transducer begint te knipperen
- indicator-LED TOCO-transmissie wordt groen
- TOCO accu-indicator LED's geven oplaadstatus aan
- TOCO-kanaal wordt actief: TOCO wordt aangegeven op foetale monitor

Opmerking: de TOCO transducer moet in het bereik van de US transducer liggen (maximaal bereik 30 cm)

6. Druk zachtjes op het sensorvlak van de transducer:

- de foetale monitor toont gepaste TOCO-waarden

7. Dok de US-transducer voor opladen

- US en TOCO-transmissieindicator LED's worden oranje
- oplaadstation LED schakelt in
- US accustation LED's geven oplaadstatus aan
- Foetale monitor keert terug naar normaal bedrijf met bekabelde transducers.

8. Dok de TOCO-transducer voor opladen

- oplaadstation LED schakelt in
- TOCO accu-indicator LED's geven oplaadstatus aan

9. Wacht totdat de beide accu-indicators aangeven dat alle 4 LED's aan zijn (batterij volledig opgeladen). Het duurt circa 2,5 uur om de accu's volledig op te laden.

Opmerking: het wordt aanbevolen dat de serienummers van de geïnstalleerde en overeenkomstige ontvangers en transducers indien nodig worden genoteerd voor toekomstig gebruik. Dit kan belangrijk zijn indien verschillende telemetriesystemen gebruikt worden binnen een afdeling of beperkte ruimte.

5. Bediening

5.1 Aan de slag

- Laad de transduceraccu's op
- Schakel de Foetale Monitor in (verwijs naar de Gebruiksaanwijzing)
- Pas de transducers toe op de patiënt (verwijs naar Sectie 5.2).

Wanneer de US-transducer uit de dock gehaald is van het oplaadstation, wordt het toestel automatisch ingeschakeld en is het gereed voor gebruik.

Het systeem is gereed voor bewaking wanneer de LED van de transmissie-indicator en de LED's van de accu-indicator groen branden.

5.2 Toepassing van de transducers

Ultrageluidtransducer

Bevestig de transducer aan de riemklem. Breng ultrasoundgel aan op het oppervlak van de transducer.

Opmerking: gebruik uitsluitend de aanbevolen gel. gebruik geen gels op oliebasis.

Gebruik de minimale hoeveelheid vereiste gel om te voorkomen dat deze te gemakkelijk op de huid glijdt.

- Wanneer de transducer in water gebruikt moet worden, gebruikt u slechts een beetje gel of indien mogelijk helemaal geen gel.
- Positioneer de transducer. Aanpassen voor de beste, heldere foetale hartgeluiden. Verwijs naar de Foetale Monitor gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
- Maak stevig vast met de riem. Voor een optimale prestatie tijdens perioden van mobiliteit dient u ervoor te zorgen dat de riem voldoende strak is om te voorkomen dat de transducer wegglijdt. Vermijd dat de patiënt zich ongemakkelijk voelt bij te strak aanspannen.

TOCO-transducer

- Positioneer de TOCO-transducer over de fundus van de uterus (verwijs naar de Foetale Monitor gebruiksinstructies voor meer toepassingsinformatie) en maak deze stevig vast.
- Laat het systeem gedurende 20-30 seconden stabiliseren terwijl de communicatie volledig tot stand wordt gebracht met de foetale monitor.
- Pas de TOCO basislijn aan met behulp van de toco nulknop op de Foetale Monitor, zodra het systeem gestabiliseerd is.
- Na een 'drop-out' in de draadloze link, is het noodzakelijk om het tocokanaal opnieuw op nul te stellen wanneer de communicatie opnieuw gerealiseerd is. Laat het systeem stabiliseren zoals bovenstaand alvorens opnieuw op nul te stellen.

Opmerking: De TOCO-Transducer stuurt zijn signalen door naar de US-transducer. De afstand tussen hen mag niet meer bedragen dan 30cm. Indien dit bereik overschreden is, gaan de toco-gegevens verloren. Wanneer het opnieuw in het bereik komt, moet de stabilisatieperiode en opnieuw op nul stellen zoals bovenstaand vermeld, herhaald worden.

Foutieve registratie van de FHR



Tijdens het bewaken van de FHR met Doppler-ultrageluid kan de hartslag foutief gerapporteerd worden. Dit kan veroorzaakt worden door een aantal effecten met inbegrip van dubbele slag of halve slag en dit is kenmerkend voor ultrageluidbewaking van de foetus. Een andere oorzaak kan de detectie van signalen van de moeder zijn (in het bijzonder bij afwezigheid van foetussignalen). Een verdubbeling van de hartslag van de moeder kan resulteren in een volglijn die zeer sterk lijkt op een normale volglijn van de foetus. Voor meer informatie hierover verwijst u naar de Foetale Monitor gebruiksinstructies.

Als er grote variaties zijn in het hartslagsignaal van de foetus, wanneer het signaal zwak is, of zich in de buurt van sterke signalen van de moeder, geluiden of artefacten bevindt, is het mogelijk dat het systeem gedurende korte perioden dubbel telt of halveert. Dit is kenmerkend voor het bewaken van de hartslagen van de foetus met ultrageluid.



Om de kans op het optreden van dubbele slag, halve slag of andere soorten artefacten te beperken, dient u de steeds de buik te palperen en naar het foetale hart te luisteren met een handbediende Doppler voordat u de ultrasound transducers toepast. Dit helpt om het hart van de foetus te controleren en het gebied te vinden waar de beste signaalkwaliteit verwacht kan worden. Voor meer informatie hierover verwijst u naar de Foetale Monitor gebruiksinstructies.

5.3 Ambulante bewaking

BELANGRIJK: breng de transducers aan terwijl de patiënt rechtop staat voor ambulante bewaking

Voor ambulante bewaking van een patiënt, haalt u de transducers van de ontvanger uit de docking en pas deze op de patiënt zoals beschreven in Sectie 5.2.

Zorg er tijdens bewaking voor dat:

- de transducers niet verplaatst worden.
- een goed foetaal hartgeluid wordt opgenomen.
- De patiënt binnen het bereik van de ontvanger blijft.

Opgelet

Het bewaken terwijl de patiënt beweegt of rondwandelt, kan meer artefacten of 'drop-outs' op de volglijn veroorzaken. Om dit te beperken, dient u ervoor te zorgen dat de transducers stevig vastzitten op riemen van goede kwaliteit. Deze moeten mogelijk meer dan gewoonlijk worden aangespannen om de transducers op hun plaats te houden.

Het signaal gaat verloren wanneer de patiënt buiten het draadloze bereik beweegt. Dit wordt aangegeven door knipperende of oranje transmissie-indicators op de ontvanger. Merk op dat er binnen het draadloze bereik mogelijk "blinde vlekken" zijn waar er geen signaal is, omwille van de constructie van het gebouw of interferentie van andere bronnen.

Overige draadloze systemen die op dezelfde frequentie werken, kunnen ook de ambulante bewaking onderbreken. In dit geval moet het systeem op een andere frequentie worden ingesteld. Verwijs naar Sectie 8.3 om de frequentie te wijzigen.

5.4 Bewaking tijdens geboorte in het water

**BELANGRIJK: breng de transducers aan wanneer de patiënt zich in het water bevindt voor bewaking onder water.
Gebruik weinig of zelfs geen gel op de US-transducer.**

Wanneer de transducers onder water liggen, beperkt dit het bereik. De ontvangst kan verbeteren wanneer de ontvanger in de zichtlijn van de transducers wordt gebracht. In geval van twijfel dient u contact op te nemen met Huntleigh of uw distributeur voor assistentie.

5.5 Bewaking stopzetten/uitschakelen

Zodra de bewaking is voltooid en de transducers en de ontvanger werd gereinigd (zie Sectie 6.2) dient u de transducers op de ontvanger te dokken, zodat u deze eenvoudig vindt wanneer u het systeem opnieuw wilt gebruiken en de transduceraccu's opgeladen kunnen worden.

Voor het opladen van de transduceraccu's moet het systeem aangesloten zijn op de netspanning (zie Sectie 3.2).



De stekker dient verwijderd te worden om de stekker van de netspanning los te koppelen. Zorg steeds dat de stekker eenvoudig toegankelijk is.

6. Onderhoud en reiniging

6.1 Algemene verzorging

Hoewel de Freedom stevig is en speciaal ontwikkeld werd voor normaal klinisch gebruik, bevat het toestel delicate onderdelen, die met zorg behandeld moeten worden.

Af en toe en wanneer de integriteit van het systeem betwijfeld wordt, dient u een controle uit te voeren van alle functies zoals beschreven in Sectie 4.2. Indien er defecten zijn aan de behuizing van een transducer, mag u deze niet in water gebruiken. Neem contact op met Huntleigh of uw distributeur om deze te laten herstellen of om een vervanging te bestellen.

Wanneer een transducer gevallen is dient u te controleren of de verzegeling en behuizing niet beschadigd zijn. In geval van twijfel dient u contact op te nemen met Huntleigh of uw distributeur voor assistentie.



Controleer het plaatselijke beleid voor infectiecontrole en eventuele procedures voor het reinigen van medische apparatuur.



Houd u aan de waarschuwingen en richtlijnen voor het labelen van reinigingsvloeistof met betrekking tot het gebruik en persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE).



Gebruik geen schurende doeken of reinigers op de transducer, ontvanger of accessoires.



Gebruik geen automatische spoelers of autoclaven om de transducers te reinigen.



U mag nooit fenolhoudende desinfectiemiddelen op detergentbasis gebruiken die kationische tensioactieve stoffen of op ammoniak gebaseerde componenten of parfums en antiseptische oplossingen bevatten zoals Steriscol of Hibiscrub op een onderdeel van het Freedom systeem, omdat dit permanente schade kan veroorzaken.



Vóór gebruik dient overtollige oplossing uit het doekje geknepen te worden wanneer reinigings- of ontsmettingsdoekjes worden gebruikt om de transducers of de ontvanger te reinigen.



U dient de ontvanger steeds uit te schakelen door het toestel los te koppelen van de wisselstroom alvorens te reinigen en desinfecteren, u mag geen vloeistof in de ontvanger laten komen en mag de ontvanger niet onderdompelen in een oplossing.

6.2 Reinigen en desinfecteren

6.2.1 Transducers

Maak de twee transducers schoon voordat u een patiënt onderzoekt. Gebruik hiertoe de onderstaande reinigingsmethode 1.

Na het onderzoek van de patiënt dient u de transducers te reinigen en/of desinfecteren via de gepaste methode op basis van het risico dat een infectie wordt overgedragen van de ene patiënt op een andere. In de onderstaande tabel worden risicodefinities gedefinieerd:

Definities van risiconiveau	
Laag risico	Normaal gebruik of situaties met laag risico omvatten patiënten die een intacte huid en geen bekende infectie hebben en waarbij de transducers niet vervuild werden met bloed.
Matig risico:	De patiënt heeft een bekende infectie, de huid is niet intact, de transducer is zwaar vervuild of de patiënte is bevallen in een waterbad.
Hoog risico:	Deze procedure mag uitsluitend gebruikt worden wanneer de transducer vervuild werd met bloed.

Methoden voor reiniging en desinfectie

Zorg dat in alle drie methoden de koppelingsgel die gebruikt wordt met de ultrasoundtransducer wordt verwijderd, alvorens te reinigen.

Methodie 1 (laag risico):

Verwijder de beschermende siliconen bumpers niet ("bumper").

1. Veeg de bumpers en de transducers schoon met een zacht reinigingsmiddel en spoel vervolgens in water.
2. Droog de bumpers en de transducers met een schone, pluisvrije doek.

Methode 2 (matig risico)

Verwijder de bumpers alvorens te reinigen.

1. Verwijder de vervuiling en maak de transducers en de interne en externe oppervlakken van de bumpers schoon met een zacht reinigingsmiddel en spoel vervolgens in water.
2. Maak de transducers en de binnenkant en de externe oppervlakken van de bumper volledig droog.
3. Veeg de transducers en bumpers schoon met een doek die bevochtigd is in natriumhypochloriet (1000ppm).
4. Na twee minuten spoelen met water en vervolgens drogen met een schone, pluisvrije doek.
5. Bevestig de bumper opnieuw en zorg dat deze correct gemonteerd zijn (zie de onderstaande afbeeldingen).

Methode 3 (hoog risico)



Waarschuwing natriumhypochloriet @ 10000 ppm voor desinfectie mag uitsluitend gebruikt worden in situaties zoals beschreven in de definitie voor Hoog risico. Een overbodig gebruik van deze geconcentreerde oplossing voor situaties met Laag en Matig risico kunnen metertijd resulteren in schade aan de transducer.

Verwijder de bumpers alvorens te reinigen.

1. Verwijder de vervuiling en maak de transducers en de interne en externe oppervlakken van de bumpers schoon met een zacht reinigingsmiddel en spoel vervolgens in water.
2. Maak de transducers en de binnenkant en de externe oppervlakken van de bumper volledig droog.
3. Veeg de transducers en bumpers schoon met een doek die bevochtigd is in natriumhypochloriet (10000ppm).
4. Na twee minuten spoelen met water en vervolgens drogen met een schone, pluisvrije doek.
5. Bevestig de bumper opnieuw en zorg dat deze correct gemonteerd zijn (zie de onderstaande afbeeldingen).





Waarschuwing alvorens de transducers op de ontvanger te dokken, dient u ervoor te zorgen dat de transducers droog zijn en dat de ontvanger werd gereinigd met de onderstaande procedure. Wanneer dit niet gevolgd wordt, heeft dit schade aan de transducer tot gevolg.

6.2.2 Ontvanger

Algemene opmerkingen

- Houd de externe oppervlakken steeds schoon en vrij van vuil en vloeistoffen met een schone, droge doek.
- Maak de oplaadcontacten regelmatig schoon met een droge doek.
- Zorg dat de oplaadcontacten volledig droog zijn met behulp van de reinigings- en desinfectieprocedure.

Methoden voor reiniging en desinfectie

Na het onderzoek van de patiënt dient u het buitenoppervlak van de ontvanger te reinigen en desinfecteren zoals onderstaand beschreven:

1. Veeg eventuele vloeistoffen van het oppervlak van het product met een schone, droge doek.
2. Veeg de ontvanger schoon met een doek die bevochtigd is in 70% isopropylalcohol, waarbij u de connectorstekkers en oplaadpinnen vermijdt.
3. De ontvanger volledig droogvegen met een schone, droge en pluisvrije doek.
4. Indien de ontvanger vervuild werd met bloed, dient u het vervuilde gebied te desinfecteren met een doek die bevochtigd is met natriumhypochlorietoplossing @ 10000ppm.
5. Veeg dit gebied na twee minuten schoon met een doek bevochtigd in water en droog vervolgens met een schone, pluisvrije doek.

7. Onderhoud

7.1 Mechanische inspectie

Inspecteer de toevoerkabel, Foetale Monitor aansluitingskabel, ontvanger, de beschermende bumpers van de transducer en de transducers op loszittende of kapotte onderdelen of enige andere schade. Besteed in het bijzonder aandacht aan de wisselstroomstekker.

Controleer zorgvuldig op scheuren waardoor vloeistoffen of gels zouden kunnen binnendringen.

Neem contact op met Huntleigh of uw distributeur voor onderhoud of vervanging van eventuele kapotte of beschadigde kabels, transducers of beschermende bumpers van transducers.

Indien er schade is aan de ontvanger, mag u deze niet gebruiken en dient u contact op te nemen met Huntleigh of uw distributeur.

7.2 Corrigerend onderhoud

Elk corrigerend onderhoud moet worden uitgevoerd door gekwalificeerde technici die goedgekeurd zijn door Huntleigh.

De onderhoudshandleiding van de Sonicaid Freedom (PN 778345) werd speciaal ontwikkeld als een hulpmiddel voor ingenieurs voor het onderhoud en nazicht van herstelbare onderdelen.

7.3 Opladen van transduceraccu's

Verwijs naar Sectie 3.2

7.4 Vervanging van transduceraccu

De levensduur van de accu is vermoedelijk 2 tot 3 jaar, afhankelijk van de gebruikspatronen. U merkt een opmerkelijk kortere werktijd van een opgeladen batterij wanneer de batterij vervangen moet worden.

Tracht de batterij niet zelf te vervangen.

Neem contact op met Huntleigh of uw distributeur voor het vervangen van de accu's. Het vervangen van de accu's dient te gebeuren door een door Huntleigh opgeleide en gekwalificeerde onderhoudstechnieker.

7.5 Nazicht

Het nazicht mag alleen uitgevoerd worden door Huntleigh door hun hiervoor aangewezen service-agent.

8. Probleemoplossing

In deze sectie vindt u enkele van de veelvoorkomende problemen die optreden tijdens het gebruik, met de mogelijke oorzaken ervan. Indien het probleem niet gevonden kan worden in de onderstaande tabel, moet de ontvanger losgekoppeld worden van de stroombron en een gekwalificeerde technicus moet geraadpleegd worden. Voordat u probleemoplossing tracht uit te voeren, dient u te controleren of de voedingskabel correct is aangesloten op de ontvanger, de Foetale Monitor en de stroombron.

Transmissie-indicator LED steeds oranje, hoewel de US-transducer verwijderd is.	
MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Transduceraccu ontladen.	Transducer opladen
Ontvanger en transducer werken op verschillende RF-kanalen.	Selecteer de correcte transducer
	Koppel de transducers opnieuw op de ontvanger. (Raadpleeg sectie 4).
Transmissie-indicators knipperen sporadisch oranje/groen wanneer de patiënt rondwandelt.	
MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Patiënt buiten bereik.	Zorg dat de patiënt begrijpt wat de limieten van het bereik zijn en welke lokale "blinde vlekken" vermeden moeten worden.
Geen signaal op foetale monitor hoewel de indicators op de ontvanger groen zijn.	
MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Interfacekabel naar foetale monitor is verbroken of kapot.	Sluit kabel aan of herstel.
Onderbroken opname van foetale hartslag of baarmoederactiviteit.	
MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Transducerpositie.	Controleer de positie van de transducers voor het beste signaal.
Transducer glijdt op de huid.	Herpositioneer en maak stevig vast. Gebruik minder gel op de US transducer.
Overmatige beweging	Vraag de patiënt om de beweging te beperken.
RF-interferentie of patiënt aan het einde van bereik.	Geef de patiënt de opdracht om binnen het gebied te blijven waar de ontvangst goed is. Verander indien nodig het RF-kanaal. Verwijs naar 8.3.

De oplaadindicator staat uit, hoewel de transducer gedokt is voor opladen.	
MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Transducer niet correct gedokt.	Herpositioneer de transducer.
Ontvanger niet aangesloten op de netspanning.	Sluit de ontvanger aan.

Geen TOCO-sigitaal op foetale monitor van telemetrie.	
MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
US-transducer ontvangt geen signaal van TOCO.	Breng de transducers dicht bij elkaar totdat de US een signaal ontvangt van TOCO.
TOCO werkt niet (LED knippert niet).	Laad TOCO-transducer op en probeer opnieuw.
TOCO basislijn op nul gezet voordat draadloze systeem gestabiliseerd is	Wacht gedurende 20-30 seconden na het activeren van het draadloze systeem alvorens gebruik te maken van de nulfunctie van de foetale monitor voor contracties. Merk op dat het misschien nodig is om de nulfunctie voor contracties te herhalen na een drop-out in de draadloze link zodat het systeem opnieuw kan stabiliseren bij elke gelegenheid.

Opladpaneel of contacten vertonen corrosie.	
MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Transducer was nat of vervuild met gel bij docking op de ontvanger.	Maak de transducer steeds schoon en droog alvorens te dokken en op te laden. Indien noodzakelijk moet u het contactpaneel vervangen.

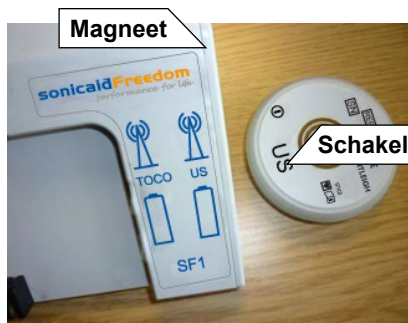
Ontvanger of transducer reageren niet	
MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
De ontlading van statische elektriciteit kan de ontvanger uitgeschakeld hebben.	Koppel het snoer gedurende circa 5 seconden los. Sluit de kabel opnieuw aan.
De ontlading van statische elektriciteit kan de transducer uitgeschakeld hebben.	Verwijs naar sectie 8 voor het opnieuw instellen van de transducers.

Groene LED van niet-gedokte transducer heeft geen normaal bedrijfspatroon.	
MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Geen LED (niet gekoppeld - normale werking) Geen LED Ongewoon groen LED-patroon Constant groen LED Transducers zijn mogelijk vergrendeld	Koppel transducers (zie Sectie 4) Dok de transducer opnieuw, wacht op identificatie. Ontdoken en opnieuw controleren. 3 keer proberen. Transducers handmatig uitschakelen (verwijs naar 8.1 en 8.2) Transducer is defect indien het probleem aanhoudt.

Indicator-LED's voor geen accu branden	
MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
RF-interferentie	Af en toe kunnen de accu-indicator LED's een gebrek aan lading aangeven. Op voorwaarde dat de transducers goed gedokt zijn, waarbij de laadstation-LED's aantonen dat de lading bezig is gedurende minimaal 15 minuten, zouden de transducers normaal moeten werken. (Verwijs naar Sectie 3.2)

8.1 Handmatig uitschakelen van de transducers

Indien de groene LED van de ultrasound of Toco-transducer blijven branden of de transducers vastzitten, dienen de volgende procedures gevolgd te worden:



Positie van magneet en schakelaar

Aan de binnenkant van de behuizing van de rand bovenaan rechts van de ontvangerenheid bevindt zich een magneet. Dit wordt gebruikt voor het handmatig uitschakelen van de transducer. De transducers hebben een interne magnetische schakelaar, die gemonteerd zit binnenin de transducer en gepositioneerd zit onder de C van "TOCO" en de S van "US" respectievelijk.

Uitschakelen

Houd de transducer aan de rechterkant van de ontvanger zoals afgebeeld op de onderstaande afbeeldingen.

Positioneer de letters zodat de "TOCO" of "US" zoals op de afbeelding staan.

Door de transducers over de rechterkant van de ontvangerwand te bewegen, schakelen de transducers uit en resetten dienovereenkomstig. Het proces duurt circa 2-3 seconden.



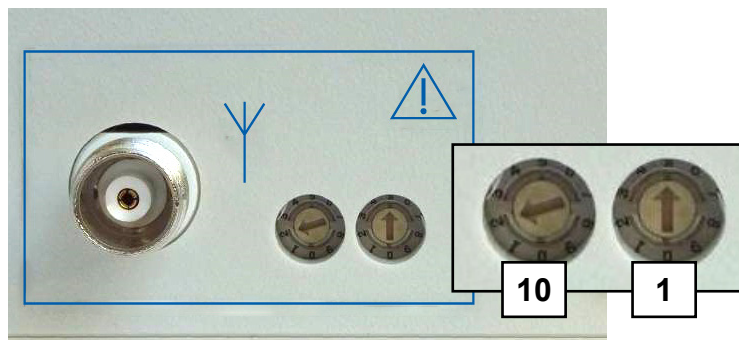
8.2 De transducers opnieuw activeren

Na het handmatig uitschakelen van de transducers, is het essentieel dat deze gedekt zijn voor opnieuw laden en activeren. Na een korte pauze wordt de bedrijfsstatus aangegeven (verwijs naar sectie 3.2).

8.3 Het RF-kanaal wijzigen

De draadloze transmissie kan verstoord worden door andere transmitters die op dezelfde frequentie lopen. Indien er verschillende Freedom toestellen in een afdeling zijn, moeten alle ontvangers op verschillende kanaalnummers ingesteld zijn. Het bedieningskanaal wordt ingesteld met behulp van de bedieningsknoppen die zich op het achterpaneel van de Freedom ontvanger bevinden. Dit wordt als volgt uitgevoerd:

1. Koppel de ontvanger los van de netvoeding en wacht totdat alle LED's uit staan.



2. Gebruik de codeschakelaars op het achterpaneel van de ontvanger om het nieuwe kanaalnummer te selecteren.

ISM: 00 - 25 (26 kanalen)
(kanalen 26-99 zijn hetzelfde als kanaal 99)

WMTS (VS): 01 - 99 (100 kanalen)
(kanaal 00 gelijk is aan kanaal 01)

3. Sluit de ontvanger opnieuw aan op de netvoeding en wacht totdat de LED-test voltooid is.
4. Steek de US-transducer in een oplaadstation en wacht totdat het opladen is voltooid.


Nu is het nieuwe kanaal geïnstalleerd voor de ontvanger en transducer. Deze procedure duurt ongeveer 20 seconden; u mag dit proces niet onderbreken. In het geval van ongewoon gedrag van dit proces dient u deze procedure opnieuw te proberen.

Opmerking:

het wordt aanbevolen dat de serienummers van de geïnstalleerde en overeenkomstige ontvangers en transducers indien nodig worden genoteerd voor toekomstig gebruik. Dit kan belangrijk zijn indien verschillende telemetriesystemen gebruikt worden binnen een afdeling of beperkte ruimte.

9. Specificaties

9.1 Classificatie van uitrusting

Type bescherming tegen elektrische schokken.	De ontvanger is zonder een beschermende aarding aangesloten op de AC-lijn (klasse 2).
Mate van bescherming tegen elektrische schokken 	Transducer - SF1-US : Klasse CF toegepaste onderdelen Transducer - SF1-TOCO: Klasse CF toegepaste onderdelen
Gebruiksmodus.	Continu
Mate van bescherming tegen schadelijke instroming van deeltjes en/of water.	Ontvanger - SF1-EUR / SF1-SL: IP30 Transducer - SF1-US : IPX8 (1m voor 16 uur) Transducer - SF1-TOCO: IPX8 (1m voor 16 uur)
Veiligheidsgraad van toepassing in de aanwezigheid van een ontvlambaar anestheticum	Apparatuur niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ONTVLAMBAAR ANESTHETISCH MENGSEL MET LUCHT, ZUURSTOF OF LACHGAS.

9.2 Ontvanger (SF1-EUR / SF1-SL)

RF-ontvanger	ISM: 434.05 - 434.7 MHz Band, 26 kanalen WMTS: 608,0375 - 612,9875 MHz Band, 100 kanalen
Kanaalselectie	Draaischakelaar
Toevoerspanning	100V...240V, 50...60Hz, 10VA
Stand-by stroomverbruik	<0.8W
Antenne	Gainflex
Transducer bezig met opladen	Twee dok- en oplaadstations voor SF1-US en SF1-TOCO
Oplaadtijd	Maximum: 3 uur, gereguleerd
Bediening	Automatisch, geen bedieningsknoppen
Indicatielampjes	<ul style="list-style-type: none"> - Transmissie US transducer - Transmissie TOCO transducer - Accucapaciteit tijdens bedrijf - Accucapaciteit tijdens opladen - Accu opladen gerealiseerd
Afmetingen	250 x 200 x 85mm
Gewicht	1Kg

9.3 US-Transducer (SF1-US)

Meten	Externe foetale hartslag via gepulseerde Doppler Ultrasound
Ultrasound parameter	Voldoet aan IEC 60601-2-37
Transmissie	Snoerloos naar ontvanger (SF1-EUR / SF1-SL)
Bereik	Tot 30m, van onder-water tot 8m (onderhevig aan lokale omgeving)
Modulatie	Digitaal, FSK
Antenne	Helix
RF-zender	Volgens ontvanger: SF1-EUR (ISM), SF1-SL (WMTS)
Stroomvoorziening	Lithium polymeeraccu
Bedrijfstijd	Circa 16 uur met volledig opgeladen accu
Afmetingen	Ø75x20mm
Gewicht	105g

9.4 TOCO-Transducer (SF1-TOCO)

Meten	Externe drukmeting van baarmoederactiviteit
Transmissie	Snoerloos naar ultrasound-transducer SF1-US
Bereik	30cm (TOCO naar US Transducer)
Modulatie	Digitaal, FSK
Antenne	Ferriet
Zender	10kHz
Stroomvoorziening	Li-Polymeeraccu
Bedrijfstijd	Circa 16 uur met volledig opgeladen accu
Afmetingen	Ø75x20mm
Gewicht	92g

9.5 Milieu

Bediening		Opslag
10°C tot 40°C	Temperatuurbereik	-10°C tot 50°C
10% tot 75% (niet-condenserend)	Relatieve vochtigheid	10% tot 93% (niet-condenserend)
86 kPa tot 106 kPa	Druk	86 kPa tot 106 kPa

9.6 Naleving van richtlijnen en normen*

Europese richtlijnen:

De Sonicaid™ Freedom voldoet aan de essentiële vereisten van de richtlijn voor medische apparatuur (93/42/EEC) met wijzigingen onder 2007/42/EC en de richtlijn voor radio- en telecommunicatie terminalapparatuur (1999/5EU).

Normen:

Veiligheid	IEC/UL/CSA/EN 60601-1 (tweede editie) IEC/ANSI/AAMI/CSA/EN 60601-1 (derde editie) EN60601-1-6:2010, IEC 60601-2-37:2007
Elektromagnetische compatibiliteit	EN60601-1-2:2007 FCC 47 deel 15 subonderdeel 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 deel 15 subonderdeel C en deel 95; subonderdeel H (WMTS), RSS-210
Etikettering	BS EN15223-1:2012

9.7 Aanbevolen verbruiksartikelen en accessoires*



WAARSCHUWING: gebruik uitsluitend de aanbevolen accessoires/verbruiksartikelen zoals vermeld in deze handleiding.

Onderdeel	PN
Aquasonische gel 5 ltr container (elk)	ACC-1300-0154
Aquasonische gel (doos van 12 x 250ml)	ACC3
Ultrasonische gel (doos 12 x 60ml tubes)	ACC24
Latexvrije herbruikbare transducerriemen (gekoppeld)	ACC-MI1136
Transducerklemmen	ACC-OBS-051
Ultrasoundtransducer (SF1-US)	ACC-OBS-055
TOCO-transducer (SF1-TOCO)	ACC- OBS-053
Transducer bumper	ACC-OBS-054
Montagebeugel (voor het monteren van de ontvanger op een FM800E monitor)	ACC-OBS-050
Servicehandleiding	778345

*Deze lijst is niet volledig

10. Elektromagnetische compatibiliteit

Zorg dat de omgeving waarin de Sonicaid™ Freedom geïnstalleerd wordt, niet onderhevig is aan sterke bronnen van elektromagnetische interferentie (bv. radiozenders, mobiele telefoons).

Deze apparatuur genereert en maakt gebruik van radiofrequentie-energie. Indien de apparatuur niet correct geïnstalleerd en gebruikt wordt, conform de instructies van de fabrikant, kan de apparatuur interferentie veroorzaken of hier onderhevig aan zijn. Type-getest in een volledig geconfigureerd systeem, voldoet de apparatuur aan EN60601-1-2, de norm die bedoeld is om een redelijke bescherming te bieden tegen dergelijke interferentie. Door de apparatuur in en uit te schakelen kunt u bepalen of de apparatuur interferentie veroorzaakt of niet. Indien het interferentie veroorzaakt of hierdoor beïnvloed wordt, kan de interferentie mogelijk gereduceerd worden aan de hand van de volgende maatregelen:

- De apparatuur opnieuw richten
- De apparatuur verplaatsen ten opzichte van de bron van interferentie
- De apparatuur uit de buurt halen van het apparaat waarmee het interferentie veroorzaakt

De immuniteitsprestatie kan afnemen als er accessoires of componenten worden toegevoegd aan een systeem of als een medisch apparaat of systeem gewijzigd wordt. Raadpleeg gekwalificeerd personeel voordat u wijzigingen doorvoert in de systeemconfiguratie.

11. Ultrageluid- veiligheidsoverwegingen

Algemeen

Diagnostische ultrageluid wordt al meer dan 35 jaar gebruikt zonder bevestigde nadelige effecten op patiënten of gebruikers van instrumenten bij de intensiteiten die gebruikelijk zijn voor de huidige diagnostische instrumenten. De beschikbare gegevens zijn echter niet volledig omsluitend en de mogelijk blijft bestaan dat er in de toekomst biologische effecten worden vastgesteld.

Omdat foetusweefsel gevoeliger kan zijn voor biologische effecten door snelle celdeling, is het bijzonder gewenst dat ultrageluidblootstelling van zwangere vrouwen tot een minimum beperkt blijft.

Medische en wetenschappelijke autoriteiten raden daarom aan ultrageluidprocedures uit te voeren conform het ALARA-principe, dat vermeldt dat de energie die toegediend wordt aan de patiënt steeds zo laag als redelijkerwijs mogelijk is, gehouden moet worden.

De overgedragen akoestische stroom van de Sonicaid Freedom Ultrasound transducer is vast en kan niet door de gebruiker aangepast worden. Als gevolg daarvan kan de gebruiker het beste het ALARA-principe naleven door ervoor te zorgen dat ieder onderzoek medisch noodzakelijk is en door de duur van het onderzoek te beperken tot de mate die geschikt voor de klinische doelstellingen.

In de volgende tabellen worden de akoestische uitvoergegevens voor de transducers samengevat.

Akoestische output

De ultrageluidtransducer van Sonicaid Freedom, die wordt gebruikt met goedgekeurde foetale monitors Huntleigh's, heeft een enkele bedieningsmodus met vaste akoestische outputparameters die niet door de gebruiker kunnen worden aangepast. Verwijs naar Tabel 1 voor de Akoestische uitvoerrapportagetabel die gebruikt wordt voor ultrageluidtoestellen volgens FDA Track 1.

Tabel 1 Rapporteertabel voor akoestische output voor Track 1 – niet-automatische scanmodus Sonicaid Freedom Draadloze Foetale bewakingsoplossing Bedieningsmodus: PWD Applicatie(s): Foetusbewaking					
Akoestische output		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)	
Globale maximale waarde*		0,0261	4,64	17,5	
Gerelateerde akoestische parameters	$Pr_{,3}$ (MPa)*		0,0258		
	W_0 totaal (mW)*			27,5	
	f_c (MHz)		1,024	1,024	1,024
	Z_{sp} (cm)		4,50	4,50	4,50
	Straalafmetingen	x_g (cm)		4,64	4,64
		y_g (cm)		4,95	4,95
	PD (μ S)		91,5		91,5
	PRF (Hz)		2900		2900
	Algemeen EBD (cm)	Az. (cm)		5,0	
Elev. (cm)			5,0		

*Opmerking: de globale maximale waarden van MI en intensiteit, en ook de druk en vermogen, zijn statistische maxima die berekend worden met behulp van eenzijdige tolerantie-analyses voor normale distributies van de testgegevens van drie stalen die afgenomen worden van een productiebatch

Tabel 2: Akoestische uitvoerparameters voor niet gefocuste foetale hartslagmonitors	
Parameter	Waarde
I_{SATA} @ Transducervlak (aantekening 1)	3,92 mW/cm ²
I_{SATA} @ Transducervlak / DF (aantekening 1)	14,8 mW/cm ²
Gebied van afmetingen van binnenkomende straal (A_{EBD}) (aantekening 2)	7,02 cm ²

Aantekening1: De waarden I_{SATA} zijn statistische maxima die berekend worden aan de hand van een eenzijdige tolerantie-analyse voor normale distributies met behulp van testgegevens voor drie stalen die worden afgenomen van een productiebatch. Zie onderstaande tabel 3.

Opmerking 2: dit is het gebied van de stralingselementen die gebruikt worden in de berekening van I_{SATA} @ transducervlak.

De afgeleide druk- en intensiteitswaarden werden berekend conform NEMA UD 2-2004 (R2009), *Akoestische uitvoermetingsnorm voor diagnostische ultrageluid uitrusting, revisie 3*, van druk gemeten in water met behulp van een afgeleide factor van $0.3\text{dB cm}^{-1}\text{ MHz}^{-1}$. De zoekopdrachten voor de globale maximale akoestische output werden uitgevoerd met afgeleide waarden, omdat de afgeleide maxima zich gewoonlijk voordoen op een korter axiaal bereik dan de maxima in het water. De afleidende factor voor druk is $\exp(-0.115 * 0.3 * f_c * z)$ en voor intensiteit is de factor $\exp(-0.23 * 0.3 * f_c * z)$ waarbij f_c de middenfrequentie is in MHz en z is de axiale afstand in cm.

Definitie van termen

$I_{\text{SPTA},3}$	De afgeleide ruimtelijke piek tijdelijke gemiddelde intensiteit
$I_{\text{SPTA},3}$	De afgeleide ruimtelijke piekpuls gemiddelde intensiteit
I_{SATA}	De ruimtelijke gemiddelde tijdelijke gemiddelde intensiteit
MI	De mechanische index
$Pr_{.3}$	De afgeleide piek van de verdunde druk
W_o	Het ultrasonische vermogen
f_c	De akoestische middenfrequentie
Z_{sp}	De axiale afstand waarop de gerapporteerde parameter wordt gemeten
$X_{.6} Y_{.6}$	respectievelijk de in het vlak (azimut) en buiten het vlak (elevatie) -6dB afmetingen in het x-y-vlak waar z_{sp} gevonden wordt
PD	Pulsduur
PRF	Frequentie pulsherhaling
EBD	Binnenkomende straalafmetingen voor de azimut- en elevatievlakken

Statistische analyse van meetdata

Tabel 3 bevat de resultaten van een statische analyse uitgevoerd op de akoestische uitvoerdata om de bovenste uitvoerlimiet te onderzoeken, op basis van een eenzijdige tolerantielimietbenadering. De gemiddelde en standaard afwijking van de ruimtelijke piek, tijd-gemiddelde intensiteit en mechanische index werden aangetroffen en de bovenste uitvoerlimieten werden berekend aan de hand van de volgende formules:

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

Waarbij X de bovenste uitvoerparameterlimiet is, \bar{x} , het gemiddelde is van de gemeten uitvoerparameter, S_x de standaardafwijking is van de gemeten uitvoerparameter, en K een factor is van de volgende referentie; M. G. Natrella, *Experimental Statistics*, NBS Handbook 91, 1963. K wordt zodanig gekozen dat er 90% zekerheid is dat de uitvoerniveaus van 90% van alle eenheden niet meer zullen bedragen dan de limiet X .

Tabel 3: Voorbeeld van statistische meetgegevens

Sonde: SF1-US	Akoestische output	Gepulseerde Doppler*	
Parameter	$I_{SATA} @ \text{Transducervlak} / \text{DF} [\text{mW}/\text{cm}^2]$	MI	$I_{SPTA,3} [\text{mW}/\text{cm}^2]$
Sample Size	3	3	3
K	4.258	4.258	4.258
Gemiddeld	13.1	0.0182	2.53
Standaardafwijking	0.406	1.88E-3	0.496
Limiet (X)	14.8	0.0261	4.64

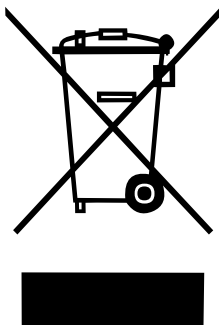
*Opmerking: Waarden uitsluitend als referentie aangezien deze waarden niet gebruikt worden om uitvoerlimieten te definiëren voor gepulseerde Doppler foetale hartslagmonitors.

Meetonzekerheid

Tabel 4 bevat de meetonzekerheid van de akoestische uitvoerparameters zoals vermeld in tabellen 1, 2 en 3 bovenstaand.

Tabel 4: meetonzekerheid van akoestische uitvoerparameters	
Parameter	Meetonzekerheid
Alle drukmetingen	± 6.4%
Mechanische index	± 6.4%
Alle intensiteitsmetingen	± 12.7%
Midden frequentie (f_c)	± 2%
Ultrasoon vermogen (W_0)	± 12.7%

12. Wegdoen aan het einde van de levensduur



Dit symbool wijst erop dat dit product, inclusief de accessoires en verbruiksartikelen, onderhevig is aan de regelgevingen van de WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) en op verantwoordelijke manier weggegooid dient te worden conform de lokale procedures.

13. Onderhoud en garantie

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division standaardvoorwaarden gelden op alle verkooptransacties. Op verzoek is een kopie beschikbaar. Deze bevatten de volledige gegevens van de garantievoorwaarden en beperken de wettelijke rechten van de consument niet.

Terugzendingen

Indien de Sonicaid™ Freedom moet worden teruggezonden:

- dient u het product te reinigen volgens de instructies in deze handleiding.
- dient u het in een geschikte verpakking in te pakken.
- dient u een ontsmettingscertificaat te bevestigen (of andere verklaring waarin verklaard wordt dat het product gereinigd werd) aan de buitenkant van de verpakking.
- Duid de verpakking aan met 'Service Department'

Huntleigh Healthcare Ltd behoudt zich het recht voor een product terug te zenden dat geen ontsmettingscertificaat bevat.

Afdeling klantendienst.

Huntleigh Healthcare Ltd., Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Verenigd Koninkrijk.

Tel.: +44 (0)29 20496793 - Service (24u antwoordapparatuur)

Tel.: +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 en **Huntleigh** zijn geregistreerde handelsmerken van **Huntleigh Technology Ltd. 2013.**

Als er zich een ernstig voorval voordoet in relatie met dit medische hulpmiddel dat de gebruiker of de patiënt treft, dan moet de gebruiker of de patiënt dit ernstige voorval melden aan de fabrikant of distributeur van het medische hulpmiddel.

In de Europese Unie dient de gebruiker het ernstige voorval ook te melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar deze zich bevindt.

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