

HUNTLEIGH

SF1-SL

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

χρήσης

使用方

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

aanwijzing

INSTRUCTIONS FOR USE

Bruksan

talimatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

sonicaidTMFreedom

Innehållsförteckning

1. Inledning	4
1.1 Avsedd användning	4
1.2 Kontraindikationer	4
1.3 Uppackning / Preliminära kontroller	5
2. Säkerhet	6
2.1 VARNINGAR:	7
3. Produktinformation	9
3.1 Systemöversikt	9
3.2 Mottagarenheten	10
3.2.1 Användning	10
3.2.2 Frontpanelens indikatorer.....	11
3.2.3 Kontroller och indikatorer på bakpanelen.....	13
3.3 Sensorerna	14
3.4 Produktmärkning	16
4. Installation.....	17
4.1 Mottagaranslutning	17
4.2 Testa de grundläggande funktionerna	17
5. Användning	19
5.1 Komma igång	19
5.2 Applicera sensorerna	19
5.3 Ambulatorisk övervakning	21
5.4 Övervakning vid vattenförlösning	21
5.5 Avsluta övervakning / Stänga av	22
6. Skötsel och rengöring	23
6.1 Allmän skötsel	23
6.2 Rengöring och desinficering	24
6.2.1 Sensorer.....	24
6.2.2 Mottagarenhet.....	26
7. Underhåll	27
7.1 Mekanisk inspektion	27
7.2 Reparationer	27
7.3 Laddning av sensorbatterierna	27
7.4 Byte av sensorbatterier	27
7.5 Service	27

8. Felsökning.....	28
8.2 Återaktivering av sensorerna	31
8.3 Byte av RF-kanal.....	32
9. Specifikationer	33
9.1 Utrustningens klassificering	33
9.2 Mottagarenhet (SF1-Unit / SF1-Unit-SL)	33
9.3 US-sensor (SF1-US).....	34
9.4 TOCO-sensor (SF1-TOCO)	34
9.5 Miljö.....	34
9.6 Direktiv och standarderlevnad*.....	35
9.7 Rekommenderade förbrukningsvaror och tillbehör*	35
10. Elektromagnetisk kompatibilitet.....	36
11. Säkerhet för ultraljud.....	37
12. Kassering då livslängden gått ut	41
13. Garanti & service	42

1. Inledning

1.1 Avsedd användning

Sonicaid™ Freedom ("Freedom") är ett system för trådlös övervakning av fostrets hjärtrörelser och moderns sammandragningar innan och under förlossningen.

Det är ett tillbehör för Huntleigh Healthcare Limiteds Sonicaid FM820 och FM830 Encore fosterövervakare ('FM800E Monitorer'), som ett alternativ till deras kabelbundna sensorer. När det är anslutet till en FM800E Monitor så övervakar systemet:

- Livmodersaktivitet med en extern, tryckkänslig TOCO-sensor, och
- fostrets hjärtfrekvens (FHR) genom ultraljudsdopper med puls, med hjälp av en extern ultraljudsensor.

Freedom är lämpad för användning med gravida kvinnor i klinisk användning och sjukhusmiljö. Sensorerna är vattentäta och tillåter gravida kvinnor övervakas när de rör på sig, är stilla eller i en bad- eller duschmiljö.

Detta system bör endast användas av, eller under överinseende av, en licensierad läkare eller annan vårdpersonal som är utbildad i användning av FHR-övervakare.

1.2 Kontraindikationer



Sonicaid™ Freedom är inte avsedd att användas för patienter med pacemaker, under defibrillering, under pågående operation eller under MRI-skanning.



Sonicaid™ Freedom får inte användas på intensivvårdsenheter eller i operationsrum.

1.3 Uppackning / Preliminära kontroller

Innehåll (levereras med varje system)

Artikel	Artikel	Artikel
1 x Sonicaid™ Freedom mottagarenhet (WMTS: SF1-UNIT-SL eller ISM: SF1-UNIT)	1 x Bruksanvisning på CD	1 x Mottagarantenn (Gainflex - GF430TNC)
1 x Ultraljudsensor (SF1-US)	1 x Interfacekabel	2 x Sensorklämmor
1 x TOCO-sensor (SF1-TOCO)	1 x elkabel	1 x FM800E fästsystem till Sonicaid™ Freedom

Kontroll av leveransen

Huntleigh gör allt för att försäkra att varorna når dig i perfekt skick. Emellertid kan skador tyvärr uppstå under transport och lagring. Därför rekommenderar vi att du utför en noggrann visuell kontroll genast då enheten har kommit fram. Om det syns någon skada eller någon del saknas ska du se till att Huntleigh eller din distributör informeras omedelbart.

Förvaring

Om enheten inte behöver användas genast ska den tillslutas i sin originalförpackning efter att den första leveranskontrollen har utförts och förvaras i täckt tillstånd vid en temperatur mellan -10°C och +50°C och relativ fuktighet mellan 10 % och 93 % som inte kondenseras.

2. Säkerhet



Innan du använder denna utrustning bör du noga studera denna handbok och göra dig förtrogen med mottagaren, sensorerna, indikatorerna och funktioner. Förvissa dig om att varje användare är helt införstådd med hur enheten ska användas säkert, emedan missbruk kan orsaka användaren eller patienten skada, eller skada produkten.



Ultraljudsövervakning bör utföras i enlighet med gällande riktlinjer. ALARA-riktlinjen (AIUM) rekommenderar att exponering för ultraljud vara så låg som är rimligen är möjligt (As Low As Reasonably Achievable).



Allmän varning / Övriga risker är de risker som kräver att en varning eller en uppmaning till försiktighet skrivs in i denna handbok. De utmärks med denna symbol.



Enheten får endast användas i kombination med Huntleigh Healthcare Ltd's ('Huntleigh') Sonicaid™ FM800E-serie av fosterövervakningssystem. FM800E-övervakningsserien inkluderar modellnummer FM820E och FM830E.

Förvara denna bruksanvisning så att den alltid finns till hands för framtida bruk.

Se bruksanvisningen för FM800E angående användning och hantering.

Se avsnitt 3.4 i denna manual för definitioner av symbol som används produktmärkningen.

2.1 VARNINGAR:



Sonicaid™ Freedom bör endast användas av personal som känner till elektromedicinsk utrustning ska användas, särskilt gällande elektronisk övervakning av fostrets hjärtfrekvens.



En möjlig explosionsrisk föreligger om användning sker i närheten av lättantändliga bedövningsmedel.



Sonicaid™ Freedom bör inte användas vid temperaturer under 10 eller över 40 grader Celsius.



Montera inte enheten direkt ovanför patienten. Placera enheten så att den inte orsakar skada om den faller.



Använd inte enheten med ström från elnätet om elkabeln är skadad.



Sänk inte ned någon del av mottagarenheten i vatten eller annan vätska. Sensorerna är vattentäta och kan användas i vatten (ENDAST IPX8 - SENSORER).



Om det finns skador på sensorhöljet ska sensor inte användas under vatten. Överlåt till kvalificerad servicepersonal från Huntleigh Healthcare att reparera sensorn.



Sensorerna är skyddade mot skada om de tappas. Använd aldrig sensorn utan dess skyddsfolie. Det kan tas av för rengöring i enlighet med anvisningarna för rengöring och desinficering i avsnitt 6.



Om denna enhet kopplas till en annan elektrisk apparat är det viktigt att systemet är helt i enlighet med EN60601-1.



Enheten avger RF-strålning. Den är avsedd för användning i sjukhus och andra kliniska miljöer, även utanför avskärmade områden. Som med annan medicinsk utrustning kan stationära och mobila radiokommunikationsenheter störa funktionen hos Sonicaid™ Freedom.



Telemetriutrustningen klassificeras som IIb i enlighet med direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Mottagarenheten ansluts till växelströmmen utan skyddsjord (klass 2). Spänningen i ledningen kan vara mellan 100 och 240 V med 50 till 60 Hz. Sensorenheterna drivs med säker spänningsbegränsade uppladdningsbara lågspänningsbatterier på 3,7 V. Sensorerna är klass CF.



Om en statisk urladdning sker vid mottagaren, kan funktioner i mottagaren slås ut. Koppla ur elkabeln i cirka 5 sekunder.



För att koppla bort strömmen måste kontakten tas ur. Se till att kontakten alltid är lätt att komma åt.



Mottagarenheten bör kopplas till samma strömförsörjning som övrig utrustning som används på samma patient.



Använd endast rekommenderade tillbehör som uppräknas i denna handbok.



Modifiera inte utrustning utan tillverkarens godkännande.

3. Produktinformation

3.1 Systemöversikt

Freedom består av tre komponenter: ultraljudsensorn (SF1-US), TOCO-sensorn (SF1-TOCO) och mottagaren (SF1-Unit). Det finns två mottagarmodeller som använder olika radiofrekvenser för olika marknader. "SF1-UNIT" är avsedd för användning på marknader som använder ISM-standarden för trådlös kommunikation, "SF1-Unit-SL" är avsedd för användning på marknader som använder WMTS-standarden. När den är i bruk sänder TOCO-sensorn signaler till US-sensorn, vilken sedan skickar båda signalerna till mottagarenheten på Freedom. Mottagaren omvandlar signalerna till formatet som krävs för det anslutna FM800E-systemet. Systemet övervakar två fysiologiska parametrar:

- Fostrets hjärtfrekvens
- Livmoderaktivitet

Viktiga egenskaper:

- Sensorerna är små, lätta och vattentäta
- Trådlös överföring med låg spänning är säker under vattnet
- Inga kablar ger patienten större frihet att röra sig i och utanför sängen
- Systemet är enkelt för användarna
- Sensorerna drivs med uppladdningsbara Li-Jon batterier
- Batterierna laddas automatiskt när de dockas i mottagaren

Sensorer

Sensorn innehåller radiosändare (RF). Signalerna skickas på ett ISM- eller WMTS-band enligt område och lokala bestämmelser. SF1- Unit (ISM) har 26 kanaler, och SF1-Unit-SL (WMTS) har 100 kanaler. Räckvidden beror på lokala förhållanden. Den exakta räckvidden i ett telemetrisystem kan endast fastslås genom tester i fält. När US-sensorn används under vatten begränsas räckvidden jämfört med överföring i luften.

Under bruk övervakas sensorernas batterikapacitet. Mottagaren har en batteriindikator för båda sensorerna med fyra gröna lampor, där fyra lampor indikerar att sensorn är fulladdad. När batteriet blir urladdat stängs sensorn automatiskt av.

Mottagare

Mottagaren har två dockningsområden för TOCO- och US-sensorerna, tre uppsättningar visuella indikatorer (laddar, batterinivå och sensorstatus) och antennen för mottagning av sändningar från US-sensorn när den är i bruk. Dessutom finns på bakpanelen mottagarantennen, RF-kanalväljaren, interface för anslutning till FM800 Encore övervakare, samt strömanslutning.

Mottagaren och sensorerna har inga knappar. När identifierade sensorer tas ur dockan slås de automatiskt på och mottagaren visar batteriernas status och kvaliteten på den inkommande RF-signalen. När oidentifierade sensorer tas ur dockan så stängs de av.

För att påbörja övervakning tas sensorerna ur från mottagaren och fästs på patienten. Det rekommenderas att US-sensor fästs på patienten först.

TOCO-sensorn sänder sin signal till US-sensorn. US-sensorn sänder både US- och TOCO-signalen till mottagaren.

3.2 Mottagarenheten

3.2.1 *Användning*

Mottagaren har ingen strömknapp. För att slå på den kopplas elkabeln på baksidan till strömförsörjningen. Lämna alltid mottagaren inkopplad för att sensorerna ska laddas upp. Om du vill slå av Freedom ska du först sätta sensorerna i dockan, vänta på laddningsindikatorn, koppla ur strömförsörjningen, vänta 10 sekunder. Alla enheter är nu avstängda. Alla moduler slås på när strömmen ansluts till mottagaren igen.

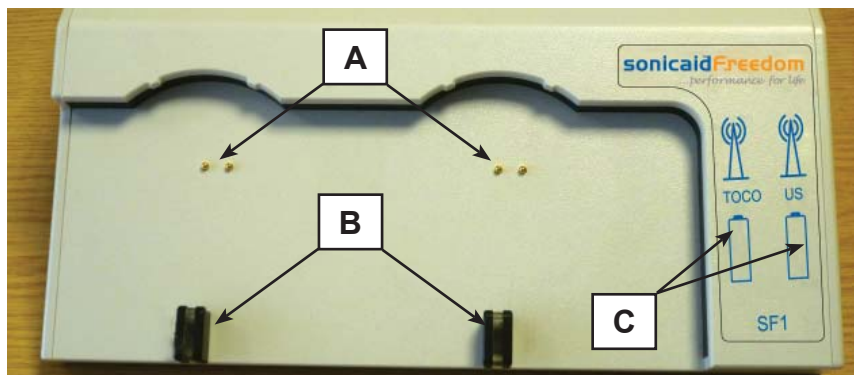
När strömmen slås på med en ultraljudsensor i laddningsutrymmet, registreras den automatiskt att tillhöra den specifika mottagaren (detta kallas "parning" eller "parad"). Detta säkerställer att flera trådlösa system i närheten inte stör varandra när används. Lyckad parning indikeras av att lampan vid laddningspositionen tänds (inte att den blinkar).



För att koppla bort strömmen måste kontakten tas ur. Se till att kontakten alltid är lätt att komma åt.

3.2.2 Frontpanelens indikatorer

Dockning av sensorer



A - Dockning/Laddare

Säkerställ att det inte finns något vatten eller gel på mottagarens eller sensorns kontaktpaneler under laddning, eftersom det kan hindra ordentlig kontakt.

Dock sensorerna i position A när de inte används. Placera sensorerna med de guldpåterade laddningsringarna mot laddningsstiften och snäpp fast.

Sensorerna är utrustade med laddningsbara litium-polymer batterier. Batteriet laddas automatiskt när sensorn är dockad, förutsatt att strömmen är inkopplad i mottagaren.

När en sensor har satts i rätt position för laddning tänds en grön lampa i motsvarande hållare (B).

Det spelar ingen roll i vilken av de två hållarna som en sensor dockas. Men för att säkerställa att sensorerna känns igen utan fördröjning så bör ultraljudsensorn placeras i hållaren först. Om TOCO-sensorn sätts i först kan det uppstå en fördröjning när sensorn känns igen.

Obs: *De guldpåterade kontaktringarna MÅSTE vara rena och torra innan sensorn dockas. Om inte, kan det leda till korrosion, dålig kontakt och att garantin inte gäller.*

B - Laddarens lampor

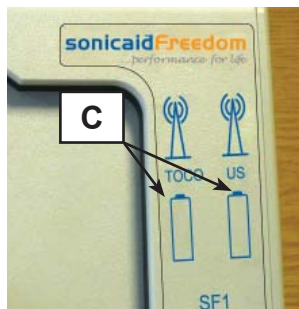
Batteristatus under laddning visas på följande sätt:

- **Lampa av:** Ingen sensor hittades
- **Lampa på:** Sensorn laddas. Batterinivån visas av motsvarande batteriindikator (C)
- **Blinkande lampa:** Sensorn är inte parat, men laddas. Det gör det möjligt att ladda sensorerna på vilken enhet som helst. Observera att batterinivån inte visas i detta läge.

Om lampan blinkar för en sensor som är korrekt parat ska du ta bort sensorn och sätta i den igen med en snabb snäpprörelse. Tvekan vid dockning kan göra att sensorn inte känns igen.

Obs: Blinkande lampa - Om problemet kvarstår kan det hjälpa att vrida på sensorn i det dockade läget. En blinkande lampa kan också uppstå om dockningskontakterna, eller kontaktringarna på sensorn, är kontaminerade med vätskor, gel etc. Se rengöringsanvisningarna angående rengöring av kontakterna.

C - Batteriindikatorer



När en sensor har identifierats av mottagaren visar motsvarande batteriindikator (C) batterinivån när är i bruk och laddningsnivån under laddning. Varje lampa motsvarar ca en fjärdedels kapacitet. När batteriet är fulladdat är alla 4 lampor tända utan att blinka. En brukstid på ca 16 timmar är möjlig med full laddning. En fullständig laddning tar ca 2,5 timmar.

Om sensorn är helt urladdad ger en laddning på 15 minuter över en timmes användning.

Lampor:

US - Ultraljudsensor

TOCO - TOCO-sensor

Det rekommenderas att sensorerna lämnas dockade i mottagaren när de inte används.

D - Sändningsindikatorer



Sändningsindikatorerna finns i det övre högra hörnet på mottagaren (D). Dessa visar status på sändningen från TOCO- och US-sensorena:

Lampan blinkar gult:

US-sensorn är av eller utom räckhåll

Gul lampa:

Sensorn är dockad eller att TOCO-sensorn är utom räckhåll

Grön lampa:

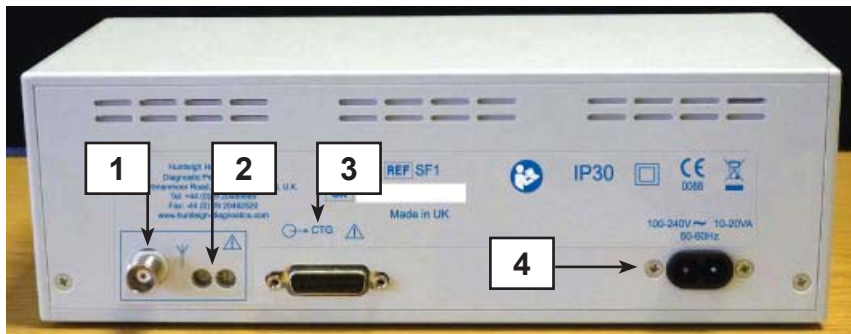
Sensor inom räckhåll och god signalkvalitet



Lampan blinkar grönt/gult:

Sensorn nästan utom räckhåll eller störningar från annan RF-sändare.

Se avsnitt 8.3, byta kanal på Freedom-enheten, om du vet att den är inom räckhåll.

3.2.3 Kontroller och indikatorer på bakpanelen



1	Anslutning för mottagarantenn 
2	RF-kanalväljare: ISM: 00 - 25 (26 kanaler) WMTS: 00-99 (100 kanaler)
3	Anslutning till fosterövervakare 
4	Strömanslutning, 100...240V, 50...60Hz, 10VA.

3.3 Sensorerna



Indikator

ⓘ Ovanpå varje sensor finns en grön lampa.

När sensorn inte är dockad tänds lampan och blinkar för att indikera normal status.

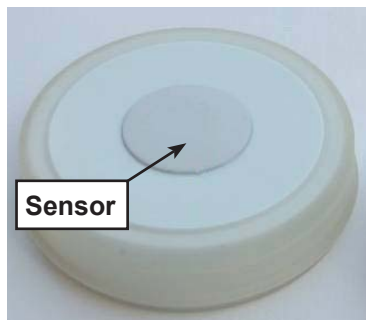
Observera att oparade sensorer stängs av när de tas ur dockan. Se felsökningsguiden (avsnitt 8) om lampan på en parad sensor inte tänds.

Anslutningar



Ovanpå sensorn finns en kontaktplatta. De två kontaktringarna ansluter till laddningsstiften på mottagaren när sensorn är dockad för laddning. Alla ringar är internt fränkopplade under bruk.

SF1 TOCO - Sensor



I mitten på undersidan av TOCO-sensorn finns sensorytan, som mäter livmoderaktivitet.

Undvik att lägga för mycket tryck på sensorn.

Mekaniskt skydd



Sensorn ska aldrig användas utan detta skyddsfodral. Det kan tas bort för rengöring vid behov. Se avsnitt 6.2 för anvisningar.

Fästning av sensorer

















Sensorn fästs med de ingående bältesclipsen, med samma bälten som för den kabelanslutna sensorn till FM800 Encore.

Ersättningsbälten och clips finns tillgängliga. Se avsnitt 9.7 för rekommenderade förbrukningsvaror och tillbehör.

Bältesclipsen bör fästas över ovansidan av sensor, över den guldpläterade kontaktplattan, enligt bilden.

3.4 Produktmärkning

	Obs. Slå upp i medföljande dokument / bruksanvisningen		
	Sonicaid Freedom är av Klass II, dubbelisolerad enligt definitionerna i BS EN 60601-1:2006		
IP30	Klassificering av mottagarenheten för skydd mot inträngande vatten och partiklar.		
IPX8	Klassificering av sensor för skydd mot inträngande vatten och partiklar. Sensorerna är utformade för användning under vatten. (1M i 16 timmar)		
 0088	Denna produkt uppfyller de väsentliga kraven i direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter, med tillägg 2007/47/EG		
	Allmän varning eller uppmaning till försiktighet		
	Denna produkt, samt dess tillbehör och förbrukningsdelar, faller under regleringarna i WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) och ska kasseras ansvarsfullt i enlighet med lokala bestämmelser.		
	CF-klassificering av applicerade delar		Växelström (AC)
SN:	Serienummer	PN:	Produktnummer/ modellnummer
	Se bruksanvisningen		Anslutningspunkt för FM800E fosterövervakare (CTG)
	Anslutningspunkt för antenn		Batteriindikator
	Sensorindikator (Symbol för Av / På)	REF	Produktkod
	Sändningssymbol	TOCO	Sammandragningsensor
US	Ultraljudssensor		Tillverkare

4. Installation



VARNING: Dessa krav måste uppfyllas när Sonicaid™ Freedom ansluts till annan elektrisk utrustning.

- 1 Medicinsk utrustning måste uppfylla IEC60601-1/EN60601-1 eller motsvarande.
- 2 Det konfigurerade systemet måste uppfylla kraven i IEC60601-1:2005; paragraf 16

4.1 Mottagaranslutning



Mottagarenheten bör kopplas till samma strömförsörjning som övrig utrustning som används på samma patient. Modifiera inte strömförsörjningen på mottagaren eller sensorenheterna.

- Anslut den tydligt märkta interfacekabeln från utgången på mottagaren till ingången på fosterövervakaren.
- Anslut mottagarantennen och välj RF-kanal (se avsnitt 8.3)
- Docka sensorerna med mottagaren avstängd.
- Anslut elkabeln från mottagaren till strömkällan. Detta kommer para mottagaren och sensorerna.
- Ladda sensorbatterierna.
- Slå på FM800E-övervakaren (se dess bruksanvisning)

Systemet är redo för övervakning

4.2 Testa de grundläggande funktionerna

Ett test av funktionerna bör utföras efter installationen, genom att följa stegen nedan:

1. Ta ur TOCO-sensorn medan US-sensorn laddas:

- laddningslampan och batteriindikatorerna slocknar
- lampan i TOCO-sensorn börjar blinka
- inget annat ska hända (ingen signalöverföring eftersom US-sensorn inte är aktiv)

2. Docka TOCO-sensorn för laddning igen:

- laddningslampan och batteriindikatorerna tänds

3. Ta ur US-sensorn (US):

- laddningslampan slocknar
- lampan i US-sensorn börjar blinka
- indikatorlampan för US-sändning lyser grönt
- batteriindikatorn för US-sensorn visar laddningsnivå
- US-kanalen blir aktiv: US visas på fosterövervakaren

4. Simulera ljudsignal_

- Stryk undersidan av sensorn ca 2 gånger i sekunder för att simulera en signal från fostrets hjärta.
- fosterövervakaren visar hjärtfrekvens, efter en kort fördröjning.

5. Ta ur TOCO-sensorn:

- laddningslampan slocknar
- lampan i TOCO-sensorn börjar blinka
- indikatorlampan för TOCO-sändning lyser grönt
- batteriindikatorn för TOCO-sensorn visar laddningsstatus
- TOCO-kanalen blir aktiv: TOCO visas på fosterövervakaren

Obs: *TOCO-sensorn måste vara inom räckhåll för US-sensorn (maximal räckvidd 30 cm).*

6. Tryck försiktigt sensorns på sensorytan:

- fosterövervakaren visar adekvata TOCO-värden

7. Docka US-sensorn för laddning

- indikatorlampor för US- och TOCO-sändning lyser gult
- laddningslampan tänds
- US-laddarlamporna visar laddningsstatus
- Fosterövervakaren återgår till normalt läge med kabelbundna sensorer.

8. Docka TOCO-sensorn för laddning

- laddningslampan tänds
- batteriindikatorn för TOCO-sensorn visar laddningsstatus

9. Vänta tills alla 4 lämporna lyser på båda batteriindikatorerna (batteriet fulladdat). En fullständig laddning tar ca 2,5 timmar.

Obs: *Det rekommenderas att serienumren från installerade och matchade mottagare och sensorenheter noteras för eventuellt framtida bruk. Det kan vara viktigt om flera telemetrisystem används på en avdelning eller i ett begränsat område.*

5. Användning

5.1 Komma igång

- Ladda sensorbatterierna.
- Slå på FM800E-övervakaren (se dess bruksanvisning)
- Applicera sensorerna på patienten (se avsnitt 5.2).

När US-sensorn tas ur dockan slås den automatiskt på och är redo att användas.

Systemet är redo för övervakning om sändningsindikatorn och batteriindikatorerna lyser grönt.

5.2 Applicera sensorerna

Ultraljudssensor

Fäst sensorn i sitt bältesclip. Applicera ultraljudgel på sensorns yta.

Obs: Använd endast rekommenderad gel. Använd inte oljebaserad gel.

Använd inte mer gel än nödvändigt för att förhindra att den glider för lätt på huden.

- När sensorn ska användas i vatten ska du bara använda lite gel eller, om möjligt, ingen gel alls.
- Placera sensorn. Anpassa för bästa, tydliga hjärtljud från fostret. Se anvisningarna till FM800E för mer information.
- Fäst stadigt med bältet. För bästa funktion under perioder med rörelse ska du se säkerställa att bältet sitter tillräckligt tätt för att sensorn inte ska glida. Undvik obehag för patienten till följd av för hårt åtdraget bälte.

TOCO-sensor

- Placera TOCO-sensor över fundus på livmodern (se FM800E bruksanvisning för mer information om applicering) och fäst den.
- Låt systemet stabiliseras i 20-30 sekunder medan kommunikationen upprättas med fosterövervakaren.
- Justera TOCO-basvärdet med knappen nollställ toco på FM800E-övervakaren efter att systemet har stabiliserats.
- Efter förlorad anslutning i den trådlösa kopplingen kan det bli nödvändigt att nollställa toco-kanalen när kommunikationen återupprättas. Låt systemet stabiliseras enligt ovan innan ny nollställning.

Obs: TOCO-sensorn sänder sina signaler till US-sensorn. Avståndet dem emellan bör inte överstiga 30 cm. Om detta avstånd överskrids kommer toco-data tappas. När den kommer inom räckhåll igen måste stabilisering och nollställning återupprepas enligt ovan.

Felaktig mätning av FHR



Vid övervakning av FHR med Doppler ultraljud kan hjärtfrekvensen rapporteras felaktigt. Detta kan orsakas av ett antal fenomen, inklusive dubbelvärdering eller halvvärdering, och är typiskt vid fosterövervakning med ultraljud. En annan orsak kan vara detektion av signaler från modern (speciellt i frånvaro av signaler från fostret). Dubblering av moderns frekvens kan resultera i en kurva som är väldigt lik en normal fosterkurva. Se bruksanvisningarna till FM800E för mer information om detta.

Om fostrets hjärtsignaler är mycket varierande i frekvens, är svaga, eller är i närvaro av väldigt kraftiga signaler från modern, oljud eller artefakter, så är det möjligt för systemet att dubbelräkna eller halvera frekvensen under kortare tidsperioder. Detta är typiskt vid övervakning av fostrets hjärtfrekvens med ultraljud.



För att minimera risken för att dubbel frekvens, halv frekvens eller andra typer av artefakter inträffar, känna på magen och lyssna efter fostrets hjärta med en handhållen Doppler-enhet innan de applicerar ultraljudsensornerna. Det hjälper att verifiera fostrets hjärta och hitta området där den bästa signalkvaliteten kan förväntas. Se bruksanvisningarna till FM800E för mer information om detta.

5.3 Ambulatorisk övervakning

VIKTIGT: Applicera sensorerna när patienten står för ambulatorisk övervakning.

För ambulatorisk övervakning av en patient tar du sensorerna ur dockan på mottagaren och applicerar dem på patienten så som beskrivs i avsnitt 5.2.

Var uppmärksam under övervakning att:

- Sensorerna inte flyttas.
- Att bra hjärtljud från fostret registreras.
- Att patienten håller sig inom mottagarens räckvidd.

Obs

Övervakning när patienten rör på sig eller går kan resultera i fler artefakter eller bortfall i kurvan. För att minimera detta ska du säkerställa att sensorerna är ordentligt fästa med bälten av hög kvalitet. Det kan bli nödvändigt att spänna dem mer än vanligt för att hålla sensorerna på plats.

Om patienten rör sig utom trådlös räckvidd tappas signalen. Detta indikeras av att sändningsindikatorerna på mottagaren blinkar eller lyser gult. Observera också att inom den trådlösa räckvidden så kan det finnas "döda ytor" utan signal på grund av byggnadens konstruktion eller störningar från andra källor.

Andra trådlösa system som använder samma frekvens kan också störa ambulatorisk övervakning. Om så är fallet bör systemet ställas in på en annan frekvens- Se avsnitt 8.3 om byte av frekvens.

5.4 Övervakning vid vattenförlossning

VIKTIGT: Applicera sensorerna när patienten är i vattnet för övervakning under vatten. Använd lite, eller ingen gel om möjligt, på US-sensorn.

När sensorerna är under vatten reduceras räckvidden. Placering av mottagaren i sensorernas siktlinje kan förbättra mottagningen. Vid osäkerhet kan du kontakta Huntleigh eller din distributör för hjälp.

5.5 Avsluta övervakning / Stänga av

När övervakningen är klar och sensorerna och mottagaren har rengjorts (se avsnitt 6.2) dockar du sensorerna på mottagaren, så att de är lätta att hitta igen när du vill använda systemet igen, samt för att batterierna ska laddas.

För laddning av sensorbatterierna måste systemet vara kopplat till en strömkälla (se avsnitt 3.2).



För att koppla bort strömmen måste kontakten tas ur. Se till att kontakten alltid är lätt att komma åt.

6. Skötsel och rengöring

6.1 Allmän skötsel

Även om Freedom är robust och har designats att klara av normalt kliniskt bruk innehåller enheten känsliga komponenter, vilka ska hanteras och skötas med försiktighet.

Periodvis, och alltid vid osäkerhet om systemets funktion, ska en kontroll av alla funktioner utföras så som beskrivs i avsnitt 4.2. Om det finns några defekter på höljet till sensorn ska den inte användas i vatten. Kontakta Huntleigh eller din distributör för att få den reparerad eller beställa en ersättningssensor.

Om en sensor tappas ska du kontrollera att förslutningen och höljet är oskadade. Vid osäkerhet kan du kontakta Huntleigh eller din distributör för hjälp.



Se till att du kontrollerar med din anläggnings lokala riktlinjer infektionskontroll och procedurer för rengöring av medicinsk utrustning.



läkta varningar och råd som finns rengöringsvätskornas etiketter gällande användning av personlig skyddsutrustning (PPE)



Använd inte trasor eller rengöringsmedel med slipverkan på sensorer, mottagare eller tillbehör.



Använd inte automattvättare eller autoklav för att rengöra sensorerna.



Fenolrengöringsmedelbaserade desinficeringsmedel som innehåller katjonaktiva tensider, ammoniumbaserade föreningar eller parfymer och antiseptiska lösningar såsom Steriscol eller Hibiscrub får aldrig användas på någon del av Freedom-systemet.



Om trasor med lösningsmedel eller desinfektionsmedel används för att rengöra sensorerna eller mottagaren ska du alltid se att överbliven lösning vrids ur innan användning.



Stäng alltid av mottagaren genom att koppla ur strömförsörjningen innan rengöring eller desinfektion, låt inte någon vätska komma in i mottagaren och sänk inte ner den i någon lösning.

6.2 Rengöring och desinficering

6.2.1 *Sensorer*

Rengör de två sensorerna innan undersökning av en patient med hjälp rengöringsmetod 1 nedan.

Efter undersökning av patienten ska sensorerna rengöras och/eller desinficeras med lämplig metod, baserat på risken att överföra en infektion från en patient till en annan. Riskdefinitioner anges i tabellen nedan:

Risknivåer	
Låg risk	Normal användning eller lågrisksituationer inkluderar patienter med intakt hud och inga kända infektioner, samt att sensorerna inte har kontaminerats av blod.
Medelrisk	Patienten har en känd infektion, huden är inte intakt, sensorn är mycket nedsmutsad eller vid vattenförlösning.
Hög risk	Denna procedur bör endast användas när sensorn har kontaminerats av blod.

Rengöring- och desinfektionsmetoder

För alla tre metoder ska du säkerställa att kontaktgelen som har använts med ultraljudsensorn har avlägsnats innan rengöring.

Metod 1 (låg risk):

Ta inte bort silikonkyddsfodralen

1. Rengör skyddsfodralen och sensorerna med ett mildt rengöringsmedel och skölj med vatten.
2. Torka skyddsfodralen och sensorerna med en ren luddfri trasa.

Metod 2 (medelrisk)

Ta bort skyddsfodralen innan rengöring.

1. Ta bort smutsen och rengör sensorerna samt de inre och yttre ytorna på skyddsfodralen med ett mildt rengöringsmedel och skölj med vatten.
2. Låt sensorerna samt de yttre och inre ytorna på skyddsfodralen torka helt.
3. Torka sensorerna och skyddsfodralen med en trasa fuktad med natriumhypoklorit (1000 ppm).
4. Skölj med vatten efter två minuter och torka sedan med en ren luddfri trasa.
5. Sätt på skyddsfodralen igen och se till att de sätts ihop korrekt (se bilder nedan).

Metod 3 (hög risk)



Varning: Natriumhypoklorit @ 10000 ppm för desinfektion bör endast användas i situationer som beskrivs i definitionen av hög risk. Onödig användning av den koncentrerade lösningen för i låg- eller medelrisksituationer kan på sikt leda till skador på sensorn.

Ta bort skyddsfodralen innan rengöring.

1. Ta bort smutsen och rengör sensorerna samt de inre och yttre ytorna på skyddsfodralen med ett mildt rengöringsmedel och skölj med vatten.
2. Låt sensorerna samt de yttre och inre ytorna på skyddsfodralen torka helt.
3. Torka sensorerna och skyddsfodralen med en trasa fuktad med natriumhypoklorit (10000 ppm).
4. Skölj med vatten efter två minuter och torka sedan med en ren luddfri trasa.
5. Sätt på skyddsfodralen igen och se till att de sätts ihop korrekt (se bilder nedan).



Varning: Innan sensorerna dockas i mottagaren ska det säkerställas att de är torra och att mottagaren har rengjorts enligt proceduren nedan. Om detta inte följs kommer sensorerna att skadas.

6.2.2 **Mottagarenhet**

Allmänna kommentarer

- Se alltid till att de externa ytor är rena och fria från smuts och vätskor med hjälp av en ren, torr trasa.
- Rengör laddningskontakterna regelbundet med en torr trasa.
- Säkerställ att laddningskontakterna är helt torra efter rengöring- och desinfektionsproceduren.

Rengöring- och desinfektionsprocedur

Efter patientundersökning ska mottagarens externa ytor rengöras och desinficeras enligt nedanstående:

1. Torka bort vätskor från ytan med en ren, torr trasa.
2. Torka av mottagaren med en trasa fuktad i 70 % isopropylalkohol och undvik anslutningskontakter och laddningsstift.
3. Se till att mottagaren är helt torr med en ren, torr luddfri trasa.
4. Om mottagaren har kontaminerats med blod ska de kontaminerade ytorna desinficeras med en trasa fuktad i natriumhypoklorit @ 10000 ppm.
5. Torka efter två minuter av ytan med en vattenfuktad trasa för att avlägsna rester och torka sedan med luddfri trasa.

7. Underhåll

7.1 Mekanisk inspektion

Kontrollera om det finns lösa/trasiga delar eller andra skador på elkabeln, anslutningskabeln till FM800E, mottagaren, sensorernas skyddsodral och sensorerna. Var särskilt uppmärksam på strömkontakten.

Sök noga efter sprickor som gör att vatten eller gel kan tränga in.

Kontakta Huntleigh eller din distributör för service eller utbyte av trasiga eller skadade kablar, sensorer eller skyddsodral till sensorerna.

Om det finns skador på mottagaren ska du kontakta Huntleigh eller din distributör och inte använda den.

7.2 Reparationer

Alla reparationer måste utföras av kvalificerade ingenjörer, godkända av Huntleigh.

Servicemanualen till Sonicaid Freedom (PN 778345) är framtagen som ett hjälpmedel till ingenjörer vid underhåll och service av delar som kan repareras.

7.3 Laddning av sensorbatterierna

Se avsnitt 3.2

7.4 Byte av sensorbatterier

Batteriernas livstid uppskattas vara 2 till 3 år, beroende på hur de används. Du kommer att märka en väsentligt förkortad användningstid för laddade batterier när de behöver bytas ut.

Försök inte byta batteriet på egen hand.

Kontakta Huntleigh eller din distributör för batteribyte. Batteribyte måste utföras av kvalificerad servicetekniker, utbildad av Huntleigh.

7.5 Service

Service bör utföras av Huntleigh eller av dem utsedd servicepersonal.

8. Felsökning

Detta avsnitt beskriver några av de vanliga problemen som förekommit vid användning, tillsammans med möjliga orsaker. Om problemet inte kan lokaliseras med hjälp av tabellen nedan bör strömmen kopplas ur från mottagaren och en kvalificerad tekniker rådfrågas.

Innan felsökning görs, kontrollera att alla kablar är ordentligt kopplade till både mottagaren, FM800E och elnätet.

Sändningsindikatorn lyser alltid gult, trots att US-sensorn har tagits ur.

MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
Sensorbatteriet är urladdat.	Ladda sensorn
Mottagare och sensor använder olika RF-kanaler.	Välj rätt sensor
	Para om sensorn med mottagaren. (Se avsnitt 4).

Sändningsindikatorn blinkar sporadiskt gult/grönt när patienter går omkring.

MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
Patienten är utom räckhåll.	Se till att patienten förstår den begränsade räckvidden och eventuella lokala "döda ytor" som ska undvikas.

Ingen signal på fosterövervakaren trots att indikatorerna på mottagaren lyser gröna.

MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
Interfacekabeln till fosterövervakaren är urkopplad eller trasig.	Anslut kabeln eller reparera.

Avbruten registrering av fostrets hjärtfrekvens eller livmoderaktiviteten.

MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
Sensorpositionen.	Kontrollera sensorernas position för bästa signal.
Sensorn glider på huden.	Ompositionera och fäst ordentligt. Använd mindre gel på US-sensorn.
För mycket rörelse	Be patienten att begränsa sina rörelser.
RF-störningar eller att patienten är för långt bort.	Instruera patienten att hålla sig inom området där mottagningen är god. Byt vid behov RF-kanal. Se 8.3.

Laddningsindikatorn lyser inte trots att sensorn är dockad för laddning.

MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
Sensorn är inte ordentligt dockad.	Placera om sensorn.

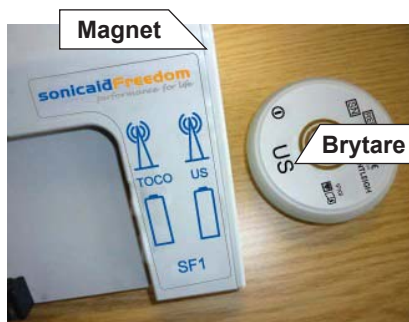
Laddningsindikatorn lyser inte trots att sensorn är dockad för laddning.	
MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
Strömmen är inte ansluten till mottagaren.	Anslut mottagaren.
Ingen TOCO-signal från telemetrin på fosterövervakaren.	
MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
US-sensorn får inga signaler från TOCO.	För sensorerna närmare varandra till dess att US får en signal från TOCO.
TOCO är inte aktiv (lampan blinkar inte).	Ladda TOCO-sensor och försök igen.
TOCO-basvärdet nollställdes innan det trådlösa systemet hade stabiliserats.	Vänta i 20-30 sekunder efter att det trådlösa systemet har aktiverats innan du använder fosterövervakarens nollställningsfunktion för sammandragningar. Observera att det kan bli nödvändigt att upprepa nollställningen om det uppstår avbrott i den trådlösa förbindelsen och att systemet måste återstabiliseras vid varje tillfälle.
Laddningspanel eller kontakter uppvisar korrosion.	
MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
Sensorn var fuktig eller kontaminerad med gel när den dockades i mottagaren.	Rengör och torka alltid sensorn innan den dockas och laddas. Byt vid behov ut kontaktpanelen.
Mottagare eller sensor svarar inte	
MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
En urladdning av statisk elektricitet kan ha deaktiverat mottagaren.	Koppla ur elkabeln ca 5 sekunder. Återanslut kabeln.
En urladdning av statisk elektricitet kan ha deaktiverat sensorn.	Se avsnitt 8 för återställning av sensorer.

Den gröna lampan på en odockad sensor uppvisar onormalt beteende.	
MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
Ingen lampa (Inte parad - normal funktion)	Para sensorerna (se avsnitt 4)
Ingen lampa Lampan har ett ovanligt grönt mönster Fast grönt ljus	Docka om sensorerna, vänta på identifikation. Ta ur dockan och kontrollera igen. Försök 3 gånger.
Sensorerna kan vara låsta	Stäng av sensorerna manuellt (se 8.1 och 8.2) Om problemet kvarstår är sensorn defekt.

Inga lampor tänds på batteriindikatorn	
MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
RF-störningar	Ibland kan batteriindikatorn ge tecken på urladdning. Så länge sensorn har varit korrekt dockad, och att laddningslampan visat att laddning pågått i minst 15 minuter, bör sensorn fungera normalt (se avsnitt 3.2).

8.1 Manuell avstängning av sensorerna

Om den gröna lampan på ultraljud- eller Toco-sensorn fortsätter lysa eller att sensorerna låser sig, måste följande procedur följas:



Position för magnet och brytare

Inuti i höljet, vid mottagarens övre högra hörn, finns en magnet. Den används för att manuellt stänga av sensorerna. Sensorerna har en intern magnetisk brytare, som är monterad inuti sensorn under bokstaven C i "TOCO" och S i "US".

Avstängning

Håll sensorn vid högersidan av mottagaren enligt bilderna nedan.
Positionera bokstäverna "TOCO" eller "US" enligt bilden.

Genom att röra sensorerna längs med mottagarens högersida kommer sensorerna att stängs av och återställas.
Processen tar ca 2-3 sekunder.



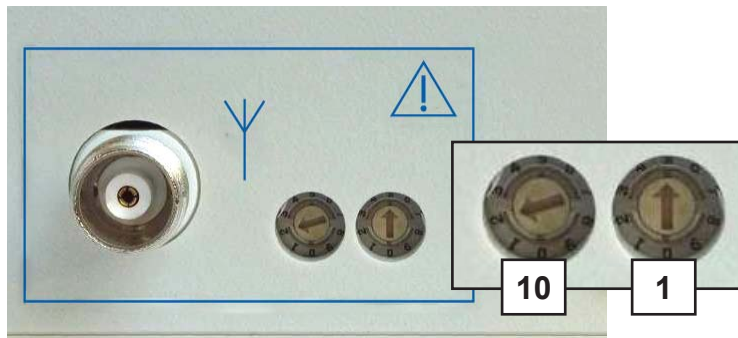
8.2 Återaktivering av sensorerna

Efter manuell avstängning av sensorerna är det mycket viktigt att de dockas för laddning och aktivering. Efter en kort fördröjning indikeras fungerande status (se avsnitt 3.2).

8.3 Byte av RF-kanal

Trådlös överföring kan störas av andra sändare som använder samma frekvens. Om det finns flera Freedom-enheter på en avdelning, så måste alla mottagare ställas in på olika kanaler. Kanalen som används ställs in med kontrollerna på Freedom-mottagarens bakpanel. Detta görs på följande sätt:

1. Koppla ur strömmen till mottagaren och vänta tills alla lampor har slocknat.




2. Använd kodväxlarna på mottagarens bakpanel för att välja ett nytt kanalnummer.
ISM: 00 - 25 (26 kanaler)
WMTS (USA): 00 - 99 (100 kanaler)
3. Återanslut strömmen till mottagaren och vänta tills testet av lamporna är färdigt.
4. Sätt US-sensorn i laddningsdockan och vänta tills laddningen börjar.

Nu är den nya kanalen installerad för mottagaren och sensorn. Denna procedur tar ca 20 sekunder, avbryt inte processen. Upprepa proceduren om något ovanligt beteende skulle uppstå under processen.

Obs: *Serienumren från installerade och matchade mottagare och sensorenheter bör noteras för eventuell framtida bruk. Det kan vara viktigt om flera telemetrisystem används på en avdelning eller i ett begränsat område.*

9. Specifikationer

9.1 Utrustningens klassificering

Typ av skydd mot elektrisk stöt	Mottagarenheten ansluts till växelströmmen utan skyddsjord (klass 2).
Grad av skydd mot elektrisk stöt 	Sensor - SF1-US: CF-klassificering för applicerade delar Sensor - SF1-TOCO: CF-klassificering för applicerade delar
Driftsätt	Fortgående
Grad av skydd mot skadande intrång av partiklar och/eller vatten	Mottagare - SF1-Unit: IP30 Sensor - SF1-US: IPX8 (1 m i 16 timmar) Sensor - SF1-TOCO: IPX8 (1 m i 16 timmar)
Grad av säkerhet i applikation i närvaro av lättantändligt bedövningsmedel	Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av LÄTTANTÄNDLIG BLANDNING AV BEDÖVNINGSMEDEL OCH LUFT, SYRE ELLER KVÄVEOXID

9.2 Mottagarenhet (SF1-Unit / SF1-Unit-SL)

RF-mottagare	ISM: 434.05 - 434.7 MHz band, 26 kanaler WMTS: 608,0375 - 612,9875 MHz band, 100 kanaler
Kanalval	Vridomkopplare
Matningsspänning	100 V...240 V, 50...60 Hz, 10 VA
Strömförbrukning i viloläge	<0,8 W
Antenn	Gainflex
Sensorladdning	Två docknings- och laddningsplatser för SF1-US och SF1-TOCO
Laddningstid	Max: 3 timmar, reglerad
Användning	Automatisk, inga kontroller
Indikatorer	<ul style="list-style-type: none"> - Sändning US-sensor - Sändning TOCO-sensor - Batterikapacitet under användning - Batterikapacitet under laddning - Laddning aktiverad
Storlek	250 x 200 x 85 mm
Vikt	1 kg

9.3 US-sensor (SF1-US)

Mätning	Extern av fostrets hjärtfrekvens genom ultraljudsdoppler med puls
Ultraljudsparameter	Uppfyller IEC 60601-2-37
Överföring	Trådlöst till mottagaren (SF1-Unit / SF1-Unit-SL)
Räckvidd	Upp till 30 m, upp till 8 m under vatten (beroende på den lokala miljön)
Modulering	Digital, FSK
Antenn	Helix
RF-sändare	Beroende på mottagare: SF1-Unit (ISM), SF1-Unit -SL (WMTS)
Strömkälla	Litium-polymerbatteri
Drifttid	Ca 16 timmar med fulladdat batteri
Storlek	Ø75x20 mm
Vikt	105 g

9.4 TOCO-sensor (SF1-TOCO)

Mätning	Extern tryckmätning av livmoderaktivitet
Överföring	Trådlöst till ultraljudsensorn SF1-US
Räckvidd	30 cm (TOCO till US-sensor)
Modulering	Digital, FSK
Antenn	Ferrit
Sändare	10 kHz
Strömkälla	Litium-polymerbatteri
Drifttid	Ca 16 timmar med fulladdat batteri
Storlek	Ø75x20 mm
Vikt	92 g

9.5 Miljö

Drift		Förvaring
10° C till 40° C	Temperaturområde	-10° C till 50° C
10 % till 75 % (icke kondenserande)	Relativ fuktighet	10 % till 93 % (icke kondenserande)

9.6 Direktiv och standardefterlevnad*

Europeiska direktiv:

Sonicaid™ Freedom uppfyller de nödvändiga kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG) med tillägg från 2007/42/EG och direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning (1999/5/EG).

Standarder:

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

9.7 Rekommenderade förbrukningsvaror och tillbehör*



WARNING: Använd endast rekommenderade tillbehör/ förbrukningsvaror som uppräknas i denna handbok.

Artikel	PN
Aquasonic Gel 5 liter (per styck)	ACC-1300-0154
Aquasonic Gel (låda med 12 x 250 ml)	ACC3
Ultrasonic Gel (låda med 12 x 60 ml tuber)	ACC24
Latexfria återanvändbara sensorbälten (par)	ACC-MI1136
Sensorclips	ACC-OBS-051
Ultraljudssensor	ACC-OBS-052
TOCO-sensor	ACC- OBS-053
Sensorfodral	ACC-OBS-054
Monteringsfäste (för att montera mottagaren på en FM800E)	ACC-OBS-050
Servicemanual	778345

*Denna lista är inte heltäckande

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

Försäkra dig om att miljön i vilken Sonicaid™ Freedom är installerad inte är utsatt för starka elektromagnetiska störningskällor (t.ex. radiosändare, mobiltelefoner).

Denna utrustning genererar och använder radiofrekvensenergi. Om enheten inte installeras och används på rätt sätt i noggrann överensstämmelse med tillverkarens anvisningar kan den orsaka eller utsättas för störningar. Typtestad i ett fullt konfigurerat system, uppfyller det EN60601-1-2, som är standarden som avses ge ett rimligt skydd mot sådana störningar. Genom att koppla utrustningen på och från kan man testa om den orsakar störningar. Om den orsakar eller utsätts för störningar kan en eller flera av de följande åtgärderna avhjälpa störningarna:

- Omorientera utrustningen
- Placera utrustningen på annat sätt i förhållande till störningskällan
- Flytta utrustningen bort från apparaten som avger störningar

Att lägga till tillbehör eller komponenter i ett system, eller modifiering av medicinsk utrustning eller system, kan försämra avskärmningen. Rådgör med kvalificerad personal innan ändringar i systemkonfigurationen.

11. Säkerhet för ultraljud

Allmänt

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

Eftersom fostervävnad kan vara mer känslig mot biologiska effekter på grund av snabb celledning, är det särskilt önskvärt att exponering av gravida patienter för ultraljud hålls på ett minimum.

Medicinska och vetenskapliga myndigheter rekommenderar därför att ultraljudsproceduren utförs i enlighet med "ALARA"-principen, som säger att energin som levereras till patienten alltid skall hållas så låg som det rimligen är möjligt (As Low As Reasonably Achievable).

Den överförda akustiska styrkan i Sonicaid Freedom's ultraljudsensor är fast och kan inte justeras av användaren. Därför är det bäst om användaren följer ALARA-principen genom att kontrollera att varje undersökning är medicinsk indikerad och genom att begränsa tiden för undersökningen till den lämpliga längd som är nödvändig för att uppnå de kliniska målen.

Data för sensorernas akustiska utsignal sammanfattas i de följande tabellerna.

Akustisk utsignal

Ultraljudssensorn i Sonicaid Freedom som används med Sonicaid FM800 Encore-seriens fosterövervakare har ett enda arbetssätt, med fasta akustiska utsignalparametrar som inte kan justeras av användaren. Se tabell 1 för den rapportering av akustisk utsignal som används för ultraljudsutrustning som följer FDA spår 1.

Tabell 1					
Tabell för rapportering av akustisk utsignal för spår 1 – Icke-automatiskt skanningsläge					
Sonicaid Freedom Trådlöst fosterövervakningssystem					
Funktionsätt: PWD					
Användningsområde(n): Fosterövervakning					
Akustisk utsignal		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)	
Globalt maximivärde*		0,0261	4,64	17,5	
Tillhörande akustiska parametrar	$P_{r,3}$ (MPa)*	0,0258			
	W_o total (mW)*		27,5	27,5	
	f_c (MHz)	1,024	1,024	1,024	
	Z_{sp} (cm)	4,50	4,50	4,50	
	Signaldimensioner	x_{-6} (cm)		4,64	4,64
		y_{-6} (cm)		4,95	4,95
	PD (μS)	91,5		91,5	
	PRF (Hz)	2900		2900	
	Total EBD (cm)	Az. (cm)		5,0	
Höjd (cm)			5,0		

* Obs: De globala maximivärdena för MI och intensitet, och även tryck och kraft, är statistiska maxima beräknade med en ensidig toleransanalys för normaldistributioner med testdata utifrån tre prover i ett produktionsparti.

Tabell 2: Akustiska utsignaler för ofokuserade fosterövervakningssystem av hjärtfrekvens	
Parameter	Värde
I_{SATA} @ sensoryta (not 1)	3,92 mW/cm ²
I_{SATA} @ sensoryta / DF (not 1)	14,8 mW/cm ²
Ingångssignalens yta (A_{EBD}) (not 2)	7,02 cm ²

Not 1: Värdena I_{SATA} är statistiska maxima beräknade med en ensidig toleransanalys för normaldistributioner med testdata utifrån tre prover i ett produktionsparti. Se tabell 3 nedan.

Not 2: Det är denna yta på de utstrålande elementen, som används i beräkningen av I_{SATA} @ sensoryta.

De korrigerade tryck- och intensitetsvärdena beräknades i enlighet med NEMA UD 2-2004 (R2009), *Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3*, från tryck uppmätta i vatten med en korrigeringsfaktor på 0,3dB cm⁻¹ MHz⁻¹. Sökningar efter den globala maximala akustiska utsignalen utfördes med korrigerade värden, eftersom korrigerade maxima vanligtvis uppträder vid kortare axialavstånd än maxima i vatten. Korrigeringsfaktorn för trycket är $\exp(-0,115 * 0,3 * f_c * z)$, och för intensiteten är faktorn $\exp(-0,23 * 0,3 * f_c * z)$ där f_c är mittfrekvensen i MHz och z är axialavståndet i cm.

Terminologidefinitioner

$I_{SPTA,3}$	Den korrigerade toppmedelintensiteten i tid och rum
$I_{SPPA,3}$	Den korrigerade medelintensiteten för maximum puls i rum
I_{SATA}	Medelintensitet i tid och rum
MI	Mekaniskt index
$Pr_{,3}$	Det korrigerade toppreflexionsstrycket
W_o	Ultraljudskraften
f_c	Akustisk mittfrekvens
Z_{sp}	Det axiala avståndet vid vilket den rapporterade parametern är mätt
$x_{,6}$ $y_{,6}$	på plan (azimut) respektive och utanför plan (elevation) -6dB dimensioner på x-y planet där z_{sp} finns
PD	Pulsvaraktighet
PRF	Pulsrepetitionsfrekvens
EBD	Signalens ingångsdimensioner för azimut och elevationsplan

Statistisk analys av mätdata

Tabell 3 innehåller resultaten från en statistisk analys av den akustiska utsignalen för att undersöka den övre gränsen, med ett tillvägagångssätt baserat på en ensidig toleransgräns. Medel och standardavvikelser för spatial topp, tidsgenomsnittlig intensitet och mekaniskt index hittades, och den övre utgångsgränsen beräknades med följande formel:

$$X = \bar{x} + K S_x$$

Där X är den övre gränsen för utparametern, \bar{x} , är medel av den uppmätta utparametern, S_x är standardavvikelsen för den mätta utparametern, och K är en faktor från följande referens; M. G. Natrella, Experimental Statistics, NBS Handbook 91, 1963. K är vald så att säkerheten är 90 % att utnivåerna för 90 % av alla enheter inte kommer att överstiga gränsen X .

Undersökning: SF1-US	Akustisk utsignal	Pulsdoppler*	
		MI	$I_{SPTA,3}$ [mW/cm ²]
Parameter	I_{SATA} @ sensoryta / DF [mW/cm ²]		
Provstorlek	3	3	3
K	4,258	4,258	4,258
Medel	13,1	0,0182	2,53
Standardavvikelse	0,406	1,88E-3	0,496
Gräns (X)	14,8	0,0261	4,64

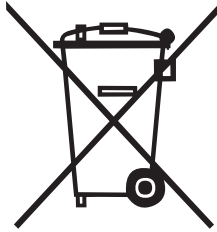
* Obs: Endast referensvärden, eftersom dessa värden inte används för att definiera gränser för system som övervakar fostrets hjärtfrekvens med pulsdoppler.

Mätningssäkerhet

Tabell 4 innehåller osäkerheten i mätningarna av de akustiska utparametrarna i tabellerna 1, 2 och 3 ovan.

Tabell 4: Mätningssäkerhet för akustiska utparametrar	
Parameter	Mätningssäkerhet
Alla tryckmätningar	± 6,4 %
Mekaniskt index	± 6,4 %
Alla intensitetsmätningar	± 12,7 %
Mittfrekvens (f_c)	± 2 %
Ultraljudskraft (W_0)	± 12,7 %

12. Kassering då livslängden gått ut



Denna symbol betyder att denna produkt samt tillbehör och konsumtionsdelar till den är underkastade WEEE:s (Waste Electrical and Electronic Equipment) bestämmelser och ska kasseras ansvarigt i enlighet med lokala bestämmelser.

13. Garanti & service

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

Återsändning för service

Om Sonicaid™ Freedom av någon orsak måste återsändas, ber vi er:

- Rengöra produkten enligt anvisningarna i denna handbok.
- Förpacka den i lämpligt förpackningsmaterial.
- Fästa ett avkontamineringsintyg (eller annat intyg som förklarar att produkten har rengjorts) på utsidan av förpackningen.
- Märka förpackningen "Service Department"

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

Kundtjänstavdelningen

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

Tfn: +44 (0)29 20496793 - Service (24 h automatisk svarare)

Tfn: +44 (0)29 20485885

Fax: +44 (0)29 20492520

E-post: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

service@huntleigh-diagnostics.co.uk

www.huntleigh-diagnostics.com

© Huntleigh Healthcare Ltd
Alla rättigheter förbehållna



Sonicaid™ Freedom uppfyller med det medicintekniska direktivet 93/42/EEG med ändringar 2007/47/EG och uppfyllelsen har konstaterats med förfaranden som föreskrivits i rådets direktiv

**Tillverkad i Storbritannien av Huntleigh Healthcare Ltd.
Som en del av det fortgående utvecklingsprogrammet förbehåller bolaget sig
rätten att ändra specifikationer och material utan förvarning.**

***Sonicaid* och Huntleigh är registrerade varumärken som tillhör Huntleigh
Technology Ltd. 2013.**

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2013

HUNTLEIGH

...with people in mind

Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Storbritannien
T: +44 (0)29 20485885 F: +44 (0)29 20492520
E: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
W: www.huntleigh-diagnostics.com



Reg. nr: 942245 England & Wales. Reg. kontor: ArjoHuntleigh House,
Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

©Huntleigh Healthcare Limited 2013

ETTARJOHUNTLEIGH FÖRETAG, DEL AV GETINGEGRUPPEN

® och ™ är varumärken som tillhör Huntleigh Technology Limited
Eftersom vår ledande princip är ständig förbättring förbehåller vi oss rätten att
förändra konstruktioner utan förvarning.

778332-SV-5
(SVENSKA)