

*Fetal Monitor*  
**SRF618B6**

# Brugsanvisning



**Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. er ikke ansvarlig eller bundet af garantien, hvis disse anvisninger ikke følges i forbindelse med installation, brug og vedligeholdelse, eller hvis udstyret modificeres uden skriftlig tilladelse fra producenten.**

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle fejl i kataloger, brochurer og andet trykt materiale. Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. forbeholder sig retten til at ændre sine produkter uden varsel. Dette gælder også produkter, der allerede er bestilt, forudsat at sådanne ændringer kan foretages, uden at det er nødvendigt at foretage efterfølgende ændringer i allerede aftalte specifikationer.

Sunray B6 Fetal Monitor – SRF618B6 – er et programmerbart elektromedicinsk system som defineret i IEC/EN60601-1: 2005, som denne brugsanvisning er underlagt.

© 2020 Copyright Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker tilhører de respektive ejere.

# Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Introduktion</b>	<b>7</b>
1.1	Tiltænkt anvendelse	7
1.2	Anvendelsesmiljø	7
1.3	Kontraindikationer	8
1.4	Garanti	8
1.5	Oversigt over SRF618B6	9
1.5.1	Set forfra	10
1.5.2	Trykknapper og kontrolknop	15
1.5.3	Tilbehør	16
1.5.4	Oversigt over brugergrænsefladen	18
1.6	Mærkninger og identifikation	22
1.6.1	Produktidentifikationsmærker	22
<b>2</b>	<b>Sikkerhed</b>	<b>25</b>
2.1	Lokale bestemmelser	25
2.2	Målgruppe	25
2.3	Forklaring på symboler	25
2.4	Håndtering af udstyr	26
2.5	Jordforbindelse	27
2.6	Elektrisk sikkerhed	27
2.7	Omgivelsesbetingelser	29
2.8	Elektromagnetisk interferens	29
2.9	Tilslutning af eksternt udstyr	30
2.10	Bortskaffelse	31
<b>3</b>	<b>Betjening af enheden</b>	<b>33</b>
3.1	Start af en registrering	33
3.2	Afslutning eller midlertidig afbrydning af en registrering	34
3.3	Hurtige indstillinger	35
3.4	Indtastning af patientinformation	36
3.5	Indtastning af anmærkninger	38
3.6	Gennemsyn af CTG-kurven	40
3.7	Gennemsyn af hændelsesloggen	41
3.8	Brug af alarmer	43
3.8.1	Oversigt over alarmsystemet	44
3.8.2	Fysiologiske alarmer	46
3.8.3	Tekniske alarmer	47
3.8.4	Forberedelser inden brug	48

3.8.5	Overvågning med alarmer .....	49
3.9	Brug af trådløse transducere .....	49
3.10	Automatiseret CTG-analyse .....	52
3.11	Udskrivning på papir .....	55
3.11.1	Oversigt over printeren .....	56
3.11.2	Oversigt over udskriften .....	57
3.11.3	Forberedelse til udskrivning .....	58
3.11.4	Kontinuerlig udskrivning under registreringen .....	58
3.11.5	Retrospektiv udskrivning under eller efter registrering .....	59
3.11.6	Ilægning af papir .....	60
3.12	Håndtering af gemte registreringer .....	61
3.12.1	Gennemsyn af en gemt registrering .....	62
3.12.2	Arkivering af gemte registreringer på en USB-lagringsenhed .....	63
3.12.3	Sletning af gemte registreringer .....	64
<b>4</b>	<b>Overvågning .....</b>	<b>67</b>
4.1	Overvågning af fosterets hjertefrekvens med ultralydstransducere .....	67
4.2	Overvågning af uterin aktivitet med TOCO-transducer .....	72
4.3	Overvågning af føtale bevægelser med eventmarkeren .....	76
<b>5</b>	<b>Vedligeholdelse .....</b>	<b>79</b>
5.1	Intervaller .....	79
5.2	Inspektion og rengøring af udstyret .....	79
5.2.1	Rengøring af hovedenheden .....	80
5.2.2	Rengøring af transducerne .....	81
5.3	Udførelse af funktionskontrol .....	81
5.3.1	Hovedenhed og printer .....	82
5.3.2	Kabelforbundet TOCO-transducer .....	84
5.3.3	Kabelforbundet ultralydstransducer .....	85
5.3.4	Trådløs TOCO-transducer .....	86
5.3.5	Trådløs ultralydstransducer .....	87
5.3.6	Kabelforbundet eventmarker .....	88
5.3.7	Trådløs eventmarker .....	89
5.4	Indstilling af systemdato og -klokkeslæt .....	90
<b>6</b>	<b>Fejlsøgning .....</b>	<b>93</b>
<b>7</b>	<b>Specifikationer .....</b>	<b>99</b>
7.1	Sikkerhedsklassificeringer .....	99
7.2	Hovedenhed .....	101
7.3	Registrering .....	103

7.4	Printer	103
7.5	Trådløst delsystem	105
7.6	Kompatibelt udstyr	105
7.6.1	TOCO-, ultralyds- og eventmarkertilbehør	105
7.6.2		107
7.6.3	Printerpapir	107
7.6.4	Monteringsudstyr	107
7.6.5	Batterier	107
7.6.6	Overvågnings- og arkiveringssystemer	107
7.7	Systemindstillinger med klinisk signifikans	107
7.7.1	Systemindstillinger	108
7.7.2	Føtale indstillinger	112
7.8	Overholdelse af standarder	113
<b>8</b>	<b>Bilag</b>	<b>115</b>
8.1	Kontaktoplysninger	115
8.2	Forkortelser	115
8.3	Elektromagnetiske emissioner og immunitet	116
8.4	Videnskabelige referencer	122
8.5	EU-overensstemmelseserklæring	125



# 1 Introduktion

## 1.1 Tiltænkt anvendelse

Sunray B6 Fetal Monitor er beregnet til ikke-invasiv overvågning af de fysiologiske parametre hos gravide kvinder under antepartum testning samt under fødselsprocessen og selve fødslen. Den er beregnet til kontinuerlig og auskultatorisk overvågning af , uterin aktivitet (UA), føtale bevægelser (FB) og fosterets hjertefrekvens (FHR) hos enkeltfostre, tvillinger og trillinger.

Den er udelukkende beregnet til brug af uddannet og kvalificeret personale i forundersøgelsesrum og på fødestuer. Den er ikke beregnet til hjemmebrug.

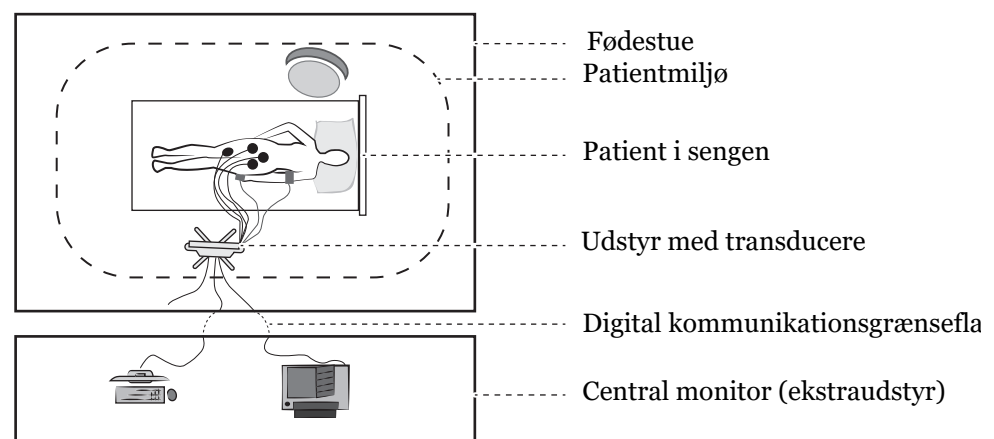
Derudover er den i forbindelse med værtssystemer med uafbrudt strømforsyning/ batterifunktion

beregnet til brug i indendørs transportsituationer på hospitalet.

Non-stresstest-funktionen er beregnet til gravide kvinder fra 28. svangerskabsuge.

Korttidsvariation (STV) er tænkt som en hjælp under antenatal screening ved vurdering af fosteret i forbindelse med lav gestationsalder (uge 26-32), og når der er tvivl om korttidsvariabiliteten, uanset gestation i tredje trimester.

## 1.2 Anvendelsesmiljø



Figur 1:1 Anvendelsesmiljø

Operatøren kan være hvor som helst.

## 1.3 Kontraindikationer

Sunray B6 Fetal Monitor er *ikke* beregnet til:

- anvendelse under defibrillering, elektrokirurgi eller magnetisk resonans-scanning (MRI)
- overvågning af nyfødte
- overvågning af patienter, der har brug for øjeblikkelig forløsning, eksempelvis i følgende situationer:
  - tilstande, der udelukker vaginal forløsning, såsom kendt eller formodet placenta previa.
  - navlestrengs prolaps, arbristning og placenta ablata
  - behov for øjeblikkelig fødsel, som ikke er relateret til fosterets hjertefrekvens, eksempelvis aktiv maternel eller føtal blødning.

## 1.4 Garanti

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. garanterer, at dette instrument ikke har nogen kvalitetsmæssige problemer med hensyn til materialer og teknologi i den gældende garantiperiode. Hvis det købte produkt har et kvalitetsproblem af denne art, bedes du informere virksomheden. Vores virksomhed yder brugeren en garanti uden beregning og vil reparere eller udskifte produktet, hvis det viser sig at være defekt. Du kan få nærmere oplysninger under "Stipulations for Warranty" (Garantibestemmelser) på garantikortet.

Garantien er ugyldig i tilfælde af:

- a) skader, der skyldes forkert håndtering under transport
- b) efterfølgende skader, der skyldes forkert brug eller vedligeholdelse
- c) skader, der skyldes ændringer eller reparationer foretaget af personer, som ikke er autoriseret af Sunray
- d) skader, der skyldes uheld
- e) udskiftning eller fjernelse af serienummer- og typemærkat.

Hvis et produkt, som er dækket af garantien, viser sig at være defekt på grund af defekte materialer, komponenter eller arbejdsudførelse, og garantikravet gøres gældende i garantiperioden, vil Sunray Medical efter eget skøn reparere eller udskifte den eller de defekte dele uden beregning. Sunray Medical tilbyder ikke et erstatningsprodukt, mens det defekte produkt repareres.

Produktets levetid er 7 år. Virksomheden tilbyder brugeren at reparere produktet inden for dets levetid.

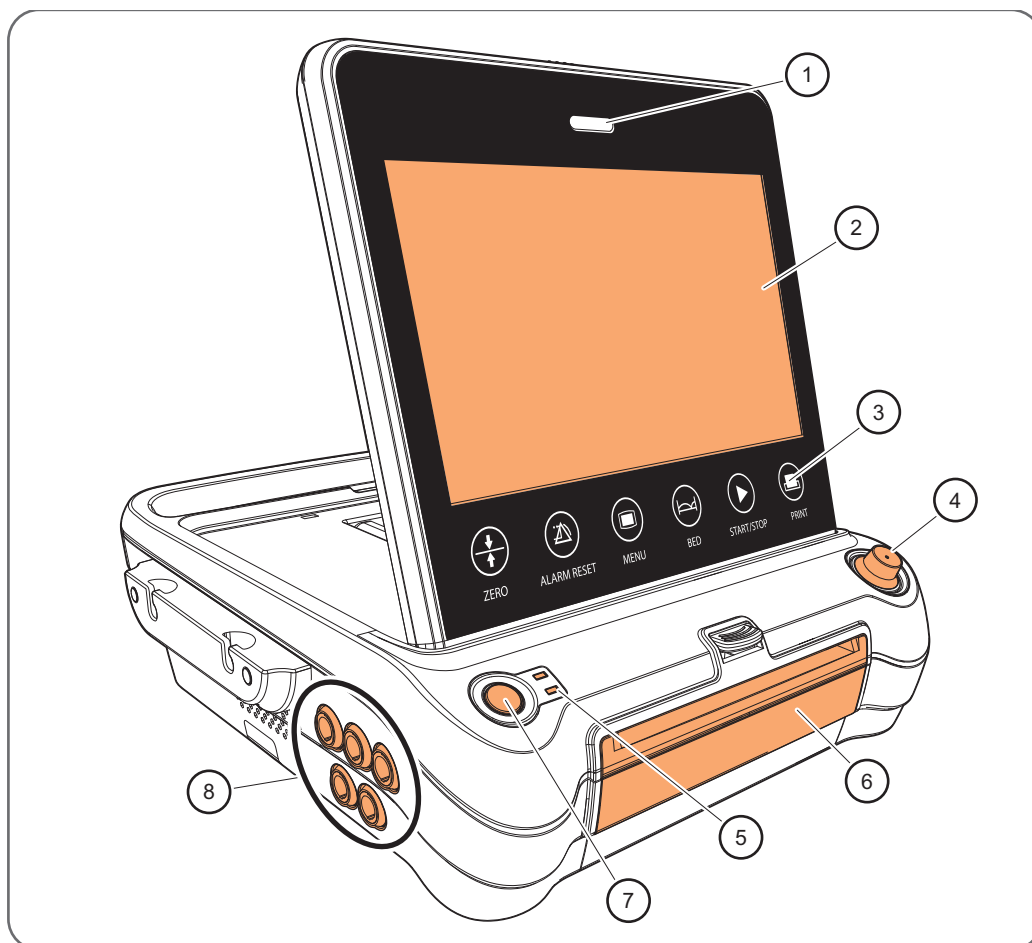
*Forbrugsvarer, såsom printerpapir, ultralydsgel og printerpatroner, dækkes ikke af garantien.*

## 1.5 Oversigt over SRF618B6

Denne brugsanvisning er skrevet med henblik på at dække hele systemkonfigurationen. I nedenstående tabel vises de funktioner og egenskaber, som er ekstraudstyr på købstidspunktet.

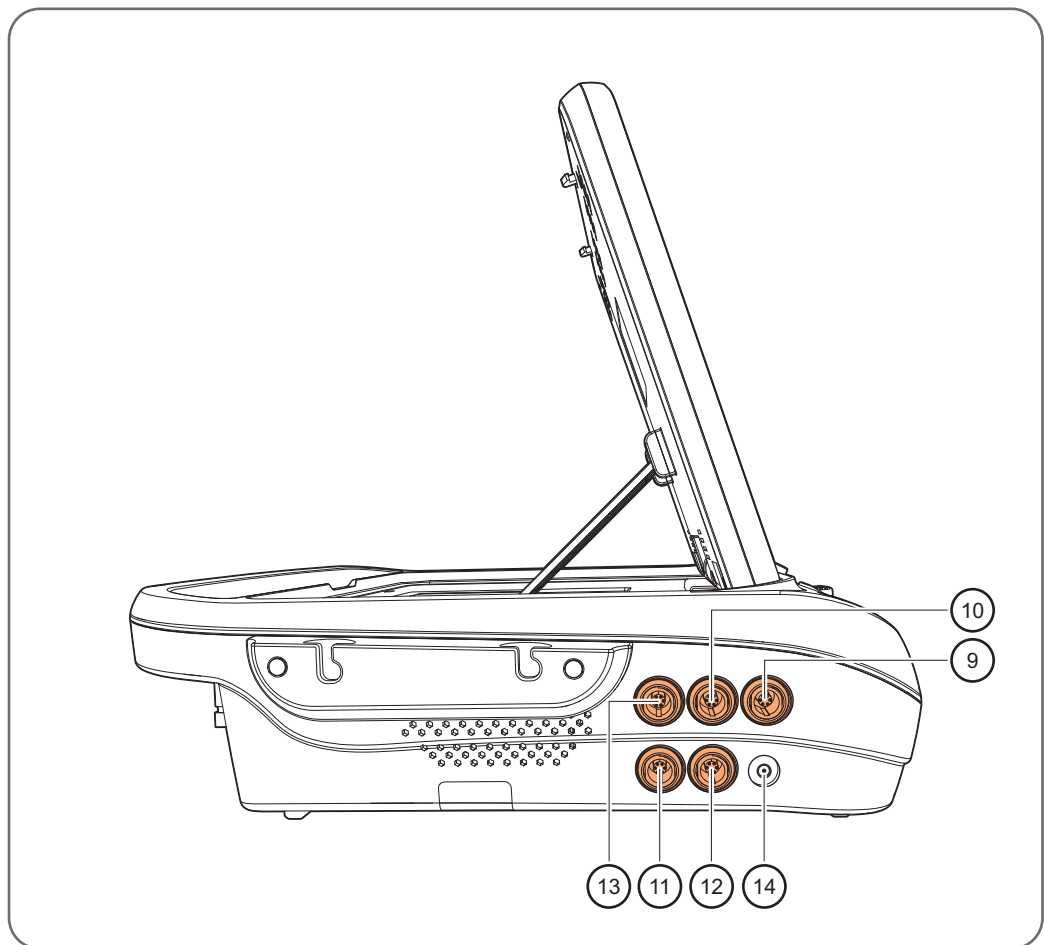
<b>Model</b>	<b>Trådløse transducere</b>	<b>Overvågning af tvillingers FHR</b>	<b>Overvågning af trillingers FHR</b>	<b>Indbygget batteri</b>
SRF618B6	Ekstraudstyr	Ekstraudstyr	Ekstraudstyr	Ekstraudstyr

1.5.1 Set forfra



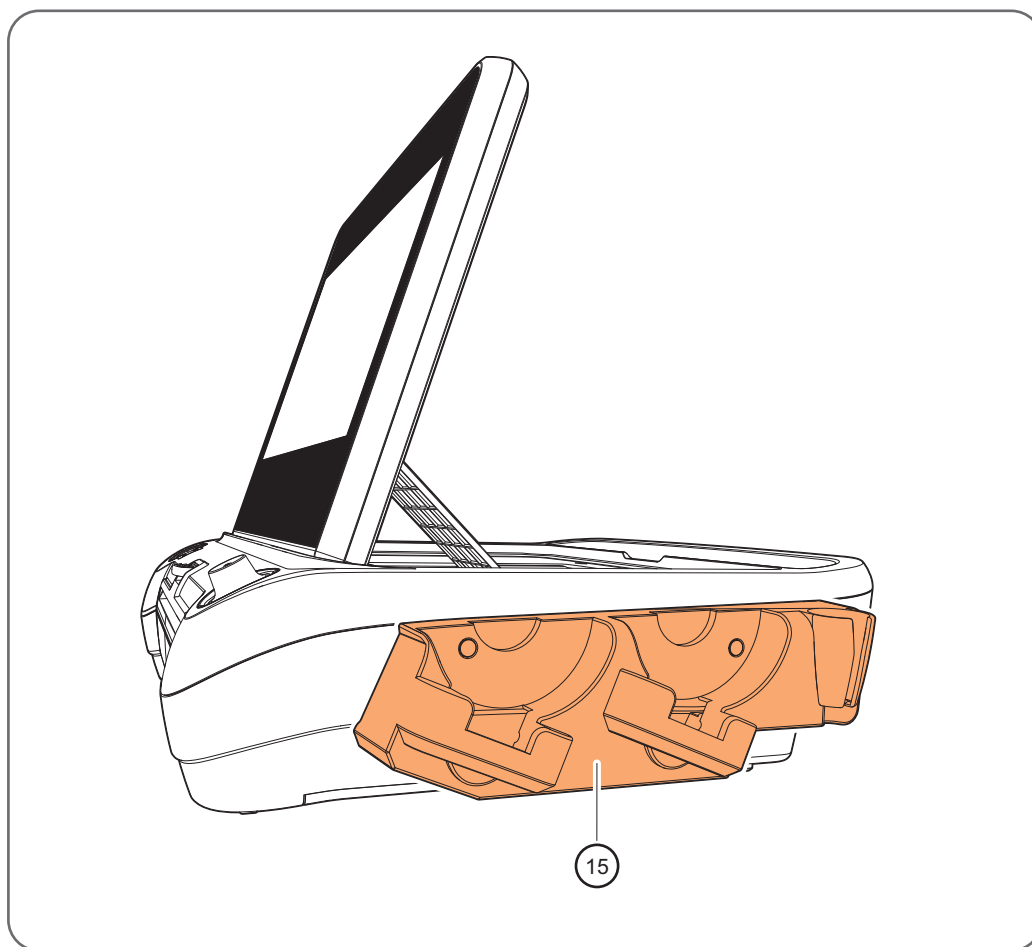
Figur 1:2 Hovedenheden set forfra

Pos.	Komponent
1	Alarmindikator
2	Hovedskærm
3	Trykknapper
4	Kontrolknap
5	Indikator for hovedstrømforsyning og opladning af systembatteri
6	Papirmagasin
7	TÆND/SLUK-knap
8	Stik til tilslutning af patienten



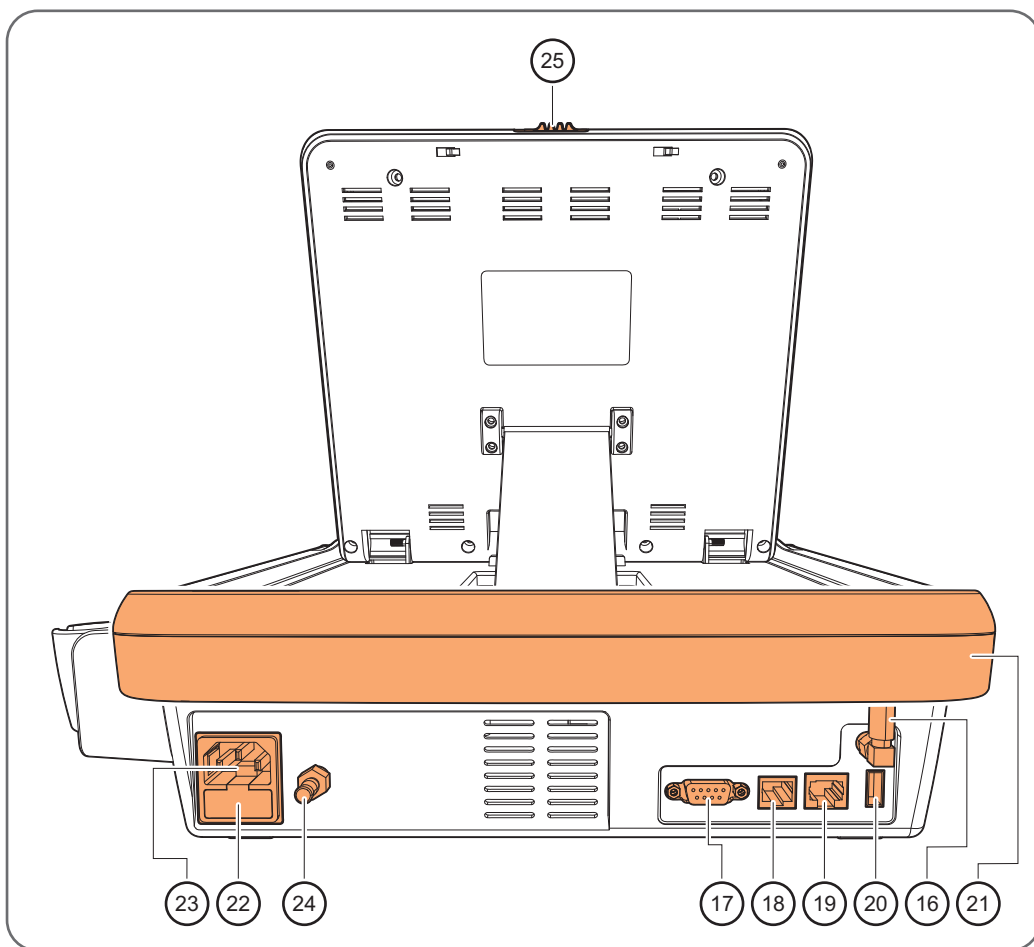
Figur 1:3 Hovedenheden set fra venstre side

Pos.	Komponent
9	FHR1-ultralydsstik
10	Ultralyds-FHR2-stik
11	Stik til eventmarker
12	TOCO-stik
13	Ultralyds-FHR3-stik (ekstraudstyr)
14	Til fremtidig brug



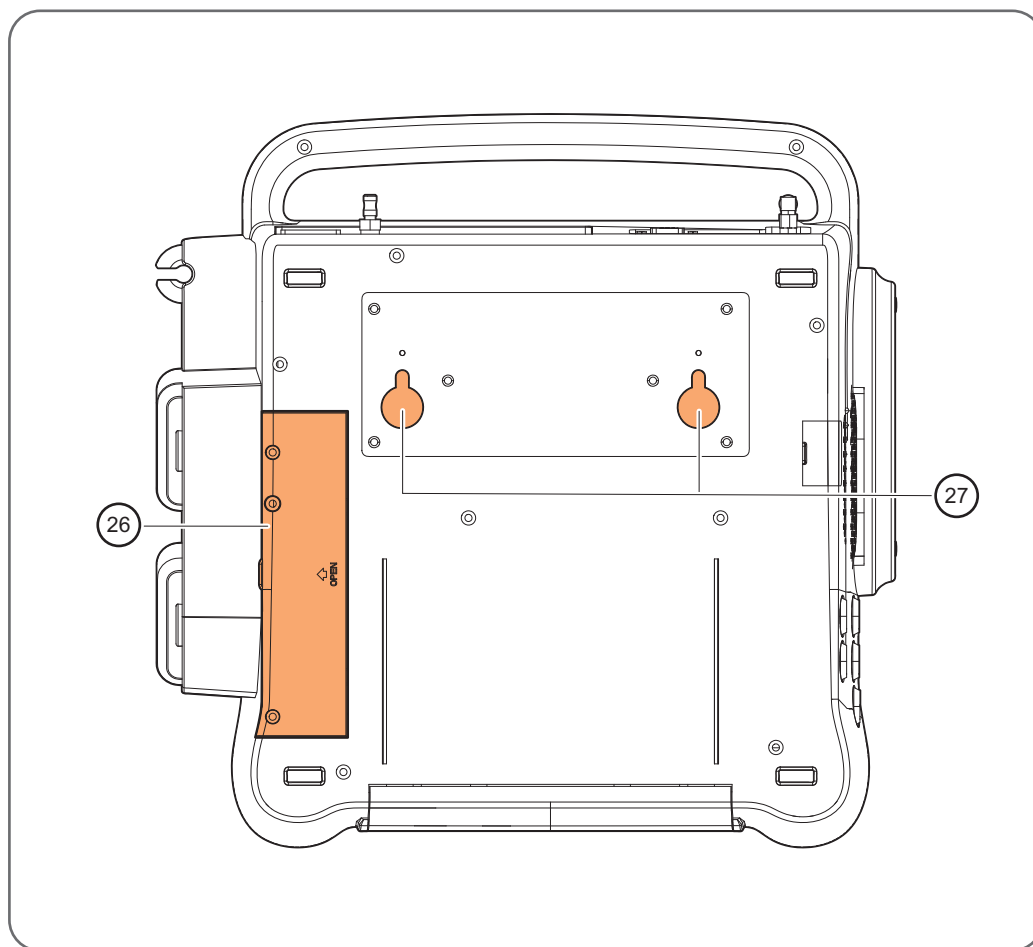
Figur 1:4 Hovedenheden set fra højre side

Pos.	Komponent
15	Ladestation til trådløse transducere (ekstraudstyr)



Figur 1:5 Hovedenheden set bagfra

Pos.	Komponent
16	Antenneinterface til trådløse transducere
17	RS-232-interfacestik
18	RS-485-interfacestik
19	Ethernet-interfacestik
20	USB-interfacestik
21	Bærehåndtag
22	Sikringsholder
23	Strømforsyningsstik
24	Potentialeudligningsleder
25	Lås til fastlåsning af skærmen, når den er vipet op



Figur 1:6 Hovedenheden set nedefra

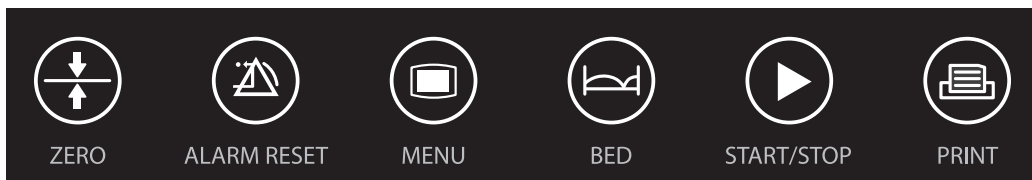
Pos.	Komponent
26	Batterirum
27	Vægbeslag og trolleyfastgørelsespunkter

## 1.5.2 Trykknapper og kontrolknap



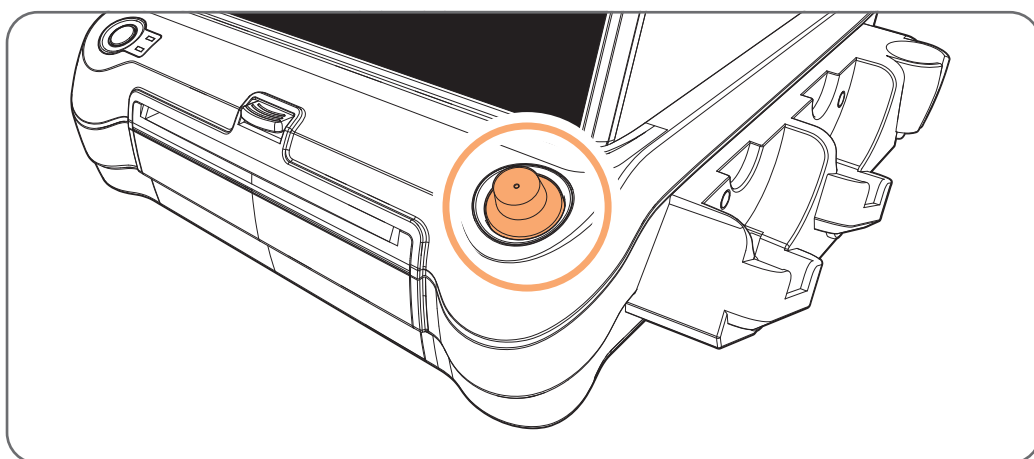
### Forsigtig!

Undgå voldsom betjening, såsom hele tiden at trykke på trykknapperne eller kontrolknappen.



Figur 1:7 Trykknappenu, som sidder under hovedskærmen

Betegnelser	Navn	Funktion
ZERO	Nulstil TOCO	Indstiller den aktuelle TOCO-kontraktionsværdi som basislinje (reference).
ALARM RESET	Dæmpning af alarm	Stopper generering af lydalarmsignaler for de aktuelt aktive alarmtilstande.
MENU	Menuadgang	Åbner hovedkonfigurationsmenuen, herunder føtale indstillinger, maternelle indstillinger og systemindstillinger.
BED	Slå seng til/fra	Skifter til menuen hurtige indstillinger.
START/STOP	Start/stop registrering	Starter og stopper registreringstilstand.
PRINT	Start/stop af printer	Starter og stopper udskriftsfunktionen.



Figur 1:8 Kontrolknap

Kontrolknappen anvendes til at navigere på hovedskærmen, dvs. til at få adgang til menuknapper, justere lydstyrken, ændre indstillinger m.m.

- For at rulle, skifte fokus eller øge/mindske en værdi skal du dreje kontrolknappen med uret/mod uret.
- For at vælge et element, der er i fokus, en knap eller en værdi skal du trykke på kontrolknappen og slippe den.

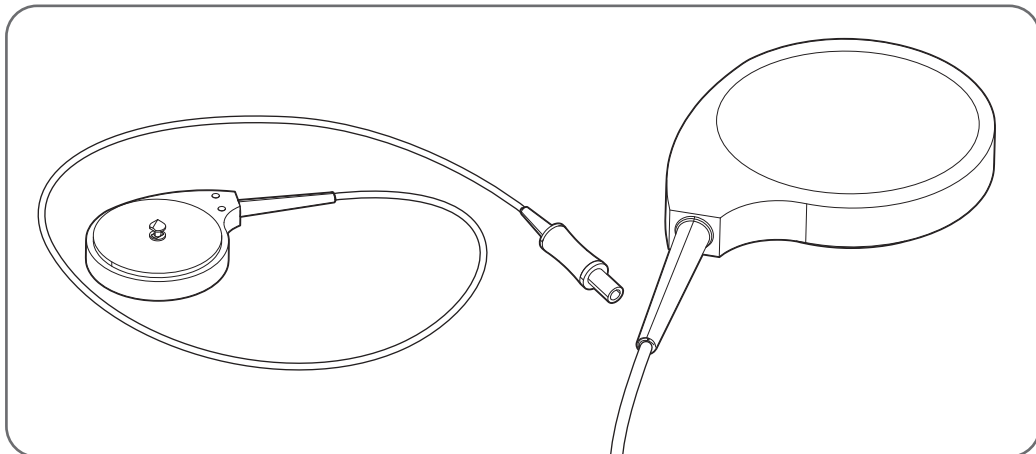
### 1.5.3 Tilbehør



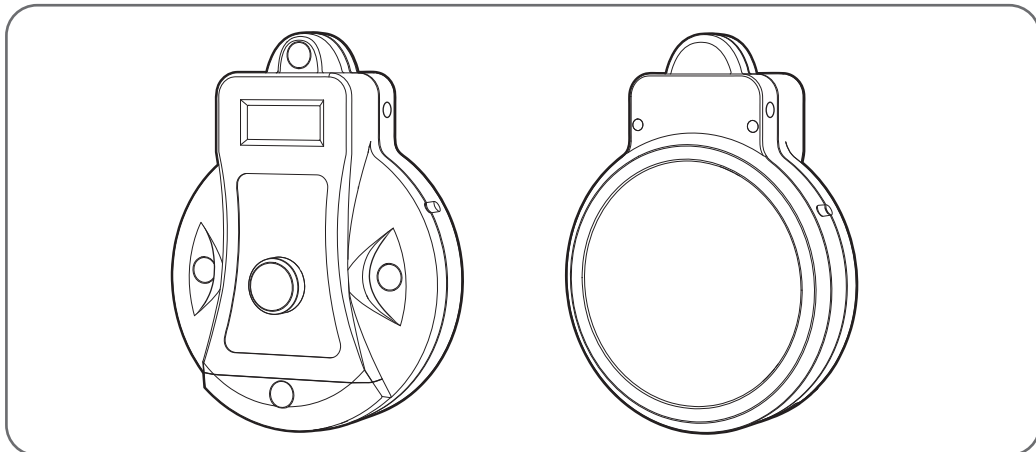
#### **Forsigtig!**

Tilslut kun sensorer og transducere, der er anført på listen over kompatibelt udstyr. Se endvidere "Kompatibelt udstyr" på side 105.

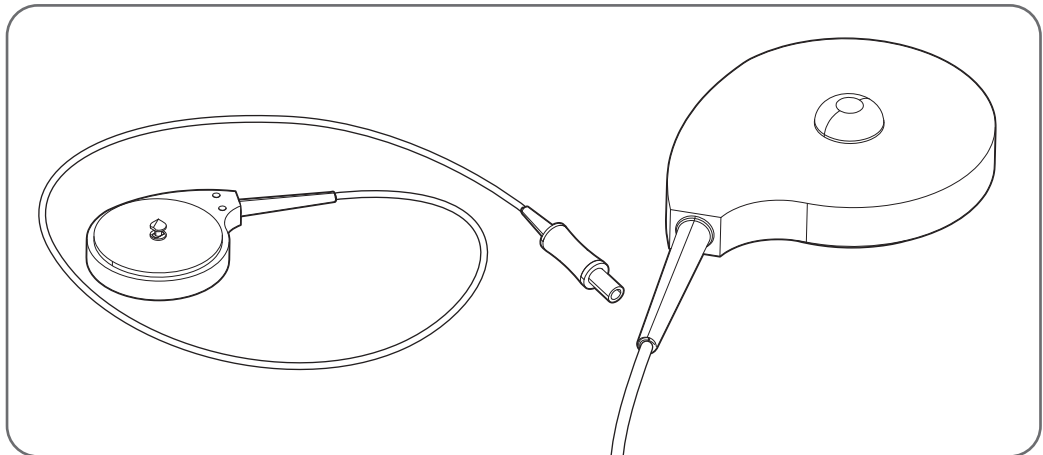
Sensorer og transducere tilsluttes til hovedenheden via stikkene på panelerne på højre og venstre side. På hver tilbehørsdel er der en forhøjning på stikhuset, så det sikres, at tilbehøret sættes ordentligt i.



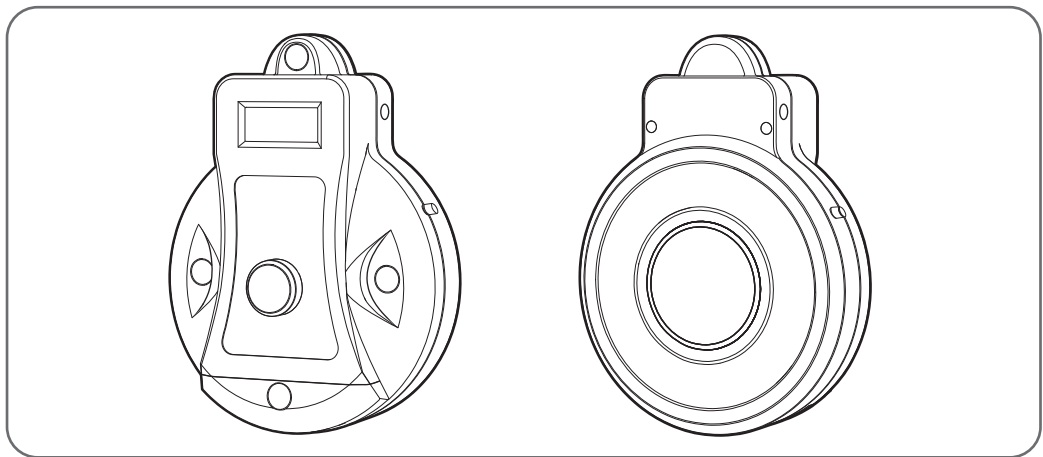
Figur 1:9 Kabelforbundet ultralydstransducer til registrering af fosterets hjertefrekvens



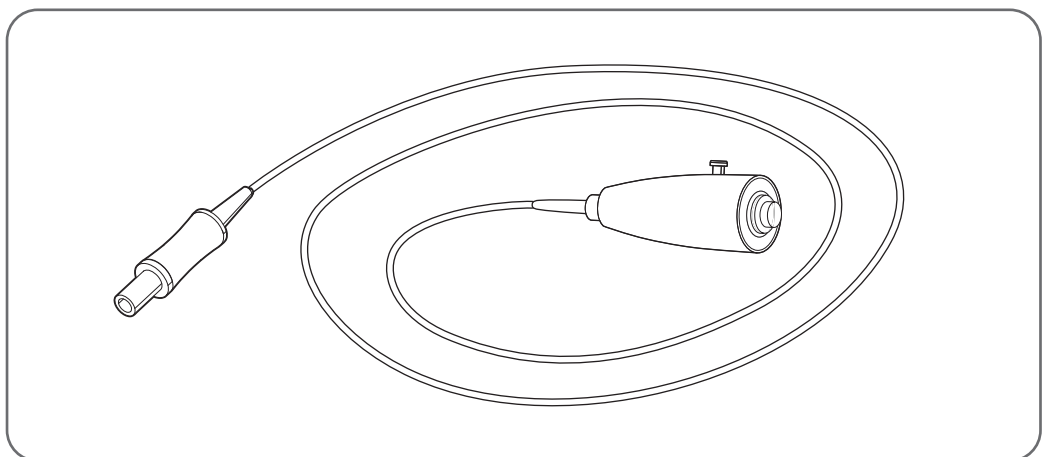
Figur 1:10 Trådløs ultralydstransducer til registrering af fosterets hjertefrekvens



Figur 1:11 Kabelforbundet TOCO-transducer til registrering af veer.



Figur 1:12 Trådløs TOCO-transducer til registrering af veer.



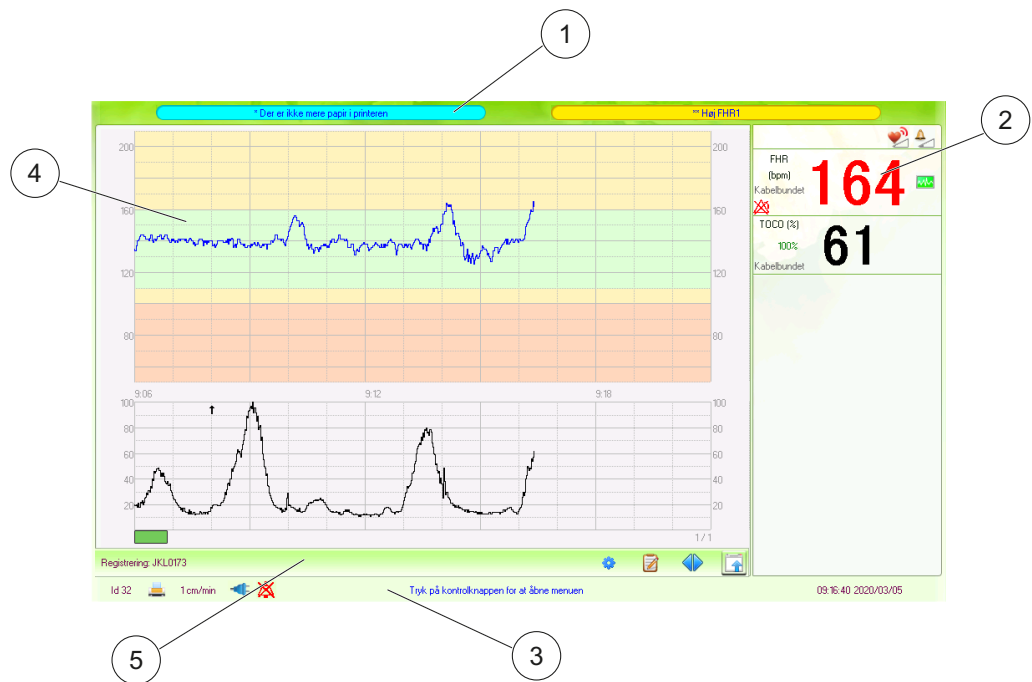
Figur 1:13 Kabelforbundet eventmarker til manuel registrering af føtale bevægelser

Tilbehør eller reservedel	Reservedelsnummer
Kabelforbundet ultralydstransducer	P1221-05032
Trådløs FHR1-ultralydstransducer (2,4 GHz. Kun til brug med 2,4 GHz ladestation).	P1271-05021
Kabelforbundet TOCO-transducer	P1224-05042 P1224-05048
Trådløs TOCO-transducer (2,4 GHz. Kun til brug med 2,4 GHz ladestation).	P1271-02055
Kabelforbundet eventmarker	P1221-12003
Trådløs eventmarker	P1271-12006
Transducerbælte	P2224-08001
Aquasonic koblingsgel	P7001-00030
Printerpapir med et HR-område på 50-210 bpm og en skalering på 20 bpm/cm	P8105-00003
Printerpapir med et HR-område på 30-240 bpm og en skalering på 30 bpm/cm (USA)	P8105-00004
Strømkabel	P5301-00001
Sikring T2AL 250 V	P4904-00004
Genopladeligt systembatteri (litium-ion)	P4901-01016
Genopladeligt batteri til trådløs transducer (litium-polymer)	P4901-01030

#### 1.5.4 Oversigt over brugergrænsefladen

Monitorens hovedskærm viser tal, kurver, menuer og oplysninger om overvågningsstatus. Der kan konfigureres tre forskellige baggrundsfarvetemaer: sort, grøn eller pink.

Udseendet kan variere, alt efter hvilke indstillinger der er valgt, og hvilke funktioner der er i brug.



Figur 1:14 Hovedskærm











## 1 Introduktion











Betegnelser	Navn	Funktion
1.	Alarmfelt	Visningsområde til visuelle alarmsignaler, som viser aktuelt aktive alarmtilstande. Fysiologiske alarmer vises i venstre side og tekniske alarmer i højre side.
2.	Føtal numerisk felt	<ul style="list-style-type: none"><li>a) Indikator for trådløs kanal.</li><li>b) Indikator for FHR-lydstyrke.</li><li>c) Indikator for lydalarmens lydstyrke.</li><li>d) Aktuel FHR-værdi for den pågældende tvilling.</li><li>e) FHR-signalkvalitet. Når kvaliteten er dårlig, bliver indikatoren grå.</li><li>f) Transmissionskvaliteten for trådløse transducere. Når kvaliteten er dårlig, bliver indikatoren grå.</li><li>g) Batteriladeindikator for trådløse transducere.</li><li>h) Forskydningsniveau (+20 eller -20), som anvendes til tvillingers/trillingers FHR på CTG-kurven.</li><li>i) Aktuelt uterint tryk.</li></ul>

Betegnelse	Navn	Funktion
3.	Statusfelt	<p>a) Sengennummer, som anvendes til at genkende udstyret i Sunray CMS. Hvis Sunray CMS ikke er konfigureret, skal denne position være tom.</p> <p>b) Printerstatusindikator, som viser udskrivning, printerfejl (printersymbolet er gennemstreget) eller dvaletilstand (printersymbolet er gråt).</p> <p>c) Vandret opløsning for CTG-kurven på skærmen.</p> <p>d) Strømstatusindikator.</p> <p>e) Alarmstatusindikator.</p> <p>f) Oplysninger om systemfeedback.</p> <p>g) Indikator for centralovervågningsstatus.</p> <p>h) Systemklokkeslæt og -dato</p>
4.	CTG-kurve	<p>Visning af hjertefrekvens og trenden for uterin aktivitet under overvågning eller gennemsyn af registreringer.</p> <p>Den lodrette opløsning kan konfigureres til 50-210 bpm ved 20 bpm/cm (international standard) eller 30-240 bpm ved 30 bpm/min. (US-standard). Den vandrette opløsning kan konfigureres til 1, 2 og 3 cm/min.</p> <p>Mønsterfarven i området med fosterets hjertefrekvens kan tilpasses til forskellige retningslinjer for klassificering af CTG. Se "Systemindstillinger med klinisk signifikans" på side 107.</p> <p>Reg-ID vises i øverste venstre hjørne.</p>
5.	Genvejs-/registreringsmenu	<p>a) Patientens navn og ID.</p> <p>b) Kontrollement til ændring af visningstilstand.</p> <p>c) Kontrollement til visning af hændelseslog.</p> <p>d) Kontrollement til at rulle igennem CTG-kurven.</p> <p>e) Kontrollement til åbning af undermenu med værktøjer, hvor der er adgang til funktioner, som bruges til at indtaste patientinformation, gennemse hændelsesloggen og gennemse en automatiseret CTG-analyse.</p> <p>f) Kontrollement til adgang til menuen hurtige indstillinger.</p>

## 1.6 Mærkninger og identifikation

### 1.6.1 Produktidentifikationsmærker

Symbol	Betegnelse	Beskrivelse
	Producentens navn og adresse	
	Fremstillingsdato	
	EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Katalognummer/model/typeref.	
	Serienummer	Viser serienummeret, som er entydigt for hver -hovedenhed.
	Batchkode	
	Se brugsanvisningen	Betyder, at brugsanvisningen skal læses.
	Se brugsanvisningen	Viser, at brugeren skal se i brugsanvisningen.
	Kapslingsklasse	Symbol, som findes på alt udstyr med en beskyttende indkapsling iht. IEC 60529.
	CE-mærke	Bekræfter, at udstyret er CE-mærket iht. direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Symbol	Betegnelse	Beskrivelse
	WEEE-mærke	Viser, at affald fra elektrisk og elektronisk udstyr skal indsamles separat.
	Påsat del type B	Anvendes til ekstern påsætning på patienten
	Strømindikator	Viser, at udstyret er tilsluttet til strømforsyningsnettet.
	Batteriladeindikator	Viser, at systembatteriet oplades.
	Vekselstrømsforsyning	Forsyningsspænding med vekselstrøm
	Beskyttelsesjording	Identificerer udstyrets terminal med beskyttelsesjording.
	Generelt advarselsskilt	Den pågældende fare oplyses i teksten ud for hvert symbol, når det vises på udstyret eller vejledningen. Farerne forklares også i brugsanvisningen.
	Potentialeudligningsleder	Kan anvendes til tilslutning af ekstern jordskinne, hvis de lokale bestemmelser foreskriver, at alle metaldele, som kan røres, skal jordforbindes.
	TÆND/SLUK	Identificerer TÆND/SLUK-knappen.
	USB-port	Ikke-isoleret USB. Til flytbare lagerenheder. Vær opmærksom på, at der kun må anvendes udstyr, som strømforsynes af USB-porten. Udstyr, der strømforsynes af andre kabler, må ikke tilsluttes, medmindre de er godkendt til medicinsk brug. Den samlede strøm må ikke overstige 0,5 A.

<b>Symbol</b>	<b>Betegnelse</b>	<b>Beskrivelse</b>
<b>NET</b>	Ethernet-port	Tilslutning til hospitalets intranet. Isoleret.
<b>RS-232</b>	Seriell RS-232-port	Identificerer den serielle RS-232-kommunikationsport. Isoleret.
<b>RS-485</b>	Seriell RS-485-port	Identificerer den serielle RS-485-kommunikationsport. Isoleret.

## 2 Sikkerhed

### 2.1 Lokale bestemmelser

Følg altid instruktionerne i dette dokument, medmindre de lokale bestemmelser foreskriver andet.

### 2.2 Målgruppe

Brugerprofilen kan variere forskellige steder. Typiske brugere er:

- jordemødre
- specialister i obstetrik og gynækologi
- fødselsygeplejersker på fødegange.

Brugerne skal have de nødvendige færdigheder i det sprog, brugsanvisningen er skrevet på, for at sikre, at disse og andre anvisninger forstås og følges.

Kontakt Sunray Medical eller din lokale forhandler for at få nærmere oplysninger om uddannelse og oplæring.

### 2.3 Forklaring på symboler

Anvisningerne indeholder tre symboler, der sammen med tekst fortæller brugeren, at der er farer involveret.

Symbolerne vises til venstre for teksten. Der anvendes tre forskellige symboler til at angive graden af fare:



#### **Advarsel!**

Dette symbol viser, at der er en potentiel fare, som kan medføre dødsfald eller personskade.



#### **Forsigtig!**

Dette symbol viser, at der er en potentiel fare, som kan medføre mindre eller moderat personskade, skade på udstyr, ekstra arbejde eller uventede resultater.

---



### **Tip!**

Dette symbol viser, at der er oplysninger, som gør håndtering af installationen nemmere, eller som er en mulig driftsteknisk fordel.

---

## **2.4 Håndtering af udstyr**

---



### **Advarsel!**

For at undgå at skade på patienten skal monitoren placeres et sted, hvor den ikke ved et uheld kan falde ned på patienten.

---



### **Advarsel!**

Overbelastning eller forket brug af monteringsløsninger, såsom en trolley eller vægarm, kan medføre alvorlig skade på en person, hvis personen rammes af faldende udstyr.

---



### **Advarsel!**

Hvis enheden er monteret på en vægarm med en fjederindstilling, skal det sikres, at fjederen er korrekt indstillet, så armen ikke springer tilbage, når låseskruen udløses, og dermed rammer brugeren.

---



### **Forsigtig!**

Enheden må ikke løftes i kablerne, da det kan beskadige udstyret.

---



### **Forsigtig!**

Enheden skal holdes fri for fugt og renses for støv, da det kan beskadige udstyret. Undlad at anvende udstyret, lige efter at det er blevet flyttet fra et koldt til et varmt og fugtigt sted.

---



### **Forsigtig!**

Undgå vibrationer og høje temperaturer, da dette kan beskadige udstyret.

---



### **Forsigtig!**

Hvis enheden installeres i et kabinet, skal der være tilstrækkelig ventilation og adgang i forbindelse med service samt tilstrækkelig plads til, at enheden kan ses og betjenes.

---

**Forsigtig!**

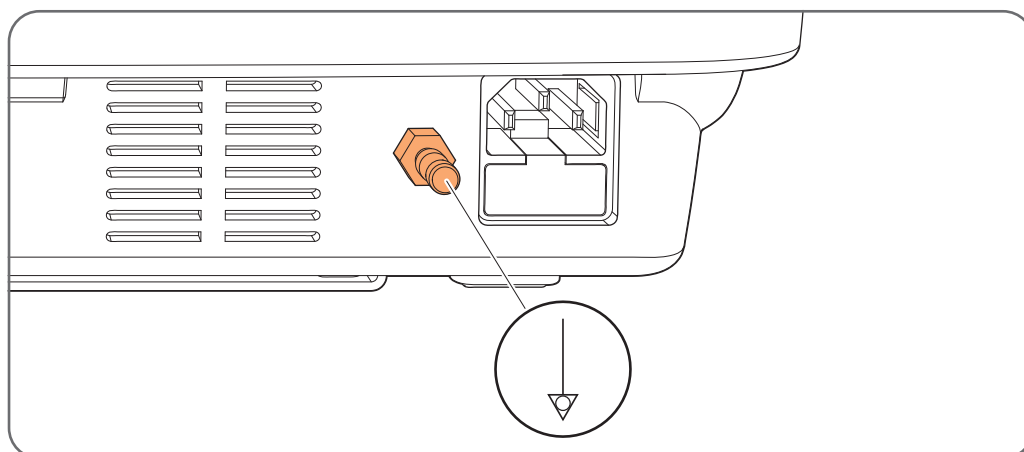
Monitoren skal placeres på en plan og stabil, understøttende flade. Der skal være nok plads omkring monitoren til at sikre normal ventilation.

## 2.5 Jordforbindelse

**Advarsel!**

For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun slutes til et strømforsyningsnet med beskyttelsesjording.

### 2.5.1 Potentialeudligningsleder



Figur 2:15 Potentialeudligningsleder

Hovedenheden er udstyret med en ekstra tilslutning til en jordskinne med henblik på ækvipotentiale forbindelse. Konnektoren opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, punkt 8.6.7.

## 2.6 Elektrisk sikkerhed

**Advarsel!**

Forsøg ikke at tilslutte eller frakoble et strømkabel med våde hænder. Sørg for, at hænderne er rene og tørre, inden du rører ved et strømkabel.



### **Advarsel!**

Uautoriseret modificering af denne monitor er ikke tilladt.

---



### **Advarsel!**

Monitoren er *ikke* beregnet til brug under defibrillering. Defibrillering under fødselsprocessen og selve fødslen er kontraindiceret og kan medføre permanent skade på det ufødte barn.

---



### **Advarsel!**

Monitoren er *ikke* beregnet til brug under MRI. Fjern alle transducere, alle sensorer og alt tilbehør, inden der foretages MRI, da patienten eller brugeren ellers kan blive skadet.

---



### **Advarsel!**

Monitoren er *ikke* beregnet til brug under elektrokirurgi. Fjern alle transducere, alle sensorer og alt tilbehør, inden der udføres elektrokirurgi, da patienten eller brugeren ellers kan blive skadet.

---



### **Advarsel!**

For at undgå elektrisk stød må der ikke anvendes kabelforbundne transducere til overvågning af patienter ved fødsler under vand, i boblebade eller badekar, under brusere eller i andre situationer, hvor moderen opholder sig i vand.

---



### **Advarsel!**

Vær opmærksom på, at hvis patienten er tilsluttet til mere end ét stykke udstyr, kan summen af al udstyrets lækstrøm overstige de tilladte grænseværdier, også selvom de individuelle lækstrømme er under den tilladte grænse.

---



### **Forsigtig!**

Ved tilslutning af andet elektrisk udstyr til multistikdåsen skabes der et samlet elektromedicinsk system, som kan medføre et lavere sikkerhedsniveau.

---



### **Forsigtig!**

Hvis der ved et uheld spildes væske på hovedenheden, skal du slukke for strømmen, afbryde forbindelsen til patienten og tilkalde en kvalificeret tekniker.

---



### **Forsigtig!**

Sørg for, at udstyret er placeret således, at det er nemt at afbryde forbindelsen til strømforsyningsnettet.

---

**Forsigtig!**

Undlad at røre ved patienten, når du skal have adgang til monteringsløsninger eller kabler, som ikke er patientsensorer.

## 2.7 Omgivelsesbetingelser

Sunray B6 Fetal Monitor må kun anvendes under følgende driftsbetingelser:

- Omgivelsestemperatur: fra +5 °C til +40 °C
- Relativ luftfugtighed: < 90 % (ingen kondens)
- Atmosfærisk tryk: fra 860 hPa til 1060 hPa

Sunray B6 Fetal Monitor kan anvendes i et almindeligt hospitalsmiljø og er godkendt i henhold til EN60601-1-2 med hensyn til elektromagnetisk interferens (EMI) og radiosendere.

I lighed med andet elektromedicinsk udstyr er der for Sunray B6 Fetal Monitor særlige forholdsregler vedrørende EMC, og enheden skal installeres og tages i brug i henhold til oplysningerne om EMC i denne brugsanvisning og SRF618B6 Service Manual.

## 2.8 Elektromagnetisk interferens

**Forsigtig!**

Radiotransmissionsudstyr, mobiltelefoner, MR-scannere mv. kan påvirke apparatets funktion og må ikke placeres i nærheden af det. Der skal udvises særlig forsigtighed ved anvendelse af stærke emissionskilder som f.eks. elektrokauteriseringsudstyr for at undgå, at elektrokauteriseringskabler eller lignende anbringes på eller i nærheden af apparatet.

**Forsigtig!**

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder ydre enheder såsom eksterne antenner og antennekabler, inklusive kabler specificeret af fabrikanten) bør ikke anvendes i en afstand på under 30 cm (12 tommer) til enhedens dele. I modsat fald kan udstyrets præstation forringes.

**Forsigtig!**

Monitoren har en jordledning, hvilket er nødvendigt af hensyn til EMC. Brug altid det medfølgende strømkabel med stikproppen med tre stikben til at tilslutte monitoren til vekselstrømsforsyningen. Sæt ikke strømkablets stikprop med tre stikben ind i en stikdåse til to stikben.

**Forsigtig!**

Brug af andet tilbehør eller andre transducere og kabler end det/dem, der er specificeret, kan medføre øget elektromagnetisk emission fra udstyret eller mindre elektromagnetisk immunitet.



### **Forsigtig!**

Transducere, som ikke anvendes fra hovedenheden, skal frakobles. I modsat fald kan transducerne påvirkes af interferens fra omgivelserne, hvilket kan medføre falske uddata.

---

Enheden og det tilbehør, der er anført i afsnittet "Kompatibelt udstyr" på side 105, er i overensstemmelse med EMC-standarden IEC 60601-1-2:2014.

Systemet kan være modtageligt for interferens fra kontinuerlige, repetitive bursts i strømforsyningen og andre kilder til RF-energi, også selvom det andet udstyr er i overensstemmelse med emissionskravene i EN 60601-1-2. Eksempler på andre kilder til RF-interferens er andre elektromedicinske enheder, mobiltelefoner, IT-udstyr og radio-/tv-transmissioner. Føtale parametre, særligt ultralyd, er følsomme målinger, der involverer små signaler, og overvågningsudstyret indeholder meget følsomme front-end-forstærkere med høj forstærkning. Immunitetsniveauet for elektromagnetiske felter med RF-stråling og ledningsbårne forstyrrelser, som forårsages af RF-felter, er omfattet af teknologiske begrænsninger. For at sikre, at eksterne elektromagnetiske felter ikke medfører forkerte målinger, anbefales det at undlade at bruge elektrisk udstyr med stråling tæt på, når disse målinger foretages.

Inden enheden tages i brug i nye omgivelser, skal enhedens elektromagnetiske kompatibilitet med det omkringliggende udstyr vurderes.

## **2.9 Tilslutning af eksternt udstyr**

Eksternt udstyr, som skal sluttes til signalindgange, signaludgange eller andre stik, skal opfylde kravene i de gældende IEC/EN-standarder (f.eks. IEC/EN 60950 vedrørende IT-udstyr og IEC/EN 60601-serien vedrørende elektromedicinsk udstyr). Desuden skal alle sådanne kombinationer (systemer) opfylde kravene i IEC/EN 60601-1, punkt 16, Elektromedicinske systemer.



### **Advarsel!**

Udstyr, som ikke opfylder kravene i IEC/EN 60601, skal holdes mindst 1,5 meter væk fra patienten eller det underlag, patienten ligger på.

---

Enhver person, som tilslutter eksternt udstyr til signalindgange, signaludgange eller andre stik, opretter et system og er dermed ansvarlig for, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1. I tvivlstilfælde skal du kontakte en kvalificeret medikotekniker eller Sunray Medical.

**Advarsel!**

Rør ikke ved stikbenene på eksterne forbindelsesstik, f.eks. forbindelsesstikket fra et centralovervågningssystem, når det sluttes til hovedenheden.

---

## 2.10 Bortskaffelse



For at undgå kontaminering af personalet, omgivelserne eller andet udstyr skal det sikres, at udtjent medicinsk udstyr er blevet korrekt desinficeret og dekontamineret i henhold til landets love og bestemmelser, inden det bortskaffes.

Bortskaf ikke elektrisk og elektronisk udstyr som usorteret kommunalt affald. Få det afhentet separat, således at det kan genanvendes sikkert og korrekt, behandles eller genindvindes. Dette gælder hovedenheden, kabler og tilbehør til flere formål.

Engangsudstyr som f.eks. hudelektroder skal bortskaffes korrekt som medicinsk affald i henhold til landets love.



## 3 Betjening af enheden

### 3.1 Start af en registrering



#### Advarsel!

Inden systemet tages i brug første gang, skal det installeres af kvalificeret personale i henhold til SRF618B6 Service Manual.



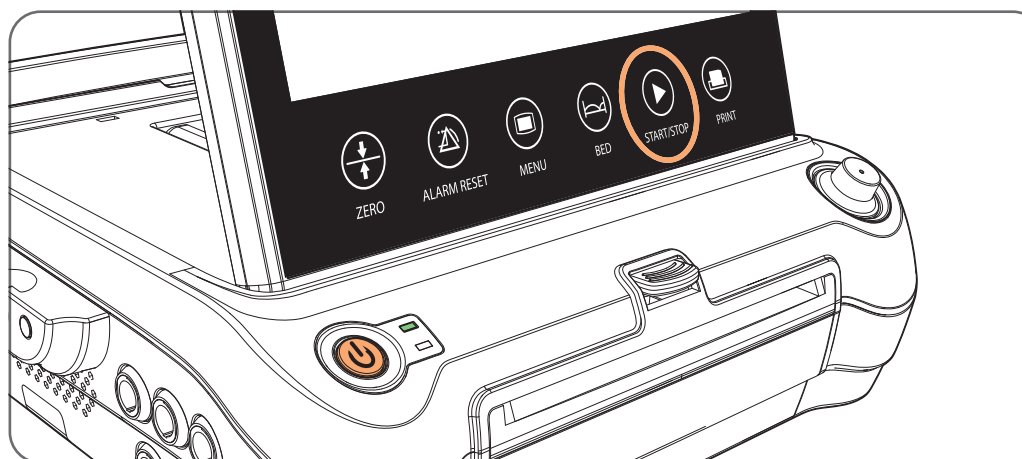
#### Advarsel!

Vær opmærksom på batteriindikatoren på skærmen, når systemet strømforsynes med et internt batteri. Hvis batteriniveauet bliver lavt, skal hovedenheden sluttet til hovedstrømforsyningen for at undgå, at systemet lukker ned.



#### Forsigtig!

Når du begynder at overvåge en ny patient, skal du sikre, at du ikke fortsætter registreringen fra den forrige patient, da dette vil medføre en forkert vurdering af patientens tilstand.



Figur 3:16 Tænd/sluk-knap og trykknappen "START/STOP"

1. Tryk på tænd/sluk-knappen på hovedenhedens front. Hovedskærmen vises inden for nogle sekunder.
2. Hvis der er en tidligere registrering, som er blevet sat på pause mindre end 2 timer tidligere, vises en dialogboks, som giver mulighed for at fortsætte med den registrering, der er sat på pause. Hvis der ikke er en registrering, som er sat på pause, indikerer et vandmærke i området med CTG-kurven, at monitoren er i *dvaletilstand*.
3. Tryk på trykknappen "START/STOP", og hold den nede. En registrering startes, og vandmærket i området med CTG-kurven, som viser *dvaletilstand*, forsvinder. Du er nu klar til at starte overvågning af patienten.

4. Hvis du ønsker at udskrive registreringen kontinuerligt på termopapir, skal du sørge for, at der er papir nok i magasinet, og trykke på trykknappen "PRINT". Vælg indstillingen "Udskriv kontinuerligt".



### Tip!

Hver registrering tildeles automatisk et registrerings-ID. Dette ID består af "Maskinnavnet" + fire cifre og kan ses i feltet over CTG-kurven. Du kan verificere, om en registrering er i gang, ved at der tildeles et registrerings-ID, og ved at der ikke er noget vandmærke i vinduet med CTG-kurven, som betyder *dvaletilstand* eller *stoppet*.



### Tip!

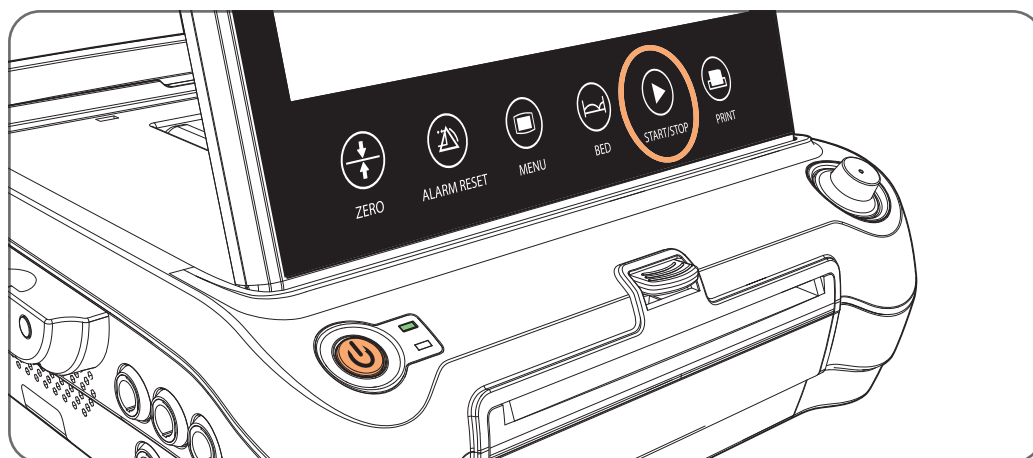
Sunray Medical anbefaler, at hovedenheden altid er tilsluttet til hovedstrømforsyningen. Dermed undgås uønsket afladning af batteriet.

## 3.2 Afslutning eller midlertidig afbrydning af en registrering



### Forsigtig!

Tryk ikke kontinuerligt på tænd/sluk-knappen. Der skal gå mindst 10 sekunder mellem slukning og tænding af monitoren.



Figur 3:17 Trykknappen "START/STOP"

1. Tryk på trykknappen "START/STOP" under registreringen, og hold den nede. Der vises en dialogboks, hvor du bliver spurgt, om du vil sætte den igangværende registrering på pause eller afslutte den permanent.
2. Hvis du vælger at sætte registreringen på pause, vises en dialogboks, hvor du bliver spurgt, om du vil fortsætte med den registrering, der er sat på pause, eller afslutte den. Du kan enten lade systemet blive i denne tilstand eller slukke for det, indtil du ønsker at fortsætte med registreringen.
3. Hvis du i stedet vælger at afslutte registreringen, vises dette med vandmærket, der betyder *stoppet*, i området med CTG-kurven.

4. For at udskrive den afsluttede registrering på papir skal du trykke på trykknappen "PRINT". Vælg indstillingen "Udskriv alle".
5. For at slukke for hovedenheden skal du holde tænd/sluk-knappen nede i tre sekunder.
6. Du kan også vælge at starte en ny registrering. For at gøre det skal du holde trykknappen "START/STOP" nede igen.

### 3.3 Hurtige indstillinger



#### Forsigtig!

De indstillinger, der er foretaget i dialogboksen Hurtige indstillinger, gælder kun for den aktuelle registrering. Indstillingerne indstilles til deres værdier i systemindstillingerne, når den næste registrering startes.

Tilpasning af indstillinger for registrering JKL0174

TOCO-følsomhed	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="100 %"/>
US-lydstyrke	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text" value="1"/>
Antenatal analysemetode	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="Slukket"/>
Grænseværdi for Høj FHR-alarm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text" value="160 bpm"/>
Grænseværdi for Lav FHR-alarm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text" value="110 bpm"/>

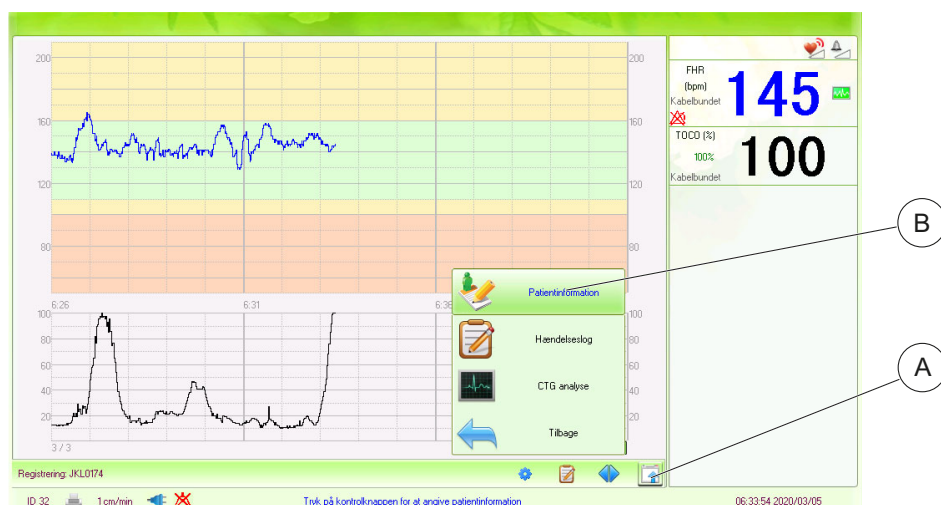
Ændringer, der foretages i denne dialogboks, gælder kun for denne registrering.  
Indstillingerne gendannes til standardindstillinger, når næste registrering startes.

Standard    Annuller    Gem

Figur 3:18 Skærmen Hurtige indstillinger

1. Tryk på trykknappen "BED". Skærmen Hurtige indstillinger vises.
2. Vælg indstilling ved at sætte kryds i det relevante felt.
3. Skift indstillingerne ved at trykke på knapperne "+" og "-".
4. Tryk på "Standard" for at indstille alle indstillinger til deres standardværdi.
5. Tryk på "Gem" for at gemme indstillingerne eller "Annuller" for at fjerne ændringerne og afslutte hurtigindstillingerne.

## 3.4 Indtastning af patientinformation



Figur 3:19 Åbning af dialogboksen til input af patientinformation

1. Under en registrering eller inden start af en ny registrering skal du dreje kontrolknappen for at vælge menuknappen "Værktøj" (A). Herefter skal du vælge menupunktet "Patientinformation" (B) for at åbne dialogboksen til input af patientinformation.

Figur 3:20 Manuel indtastning af patientinformation ved brug af skærmtastaturet.

2. For at indtaste patientinformationerne manuelt skal du bruge skærmtastaturet og kontrolknappen og indtaste patientens navn, alder, graviditetsuge, oplysninger om graviditet/paritet m.m. Tryk på "Enter", når du er færdig med det enkelte tekstfelt.

ID	Navn	Oprettet	Varighed
102431	LILY	15 Mar, 2017 11:11:22	0:06:00
102441	ROSE	21 Mar, 2017 16:03:32	0:24:00
102442	LUCY	21 Mar, 2017 16:32:19	0:52:00
102444	KATE	21 Mar, 2017 19:16:18	0:08:58
102448	ELI	22 Mar, 2017 13:55:24	0:50:00
102449	VICKY	23 Mar, 2017 08:47:21	0:21:55
102450	HEBE	27 Mar, 2017 08:52:04	0:05:02
102451	ALLA	27 Mar, 2017 08:59:23	0:44:00
102452	ELI	27 Mar, 2017 10:26:10	0:00:04
102453	ELI	08 Jun, 2017 10:40:40	0:28:17

Figur 3:21 Indlæsning af patientinformation fra en tidligere registreringsfil

- Alternativt kan du indlæse patientinformation fra en tidligere registreringsfil. For at gøre det skal du vælge knappen "Indlæs" og derefter vælge den registrering, du vil kopiere patientinformationerne fra.

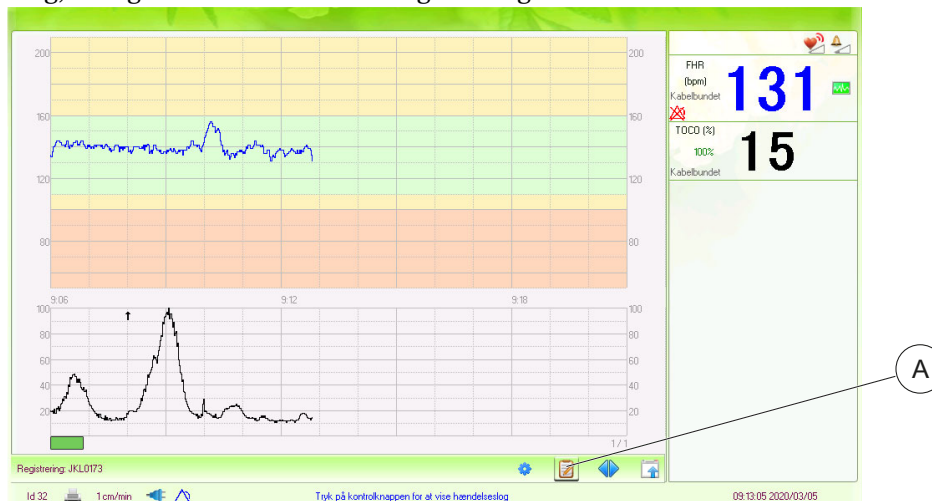
Navn	Alder	Gestationsuge	G/P	Seng-ID	Hospitalets ref	Patientens ref.
B 1	25	30+1		b 1		
C 2	26	30+2		c 2		
D 3	27	30+3		d 3		
E 4	28	30+4		e 4		
F 5	29	30+5		f 5		
G 6	30	30+6		g 6		
H 7	31	31		h 7		
I 8	32	31+1		i 8		
J 9	33	31+2		j 9		
A 10	24	31+3		k 10		
B 11	25	31+4		l 11		
C 12	26	31+5		m 12		
D 13	27	31+6		n 13		
E 14	28	32		o 14		
F 15	29	32+1		p 15		
G 16	30	32+2		q 16		
H 17	31	32+3		r 17		
I 18	32	32+4		s 18		

Figur 3:22 Import af patientinformation fra Insight-software

- En tredje mulighed er at importere patientinformationerne fra Insight PC Software. For at gøre dette skal du vælge knappen "Preset" og derefter den forudindstillede liste, du vil kopiere patientinformationerne fra. For at importere den forudindstillede liste skal du vælge funktionen Preset i Insight PC Software i henhold til brugervejledningen dertil.
- Når du er færdig, skal du vælge "Gem" for at gemme oplysningerne og derefter "Afslut" for at vende tilbage til overvågningsvisning.

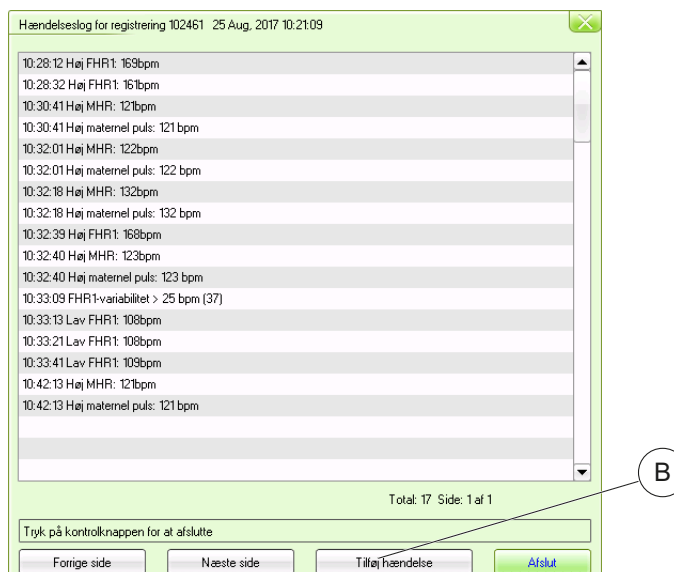
### 3.5 Indtastning af anmærkninger

Anmærkningsfunktionen gør det muligt at skrive tekstoplysninger vedrørende en registrering, som gemmes som en del af registreringsdataene.



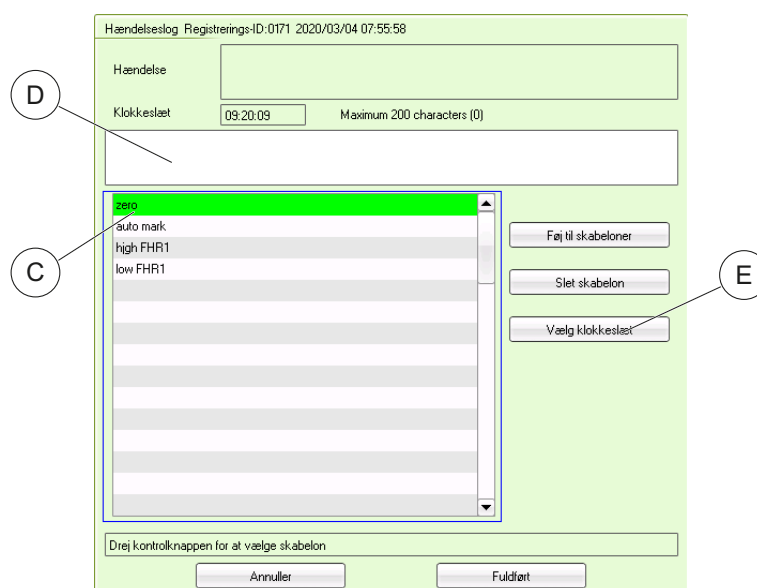
Figur 3:23 Åbn hændelsesloggen

1. Under en registrering skal du dreje kontrolknappen for at vælge menuknappen "Hændelseslog" (A). Hermed åbnes vinduet Hændelseslog.



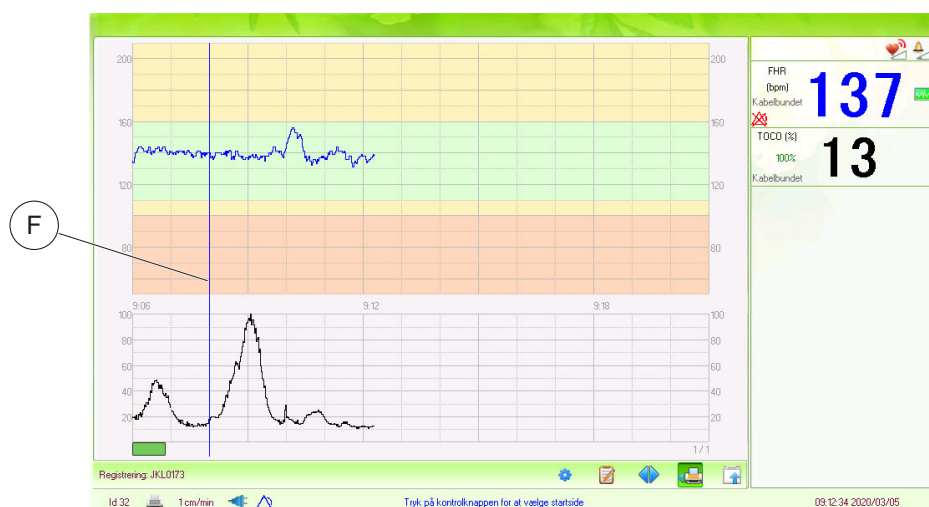
Figur 3:24 Åbning af menuen "Tilføj hændelse"

2. Vælg "Tilføj hændelse" (B) for at åbne menuen "Tilføj hændelse".



Figur 3:25 Valg af anmærkningsskabelon

3. Brug kontrolknappen til at vælge en egnet anmærkningsskabelon (C).
4. Hvis der ikke er nogen egnet skabelon, skal du skifte til tekstredigeringsfeltet (D) ved at dreje og trykke på kontrolknappen eller ved at bruge touchscreenen. Herefter kan du indtaste en relevant tekst med skærmtastaturet.



Figur 3:26 Valg af hændelsesforekomst

5. Hvis du vil tilbagedatere anmærkningen, skal du vælge knappen "Vælg klokkeslæt" (E) for at angive, hvornår hændelsen skete under registreringen. Derefter skal du dreje kontrolknappen for at flytte til den side, hvor hændelsen skete, og trykke på kontrolknappen. Herefter skal du flytte det blå mærke (F) for at fremhæve det nøjagtige tidspunkt, hvor hændelsen skete, og trykke på kontrolknappen igen. Hvis du har angivet en anmærkningstekst og et anmærkningstidspunkt, skal du vælge "Fuldført" for at føje anmærkningen til loggen.
6. Hvis du ikke ønsker at tilbagedatere anmærkningen, skal du bare vælge "Fuldført" for at føje anmærkningen til den log, der er dateret med det aktuelle tidspunkt.

## 3.6 Gennemsyn af CTG-kurven

Vinduet CTG-kurve gør det muligt for klinikerne at fortolke fosterets hjertefrekvens og morens veer, klassificere CTG'et og i sidste ende bestemme fosterets tilstand.



### Tip!

For at hjælpe brugeren med at klassificere basislinjen for fosterets hjertefrekvens, kan CTG-kurven konfigureres til at vise forskellige baggrundsfarver for forskellige hjertefrekvenser. Sørg for, at indstillingen passer til de lokale retningslinjer for klassificering af basislinjen.



Figur 3:27 Gennemrul CTG vinduet

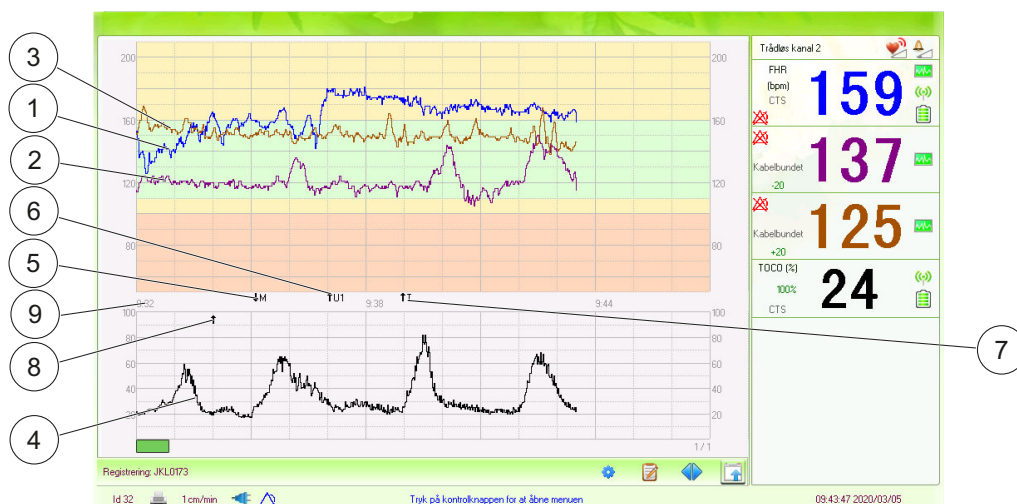
1. Vælg menuknappen "Rul" (A), enten ved at trykke på touchscreenen eller ved at bruge kontrolknappen. Hermed aktiveres rulletilstanden.
2. Nu kan du rulle frem og tilbage i CTG-kurven, side for side, ved at dreje kontrolknappen eller ved at swipe til venstre eller højre på touchscreenen.



### Tip!

For at rulle igennem flere sider ad gangen skal du bare dreje kontrolknappen, så den afgiver flere kliklyde på én gang.

3. For at afslutte rulletilstand skal du vælge menuknappen "Rul" igen.



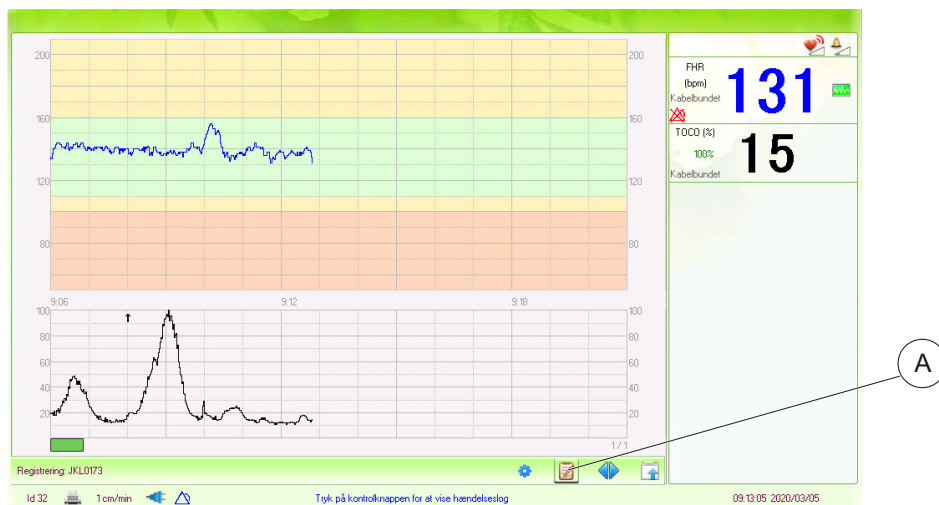
Figur 3:28 Vinduet CTG-kurve

Pos .	Målt værdi	Udseende
1.	Fosterets hjertefrekvens fra FHR1	Streg, blå
2.	Fosterets hjertefrekvens fra FHR2	Streg, lilla
3.	Fosterets hjertefrekvens fra FHR3	Streg, brun
4.	Uterin aktivitet fra TOCO	Streg, sort
5.	Føtal bevægelse registreret med eventmarker	Nedadvendt pil med bogstavet "M", grå
6.	Føtal bevægelse registreret med ultralydstransducer	Opadvendt pil med angivelsen "U1"/"U2"/"U3", grå
7.	Føtal bevægelse registreret med TOCO-transducer	Opadvendt pil med bogstavet "T", grå
8.	Hændelseslogmærke	Opadvendt pil, grå
9.	Tidsstempel	–

### 3.7 Gennemsyn af hændelsesloggen

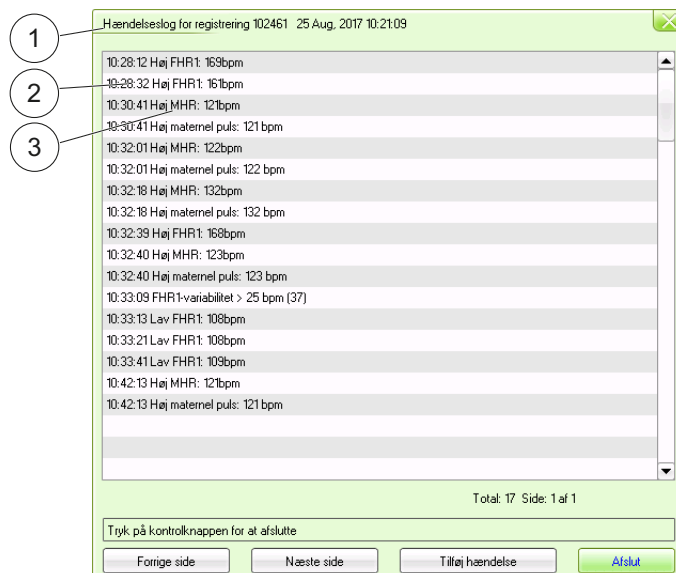
Hændelsesloggen er en oversigt over alarmtilstande, der er opstået, og anmærkninger, der er lavet under registreringen. Den hjælper klinikerne med få et samlet overblik. Der er adgang til den under en igangværende registrering og ved gennemsyn af en tidligere

registrering.



Figur 3:29 Adgang til vinduet Hændelseslog

1. Brug kontrolknappen til at vælge menuknappen "Hændelseslog" (A).
2. Nu kan du gennemse listen med alarmtilstande og anmærkninger side for side ved at dreje kontrolknappen.
3. For at afslutte hændelsesloggen skal du vælge knappen "Afslut" og trykke på kontrolknappen igen.



Figur 3:30 Vinduet Hændelseslog

Pos.	Beskrivelse
1	Registreringsidentifikator
2	Alarmtilstande
3	Anmærkninger

## 3.8 Brug af alarmer

---



### **Forsigtig!**

Overvågning af patienten må ikke udelukkende baseres på alarmsystemet. Fravær af alarmudløsende hændelser er ingen garanti for morens eller fosterets velbefindende. Alarmsystemet erstatter ikke personligt opsyn med og klinisk undersøgelse af patienten.

---



### **Forsigtig!**

Når der opstår en alarm, skal patientens tilstand altid tjekkes først.

---

### 3.8.1 Oversigt over alarmsystemet



Figur 3:31 Oversigt over alarmsystemet

Pos.	Beskrivelse
1	Aktuelt aktive alarmtilstande
2	Indikator for lydalarmsignalets lydstyrke
3	Indikator for deaktiveret alarmsignal
4	Kontrollement til nulstilling af alarm
5	Indikatorer for individuelt deaktiverede alarmer

Alarmerne, der er grupperet som fysiologiske alarmer og tekniske alarmer, præsenteres visuelt i alarmfeltet på skærmen. Afhængigt af hvordan systemet er konfigureret, kan alarmer også præsenteres som hørbare signaler.

Med hensyn til alvorsgrad opdeles alarmtilstandene i tre prioritetsniveauer: højt, mellemhøjt og lavt. For hver alarm, der præsenteres, vises prioriteten på følgende måde:

Alarmprioritet	Baggrundsfarve	Symbol	Lydtone (hvis dette er konfigureret)
Høj	Rød, blinker	***	DO-DO-DO--DO-DO---DO-DO-DO--DO-DO, 14 sekunders interval
Mellemhøj	Gul, blinker	**	DO-DO-DO, 20 sekunders interval
Lav	Cyanblå, blinker ikke	*	DO-DO, 25 sekunders interval

\*\*\*Alarmer med høj prioritet repræsenterer tilstande, som potentielt kræver intervention for at undgå alvorlig skade på patienten eller dødsfald.

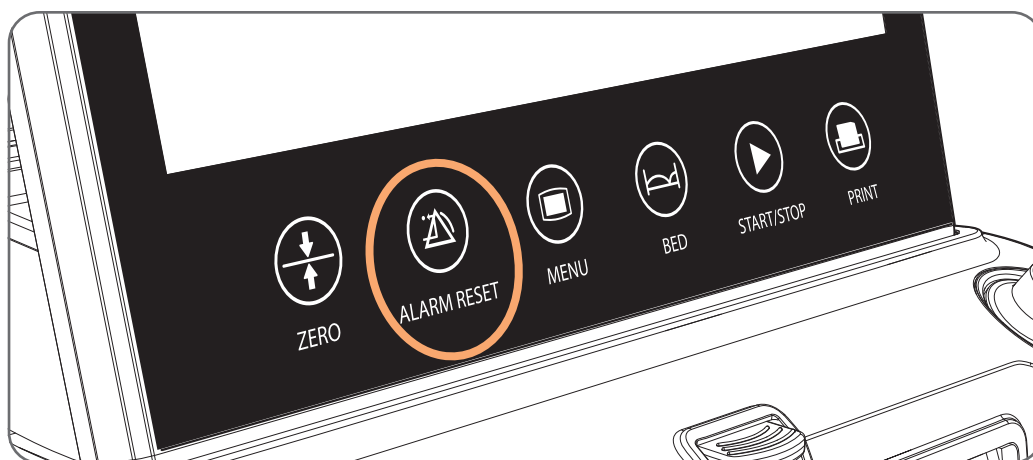
\*\*Alarmer med mellemhøj prioritet repræsenterer tilstande, som potentielt kræver intervention for at undgå skade på patienten.

\*Alarmer med lav prioritet repræsenterer tilstande, som brugeren skal være opmærksom på, mens overvågningen fortsætter.

Alarmprioriteterne er forudindstillet og kan ikke ændres.

Hvis flere alarmtilstande er aktive samtidig, vil lydalarmsignalet afspejle den alarmtilstand, der har højeste prioritet.

Der lyder et akustisk alarmsignal, indtil de udløsende tilstande ophører, eller brugeren aktiverer trykknappen "ALARM RESET". Lydalarmsignalernes lydtryk er 45 dB ~ 85 dB afhængigt af det konfigurerede lydniveau for alarmen.



Figur 3:32 Trykknappen "ALARM RESET"

Når trykknappen "ALARM RESET" er blevet aktiveret, genereres der kun lydalarmsignaler for efterfølgende alarmtilstande.

Visuelle alarmsignaler bliver på skærmen, så længe den udløsende tilstand varer ved.

Alle alarmtilstande gemmes i systemet og kan gennemses i hændelsesloggen. Se afsnittet "Gennemsyn af hændelsesloggen" på side 41. Efter et tilsigtet eller utilsigtet strømtab kan hændelsesloggen gennemses ved at hente den forrige registrering frem.

**Tip!**

Enheder med et systembatteri påvirkes ikke af et midlertidigt strømtab.

**3.8.2 Fysiologiske alarmer**

Fysiologiske alarmer indikerer, at et vitalt tegn overstiger den forudkonfigurerede grænseværdi. Alarmgrænseværdierne kan justeres, og alarmerne kan deaktiveres. Se endvidere "Systemindstillinger med klinisk signifikans" på side 107.

**Forsigtig!**

Der er risiko for fare, hvis alarmerne er indstillet forskelligt på forskellige monitorer, der anvendes på samme fødeafdeling. Inden der foretages en ny registrering, skal du gennemse alarmindstillingerne og sørge for, at de passer til patienten.

**Forsigtig!**

Hvis alarmgrænserne indstilles til ekstreme værdier, kan det udløse alarmer for ofte eller for sjældent, hvilket gør alarmsystemet uanvendeligt.

Meddelelse	Tilstand	Prioritet	Forsinkelse *	Alarmer ophører
Høj FHR1/2/3	Når fosterets hjertefrekvens har været højere end den konfigurerede grænseværdi i et bestemt tidsrum. (Grænseværdien og tidsintervallet kan konfigureres.)	Mellemhøj	Lig med det konfigurerede tidsinterval.	**

\*Forsinkelsen fra det tidspunkt, hvor den fysiologiske tilstand opstår, og indtil alarmsignalet genereres.

\*\*Alarmsignalet ophører, når den udløsende tilstand ikke længere er til stede.

Meddelelse	Tilstand	Prioritet	Forsinkelse *	Alarmen ophører
Lav FHR1/2/3	Når fosterets hjertefrekvens har været lavere end den konfigurerede grænseværdi i et bestemt tidsrum. (Grænseværdien og tidsintervallet kan konfigureres.)	Mellemhøj	Lig med det konfigurerede tidsinterval.	**
Høj MHR	Når den maternelle hjertefrekvens, som måles med MEKG-kabelsettet, har været højere end den konfigurerede grænseværdi i et bestemt tidsrum. (Grænseværdien og tidsintervallet kan konfigureres.)	Mellemhøj	Lig med det konfigurerede tidsinterval.	**
Lav MHR	Når den maternelle hjertefrekvens, som måles med MEKG-kabelsettet, har været lavere end den konfigurerede grænseværdi i et bestemt tidsrum. (Grænseværdien og tidsintervallet kan konfigureres.)	Mellemhøj	Lig med det konfigurerede tidsinterval.	**

\*Forsinkelsen fra det tidspunkt, hvor den fysiologiske tilstand opstår, og indtil alarmsignalet genereres.  
\*\*Alarmsignalet ophører, når den udløsende tilstand ikke længere er til stede.

En teknisk alarm indikerer, at overvågning af patienten kan være kompromitteret af tekniske årsager. Følgende tekniske alarmtilstande genererer alarmsignaler.

Alarmeddelelse	Alarmtilstand	Prioritet	Forsinkelse *	Alarmen ophører
FHR1/2/3 og FHR1/2/3 er sammenfaldende	Når to fosterhertefrekvenser er sammenfaldende, hvilket tyder på, at begge sensorer overvåger samme foster.	Lav	60 s	**
FHR1/2/3-transducer frakoblet	Når ultralydstransduceren er frakoblet patienten eller monitoren.	Lav	Ingen	**
Trådløs FHR 1/2: Intet trådløst signal	Kommunikationsproblem med den trådløse ultralydstransducer.	Lav	< 3 s	**
Trådløs TOCO: Intet signal	Kommunikationsproblem med den trådløse TOCO-transducer.	Lav	< 3 s	**
FHR1/2-transducer: lavt batteriniveau	Lavt batteriniveau i trådløs ultralydstransducer.	Lav	< 3 s	**
TOCO-transducer: lavt batteriniveau	Lavt batteriniveau i trådløs TOCO-transducer.	Lav	< 3 s	**

\*Forsinkelsen fra det tidspunkt, hvor den tekniske tilstand opstår, og indtil alarmsignalet genereres.  
\*\*Alarmsignalet ophører, når den udløsende tilstand ikke længere er til stede.

Alarmeddelelse	Alarmtilstand	Prioritet	Forsinkelse *	Alarmen ophører
Lavt systembatteriniveau	Systembatteriets spænding er for lav. Systemet slukkes automatisk inden for 10 minutter, medmindre strømkablet tilsluttes.	Mellemhøj	> 10 min. inden system automatisk lukkes ned.	Når systemet igen sluttes til strømstikket.
Printerbakke åben	Papirmagasinet er ikke lukket.	Lav	Ingen	**
Der er ikke mere papir i printeren	Der er intet papir i printerens papirmagasin.	Lav	Ingen	**
Ukendt printerfejl	Intern fejl i printermodulet.	Lav	Ingen	Efter genstart af systemet, hvis tilstanden ikke længere er til stede.
Fejl i føtalt modul	Intern fejl i modul med føtale parametre.	Høj	Ingen	Efter genstart af systemet, hvis tilstanden ikke længere er til stede.
CMS offline	Forbindelsen til centralovervågningsystemet eller STN-streamserveren er holdt op med at virke.	Lav	Ingen	**

\*Forsinkelsen fra det tidspunkt, hvor den tekniske tilstand opstår, og indtil alarmsignalet genereres.

\*\*Alarmsignalet ophører, når den udløsende tilstand ikke længere er til stede.

### 3.8.4 Forberedelser inden brug



#### Forsigtig!

Sørg for, at alarmsystemet er konfigureret således, at brugeren kan opfatte alarmsignalerne. Afhængigt af omgivelserne kan det være ønskeligt at aktivere lydalarmsignaler og vælge en passende lydstyrke til lydalarmerne.



#### Forsigtig!

Hvis lydalarmsignalet er konfigureret, skal du regelmæssigt fastslå, om lydalarmsignalet fungerer, ved at teste højttaleren som beskrevet i "Udførelse af funktionskontrol" på side 81.

Gennemse alarmindstillingerne for at verificere, om alarmsystemet er hensigtsmæssigt konfigureret til den patient, der skal overvåges, og det sted, hvor monitoren er placeret.



#### Tip!

Nogle alarmindstillinger kan ændres i dialogboksen hurtige indstillinger. Bemærk, at de indstillinger, der er foretaget i dialogboksen hurtige indstillinger, kun gælder for den aktuelle registrering.

1. Det kan være nødvendigt at tilpasse de føtale alarmer alt efter fosterets initiale tilstand, f.eks. gestationsalder og hjertefrekvensens basislinjeniveau.

2. Det kan være nødvendigt at tilpasse brugen af lydalarmer og lydniveauet til typen af overvågning, f.eks. antenatal testning eller intrapartum registrering, og alt efter hvor klinikeren forventes at befinde sig under registreringen.
3. Hvis du er usikker på, hvor godt alarmsignalet opfattes, skal du udføre en alarmtest ved at stimulere et signal, som er højere end den øvre grænse eller lavere end den nedre grænse for en alarms konfigurerede niveau.

**Tip!**

Hvis du vil, kan du under indstillingen "Betingelser for lydalarmsignal" konfigurere lydalarmsignalet, så det kun genereres ved alarmtilstanden "Høj" eller "Høj og mellemhøj". Se endvidere "Systemindstillinger" på side 108.

---

### 3.8.5 Overvågning med alarmer

Under overvågning skal der være mindst én læge i området, hvor alarmlyden kan høres, eller hvor alarmmeddelelserne kan ses, således at der kan træffes de nødvendige foranstaltninger, hvis der opstår en nødsituation.

Når monitoren afgiver en alarm, som fanger din opmærksomhed, skal du:

1. kontrollere patientens tilstand
2. finde årsagen til alarmen
3. dæmpe alarmen om nødvendigt
4. kontrollere, om alarmen afsluttes, når alarmtilstanden ikke længere er til stede.
5. Overvej, om alarmgrænserne skal ændres. Nogle indstillinger kan ændres i dialogboksen hurtige indstillinger.

Når den fysiologiske parameter, der overvåges, igen er inden for grænseværdierne, eller hvis den tekniske tilstand ikke længere eksisterer, holder monitoren op med at afgive alarmen.

## 3.9 Brug af trådløse transducere

Sunray B6 Fetal Monitor kan udstyres med en funktion til trådløs overvågning ved brug af to ultralydstransducere og en TOCO-transducer. Om nødvendigt kan du bruge både en kabelforbundet og en trådløs transducer, eksempelvis ved at bruge en trådløs ultralydstransducer til den ene tvilling og en kabelforbundet ultralydstransducer til den anden tvilling.

Specifikke instruktioner i, hvordan man konfigurerer patientovervågning med trådløse transducere, kan findes i henholdsvis "Overvågning af fosterets hjertefrekvens med

ultralydstransducere" på side 67 og "Overvågning af uterin aktivitet med TOCO-transducer" på side 72.



### Forsigtig!

De trådløse ultralyds- og TOCO-transducere er egnet til brug, når patienten tager brusebad, men er ikke beregnet til undervandsovervågning.



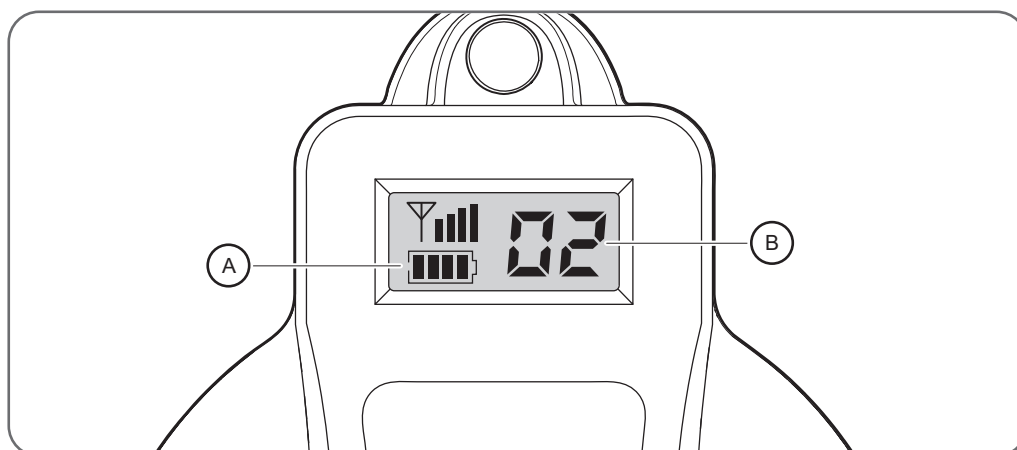
### Forsigtig!

Undgå brug af pulserende vandstråler under overvågning, da disse kan resultere i en forkert eller kunstig registrering af hjerterefrekvensen.



### Forsigtig!

Inden et nyt trådløst system tages i brug, skal du sørge for, at det ikke påvirker andre monitorer fra Sunray Medical på afdelingen, ved at der konfigureres et entydigt nummer for den trådløse kanal på hver enhed.



Figur 3:33 Display med visning af trådløs overvågning på FHR-ultralydstransduceren og TOCO-transduceren.

1. Når en trådløs transducer tages ud af ladestationen, skal det kontrolleres, at der er tilstrækkelig batteristrøm (A) til den pågældende overvågning, og at transduceren kommunikerer med hovedenheden. Det gøres enten ved at sammenligne nummeret (B) på den trådløse kanal på transduceren med det nummer, der vises på skærmen, eller ved at simulere fosterets hjerterbevægelser og kontrollere, at det afspejles på skærmen og/eller i højtaleren.
2. Hvis der er problemer med overvågningskvaliteten:
  - a) Kontrollér, hvordan transducerne er placeret, og hvor stramme transducerbælterne er. Transducere og/eller fosteret kan have flyttet sig.
  - b) Kontrollér, at der er nok strøm på batteriet.
  - c) Kontrollér, at patienten er inden for hovedenhedens rækkevidde og ikke flytter sig for meget. Overvågningskvaliteten kan ikke garanteres, mens patienten eksempelvis går rundt.

- d) Kontrollér, at antennerne på bagsiden af hovedenheden er spændt ordentligt fast.
- e) Kontrollér, at ingen andre Sunray-monitorer på afdelingen er konfigureret med samme nummer på den trådløse kanal.

**Tip!**

Hvis en trådløs transducer er uden for hovedenhedens kommunikationsområde i mere end to minutter, lukkes den automatisk ned for at spare batteristrøm. Transduceren genaktiveres ganske enkelt ved at sætte den tilbage i ladestationen et øjeblik.

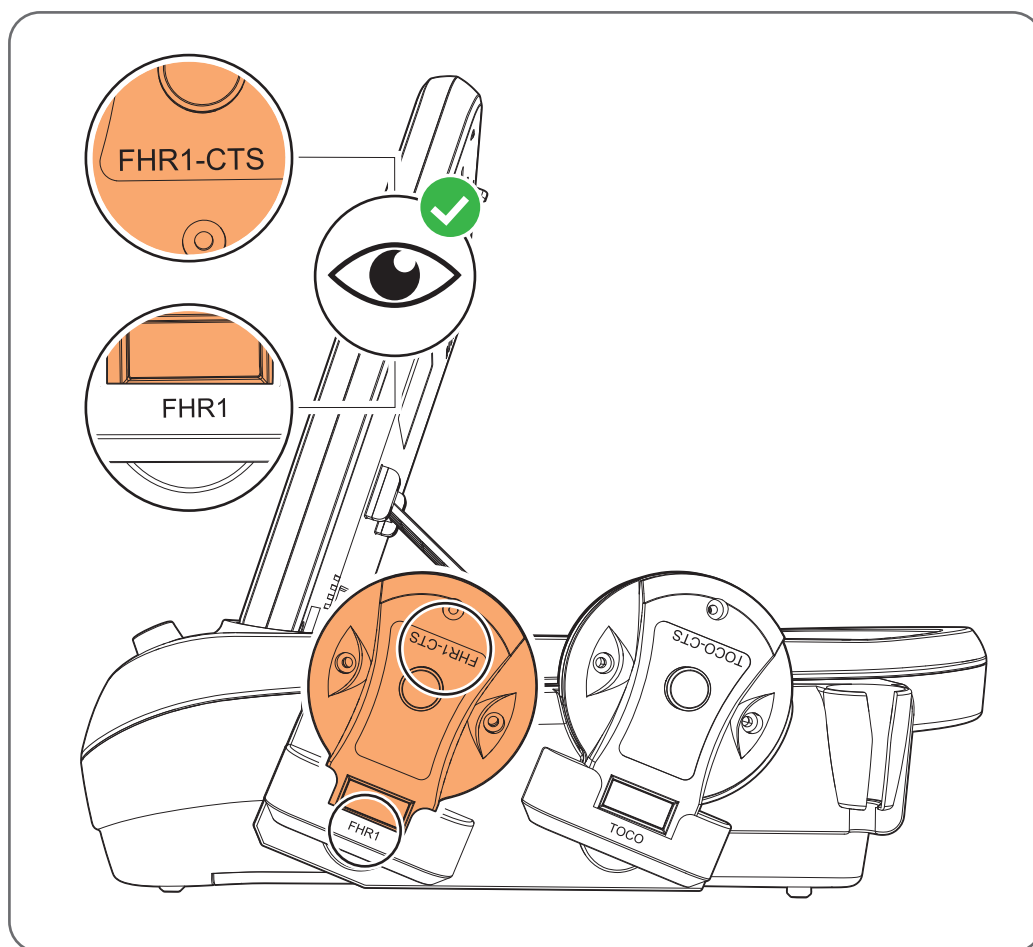
---

- 3. Hvis nogen af de trådløse transducere løber tør for batteristrøm, kan du skifte til en kabelforbundet transducer ved ganske enkelt at tilslutte en til den relevante port. Glem ikke at sætte den trådløse transducer tilbage i ladestationen, når den er rengjort.
- 4. Alternativt kan du udskifte den trådløse transducer med en transducer fra en anden enhed:
  - a) For at gøre dette skal du først placere den afladede transducer i den anden enheds ladestation (som skal være tændt). Kontrollér, at nummeret på den trådløse kanal på transducerens display opdateres, ved at sammenligne det med nummeret på displayet (se Figur 3:33 på side 50).
  - b) Placer herefter den opladede transducer fra den anden enhed i ladestationen på den enhed, du bruger til at overvåge patienten. Kontrollér, at nummeret på den trådløse kanal på transducerens display opdateres, ved at sammenligne det med nummeret på displayet (se Figur 3:33 på side 50).
  - c) Du kan nu anvende den opladede transducer til overvågning af patienten.

**Tip!**

For at sikre, at transducerne altid er opladet, når de skal anvendes til overvågning, skal hovedenhedens strømkabel være sluttet til strømstikket, når de ikke er i brug.

---



Figur 3:34 Ladestation med trådløse transducere, som sidder på højre side af hovedenheden

5. Når de trådløse transducere skal sættes tilbage i ladestationen på hovedenheden, skal det kontrolleres, at de er ordentligt rengjort, inden de placeres i de respektive holdere.

### 3.10 Automatiseret CTG-analyse

Den automatiserede CTG-analyse gør det muligt for klinikerne at vurdere fosterets tilstand baseret på et antal foruddefinerede parametre og scorere, som beregnes af systemet. Følgende CTG-analysemetoder understøttes.

- a) NST – non-stresstest. (Se endvidere "Artikler om NST – non-stresstest" på side 123.)
- b) CST – kontraktions-stresstest. (Se endvidere "Artikler om CST – kontraktions-stresstest" på side 124.)
- c) Fischers analyse. (Se endvidere "Artikler om Fischers analyse" på side 122.)
- d) Krebs' analyse. (Se endvidere "Artikler om Krebs' analyse" på side 123).

e) STV-analyse. (Se endvidere "Publikationer om STV" på side 122.)



### Advarsel!

Funktionerne i den automatiserede CTG-analyse er kun beregnet til antenatal brug, dvs. overvågning af graviditeter. De er ikke beregnet til intrapartum brug, dvs. ikke til brug under fødslen.



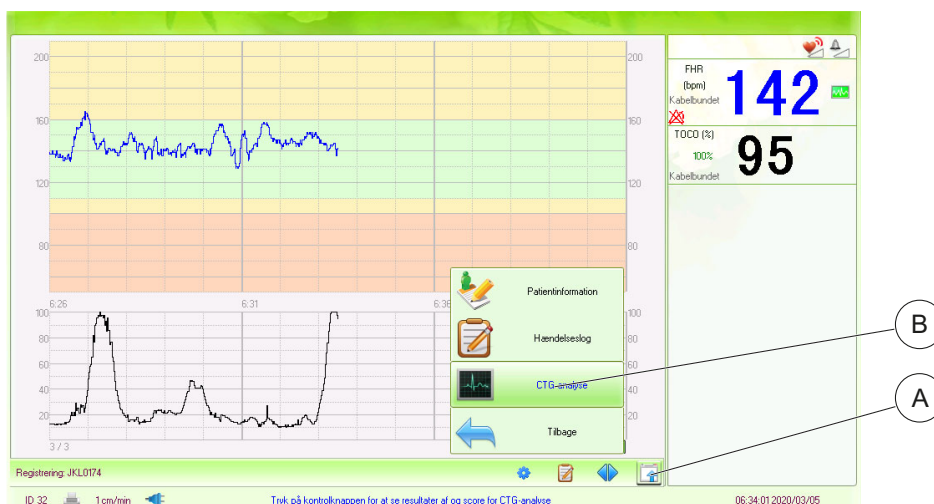
### Forsigtig!

Funktionerne i den automatiserede CTG-analyse er beregnet til at hjælpe lægen med at fortolke CTG'et. Konklusioner bør drages på basis af lægens diagnose.



### Forsigtig!

Funktionerne i den automatiserede CTG-analyse beregner et antal scorer, som udledes af den overvågede fosterhjerterefrekvens og tokografi og de registrerede føtale bevægelser. Det er klinikerens ansvar at foretage den diagnostiske fortolkning af disse og andre data.

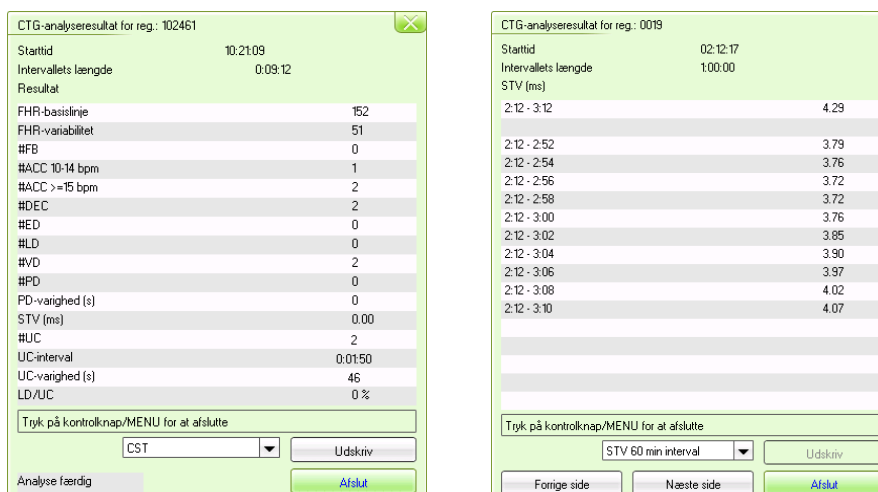


Figur 3:35 Adgang til den automatiserede CTG-analysefunktion

1. Sørg for, at systemet er konfigureret til den test, du vil lave: STV, NST, CST, Fischer eller Krebs.
2. Drej kontrolknappen, og vælg menuknappen "Værktøj" (A) og derefter menupunktet "Analyseresultat" (B) for at få adgang til funktionen til automatiseret CTG-analyse.

Bemærk: Den automatiserede CTG-analyse kræver mindst 10 minutters data om fosterets hjerterefrekvens for at kunne foretage beregningerne.

3. Mens analysen kører (fra 10 til 60 minutter afhængigt af det konfigurerede interval), vil monitoren kontinuerligt opdatere CTG-analyseresultaterne hvert andet minut.
4. Når analysen er færdig, kan du vælge at udskrive CTG-kurven sammen med analyseresultaterne ved at vælge knappen "Udskriv".



Figur 3:36 CTG-analyseresultat

**Tip!**

Hvis systemet anvendes til både antenatal- og intrapartum-optagelser, anbefales det som udgangspunkt at slå STV-funktionen fra og først at aktivere den, når dette er påkrævet, således at STV-værdier ikke utilsigtet registreres i hændelsesloggen under intrapartum-optagelse. Dette opnås ved at indstille "Udskriv CTG-parametre" til "FRA", og først når STV-analyse er påkrævet, skiftes der til "STV 60 min interval" i menuen "Hurtige indstillinger".

**Tip!**

- Ved STV-analyse beregnes korttidsvariabiliteten ved brug af et skydevindue på 60 minutter
- Ved Fischers analyse beregnes korttidsvariabiliteten (STV) ved brug af et skydevindue på 20 minutter
- Ved Krebs' analyse beregnes korttidsvariabiliteten (STV) ved brug af et skydevindue på 30 minutter

Parameter	Beskrivelse
Starttid	Analysens relative starttid.
Intervallets længde	Længden af det analyserede overvågningsinterval (fra 10 til 60 minutter).
FHR-basislinje	Fosterets gennemsnitlige hjertefrekvens, når den ikke påvirkes af føtal bevægelse eller kontraktioner.
FHR-variabilitet	Den estimerede gennemsnitlige langtidsvariabilitet (LTV) for fosterets hjertefrekvens, når fosterets hjertefrekvens er ved basislinjen, målt i bpm.
#FB	Antal føtale bevægelser, som registreres med eventmarkeren eller ved hjælp af transducere, der automatisk detekterer føtale bevægelser.
#ACC	Antal accelerationer med en amplitude på over 10 bpm, som varer mere end 10 sekunder, og antal accelerationer med en amplitude på over 15 bpm, som varer mere end 15 sekunder.
#DEC	Samlet antal decelerationer.
#ED	Antal tidlige decelerationer.

Parameter	Beskrivelse
#LD	Antal sene decelerationer.
#VD	Antal variable decelerationer.
#PD	Antal langvarige decelerationer.
PD-varighed (s)	Gennemsnitlig varighed af langvarige decelerationer.
STV (ms)	Den estimerede korttidsvariabilitet målt i millisekunder.
#UC	Antal uterine kontraktioner.
UC-interval	Gennemsnitligt kontraktionsinterval (peak-til-peak).
UC-varighed (s)	Gennemsnitlig kontraktionsvarighed i sekunder.
LD/UC	Ratio for sene decelerationer.

### 3.11 Udskrivning på papir

Sunray B6 Fetal Monitor har en indbygget termoprinter, som både kan foretage kontinuerlig og retrospektiv udskrivning.

## 3.11.1 Oversigt over printeren



Figur 3:37 Oversigt over printeren med tilhørende kontrolelementer

Pos .	Del	Beskrivelse
1	Trykknappen PRINT (Udskriv)	Anvendes til at starte og stoppe kontinuerlig udskrivning.
2	Printerstatusindikator	Printerstatusindikator, som viser udskrivning, printerfejl (printersymbolet er gennemstreget) eller dvaletilstand (printersymbolet er gråt).
3	Papiråbning	–
4	Tekniske alarmer	Viser, at der ikke kan udskives, eksempelvis fordi der ikke er mere papir, eller fordi papirmagasinet er åbent.
5	Knap til åbning af papirmagasinet	Anvendes til at åbne papirmagasinet.

### 3.11.2 Oversigt over udskriften



#### Forsigtig!

Hvis der er uoverensstemmelse mellem skærmen og udskriften, skal bedømmelsen baseres på udskriften.



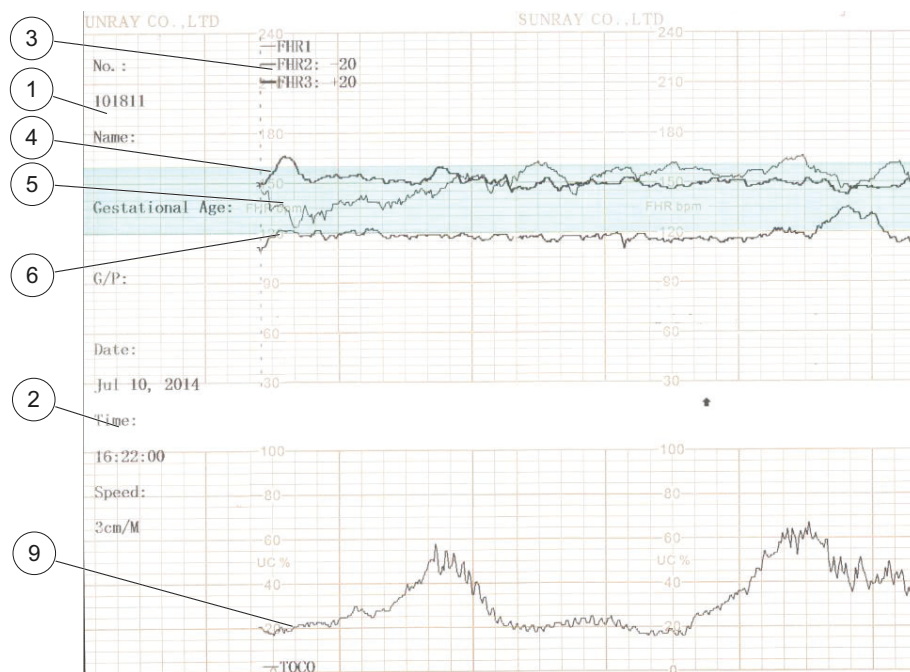
#### Forsigtig!

Hvis dataene er usikre, skal klinikerens diagnose baseres på den reelle tilstand.



#### Tip!

Når der arbejdes med udskrifter, skal man være opmærksom på, at eftersom pixelopløsningen er højere på papiret end på skærmen, vil granulariteten på kurven med fosterets hjerterefrekvens også være højere. Dette vil dog ikke påvirke klassifikationen af variabiliteten.



Figur 3:38 Eksempel på udskrift med kurver

Pos.	Data	Beskrivelse
1	Patientinformation	Liste med patientinformation, herunder ID, navn m.m.
2	Registreringsinformation	En liste med dags dato, klokkeslæt, udskrivningshastighed.
3	Forklaring af HR-kurverne	Viser linjetykkelsen og den konfigurerede forskydning til adskillelse af tvillinger, som anvendes til hjerterefrekvenskurver.
4	FHR3-kurve	FHR3 tegnes med en tyk linje.

Pos	Data	Beskrivelse
5	FHR1-kurve	FHR1 tegnes med en mellemtyk linje.
6	FHR2-kurve	FHR2 tegnes med en tynd linje.
9	TOCO-kurve	Tegnet med en mellemtyk linje.

### 3.11.3 Forberedelse til udskrivning



#### Forsigtig!

Forskellige indstillinger for udskrivningshastighed bevirker, at FHR-kurverne ser forskellige ud på udskriften. For at undgå fejlfortolkning anbefales det at indstille alle monitorer på afdelingen til samme udskrivningshastighed.

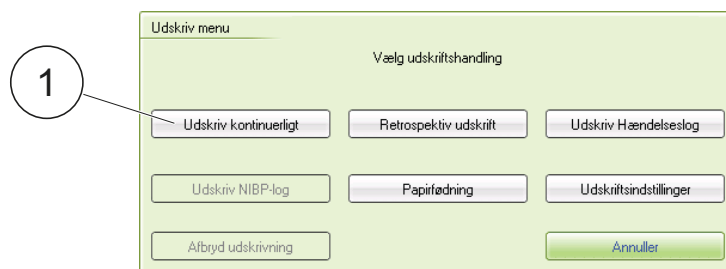
1. Sørg for, at der er nok printerpapir til den registrering, der skal udskrives. Om nødvendigt skal der ilægges nyt papir i henhold til "Ilægning af papir" på side 60.
2. Sørg for, at printerindstillingerne passer til den registrering, du vil foretage, herunder indstillingen "Timeout for udskrivning", som automatisk stopper udskrivningen efter det angivne tidsrum.



#### Tip!

Du kan indstille forskydningen af FHR2- og FHR3-kurverne for at adskille de tre FHR-kurver på skærmen og printerpapiret.

### 3.11.4 Kontinuerlig udskrivning under registreringen



Figur 3:39 Menuen Udskriv, kontinuerlig udskrivning

1. Når en registrering er startet, skal du trykke på trykknappen "PRINT" og vælge "Udskriv kontinuerligt" i udskrivningsmenuen.
2. Printerens begynder nu at udskrive kurven op til det aktuelle klokkeslæt og fortsætter herefter med at udskrive, indtil registreringen er færdig, eller indtil timeout for udskrivning er nået.
3. Hvis du vil annullere udskrivningen, skal du trykke på trykknappen "PRINT" og vælge "Afbryd udskrivning" i udskrivningsmenuen.

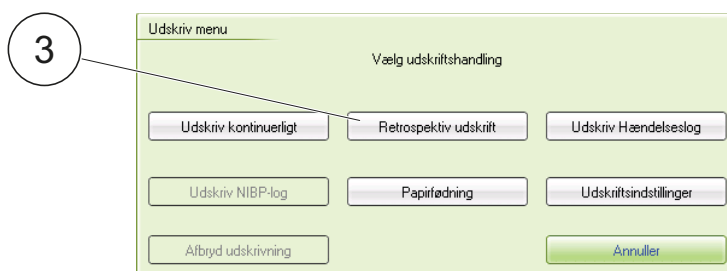
4. Hvis du vil udskrive hændelsesloggen eller ilægge papir, skal du trykke på trykknappen "PRINT" og vælge den ønskede indstilling i udskrivningsmenuen.



### Tip!

Når printeren løber tør for papir, vises en teknisk alarm på skærmen.

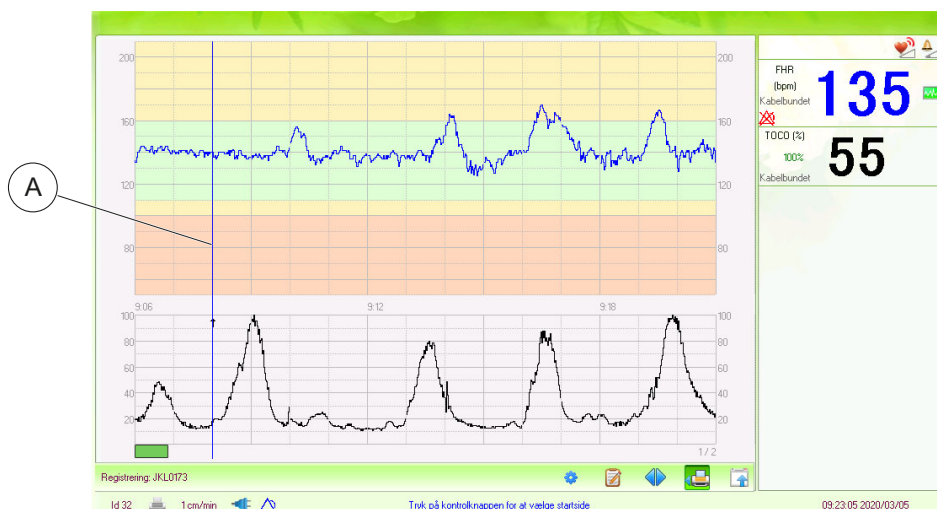
#### 3.11.5 Retrospektiv udskrivning under eller efter registrering



Figur 3:40 Udskrivningsmenu, retrospektiv udskrivning

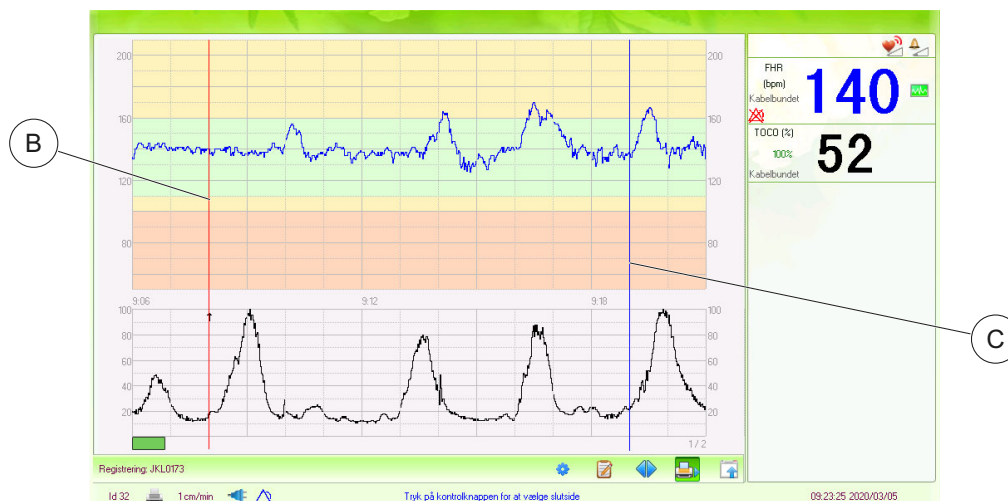
Sådan udskriver du retrospektivt et segment af en registrering:

1. Sørg for, at den registrering, du vil udskrive, vises på skærmen. Om nødvendigt kan du åbne den ved at bruge menuindstillingen Gennemse registreringer.
2. Sørg for, at printeren ikke allerede er i gang med at udskrive en anden kurve.
3. Tryk på trykknappen "PRINT", og vælg "Retrospektiv udskrivning" (eller "Udskriv segment") i udskrivningsmenuen.
4. Drej på kontrolknappen for at vælge den side, hvor du vil starte udskrivningen. Tryk på kontrolknappen. Der vises nu en blå linje i kurven (A). Tryk på kontrolknappen for at vælge startpunktet. Den blå linje bliver nu rød (B).



Figur 3:41 Valg af start på udskriftsområdet

- Drej på kontrolknappen for at vælge den side, hvor du vil afslutte udskrivningen. Tryk på kontrolknappen. Der vises en blå linje i kurven (C). Tryk på kontrolknappen for at vælge slutpunktet. Den blå linje bliver nu rød, og udskrivningen starter.



Figur 3:42 Valg af slutningen på udskriftsområdet

- Hvis du vil annullere udskrivningen, skal du trykke på trykknappen "PRINT" og vælge "Afbryd udskrivning" i udskrivningsmenuen.

### 3.11.6 Ilægning af papir



#### Forsigtig!

Anvend kun printerpapir med samme HR-skala som skalaen på skærmen. Hvis der anvendes printerpapir med forkert skalering, kan det medføre en fejlagtig bedømmelse af CTG-kurven. Du kan verificere, om papiret er kompatibelt, ved at foretage en testudskrift fra menuen "Printerindstillinger".



#### Forsigtig!

Brug kun printerpapir fra Sunray Medical. Papir fra tredjepartsproducenter kan have forskellige bredder og gitterlayout, hvilket medfører risiko for fejlagtig bedømmelse af CTG-kurven.

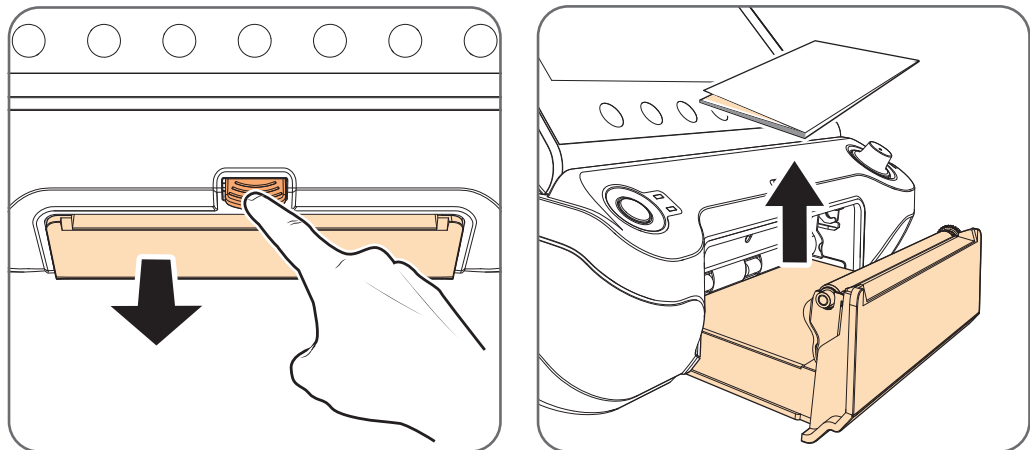


#### Tip!

Termopapir til printeren skal opbevares et køligt, mørkt og tørt sted.

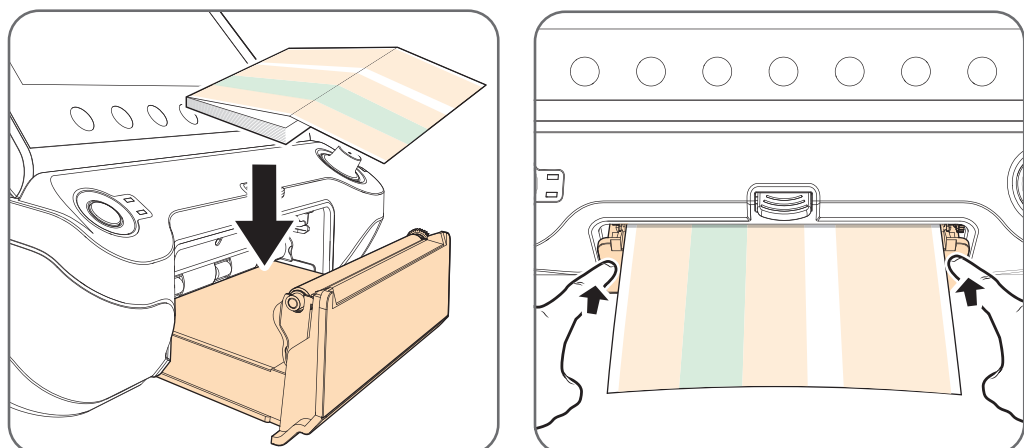
Der kan lægges én pakke papir i printeren ad gangen. Én pakke indeholder 150 sammenhængende ark papir, og det er nok til 25 timers udskrivning med en hastighed på 1 cm i minuttet.

De sidste fem sider i pakken har en særlig mærkning for at gøre brugeren opmærksom på, at printeren er ved at løbe tør for papir.



Figur 3:43 Fremgangsmåde til ilægning af papir

1. For at ilægge papir skal du først trykke på knappen, som åbner papirmagasinet.
2. Fjern eventuelt papir, der sidder tilbage fra den forrige pakke. Der kan kun være én pakke papir i printeren.



Figur 3:44 Fremgangsmåde til ilægning af papir

3. Åbn en ny pakke termopapir. Fold den øverste side i stakken ud, placer stakken med den øverste del af hjertefrekvensgitteret i venstre side, og før papiret ind i papirmagasinet. Træk den øverste side af det papir, der ilægges, ud af magasinet.
4. Skub papirmagasinet helt ind. Magasinet skal være helt lukket, for at printeren virker.
5. Nu er printeren klar til brug.

### 3.12 Håndtering af gemte registreringer

For hver gennemført registrering gemmes en separat registreringsfil med måledata, anmærkninger og patientinformation i hovedenheden. Filen er beregnet til retrospektive

formål og kan hentes frem til gennemsyn på skærmen, udskrives på papir eller eksporteres til en USB-lagringsenhed.

Monitorens lagerkapacitet er cirka 500 registreringer afhængigt af registreringernes længde og indhold.

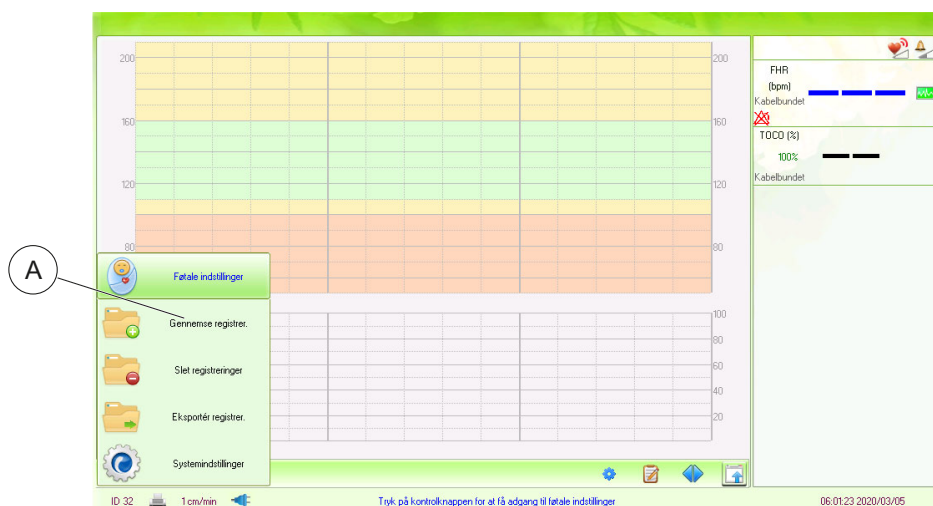
Når lageret når den maksimale kapacitet, sletter systemet automatisk de ældste registreringer for at skabe plads til nye registreringer.



### Tip!

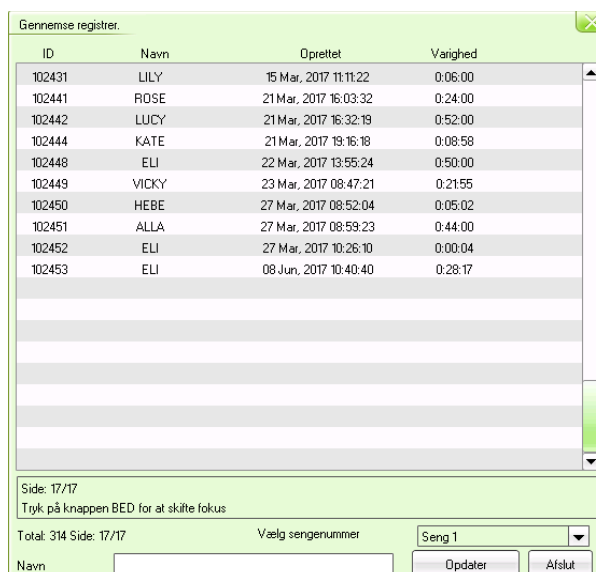
Der kan indstilles en adgangskode for at forhindre uautoriseret adgang til gemte registreringer.

#### 3.12.1 Gennemsyn af en gemt registrering



Figur 3:45 Menuindstillingen "Gennemse registreringer"

1. Tryk på trykknappen "MENU" for at åbne systemmenuen, og vælg derefter "Gennemse registreringer" (A). Bemærk, at det kun er muligt at gennemse en tidligere registrering, mens der ikke er nogen anden registrering i gang. Derfor skal du først afslutte en igangværende registrering.



ID	Navn	Oprettet	Varighed
102431	LILY	15 Mar, 2017 11:11:22	0:06:00
102441	ROSE	21 Mar, 2017 16:03:32	0:24:00
102442	LUCY	21 Mar, 2017 16:32:19	0:52:00
102444	KATE	21 Mar, 2017 19:16:18	0:08:58
102448	ELI	22 Mar, 2017 13:55:24	0:50:00
102449	VICKY	23 Mar, 2017 08:47:21	0:21:55
102450	HEBE	27 Mar, 2017 08:52:04	0:05:02
102451	ALLA	27 Mar, 2017 08:59:23	0:44:00
102452	ELI	27 Mar, 2017 10:26:10	0:00:04
102453	ELI	08 Jun, 2017 10:40:40	0:28:17

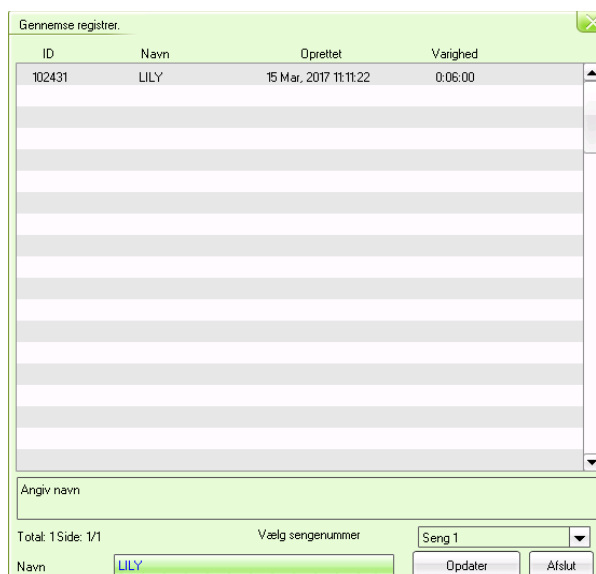
Side: 17/17  
Tryk på knappen BED for at skifte fokus

Total: 314 Side: 17/17      Vælg sengenummer      Seng 1

Navn       Opdater      Afslut

Figur 3:46 Valg af en registrering, som skal gennemses

2. Drej kontrolknappen for at fremhæve den registrering, du ønsker at gennemse, og tryk på knappen for at bekræfte. Nu vises registreringen, så du kan analysere CTG-kurven, gennemse hændelser og alarmer og udskrive registreringen retrospektivt.



ID	Navn	Oprettet	Varighed
102431	LILY	15 Mar, 2017 11:11:22	0:06:00

Angiv navn

Total: 1 Side: 1/1      Vælg sengenummer      Seng 1

Navn       Opdater      Afslut

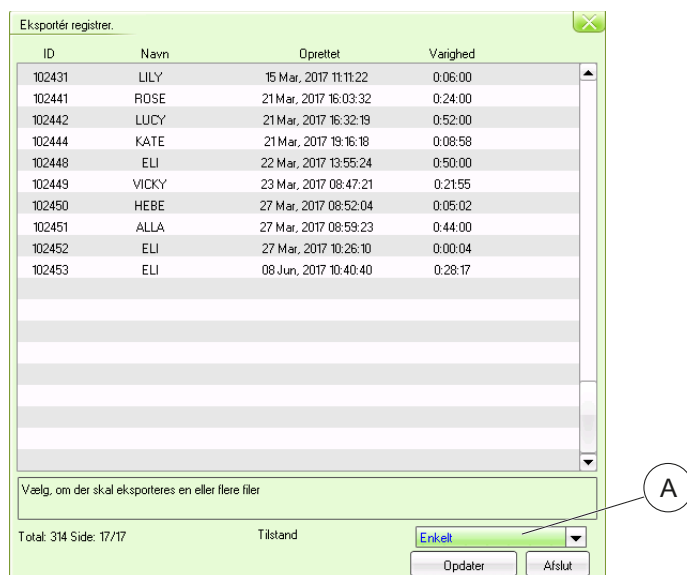
Figur 3:47 Fremgangsmåde til filtrering af listen over registreringer baseret på patientnavn

3. Du kan også søge efter en bestemt registrering baseret på patientens navn. For at gøre dette skal du angive patientens fornavn og/eller efternavn i redigeringsfeltet "Navn" og derefter trykke på "Opdater" for at opdatere listen.

### 3.12.2 Arkivering af gemte registreringer på en USB-lagringsenhed

1. Tilslut en USB-lagringsenhed med tilstrækkelig lagerkapacitet til USB-interfacestikket på bagsiden af hovedenheden. Sørg også for, at lagringsenheden ikke er skrivebeskyttet.

2. Tryk på trykknappen "MENU" for at åbne systemmenuen, og vælg "Eksportér registreringer".

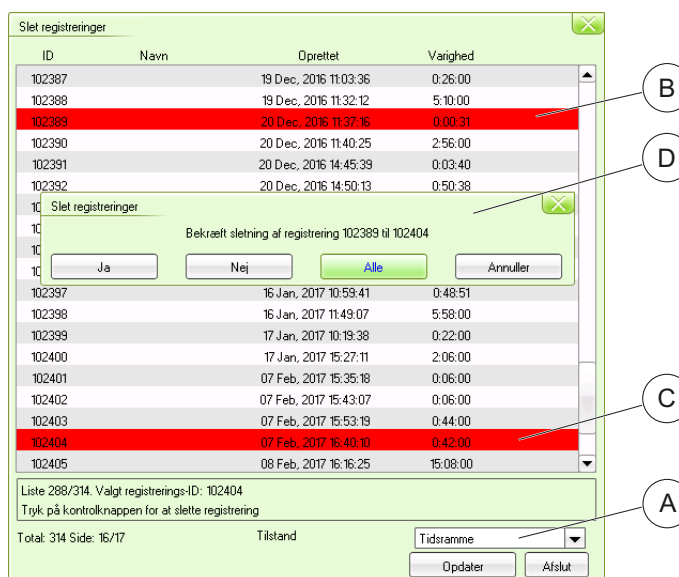


Figur 3:48 Valg af en eller flere registreringer, som skal eksporteres til en USB-lagringsenhed

3. For at eksportere flere registreringer på en gang skal du først sørge for, at feltet "Tilstand" (A) er indstillet til "Tidsramme". Drej og tryk på kontrolknappen for at vælge den første registrering i rækken, der skal eksporteres. Herefter skal du dreje og trykke på kontrolknappen for at vælge den sidste registrering, der skal eksporteres. Der vises en bekræftelsesdialogboks, hvor du skal bekræfte det valgte interval, inden registreringsfilerne kopieres til USB-lagringsenheden.
4. For at eksportere en enkelt registrering skal du først ændre feltet "Tilstand" (A) fra "Tidsramme" til "Enkelt". Herefter skal du dreje og trykke på kontrolknappen for at vælge den ene registrering, du vil eksportere. Der vises en bekræftelsesdialogboks, hvor du skal bekræfte, inden filen kopieres.
5. Vælg "Afslut" for at vende tilbage til hovedskærmen.
6. Fjern USB-lagringsenheden fra hovedenheden.

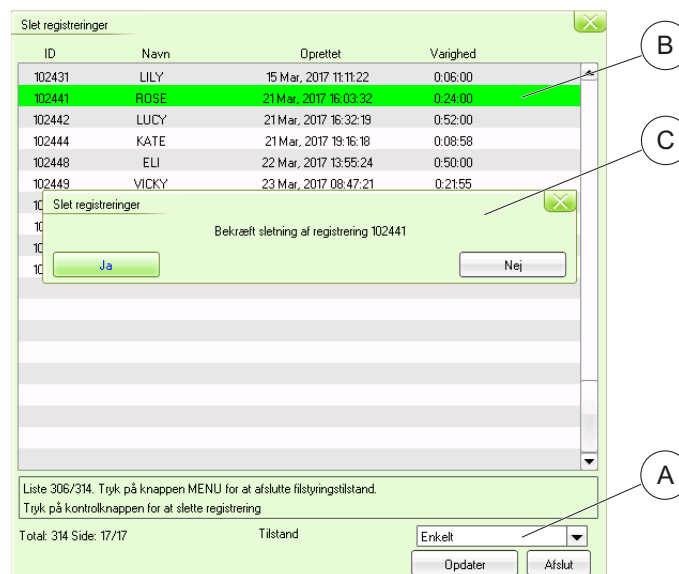
### 3.12.3 Sletning af gemte registreringer

1. Tryk på trykknappen "MENU" for at åbne systemmenuen, og vælg derefter "Slet registreringer".



Figur 3:49 Valg af flere registreringer, der skal slettes

- For at slette flere registreringer på en gang skal du først sørge for, at feltet "Tilstand" (A) er indstillet til "Tidsramme". Drej og tryk på kontrolknappen for at vælge den første registrering i rækken, der skal slettes (B). Herefter skal du dreje og trykke på kontrolknappen for at vælge den sidste registrering, der skal slettes (C). Der vises en bekræftelsesdialogboks (D), hvor du skal bekræfte det valgte interval, inden filerne slettes.



Figur 3:50 Valg af en enkelt registrering, der skal slettes

- For at slette en enkelt registrering skal du først ændre feltet "Tilstand" (A) fra "Tidsramme" til "Enkelt". Herefter skal du dreje og trykke på kontrolknappen for at vælge den ene registrering (B), du vil slette. Der vises en bekræftelsesdialogboks (D), hvor du skal bekræfte, inden filen slettes.
- Vælg "Afslut" for at vende tilbage til hovedskærmen.

### 3 Betjening af enheden

## 4 Overvågning

### 4.1 Overvågning af fosterets hjertefrekvens med ultralydstransducere

#### 4.1.1 Nødvendigt udstyr

##### Tilbehør

Ultralydstransducer (kabelbundet eller trådløs)

Ultralydsgel

Transducerbælte eller elastisk, rørformet net

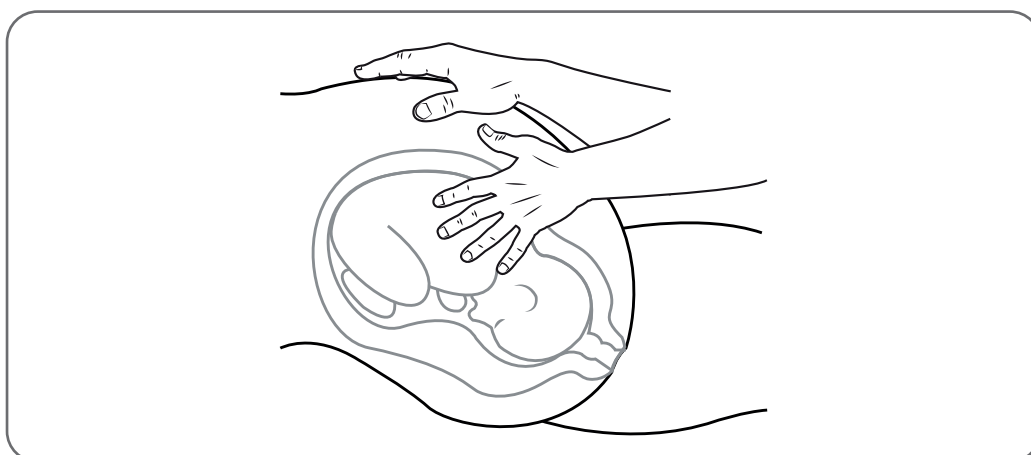
#### 4.1.2 Opstilling



##### Forsigtig!

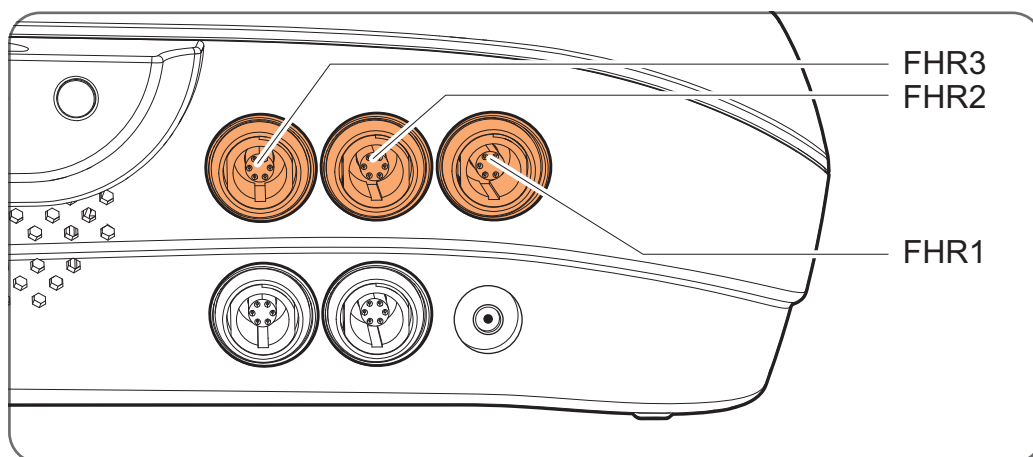
- Under en ultralydsregistrering kan den materielle hjertefrekvens utilsigtet blive opfanget. Kontrollér regelmæssigt, at ultralydstransduceren overvåger fosteret.
- Under en ultralydsregistrering af tvillinger og trillinger kan den anden tvillings hjertefrekvens utilsigtet blive opfanget. Kontrollér regelmæssigt, at ultralydstransduceren overvåger den tilsigtede tvilling.
- Der skal foretages et klinisk skøn ved overvågning af patienter i lavrisikogruppen for at undgå at udsætte dem for ultralyd unødigt.

1. Sørg for, at der er tændt for strømmen, og at registreringen er startet.
2. Hvis du ønsker at registrere føtale bevægelser med ultralydstransduceren, skal du sørge for, at indstillingen "AFB-driftstilstand" i menuen "Føtale indstillinger" er indstillet til "FHR" eller "Begge".



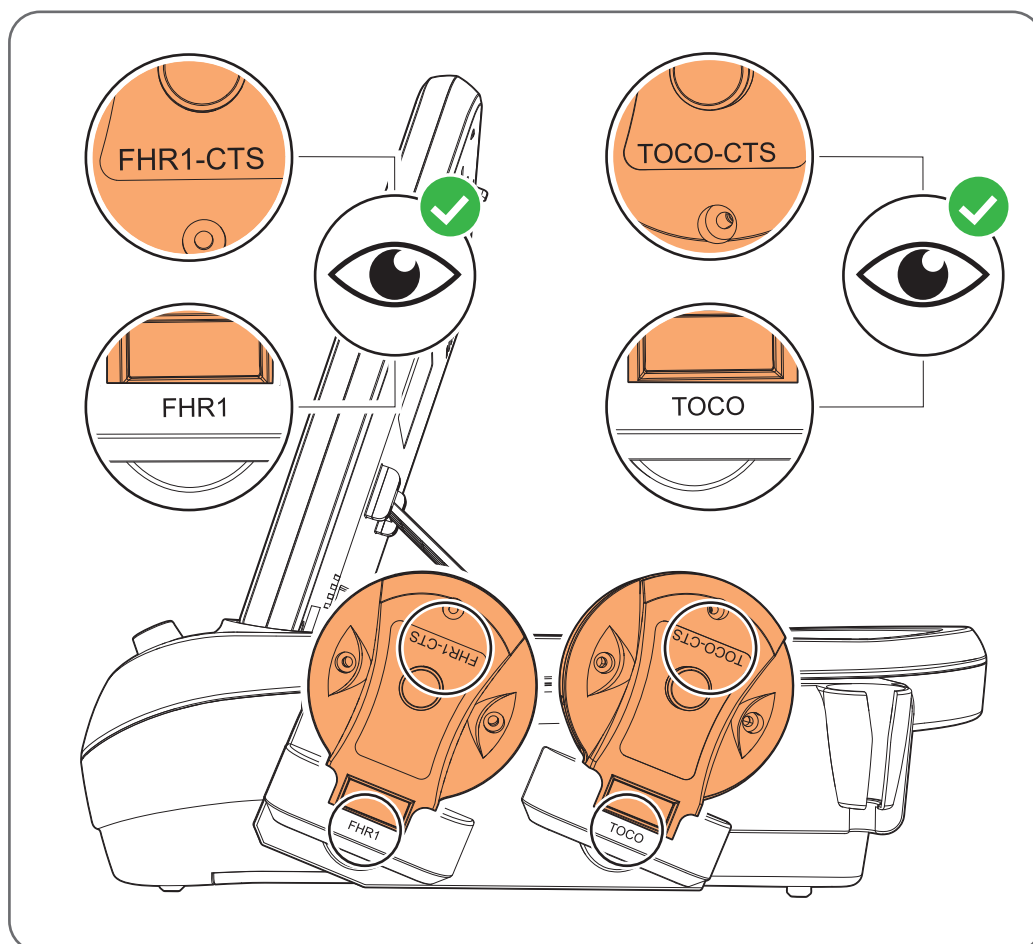
Figur 4:51 Palpation for at lokalisere fosterets ryg.

3. Identifier fosterets ryg (palpation).



Figur 4:52 FHR1-, FHR2- og FHR3-stikkene til tilslutning af kabler på siden af hovedenheden

4. For at gøre klar til overvågning med en kabelforbundet ultralydstransducer skal ultralydstransduceren sluttes til det relevante stik på hovedenheden: FHR1 (til det første foster), FHR2 (til det andet foster) eller FHR3 (til det tredje foster).



Figur 4:53 Den trådløse FHR1-ultralydstransducer i ladestationen

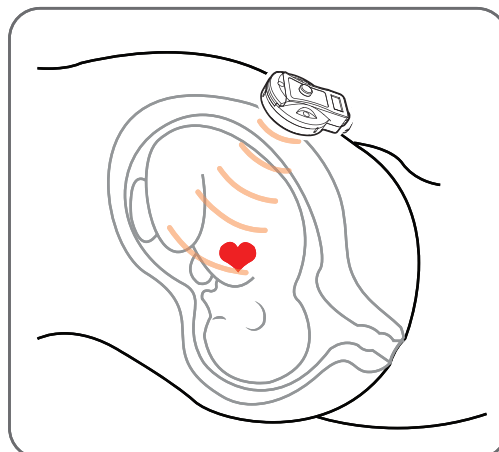
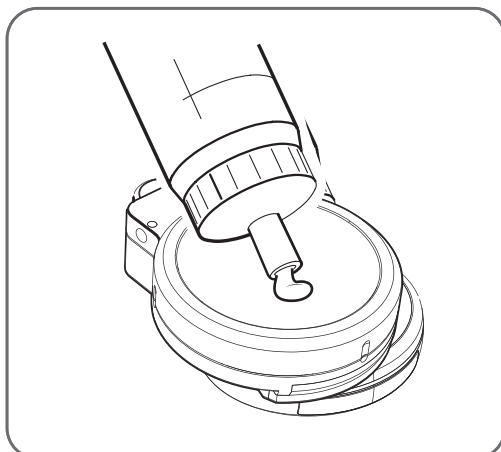
5. For alternativt at gøre klar til overvågning med trådløs ultralydstransducer skal du løfte den relevante transducer ud af ladestationen: FHR1 (til det første foster) . Sørg for, at transducerens batteri er tilstrækkeligt opladet til den tiltænkte

overvågningssession. Kontrollér også, at den trådløse transducer kommunikerer med hovedenheden, ved at følge vejledningen i "Brug af trådløse transducere" på side 49.



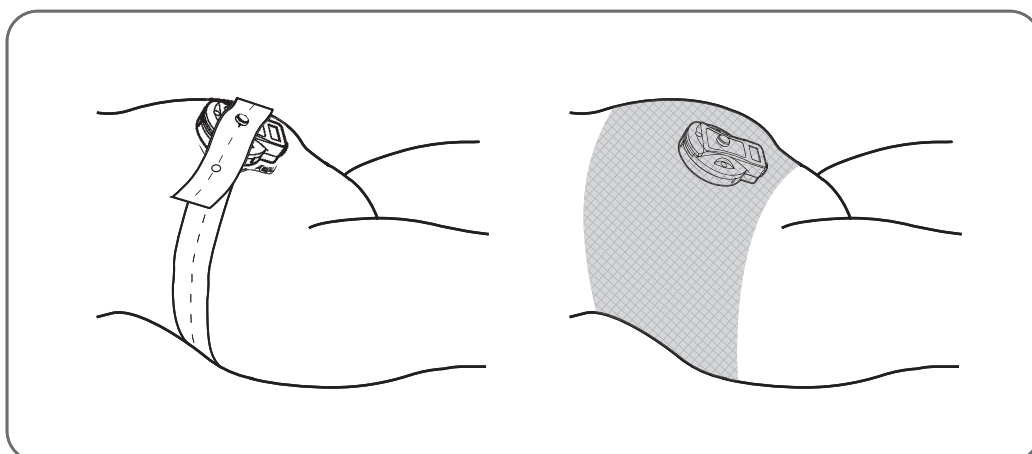
### Tip!

Hvis transducerens batteri ikke er tilstrækkeligt opladet, kan du bruge den kabelforbundne transducer i stedet eller tage en opladet transducer fra en anden enhed. For at parre en transducer fra en anden enhed med den enhed, du anvender til overvågning af patienten, skal du følge vejledningen i "Brug af trådløse transducere" på side 49.



Figur 4:54 Påsætning af ultralydstransduceren

6. Smør ultralydsgel på ultralydstransduceren. Brug ikke for meget gel. Ultralydstransduceren kan glide væk fra placeringen.
7. Placer transduceren på morens mave med den flade side mod huden. Ret transduceren mod fosterets hjerte.
8. Flyt ultralydstransduceren hen over huden, og lokaliser det sted, hvor den hørbare feedback fra fosterets hjerte er stærkest.



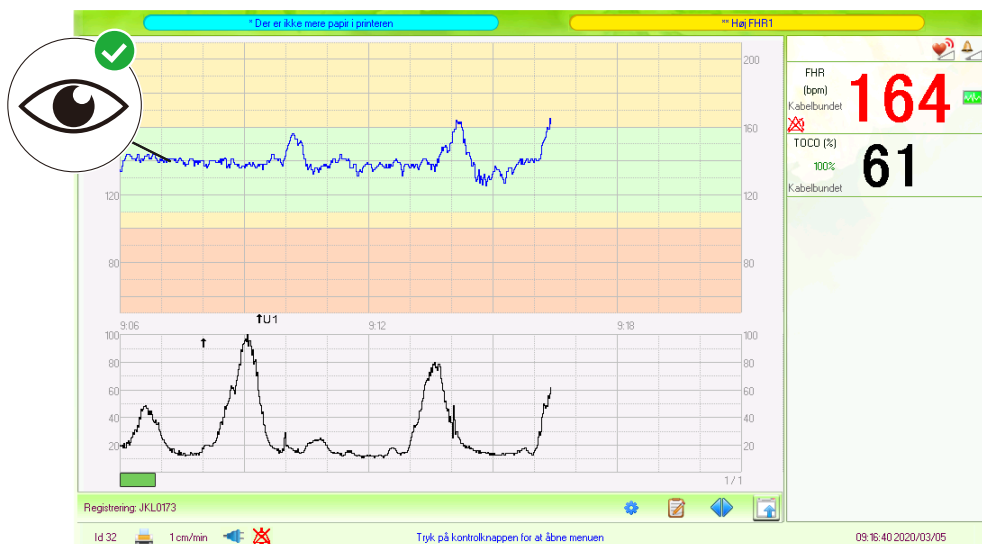
Figur 4:55 Ultralydstransducer, som er fastgjort med et bælte eller et rørformet net

- Brug et transducerbælte eller et elastisk, rørformet net til at fastgøre ultralydstransducere til morens mave.



### Tip!

Et elastisk, rørformet net er ofte mere behageligt, særligt for meget overvægtige patienter.



Figur 4:56 Kontrol af ultralydsregistreringens kvalitet

- Kontrollér, at signalet er godt, at du ikke utilsigtet registrerer den materielle hjertefrekvens, tvillingens hjertefrekvens eller halvdelen af fosterets hjertefrekvens.



### Tip!

- Under ultralydsregistreringen kan det være nødvendigt at omplacere transducere, da fosteret kan bevæge sig og falde ned i bækkenet.
- Hvis det er svært at få kontakt med fosterets hjerteslag, skal der iværksættes yderligere tiltag.
- Hvis både den kabelforbundne og den trådløse transducer anvendes til samme tvilling, har den kabelforbundne transducer forrang over den trådløse.

### 4.1.3 Præsentation



Figur 4:57 Præsentation af FHR målt med ultralyd

Pos.	Beskrivelse
A	Hjertefrekvensværdi (bpm)
B	Hjertefrekvenskurve
C	Signalkvalitetsindikator
D	Den trådløse transducers transmissionskvalitet
E	Batteriladestatus for trådløs transducer
F	Alarmer vedrørende overvågning af FHR med ultralyd
G	Føtal bevægelse registreret med ultralydstransducere

### 4.1.4 Alarmer

Navn	Type
Høj/Lav FHR	Fysiologisk alarm
FHR <sub>1/2/3</sub> og FHR <sub>1/2/3</sub> er sammenfaldende	Teknisk alarm
FHR <sub>1/2/3</sub> -transducer frakoblet	Teknisk alarm

## 4.2 Overvågning af uterin aktivitet med TOCO-transducer

### 4.2.1 Nødvendigt udstyr

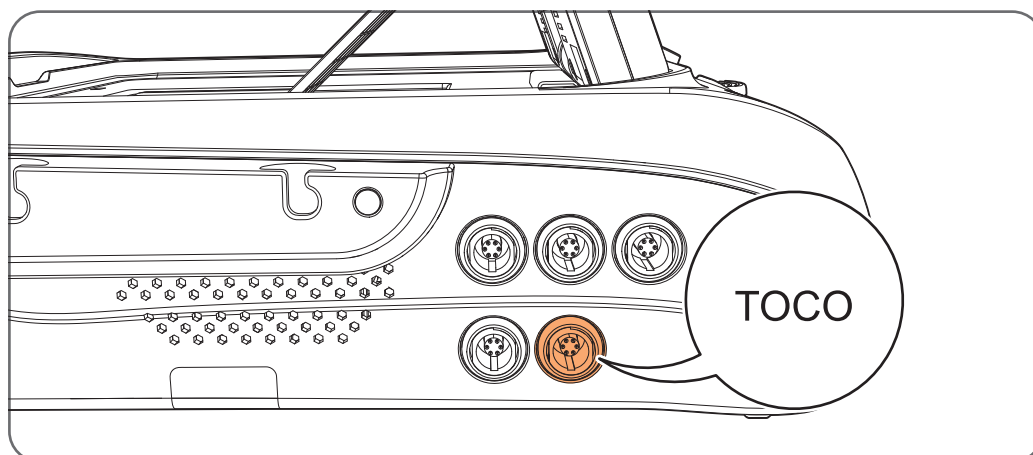
#### Tilbehør

TOCO-transducer (kabelforbundet eller trådløs)

Transducerbælte eller elastisk, rørformet net

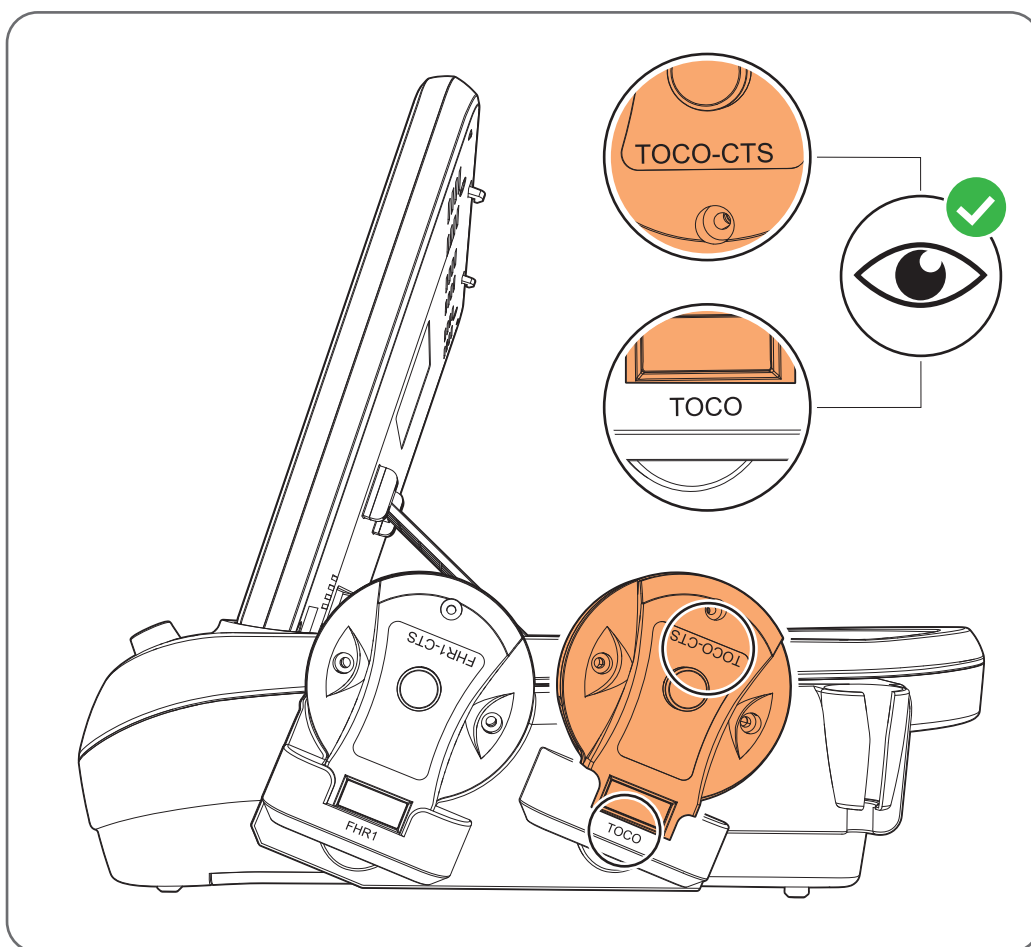
### 4.2.2 Opstilling

1. Sørg for, at der er tændt for strømmen, og at registreringen er startet.
2. Hvis du ønsker at registrere føtale bevægelser med TOCO-transducere, skal du sørge for, at indstillingen "AFB-driftstilstand" i menuen "Føtale indstillinger" er indstillet til "TOCO" eller "Begge".



Figur 4:58 TOCO-stikket til tilslutning af kablet på højre side af hovedenheden

3. For at gøre klar til overvågning med en kabelforbundet TOCO-transducer skal TOCO-transducere sluttes til det tilsvarende stik på hovedenheden.



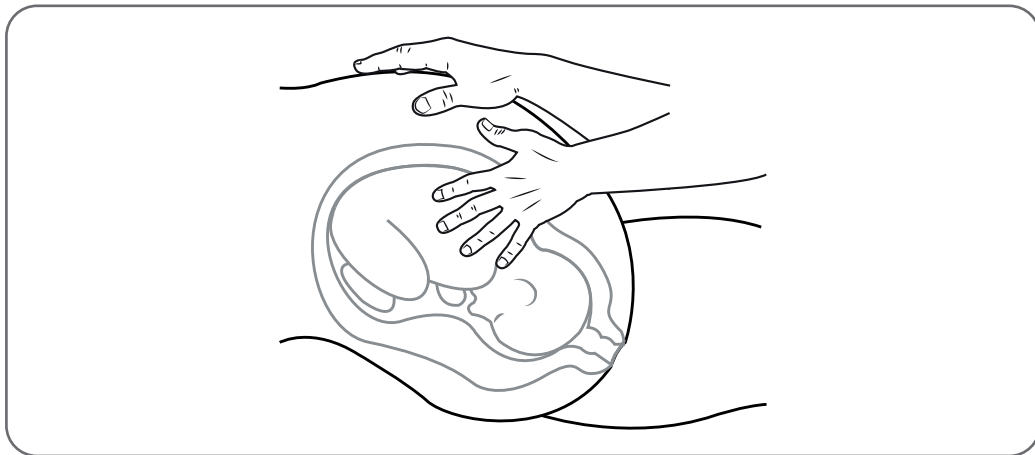
Figur 4:59 Trådløs TOCO-transducer i ladestationen

4. For alternativt at gøre klar til overvågning med en trådløs TOCO-transducer skal du løfte den trådløse TOCO-transducer ud af ladestationen og kontrollere, at transducerens batteri er tilstrækkeligt opladet til den tiltænkte overvågningssession. Kontrollér også, at den trådløse transducer kommunikerer med hovedenheden. Der er yderligere anvisninger i "Brug af trådløse transducere" på side 49.



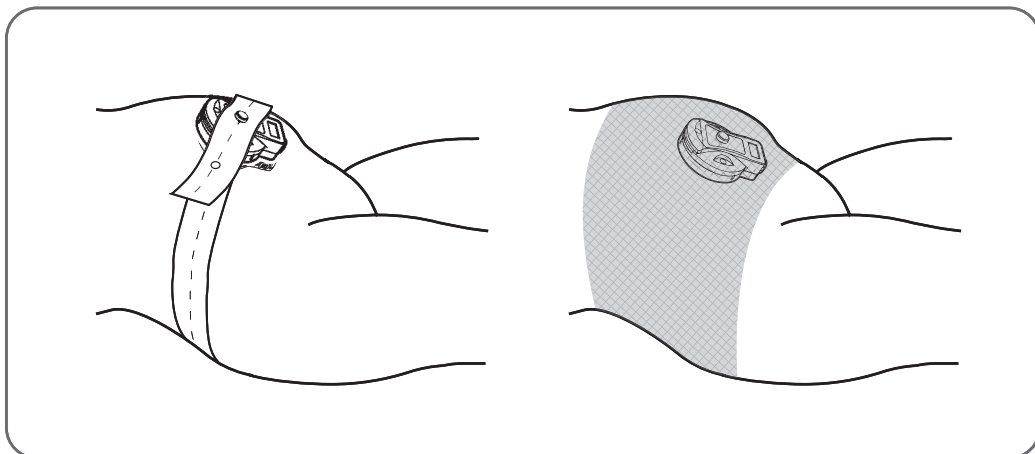
### Tip!

Hvis transducerens batteri ikke er tilstrækkeligt opladet, kan du bruge den kabelforbundne transducer i stedet eller tage en opladet transducer fra en anden enhed. For at parre en transducer fra en anden enhed med den enhed, du anvender til overvågning af patienten, skal du følge vejledningen i "Brug af trådløse transducere" på side 49.



Figur 4:60 Palpation med henblik på at finde den bedste placering til TOCO-transducere

5. Identifier den øvre del af fundus (palpation) for at finde den bedste placering.
6. Placer TOCO-transducere over fundus. Brug *ikke* ultralydsgel med TOCO-transducere.



Figur 4:61 TOCO-transducer, som er fastgjort med et bælte eller et rørformet net

7. Brug et transducerbælte eller et elastisk, rørformet net til at fastgøre TOCO-transducere over fundus.



Figur 4:62 Nulstilling af TOCO-funktionerne med trykknappen "ZERO"

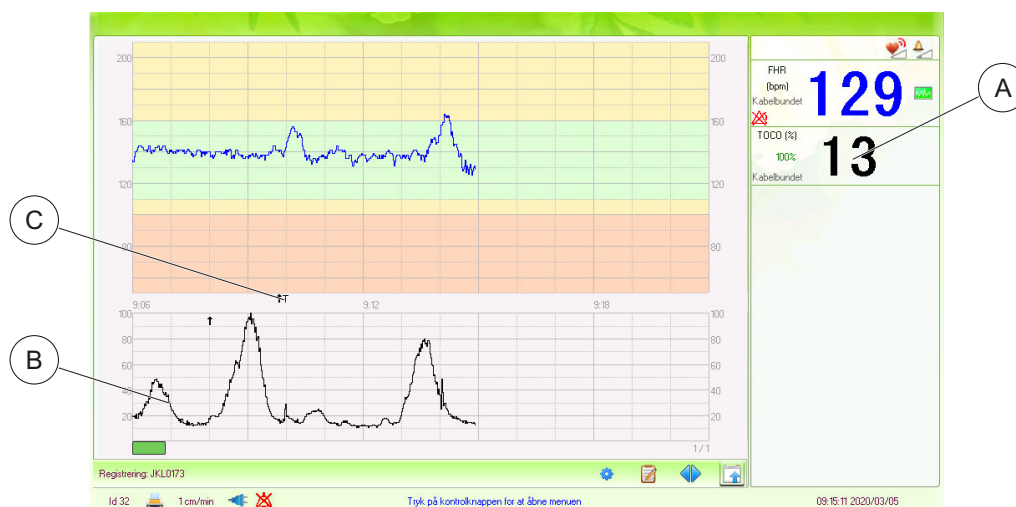
8. For at nulstille TOCO-signalet skal du trykke på trykknappen "ZERO" mellem kontraktionerne.
9. Afvent første kontraktion, og kontrollér, at den er tydeligt defineret i kurven.



### Tip!

- Under TOCO-registreringen kan det være nødvendigt at omplacere transduceren, da fosteret kan bevæge sig og falde ned i bækkenet.
- Om nødvendigt kan du justere følsomheden af TOCO-registreringen ved at ændre indstillingen "TOCO-følsomhed" under "Føtale indstillinger".

### 4.2.3 Præsentation



Figur 4:63 Præsentation af den uterine aktivitet, som registreres med TOCO-transducere

Pos.	Beskrivelse
A	TOCO-værdi (%)
B	TOCO-kurve
C	Føtal bevægelse registreret med TOCO-transducere

### 4.2.4 Alarmer

Navn	Type
> 5 UC på 10 min	Fysiologisk alarm

## 4.3 Overvågning af føtale bevægelser med eventmarkeren

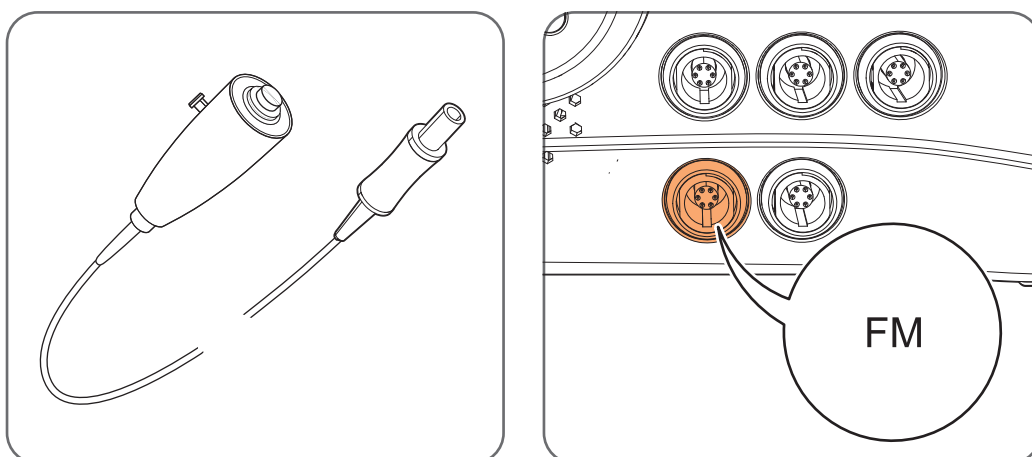
### 4.3.1 Nødvendigt udstyr

#### Tilbehør

Eventmarker (kabelforbundet eller trådløs)

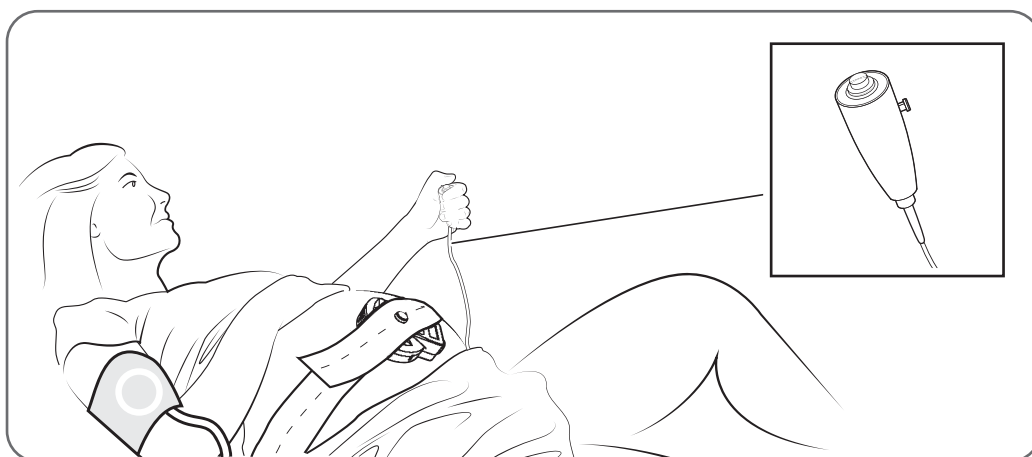
### 4.3.2 Opstilling

1. Sørg for, at der er tændt for strømmen, og at registreringen er startet.



Figur 4:64 Eventmarker-stikket til tilslutning af kablet på højre side af hovedenheden.

2. For at gøre klar til brug af den kabelforbundne eventmarker skal den tilsluttes til det tilsvarende stik på hovedenheden.



Figur 4:65 Eventmarker, som betjenes af moren

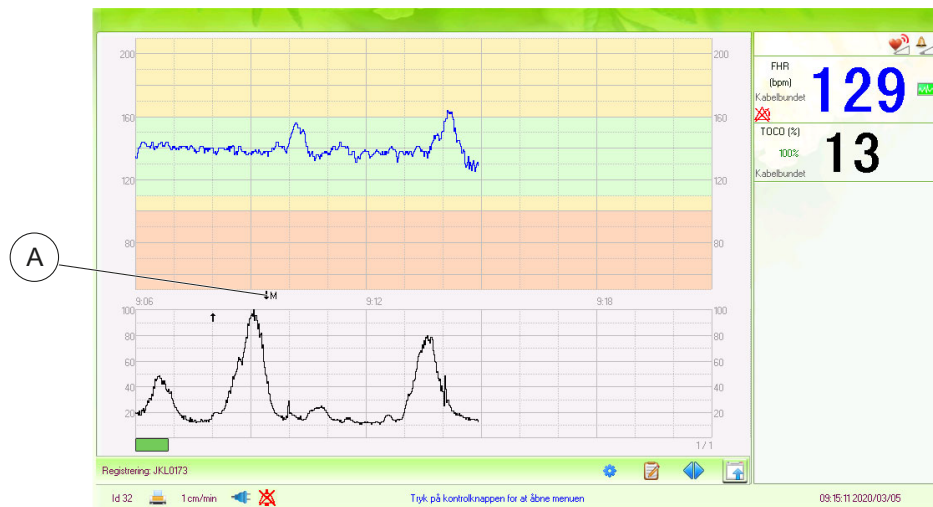
3. Lad patienten holde den (trådløse eller kabelforbundne) eventmarker i hånden; bed hende om at trykke på knappen, når hun kan mærke, at fosteret bevæger sig.



### Tip!

Hvis eventmarkeren aktiveres flere gange inden for 5 sekunder, tælles det kun som én bevægelse.

### 4.3.3 Præsentation



Figur 4:66 Præsentation af indikationer på føtale bevægelser på hovedskærmen

Pos.	Beskrivelse
A	Eventmærke på CTG-kurven

# 5 Vedligeholdelse

## 5.1 Intervaller

### Efter brug hver gang

Fjern transducere fra patienten. Tør tilbageværende gel af patienten og transducere med en ren, blød klud eller papirserviet.

Vent på, at papirudskriften stopper, og riv den af langs perforeringen.

### Ved gentagne signalproblemer

Kontrollér transducere, kabler og forbindelsesstik for revner eller andre skader. Hvis der formodes at være en skade, skal du foretage den relevante funktionstest, som er beskrevet senere i dette afsnit.

### Hver 6. måned

Hvis enheden har et systembatteri installeret (ekstraudstyr), skal du sørge for, at batterierne genoplades helt hver 6. måned.

### Hver 12. måned

Systemet bør inspiceres af en kvalificeret tekniker hver 12. måned.



### Forsigtig!

- Hvis enheden har et batteri installeret (ekstraudstyr), skal du sørge for, at batterierne genoplades helt hver 6. måned.
- Reparation af instrumentet skal udføres af teknisk personale, som er autoriseret af producenten.

## 5.2 Inspektion og rengøring af udstyret



### Forsigtig!

- For at undgå krydsinfektion mellem patienter anbefales det, at transducere og kabler rengøres og desinficeres efter hver brug, inden de stilles til opbevaring.
- Producenten er ikke ansvarlig for effekten af de anførte kemiske stoffer mod infektionssygdomme. Rådfør dig om nødvendigt med hospitalets eksperter i infektionssygdomme.
- Brug ikke stærke opløsningsmidler som f.eks. acetone.
- Brug ikke slibemidler som f.eks. ståluld eller metalpolermiddel.

### Opgaveinterval

Mellem hver brug.

### Betingelser

Hospitalets retningslinjer og de lokale bestemmelser skal overholdes.

Tilbehør
Et af følgende rengøringsmidler: <ul style="list-style-type: none"><li>• Mild sæbeopløsning</li><li>• Isopropanol 70 %</li><li>• Ethanol 70 %</li></ul>
En blød klud

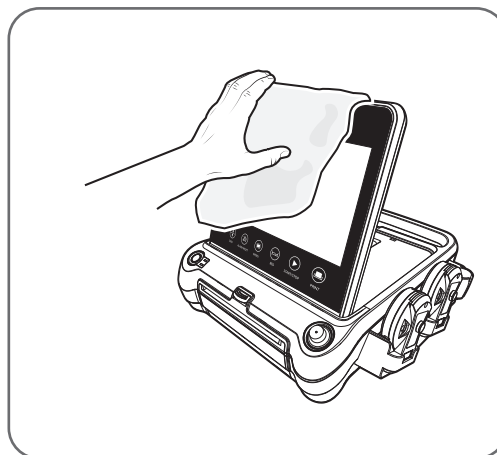
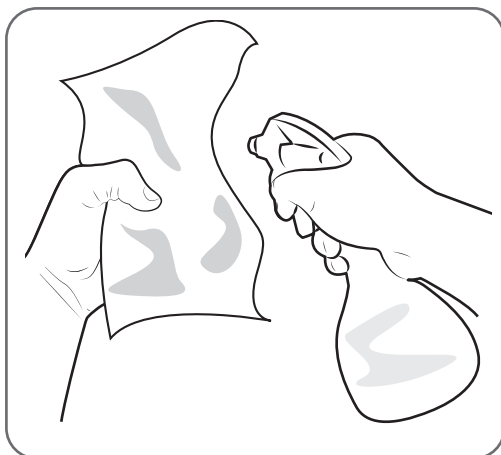
### 5.2.1 Rengøring af hovedenheden



#### Forsigtig!

- Frakobl monitoren fra hovedstrømforsyningen, og frakobl alt tilbehør inden rengøring. Enheden må ikke nedsænkes i vand, og der må ikke komme væske ind i den.
- Undlad at hælde væske på monitoren under rengøringen.
- Spray ikke direkte på hovedenheden.
- Lad ikke tilbageværende opløsning blive på monitorens overflade.

1. Inspicer hovedenheden, strømkablet og systemets interfacekabler for revner og skader. Hvis der formodes at være en skade, skal du kontakte en kvalificeret servicetekniker.



Figur 5:67 Rengøring af hovedenheden

2. Rengør alle udvendige overflader på hovedenheden med en klud og et af ovennævnte rengøringsmidler.
3. Lad den lufttørre, eller tør tilbageværende fugt af med en blød, tør klud. Kontrollér også, at der ikke er rester af rengøringsmiddel eller vand i ladestationen til trådløse transducere.

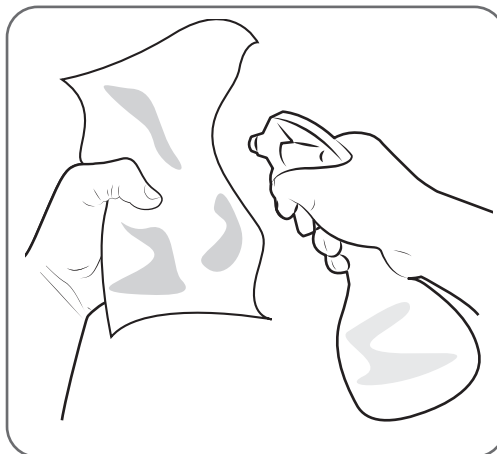
### 5.2.2 Rengøring af transducerne



#### Forsigtig!

Frakobl transducere og sensorer fra hovedenheden inden rengøring.

1. Inspicer transducere og deres kabler for revner og skader. Hvis der formodes at være skader, skal du kontakte en kvalificeret servicetekniker.



Figur 5:68 Rengøring af transducere

2. Rengør alle udvendige overflader med en klud og et af ovennævnte rengøringsmidler.
3. Lad den lufttørre, eller tør tilbageværende fugt af med en blød, tør klud.

## 5.3 Udførelse af funktionskontrol

#### Opgaveinterval

Dagligt.

#### Betingelser

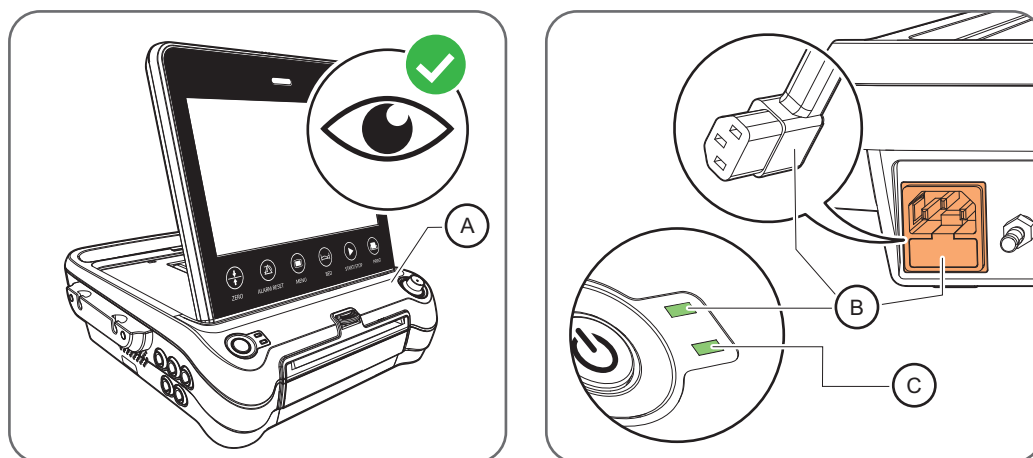
Der er ingen særlige betingelser for udførelse af denne opgave.

#### Tilbehør

Afhængigt af omfanget af testen og konfigurationen:

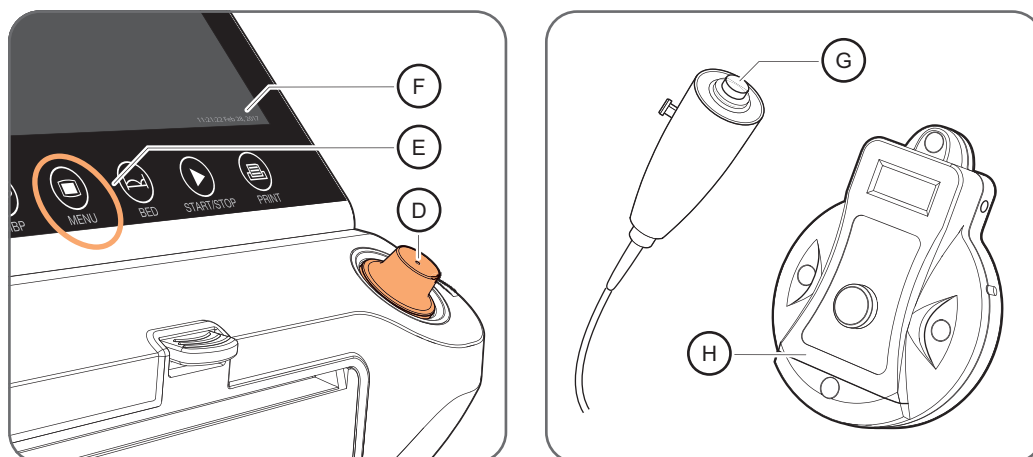
- En computer, som er tilsluttet hospitalets intranet, så netværksforbindelsen kan testes.

### 5.3.1 Hovedenhed og printer



Figur 5:69 Inspicering af hovedenhed og printer

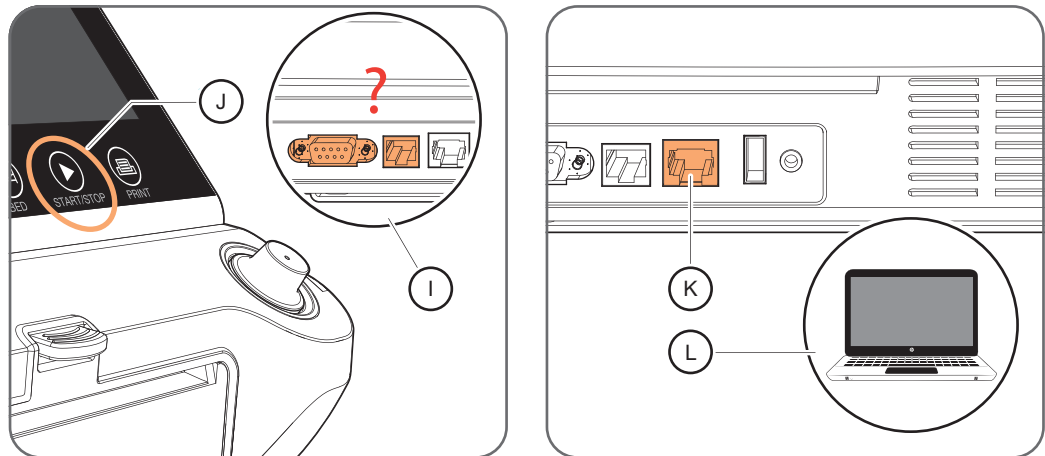
1. Inspicer hovedenheden (A), og sørg for, at den ikke er beskadiget eller snavset.
2. Hvis den kører på netstrøm, skal du sikre, at strømkablet (B) er tilsluttet. Hvis den kører på intern batteristrøm, skal du sikre, at batteriet er fuldt opladet (C) inden brug.
3. Tænd for hovedenheden med tænd/sluk-knappen i venstre side.
4. Kontrollér, at monitoren starter uden nogen fejlmeddelelser.



Figur 5:70

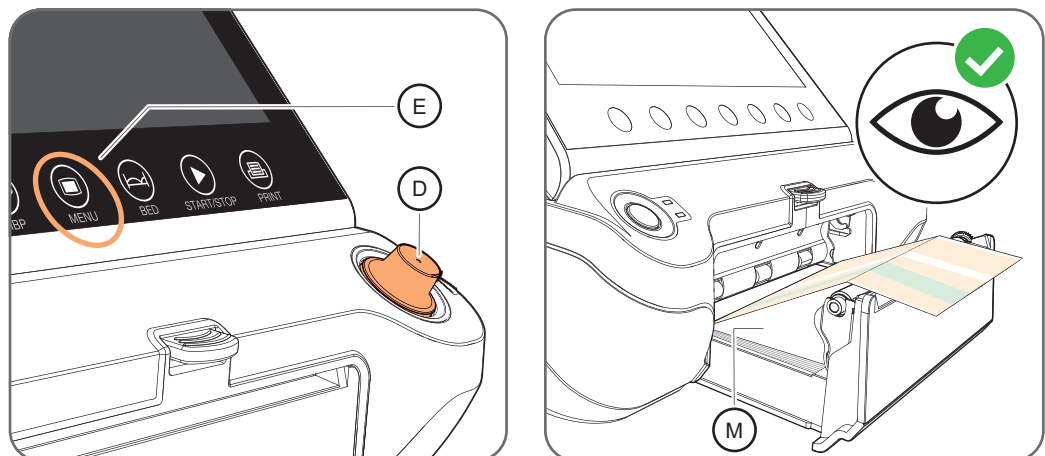
5. Drej kontrolknappen (D) mod venstre og højre for at kontrollere, at den virker. Fremhæv menupunktet Visningstilstand, og tryk på kontrolknappen for at kontrollere, at knappen (D) virker.
6. Væg trykknappen "MENU" (E) for at kontrollere, at trykknappen virker. Vælg trykknappen "MENU" (E) igen for skjule systemmenuen.
7. Kontrollér, om klokkeslæt og dato, som vises i nederste højre hjørne (F) af skærmen, er indstillet korrekt.

8. Kontrollér højttalerens funktion, eksempelvis ved at tilslutte en føtal eventmarker og trykke på knappen (G) eller ved at tilslutte en ultralydstransducer (H) og simulere føtal hjerteraktivitet.



Figur 5:71

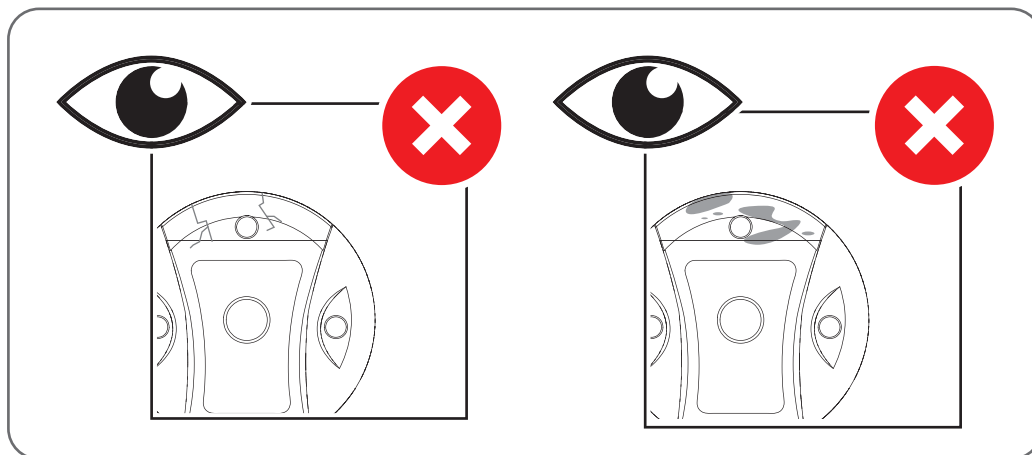
9. Hvis enheden er konfigureret til at kommunikere med et centralovervågningsystem, skal du kontrollere, at kablet (I) er tilsluttet, og derefter starte en registrering ved at holde trykknappen "START/STOP" (J) nede. Kontrollér, at den nye registrering vises på centralovervågningsystemet.
10. Hvis enheden er konfigureret til kommunikere via et IP-netværk, skal du sikre, at kablet (K) er tilsluttet, og derefter kontrollere forbindelsen ved at sende en ICMP-anmodning ("ping") til den konfigurerede IP-adresse fra en anden computer (L) i netværket.



Figur 5:72

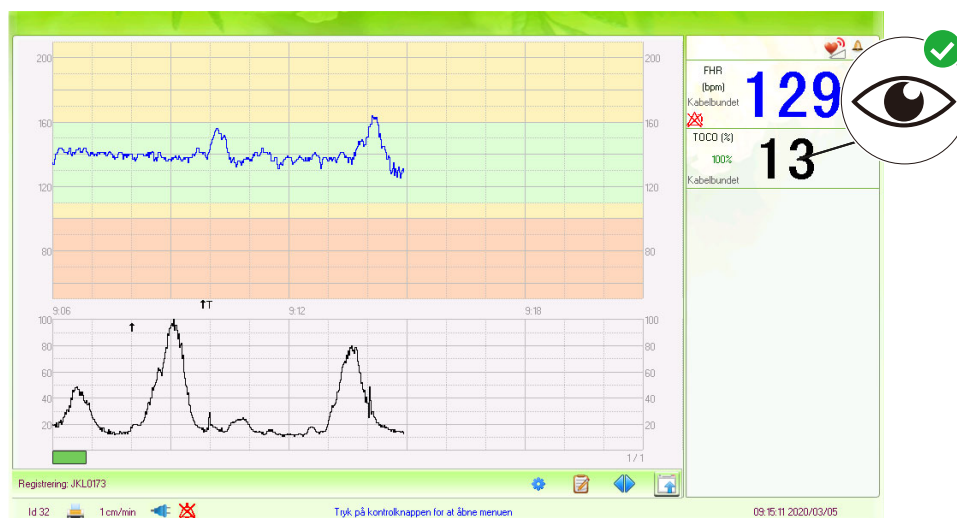
11. Hold trykknappen "MENU" (E) nede, og brug derefter kontrolknappen (D) til at åbne dialogboksen Systemindstillinger. Vælg herefter "Printerindstillinger". Sørg for, at der er papir i papirmagasinet (M), og vælg derefter knappen "Udskriv testside". Kontrollér, at der laves en testudskrift, at den udskrevne tekst og de udskrevne linjer har en tilstrækkeligt god kontrast i forhold til papiret, og at papirets skalering svarer til skaleringen af CTG-kurven på skærmen.

### 5.3.2 Kabelforbundet TOCO-transducer



Figur 5:73 Inspicering af den kabelforbundne TOCO-transducer

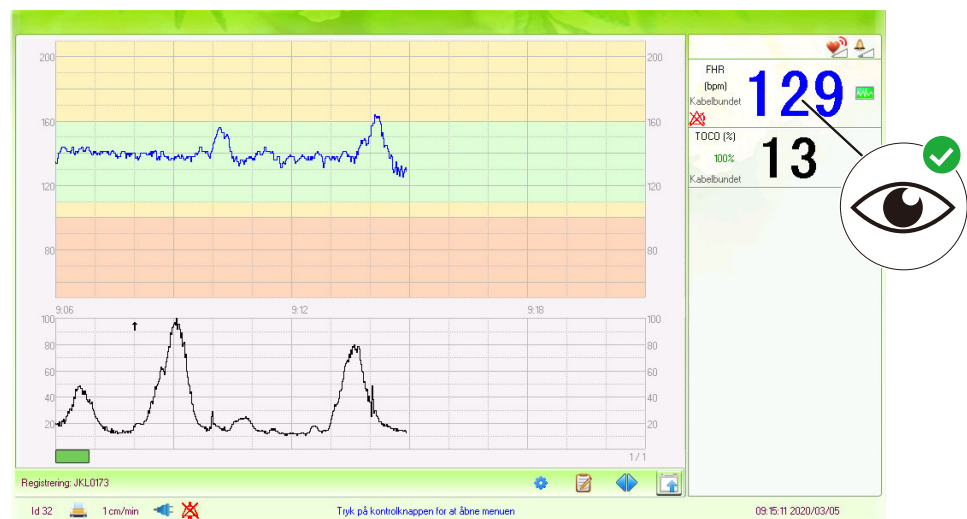
1. Inspicér TOCO-transduceren, kablet og forbindelsesstikket, og sørg for, at delene ikke er beskadiget.



Figur 5:74 Kontrollér, at der vises en TOCO-værdi på skærmen.

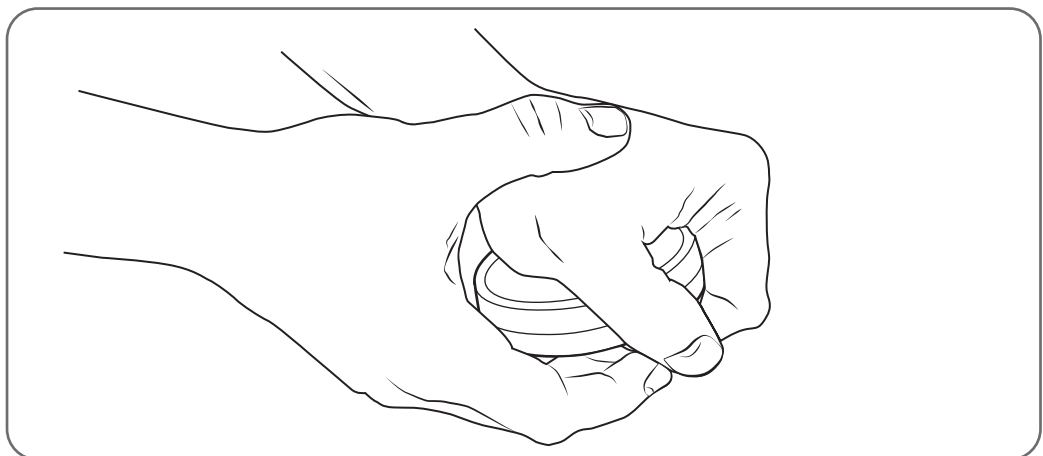
2. Tilslut TOCO-transduceren til det tilsvarende stik på hovedenheden. Kontrollér, at der vises en TOCO-værdi på skærmen.
3. Læg tryk på sensorområdet, og kontrollér, at TOCO-værdien på displayet stiger tilsvarende.
4. Slip trykket, og kontrollér, at TOCO-værdien falder.

### 5.3.3 Kabelforbundet ultralydstransducer



Figur 5:75 Kontrollér, at der vises en FHR1-værdi på skærmen.

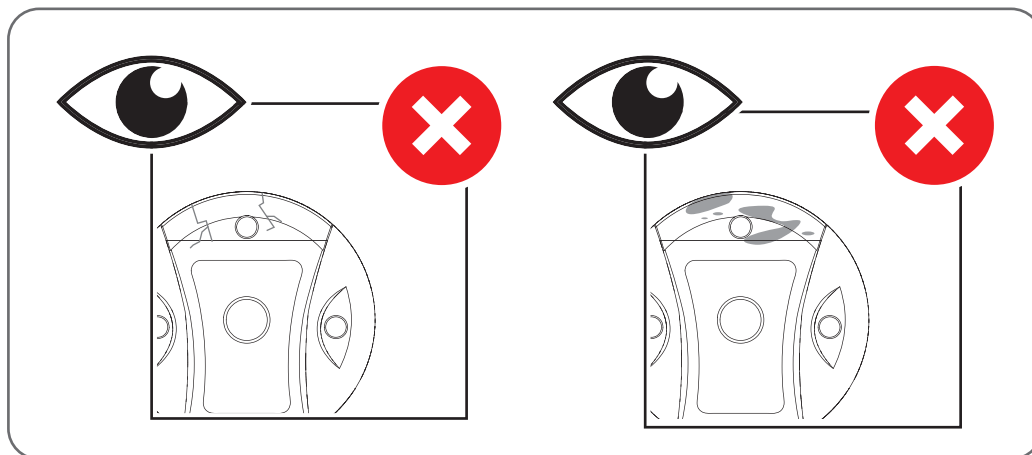
1. Tilslut en kabelforbundet ultralydstransducer til FHR1-stikket på hovedenheden. Kontrollér, at der vises et FHR1-felt på skærmen.
2. Bevæg transduceren op og ned hen over en flad overflade. Der bør lyde en fløjtelyd, når transduceren bevæges med en hastighed på ca. 10 cm/s.



Figur 5:76 Simulering af føtale hjertebevægelser

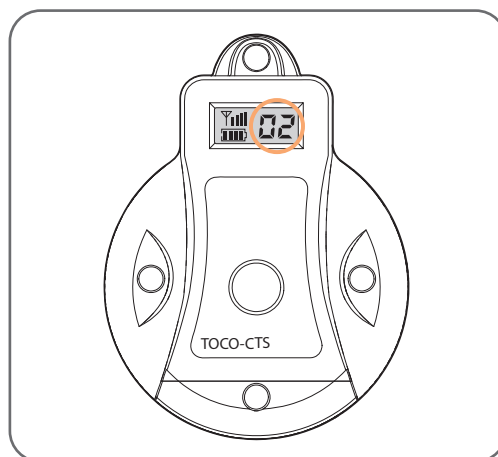
3. Hold siden med transducerens sensor i hånden, så håndfladen rører sensorområdet. Ram det bløde muskelområde mellem tommel- og pegefinger med regelmæssige intervaller. Der skal kunne høres en tilsvarende lyd, og den tilsvarende hjertefrekvens skal kunne ses på skærmen.
4. Gentag testen med FHR2-stikket og FHR3-stikket, hvis det forefindes.

### 5.3.4 Trådløs TOCO-transducer



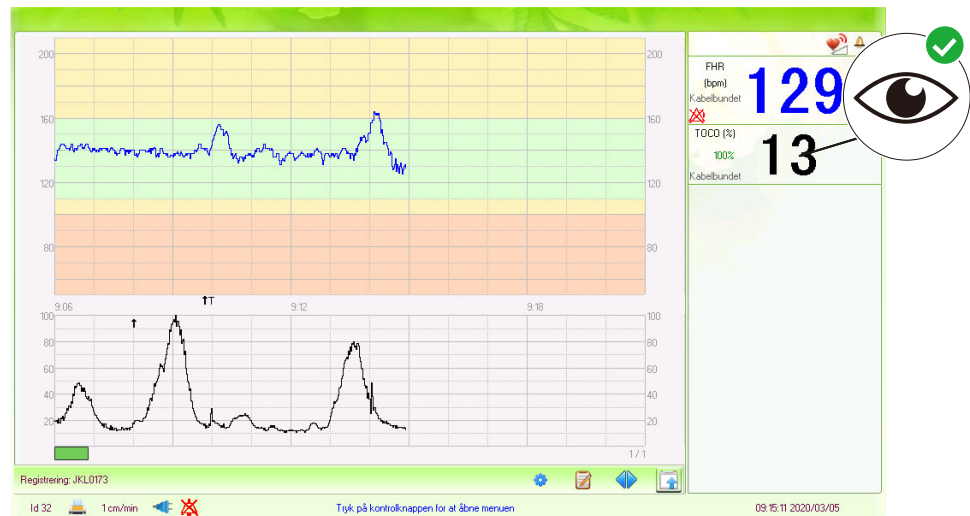
Figur 5:77 Inspicering af den trådløse TOCO-transducer

1. Tag TOCO-transduceren ud af ladestationen. Inspicer den, og kontrollér, at den ikke er beskadiget.
2. Mens transduceren ikke sidder i ladestationen, skal du kontrollere, at displayet ikke viser "ON" (TIL). Hvis displayet viser "ON", betyder det, at der er en anden transducer i nærheden, som er konfigureret til at kommunikere på samme trådløse kanal.
3. Kontrollér, om batteriet er tilstrækkeligt opladet.
4. Kontrollér, at signalstyrkeindikatoren er på sit højeste niveau.



Figur 5:78 Kontrollér, at nummeret på den trådløse kanal, som vises på displayet og transduceren, stemmer overens.

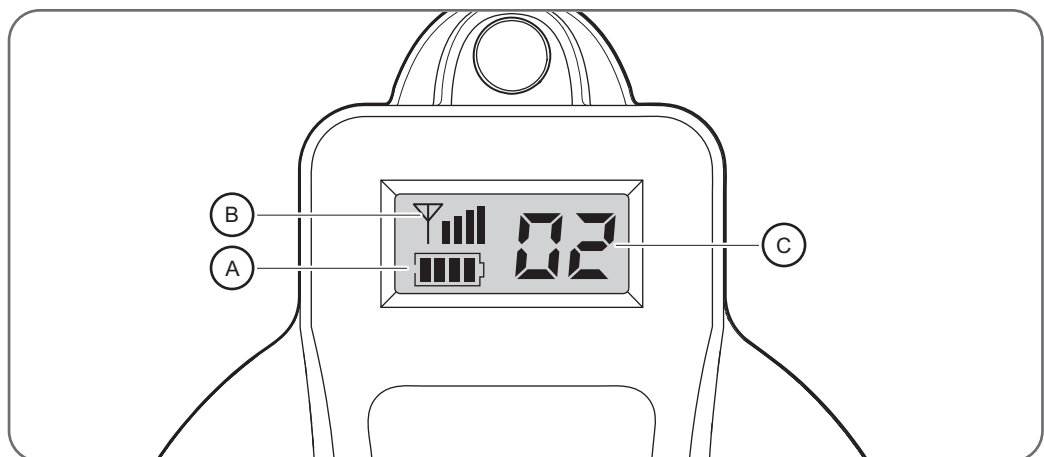
5. Kontrollér, at nummeret på den trådløse kanal, som ses på transducerens display, stemmer overens med nummeret på den trådløse kanal, som vises på skærmen på hovedenheden.



Figur 5:79 Kontrollér, at der vises en TOCO-værdi på skærmen.

6. Kontrollér, at der vises en TOCO-værdi på skærmen.
7. Læg tryk på sensorområdet, og kontrollér, at TOCO-værdien på displayet stiger tilsvarende.
8. Slip trykket, og kontrollér, at TOCO-værdien falder.

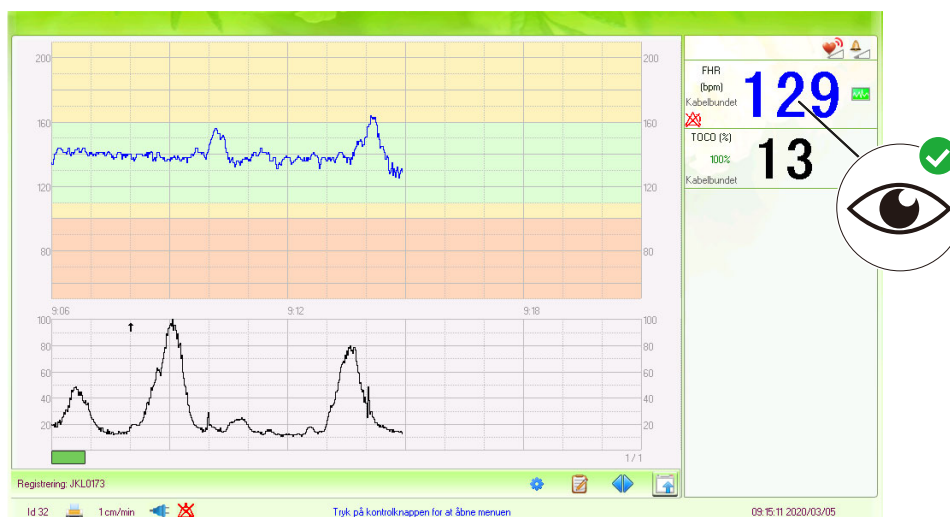
### 5.3.5 Trådløs ultralydstransducer



Figur 5:80 Inspicering af en trådløs ultralydstransducer

1. Tag ultralydstransducere (FHR1) ud af ladestationen. Inspicer den, og kontrollér, at den ikke er beskadiget.
2. Mens transducere ikke sidder i ladestationen, skal du kontrollere, at displayet ikke viser "ON" (TIL). Hvis displayet viser "ON", betyder det, at der er en anden transducer i nærheden, som er konfigureret til at kommunikere på samme trådløse kanal.
3. Kontrollér, om batteriet (A) er tilstrækkeligt opladet.

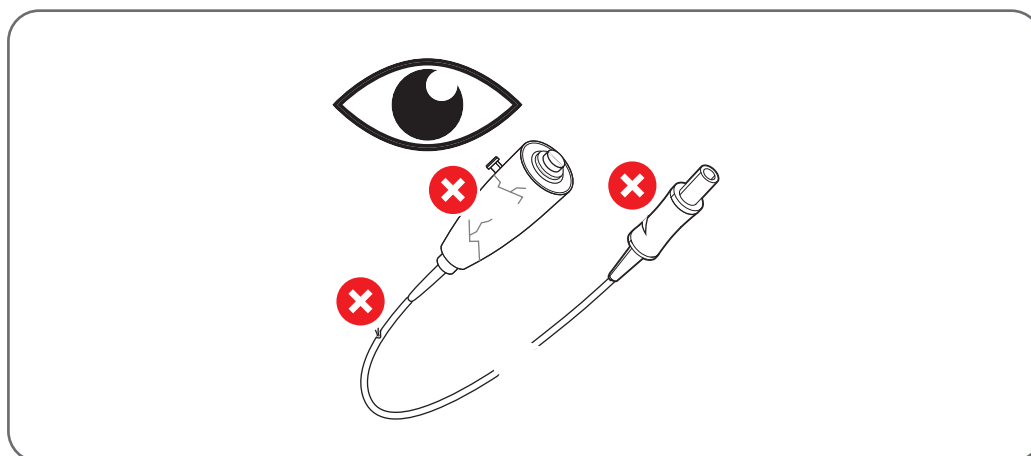
4. Kontrollér, at signalstyrkeindikatoren (B) er på sit højeste niveau.
5. Kontrollér, at nummeret på den trådløse kanal (C), som ses på transducerens display, stemmer overens med nummeret på den trådløse kanal, som vises på skærmen på hovedenheden.



Figur 5:81 Kontrollér, at der vises en FHR1-værdi på skærmen.

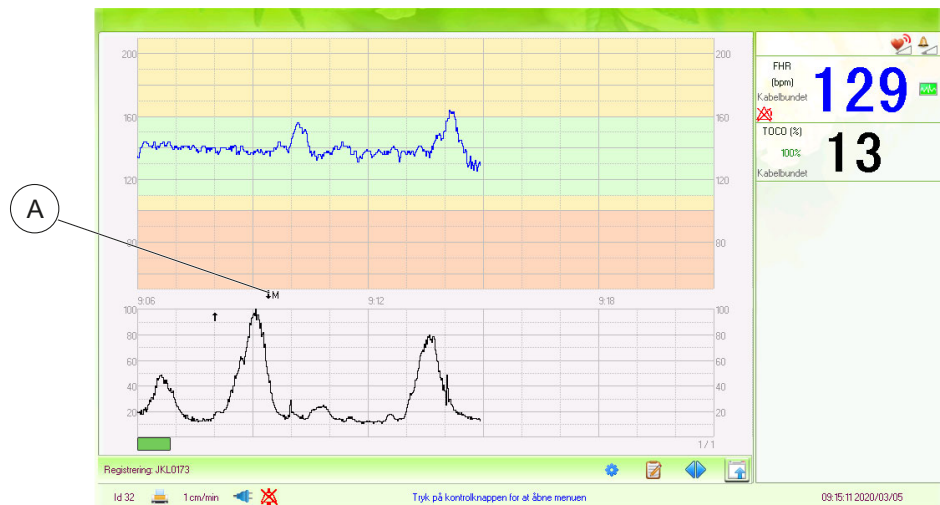
6. Kontrollér, at den tilsvarende FHR-indikator (FHR1) vises på skærmen.
7. Hold transduceren hen over en flad overflade således, at sensorområdet er parallelt med og vender mod den flade overflade, og bevæg transduceren op og ned. Der bør lyde en fløjtelyd ved en hastighed på ca. 10 cm/s.
8. Hold siden med transducerens sensor i hånden, så håndfladen rører sensorområdet. Bank med en regelmæssig rytme med 2-3 fingre på modsatte hånd mod håndryggen af den hånd, der holder transduceren. Der skal kunne høres en tilsvarende lyd, og bankefrekvensen (hjerteslagsværdien) skal kunne ses på skærmen.

### 5.3.6 Kabelforbundet eventmarker



Figur 5:82 Inspicering af den kabelforbundne eventmarker

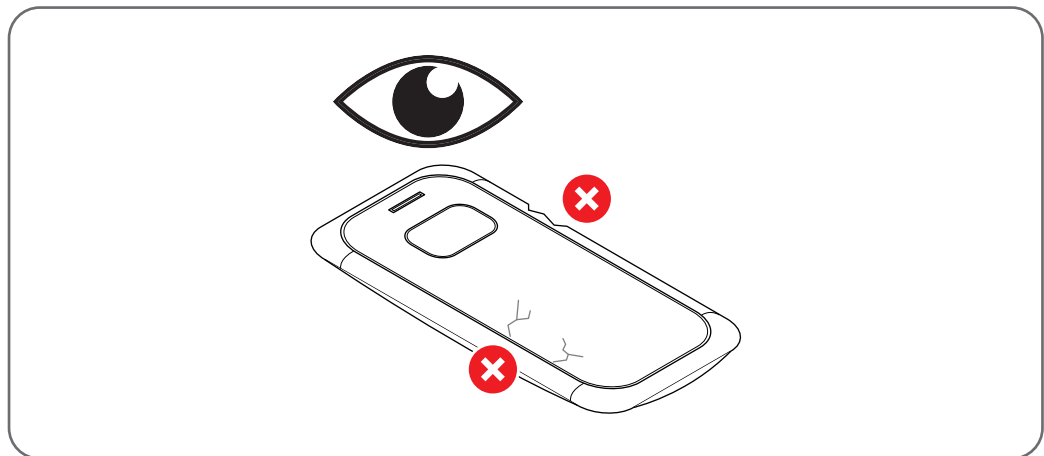
1. Inspicer den kabelforbundne eventmarker, kablet og forbindelsesstikket, og sørg for, at de ikke er beskadiget. Tilslut den til det tilsvarende stik på hovedenheden.



Figur 5:83 Eventmærke på skærmen

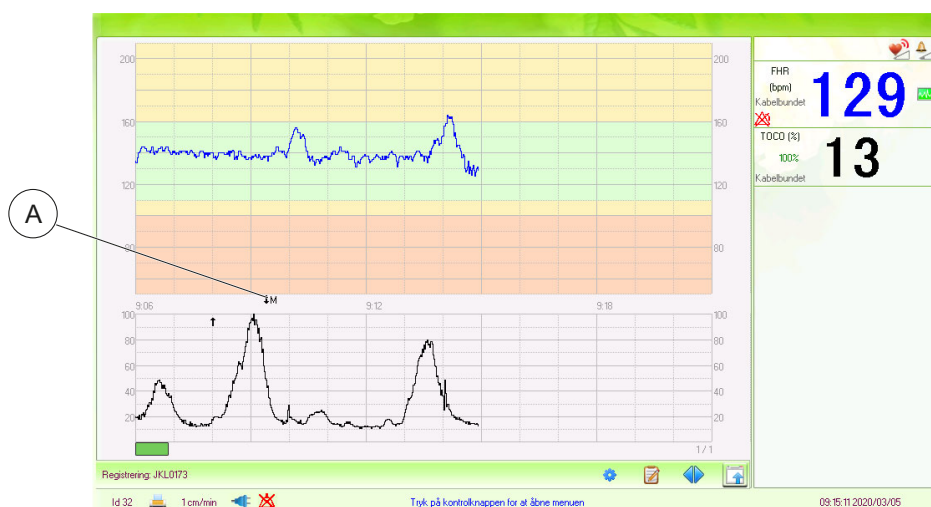
2. Start en registrering, og tryk derefter på eventmarkerens aktiveringsknap. Kontrollér, at der udsendes en lydindikation, og at et tilsvarende mærke (A) vises på CTG-kurven på skærmen.

### 5.3.7 Trådløs eventmarker



Figur 5:84 Inspicering af den trådløse eventmarker

1. Inspicer eventmarkeren, og kontrollér, at den ikke har revner eller skader.



Figur 5:85 Eventmærke på skærmen

2. Start en registrering. Kontrollér, at der stadig er strøm på eventmarkeren, ved at trykke på dens aktiveringsknap og sikre, at den grønne LED på indkapslingen lyser, når du gør det.
3. Kontrollér, at kommunikationen med hovedenheden fungerer, ved at trykke på aktiveringsknappen igen og sikre, at hovedenheden udsender en lydindikation, og at et tilsvarende mærke (A) vises på CTG-kurven på skærmen.

## 5.4 Indstilling af systemdato og -klokkeslæt

1. Sørg for, at strømmen er slået til. Vent med at starte en registrering, da det ikke er muligt at ændre systemklokkeslættet under en igangværende registrering.
2. Brug trykknappen "MENU", og vælg "Systemindstillinger".
3. Vælg "Tidsindstillinger".

Figur 5:86 Brug kontrolknappen til at indstille cifrene for klokkeslæt og dato.

4. For at indstille tidspunktet manuelt skal du bruge kontrolknappen til at indstille cifrene for klokkeslæt og dato og derefter vælge "Bekræft" for at gemme indstillingerne.

**Tip!**

Systemet kan konfigureres til automatisk at synkronisere systemklokkeslættet med centralovervågningssystemet eller en netværkstidsserver, der understøtter NTP/SNTP.

---

5. For at konfigurere systemet til at synkronisere klokkeslættet med centralovervågningssystemet skal "Automatisk synkronisering af ur" være indstillet til "CMS" Systemet vil herefter opdatere uret automatisk, når centralovervågningssystemet sender et opdateret tidsstempel, forudsat at centralovervågningssystemet understøtter denne funktion.
6. For at konfigurere systemet til at synkronisere uret med netværkstidsserveren skal du sørge for, at "Automatisk synkronisering af ur" er indstillet til "Netværksserver", og at netværksforbindelsen er aktiv. Herefter skal du konfigurere IP-adressen for den netværkstidsserver, du ønsker at benytte, under indstillingen "Netværkstidsserver". Sørg for, at indstillingen "Tidszone" passer til din geografiske placering. Hvis der anvendes sommertid på din geografiske placering, skal du vælge indstillingen "Sommertid +1 time" Systemet opdaterer så automatisk uret med jævne mellemrum. Du kan også foretage en øjeblikkelig synkronisering ved at bruge knappen "Synkroniser ur".



## 6 Fejlsøgning

Problemområde	Problem	Mulig årsag	Løsning
Hovedenhed	Skærmen er sort, og strømindikatorene er slukket.	Strømkablet har løsnet sig.	Sørg for, at strømkablet er sat ordentligt i stikkontakten.
		Sikringen er sprunget.	Udskift sikringen.
		Der er ikke mere strøm på batteriet.	Tilslut enheden til hovedstrømforsyningen.
	Støj i højttaleren.	Lydstyrken er indstillet for højt.	Skrue ned for lydstyrken.
		Interferens fra en mobiltelefon eller en anden kilde til elektromagnetisk interferens.	Sluk for eller flyt kilden til interferens.
			Flyt enheden til et sted med mindre interferens.
	Meddelelsen "reindex files" (reindekser filer) vises under opstart.	Enheden blev ikke lukket ned korrekt, og registreringsindekset er blevet ugyldigt.	Vælg indstillingen "Gennemse registreringer", og markér knappen "Opdater".
	Der er ikke adgang til menuen "Eksportér registreringer".	USB-nøglen er ikke tilsluttet.	Sørg for, at USB-nøglen er sat i USB-stikket.
		USB-nøglen er ikke kompatibel.	Prøv at bruge en anden USB-lagringsenhed med et FAT16- eller FAT32-filsystem.

Problemområde	Problem	Mulig årsag	Løsning
Printer	Papirstop.	Papiret sidder ikke korrekt i papirmagasinet.	Åbn papirmagasinet, og placer papiret rigtigt.
		Papiret er fugtigt.	Udskift det med tørt papir.
	Printeren fungerer ikke.	Udskrivning er ikke startet.	Tryk på trykknappen "PRINT".
		Der er ikke mere papir i printerens.	Læg papir i.
		Papirmagasinet er ikke lukket.	Skub papirmagasinet ind, indtil både venstre og højre holdemekanisme er gået i indgreb.
	Svag kurve eller ingen kurve.	Printerfejl.	Kontakt servicepersonalet.
		Dårlig papirkvalitet.	Brug papir, som anbefales af producenten.
	Justermøtrikkerne på printerhovedet er ikke afbalancerede.	Kontakt servicepersonalet.	
Trådløs overvågning	Der er ingen indikation på, at den trådløse transducer opretter forbindelse.	Lavt batteriniveau.	Oplad transduceren inden brug.
		Transduceren er i stykker.	Udskift transduceren.
	Dårlig modtagelse af trådløst signal.	Flere systemer er konfigureret til at benytte den samme trådløse kanal.	Konfigurer systemerne til at benytte forskellige trådløse kanaler.
		Afstanden mellem patienten og systemet er for stor.	Flyt patienten og systemet nærmere på hinanden.
		Problemer med de trådløse antenner.	Kontrollér, at antennerne på bagsiden af hovedenheden ikke er beskadiget, og at de er spændt ordentligt fast.
		Der er en stærk påvirkning fra elektromagnetisk interferens.	Find kilden til elektromagnetisk interferens, og fjern den.
	Transducerens batteri aflades for hurtigt.	Batteriet er slidt.	Udskift batteriet med et nyt.

Problemområde	Problem	Mulig årsag	Løsning
		Utilstrækkelig opladning inden brug.	Sørg for, at transduceren er tilstrækkeligt opladet inden brug.
	Ordet "ON" (TIL) blinker på transducerens display, når transduceren <u>ikke</u> sidder i ladestationen.	Flere systemer er konfigureret til at benytte den samme trådløse kanal.	Konfigurer systemerne til at benytte forskellige trådløse kanaler.
Centralovervågning	Registreringen er ikke synlig i centralovervågningssystemet.	Der er ikke konfigureret kommunikation med centralovervågningssystemet.	Gennemgå konfigurationen af "CMS-indstillinger".
		CMS-kablet er ikke tilsluttet.	Tilslut CMS-kablet til RS-232-stikket på bagsiden af hovedenheden, og sørg for, at hovedenheden er tilsluttet til et passende vægudtag. Kontrollér, at symbolet for CMS-status bliver grønt.
	CMS-symbolet på skærmen er streget over, eller alarmen "CMS offline" er aktiveret.	CMS-kablet er ikke tilsluttet.	Tilslut CMS-kablet til RS-232-stikket på bagsiden af hovedenheden, og sørg for, at hovedenheden er tilsluttet til et passende vægudtag. Kontrollér, at symbolet for CMS-status bliver grønt.

Problemområde	Problem	Mulig årsag	Løsning	
STAN Viewer Live og netværksarkivering	Registreringen kan ikke ses på STAN Viewer Live.	Der er ikke konfigureret kommunikation med STN-streamserveren.	Gennemgå konfigurationen af "Netværksindstillinger".	
		Netværkskablet er ikke tilsluttet.	Tilslut netværkskablet til bagsiden af hovedenheden, og sørg for, at hovedenheden er tilsluttet til et passende vægudtag. Kontrollér, at symbolet for netværksstatus bliver grønt.	
		Registreringen blev afsluttet for mere end 2 timer siden.	STAN Viewer Live understøtter kun gennemsyn af igangværende og nylige registreringer.	
		Der er et serverproblem.	Kontrollér, at serveren kører. Se installationsvejledningerne til STN Stream Server / STAN Viewer Live.	
	Registreringen gemmes ikke i netværksarkivet.	Der er ikke konfigureret kommunikation med STN-streamserveren.	Netværkskablet er ikke tilsluttet.	Gennemgå konfigurationen af "Netværksindstillinger".
				Tilslut netværkskablet til bagsiden af hovedenheden, og sørg for, at hovedenheden er tilsluttet til et passende vægudtag. Kontrollér, at symbolet for netværksstatus bliver grønt.
		Der er et serverproblem.	Kontrollér, at serveren kører. Se installationsvejledningen til STN Stream Server.	Kontrollér, at serveren kører.
				Se installationsvejledningen til STN Stream Server.

Problemområde	Problem	Mulig årsag	Løsning
FHR-overvågning med ultralyd	Kurven har en dårlig kvalitet.	Fosteret eller transduceren har flyttet sig.	Placer transduceren et andet sted. Foretag om nødvendigt palpation.
		Løst bælte.	Stram bæltet, eller brug et elastisk, rørformet net.
		For meget ultralydsgel.	Tør overflødig ultralydsgel af.
		Hyppige føtale bevægelser.	Vent på, at fosteret holder op med at bevæge sig.
		Maternel bevægelse.	Bed patienten om at ligge stille.
		Utilstrækkelig mængde ultralydsgel, eller gelen er udtørret.	Påfør mere gel.
	Utilsigtet registrering af maternel puls.	Transduceren modtager impulser fra morens blodårer, som er kraftigere end fosterets hjerteslag.	Ret transduceren væk fra morens arterier.
			Ret transduceren mere præcist mod fosterets hjerte. Foretag om nødvendigt palpation.
	Registrering af halvdelen af fosterets hjertefrekvens.	Transduceren er ikke rettet tilstrækkeligt mod fosterets hjerte, hvilket gør registreringen følsom over for morens vejrtrækning.	Ret transduceren mere præcist mod fosterets hjerte.
TOCO-overvågning	Dårlig kurvekvalitet eller fluktuerende TOCO-basislinje.	Bæltet sidder for stramt eller for løst.	Juster, hvor stramt bæltet sidder.
		Bæltet er ikke elastisk.	Udskift bæltet.
		Maternel bevægelse.	Bed patienten om at ligge stille.
		Hyppige føtale bevægelser.	Vent på, at fosteret holder op med at bevæge sig.
	TOCO-aflæsningen er uden for intervallet.	Livmoderens tryk mod TOCO-transduceren er højere end middeltallet.	Juster indstillingen for TOCO-følsomhed.

## 6 Fejlsøgning

# 7 Specifikationer

## 7.1 Sikkerhedsklassificeringer

<b>MDD-klassificering:</b>		
Kasse IIa		
<b>Typen af beskyttelse mod elektrisk stød:</b>		
Udstyr i klasse I med intern strømforsyning		
<b>Graden af beskyttelse mod elektrisk stød:</b>		
Kabelforbundne ultralydstransducere, TOCO-transducer og eventmarker	Type B	
<b>Graden af beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand</b>		
Hovedenhed	IPXX	Kan aftørres med en fugtet klud.
Trådløse ultralydstransducere (2,4 GHz), Trådløs TOCO-transducer (2,4 GHz)	IP68	Velegnet til brug, når patienten tager brusebad, men er ikke beregnet til undervandsovervågning
Kabelforbundne ultralydstransducere	IP68	Ikke beregnet til brug under vand.
Kabelforbundet TOCO-transducer	IPX4	Kan skylles under rindende vand.
Kabelforbundet og trådløs eventmarker	–	Kan skylles under rindende vand.
<b>Udstyrstype</b>		
Transportabelt		
<b>Virkemåde</b>		
Kontinuerlig		
<b>EMC</b>		
Gruppe I, klasse A		



### Forsigtig!

IP68-klassen for kabelforbundne ultralydstransducere gælder kun med hensyn til rengøring. De kabelforbundne transducere er ikke beregnet til brug under vand.



### Forsigtig!

De trådløse 2,4 GHz ultralyds- og TOCO-transducere er egnet til brug, når patienten tager brusebad, men er ikke beregnet til undervandsovervågning.



**Forsigtig!**

Udstyret må IKKE anvendes i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller med ilt eller med dinitrogenoxid.

---

## 7.2 Hovedenhed

<b>Fysiske egenskaber</b>	
Mål (bredde x dybde x højde):	360 x 356 x 114 mm
Vægt:	5,0 kg
<b>Strøm</b>	
Driftsspænding:	100-240 V AC
Linjefrekvens:	50/60 Hz
Strømforbrug (maksimalt):	100 V A
<b>Batteri (ekstraudstyr)</b>	
Type:	Genopladeligt litium-ion-batteri
Mærkespænding:	11,1 V
Mærkeeffekt:	4.000 mAh
Driftstid (nyt batteri, fuldt opladet, printer inaktiv)	2-4 timer afhængigt af konfigurationen
Ladetid (når monitoren er slukket)	4 timer
Ladetilstand:	Konstant strøm/konstant spænding (CC-CV)
Ladestrøm (standard):	0,2 C (780 mA)
Ladespænding (standard):	12 ± 0,1 V
Maksimal kontinuerlig ladestrøm:	2.000 mA
<b>Driftsforhold</b>	
Driftstemperatur:	+5 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed:	< 90 % (ikke-kondenserende)
Område for atmosfærisk tryk:	fra 860 hPa til 1060 hPa
<b>Transport- og opbevaringsforhold</b>	
Transport (i emballagen) eller opbevaring (uden emballage)	
Temperaturområde:	-20 °C til +55 °C
Område for relativ luftfugtighed:	< 90 % (ikke-kondenserende)
Område for atmosfærisk tryk:	fra 860 hPa til 1060 hPa

<b>Display</b>	
10,2" LCD med en opløsning på 1024 x 600 pixels, som viser følgende uddata.	
Numerisk felt:	Fosterhjerterefrekvensen for trillinger,ultralyd (bpm) Kontraktion, TOCO (relative enheder)
CTG-kurve, som er synlig i op til 15 min, og som kan gennemrulles:	Fosterhjerterefrekvensen for trillinger,ultralyd (bpm) Kontraktion, TOCO (relative enheder) Indikationer på føtal bevægelse
CTG-kurve, vandret opløsning:	1, 2 eller 3 cm/min.
CTG-kurve, FHR-område:	50-210 bpm ved 20 bpm/cm eller 30-240 bpm ved 30 bpm/cm
CTG-kurve, UA-område:	0-100 enheder (TOCO)
<b>Lydindikatorer</b>	
Fosterets hjerteslag:	Doppler-effekt-lyden fra ultralydstransducerne
Lydalarmsignal:	Konfigurerbar melodi og lydstyrke
Eventmarker:	Meddelelse
<b>Datalager</b>	
Intern lagring af hver registrering	
Mulighed for at arkivere gemte registreringer på USB-lagringsenheder og netværksservere	

## 7.3 Registrering

<b>Ultralydsregistrering</b>	
Teknik:	Ultralyd, impuls-Doppler
Ultralyd, driftsfrekvens:	0,8 MHz – 5,0 MHz
Midterfrekvens:	2,0 MHz
Styrke:	< 10 mW/cm <sup>2</sup>
Middelintensitet ved peak-tid (spatial-peak temporal-average intensity – ISPTA):	< 100 mW/cm <sup>2</sup>
Forskydning fra nominal frekvens 2 MHz:	±10 %
Lydtryk med negativt peak (peak-rarefactional acoustic pressure – PR):	< 1 MPa
FHR-område:	30-240 bpm
FHR-nøjagtighed:	±1 bpm
Termiske indekser og det mekaniske indeks er under 1,0	
<b>TOCO-registrering</b>	
Outputområde:	0-100 enheder
Følsomhed:	0,2 enheder/g
Manuel outputforskydning:	0, 5, 10, 15 eller 20, kan konfigureres
Opløsning:	1 enhed
Nøjagtighed:	±10 % af displayet
<b>Registrering af føtale bevægelser</b>	
Manuel funktion	Håndholdt knap
Automatisk, fra ultralydstransducer (kan konfigureres)	Baseret på fosterets hjertefrekvens, hvor en acceleration på 15 til 40 bpm over basislinjen, som varer i mindst 10 sekunder, registreres som føtal bevægelse.
Automatisk, fra TOCO-transducer (kan konfigureres)	Baseret på uterin aktivitet, hvor en høj tak på mindst 10 enheder over basislinjen med en varighed på mindst 8 sekunder og højst 16 sekunder registreres som føtal bevægelse.

## 7.4 Printer

<b>Printerspecifikation</b>	
Udskrivningsmetode:	Varmefølsom prikstreg
Effektiv udskriftsbredde:	144 mm
Udskrivningshastighed, registrering i realtid:	1, 2 eller 3 cm/min., kan konfigureres
Udskrivningshastighed, retrospektiv udskrivning:	Op til 50 mm/sek.

<b>Printerspecifikation</b>	
Papirbredde:	156 mm
Registreret information:	FHR1-, FHR2- og FHR3-kurver/-mærker, TOCO--kurve, eventmærke, klokkeslæt og tidspunkt, udskrivningshastighed, patientnavn og ID, FHR2- og FHR3-forskydning
Skrivehovedets temperaturregistrering:	Termistor
Registrering af manglende papir:	Fotoafbryder Vandmærkemeddelelse på de sidste 5 papirark

## 7.5 Trådløst delsystem

<b>Kommunikation</b>	
Transmissionsfrekvens:	2,4 GHz
Hvoraf FHR1-kanaler 2 til 15 (konfigurerbar):	2,405 til 2,470 i trin på 0,005 (GHz)
Hvoraf TOCO-kanaler 2 til 15 (konfigurerbar):	2,413 til 2,478 i trin på 0,005 (GHz)
Modtagerens båndbredde:	1 MHz
Modulationsteknik:	GFSK
Effektiv udstrålet effekt:	0 dBm
Effektivt kommunikationsområde:	> 10 m
Kommunikationsområde i luften:	> 20 m
<b>Batterier</b>	
Type:	Genopladeligt litium-polymer
Kontinuerlig driftstid: (nyt batteri, fuldt opladet)	8 timer
Ladetid:	4-5 timer
Mærkeeffekt:	1.150 mAh
Mærkespænding:	3,7 V
Ladetilstand:	Konstant strøm/konstant spænding (CC-CV)
Ladestrøm (standard):	0,2 C (230 mA)
Ladespænding (standard):	5 ± 0,1 V
Maksimal kontinuerlig ladestrøm:	1.150 mA

## 7.6 Kompatibelt udstyr

### 7.6.1 TOCO-, ultralyds- og eventmarkertilbehør

<b>Reservevedelsnummer</b>	<b>Beskrivelse</b>
P1221-05032	Kabelforbundet ultralydstransducer
P1271-05043	Trådløs FHR1-ultralydstransducer (2,4 GHz)
P1271-05021	
P1271-05022	Trådløs FHR2-ultralydstransducer (2,4 GHz)
P1224-05040	Kabelforbundet TOCO-transducer
P1224-05042	
P1224-05048	
P1271-02055	Trådløs TOCO-transducer (2,4 GHz)
P1221-12003	Kabelforbundet eventmarker

## 7 Specifikationer

<b>Reservedelsnummer</b>	<b>Beskrivelse</b>
P4907-00012	Trådløs eventmarker
P1271-12006	
P2224-08001	Transducerbælte
P7001-00030	Aquasonic koblingsgel

## 7.6.2

7.6.3 **Printerpapir**

Reservedelsnummer	Beskrivelse
P8105-00003	Printerpapir med et område på 50-210 bpm og en skalering på 20 bpm/cm
P8105-00004	Printerpapir med et område på 30-240 bpm og en skalering på 30 bpm/cm (USA)

7.6.4 **Monteringsudstyr**

Reservedelsnummer	Beskrivelse
P1263-12005	Trolley
P2228-16001	
P1422-12003	
P1263-12003	Vægarm
P5301-00011	Strømkabel
P5301-00001	
P4904-00004	Netsikring T2AL 250 V

7.6.5 **Batterier**

Reservedelsnummer	Beskrivelse
P4901-01016	Genopladeligt litium-ion-systembatteri
P4901-01013	Genopladeligt litium-polymer-batteri til trådløs FHR1-ultralydstransducer og TOCO-transducer
P4901-01030	

7.6.6 **Overvågnings- og arkiveringssystemer**

Systemtype	Beskrivelse	Kompatible varemærker
Centralovervågningssystemer	Centralovervågningssystemer, der kommunikerer i henhold til HP-publikation M13509014L. Mulighed for RS-232- eller Ethernet-forbindelse.	Der er ingen liste over kompatible varemærker. Ved tilslutning er den organisation, der udfører installationen, ansvarlig for at kontrollere, at SRF618B6 er kompatibel med centralovervågningssystemet.

7.7 **Systemindstillinger med klinisk signifikans**

## 7.7.1 Systemindstillinger

Navn på indstilling	Beskrivelse	Indstillinger/ begrænsninger	Fabriksstandard	Kommentar
Maskinnavn	De første tre bogstaver i denne streng anvendes som præfiks ved navngivning af registreringer.	Tekststreng	–	For at undgå forvirring, hvis der er mere end én STAN-enhed på afdelingen, skal det sikres, at dette indstilles forskelligt på de forskellige enheder.
Sprog	Sprog på skærm og udskrifter	Kinesisk Engelsk Spansk Fransk Portugisisk Polsk Russisk Italiensk Tysk Dansk Svensk Finsk Norsk Hollandsk Tjekkisk	Engelsk	
Farvetema på skærmen	Farvetema, som anvendes til skærmen	Klassisk sort Frisk grøn Varm rosa	Klassisk sort	
Betingelser for lydalarmsignal	Definerer, hvilke alarmtilstande, der skal udløse et lydalarmsignal.	Lyd fra, Høj, Høj og mellemhøj, Høj, mellemhøj og lav	Lyd fra	Beskyttet med adgangskode
Alarmlydstyrke	Lydalarmernes lydstyrke	1, 2, 3, 4	2	Beskyttet med adgangskode
Tillad deaktivering af alarm	Typer ændringer, som brugeren må foretage i alarmsystemet under registreringen.	Ingen ændringer tilladt Ændringer af tærskel tilladt Alle ændringer tilladt	Alle ændringer tilladt	Beskyttet med adgangskode
Maksimal registreringstid	Maksimal registreringstid i minutter	10 til 1440 i trin på 5	1440	Når registreringen når den maksimale registreringstid, stoppes registreringen automatisk.
Timeout menu	Periode uden aktivitet før skærmen nulstilles til standard, i sekunder	10 til 60 i trin på 2 0 deaktiverer timeoutfunktionen	20	Gælder menuer på skærmen
Skærmens lysstyrke	Lysmængden, der udstråles fra hovedenhedens skærm	1 til 8	4	
Timeout tastatur	Periode uden brugeraktivitet før trykknappen læses, i minutter	Fra, 1, 2, 5	Fra	For at låse trykknappen op skal du holde trykknappen "MENU" nede i tre sekunder.
Tastaturlyd	Om der skal genereres lydfeedback ved brug af trykknapper og kontrolknap	Til Fra	Til	

Navn på indstilling	Beskrivelse	Indstillinger/ begrænsninger	Fabriksstandard	Kommentar
Skrifttype på skærmen	Skrifttype, som anvendes til visning af tekst på skærm og udskrifter	System Courier Sans Serif Terminal Tahoma Arial Times New Roman Poland Russian Courier	Sans Serif	Visse skrifttyper er muligvis ikke tilgængelige ved brug af visse sprogindstillinger
Beskyt optagelser med adgangskode	Om der kræves en adgangskode for at gennemse og slette optagelser	Til Fra	Fra	
<b>Printerindstillinger</b>				
Udskriftsreference	Titeltekst på udskrifter, som bruges af referencemæssige årsager.	Tekststreng	–	Kan anvendes til eksempelvis at identificere hospitalet eller afdelingen.
Timeout for udskrivning	Periode før kontinuerlig udskrivning automatisk sættes på pause	Fra 10, 20, 30, 40, 50, 60, 120	Fra	
Udskriv CTG-parametre	Standardmetode for CTG-analyse ved start af optagelse	Fra Fischer NST CST Krebs STV 60 min. interval	Fra	
Udskriv CTG-analysescore	Om der skal udskrives en beregnet score fra den automatiserede CTG-analysefunktion ved kontinuerlig udskrivning	Til Fra	Fra	
Interval for STV-logfil	Interval, hvori de beregnede STV-værdier registreres i hændelsesloggen	Off, 2, 10	10	
Stregtype	Om der skal udskrives hjertefrekvenskurver på udskriften på en udjævnet måde	Udjævnet kurve Faktisk kurve	Faktisk kurve	
Format for gestationsalder	Format til brug ved udskrivning af gestationsalder	XX+X XX-X	XX+X	
<b>CMS-indstillinger</b>				
Maskin-ID	ID-nummer, som anvendes ved indstilling af systemets Ethernet-ID (MAC-adresse).	1 til 200	32	Hvis der anvendes enheder, som er sluttet til et Ethernet-netværk, skal dette nummer indstilles til at være entydigt på afdelingen.
Seng-ID	ID-nummer, som anvendes til identifikation af sengen på Sunray CMS	1 til 200	32	Bør indstilles til et entydigt nummer på afdelingen. Kun relevant, hvis Sunray CMS er konfigureret.
Netværk	Understøttet hardwareversion til Sunray CMS	Version 2 Version 1	Version 2	Kun relevant, hvis Sunray CMS er konfigureret.

## 7 Specifikationer

Navn på indstilling	Beskrivelse	Indstillinger/ begrænsninger	Fabriksstandard	Kommentar
CMS-protokol	Hvilken protokol, der skal anvendes til CMS-kommunikation på RS-232-porten	Fra Philips A20 Philips A30 STAN R1B Sunray ATS	Fra	Vælg STAN R1B, hvis jeres CMS understøtter STAN-protokollen. Philips A20 anbefales, hvis systemet ikke understøtter STAN-protokollen. Philips A30 anbefales til overvågning af trillinger, men fås muligvis ikke til alle CMS'er.
CMS-medie	Overførsel af data til CMS vha. RS-232 seriel kommunikation eller Ethernet-netværk.	RS-232 Ethernet	RS-232	CMS-medier er kun aktiveret, hvis CMS-protokollen er indstillet til en af Philips- eller STAN-protokollerne. Indstillingerne CMS-serveradresse og CMS-serverport er aktiveret, hvis indstillingen er Ethernet
CMS-serverens IP-adresse	IP-adresse til brug ved kommunikation med CMS ved hjælp af Ethernet-netværk.	Tekststreng	–	
CMS-serverport	Portnummer, som skal bruges, når der kommunikeres med CMS ved hjælp af Ethernet-netværk.	Tekststreng	0	
CMS auto	Om der skal sendes data til Philips/STAN CMS uafhængigt af serverstyring.	Til Fra	Fra	Kun relevant, hvis Philips A20/A30 er konfigureret.
Send FHR-signal	Om fosterets hjertefrekvens også skal sendes til Sunray CMS, når registreringen er i dvaletilstand	Til Fra	Fra	Kun relevant, hvis Sunray CMS er konfigureret.
<b>Tidsindstillinger</b>				
Automatisk synkronisering af ur	Om systemuret skal synkroniseres automatisk, og i så fald med hvilken kilde.	Fra CMS Netværksserver	CMS	
Tidszone	Lokal tidszone	GMT -12 til GMT +12	GMT	Kun relevant, hvis der er konfigureret synkronisering af netværkstid.
Sommertid +1 time	Om der skal anvendes sommertid i øjeblikket.	Til Fra	Fra	Kun relevant, hvis der er konfigureret synkronisering af netværkstid.
Netværkstidsserver	IP-adressen for NTP/SNTP-serveren, som skal bruges til synkronisering af netværkstid.	Tekststreng	–	Kun relevant, hvis der er konfigureret synkronisering af netværkstid.
Separator i datoformat	Tegn, som anvendes til at adskille år, måned og dato, når datoen vises på skærm og udskrifter	"/", "-", "."	"/"	
Datoformat	Format, som anvendes ved visning af dato på skærm og udskrifter	Måned DD, ÅÅÅÅ DD Måned, ÅÅÅÅ D/M/ÅÅÅÅ DD/MM/ÅÅÅÅ M/D/ÅÅÅÅ MM/DD/ÅÅÅÅ ÅÅÅÅ/M/D ÅÅÅÅ/MM/DD	ÅÅÅÅ/MM/DD	

Navn på indstilling	Beskrivelse	Indstillinger/ begrænsninger	Fabriksstandard	Kommentar
<b>Netværksindstill.</b>				
Brug DHCP	Aktivering af dynamisk IP-konfiguration ved hjælp af DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol)	Ja Nej	Nej	
Lokal IP	Definerer en statisk IP-adresse i et format, som systemet bruger til at identificere sig selv i et IP-netværk.	IPv4-format	–	
Undernetmaske	Definerer netværkets undernetmaske, som skal anvendes ved adressering af andre enheder i netværket.	IPv4-format	255.255.255.0	Kun relevant, hvis der er konfigureret en lokal IP-adresse.
Gatewayadresse	Definerer den gateway, som systemet skal bruge for at komme i forbindelse med systemer uden for lokalnetværket, f.eks. en netværkstidsserver.	IPv4-format	–	Kun relevant, hvis der er konfigureret en lokal IP-adresse.
STN-streamserver	Om der skal sendes registreringsdata til en STN-streamserver.	Til Fra	Fra	STN-streamserveren er nødvendig for at muliggøre netværksarkivering af registreringer i STN-filformat og/eller Stan Viewer Live.
STN-streamserverens IP-adresse	IP-adressen for STN-streamserveren	IPv4-format		Kun relevant, hvis der er konfigureret en adresse for STN-streamserveren.
STN-streamserverens portnummer	Hvilken port der skal anvendes til tilslutning af STN-streamserveren.	Tekststreng	11000	Kun relevant, hvis der er konfigureret en adresse for STN-streamserveren.

## 7.7.2 Føtale indstillinger

Navn på indstilling	Beskrivelse	Indstillinger/ begrænsninger	Fabriksstandard	Kommentar
Interval for HR-gitter	Definerer HR-skaleringen i CTG-felterne på skærmen og udskriften	50-210 30-240	50-210	Beskyttet med adgangskode
Farve på HR-gitter	Definerer baggrundsfarverne på CTG-felterne på skærmen	Iht. grænseværdier for alarm NICE 1999/BJOG 2007 FIGO 1992/NICE 2007 FIGO 2015 SFOG 2017	Iht. grænseværdier for alarm	
FHR1-transducertilstand	Definerer prioriteten mellem trådløse og kabelforbundne transducere.	Kabelforbundet Trådløs	Trådløs	
Visningshastighed	Definerer den vandrette skalering i CTG-felterne på skærmen og udskriften	1 cm/min. 2 cm/min. 3 cm/min.	1 cm/min.	Beskyttet med adgangskode
FHR-kurveseparation	Definerer, om FHR2 og FHR3 skal vises med en forskydning på hhv. -20 og +20 bpm på skærmen og udskriften	Fra FHR2 -20, FHR3 +20 FHR2 +20, FHR3 -20	Fra	FHR2 -20, FHR3 +20 er almindeligt i Kina, mens FHR2 +20, FHR3 -20 er almindeligt i Europa.
US-lydstyrke	Standardlydstyrke for akustisk feedback fra ultralydstransducere.	Fra 1 til 16	4	
Føtale alarmer	Definerer, om der skal genereres alarmsignaler ved høj/lav fosterhertefrekvens for FHR1	Til Fra	Fra	
Alarm, frakobl. af transducer	Definerer, om der skal genereres alarmsignaler, når FHR- og TOCO-transducere frakobles	Til Fra	Fra	Kan kun konfigureres, hvis "Føtale alarmer" er indstillet til "Til".
Niveaualarm FHR2	Definerer, om der skal genereres alarmsignaler ved høj/lav fosterhertefrekvens for FHR2	Til Fra	Fra	Kan kun konfigureres, hvis "Føtale alarmer" er indstillet til "Til".
Niveaualarm FHR3	Definerer, om der skal genereres alarmsignaler ved høj/lav fosterhertefrekvens for FHR3	Til Fra	Fra	Kan kun konfigureres, hvis "Føtale alarmer" er indstillet til "Til".
Grænseværdi for Høj FHR-alarmer	Grænseværdi for Høj FHR-alarmer (bpm)	111 til 210	160	Beskyttet med adgangskode Kan kun konfigureres, hvis "Føtale alarmer" er indstillet til "Til". Kan ikke indstilles til en værdi, som er lavere end "Grænseværdi for Lav FHR-alarmer".
Grænseværdi for Lav FHR-alarmer	Grænseværdi for Lav FHR-alarmer (bpm)	50 til 159	110	Beskyttet med adgangskode Kan kun konfigureres, hvis "Føtale alarmer" er indstillet til "Til". Kan ikke indstilles til en værdi, som er højere end "Grænseværdi for Høj FHR-alarmer".

Navn på indstilling	Beskrivelse	Indstillinger/ begrænsninger	Fabriksstandard	Kommentar
Forsinkelse Høj FHR- alarm	Forsinkelsestid ved generering af alarm ved Høj FHR (sekunder)	0 til 300 i trin på 5	300	Kan kun konfigureres, hvis "Føtale alarmer" er indstillet til "Til".
Forsinkelse Lav FHR- alarm	Forsinkelsestid ved generering af alarm ved Lav FHR (sekunder)	0 til 300 i trin på 5	240	Kan kun konfigureres, hvis "Føtale alarmer" er indstillet til "Til".
TOCO-følsomhed	Forstærkningsniveau (relative enheder)	50 %, 100 %, 200 %	100 %	
TOCO-basislinjeniveau	Basislinjeniveau, som anvendes efter nulstilling af TOCO.	0, 5, 10, 15, 20	20	
AFB-driftstilstand	Driftstilstand til automatisk detektion af føtale bevægelser	Fra, TOCO, FHR, Begge	Fra	
AFB til Sunray CMS	Definerer, om føtale bevægelser, som detekteres med funktionen til automatisk detektion af føtale bevægelser, skal sendes til Sunray CMS	Til Fra	Fra	Kun relevant, hvis Sunray CMS anvendes på afdelingen.
Kanal til trådløs kommunikation.	Kanalnummer, som anvendes til trådløs kommunikation mellem hovedenheden og de trådløse transducere	2 til 15	–	Skal konfigureres forskelligt på forskellige enheder på afdelingen for at undgå interferens.

## 7.8 Overholdelse af standarder

Reference	Navn
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
IEC 60601-1-2:2014	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – krav og prøvninger
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-8: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav – Sideordnet standard: Generelle krav, prøvninger og vejledninger for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer
IEC 60601-2-37:2007	Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for medicinsk ultralydudstyr til diagnostik og overvågning
EN 300 220-2, V3.1.1	Kortdistanceudstyr (SRD), der opererer i frekvensområdet 25 MHz til 1.000 MHz, afsnit 2: Harmoniseret standard, der opfylder de væsentlige krav under artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU for almindeligt radioudstyr

## 7 Specifikationer

# 8 Bilag

## 8.1 Kontaktoplysninger

Kontaktoplysninger vedrørende uddannede installatører og teknisk support:

**Neoventa Medical AB**

Tlf.: +46 31 7583212

E-mail: ts@neoventa.com

**Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.**

Tlf.: +86 20 87570362

E-mail: techsupport@sunray.cn

## 8.2 Forkortelser

Forkortelserne i denne brugsanvisning og de fulde betegnelser er anført nedenfor.

Forkortelse	Fuld beskrivelse
AC	Vekselstrøm
CMS	Centralovervågningssystem
CST	Kontraktions-stresstest
CTG	Kardiotokografi
FHR	Fosterets hjertefrekvens
FB	Føtal bevægelse
HR	Hjertefrekvens
LCD	Flydende krystaldisplay
MRI	Magnetisk resonans-scanning
NST	Non-stresstest
NTP	Netværkstidsprotokol
STN	Filformat, som anvendes til retrospektivt gennemsyn af registreringsfiler, der oprettes af denne fostermonitor
SVL	STAN Viewer Live – et softwareværktøj til gennemsyn af en igangværende registrering fra en fjernplacering

Forkortelse	Fuld beskrivelse
TOCO	Tokodynamometer
UA	Uterin aktivitet (TOCO)
US	Ultralyd (ultralydstransducer)

## 8.3 Elektromagnetiske emissioner og immunitet

EMC-standarderne siger, at producenter af patienttilsluttet udstyr skal specificere immunitetsniveauet for deres systemer. Immunitet er i standarden defineret som et systems evne til at fungere uden at blive forringet ved tilstedeværelse af elektromagnetiske forstyrrelser.

### 8.3.1 Elektromagnetiske emissioner – vedrørende alt UDSTYR og alle SYSTEMER


Retningslinjer og producentens erklæring: elektromagnetiske emissioner		
Emissionstest	Overensstemmelse	Undgåelse af elektromagnetisk interferens
Radiofrekvensemissioner (RF): CISPR 11	Gruppe 1	SRF618B6 anvender kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emission: CISPR 11	Klasse A	SRF618B6 er egnet til brug i alle bygninger, men hvis den anvendes i bygninger, der anvendes til boligformål, og bygninger, der er tilsluttet det offentlige
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål, skal der træffes de nødvendige forholdsregler.
Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	I overensstemmelse med standarden	

### 8.3.2 Elektromagnetisk immunitet

<b>Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner</b>			
SRF618B6 er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Sunray B6 Fetal Monitor skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>Testniveau iht. IEC 60601</b>	<b>Overensstemmel sesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – retningslinjer</b>
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt ±15 kV via luft	±8 kV ved kontakt ±15 kV via luft	Gulve skal være dækket af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	±2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	Strømkvaliteten skal være af den type, der generelt anvendes til erhvervs- eller hospitalsbrug.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV-fase(r) og neutral ± 2 kV-fase(r) til jord	± 1 kV-fase(r) og neutral ± 2 kV-fase(r) til jord	Strømkvaliteten skal være af den type, der generelt anvendes til erhvervs- eller hospitalsbrug.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningen IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklus ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 °;  0 % UT, 1 cyklus, 0 °;  70 % UT, 25 og 30 cyklus, 0 °;  0 % UT spændingsafbrydelse, 250/300 cyklus.	0 % UT, 0,5 cyklus ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 °;  0 % UT, 1 cyklus, 0 °;  70 % UT, 25 og 30 cyklus, 0 °;  0 % UT spændingsafbrydelse, 250/300 cyklus.	Strømkvaliteten skal være af den type, der generelt anvendes til erhvervs- eller hospitalsbrug.
Magnetfelt for netfrekvens (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensmagnetfelt er skal have et niveau, som er karakteristisk for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRKNING: UT er vekselstrømsnetspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

### Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

SRF618B6 er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Sunray B6 Fetal Monitor skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	Testniveau iht. IEC 60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz;  6 V i ISM- og amatørradiobåndet mellem 0,15 MHz og 80 MHz  80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af det terapeutiske lavfrekvensudstyr, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.  Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P(80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz})}$ hhv. $d = 2,3 \sqrt{P(800 \text{ MHz} - 2.7 \text{ GHz})}$ , hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).  Feltstyrker fra faste RF-sendere som bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet <sup>1</sup> bør ligge under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde <sup>2</sup> .  Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:  
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

<sup>1</sup> Feltstyrken fra faste sendere som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og CB-telefoner, amatørradioer, AM- og FM-radiosignaler og tv-signaler kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør det overvejes at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor det terapeutiske lavfrekvensudstyr anvendes, overstiger det pågældende RF-overensstemmelsesniveau som angivet ovenfor, skal det terapeutiske lavfrekvensudstyr observeres for at kontrollere, om det fungerer korrekt. Hvis det terapeutiske lavfrekvensudstyr ikke fungerer normalt, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger som f.eks. at vende det i en anden retning eller at flytte det.

<sup>2</sup> I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være under 3 V/m.

### Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

SRF618B6 er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Sunray B6 Fetal Monitor skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	Testniveau iht. IEC 60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
<p>IMMUNITET over for felter i nærheden af trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3</p>	<p>Testet som angivet i "Testspecifikationerne" på side 121</p>	<p>Testet som angivet i "Testspecifikationerne" på side 121</p>	<p>INDKAPSLINGSPORTEN for SRF618B6 skal afprøves som angivet i "Testspecifikationerne" på side 121 vha. de testmetoder, der er specificeret i IEC 61000-4-3.</p> <p>FABRIKANTEN bør overveje at reducere mindsteafstanden baseret på RISIKOSTYRING og under anvendelse af tilsvarende højere IMMUNITETSTESTNIVEAUE R. Mindsteafstande ved højere IMMUNITETSTESTNIVEAUE R beregnes ved hjælp af følgende ligning:</p> $E = \left[ \frac{6}{d} \right] \sqrt{P}$ <p>P er den maksimale effekt [W], d er mindsteafstanden [m], og E er IMMUNITETSTESTNIVEAUE T i V/m.</p> <p>Hvis SRF618B6 overholder højere IMMUNITETSTESTNIVEAUE R for denne test, kan mindsteafstanden på 30 cm reduceres til en afstand beregnet ud fra de højere IMMUNITETSTESTNIVEAUE R.</p> $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$

### 8.3.3 Anbefalet sikkerhedsafstand

#### Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og det terapeutiske lavfrekvensudstyr

SRF618B6 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrolleret interferens fra feltbåren RF. Kunden eller brugeren af Sunray B6 Fetal Monitor kan hjælpe med at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Sunray B6 Fetal Monitor som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Den anbefalede sikkerhedsafstand  $d$  i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor  $P$  er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

**BEMÆRKNING 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

**BEMÆRKNING 2:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

### 8.3.4 Testspecifikationer

Specifikationer for test af INDKAPSLINGSPORTENS immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd a) (MHz)	Tjeneste a)	Modulation b)	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	IMMUNITETSTESTNIVEAU (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation b) 18 Hz 2	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMT	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

BEMÆRK: Såfremt IMMUNITETSTESTNIVEAUET kun kan opnås herved, reduceres afstanden mellem sendeantennen og SRF618B6 til 1 m. 1 m testafstand er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne inkluderet.

b) Bærebølgen moduleres ved hjælp af et firkantsignal med en 50 % driftscyklus.

c) Alternativt til FM-modulation kan 50 % pulsmodulation ved 18 Hz bruges, fordi den repræsenterer den værste tænkelige situation, selv om der ikke er tale om ægte modulation.

## 8.4 Videnskabelige referencer

### 8.4.1 Publikationer om STV

Detaljerne i de underliggende algoritmer er beskrevet i litteraturen anført herunder, og det aktuelle produkt svarer til de publicerede metodebeskrivelser, men her giver vi en oversigt. Inputtet er RR-intervallerne, dvs. tiden mellem de konsekutive R-toppe. For at undgå risikoen for at analysere registreringer af falske hjerteslag filtreres indgangssignalet for at fjerne formodede artefakter.

Der beregnes et gennemsnit for de filtrerede intervaller over epoker på 3,75 sekunder, og forskellen mellem konsekutive epokegennemsnit udgør kernen i algoritmerne. Der beregnes et gennemsnit for epokeforskellen for hvert minut, og det tal, der til sidst vises på monitoren (STV-værdien), er middeltallet for minutgennemsnittet for hele registreringen.

Analysen starter, når der har været fem registrerede hjerteslag inden for et minut, og det første resultat vises 10 minutter derefter. Denne værdi opdateres hvert andet minut. Decelerationer vil selvfølgelig påvirke epokeforskellen. Derfor detekteres disse, og minutter, der inkluderer en del af en deceleration, medtages ikke i det samlede middeltal. Algoritmen til detektion af deceleration er også baseret på de oprindelige algoritmer, som er beskrevet i litteraturen.

Short-term variation in abnormal antenatal fetal heart rate records.

Street P., Dawes G.S., Moulden M., Redman C.W.G.

American journal of obstetrics and gynecology, vol 165, p. 515-523, 1991

Computerized Analysis of the Fetal Heart Rate.

Farmakides G., Weiner Z.

Clinical obstetrics and Gynecology, vol 38 (1), p. 112-120, 1995

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests.

Pardey J., Moulden M., Redman C.W.G.

Am J Obstet Gynecol, vol 186 (5), p.1095-1103, 2002

Baseline in human fetal heart rate records.

Dawes G.S., Houghton C.R.S, Redman C.W.G.

British journal of obstetrics and gynaecology, vol 89 (4), p.270-275, 1982

### 8.4.2 Artikler om Fischers analyse

Implementeringen af Fishers analyse i Sunray B6 Fetal Monitor følger nedennævnte artikler.

Kardiotokographie-Praxis.

Klaus Goeschen, Eckhard Koepcke (ed.)

Georg Thieme Verlag, 2003.

Ein Vorschlag zur Beurteilung des antepartualen Kardiotokogrammes (Et forslag til evaluering af det antepartale kardiotokogram).

Fischer, W. M., Stude, I., Brandt, H.

Z. Geburtshilfe Perinatol. 1976 Apr;180(2):117-23.

Kardiotokographie. Diagnostische Methoden in der Perinatologie.

Fischer, W.M. (ed.), Berg, D., Brandt, H., Ekert, W.D.

Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068039.

Kardiotokographie: Lehrbuch u. Atlas

Fischer, W.M. (ed.)

Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068015.

### 8.4.3 Artikler om Krebs' analyse

Implementeringen af Krebs' analyse i Sunray B6 Fetal Monitor følger nedennævnte artikler.

[Clinical application of a scoring system for evaluation of antepartum fetal heart rate monitoring.](#)

Krebs HB, Petres RE.

Am J Obstet Gynecol. 1978 Apr 1;130(7):765-72.

[II. Multifactorial analysis of intrapartum fetal heart rate tracings.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Jordaan HV, Segreti A.

Am J Obstet Gynecol. 1979 Apr 1;133(7):773-80.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. IV. Observations on elective and nonelective fetal heart rate monitoring.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Segreti A.

Am J Obstet Gynecol. 1980 Sep 15;138(2):213-9.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. VI. Prognostic significance of accelerations.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Smith PJ.

Am J Obstet Gynecol. 1982 Feb 1;142(3):297-305.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. VIII. Atypical variable decelerations.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ.

Am J Obstet Gynecol. 1983 Feb 1;145(3):297-305.

### 8.4.4 Artikler om NST – non-stresstest

Implementeringen af NST i Sunray B6 Fetal Monitor følger nedennævnte artikler.

[Pregnancy outcome in the patient with a nonreactive nonstress test and a positive contraction stress test.](#)

Slomka C, Phelan JP.

Am J Obstet Gynecol. 1981 Jan;139(1):11-5.

[The nonstress test: a review of 3,000 tests.](#)

Phelan JP.

Am J Obstet Gynecol. 1981 Jan;139(1):7-10.

[Fetal heart rate decelerations during a nonstress test.](#)

Phelan JP, Lewis PE Jr.

Obstet Gynecol. 1981 Feb;57(2):228-32.

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests.

Pardey J, Moulden M, Redman CW.

Am J Obstet Gynecol 186:1095-1103, 2002.

#### **8.4.5 Artikler om CST – kontraktions-stresstest**

Implementeringen af CST i Sunray B6 Fetal Monitor følger nedennævnte artikler.

[Antepartum fetal heart rate testing. II. Intrapartum fetal heart rate observation and newborn outcome following a positive contraction stress test.](#)

Gauthier RJ, Evertson LR, Paul RH.

Am J Obstet Gynecol. 1979 Jan 1;133(1):34-9.

[The contraction stress test.](#)

Lagrew DC Jr.

Clin Obstet Gynecol. 1995 Mar;38(1):11-25. Review.

[Antepartum fetal heart testing: a clinical appraisal.](#)

Goldkrand JW, Benjamin DS.

Obstet Gynecol. 1984 Jan;63(1):48-51.

[Fetal breathing movements and the abnormal contraction stress test.](#)

Manning FA, Platt LD.

Am J Obstet Gynecol. 1979 Mar 15;133(6):590-3.

## 8.5 EU-overensstemmelseserklæring

### Overensstemmelseserklæring - RED-direktiv

Fabrikantens navn: Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co.,Ltd

Adresse: 38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road,  
510520,Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Repræsentant i EU Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamborg, Tyskland

Radioudstyrets betegnelse: Fetal Monitor

Model: SRF618B6

Radioudstyrs beskrivelse: Radioudstyret kan forsynes med trådløs ultralyds- og TOCO-transducer samt eventmarker til trådløs overvågning.

Vi erklærer på eget ansvar, at det ovenfor beskrevne radioudstyr er i overensstemmelse med radioudstyr direktiv 2014/53/EU. Følgende harmoniserede standarder gælder for produktet.

- EN 300 440-2,V2.1.1 Kortdistanceudstyr (SRD), radioudstyr til brug i frekvensområdet 1 GHz til 40 GHz, harmoniseret standard omfattende de væsentlige krav under artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU
- EN 301 489-1,V2.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og -tjenester, afsnit 1: Fælles tekniske krav, harmoniseret standard omfattende de væsentlige krav under artikel 3.1 (b) i direktiv 2014/53/EU og de væsentlige krav under artikel 6 i direktiv 2014/30/EU
- EN 301 489-3,V2.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og -tjenester, afsnit 3: Særlige betingelser for kortdistanceudstyr (SRD), der bruger frekvenser mellem 9 kHz og 246 GHz, harmoniseret standard omfattende de væsentlige krav under artikel 3.1 (b) i direktiv 2014/53/EU
- EN 300 220-1 V3.1.1 Kortdistanceudstyr (SRD), der opererer i frekvensområdet 25 MHz til 1000 MHz, afsnit 1: Tekniske karakteristika og målemetoder
- EN 300 220-2 V3.1.1 Kortdistanceudstyr (SRD), der opererer i frekvensområdet 25 MHz til 1000 MHz, afsnit 2: Harmoniserede standarder, der opfylder de væsentlige krav under artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU for almindeligt radioudstyr
- EN 62479:2010 Overensstemmelsesvurdering af elektronisk og elektrisk udstyr med lav effekt i henhold til grundlæggende begrænsninger af menneskelig eksponering for elektromagnetiske felter (10 MHz ~ 300 GHz)

Underskrevet af:

Liu Li Jun

Stilling: Ledelsesrepræsentant for fabrikanten



**Producent**

**Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.**

38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road, Guangzhou, Kina

Postnummer: 510520

Tlf.: +86-20-8703-6513

Fax: +86-20-8758-3004/8751-4127

Website: [www.sunray.cn](http://www.sunray.cn)



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

ADRESSE: Eiffestrasse 80, 20537 Hamborg, Tyskland

Tlf.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

**Salg,  
service og  
support**

**Neoventa Medical AB**

Norra Ågatan 32

431 35 Mölndal, Sverige

Tlf.: +46 31 758 32 00

E-mail: [info@neoventa.com](mailto:info@neoventa.com)

Website: [www.neoventa.com](http://www.neoventa.com)

**Teknisk support**

Tlf.: +46 31 758 32 12

E-mail: [ts@neoventa.com](mailto:ts@neoventa.com)