

Loote jälgimisseade
SRF618B6

Kasutusjuhend



Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. ei vastuta ega ole seotud garantiiga, kui neid juhiseid ei järgita paigaldamise, kasutamise või hoolduse ajal või kui seadet muudetakse ilma tootja kirjaliku nõusolekuta.

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. ei vastuta võimalike vigade eest kataloogides, brošüürides ja muudes trükistes. Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. jätab endale õiguse muuta oma tooteid ette teatamata. See kehtib ka juba tellitavate toodete kohta, tingimusel et selliseid muudatusi saab teha ilma, et juba kokkulepitud tehnilistes andmetes oleks vaja teha järgnevaid muudatusi.

Loote jälgimisseade Sunray B6 - SRF618B6 - on programmeeritav elektriline meditsiinisüsteem, nagu on määratletud standardis IEC/EN60601-1: 2005, millele kasutusjuhend kohaldub.

© 2021 Autoriõigus Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Kõik õigused kaitstud.

Kõik kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Sisukord

1 Sissejuhatus	7
1.1 Kasutusotstarve	7
1.2 Kasutuskeskkond	7
1.3 Vastunäidustused	8
1.4 Garanti	8
1.5 Seadme SRF618B6 ülevaade	9
1.5.1 Eestvaade	10
1.5.2 Puuteklahvid ja juhtnupp	15
1.5.3 Tarvikud	16
1.5.4 Kasutajaliidese ülevaade	18
1.6 Märgistused ja identifitseerimisandmed	21
1.6.1 Toote identifitseerimismärgid	21
2 Ohutus	25
2.1 Kohalikud eeskirjad	25
2.2 Kasutajaskond	25
2.3 Ohutussümbolid	25
2.4 Seadmete käsitlemine	26
2.5 Maandusühendus	27
2.6 Elektriõhutus	27
2.7 Keskkonnatingimused	29
2.8 Elektromagnetilised häired	29
2.9 Lisaseadmete ühendamise	30
2.10 Kõrvaldamine	31
3 Seadme kasutamine	33
3.1 Registreerimise käivitamine	33
3.2 Registreerimise lõpetamine või peatamine	34
3.3 Kiirsätteid	35
3.4 Patsienditeabe sisestamine	36
3.5 Kommentaaride sisestamine	38
3.6 KTG-kõvera läbivaatamine	40
3.7 Sündmuste logi läbivaatamine	41
3.8 Alarmidega töötamine	43
3.8.1 Häiresüsteemi ülevaade	44
3.8.2 Füsioloogilised häired	46
3.8.3 Tehnilised häired	47
3.8.4 Ettevalmistused kasutamiseks	48

3.8.5 Häiretega jälgimine	48
3.9 Juhtmeta anduritega töötamine	49
3.10 Automaatne KTG-analüüs	51
3.11 Paberile printimine	54
3.11.1 Printeri ülevaade	55
3.11.2 Väljatrüki ülevaade	56
3.11.3 Printimiseks ettevalmistamine	57
3.11.4 Pidev printimine registreerimise ajal	57
3.11.5 Retrospektiivne printimine registreerimise ajal või pärast seda	58
3.11.6 Paberi laadimine	59
3.12 Salvestatud registreerimiste haldamine	60
3.12.1 Salvestatud salvestise läbivaatamine	61
3.12.2 Salvestatud salvestiste arhiveerimine USB-le	62
3.12.3 Salvestatud salvestiste kustutamine	63
4 Jälgimine	65
4.1 Loote südame löögisageduse jälgimine ultrahelianduritega	65
4.2 Emaka aktiivsuse jälgimine TOCO-anduriga	70
4.3 Loote liikumise jälgimine loote liikumise markeriga	74
5 Hooldus	77
5.1 Intervallid	77
5.2 Seadmete kontrollimine ja puhastamine	77
5.2.1 Põhiseadme puhastamine	78
5.2.2 Andurite puhastamine	79
5.3 Funktsionaalsuse kontrolli teostamine	79
5.3.1 Põhiseade ja printer	80
5.3.2 Juhtmega TOCO-andur	82
5.3.3 Juhtmega ultraheliandur	83
5.3.4 Juhtmeta TOCO-andur	84
5.3.5 Juhtmeta ultraheliandur	85
5.3.6 Juhtmega loote liikumise marker	86
5.3.7 Juhtmeta loote liikumise marker	87
5.4 Süsteemi kuupäeva ja kellaaja määramine	88
6 Tõrkeotsing	91
7 Tehnilised andmed	97
7.1 Ohutuse klassifikatsioonid	97
7.2 Põhiseade	99
7.3 Registreerimine	101

7.4	Printer	102
7.5	Juhtmeta alamsüsteem	102
7.6	Ühilduvad seadmed	103
	7.6.1 TOCO, ultraheli ja loote liikumise markeri tarvikud	103
	7.6.2 Printeripaber	104
	7.6.3 Kinnitusseadmed	104
	7.6.4 Akud	104
	7.6.5 Jälgimis- ja arhiveerimissüsteemid	104
7.7	Kliinilise tähtsusega süsteemi sätted	105
	7.7.1 Süsteemi sätted	105
	7.7.2 Loote sätted	109
7.8	Standarditele vastavus	110
8	Lisa	111
	8.1 Kontaktandmed	111
	8.2 Lühendid	111
	8.3 Elektromagnetiline kiirgus ja häirekindlus	112
	8.4 Teaduslikud viited	118
	8.5 ELi vastavustunnistus	121

1 Sissejuhatus

1.1 Kasutusotstarve

Loote jälgimisseade Sunray B6 on ette nähtud rasedate füsioloogiliste parameetrite mitteinvasiivseks jälgimiseks sünnituseelsetel uuringutel ja sünnituse ajal. See on ette nähtud emaka aktiivsuse (UA), loote liigutuste (FM) ja loote südame löögisageduse (FHR) pidevaks ja auskultatiivseks jälgimiseks üksiku loote, kaksikute ja kolmikute puhul.

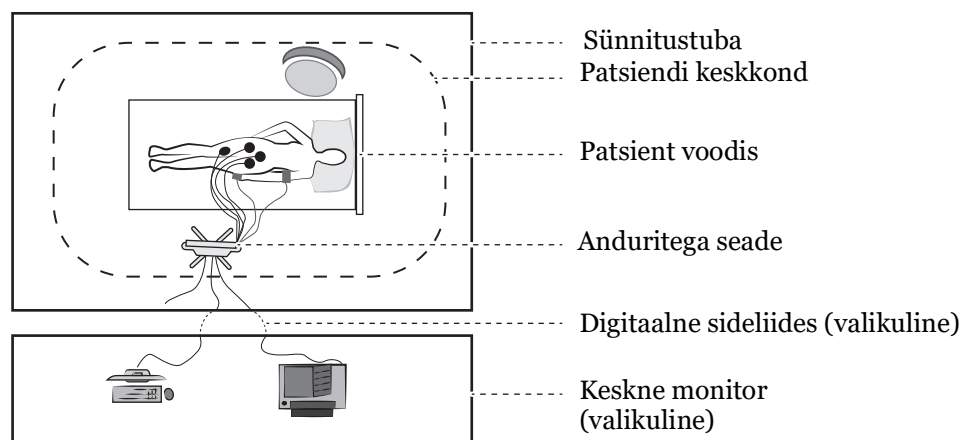
See on ette nähtud kasutamiseks ainult koolitatud ja kvalifitseeritud töötajate poolt sünnituseelsetes läbivaatustubades ja sünnitustubades. See ei ole ette nähtud koduseks kasutamiseks.

Lisaks sellele on katkematu toite allika / aku funktsiooniga hostsüsteemide puhul see ette nähtud kasutamiseks siseruumides transportimisel tervishoiuasutustes.

Mittestressitesti funktsioon on ette nähtud rasedatele naistele alates 28. rasedusnädalast.

Lühiajaline kõikumine (STV) on ette nähtud kasutamiseks otsustamise ajavahendina loote sünnieelsel sõeluuringul vähese gestatsiooniga (26.–32. ndl) loodetel ja kui on kahtlusi lühiajalise kõikumise suhtes, olenemata gestatsioonist kolmandas trimestris.

1.2 Kasutuskeskkond



Joonis 1:1 Kasutuskeskkond

Kasutaja võib olla kus iganes.

1.3 Vastunäidustused

Loote jälgimisseade Sunray B6 ei ole ette nähtud:

- kasutamiseks defibrillatsiooni, elektrokirurgia või magnetresonantstomograafia (MRT) ajal,
- jälgimaks vastsündinuid või
- patsiente, kes vajavad kohest sünnitust, nagu järgmistel juhtudel:
 - seisundid, mis välistavad vaginaalse sünnituse, näiteks dokumenteeritud või kahtlustatav *placenta previa*,
 - nabanööri prolaps, armi rebend ja *ablatio placentae* või
 - vajadus kohese sünnituse järele, mis ei ole seotud loote südame löögisageduse, näiteks ema või loote aktiivne verejooks.

1.4 Garantii

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. garanteerib, et sellel seadmel ei ole meie ettevõtte poolt lubatud garantiiaja jooksul materjalide ja tehnoloogia osas kvaliteediprobleeme. Kui soetatud tootel on selline kvaliteediprobleem, palun teavitage sellest meie ettevõtet. Meie ettevõtte annab kasutajale tasuta garantii ning parandab või asendab defektseks osutunud toote. Täpsemat teavet leiate garantiikaardil olevast „Garantiitingimustest“.

Garantii on tühine järgmistel juhtudel:

- a) kahjustused, mis on põhjustatud valesti käsitlemisest saatmise ajal;
- b) hilisemad kahjustused, mis on põhjustatud ebaõigest kasutamisest või hooldusest;
- c) kahjustused, mille on põhjustanud Sunray poolt volitamata isiku tehtud muudatused või parandused;
- d) õnnetustest põhjustatud kahjustused;
- e) seerianumbri etiketi ja tootmisetiketi asendamine või eemaldamine.

Kui garantiiga hõlmatud toode on defektse materjali, komponentide või valmistamise tõttu defektne ja garantiinõue esitatakse garantiiaja jooksul, parandab või asendab Sunray Medical defektse(d) osa(d) tasuta Sunray Medical ei anna defektse toote parandamise ajaks asendustoodet.

Selle toote kavandatud kasutusiga on 7 aastat. See ettevõtte osutab kasutajale remonditeenust kasutusaja jooksul.

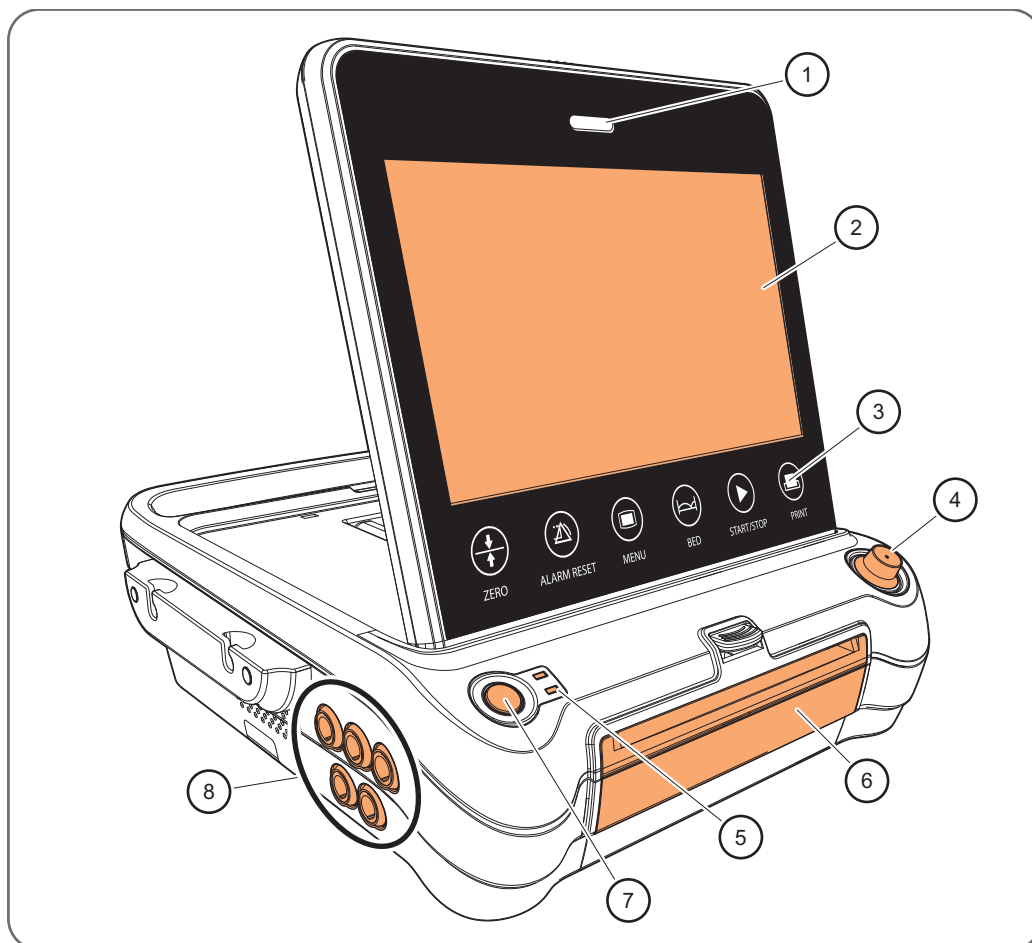
Garantii ei kehti sellistele kulutarvikutele nagu printeripaber, ultraheligeel ja printerikassetid.

1.5 Seadme SRF618B6 ülevaade

See kasutusjuhend on kirjutatud nii, et see hõlmaks süsteemi täielikku konfiguratsiooni. Järgmises tabelis määratletakse funktsioonid ja omadused, mis on soetamise ajal valikulised.

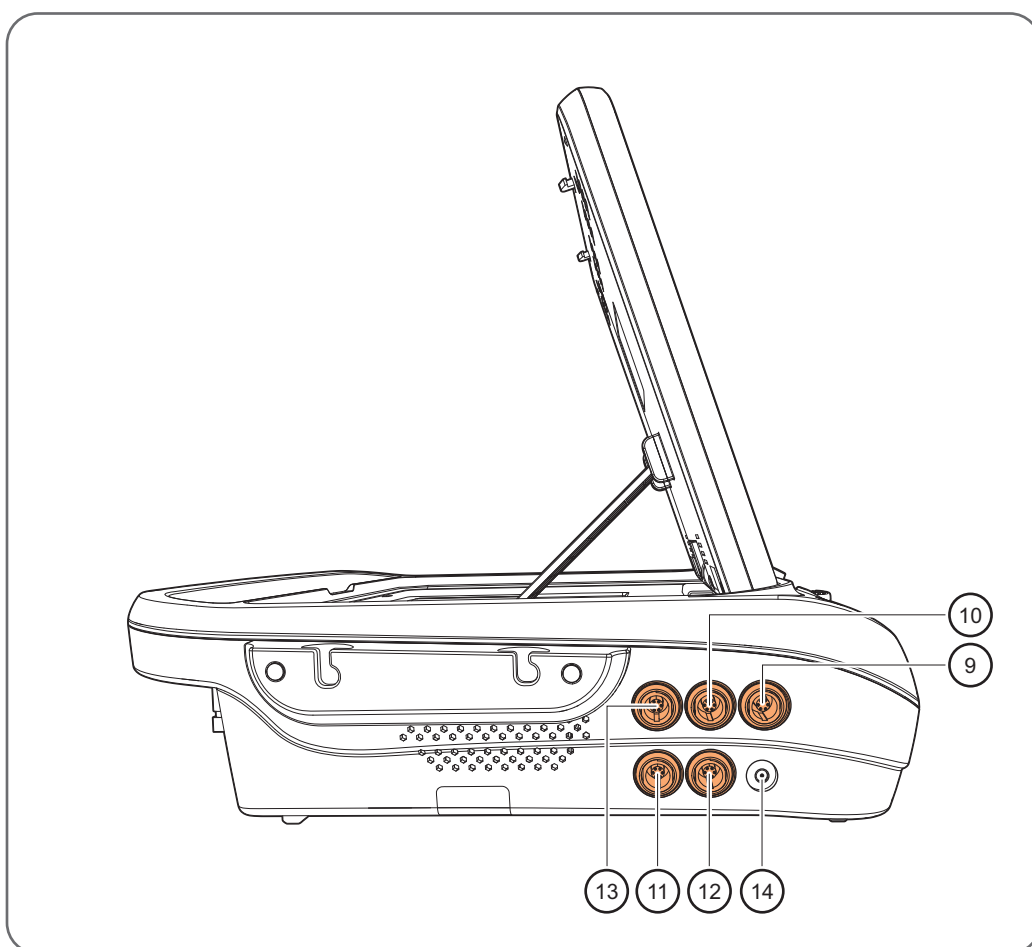
Mudel	Juhtmeta andurid	Kaksikute FHR-i jälgimine	Kolmikute FHR-i jälgimine	Integreeritud aku
SRF618B6	Valikuline	Valikuline	Valikuline	Valikuline

1.5.1 Eestvaade



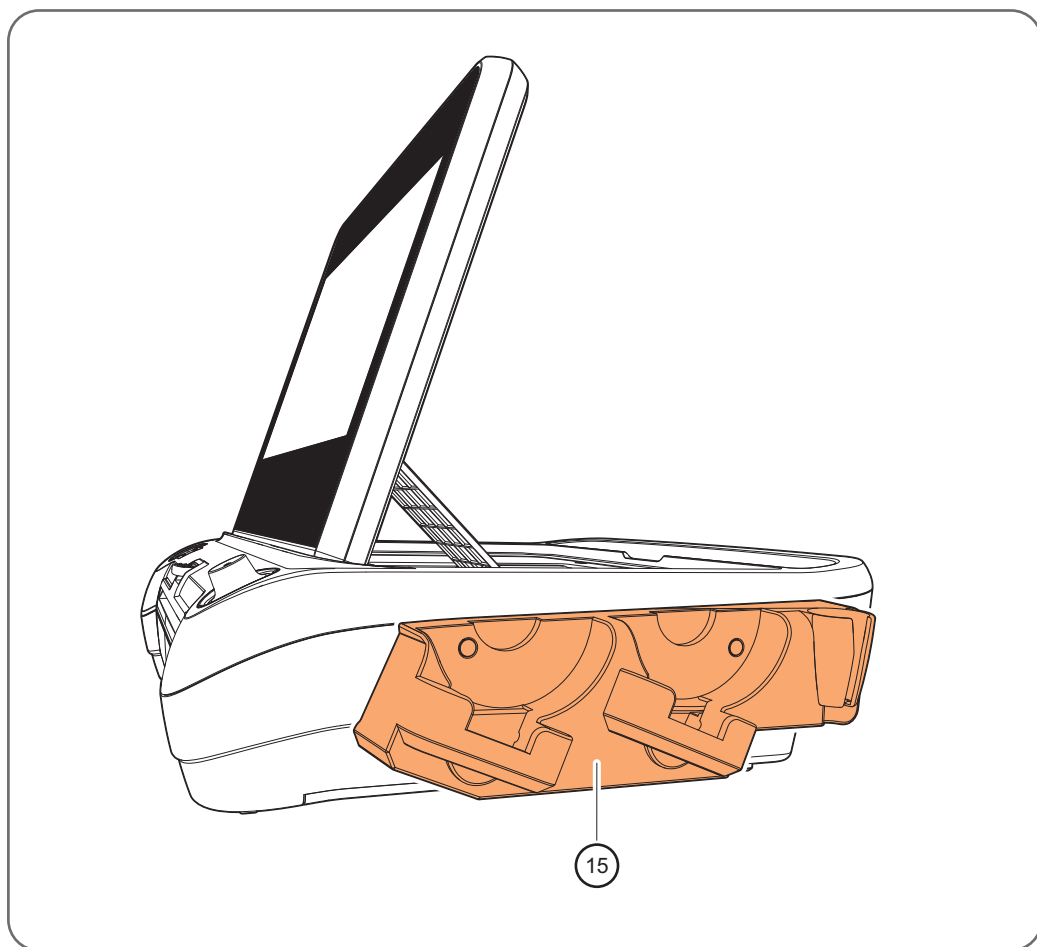
Joonis 1:2 Põhiseadme eestvaade

Pos	Komponent
1	Alarmi näidik
2	Põhikuva
3	Puuteklahvid
4	juhtnupp
5	Võrgutoite ja süsteemi aku laadimise näidik
6	Paberialus
7	Toite SISSE/-VÄLJA-lüliti
8	Patsiendi liitmikud



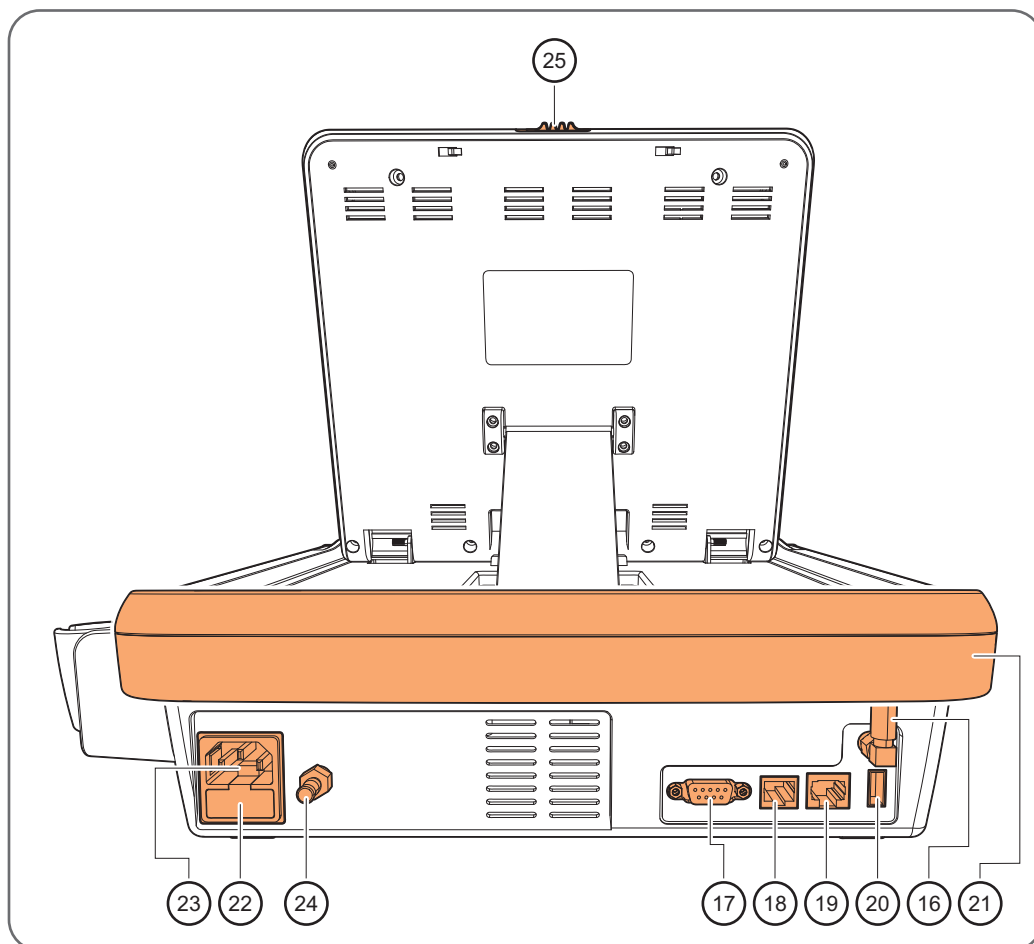
Joonis 1:3 Põhiseadme vaade vasakult

Pos	Komponent
9	Ultraheli FHR1 liitmik
10	Ultraheli FHR2 liitmik
11	Loote liikumise markeri liitmik
12	TOCO liitmik
13	Ultraheli FHR3 liitmik (valikuline)
14	Edaspidiseks kasutamiseks



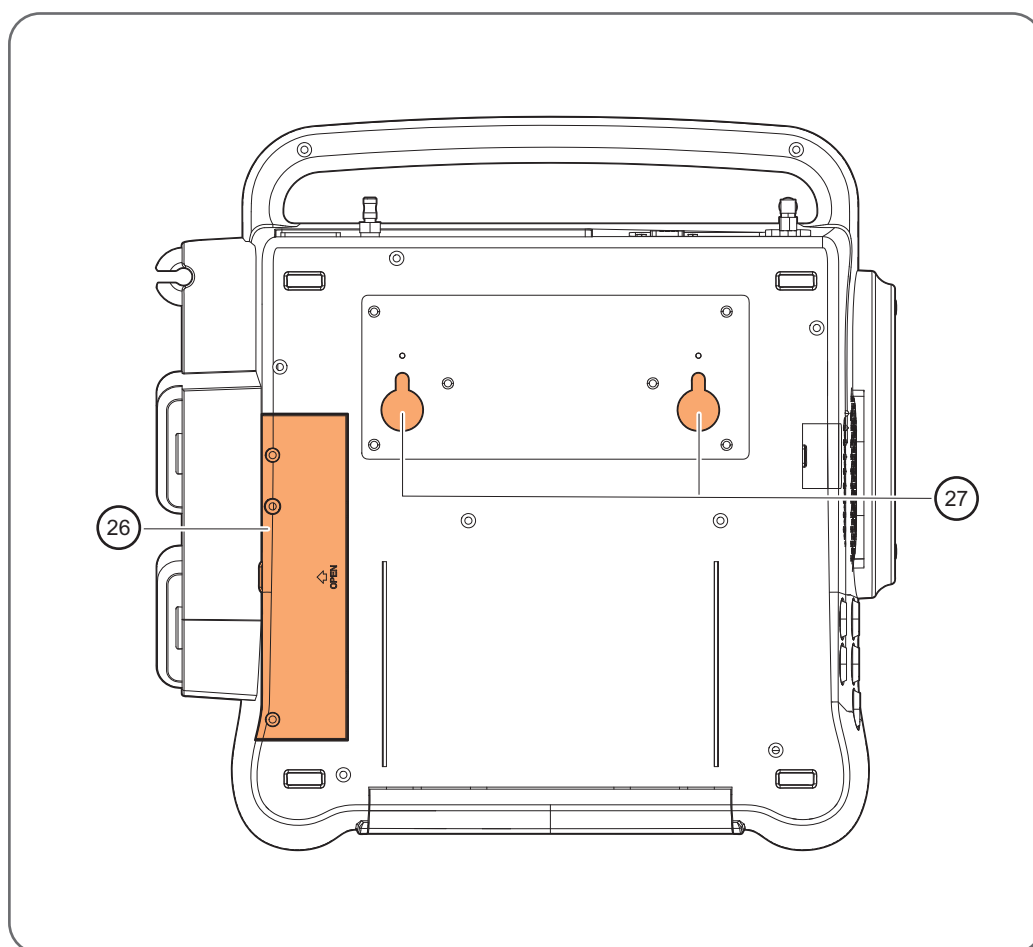
Joonis 1:4 Põhiseadme vaade paremalt

Pos	Komponent
15	Juhtmeta andurite laadimisjaam (valikuline)



Joonis 1:5 Põhiseadme tagantvaade

Pos	Komponent
16	Juhtmeta andurite antenniliides
17	RS-232-liidese liitmik
18	RS-485-liidese liitmik
19	Etherneti-liidese liitmik
20	USB-liidese liitmik
21	Kandekäepide
22	Kaitsmehoidik
23	Võrgutoite liitmik
24	Potentsiaaliühtlustusjuht
25	Ekraani kallutamislukk



Joonis 1:6 Põhiseadme altvaade

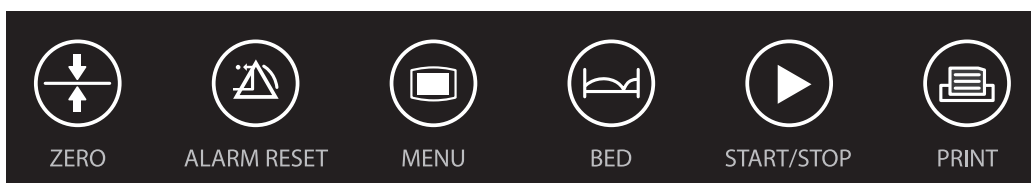
Pos	Komponent
26	Akupesa
27	Seinakinnituse ja käru kinnituspunktid

1.5.2 Puuteklahvid ja juhtnupp



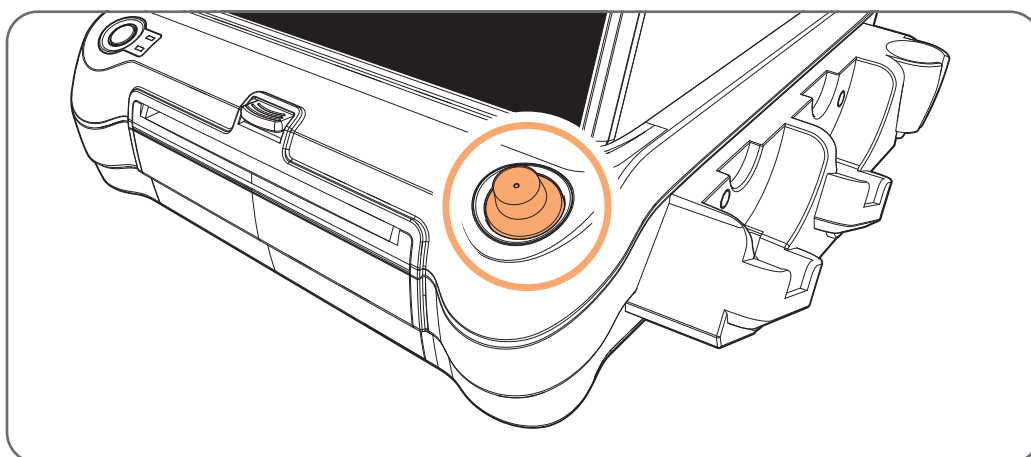
Ettevaatust!

Vältige jõulisi toiminguid, näiteks puuteklahvide või juhtnupu pidevat vajutamist.



Joonis 1:7 Puuteklahvide riba, mis asub põhikuva all

Tähis	Nimi	Funktsioon
ZERO	TOCO nullimine	Määrab praeguse TOCO kokkutõmbe väärtuse võrreldavaks algväärtuseks.
ALARM RESET	Alarmi vaigistamine	Vaigistab helisignaali genereerimise praegu aktiivsete häireseisundite jaoks.
MENU	Juurdepääs menüüle	Siseneb peamisse seadistusmenüüsse, sealhulgas loote sätted, ema sätted ja süsteemi sätted.
BED	Voodi vahetamine	Siseneb kiirsätete menüüsse.
START/STOP	Registreerimise käivitamine/peatamine	Käivitab ja peatab registreerimisrežiimi.
PRINT	Printeri käivitamine/peatamine	Käivitab ja peatab printimisfunktsiooni.



Joonis 1:8 juhtnupp

Juhtnupp kasutatakse põhiekraanil navigeerimiseks, s.t menüünuppudele juurdepääsuks, helitugevuse reguleerimiseks, sätete muutmiseks jne.

- Kerimiseks muutke fookust või suurendage/vähendage väärtusi, pöörake juhtnupp päripäeva/vastupäeva.

- Fookuses elemendi, nupu või väärtuse valimiseks vajutage juhtnuppu ja vabastage see.

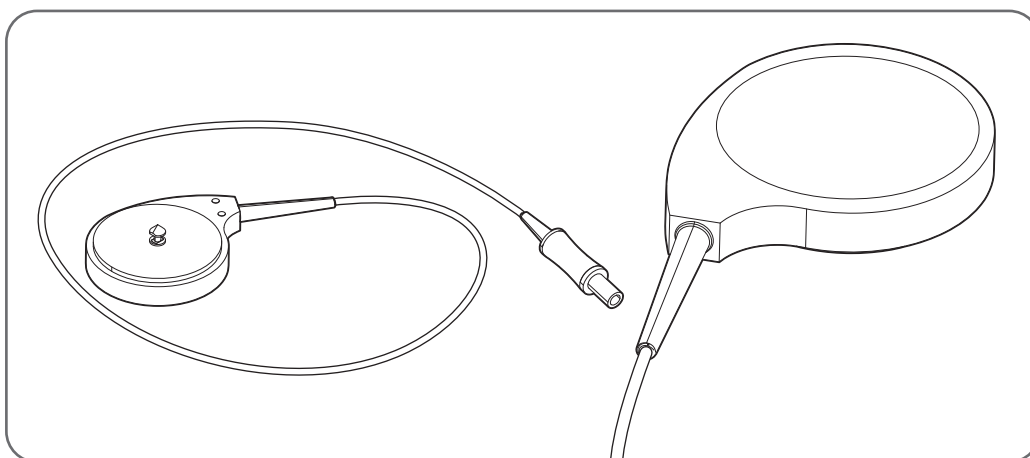
1. 5.3 Tarvikud



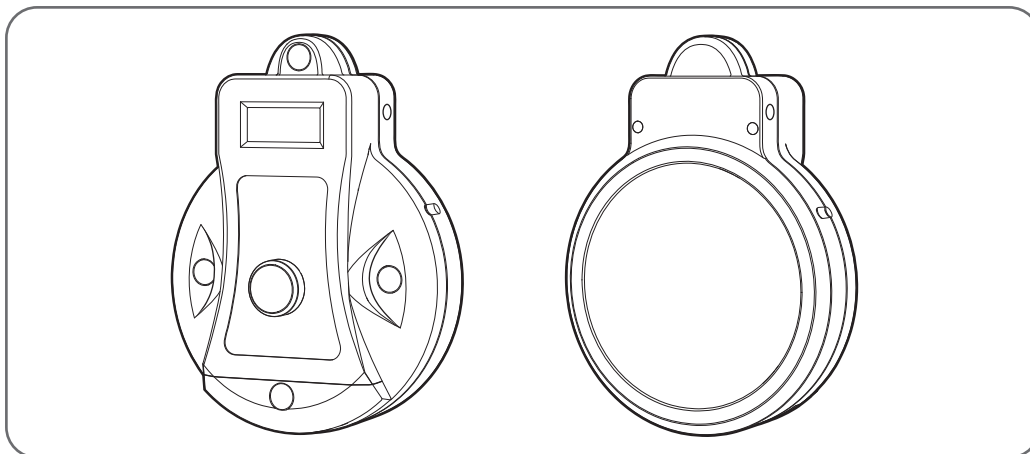
Ettevaatust!

Ühendage ainult ühilduvad sensorid ja andurid. Vt lisaks „Ühilduvad seadmed“ lehel 103.

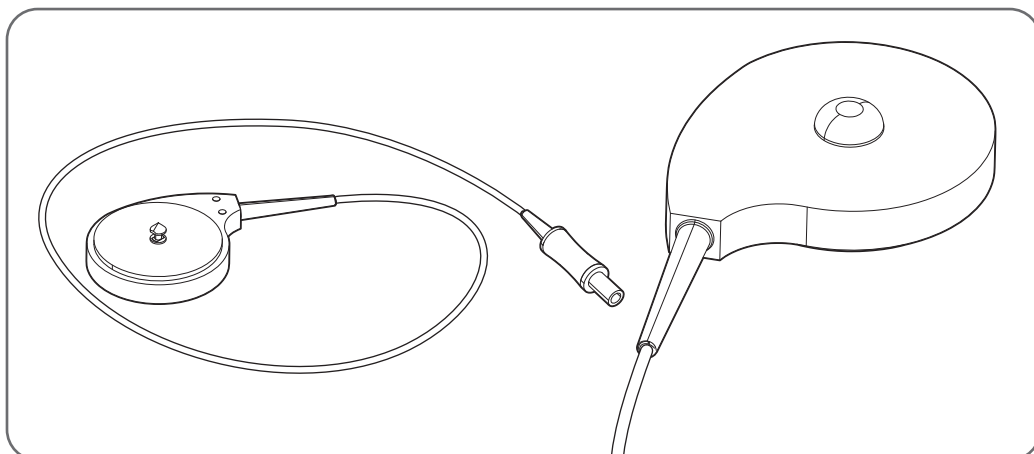
Sensorid ja andurid ühendatakse põhiseadmega vasaku ja parema külje paneeli liitmike abil. Igal tarvikul on liitmiku korpusel lipik, et tagada õigesti sisestamine.



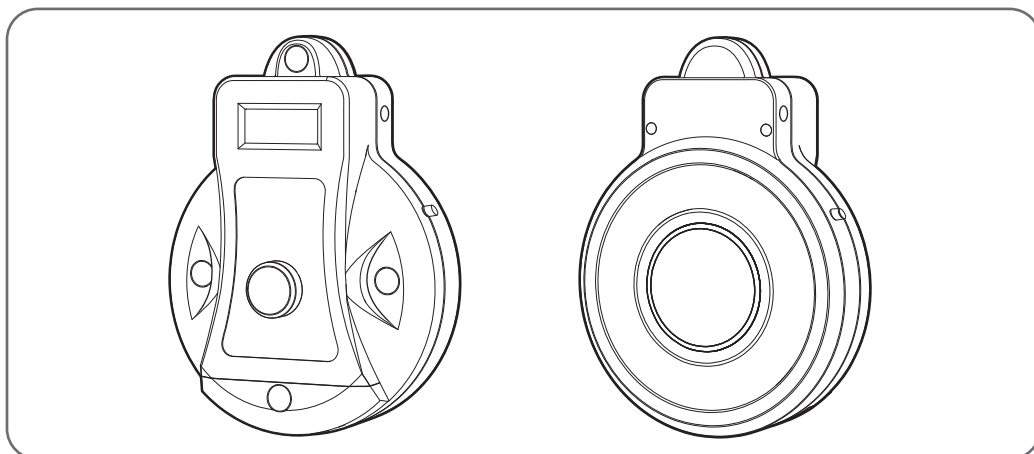
Joonis 1:9 Juhtmega ultraheliandur loote südame löögisageduse registreerimiseks



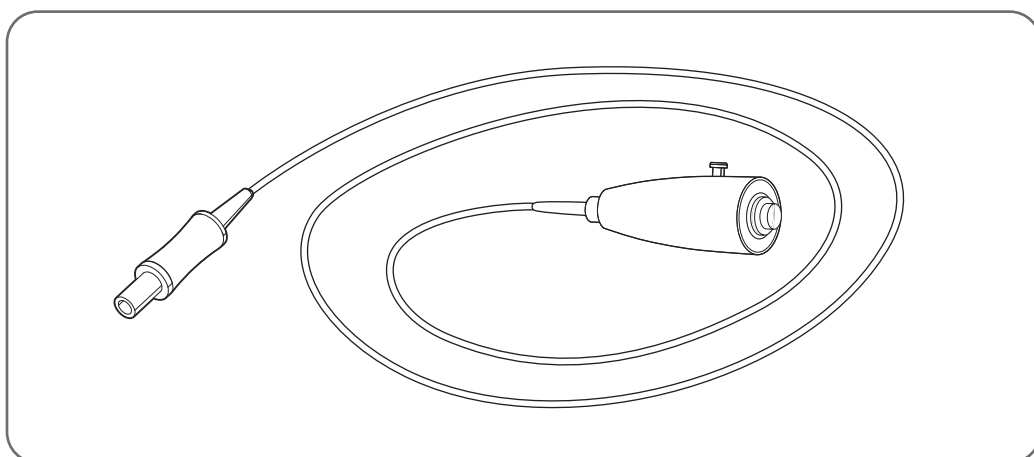
Joonis 1:10 Juhtmeta ultraheliandur loote südame löögisageduse registreerimiseks



Joonis 1:11 Juhtmega TOCO-andur emaka kokkutõmmete registreerimiseks



Joonis 1:12 Juhtmeta TOCO-andur emaka kokkutõmmete registreerimiseks



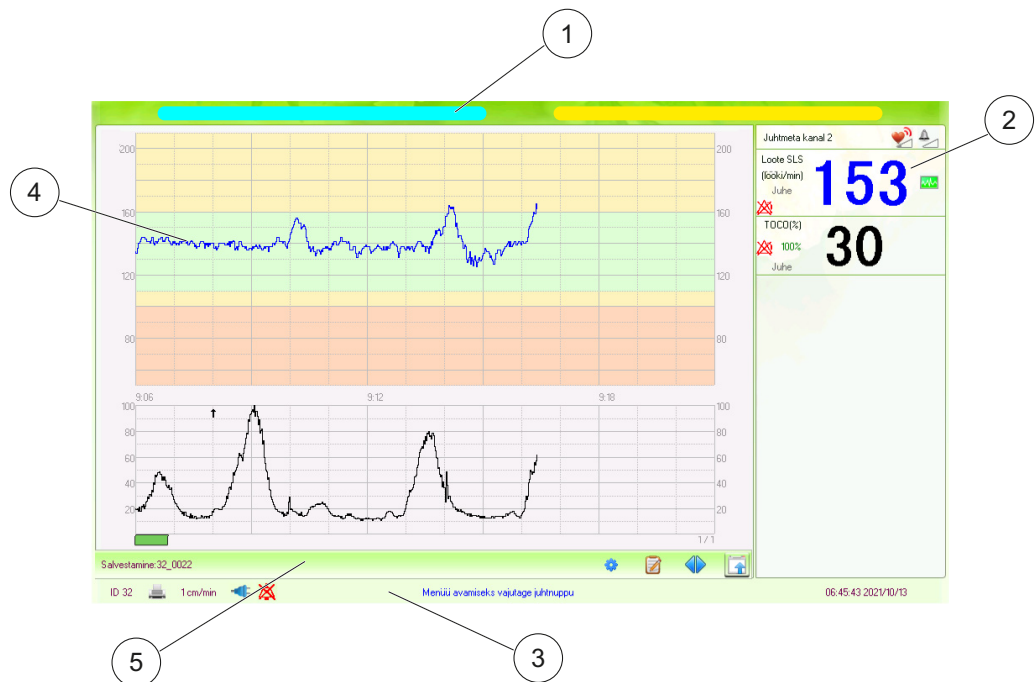
Joonis 1:13 Juhtmega loote liikumise marker loote liigutuste käsitsi registreerimiseks

Tarvik või varuosa	Osa number
Juhtmega ultraheliandur	P1221-05032
Juhtmeta FHR1 ultraheliandur (2,4 GHz. Kasutamiseks ainult 2,4 GHz laadimisjaamaga.)	P1271-05021
Juhtmega TOCO-andur	P1224-05042 P1224-05048
Juhtmeta TOCO-andur (2,4 GHz. Kasutamiseks ainult 2,4 GHz laadimisjaamaga.)	P1271-02055
Juhtmega loote liikumise marker	P1221-12003
Juhtmeta loote liikumise marker	P1271-12006
Andurivöö	P2224-08001
Aquasonicu kontaktgeel	P7001-00030
Printeripaber SLSi vahemikuga 50–210 lööki/min ja skaleerimisega 20 lööki/min/cm	P8105-00003
Printeripaber SLSi vahemikuga 30–240 lööki/min ja skaleerimisega 30 lööki/min/cm (USA)	P8105-00004
Toitejuhe	P5301-00001
Kaitse T2AL250V	P4904-00004
Laaditav süsteemi aku (liitiumioon)	P4901-01016
Juhtmeta andur laaditav aku (liitiumpolümeer)	P4901-01030

1. 5.4 Kasutajaliidese ülevaade

Kuvari põhikuval kuvatakse numbrid, jäljed, menüüd ja monitori olekuteave. Konfigureerida saab kolme erinevat taustavärvi kujundust: must, roheline või roosa.

Välimus võib varieeruda sõltuvalt sellest, millised suvandid on paigaldatud ja millised funktsioonid on kasutusel.



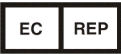









Joonis 1:14 Põhikuva

Tähis	Nimi	Funktsioon
1.	Alarmiväli	Visuaalsete häiresignaaside kuvamisala, kus on kuvatud praegu aktiivsed häireseisundid. Vasakul kuvatakse füsioloogilised häired ja paremal tehnilised häired.
2.	Loote numbriväli	<ul style="list-style-type: none"> a) Juhtmeta kanali näidik b) FHRi helitugevuse näidik c) Helisignaali helitugevuse näidik d) FHRi praegune väärtus vastava kaksiku puhul e) FHRi signaali kvaliteet. Kui kvaliteet on halb, muutub näidik halliks. f) Juhtmeta andurite ülekandekvaliteet. Kui kvaliteet on halb, muutub näidik halliks. g) Juhtmeta andurite aku laadimise näidik. h) Nihketase (+20 või -20), mida kohaldatakse KTG-kõveral kaksiku/kolmiku FHRi suhtes. i) Praegune emakasisene rõhk.
3.	Olekuväli	<ul style="list-style-type: none"> a) Voodinumber, mida kasutatakse seadme tuvastamiseks Sunray CMSis. Kui Sunray CMS pole konfigureeritud, jäetakse see positsioon tühjaks. b) Printeri olekunäidik väärtusega printimine, printeri viga (printeri sümbol on läbi kriipsutatud) või jõuderežiim (printeri sümbol on hall). c) KTG-kõvera horisontaalne eraldusvõime ekraanil. d) Võimsuse olekunäidik. e) Alarmi olekunäidik. f) Süsteemi tagasiside teave. g) Keske jälgimise olekunäidik. h) Süsteemi kellaaeg ja kuupäev.
4.	KTG-kõver	<p>Südame löögisageduse ja emaka aktiivsuse trendi kuvamine jälgimise ajal või salvestiste läbivaatamise ajal.</p> <p>Vertikaalne eraldusvõime on konfigureeritav 50– 210lööki/min@20lööki/min/cm (rahvusvaheline standard) või 30–240lööki/min@30lööki/min/min (USA standard). Horisontaalne eraldusvõime on konfigureeritav väärtustele 1, 2 ja 3 cm/min.</p> <p>Loote südame löögisageduse piirkonna mustrivärvi saab kohandada erinevate KTG klassifitseerimise juhistega, vt „Kliinilise tähtsusega süsteemi sätted“ lehel 105.</p> <p>Salvestuse ID kuvatakse vasakus ülanurgas.</p>
5.	Otsetee/registreerimise menüü	<ul style="list-style-type: none"> a) Patsiendi nimi ja ID. b) Juhtelement vaaterežiimi muutmiseks. c) Juhtelement sündmuste logi kuvamiseks. d) Juhtelement KTG-kõvera kerimiseks. e) Juhtelement tööriistade alammenüü avamiseks, patsienditeabe sisestamiseks funktsioonidele juurdepääsemiseks, sündmuste logi ülevaatamiseks ja KTG automatiseeritud analüüsi läbivaatamiseks. f) Juhtelement kiirsätete menüüle juurdepääsuks.

1.6 Märjised ja identifitseerimisandmed

1.6.1 Toote identifitseerimismärgid

Sümbol	Nimetus	Kirjeldus
	Tootja nimi, aadress	
	Tootmiskuupäev	
	EÜ REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Kataloogi number / mudel / tüübi viitenumber	
	Seerianumber	Näitab seerianumbrit, mis on iga üksiku põhiseadme korral kordumatu.
	Partii kood	
	Vt kasutusjuhendit	See tähendab, et tuleb lugeda kasutusjuhendit.
	Vt kasutusjuhendit	Näitab, et kasutaja peab kasutusjuhendit lugema.
	IP-klassifikatsioon	Sümbol, mis on mis tahes seadmel, millel on kaitsev ümbris vastavalt standardile IEC 60529.
	CE-märgis	Kinnitab, et seade on CE-märgisega vastavalt MDD-le, 93/42/EMÜ.

Sümbol	Nimetus	Kirjeldus
	WEEE-märgistus	Näitab elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumist.
	B-tüüpi rakendatav osa	Sobib patsiendil väliseks rakendamiseks.
	Toitenäidik	Näitab, et seade on toitevõrguga ühendatud.
	Aku laadimise näidik	Näitab, et süsteemi aku laeb.
	Vahelduvvoolutoide	Vahelduvvoolu toitepinge.
	Kaitsemaandus	Tähistab seadme kaitsemaanduse klemmi.
	Üldine hoiatusmärk	Sellega seotud ohtu selgitatakse tekstis iga sümboli juures, kui see ilmub seadmel või juhistes. Ohte selgitatakse ka kasutusjuhendis.
	Potentsiaaliühtlustusjuht	Võib kasutada ühendamiseks välise maandusvardaga, kui kohalike eeskirjadega on ette nähtud kõikide puudutavate metallosad maandamine.
	Toide SEES/VÄLJAS	Tähistab toite SISSE/-VÄLJA-lülitit.
	USB-port	Isoleerimata USB. Teisaldatavate andmekandjate jaoks. Pange tähele, et kasutada tuleks ainult USB-pordi toitega seadmeid. Muude kaablite toitega seadmed ei tohi olla ühendatud, välja arvatud juhul, kui toide on meditsiinilise kvaliteediga. Kogu voolutugevus ei tohi ületada 0,5 A.

Sümbol	Nimetus	Kirjeldus
NET	Etherneti port	Ühendus haigla sisevõrguga. Isoleeritud
RS-232	RS-232 jadaport	Tähistab RS-232 jadasideporti. Isoleeritud.
RS-485	RS-485 jadaport	Tähistab RS-485 jadasideporti. Isoleeritud.

2 Ohutus

2.1 Kohalikud eeskirjad

Järgige alati kasutusjuhendi juhiseid, kui just kohalikud eeskirjad ei näe ette vastupidist.

2.2 Kasutajaskond

Eri piirkondades võib seadme kasutajaskond olla erinev. Tavaliste kasutajate hulka kuuluvad:

- ämmaemandad,
- sünnitusabi- ja günekoloogiaspetsialistid ja
- sünnitusosakonna õed.

Seadme kasutaja peab oskama piisaval määral kasutusjuhendi keelt, et tagada, et ta mõistaks kasutusjuhendis ja mujal toodud juhiseid ning järgiks neid.

Seadme kasutuskoolituse kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust ettevõttega Sunray Medical või kohaliku edasimüüjaga.

2.3 Ohutussümbolid

Kasutusjuhendis kasutatakse kolme sümbolit, mis tähistavad koos juurdekuuluva tekstiga võimalikku ohtu.

Sümbolid on tekstist vasakul. Kolme eri sümboliga tähistatakse ohu suurust.



Hoiatus!

See sümbol tähistab võimalikku ohtu, mis võib põhjustada surma või vigastust.



Ettevaatust!

See sümbol tähistab võimalikku ohtu, mis võib põhjustada kergest või keskmist vigastust, seadme kahjustumist, lisatööd või ootamatut tulemust.



Nõuanne!

See sümbol tähistab teavet, mis teeb seadme kasutamise lihtsamaks või annab vihjeid mugavamaks kasutamiseks.

2.4 Seadmete käsitlemine



Hoiatus!

Et vältida patsiendi vigastamist, asetage seade asendisse, kust see ei saa kogemata patsiendi peale kukkuda.



Hoiatus!

Ülekoormatud või näiteks kärusse või seinahoidikusse valesti paigutatud seade võib kukkudes kedagi tõsiselt vigastada.



Hoiatus!

Kui seade on kinnitatud vedruga seinahoidikusse, vaadake, et vedru oleks paigaldatud õigesti, et hoidiku õlg ei põrkuks seadme vabastamisel tagasi ega tabaks kasutajat.



Ettevaatust!

Ärge tõstke kunagi seadet kaablitest, kuna see võib seadet või kaableid kahjustada.



Ettevaatust!

Hoidke seadet niiskuse ja tolmu eest, kuna need võivad seadet kahjustada. Ärge kasutage seadet kohe pärast seda, kui olete selle külmast keskkonnast viinud sooja ja niiskesse keskkonda.



Ettevaatust!

Hoidke seadet vibratsiooni ja kuumuse eest, kuna need võivad seadet kahjustada.



Ettevaatust!

Kui paigutate seadme kappi, vaadake, et see oleks piisavalt õhutatud ja ligipääsetav, et võimaldada seadme hooldust ja kasutust.



Ettevaatust!

Asetage seade tasasele ja toestatud pinnale. Et tagada piisav õhutus, tuleb seadme ümber jätta küllaldaselt ruumi.

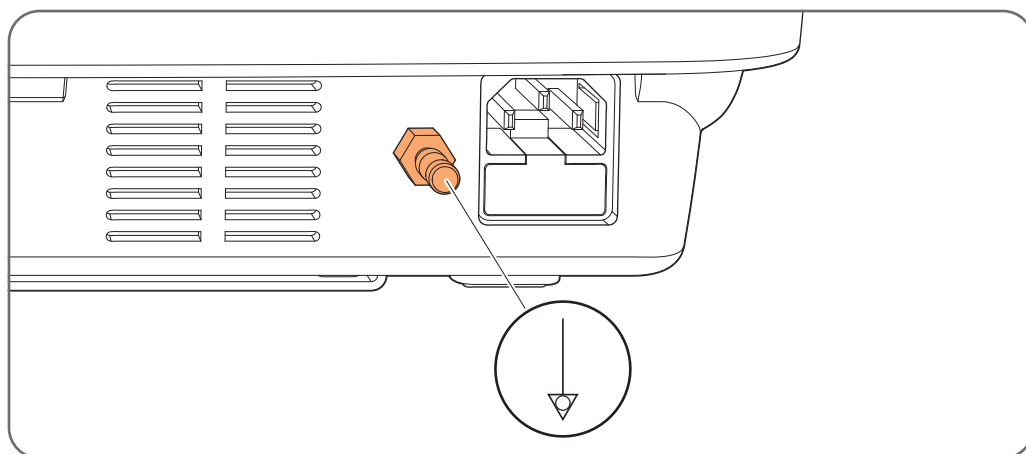
2.5 Maandusühendus



Hoiatus!

Et vältida elektrilöögi ohtu, tuleb seade ühendada maandatud pistikupesasse.

2.5.1 Potentsiaaliühtlustusjuht



Joonis 2:15 Potentsiaaliühtlustusjuht

Seadmel on liitmik potentsiaaliühtlustusjuhi ja maanduslati valikuliseks ühendamiseks. Liitmik vastab standardi IEC/EN 60601-1 punkti 8.6.7 nõuetele.

2.6 Elektriohutus



Hoiatus!

Ärge ühendage toitekaablit seadmesse ega eemaldage sellest märgade kätega. Veenduge enne toitekaabli puudutamist, et te käed oleks puhtad ja kuivad.



Hoiatus!

Seadet ei tohi ilma loata ümber ehitada.



Hoiatus!

Seadet *ei* tohi kasutada defibrillatsiooni ajal. Sünnituse ajal on defibrillatsioon vastunäidustatud ja see võib loodet jäädavalt vigastada.



Hoiatus!

Seadet *ei* tohi kasutada MRT ajal. Eemaldage enne MRT tegemist kõik andurid ja lisaseadmed, vastasel juhul võib patsient või kasutaja viga saada.



Hoiatus!

Seadet *ei* tohi kasutada elektrokirurgia ajal. Eemaldage enne elektrokirurgiat kõik andurid ja lisaseadmed, vastasel juhul võib patsient või kasutaja viga saada.



Hoiatus!

Et vältida elektrišokki, ärge kasutage juhtmega andureid, et jälgida patsienti vesisünnituse ajal sünnitus- ega tavalises vannis, duši all või mistahes muus olukorras, kus ema on vees.



Hoiatus!

Pange tähele, et kui patsient on ühendatud rohkem kui ühe seadmega, võib seadmete lekkevoolude summa ületada lubatud piiri, isegi kui eraldi võttes on lekkevoolud alla lubatud piiri.



Ettevaatust!

Elektriseadme mitme pesaga pistikupesasse ühendamisel tekitab meditsiiniline elektrisüsteem ja selle tulemusel võib keskkond muutuda ohtlikumaks.



Ettevaatust!

Kui seade saab kogemata märjaks, katkestage vool, ühendage seade patsiendi küljest lahti ja võtke ühendust pädeva tehnikuga.



Ettevaatust!

Veenduge, et seade oleks paigutatud nii, et seda saab vooluvõrgust kergesti eemaldada.



Ettevaatust!

Ärge puudutage patsienti, kui käsitate seadme kinnitusi või muid kaableid peale patsiendi andurite omade.

2.7 Keskkonnatingimused

Seadet Loote jälgimisseade Sunray B6 tohib kasutada ainult järgmistes töötingimustes.:

- Keskkonna temperatuur: +5 °C kuni +40 °C
- Suhteline õhuniiskus: <90% (ei esine kondensatsiooni)
- Õhurõhk: 860 hPa kuni 1060 hPa

Loote jälgimisseade Sunray B6 võib kasutada tavalises haiglakeskkonnas ja see vastab elektromagnetiliste häirete (EMI) ja raadiolainete saatmise osas standardile EVS-EN 60601-1-2.

Nagu teiste meditsiiniliste elektriseadmete puhul peab Loote jälgimisseade Sunray B6 puhul arvestama elektromagnetilise ühilduvusega ja seade tuleb paigaldada ning seda tuleb kasutada vastavalt kasutusjuhendis ja SRF618B6 hooldusjuhend toodud juhiste.

2.8 Elektromagnetilised häired



Ettevaatust!

Raadiosaatjad, mobiiltelefonid, magnetresonantstomograafia- ja muud seadmed võivad mõjutada seadme tööd ja neid ei tohiks kasutada seadme lähedal. Eriti hoolikalt tuleb jälgida tugevaid kiirgusallikaid, nagu näiteks elektrokauterisatsiooni seadmeid, et nende kaablid või muud seadised ei asuks seadme peal ega lähedal.



Ettevaatust!

Kaasaskantavaid raadiosideseadmeid (sh välisseadmeid, nt antennikaableid ja väliseid antenne) ei tohi kasutada seadme mistahes osale lähemal kui 30 cm (12 tolli), k.a tootja määratud kaableid. Vastasel juhul võib selle seadme talitlustoime väheneda.



Ettevaatust!

Seade on elektromagnetilise ühilduvuse võimaldamiseks maandatud. Kasutage seadme vooluvõrguga ühendamiseks alati seadmega kaasas olnud toitekaablit. Ärge ühendage kahe pisteharuga pistikupesasse kolme haruga pistikut.



Ettevaatust!

Kasutusjuhendis nimetatamata lisaseadmete, andurite või kaablite kasutamine võib suurendada seadme elektromagnetiliste kiirguste hulka või vähendada ultrahelisüsteemi elektromagnetilist häirekindlust.



Ettevaatust!

Eemaldage põhiseadme küljest andurid, mida ei kasutata. Vastasel juhul võivad andurid mõjutada ümbritseva keskkonna häiringut ja valeandmeid tekitada.

Seade ja „Ühilduvad seadmed“ lehel 103 toodud tarvikud vastavad EMÜ standardile IEC 60601-1-2:2014.

Seadet võivad segada pidevad ja korduvad volupursked ning teised raadiosignaali allikad, isegi kui need vastavad standardi EVS-EN 60601-1-2 kiirgusnõuetele. Raadiolaineid saatvate häireallikate näiteks on teised meditsiiniseadmed, mobiiltelefonid, infotehnoloogiaseadmed ning raadio- ja televisioonimastid. Loote näitajad, eriti ultrahelinäitajad on tundlikud mõõtmised nõrkade signaalide põhjal ja seadmes on signaali vastuvõtjasse suunavad väga tundlikud võimendid. Häiringukindlus kiirgunud raadiosagedusliku elektromagnetvälja ja juhtivushäirete korral sõltub tehnoloogia piirangutest. Et tagada, et elektromagnetlained ei põhjustaks vigast mõõtmist, on mõõtmise ajal soovitatud vältida elektromagnetlaineid kiirgavate seadmete kasutamist.

Enne seadme uude keskkonda viimist hinnake seadme elektromagnetilist ühilduvast ümbritsevate seadmetega.

2.9 Lisaseadmete ühendamine

Signaali sisend-, väljund-, või muudesse pesadesse ühendatavad lisaseadmed peavad vastama kohalduvatele IEC/EVS-EN standarditele (nt infotehnikaseadmete standardile EVS-EN 60950 või EVS-EN 60601 sarja meditsiiniseadmete standarditele). Lisaks peavad kõik kombinatsioonid (süsteemid) vastama EVS-EN 60601-1 elektriliste meditsiiniseadmete standardi punktile 16.



Hoiatus!

Seadmeid, mis ei vasta standardile EVS-EN 60601, peab hoidma vähemalt 1,5 m kaugusel patsiendist või pinnast, millel patsient lebab.

Lisaseadme signaali sisend-, väljund-, või muusse pesasse sisestanud isik loob süsteemi ja vastutab seega selle eest, et süsteem vastaks standardi EVS-EN 60601-1 nõuetele. Kahtluse korral võtke ühendust pädeva meditsiiniseadmete tehnikuga või ettevõttega Sunray Medical.



Hoiatus!

Ära puudutage välisseadme kaabli otsa, näiteks keskjälgimissüsteemi kaabli otsa, kui ühendate seda seadmesse.

2.10 Kõrvaldamine



Et mitte nakatada töötajad ega reostada keskkonda ega muid seadmeid, veenduge, et meditsiiniline seade oleks pärast kasutusea lõppu vastavalt kohalike seadustele ja nõuetele korralikult desinfitseeritud ja puhastatud.

Ärge visake elektrilisi seadmed ega elektroonikat olemeprügi hulka. Koguge see eraldi kokku, et seda saaks ohutult ja õigesti taaskasutada või ümberkäidelda. See kehtib seadme ning korduskasutatavate kaablite ja lisaseadmete kohta.

Ühekordsed seadmed, nagu näiteks nahaelektrood, tuleb kõrvalda ohutult ja korralikult meditsiinijäätmetena vastavalt kohalikele nõuetele.

3 Seadme kasutamine

3.1 Registreerimise käivitamine



Hoiatus!

Enne esmakordset kasutamist peavad süsteemi paigaldama kvalifitseeritud töötajad vastavalt SRF618B6 hooldusjuhend.



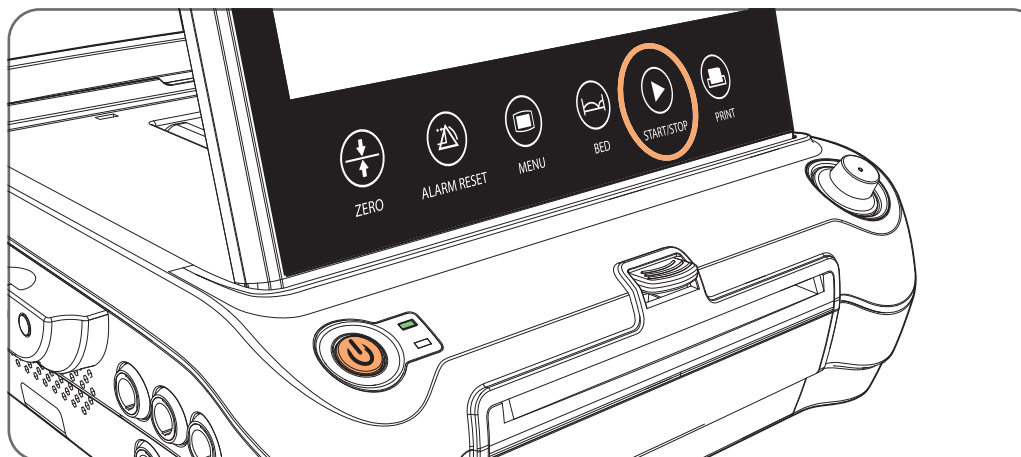
Hoiatus!

Süsteemi käivitamisel sisemisest akust pöörake tähelepanu ekraanil olevale aku näidikule. Kui aku tühjeneb, ühendage põhiseade võrgutoitele, et vältida süsteemi väljalülitumist.



Ettevaatust!

Uue patsiendi jälgimise alustamisel veenduge, et te ei jätka eelmise patsiendi registreerimist, kuna see võib viia patsiendi seisundi ebaõige hindamiseni.



Joonis 3:16 Toitenupp ja puuteklahv „START/STOP“

1. Vajutage toitenuppu põhiseadme esiküljel. Põhikuva ilmub sekunditega.
2. Kui on olemas varasem salvestis, mis peatati vähem kui 2 tundi varem, esitatakse dialoog, mis võimaldab peatatud registreerimist jätkata. Kui peatatud salvestis puudub, näitab ekraani KTG-kõvera alal olev vesimärk, et jälgimisseade on *jõudeolekus*.
3. Vajutage ja hoidke puuteklahvi „START/STOP“. Käivitatakse registreerimine ja KTG-kõvera alalt eemaldatakse *jõudeoleku* vesimärk. Nüüd olete valmis patsienti jälgimist alustama.

4. Kui soovite salvestist pidevalt termopaberile printida, veenduge, et alusel on paber, ja vajutage puuteklahvi „PRINT“ („Prindi“). Valige suvand „Print continuously“ („Prindi pidevalt“).



Nõuanne!

Igale registreerimisele määratakse automaatselt salvestise ID. See ID koosneb nimest „Machine Name“ („Seadme nimi“) + neljast numbrist ja on nähtav KTG-kõvera kohal oleval väljal. Saate kontrollida, kas registreerimine on pooleli, määrates salvestise ID ja et KTG-kõvera aknas pole *jõudeolekut* ega *peatatud* vesimärki.



Nõuanne!

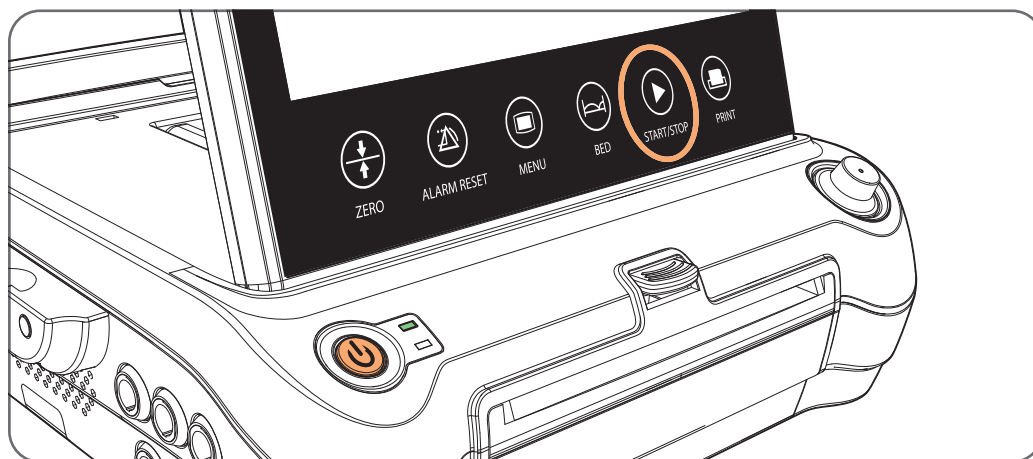
Sunray Medical soovib alati hoida põhiseadet võrgutoitel. See takistab aku soovimatut tühjenemist.

3.2 Registreerimise lõpetamine või peatamine



Ettevaatust!

Ärge vajutage toitenuppu pidevalt. Jälgimisseadme välja- ja sisselülitamise vahel peab olema vähemalt 10 sekundit.



Joonis 3:17 Puuteklahv „START/STOP“

1. Vajutage ja hoidke registreerimise ajal puuteklahvi „START/STOP“. Ilmub dialoog, kus küsitakse, kas soovite käimasoleva registreerimise peatada või jäädavalt lõpetada.
2. Kui otsustate registreerimise peatada, esitatakse dialoog, mis pakub teile võimalust peatatud registreerimist jätkata või see lõpetada. Võite süsteemi sellises olekus hoida või süsteemi välja lülitada, kuni soovite registreerimist jätkata.
3. Kui otsustate selle asemel registreerimise lõpetada, näitab seda *peatatud* vesimärki KTG-kõveral.

4. Lõpetatud registreerimise printimiseks paberile vajutage puuteklahvi „PRINI“ („Prindi“). Valige suvand „Print all“ („Prindi kõik“).
5. Põhiseadme väljalülitamiseks hoidke toitenuppu kolm sekundit all.
6. Samuti saate alustada uut registreerimist. Selleks hoidke uuesti all puuteklahvi „START/STOP“.

3.3 Kiirsätted



Ettevaatust!

Kiirsätete dialoogis tehtud sätted rakenduvad ainult praegusele registreerimisele. Järgmise registreerimise käivitamisel seatakse sätted süsteemi sätetes nende väärtustele.

Säte	Valik	Väärtus
TOCO tundlikkus		100 %
UH-i hellugevus	<input checked="" type="checkbox"/>	4
Sünnieelse analüüsi meetod		Väljas
Alami hellugevus	<input checked="" type="checkbox"/>	2
Loote kõrge SLS-i alarmi piirväärtus	<input checked="" type="checkbox"/>	135 bpm
Loote madala SLS-i alarmi piirväärtus	<input checked="" type="checkbox"/>	110 bpm

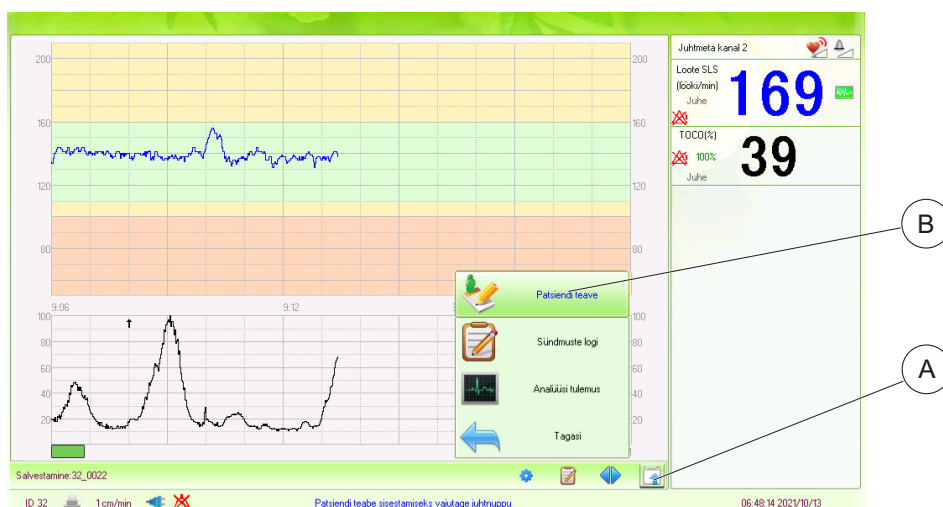
Hülga muudatused ja välju

Vaikimisi Tühista Salvesta

Joonis 3:18 Kiirsätete kuva

1. Vajutage puuteklahvi „BED“ („Voodi“). Kuvatakse kiirsätete kuva.
2. Valige säte, märkides vastava välja.
3. Muutke sätteid, vajutades nuppe „+“ ja „-“.
4. Kõigi sätete vaikeväärtustele seadmiseks vajutage „Default“ („Vaikimisi“).
5. Sätete salvestamiseks vajutage „Save“ („Salvesta“) või muudatuste hülgamiseks ja kiirsätetest väljumiseks nuppu „Cancel“ („Tühista“).

3.4 Patsienditeabe sisestamine



Joonis 3:19 Juurdepääs patsiendi teabe sisestamise dialoogile

1. Registreerimise ajal või enne uue registreerimise alustamist pöörake juhtnappu, et valida menüünupp „Tools“ („Tööriistad“) (A). Seejärel valige patsienditeabe sisestamise dialoogi sisnemiseks menüüelement „Patient info“ („Patsiendi teave“) (B).

Patsiendi teabe salvestise ID: 0010 2021/06/11 02:25:48

Nimi ID-number

Vanus Gest. nädal Grav / Par

Jälgimisulatus Voodi ID

Patsiendi viitenr Haigla viitenr

Salvesta muudatused ja välju

Hülga Laadi Impordid **Salvesta** Uus

š	ž	õ	ä	ö	ü						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	←	
Tab	q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	
CAPS	a	s	d	f	g	h	j	k	l	Sisesta	
/	-	z	x	c	v	b	n	m	.	.	
	+								.	*	

Joonis 3:20 Patsienditeabe käsitsi sisestamine ekraaniklaviatuuri abil

2. Patsiendi teabe käsitsi sisestamiseks kasutage ekraaniklaviatuuri ja juhtnappu, et sisestada patsiendi nimi, vanus, gestatsiooninädal, graviiiduse/pariteedi teave jne. Kui olete iga tekstiväljaga lõpetanud, vajutage „Enter“ („Sisesta“).

Vaata salvestised üle

ID	Nimi	Loodud	Kestus
32_0001	Lauos	2012/05/03 10:59:42	0:47:44
32_0002	Zdk	2012/05/08 14:58:15	0:20:30
32_0003	Sak	2012/05/12 14:21:41	0:24:50
32_0004	Lauos	2012/05/13 15:33:12	0:25:45
32_0005	Sak	2012/05/31 16:06:28	0:21:24
32_0006	Zdk	2021/06/07 07:34:33	0:03:54
32_0007	Lia	2021/06/07 08:33:26	0:01:30
32_0008	Lauos	2021/06/09 03:53:19	0:02:30
32_0009	Lia	2021/06/09 08:58:25	0:00:10

Fail: 7/9
Fookuse muutmiseks vajutage klahvi BED

Kokku: 9 Lk: 1/1

Vali voodi nr:

Nimi:

Joonis 3:21 Patsienditeabe laadimine eelmisest salvestusfailist

- Teise võimalusena saate patsienditeabe laadida eelmisest salvestusfailist. Selleks valige nupp „Load“ („Laadi“) ja seejärel valige salvestis, millest soovite patsiendi teavet kopeerida.

Patsiendi teave

Nimi	Vanus	GesNädal	G/P	Voodi ID	Haigla nr	Patsiendi nr	Tüüp	ID-number
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				

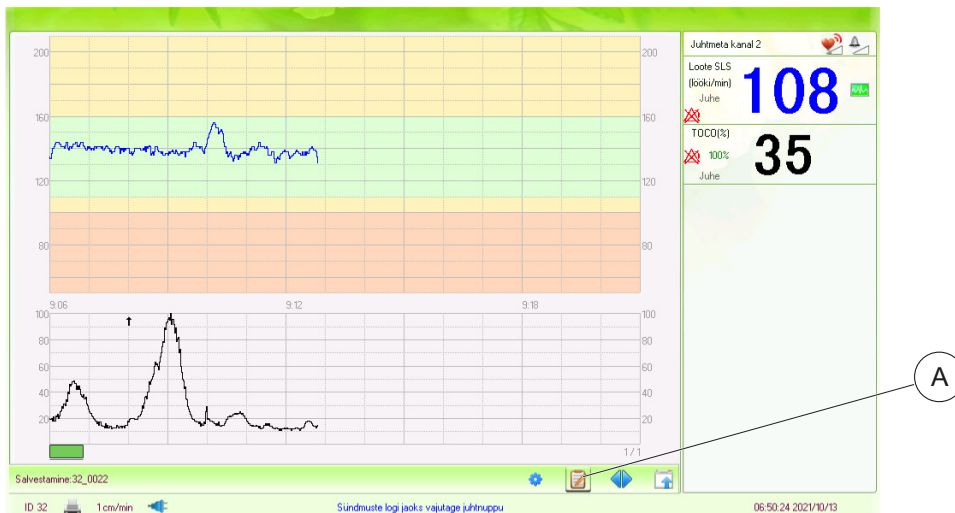
Väljumiseks vajutage juhtnuppu

Joonis 3:22 Patsienditeabe importimine ülevaattetarkvarast

- Kolmas võimalus on importida patsienditeave arvuti ülevaattetarkvarast. Selleks valige nupp „Preset“ („Valmissäte“) ja seejärel valmissätete loend, millest soovite patsienditeavet kopeerida. Valmissätete loendi importimiseks valige arvuti ülevaattetarkvara valmissätte funktsioon vastavalt selle kasutusjuhendile.
- Kui olete lõpetanud, valige teabe salvestamiseks „Save“ („Salvesta“) ja seejärel „Exit“ („Välju“) jälgimisvaatesse.

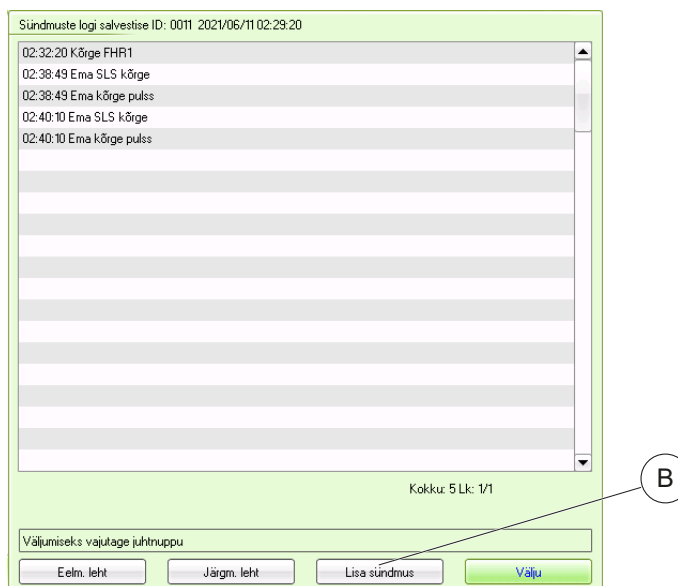
3.5 Kommentaaride sisestamine

Kommentaaride funktsioon võimaldab registreerida salvestamisega seotud teksteavet, mis salvestatakse salvestusandmete osana.



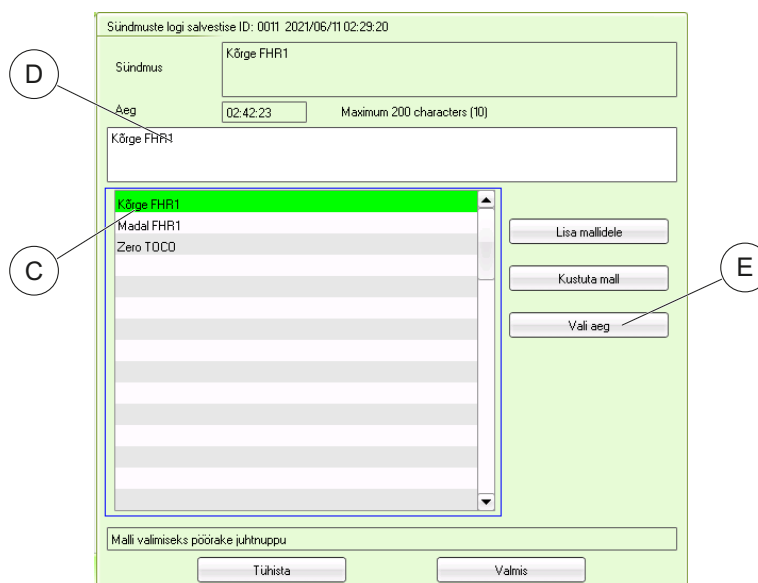
Joonis 3:23 Sündmuste logi avamine

1. Registreerimine ajal pöörake juhtnappu, et valida menüünupp „Event log“ („Sündmuste logi“) (A). See avab sündmuste logi akna.



Joonis 3:24 Menüü „Add event“ („Lisa sündmus“) avamine

2. Menüüsse „Add event“ („Lisa sündmus“) sisenemiseks valige „Add Event“ („Lisa sündmus“) (B).



Joonis 3:25 Kommentaarimalli valimine

3. Sobiva kommentaarimalli (C) valimiseks kasutage juhtnuppu.
4. Kui sobivat malli pole saadaval, aktiveerige teksti redigeerimisväli (D), pöörates ja lükates juhtnuppu või kasutades puuteekraani. Seejärel sisestage ekraaniklaviatuuri abil sobiv tekst.



Joonis 3:26 Sündmuse esinemiskorra valimine

5. Kui soovite kommentaarile määrata möödunud kuupäeva, valige nupp „Select Time“ („Vali aeg“) (E), et määrata, kus sündmus registreerimisel toimus. Seejärel pöörake juhtnuppu ja liikuge lehele, kus sündmus toimus, ning vajutage juhtnuppu. Seejärel liigutage sinist markerit (F), et tõsta esile sündmuse toimumise täpne aeg, ja vajutage uuesti juhtnuppu. Kui olete kommentaari teksti ja kellaaja määranud, valige kommentaari logisse lisamiseks „Done“ („Valmis“).
6. Kui te ei soovi kommentaarile määrata möödunud kuupäeva, valige lihtsalt „Done“ („Valmis“), et lisada kommentaar praeguse kuupäevaga logisse.

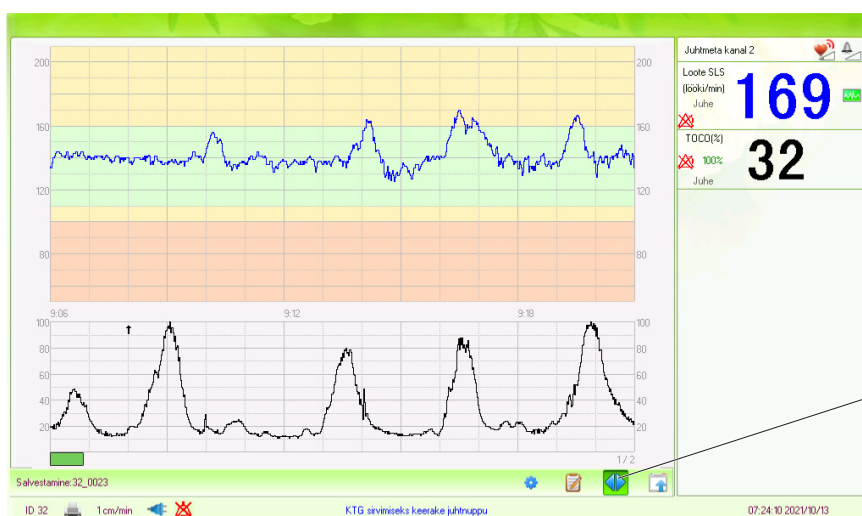
3.6 KTG-kõvera läbivaatamine

KTG-kõvera aken võimaldab arstil tõlgendada loote südame löögisagedust ja emaka kokkutõmbeid, klassifitseerida KTG-d ja lõpuks määrata loote seisundit.



Nõuanne!

Selleks, et aidata kasutajal liigitada loote südame löögisageduse algtaset, saab KTG-kõverat konfigureerida näitama erinevaid taustavärve erinevate südame löögisageduse tasemete jaoks. Veenduge, et säte vastaks teie algtaseme klassifitseerimise kohalikele juhiste.



Joonis 3:27 KTG akna kerimine

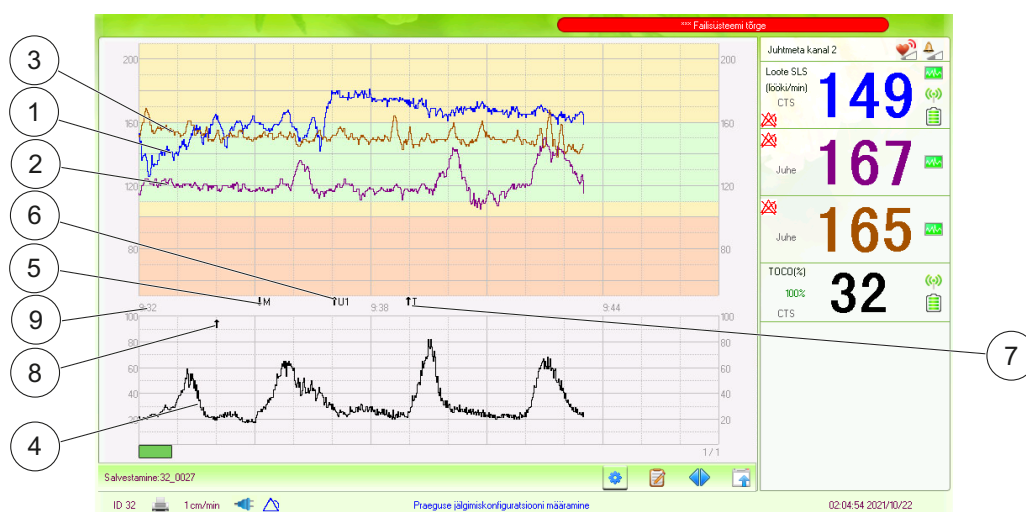
1. Valige menüünupp „Scroll“ („Keri“) (A), kasutades puutekraani või juhtnappu. See aktiveerib kerimisrežiimi.
2. Nüüd saate KTG-kõverat lehekülgede kaupa edasi-tagasi kerida, keerates puutekraanil juhtnappu või libistades vasakule või paremale.



Nõuanne!

Mitme lehekülje korraga kerimiseks keerake juhtnappu mitu klõpsu korraga.

3. Kerimisrežiimist väljumiseks valige uuesti menüünupp „Scroll“ („Keri“).



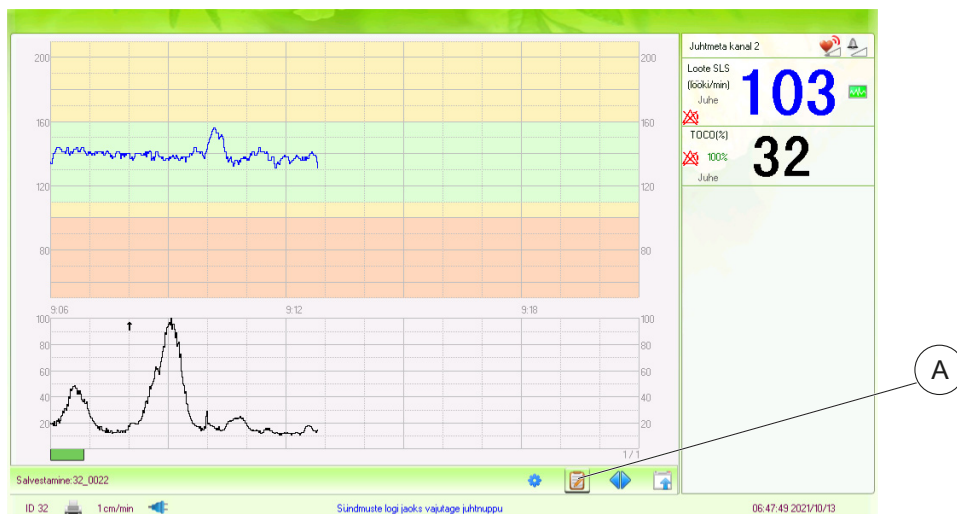
Joonis 3:28 KTG-kõvera aken

Pos	Mõõdetud väärtus	Välimus
1.	Loote südame löögisagedus FHR1-st	Pidevjoon, sinine
2.	Loote südame löögisagedus FHR2-st	Pidevjoon, lilla
3.	Loote südame löögisagedus FHR3-st	Pidevjoon, pruun
4.	Emaka aktiivsus TOCO-st	Pidevjoon, must
5.	Loote liikumise markeriga registreeritud loote liikumine	Tähisega „M“ allanool, hall
6.	Ultrahelianduriga registreeritud loote liikumine	Tähisega „U1“/„U2“/„U3“ ülesnool, hall
7.	TOCO-anduriga registreeritud loote liikumine	Tähisega „T“ ülesnool, hall
8.	Sündmuste logi marker	Ülesnool, hall
9.	Ajatempel	-

3.7 Sündmuste logi läbivaatamine

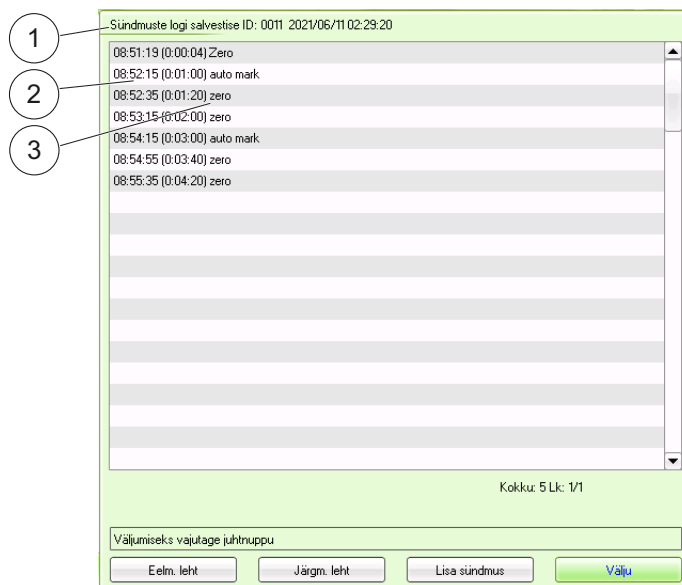
Sündmuste logi on kokkuvõtte registreerimise käigus toimunud häireseisundidest ja kommentaaridest, mis aitavad arstil kliinilisest pildist ülevaadet saada. Sellele pääseb juurde käimasoleva registreerimise ajal ja eelmise salvestise

läbivaatamisel.



Joonis 3:29 Juurdepääs sündmuste logi aknale

1. Kasutage juhtnuppu, et valida menüünupp „Event log“ („Sündmuste logi“) (A).
2. Nüüd saate häireseisundite ja kommentaaride loendi lehekülgede kaupa juhtnupp keerates üle vaadata.
3. Sündmuste logist väljumiseks valige nupp „Exit“ („Välju“) ja vajutage uuesti juhtnuppu.



Joonis 3:30 Sündmuste logi aken

Pos	Kirjeldus
1	Registreerimise identifikaator
2	Häireseisundid
3	Kommentaariid

3.8 Alarmidega töötamine



Ettevaatust!

Ärge tuginege patsiendi jälgimisel ainult häiresüsteemile. Häirete puudumine ei tähenda ema või loote heaolu. Häiresüsteem ei asenda patsiendi isiklikku jälgimist ja kliinilist läbivaatust.



Ettevaatust!

Häire ilmnemisel kontrollige alati kõigepealt patsiendi seisundit.

3. 8.1 Häiresüsteemi ülevaade



Joonis 3:31 Häiresüsteemi ülevaade

Pos	Kirjeldus
1	Praegu aktiivsed häireseisundid
2	Helisignaali helitugevuse näidik
3	Häiresignaali inaktiveerimise näidik
4	Häire lähtestamise juhtelement
5	Individuaalselt inaktiveeritud häirete näidikud

Häired, mis on rühmitatud füsioloogilisteks häireteks ja tehnilisteks häireteks, kuvatakse visuaalselt ekraani häireväljal. Sõltuvalt sellest, kuidas teie süsteem on konfigureeritud, saab häireid esitada ka helisignaalidena.

Raskusastme osas jagunevad häireseisundid kolmeks prioriteeditasemeks: kõrge, keskmine ja madal. Iga esitatud häire puhul on prioriteediks märgitud:

Häire prioriteet	Taustavärv	Sümbol	Helitoon (kui see on konfigureeritud)
Kõrge	Punane, vilkuv	***	DO-DO-DO--DO-DO---DO-DO-DO--DO-DO, 14-sekundiline intervall
Keskmine	Kollane, vilkuv	**	DO-DO-DO, 20-sekundiline intervall
Madal	Tsüaansinine, ei vilgu	*	DO-DO, 25-sekundiline intervall

***Kõrge prioriteediga häired kujutavad endast seisundeid, mis võivad vajada sekkumist, et vältida patsiendi raskeid vigastusi või surma.

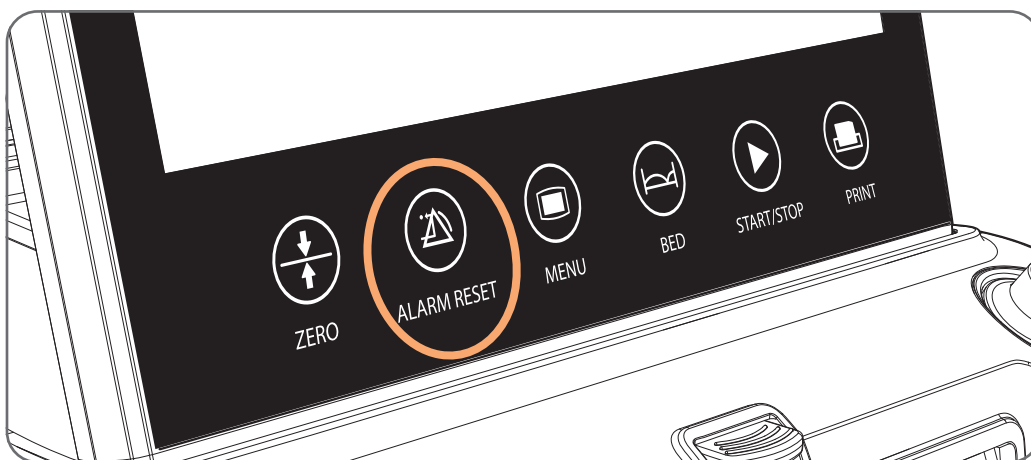
**Keskmise prioriteediga häired kujutavad endast seisundeid, mis võivad vajada sekkumist, et vältida patsiendi vigastusi.

*Madala prioriteediga häired kujutavad endast seisundeid, millest kasutaja peab jälgimise jätkudes teadlik olema.

Häire prioriteedid on eelseadistatud ja neid ei saa muuta.

Kui korraga on aktiivsed mitu häireseisundit, tähistab helisignaal kõrgeima prioriteediga häireseisundit.

Heliline häiresignaal kõlab kuni käivitamistingimuste lõppemiseni või kuni kasutaja aktiveerib häire lähtestamise klahvi. Helisignaali helirõhuvahemik on sõltuvalt konfigureeritud häire helitasemest 45dB ~ 85 dB.



Joonis 3:32 Puuteklahv „ALARM RESET“ („Häire lähtestamine“)

Pärast häire lähtestamise klahvi aktiveerimist genereeritakse helisignaali ainult järgmiste häireseisundite korral.

Visuaalsed häiresignaalid jäävad ekraanile seniks, kuni käivitav seisund püsib.

Kõik häireseisundid salvestatakse süsteemi ja neid saab vaadata sündmuste logis, vt jaotist „Sündmuste logi läbivaatamine“ lehel 41. Pärast tahtlikku või juhuslikku toitekatkestust saab sündmuste logi üle vaadata, tuues esile eelmise registreerimise.

**Nõuanne!**

Ajutine toitekadu ei mõjuta installitud süsteemi akuga seadmeid.

3. 8.2 Füsioloogilised häired

Füsioloogilised häired tähistavad elulist näitajat, mis ületab selle konfigureeritud piirväärtust. Häire piirväärtust saab reguleerida ja häireid saab keelata. Vt lisa jaotisest „Kliinilise tähtsusega süsteemi sätted“ lehel 105.

**Ettevaatust!**

Võimalikud ohud võivad tekkida, kui häiresätteid on samas sünnitusosakonnas erinevates jälgimisseadmetes erinevalt konfigureeritud. Uue registreerimise alguses vaadake üle häiresätteid ja veenduge, et häiresätteid on patsiendile sobivad.

**Ettevaatust!**

Häiresätetele äärmuslike väärtuste määramine võib häireid põhjustada liiga sageli või liiga harva, muutes häiresüsteemi kasutuks.

Teade	Seisund	Prioriteet	Viivitus*	Häire aegumine
High FHR _{1/2/3} (Kõrge FHR _{1/2/3})	Kui loote südame löögisagedus on teatud aja jooksul olnud konfigureeritud piirväärtusest kõrgem. (Piirväärtus ja intervall on konfigureeritavad.)	Keskmine	Võrdne konfigureeritud intervalliga.	**
Low FHR _{1/2/3} (Madal FHR _{1/2/3})	Kui loote südame löögisagedus on teatud aja jooksul olnud konfigureeritud piirväärtusest madalam. (Piirväärtus ja intervall on konfigureeritavad.)	Keskmine	Võrdne konfigureeritud intervalliga.	**
High MHR (Kõrge MHR)	Kui ema EKG juhtmekomplektiga mõõdetud ema südame löögisagedus on teatud aja jooksul olnud konfigureeritud piirväärtusest kõrgem. (Piirväärtus ja intervall on konfigureeritavad.)	Keskmine	Võrdne konfigureeritud intervalliga.	**
Low MHR (Madal MHR)	Kui ema EKG juhtmekomplektiga mõõdetud ema südame löögisagedus on teatud aja jooksul olnud konfigureeritud piirväärtusest madalam. (Piirväärtus ja intervall on konfigureeritavad.)	Keskmine	Võrdne konfigureeritud intervalliga.	**
*Viivitus füsioloogilisest seisundist häiresignaali genereerimiseni.				
**Häiresignaal aegub, kui käivitav tingimus ei ole enam täidetud.				

3. 8.3 Tehnilised häired

Tehniline häire näitab, et patsientide jälgimine võib tehnilise asjaolu tõttu ohtu sattuda. Järgmised tehnilised häireseisundid tekitavad häiresignaale.

Häireteade	Häireseisund	Prioriteet	Viivitus*	Häire aegumine
FHR1/2/3 and FHR1/2/3 coincide (FHR1/2/3 ja FHR1/2/3 langevad kokku)	Kui kaks loote südame löögisagedust langevad kokku, mis viitab sellele, et mõlemad andurid jälgivad sama loodet.	Madal	60 s	**
FHR1/2/3 Transducer disconnected (FHR1/2/3 andur lahtiühendatud)	Kui ultraheliandur on patsiendist või jälgimisseadmest lahti ühendatud.	Madal	Puudub	**
Wireless FHR 1/2: No wireless signal (Juhtmeta FHR 1/2: juhtmeta signaal puudub)	Sideprobleem juhtmeta ultrahelianduriga.	Madal	< 3 s	**
Wireless TOCO: No signal (Juhtmeta TOCO: signaal puudub)	Sideprobleem juhtmeta TOCO-anduriga.	Madal	< 3 s	**
FHR1/2 Transducer Low Battery (FHR1/2 anduri tühjenev aku)	Madal aku laetus juhtmeta ultrahelianduri jaoks.	Madal	< 3 s	**
TOCO Transducer Low Battery (TOCO-anduri tühjenev aku)	Madal aku laetus TOCO-anduri jaoks.	Madal	< 3 s	**
Low system battery (Süsteemi aku tühjeneb)	Süsteemi aku pinget on liiga madal, süsteem lülitatakse automaatselt välja 10 minuti jooksul, kui toitejuhet ei ühendata.	Keskmine	> 10 min enne süsteemi automaatset väljalülitamist.	Kui süsteem on uuesti toitevõrku ühendatud.
Printer tray open (Printeri salv on lahti)	Paberialus ei ole suletud.	Madal	Puudub	**
Printer out of paper (Printeris paber otsas)	Printeri paberialusel pole paberit.	Madal	Puudub	**
Unknown printer error (Tundmatu printeri viga)	Printeri mooduli sisemine tõrge.	Madal	Puudub	Pärast süsteemi taaskäivitamist, kui seisundit enam ei esine.
Fetal module error (Loote mooduli viga)	Loote parameetrite mooduli sisemine viga.	Kõrge	Puudub	Pärast süsteemi taaskäivitamist, kui seisundit enam ei esine.
CMS offline (KJS võrguühenduseta)	Ühendus keskse jälgimissüsteemi või STN-i voo serveriga on lakanud töötamast.	Madal	Puudub	**

*Viivitus tehnilisest seisundist häiresignaali genereerimiseni.

**Häiresignaal aegub, kui käivitav tingimus ei ole enam täidetud.

3. 8.4 Ettevalmistused kasutamiseks



Ettevaatust!

Veenduge, et häiresüsteem on konfigureeritud nii, et häiresignaali on kasutajale tajutavad. Sõltuvalt teie keskkonnast võite soovida lubada helisignaale ja valida sobiva helisignaali helitaseme.



Ettevaatust!

Kui helisignaal on konfigureeritud, peaksite regulaarselt kinnitama helisignaali tööd, tehes valjuhääldi testi, nagu on kirjeldatud jaotises „Funktsionaalsuse kontrolli teostamine“ lehel 79.

Vaadake üle häiresätteid, et kontrollida, kas häiresüsteem on konfigureeritud vastavalt patsiendile, keda kavatsete jälgida, ja jälgimissüsteemi asukohale.



Nõuanne!

Mõnesid häiresätteid saab muuda kiirsätete dialoogis. Pange tähele, et kiirsätete dialoogis tehtud sätteid rakenduvad ainult praegusele registreerimisele.

1. Loote häireid võib olla vaja kohandada sõltuvalt loote algseisunditest, nt gestatsiooniajast ja südame löögisageduse algtasemest.
2. Kuuldava häire ja helitaseme kasutamist võib olla vaja kohandada vastavalt jälgimise tüübile, nt sünnieelne uuring või sünnitusaegne registreerimine, ja kus arstid eeldatavasti registreerimise ajal viibivad.
3. Kui te ei ole kindel, kui hästi häiresignaali tajuda on, tehke häirekatse, stimuleerides signaali, mis on konfigureeritud tasemehäire ülemisest piirväärtuset suurem või alumisest piirväärtusest väiksem.



Nõuanne!

Soovi korral saate konfigureerida helisignaali genereerimiseks ainult prioriteedi „High“ („Kõrge“) või „High and medium“ („Kõrge ja keskmine“) häiretingimused, kasutades sätet „Audible alarm signal“ („Helisignaal“). Vt lisaks „Süsteemi sätteid“ lehel 105.

3. 8.5 Häiretega jälgimine

Jälgimise ajal veenduge, et piirkonnas, kus häiresignaali kuuldakse, on vähemalt üks arst või häiresignaali on nähtavad, nii et hädaolukorra tekkimisel saab rakendada vajalikke meetmeid.

Kui jälgimisseade esitab häire ja püüab teie tähelepanu, peaksite:

1. Kontrollima patsiendi seisundit.
2. Tuvastama häire põhjuse.

3. Vajadusel vaigistama häire.
4. Kontrollima, kas häireseisundi lahendamisel häire lõpetatakse.
5. Kaaluge, kas häire piirväärtusi tuleks muuta. Mõnesid sätteid saab muuda kiirsätete dialoogis.

Kui jälgitav füsioloogiline parameeter jõuab tagasi piirväärtuste vahemikku või kui tehnilist seisundit enam ei ole, lõpetab jälgimisseade häiresignaali edastamise.

3.9 Juhtmeta anduritega töötamine

Seadet Loote jälgimisseade Sunray B6 on võimalik varustada juhtmeta jälgimise võimalusega, kasutades kahte ultraheliandurit ja ühte TOCO-andurit. Vajadusel saate segada juhtmega ja juhtmeta anduri kasutamist, näiteks kasutades juhtmeta ultraheliandurit esimese kaksiku ja juhtmega ultraheliandurit teise kaksiku jaoks jne. Täpsemad juhised selle kohta, kuidas seadistada patsiendi jälgimist juhtmeta anduritega, leiate vastavalt jaotistest „Loote südame löögisageduse jälgimine ultrahelianduritega“ lehel 65 ja „Emaka aktiivsuse jälgimine TOCO-anduriga“ lehel 70 .



Ettevaatust!

Juhtmeta ultraheli- ja TOCO-andurid sobivad kasutamiseks, kui patsient käib duši all, kuid ei ole ette nähtud veealuseks jälgimiseks.



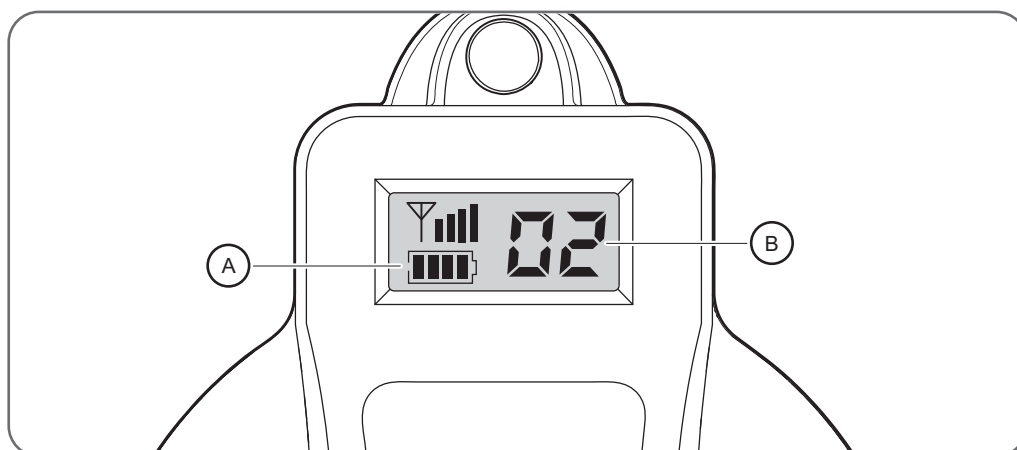
Ettevaatust!

Vältige jälgimise ajal pulseerivate veejugade kasutamist, kuna need võivad põhjustada ebaõige või kunstliku südame löögisageduse registreerimist.



Ettevaatust!

Enne uue juhtmete süsteemi kasutamist veenduge, et see ei sega teisi Sunray Medical osakonna jälgimisseadmeid, tagades, et iga seadme jaoks on konfigureeritud unikaalne juhtmeta kanali number.



Joonis 3:33 Ultraheli FHR ja TOCO juhtmevaba jälgimise kuvamine ja märgistused.

1. Kui võtate juhtmeta anduri laadimisjaamast välja, veenduge, et aku toide (A) on piisav teie plaanitava jälgimise jaoks ja et andur suhtleb põhiseadmega, kas võrreldes juhtmeta kanali numbrit (B) anduril ekraanil kuvatavaga või simuleerides loote südame liigutusi ja veendudes, et see peegeldub ekraanil ja/või valjuhääldil.
2. Kui teil tekib probleeme jälgimise kvaliteediga:
 - a) Kontrollige andurite asendit ja andurivööde tihedust. Andur ja/või loode võivad olla liikunud.
 - b) Veenduge, et aku laetus on piisav.
 - c) Veenduge, et patsient on põhiseadme ulatuses ja ei liigu liigselt. Jälgimise kvaliteeti ei ole võimalik tagada, kui patsient nt kõnnib.
 - d) Veenduge, et põhiseadme tagaküljel olevad antennid on nõuetekohaselt pinguldatud.
 - e) Veenduge, et ükski teine Sunray jälgimisseade osakonnas ei ole konfigureeritud sama juhtmeta kanali numbriga.



Nõuanne!

Kui juhtmeta andur on põhiseadmest rohkem kui kaks minutit sideulatusest väljas, lülitub see aku energia säästmiseks automaatselt välja. Anduri uuesti aktiveerimiseks asetage see lühikeseks hetkeks tagasi laadimisjaama.

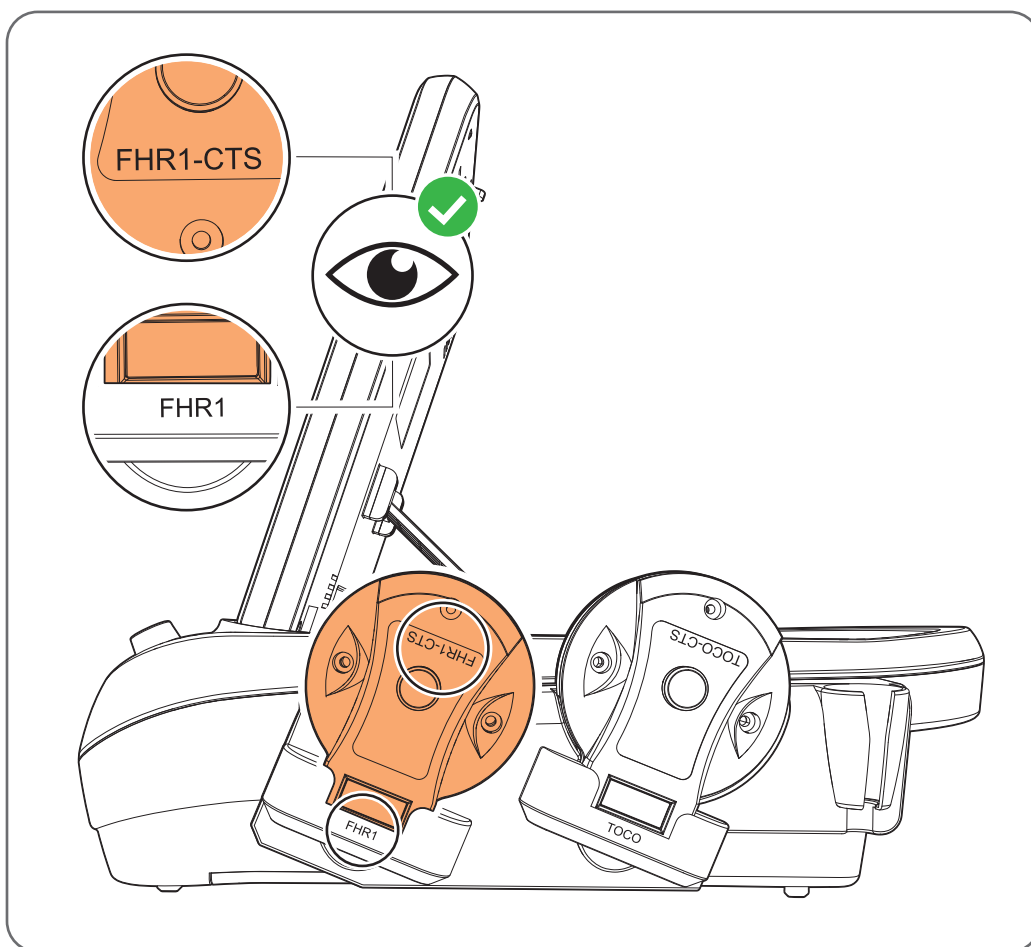
3. Kui mõne juhtmeta anduri aku saab tühjaks, saate ümber lülitada juhtmega andurile, ühendades selle lihtsalt sobivasse porti. Ärge unustage pärast puhastamist juhtmeta andurit tagasi laadimisjaama panna.
4. Teise võimalusena saate juhtmeta anduri asendada teise seadme anduriga:
 - a) Selleks asetage tühjenenud andur kõigepealt teise seadme laadimisjaama (mis peab olema sisse lülitatud). Veenduge, et juhtmeta kanali numbrit anduri ekraanil värskendatakse, võrreldes seda ekraanil olevaga (vt Joonis 3:33 leheküljel 50).

- b) Seejärel asetage teise seadme laaditud andur selle seadme laadimisjaama, mida kasutate oma patsiendi jälgimiseks. Veenduge, et juhtmeta kanali numbrit anduri ekraanil värskendatakse, võrreldes seda ekraanil olevaga (vt Joonis 3:33 leheküljel 50).
- c) Nüüd saate oma patsiendi jälgimiseks kasutada laaditud andurit.



Nõuanne!

Veendumaks, et teil on alati laaditud andurid, kui te neid jälgimiseks vajate, hoidke põhiseadme toitejuhe kasutamise vahelisel ajal toitevõrguga ühendatud.



Joonis 3:34 juhtmeta anduritega laadimisjaam, mis on paigutatud põhiseadme paremale küljele

5. Juhtmeta andurite tagasi paigutamisel teise põhiseadme laadimisjaama veenduge, et need on enne ettenähtud ruumi paigutamist korralikult puhastatud.

3.10 Automaatne KTG-analüüs

Automaatne KTG-analüüs võimaldab arstil hinnata loote seisundit mitmete eelnevalt määratletud parameetrite ja skooride alusel, mis on süsteemi poolt arvutatud. Toetatakse järgmisi KTG-analüüsi meetodeid.

- a) NST – mittestressitest (*nonstress test*) (Vt lisa „Väljaanded NST (mittestressitest) kohta“ lehel 119.)
- b) CST – kokkutõmbe stressitest (*contraction stress test*). (Vt lisa „Väljaanded CST (kokkutõmbe stressitest) kohta“ lehel 120.)
- c) Fischeri analüüs. (Vt lisa „Väljaanded Fischeri analüüsi kohta“ lehel 118.)
- d) Krebsi analüüs. (Vt lisa „Väljaanded Krebsi analüüsi kohta“ lehel 119.)
- e) STV analüüs. (Vt lisa „Publikatsioonid STV kohta“ lehel 118.)



Hoiatus!

Automaatse KTG-analüüsi funktsioonid on ette nähtud ainult sünnieelseks kasutamiseks, s.t raseduse jälgimiseks. Need ei ole ette nähtud sünnitusaegseks kasutamiseks, s.t mitte sünnitamise ajal kasutamiseks.



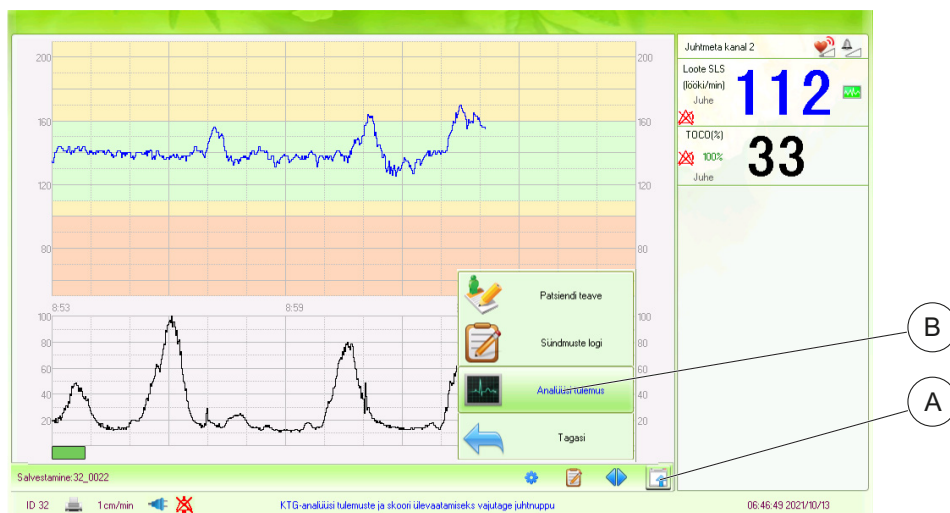
Ettevaatust!

Automaatse KTG-analüüsi funktsioonid on ette nähtud arstide abistamiseks KTG tõlgendamisel. Järeldused tuleb teha arstide diagnoosi põhjal.



Ettevaatust!

Automaatse KTG-analüüsi funktsioonid arvutavad mitmeid skooore, mis on saadud jälgitava loote südame löögisageduse, tokograafia ja registreeritud loote liikumise põhjal. Nende ja muude andmete diagnostiline tõlgendamine on arsti ülesanne.



Joonis 3:35 Juurdepääs automaatse KTG-analüüsi funktsioonile

1. Veenduge, et teie süsteem on konfigureeritud testi jaoks, mida kavatsete käivitada, STV, NST, CST, Fischer või Krebs.
2. Pöörake juhtnuppu ja valige menüünupp „Tools“ (A) („Tööriistad“) ja seejärel menüüelement „Analysis Result“ („Analüüsi tulemus“) (B), et siseneda automaatse KTG-analüüsi funktsiooni.

Märkus. Automaatne KTG-analüüs nõuab arvutuste tegemiseks vähemalt kümne minuti loote südame löögisageduse andmeid.

- Analüüsi töötamise ajal (sõltuvalt konfigureeritud intervallist 10–60 minutit) värskendab jälgimisseade KTG-analüüsi tulemusi pidevalt kahe minuti kaupa.
- Kui analüüs on lõppenud, saate KTG-kõvera printida välja koos analüüsitulemustega, valides nupu „Print“ („Prindi“).



Joonis 3:36 KTG-analüüsi tulemused



Nõuanne!

Süsteemi kasutamisel nii sünnieelse kui ka sünnitusepuhuse salvestamise ajal on soovitatav STV-funktsioon vaikimisi keelata ja lubada see vajaduse korral, et vältida sünnitusepuhuse salvestuse ajal STV väärtuste salvestamist sündmuste logisse. Selleks tuleb sätte „Print CTG parameters“ („Prindi KTG parameetrid“) väärtuseks seada „Off“ („Väljas“) ja kui näidatakse STV analüüsi, muuta menüüs „Quick settings“ („Kiirsätted“) analüüsimeetod väärtuselt „Dff“ („Väljas“) väärtuseks „STV 60 min interval“ („STV 60 min intervall“).



Nõuanne!

- STV-analüüsiga arvutatakse lühiajaline variatsioon 60-minutilise liugaknaga
- Fischeri analüüsiga arvutatakse lühiajaline variatsioon (STV) 20-minutilise liugaknaga.
- Krebsi analüüsiga arvutatakse lühiajaline variatsioon (STV) 30-minutilise liugaknaga.

Parameeter	Kirjeldus
Start time (Algusaeg)	Analüüsi suhteline algusaeg.
Interval length (Intervalli pikkus)	Analüüsitud jälgimisintervalli pikkus (10 kuni 60 minutit).
FHR Baseline (FHR-i algtase)	Keskmine loote südame löögisagedus, kui seda ei mõjuta loote liikumine või emaka kokkutõmbed.
FHR Variability (FHR-i varieeruvus)	Loote südame löögisageduse hinnanguline keskmine pikaajaline varieeruvus (LTV), kui loote südame löögisagedus on algtasemel, mõõdetuna lööki/min ühikutes.
#FM	Loote liikumise markeriga või andurite kaudu loote liikumise automaatse tuvastamise teel registreeritud loote liikumiste arv.

Parameeter	Kirjeldus
#ACC	Kiirenduste arv, mille amplituud on suurem kui 10 lööki/min ja mis kestavad üle 10 sekundi ning kiirendused amplituudiga üle 15 lööki/min, mis kestavad üle 15 sekundi.
#DEC	Aeglustuste koguarv.
#ED	Varajaste aeglustuste arv.
#LD	Hiliste aeglustuste arv.
#VD	Muutuvate aeglustuste arv.
#PD	Pikaajaliste aeglustuste arv.
PD Duration (s) (PD kestus (s))	Pikaajaliste aeglustuste keskmine kestus.
STV (ms)	Hinnanguline lühiajaline varieeruvus, mõõdetuna millisekundites.
#UC	Emaka kokkutõmmete arv.
UC interval (Emaka kokkutõmmete intervall)	Keskmine kokkutõmmete intervall (tipust tippu).
UC duration (s) (Emaka kokkutõmmete kestus (s))	Keskmine kokkutõmmete kestus sekundites.
LD / UC	Hiliste aeglustuste suhtarv.

3.11 Paberile printimine

Seadmel Loote jälgimisseade Sunray B6 on sisseehitatud termoprinter, mis võimaldab nii pidevat kui ka retrospektiivset printimist.

3. 11.1 Printeri ülevaade



Joonis 3:37 Seotud juhtelementidega printeri vaade

Pos	Osa	Kirjeldus
1	Printimise klahv	Kasutatakse pideva väljatrüki käivitamiseks ja peatamiseks.
2	Printeri olekunäidik.	Printeri olekunäidik väärtusega printimine, printeri viga (printeri sümbol on läbi kriipsutatud) või jõuderežiim (printeri sümbol on hall).
3	Paberi väljumiskoht	-
4	Tehnilised häired	Näitab võimetust printida, nt paber otsas või salv on avatud olekus.
5	Nupp paberialuse avamiseks	Kasutatakse paberialuse avamiseks.

3. 11.2 Väljatrüki ülevaade



Ettevaatust!

Kui kuva ja väljatrüki vahel esineb lahknevusi, lähtuge hindamisel väljatrükist.



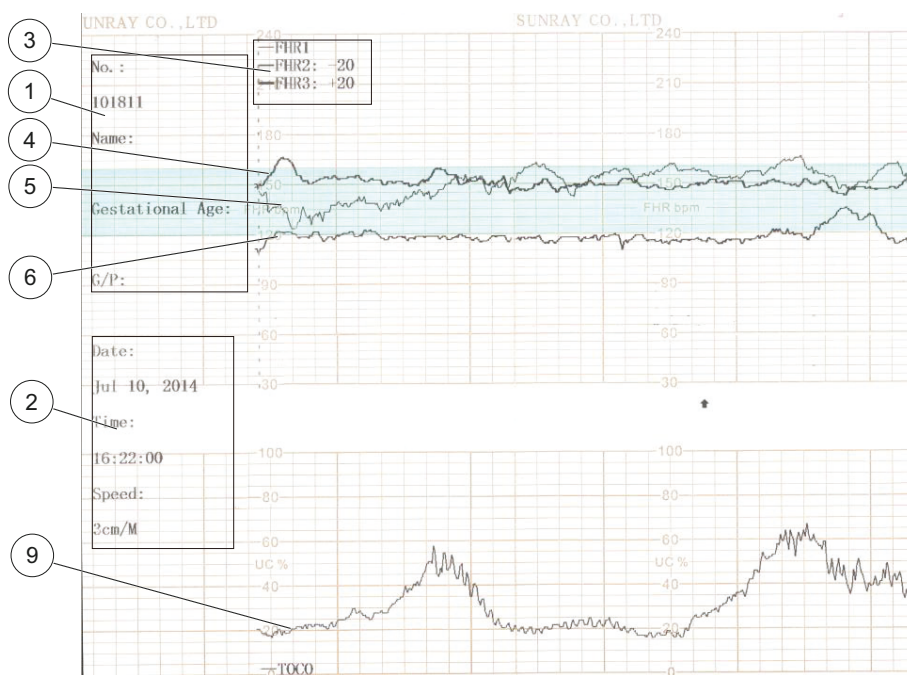
Ettevaatust!

Kui andmed on kaheldavad, peaksid arstid diagnoosi tegema vastavalt tegelikule seisundile.



Nõuanne!

Väljatrükkidega töötamisel arvestage, et kuna piksli eraldusvõime on paberil suurem kui ekraanil, on ka loote südame löögisageduse kõvera granulaarsus suurem. See ei mõjuta siiski varieeruvuse klassifitseerimist.



Joonis 3:38 Näide kõveratega väljatrükist

Pos	Andmed	Kirjeldus
1	Patsienditeave	Patsienditeabe loend, sealhulgas ID, nimi jne.
2	Registreerimise teave	Praeguse kuupäeva, kellaaaja, printimiskiiruse loend
3	HR-i kõvera legend	Määratleb joone paksuse ja konfigureeritud kaksiku eraldusnihke, mida kasutatakse südame löögisageduse kõverate jaoks
4	FHR3 kõver	FHR3 on paksu joonega.

Pos	Andmed	Kirjeldus
5	FHR1 kõver	FHR1 on keskmise paksusega joonega.
6	FHR2 kõver	FHR2 on peenikese joonega.
9	TOCO kõver	Keskmise paksusega joonega.

3. 11.3 Printimiseks ettevalmistamine



Ettevaatust!

Erinevad paberikiiruse sätted põhjustavad väljatrükil erinevat FHR-i kõvera välimust. Väärtõlgenduste vältimiseks soovitame seadistada kõik osakonna jälgimisseadmed samale paberikiirusele.

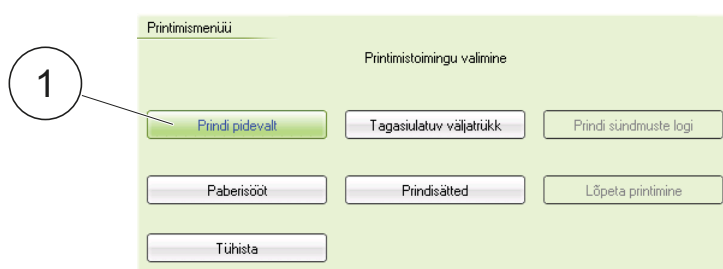
1. Veenduge, et registreerimise printimiseks on piisavalt printeripaberit. Vajadusel laadige uus paber vastavalt jaotises „Paberi laadimine“ lehel 59.
2. Veenduge, et printeri sätted vastaksid registreerimisele, mida soovite teha, sealhulgas säte „Printing timeout“ („Printimise ajalõpp“), mis peatab printimise automaatselt pärast määratud aega.



Nõuanne!

Saate määrata FHR2 ja FHR3 kõverate nihke, et eraldada kolm FHR-i kõverat ekraanil ja salvesti paberil.

3. 11.4 Pidev printimine registreerimise ajal



Joonis 3:39 Printimise menüü, pidev printimine

1. Pärast registreerimise alustamist vajutage puuteklahvi „PRINT“ („Prindi“) ja valige printimise menüüst „Print continuously“ („Printi pidevalt“).
2. Printer alustab nüüd kõvera printimist kuni praeguse ajani ja seejärel jätkab printimist, kuni registreerimine on lõppenud või saabunud on printeri ajalõpp.
3. Kui soovite printimise tühistada, vajutage puuteklahvi „PRINT“ („Prindi“) ja valige printimise menüüst „Stop printing“ („Peata printimine“).

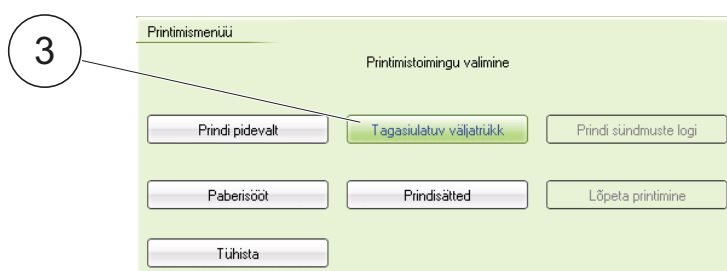
- Kui soovite printida sündmuste logi või sööta paberit, vajutage puuteklahvi „PRINT“ („Prindi“) ja valige printimise menüüst soovitud valik.



Nõuanne!

Kui printeril saab paber otsa, kuvatakse ekraanil tehniline häire.

3. 11.5 Retrospektiivne printimine registreerimise ajal või pärast seda



Joonis 3:40 Printimise menüü, retrospektiivne printimine

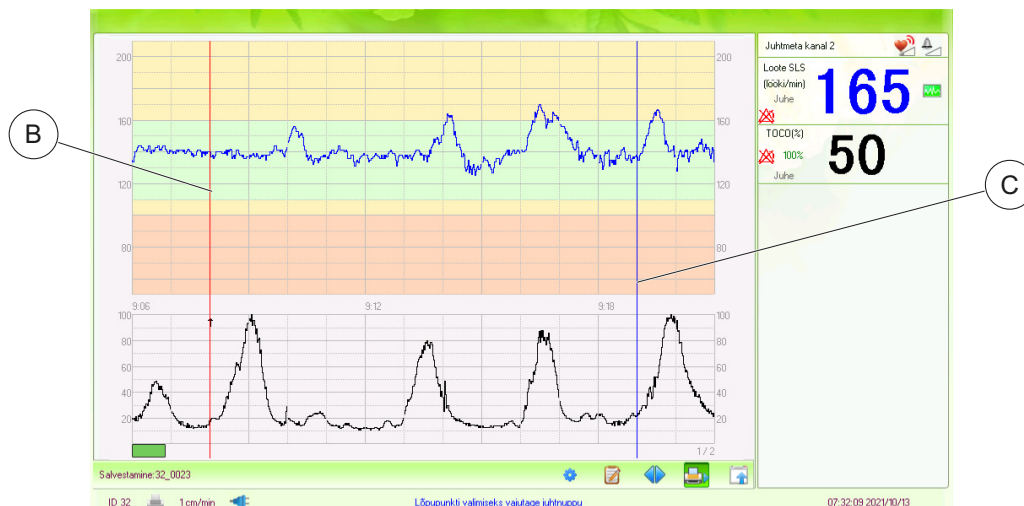
Registreerimise segmendi retrospektiivseks printimiseks tehke järgmist.

- Veenduge, et ekraanil kuvatakse registreerimine, mida soovite printida. Vajadusel avage see salvestiste ülevaatamise menüüvalikuga.
- Veenduge, et printer pole juba teise kõvera printimisega hõivatud.
- Vajutage puuteklahvi „PRINT“ („Prindi“) ja valige printimise menüüst „Retrospective printing“ („Retrospektiivne printimine“) (või „Print segment“ („Prindi segment“)).
- Pöörake juhtnappu, et valida leht, kus soovite printimist alustada. Lükake juhtnappu. Kõveral (A) kuvatakse nüüd sinine joon. Aluspunkti valimiseks vajutage juhtnappu. Sinine joon muutub nüüd punaseks (B).



Joonis 3:41 Väljatrüki vahemiku alguse valimine

5. Pöörake juhtnuppu, et valida leht, kus soovite printimist lõpetada. Lükake juhtnuppu. Kõveral (A) kuvatakse sinine joon (C). Lõpp-punkti valimiseks vajutage juhtnuppu. Sinine joon muutub nüüd punaseks ja printimine algab.



Joonis 3:42 Väljatrüki vahemiku lõpu valimine

6. Kui soovite printimise tühistada, vajutage puuteklahvi „PRINT“ („Prindi“) ja valige printimise menüüst „Stop printing“ („Peata printimine“).

3. 11.6 Paberi laadimine



Ettevaatust!

Kasutage ainult printeripaberit, millel on ekraanil seatud skaalaga sama HR-i skaala. Vale skaalaga printeripaberi kasutamine võib põhjustada KTG-kõvera valesti hindamist. Saate kontrollida paberi ühilduvust, tehes testväljatrüki menüüs „Printer Settings“ („Printeri sätted“).



Ettevaatust!

Kasutage ainult Sunray Medicali printeripaberit. Kolmandate tootjate paberil võib olla erinev laius ja ruudustiku paigutus, mis võib põhjustada KTG-kõvera valesti hindamist.

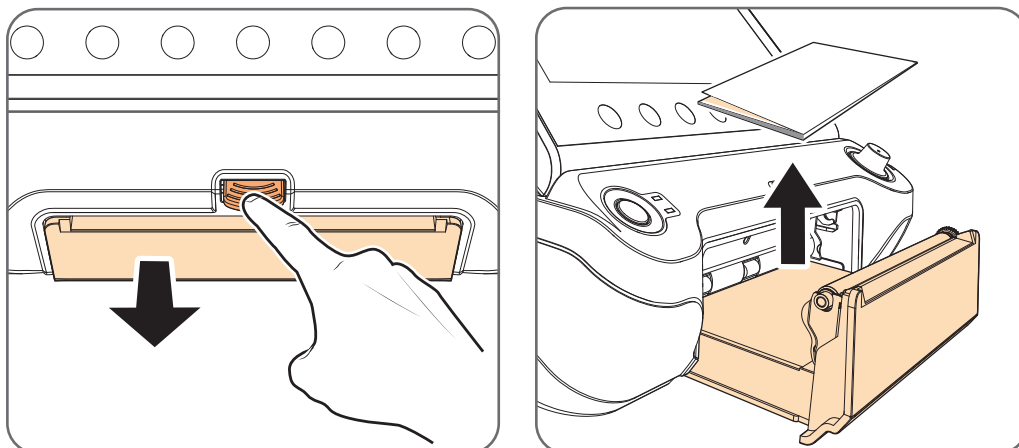


Nõuanne!

Termoprinteripaberit tuleb hoida jahedas, pimedas ja kuivas keskkonnas.

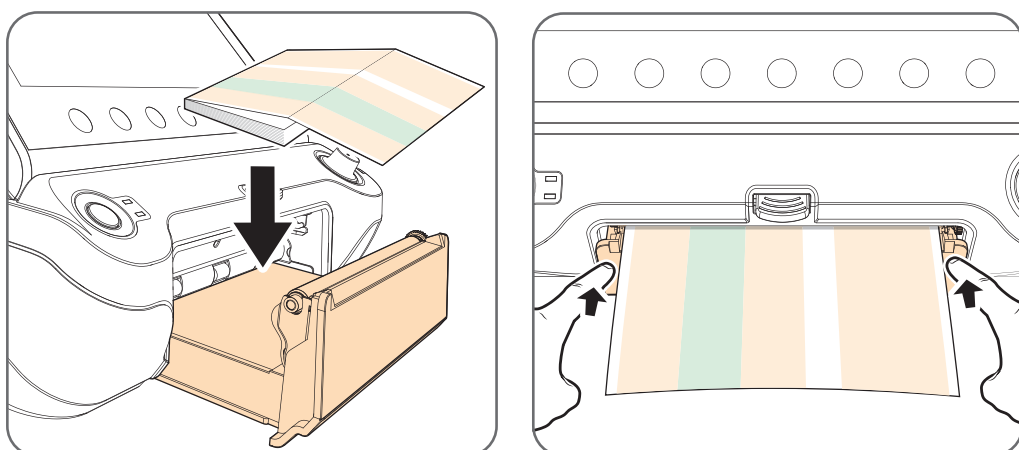
Printerit saab laadida ühe paberipakiga korraga. Üks pakend koosneb 150 ühendatud paberilehest ja on piisav 25 tunniks printimiskiirusega 1 cm minutis.

Pakendi viiel viimasel leheküljel on spetsiaalne märgistus, mis juhib kasutaja tähelepanu asjaolule, et paber hakkab otsa saama.



Joonis 3:43 Paberi laadimise protseduur

1. Paberi laadimiseks vajutage esmalt nuppu, mis avab paberialuse.
2. Eemaldage eelmisest pakendist üle jäänud paber. Printerisse mahub ainult üks pakk paberit.



Joonis 3:44 Paberi laadimise protseduur

3. Avage uus termopaberi pakend. Avage virna ülemine leht, asetage virn nii, et südame löögisageduse ruudustiku ülemine sektsioon on vasakul ja libistage paber paberialusele. Tõmmake laadimisepaberi ülemine leht aluselt välja.
4. Lükake paberialus lõpuni sisse. Alus peab olema printeri toimimiseks suletud asendis.
5. Printer on nüüd kasutamiseks valmis.

3.12 Salvestatud registreerimiste haldamine

Iga lõpetatud registreerimise kohta salvestatakse ja säilitatakse põhiseadmes eraldi salvestusfail, mis sisaldab mõõtmisandmeid, kommentaare ja patsienditeavet. Fail on

ette nähtud retrospektiivseks kasutamiseks ja seda saab ekraanil läbivaatamiseks esile kutsuda, paberile printida või USB-salvestusseadmesse eksportida.

Jälgimisseadme mälu maht on umbes 500 registreerimist sõltuvalt registreerimise pikkusest ja sisust.

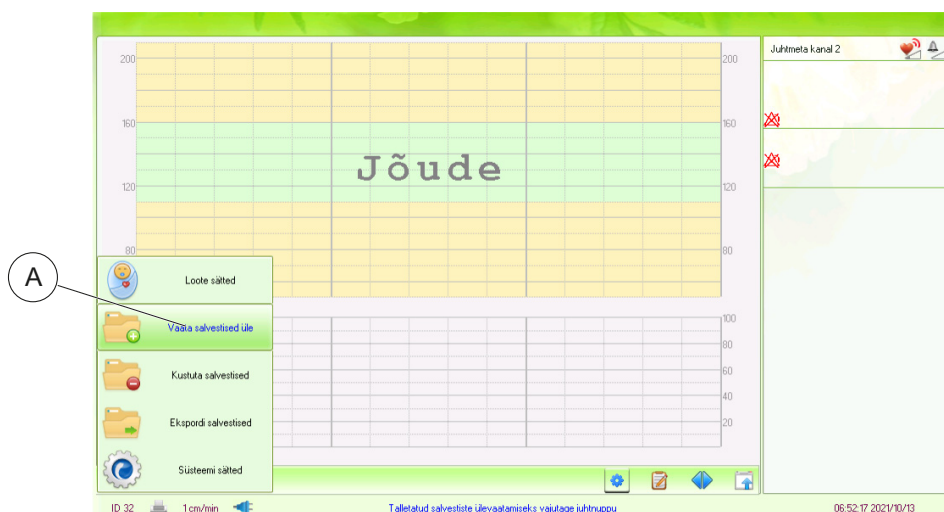
Kui salvestusruum saavutab maksimaalse mahu, kustutab süsteem vanimad salvestised automaatselt, et luua ruumi uutele salvestistele.



Nõuanne!

Et takistada volitamata juurdepääsu salvestatud registreerimistele, saab seada parooli.

3. 12.1 Salvestatud salvestise läbivaatamine



Joonis 3:45 Menüü suvand „Review recordings“ („Vaata salvestised ülevaatamine“)

1. Süsteemimenüü avamiseks vajutage puuteklahvi „MENU“ („Menüü“) ja seejärel valige „Review recordings“ („Vaata salvestised üle“) (A). Pange tähele, et eelmist registreerimise läbivaatamisele on juurdepääs ainult siis, kui muu registreerimine pole käimas, nii et peate esmalt kõik käimasolevad registreerimised lõpetama.

Vaata salvestised üle

ID	Nimi	Loodud	Kestus
32_0001	Lauos	2012/05/03 10:59:42	0:47:44
32_0002	Zdk	2012/05/08 14:58:15	0:20:30
32_0003	Sak	2012/05/12 14:21:41	0:24:50
32_0004	Lauos	2012/05/13 15:33:12	0:25:45
32_0005	Sak	2012/05/31 16:06:28	0:21:24
32_0006	Zdk	2021/06/07 07:34:33	0:03:54
32_0007	Lia	2021/06/07 08:33:26	0:01:30
32_0008	Lauos	2021/06/09 03:53:19	0:02:30
32_0009	Lia	2021/06/09 08:58:25	0:00:10
32_0010		2021/06/11 02:25:48	0:03:17
32_0011		2021/06/11 02:29:20	0:58:58
32_0012		2021/06/11 03:36:29	0:04:29

Lk: 1/1
Fookuse muutmiseks vajutage klahvi BED

Kokku: 12 Lk: 1/1 Vali voodi nr Voodi 1

Nimi Värskenda Välju

Joonis 3:46 Salvestise valimine ülevaatomiseks

- Pöörake juhtnappu, et tõsta esile salvestis, mida soovite läbi vaadata, ja vajutage kinnitamiseks nappu. Salvestis kuvatakse nüüd, võimaldades teil analüüsida KTG-kõverat, vaadata sündmusi ja häireid ning retrospektiivselt salvestist printida.

Vaata salvestised üle

ID	Nimi	Loodud	Kestus
32_0007	Lia	2021/06/07 08:33:26	0:01:30
32_0009	Lia	2021/06/09 08:58:25	0:00:10

Nime sisestamine

Kokku: 2 Lk: 1/1 Vali voodi nr Voodi 1

Nimi Värskenda Välju

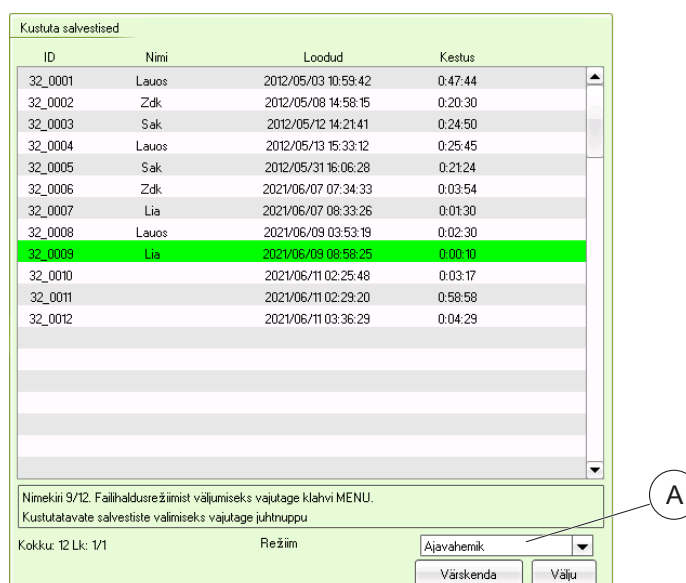
Joonis 3:47 Patsiendi nimel põhineva salvestiste nimekirja filtreerimise protseduur

- Teise võimalusena võite otsida konkreetset salvestist patsiendi nime põhjal. Selleks sisestage redigeerimisväljale „Name“ („Nimi“) patsiendi ees- ja/või perekonnanimi ning seejärel vajutage loendi värskendamiseks „Refresh“ („Värskenda“).

3. 12.2 Salvestatud salvestiste arhiveerimine USB-le

- Ühendage piisava mälumahuga USB-salvestusseade põhiseadme tagaküljel asuva USB-liitmikuga. Samuti veenduge, et salvestusseade ei oleks kirjutuskaitstud.

2. Süsteemimenüü avamiseks vajutage puuteklahvi „MENU“ („Menüü“) ja seejärel valige „Export recordings“ („Eksporti salvestised“).

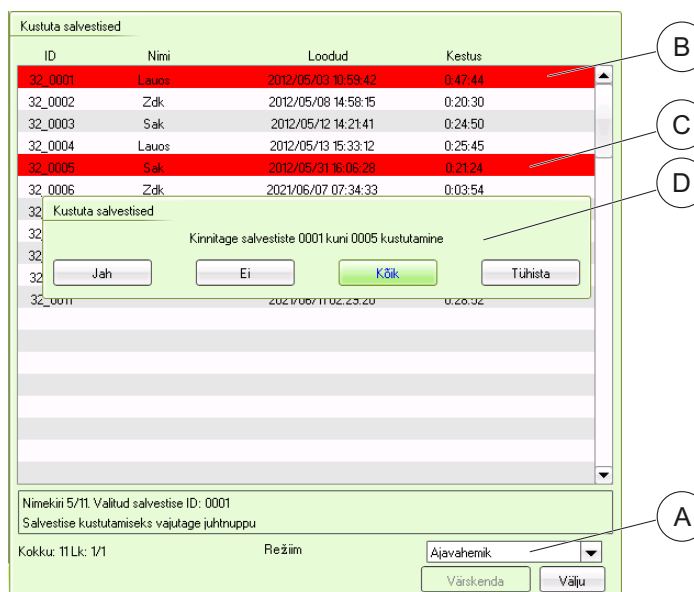


Joonis 3:48 USB-le eksportimiseks salvestis(t)e valimine

3. Mitme salvestise eksportimiseks ühe sammuga veenduge esmalt, et välja „Mode“ („Režiim“) (A) väärtuseks on seatud „Timeframe“ („Ajavahemik“). Pöörake ja vajutage juhtnuppu, et valida esimene salvestis eksporditavas järjestuses. Seejärel pöörake ja vajutage juhtnuppu, et valida viimane eksporditav salvestis. Kinnitusdialoog palub teil valitud intervall kinnitada enne salvestiste failide kopeerimist USB-salvestusseadmesse.
4. Ühe salvestise eksportimiseks muutke esmalt välja „Mode“ („Režiim“) (A) väärtuse „Timeframe“ („Ajavahemik“) väärtuseks „Single“ („Üks“). Seejärel pöörake ja vajutage juhtnuppu, et valida üksik salvestis, mida soovite eksportida. Kinnitusdialoog palub teil enne faili kopeerimist kinnitada.
5. Põhikuvale naasmiseks valige „Exit“ („Välju“).
6. Eemaldage USB-salvestusseade põhiseadmest.

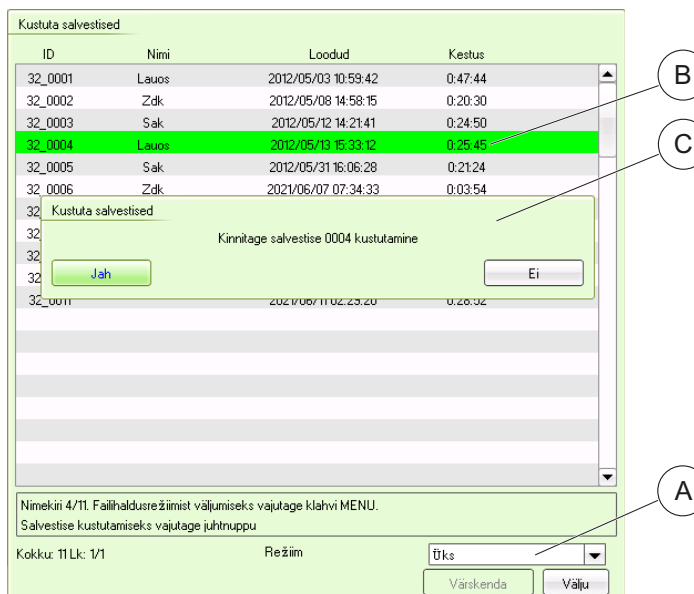
3. 12.3 Salvestatud salvestiste kustutamine

1. Süsteemimenüü avamiseks vajutage puuteklahvi „MENU“ („Menüü“) ja seejärel valige „Delete recordings“ („Kustuta salvestised“).



Joonis 3:49 Kustutamiseks mitme salvestise valimine

- Mitme salvestise kustutamiseks ühe sammuga veenduge esmalt, et välja „Mode“ („Režiim“) (A) väärtuseks on seatud „Timeframe“ („Ajavahemik“). Pöörake ja vajutage juhtnappu, et valida esimene salvestis kustutatavas järjestuses (B). Seejärel pöörake ja vajutage juhtnappu, et valida viimane kustutatav salvestis (C). Kinnitusdialog (D) palub teil enne failide kustutamist valitud vahemik kinnitada.



Joonis 3:50 Kustutamiseks ühe salvestise valimine

- Ühe salvestise kustutamiseks muutke esmalt välja „Mode“ („Režiim“) (A) väärtuse „Timeframe“ („Ajavahemik“) väärtuseks „Single“ („Üks“). Seejärel pöörake ja vajutage juhtnappu, et valida üksik salvestis (B), mida soovite kustutada. Kinnitusdialog (C) palub teil enne faili kustutamist kinnitada.
- Põhikuvale naasmiseks valige „Exit“ („Välju“).

4 Jälgimine

4.1 Loote südame löögisageduse jälgimine ultrahelianduritega

4.1.1 Eeltingimused

Tarvikud

Ultraheliandur (juhtmega või juhtmeta)

ultraheligeel

Andurivöö või elastne torukujuline võrk

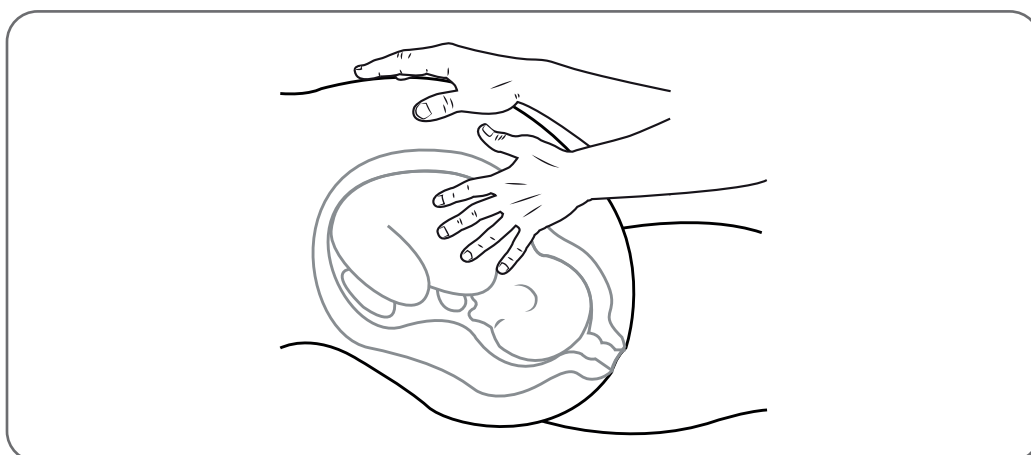
4.1.2 Seadistamine



Ettevaatust!

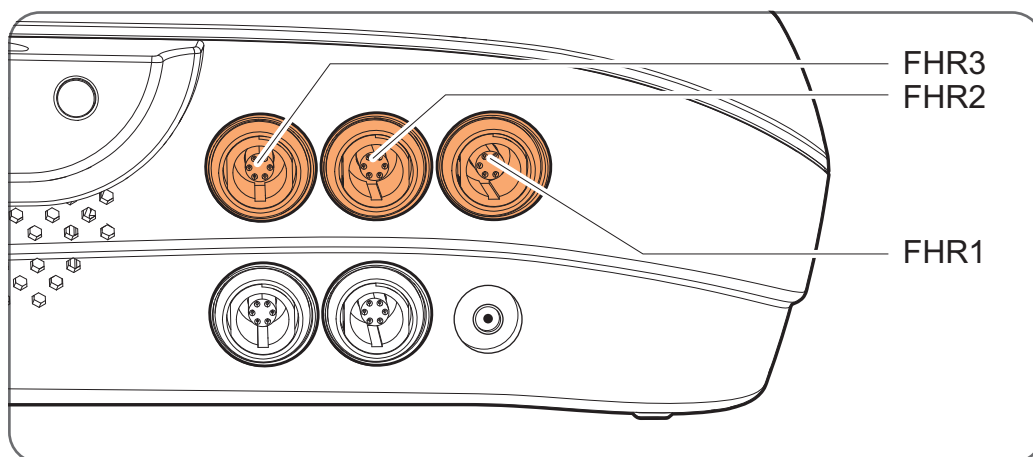
- Ultraheli registreerimise ajal võib kogemata üles võtta ema südame löögisageduse. Kontrollige regulaarselt, kas ultraheliandur jälgib loodet.
- Kaksik- ja kolmikraseduse ultraheli registreerimise ajal võidakse kogemata üles võtta teise kaksiku südame löögisagedusi. Kontrollige regulaarselt, kas ultraheliandur jälgib ettenähtud kaksikut.
- Madala riskiga patsientide jälgimisel lähtuge meditsiinilisest põhjendatusest, et vältida tarbetut kokkupuudet ultraheliga.

1. Veenduge, et toide on sisse lülitatud ja registreerimine käivitatud.
2. Kui soovite registreerida loote liikumist ultrahelianduri abil, veenduge, et säte „AFM operation mode“ („ALJ-i töörežiim“) menüüs „Fetal Settings“ („Loote sätted“) on „FHR“ või „Both“ („Mõlemad“).



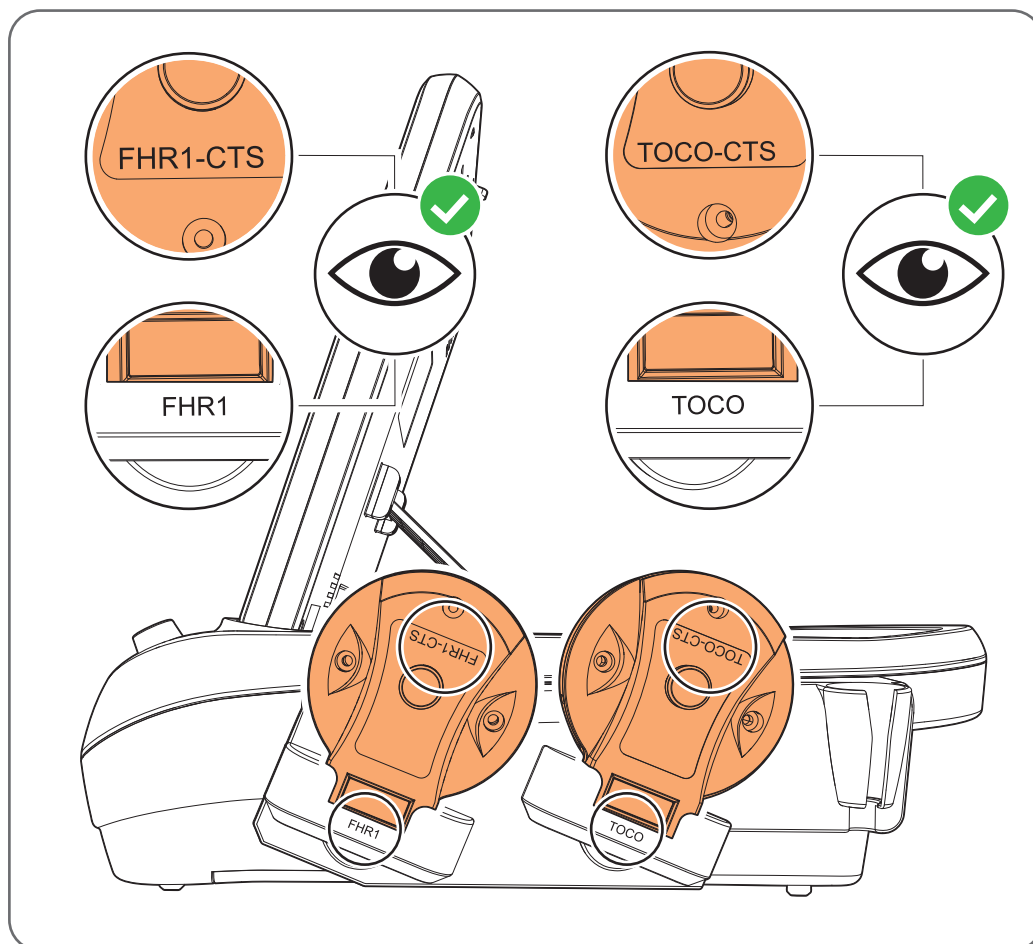
Joonis 4:51 Palpeerimine loote selja leidmiseks

3. Tuvastage loote selg (palpatsioon).



Joonis 4:52 FHR1, FHR2 ja FHR3 liitmikud juhtmega töötamiseks põhiseadme külgedel

4. Juhtmega ultrahelianduriga jälgimise seadistamiseks ühendage ultraheliandur põhiseadme sobiva liitmikuga FHR1 (loode 1), FHR2 (loode 2) või FHR3 (loode 3).



Joonis 4:53 Juhtmeta FHR1 ultraheliandur laadimisjaamas

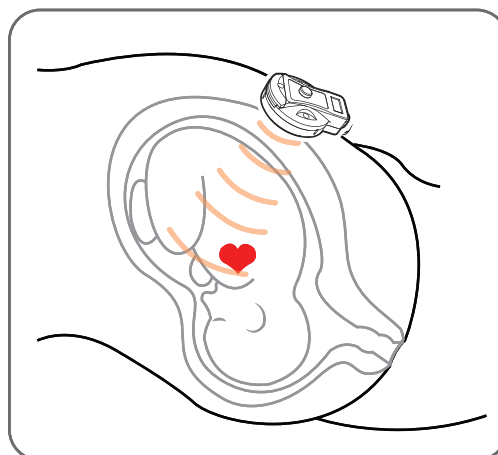
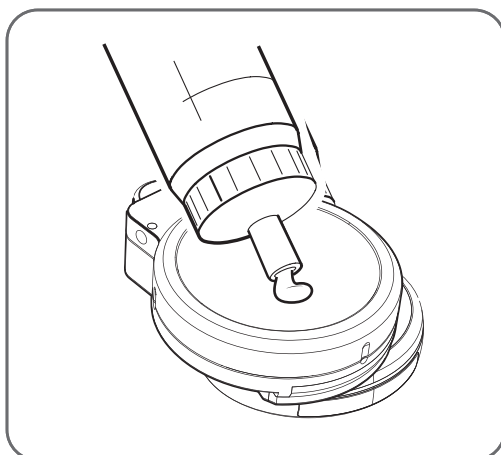
5. Teise võimalusena tõstke juhtmeta ultrahelianduriga jälgimise seadistamiseks sobiv andur FHR1 (loode 1) laadimisjaamast. Veenduge, et anduri aku on ettenähtud

jälgimisseansi jaoks piisavalt laetud. Samuti veenduge, et juhtmeta andur suhtleb põhiseadmega, järgides juhiseid jaotises „Juhtmeta anduritega töötamine“ lehel 49.



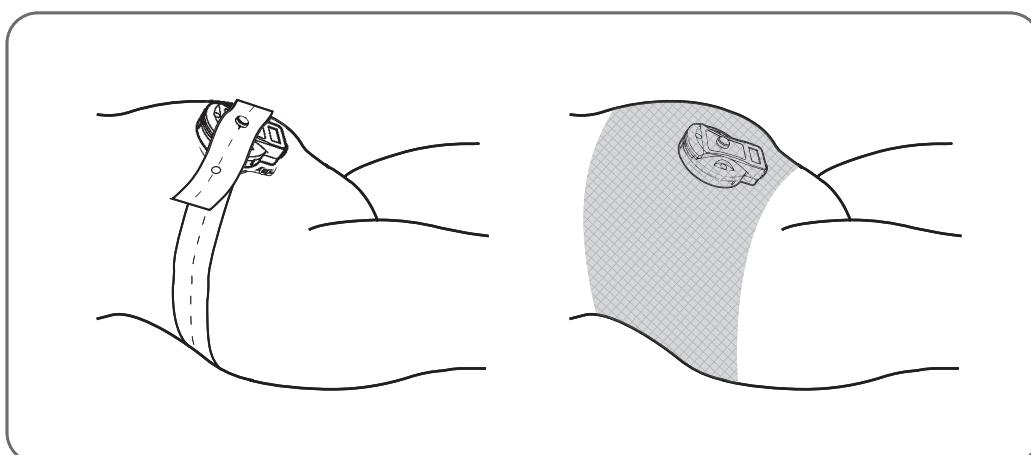
Nõuanne!

Kui anduri aku ei ole piisavalt laetud, võite selle asemel kasutada juhtmega andurit või võtta teisest seadmest laetud anduri. Teisest seadmest pärit anduri sidumiseks seadmega, mida oma patsiendi jälgimiseks kasutate, järgige juhiseid jaotises „Juhtmeta anduritega töötamine“ lehel 49.



Joonis 4:54 Ultrahelianduri kasutamine

6. Kandke ultraheligeel ultraheliandurile. Ärge pange geeli liiga palju. Ultraheliandur võib paigast libiseda.
7. Asetage andur ema kõhule tasase pinnaga vastu nahka. Suunake andur loote südame poole.
8. Leidke ultrahelianduri liigutamisel üle naha koht, kus loote südame kuuldav tagasiside on kõige tugevam.



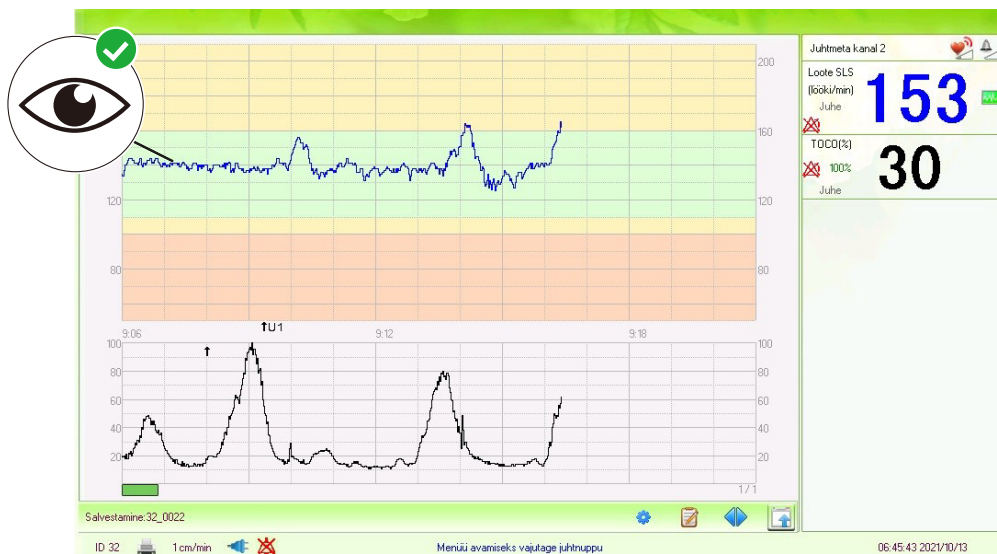
Joonis 4:55 Ultraheliandur, mis on kinnitatud vöö või torukujulise võrguga

9. Kasutage andurivööd või elastset torukujulist võrku, et kinnitada ultraheliandur ema kõhule.



Nõuanne!

Elastset torukujulist võrku peetakse sageli mugavamaks, eriti rasvunud patsientidel.



Joonis 4:56 Ultraheli registreerimise kvaliteedi kontrollimine

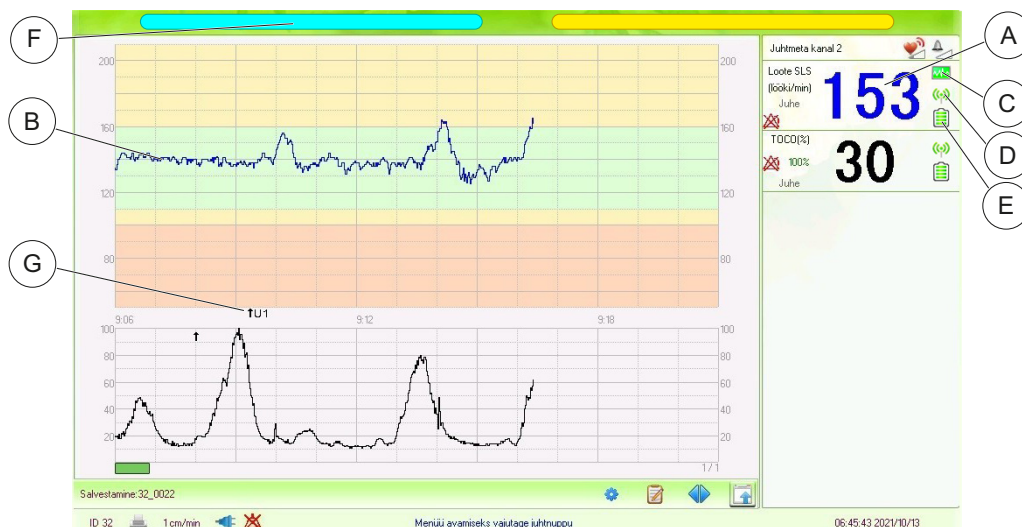
10. Veenduge, et teil on hea signaal, et te ei registreeri kogemata ema südame löögisagedust, kaksiku südame löögisagedust ega poolt loote südame löögisagedust.



Nõuanne!

- Ultraheli registreerimise ajal võib olla vaja andur ümber paigutada, kuna loode võib liigutada ja laskuda vaagnasse.
- Kui loote südamelöögiga on raske kontakti luua, tehke sonograafia.
- Kui sama kaksiku jaoks on ühendatud nii juhtmega kui ka juhtmeta ultraheliandur, on juhtmega andur juhtmeta anduri ees ülimuslik.

4.1.3 Looteseis



Joonis 4:57 Ultraheli FHR-i esitus

Pos	Kirjeldus
A	Südame löögisageduse väärtus (lööki/min)
B	Südame löögisageduse kõver
C	Signaali kvaliteedi näitaja
D	Juhtmeta anduri ülekandekvaliteet
E	Juhtmeta anduri aku laadimise näidik
F	Ultraheli FHR-i jälgimisega seotud häired
G	Ultrahelianduriga registreeritud loote liikumine

4.1.4 Häired

Nimi	Tüüp
High/Low FHR (Kõrge/madal FHR)	Füsioloogiline häire
FHR1/2/3 and FHR1/2/3 coincide (FHR1/2/3 ja FHR1/2/3 langevad kokku)	Tehniline häire
FHR1/2/3 Transducer disconnected (FHR1/2/3 andur lahtiühendatud)	Tehniline häire

4.2 Emaka aktiivsuse jälgimine TOCO-anduriga

4.2.1 Eeltingimused

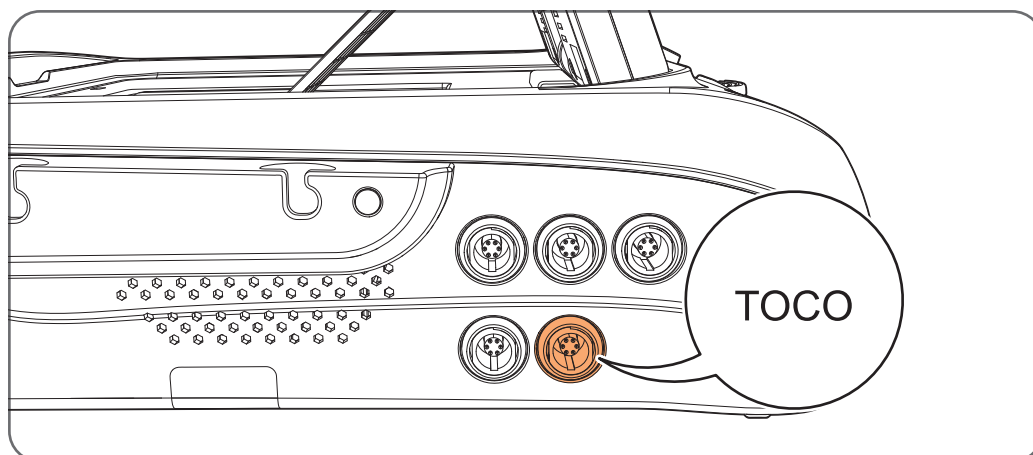
Tarvikud

TOCO-andur (juhtmega või juhtmeta)

Andurivöö või elastne torukujuline võrk

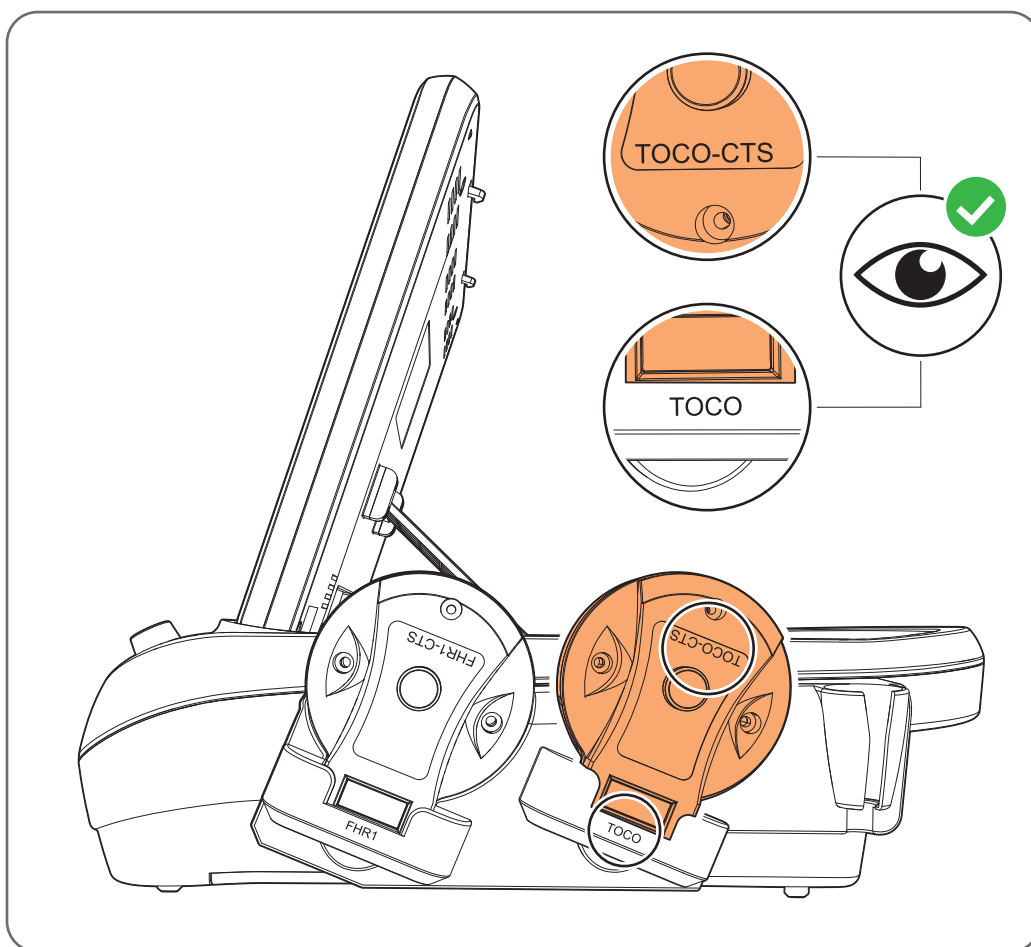
4.2.2 Seadistamine

1. Veenduge, et toide on sisse lülitatud ja registreerimine käivitatud.
2. Kui soovite registreerida loote liikumist TOCO-anduri abil, veenduge, et säte „AFM operation mode“ („ALJ-i töörežiim“) menüüs „Fetal Settings“ („Loote sätted“) on „TOCO“ või „Both“ („Mõlemad“).



Joonis 4:58 TOCO-liitmik juhtmega töötamiseks põhiseadme paremal küljel

3. Juhtmega TOCO-anduriga jälgimiseks valmistumiseks ühendage TOCO-andur põhiseadme vastava liitmikuga.



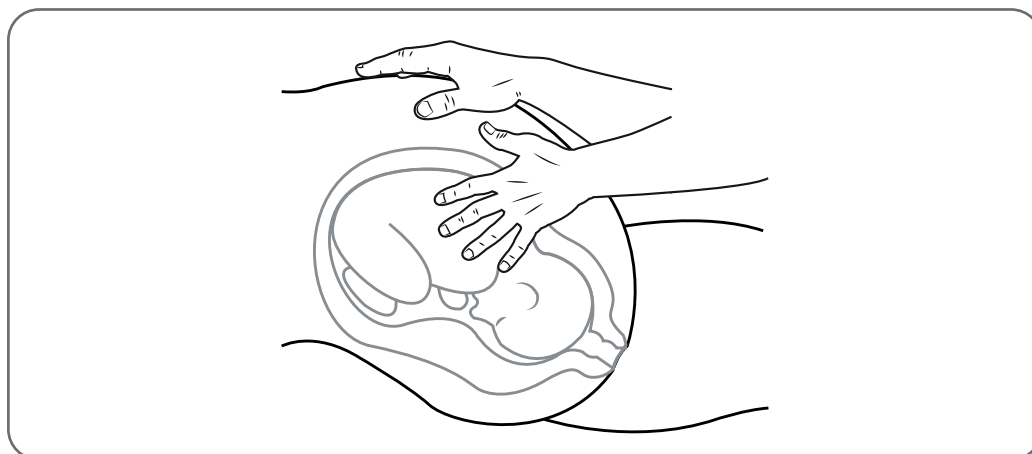
Joonis 4:59 Juhtmeta TOCO-andur laadimisjaamas

4. Teise võimalusena tõstke juhtmeta TOCO-anduriga jälgimiseks valmistumiseks juhtmeta TOCO laadimisjaamast ja veenduge, et anduri aku on kavandatud jälgimiseaegsiks piisavalt laetud. Samuti veenduge, et juhtmeta andur suhtleb põhiseadmega. Vt täiendavaid juhiseid jaotises „Juhtmeta anduritega töötamine“ lehel 49.



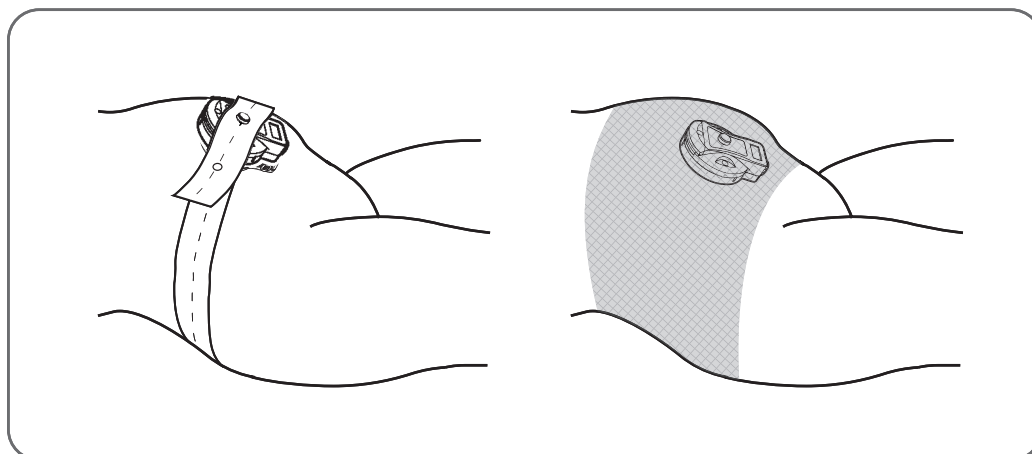
Nõuanne!

Kui anduri aku ei ole piisavalt laetud, võite selle asemel kasutada juhtmega andurit või võtta teisest seadmest laetud anduri. Teisest seadmest pärit anduri sidumiseks seadmega, mida oma patsiendi jälgimiseks kasutate, järgige juhiseid jaotises „Juhtmeta anduritega töötamine“ lehel 49.



Joonis 4:60 Palpeerimine TOCO-andurile parima paigutuse leidmiseks

5. Parima paigutuse leidmiseks tuvastage emakapõhja ülemine osa (palpatsioon).
6. Asetage TOCO-andur emakapõhja kohale. Ärge kasutage ultraheligeeli koos TOCO-anduriga.



Joonis 4:61 TOCO-andur, mis on kinnitatud vöö või torukujulise võrguga

7. Kasutage andurivööd või elastset torukujulist võrku, et kinnitada TOCO-andur emakapõhja kohale.



Joonis 4:62 TOCO nullimise funktsioonid puuteklahviga „ZERO“ („Nulli“)

8. TOCO signaali nullimiseks vajutage kokkutõmmete vahel puuteklahvi „ZERO“ („Nulli“).
9. Oodake esimest kokkutõmmet ja veenduge, et see on kõveral selgelt näha.



Nõuanne!

- TOCO registreerimise ajal võib olla vaja andur ümber paigutada, kuna loode võib liigutada ja laskuda vaagnasse.
- Vajadusel saate reguleerida TOCO registreerimise tundlikkust, muutes sätet „TOCO sensitivity“ („TOCO tundlikkus“) jaotises „Fetal Settings“ („Loote seaded“).

4.2.3 Looteseis



Joonis 4:63 TOCO-anduriga registreeritud emaka aktiivsuse esitamine

Pos	Kirjeldus
A	TOCO väärtus (%)
B	TOCO kõver
C	TOCO-anduriga registreeritud loote liikumine

4.2.4 Häired

Nimi	Tüüp
> 5 emaka kokkutõmmet 10 minutiga	Füsioloogiline häire

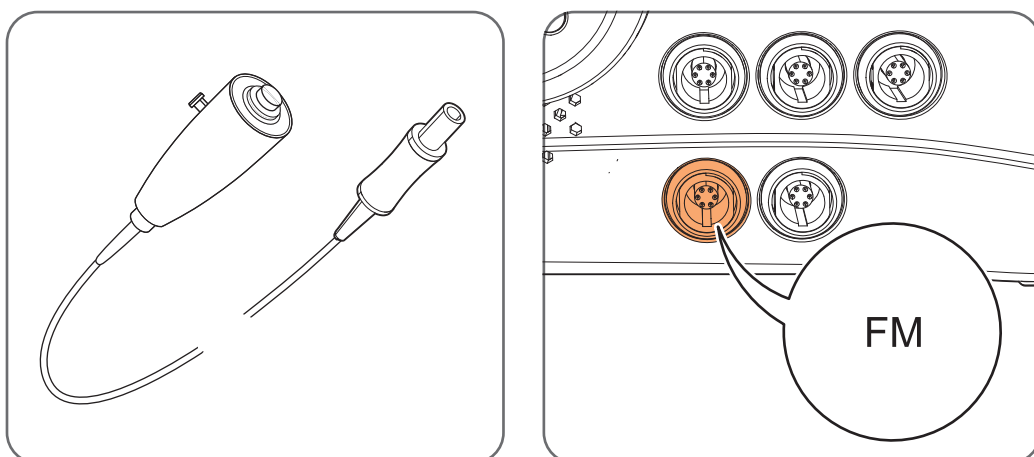
4.3 Loote liikumise jälgimine loote liikumise markeriga

4.3.1 Eeltingimused

Tarvikud
Loote liikumise marker (juhtmega või juhtmeta)

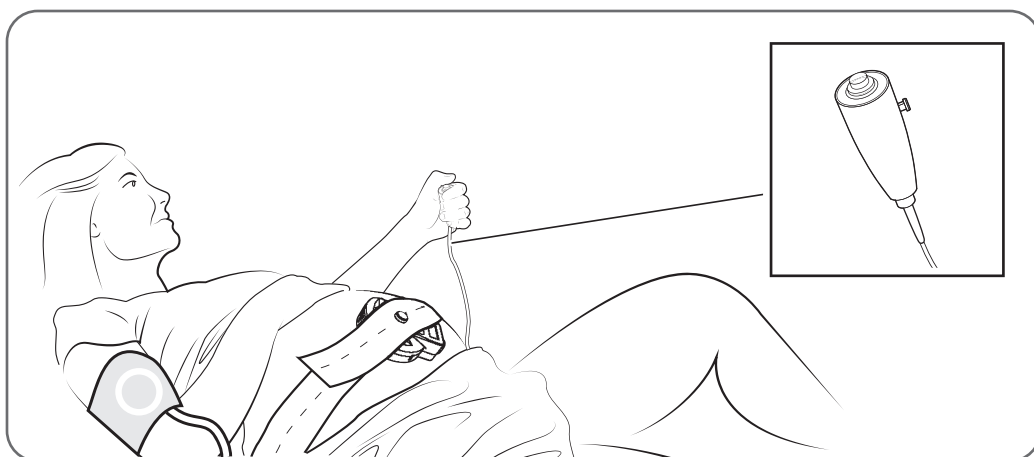
4.3.2 Seadistamine

1. Veenduge, et toide on sisse lülitatud ja registreerimine käivitatud.



Joonis 4:64 Loote liikumise markeri liitmik juhtmega töötamiseks põhiseadme paremal küljel

2. Juhtmega loote liikumise markeri kasutamiseks valmistumiseks ühendage see põhiseadme vastava liitmikuga.



Joonis 4:65 Loote liikumise marker, mida kasutab ema

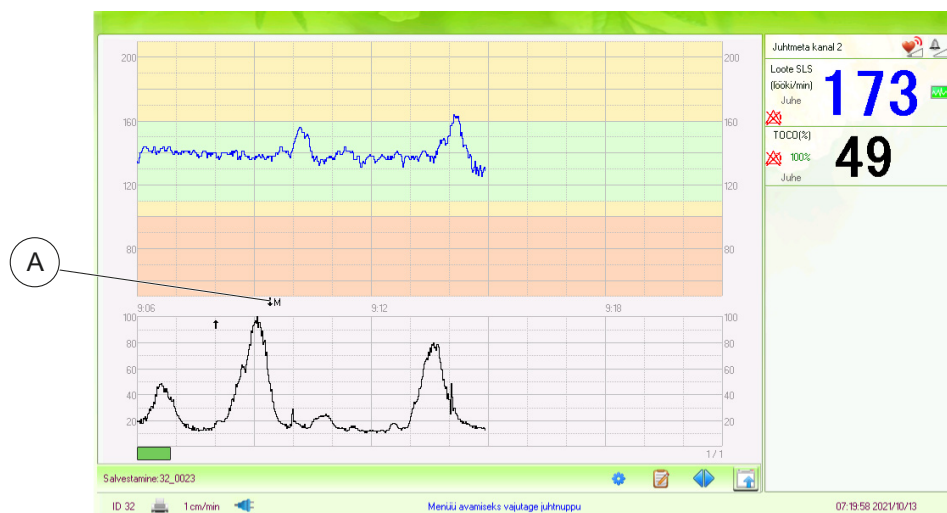
3. Laske patsiendil hoida (juhtmega või juhtmeta) markerit käes; paluge tal vajutada nuppu, kui ta tunneb loote liikumist.



Nõuanne!

Mitu loote liikumise markeri käivitust 5 sekundi jooksul loetakse ainult üheks liikumiseks.

4.3.3 Looteseis



Joonis 4:66 Looteseis näitajate esitamine põhiekraanil

Pos	Kirjeldus
A	Looteseis marker KTG-kõveral

5 Hooldus

5.1 Intervallid

Pärast iga kasutamist

Eemaldage patsiendilt andurid elektroodid; pühkige allesjäänud geel patsiendilt ja andurilt puhta pehme lapi või paberiga.

Oodake, kuni paberi väljatrükk peatub ja seejärel rebige see mulgustust mööda maha.

Korduvate signaaliprobleemide korral

Kontrollige andureid, kaableid ja pistikuid, et kontrollida pragude või muude kahjustuste suhtes. Kui kahtlustate kahjustusi, tehke asjakohane funktsioonikatse, mida on kirjeldatud käesolevas jaotises edaspidi.

Iga 6 kuu järel

Akuga seadme puhul veenduge, et aku laetakse vähemalt iga 6 kuu järel täielikult täis.

Iga 12 kuu järel

Kvalifitseeritud tehnikud peaksid süsteemi kontrollima iga 12 kuu järel.



Ettevaatust!

- Akuga seadme puhul veenduge, et aku laetakse vähemalt iga 6 kuu järel täielikult täis.
- Seadet tohib remontida ainult tootja poolt volitatud tehniline personal.

5.2 Seadmete kontrollimine ja puhastamine



Ettevaatust!

- Patsientidevahelise ristsaastumise vältimiseks on soovitatav enne andurid ja kaablid pärast iga kasutamist puhastada ja desinfitseerida, enne kui need hoiule pannake.
- Tootja ei vastuta loetletud keemiliste ainete tõhususe eest nakkushaiguste vastu. Vajadusel konsulteerige oma haigla nakkushaiguste ekspertidega.
- Ärge kasutage tugevaid lahusteid, nagu atsetoon.
- Ärge kunagi kasutage abrasiivseid vahendeid, nagu terasvill või metalli poleerimisvahend.

Toimingu intervall

Iga kasutamise vahel.

Tingimused

Järgige haigla juhiseid ja kohalikke eeskirju.

Tarvikud

Üks järgmistest puhastusainetest:

- Õrnatoimeline seebilahus
- Isopropanool 70%
- Etanool 70%

Pehme lapp

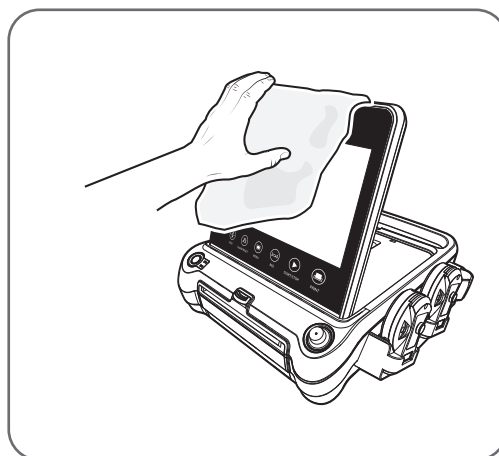
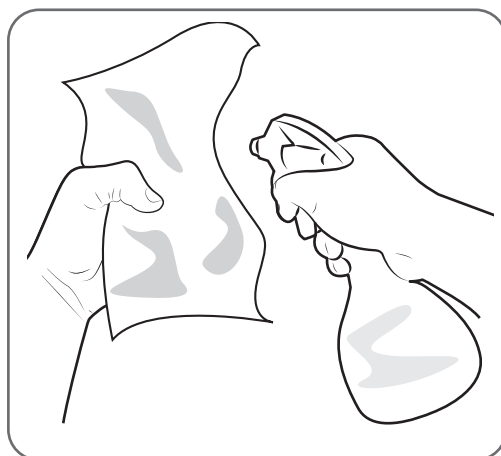
5. 2.1 Põhiseadme puhastamine



Ettevaatust!

- Ühendage monitor toitevõrgust lahti ja eemaldage enne puhastamist kõik tarvikud. Ärge kastke seadet vette ega laske vedelikel ümbrisesse siseneda.
- Vältige puhastamise ajal vedelike valamist monitorile.
- Ärge pihustage otse põhiseadmele.
- Ärge jätke monitori pinnale ülejäänud lahust.

1. Kontrollige põhiseadet, toitekaablit ja süsteemiliidese kaableid pragude ja kahjustuste suhtes. Kahjustuste kahtluse korral võtke ühendust kvalifitseeritud hoolduspersonaliga.



Joonis 5:67 Põhiseadme puhastamine

2. Puhastage kõik põhiseadme välispinnad lapiga ja mis tahes eespool loetletud puhastusainega.
3. Laske õhu käes kuivada või pühkige ülejäänud niiskus pehme kuiva lapiga. Samuti veenduge, et juhtmeta anduri laadimisjaamas ei oleks puhastusaine ega vee jääke.

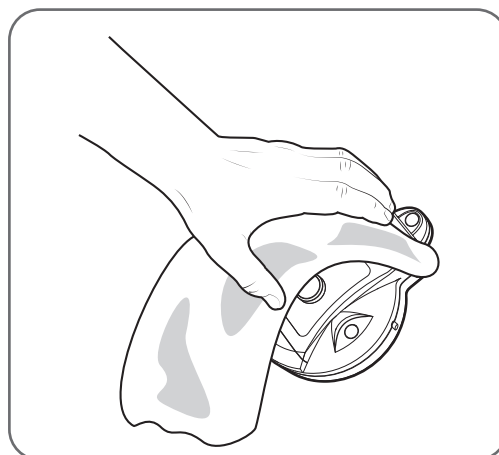
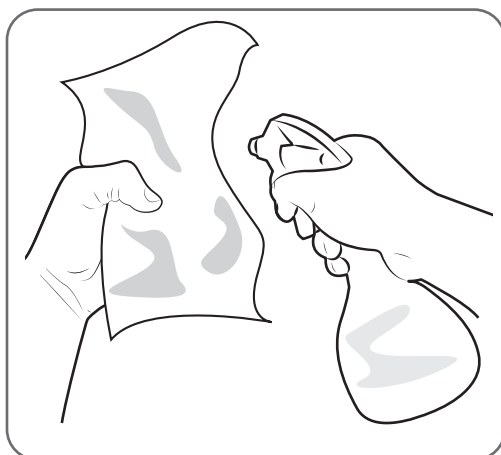
5.2.2 Andurite puhastamine



Ettevaatust!

Enne puhastamist eemaldage andurid ja sensorid põhiseadmest lahti.

1. Kontrollige andureid ja nende kaableid pragude ja kahjustuste suhtes. Kahjustuste kahtluse korral võtke ühendust kvalifitseeritud hoolduspersonaliga.



Joonis 5:68 Andurite puhastamine

2. Puhastage kõik välispinnad lapiga ja mis tahes eespool loetletud puhastusainega.
3. Laske õhu käes kuivada või pühkige ülejäänud niiskus pehme kuiva lapiga.

5.3 Funktsionaalsuse kontrolli teostamine

Toimingu intervall

Igapäevane.

Tingimused

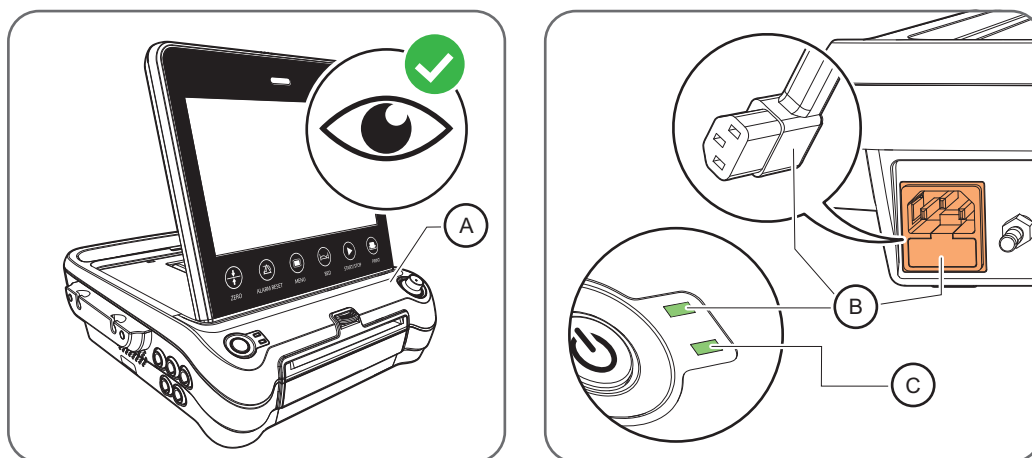
Selle toimingu täitmiseks ei ole vaja eritingimusi.

Tarvikud

Sõltuvalt testi ulatusest ja konfiguratsioonist:

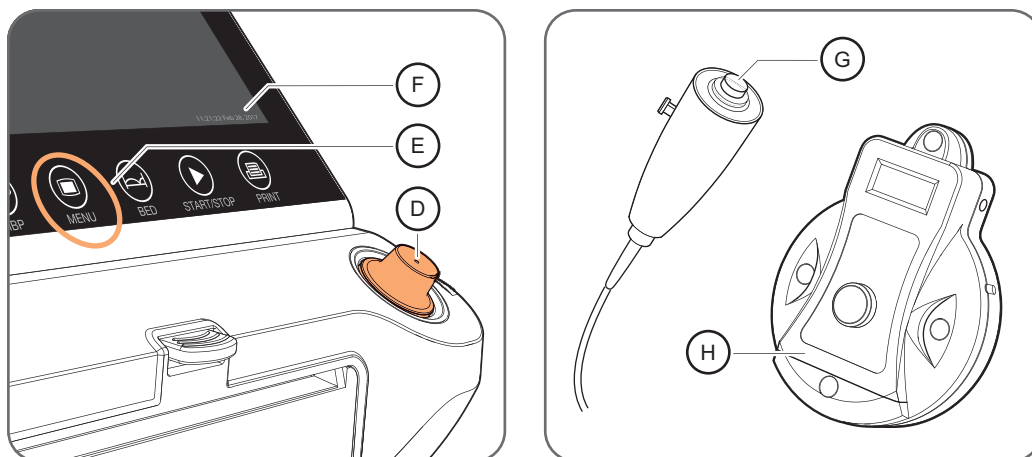
- Haigla sisevõrguga ühendatud arvuti võrguühenduse testimiseks.

5.3.1 Põhiseade ja printer



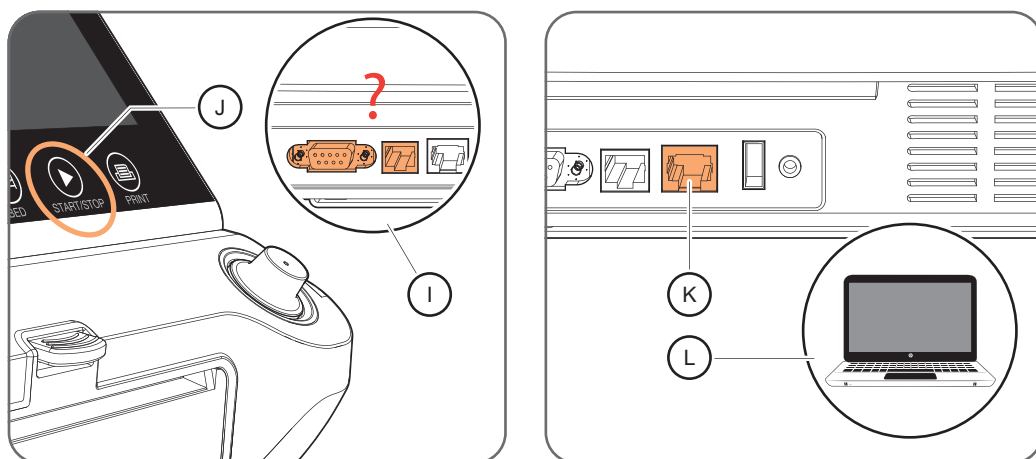
Joonis 5:69 Põhiseadme ja printeri kontrollimine

1. Kontrollige põhiseadet (A) ja veenduge, et see ei oleks kahjustatud ega määrdunud.
2. Võrgutoitel töötamisel veenduge, et toitekaabel (B) on ühendatud. Sisemise aku toitel töötamisel veenduge enne kasutamist, et see on täielikult laetud (C).
3. Lülitage sisse põhiseade, kasutades vasakul küljel olevat toitenuppu.
4. Veenduge, et monitor käivitub ilma veateadeteta.



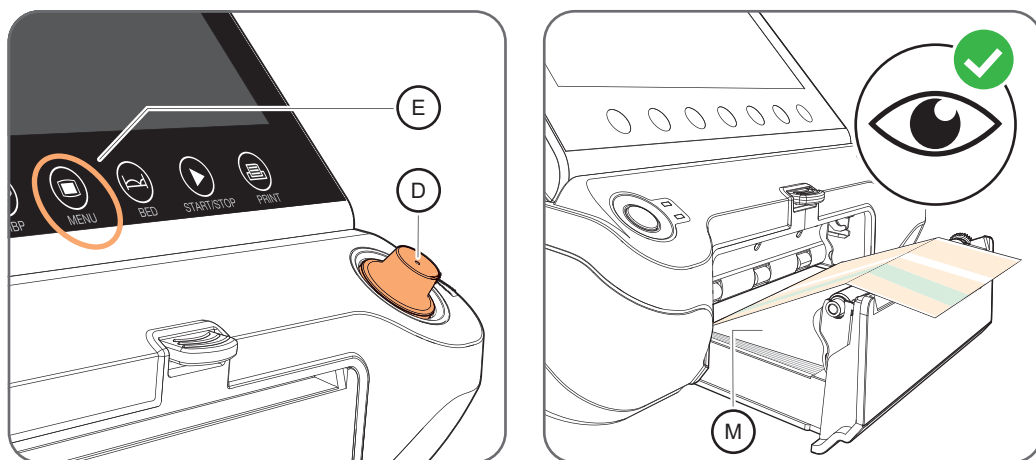
Joonis 5:70

5. Keerake juhtnuppu (D) vasakule ja paremale kinnitamaks, et see töötab. Tõstke esile kuvarežiimi menüüvalik ja vajutage juhtnuppu kinnitamaks, et nupp (D) töötab.
6. Puuteklahvide riba töötamise kinnitamiseks valige puuteklahv „MENU“ (E). Süsteemimenüü peitmiseks valige uuesti puuteklahv „MENU“.
7. Veenduge, et ekraani paremas allnurgas (F) kuvatav kellaeg ja kuupäev on õigesti määratud.
8. Kontrollige valjuhääldi funktsiooni, näiteks ühendades loote liikumise markeri ja vajutades nuppu (G) või ühendades ultrahelianduri (H) ja simuleerides loote südame aktiivsust.



Joonis 5:71

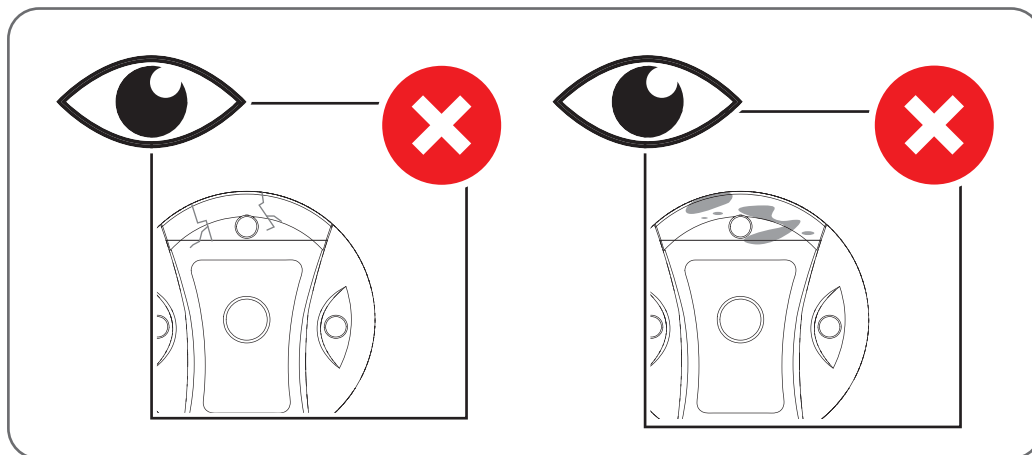
9. Kui side keskse jälgimissüsteemiga on konfigureeritud, kontrollige, kas kaabel (I) on ühendatud, ja seejärel käivitage registreerimine, hoides all puuteklahvi „START/STOP“ (J). Veenduge, et uus salvestis kuvatakse teie keskses jälgimissüsteemis.
10. Kui IP-võrguside on konfigureeritud, veenduge, et kaabel (K) on ühendatud, ja seejärel kontrollige ühenduvust, esitades ICMP („ping“) taotluse konfigureeritud IP-aadressi vastu teisest võrgus olevast arvutist (L).



Joonis 5:72

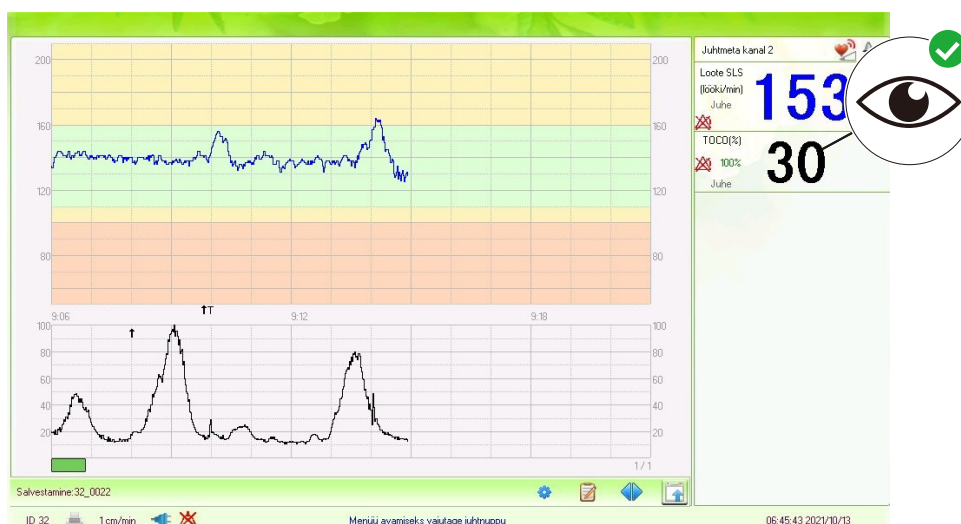
11. Hoidke all puuteklahvi „MENU“ (E) ja seejärel kasutage süsteemi sätete dialoogi sisenemiseks juhtnuppu (D). Seejärel valige „Printeri sätted“. Veenduge, et printeri paberisahtlis (M) oleks paber, ja seejärel valige nupp „Print Test Page“ („Testlehe printimine“). Veenduge, et luuakse testväljatrükk, kas printitud tekstil ja ridadel on paberiga võrreldes piisav kontrastsus ning et paberi skaleerimine vastab KTG-kõvera skaleerimisele ekraanil.

5.3.2 Juhtmega TOCO-andur



Joonis 5:73 Juhtmega TOCO-anduri kontrollimine

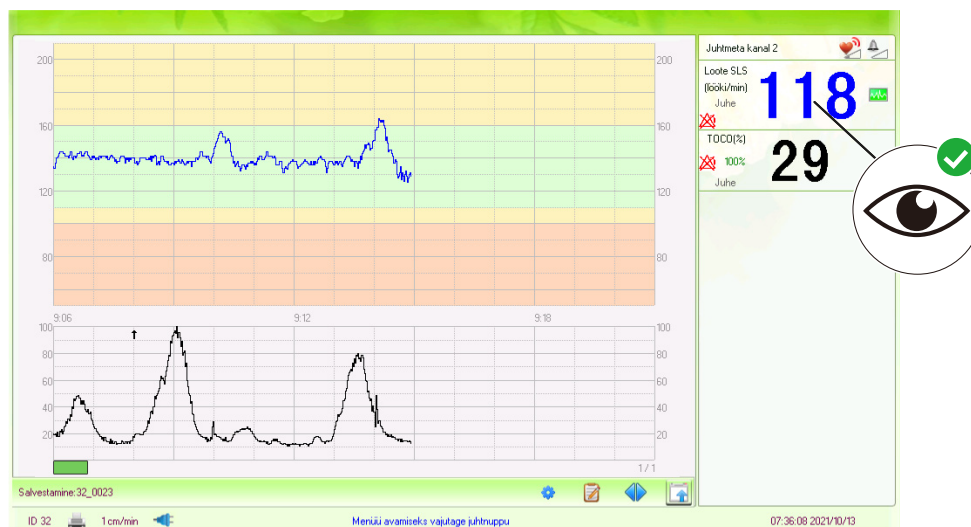
1. Kontrollige TOCO-andurit, kaablit ja liitmikku ning veenduge, et need ei ole kahjustatud.



Joonis 5:74 Veenduge, et ekraanil kuvatakse TOCO väärtus

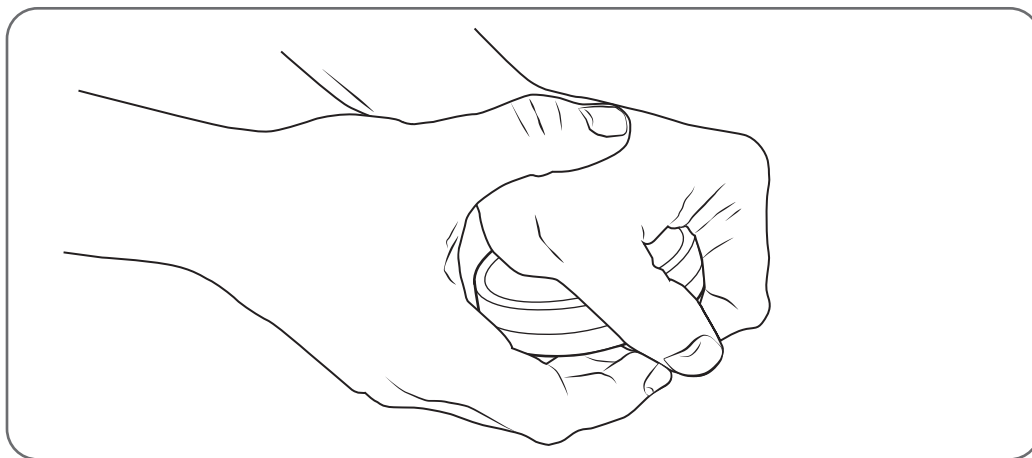
2. Ühendage TOCO-andur põhiseadme vastava liitmikuga. Veenduge, et ekraanil kuvatakse TOCO väärtus.
3. Rakendage sensori alale survet ja kontrollige, kas TOCO väärtus ekraanil suureneb vastavalt.
4. Vabastage surve ja kontrollige, kas TOCO väärtus väheneb.

5.3.3 Juhtmega ultraheliandur



Joonis 5:75 Veenduge, et ekraanil kuvatakse FHR1 väärtus.

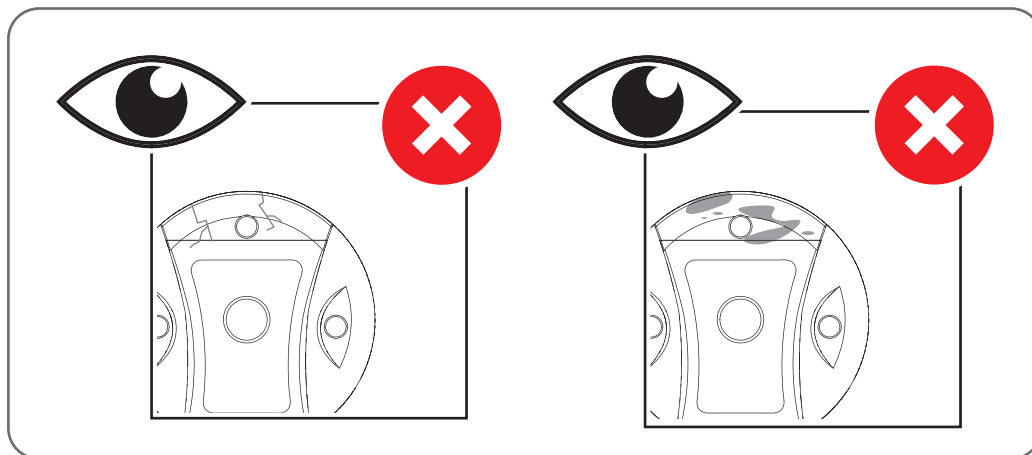
1. Ühendage juhtmega ultraheliandur põhiseadme FHR1 liitmikuga. Veenduge, et ekraanil kuvataks FHR1 väli.
2. Liigutage andurit tasasel pinnal üles ja alla. Kui andurit liigutatakse kiirusel umbes 10 cm/s, peab kostuma vilisev heli.



Joonis 5:76 Loote südameliigutuste simuleerimine

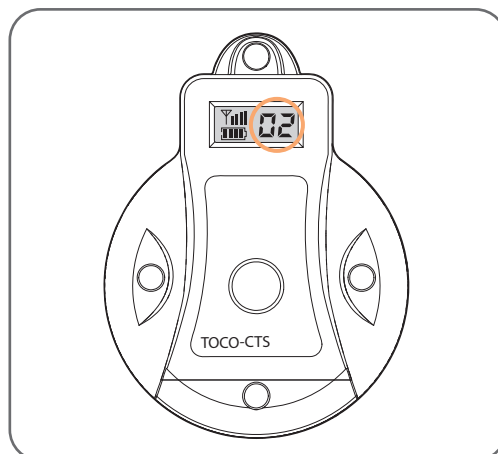
3. Hoidke anduri sensorikülge käes, nii et peopesa on vastu sensori ala. Lööge regulaarsete intervallidega põidla ja nimetissõrme vahelist pehmet lihaskiirkonda. Kuulda peaks olema vastavat heli ja ekraanil peaks olema näha vastavat südame löögisagedust.
4. Korrake FHR2 liitmiku ja FHR3 katset, kui see on saadaval.

5.3.4 Juhtmeta TOCO-andur



Joonis 5:77 Juhtmeta TOCO-anduri kontrollimine

1. Eemaldage TOCO-andur laadimisjaamast. Kontrollige seda ja veenduge, et see ei oleks kahjustatud.
2. Kui andur on laadimisjaamast veel väljas, veenduge, et ekraanil ei ole märget „ON“ („Sees“). Kui ekraanil kuvatakse „ON“ („Sees“), näitab see, et läheduses on veel üks andur, mis on konfigureeritud suhtlema samas juhtmeta kanalis.
3. Kontrollige, kas aku on piisavalt laetud.
4. Kontrollige, kas signaali tugevuse näidik on maksimumis.



Joonis 5:78 Veenduge, et ekraanil ja anduril olevad juhtmeta kanali umbrid ühtivad

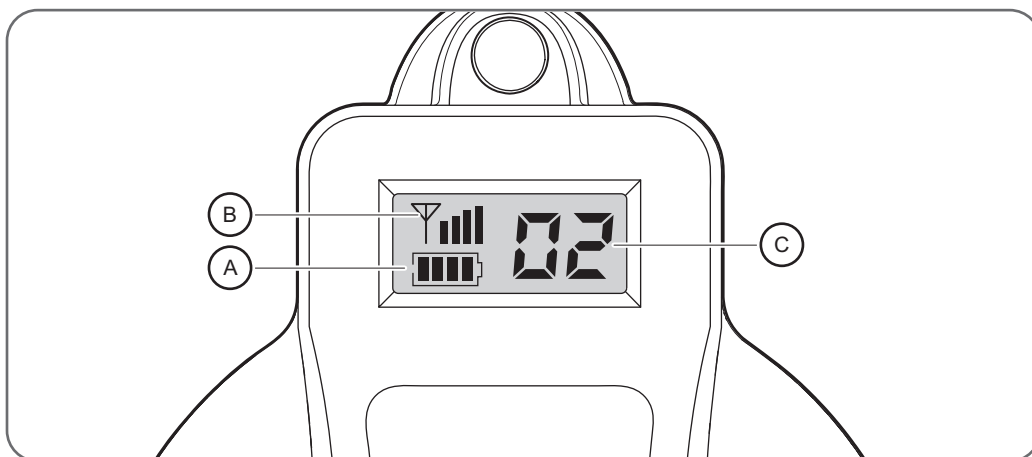
5. Veenduge, et anduri ekraanil nähtav juhtmeta kanali number vastab põhiseadme ekraanil kuvatavale juhtmeta kanali numbrile.



Joonis 5:79 Veenduge, et ekraanil kuvatakse TOCO väärtus

6. Veenduge, et ekraanil kuvatakse TOCO väärtus.
7. Rakendage sensori alale survet ja veenduge, et TOCO väärtus ekraanil suureneb vastavalt.
8. Vabastage surve ja veenduge, et TOCO väärtus väheneb.

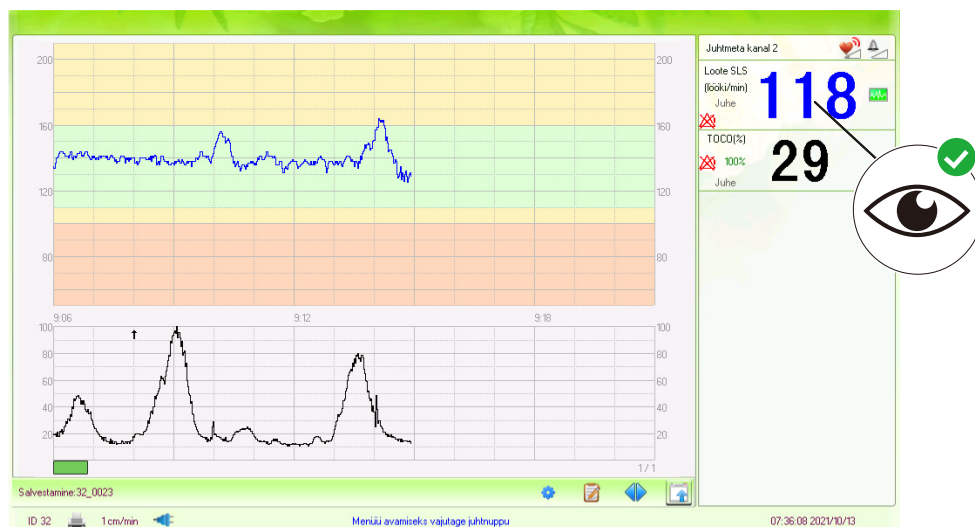
5.3.5 Juhdmeta ultraheliandur



Joonis 5:80 Juhdmeta ultrahelianduri kontrollimine

1. Eemaldage ultraheliandur (FHR1) laadimisjaamast. Kontrollige seda ja veenduge, et see ei oleks kahjustatud.
2. Kui andur on laadimisjaamast veel väljas, veenduge, et ekraanil ei ole märgat „ON“ („Sees“). Kui ekraanil kuvatakse „ON“ („Sees“), näitab see, et läheduses on veel üks andur, mis on konfigureeritud suhtlema samas juhtmeta kanalis.
3. Kontrollige, kas aku (A) on piisavalt laetud.
4. Kontrollige, kas signaali tugevuse näidik (B) on maksimumis.

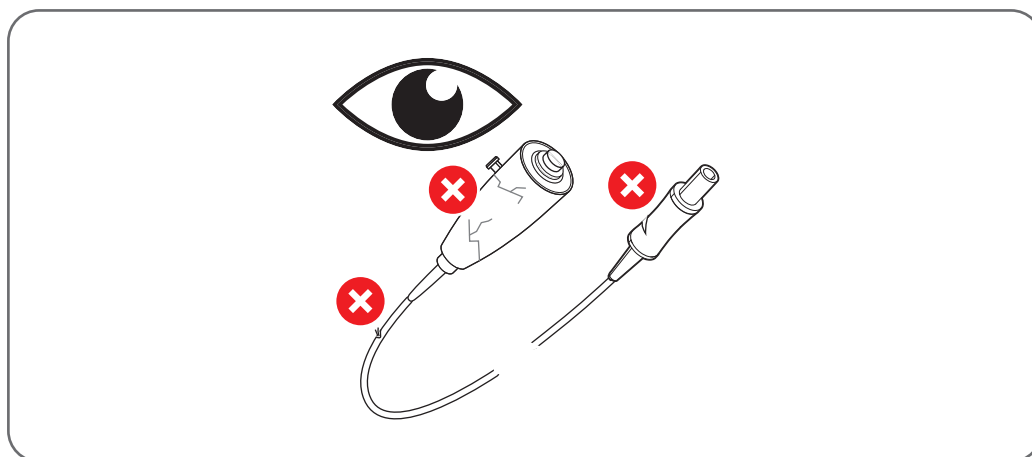
5. Veenduge, et anduri ekraanil nähtav juhtmeta kanali number (C) vastab põhiseadme ekraanil kuvatavale juhtmeta kanali numbrile.



Joonis 5:81 Veenduge, et ekraanil kuvatakse FHR1 väärtus.

6. Veenduge, et kuvaril oleks vastav FHR-i näitaja (FHR1).
7. Hoidke andurit tasasel pinnal, nii et sensori ala on tasase pinnaga paralleelselt ja selle esipinnaga selle suunas ning liigutage andurit üles ja alla. Kiirusel umbes 10 cm/s, peab kostuma vilisev heli.
8. Hoidke anduri sensorikülge käes, nii et peopesa on vastu sensori ala. Puudutage regulaarse rütmiga käe pealmist pind. Kuulda peaks olema vastavat heli ja koputamissagedus (südamelöögi väärtus) peab olema ekraanil nähtav.

5. 3.6 Juhtmega loote liikumise marker



Joonis 5:82 Juhtmega loote liikumise markeri kontrollimine

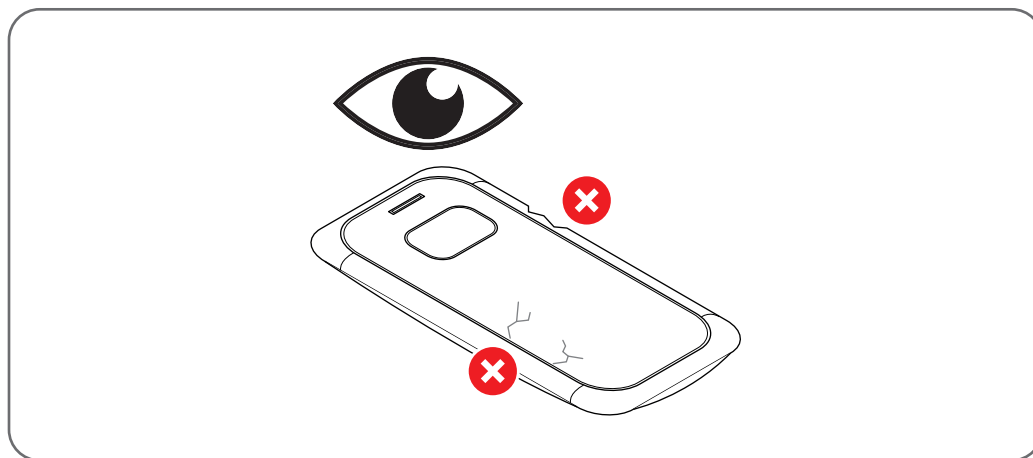
1. Kontrollige loote liikumise markerit, selle kaablit ja liitmikku ning veenduge, et need ei oleks kahjustatud. Ühendage see põhiseadme vastava liitmikuga.



Joonis 5:83 Lootte liikumise marker ekraanil

- Alustage registreerimist ja seejärel vajutage loote liikumise markeri käivitamise nuppu. Veenduge, et tekitatakse helisignaal ja vastav marker (A) on esitatud ekraanil oleval KTG-kõveral.

5.3.7 Juhtmeta loote liikumise marker



Joonis 5:84 Juhtmeta loote liikumise markeri kontrollimine

- Kontrollige loote liikumise markerit ja veenduge, et sellel ei ole pragusid ega kahjustusi.



Joonis 5:85 Loote liikumise marker ekraanil

2. Alustage registreerimist. Veenduge, et loote liikumise markeril on järelejäanud akutoide, vajutades selle käivitusnupp ja tagades, et ümbrise roheline LED on sel ajal valgustatud.
3. Kontrollige sidet põhiseadmega, vajutades uuesti käivitusnupp ja tagades, et põhiseade genereerib helisignaali ning vastav marker (A) on esitatud ekraanil oleval KTG-kõveral.

5.4 Süsteemi kuupäeva ja kellaaja määramine

1. Veenduge, et toide on sisse lülitatud. Ärge alustage registreerimist veel, kuna registreerimise ajal ei ole võimalik süsteemi kellaiega muuta.
2. Hoidke puuteklahvi „MENU“ („Menüü“) ja seejärel valige „System Settings“ („Süsteemi sätted“).
3. Valige „Time Settings“ („Kellaaja sätted“).

Kuupäeva ja kellaaja sätted

Kella automaatne sünkroonimine KJS

Võrgu ajaserver []

Ajavöönd GMT

Suveaeg +1h

2021 Aasta 6 Kuu 11 Kuupäev

6 Tund 29 Min 41 Sek

Kuupäevavormingu eraldaja /

Kuupäevavorming AAAA/KK/PP

Hülga muudatused ja välju

Kella sünkroonimine

Vaikimisi
Tühista
Kinnita

Joonis 5:86 Kellaaja ja kuupäeva numbrite reguleerimiseks kasutage juhtnupp

4. Kellaaja käsitsi seadistamiseks kasutage juhtnuppu, et reguleerida kellaaja ja kuupäeva numbreid, ning seejärel valige salvestamiseks „Confirm“ („Kinnita“).



Nõuanne!

Süsteemi saab konfigurereida süsteemiaja automaatselt sünkroonimiseks teie keskse jälgimisüsteemiga või NTP-d/SNTP-d toetava võrguaja serveriga.

-
5. Süsteemi seadistamiseks kella sünkroonimiseks teie keskse jälgimisüsteemiga veenduge, et sätte „Automatic Clock Synchronization“ („Automaatne kella sünkroonimine“) väärtuseks on määratud „CMS“. Süsteem värskendab nüüd kella automaatselt, kui kesksed jälgimisüsteemid saadavad värskendatud ajatempli, tingimusel et teie CMS toetab seda funktsiooni.
 6. Süsteemi häälestamiseks kella sünkroonimiseks võrguaja serveriga veenduge, et sätte „Automatic Clock Synchronization“ („Automaatne kella sünkroonimine“) väärtuseks on määratud „Network server“ („Võrguserver“) ja et teil on aktiivne võrguühendus. Seejärel konfigurerege selle võrguaja serveri IP-aadress, mida soovite sättega „Network time server“ („Võrguaja server“) kasutada. Veenduge, et säte „Time zone“ („Ajavöönd“) vastab teie asukohale. Kui teie asukohas kasutatakse praegu suveaega, veenduge, et säte „Summer time +1h“ („Suveaeg +1 h“) oleks lubatud. Süsteem uuendab nüüd kella automaatselt korrapäraste intervallidega. Samuti saate teha kohese sünkroonimise, kasutades nuppu „Synchronize clock“ („Sünkrooni kell“).

6 Tõrkeotsing

Probleemne osa	Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Põhiseade.	Ekraan on must, toiteindikaator on välja lülitatud.	Toitekaabel on lahti.	Veenduge, et toitekaabel on täielikult pistikupesas.
		Kaitsmed on läbipõlenud.	Asendage kaitse.
		Aku on tühjaks saanud.	Ühendage võrgutoitega.
	Valjuhääldi müra.	Helitugevus on konfigureeritud liiga kõrgeks.	Keerake helitugevus maha.
		Mobiiltelefoni või muu elektromagnetiliste häirete allika põhjustatud häired.	Lülitage välja või liigutage häireallikat.
			Viige seade väiksema häirega kohta.
	Käivitamisel kuvatakse teade „reindex files“ („indekseeri failid uuesti“).	Seadet ei lülitatud õigesti välja ja salvestuste register on kehtetu.	Sisenege funktsiooni „Review recordings“ („Vaata salvestised üle“) ja valige nupp „Refresh“ („Värskenda“).
	Puudub juurdepääs menüüle „Export recordings“ („Ekspordi salvestised“).	USB-kõvaketas pole ühendatud	Veenduge, et USB-kõvaketas on USB-liitmikuga ühendatud
		Ühildumatu USB-kõvaketas	Proovige FAT16 või FAT32 failisüsteemiga kasutada mõnda muud USB-andmekandjat.

Probleemne osa	Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Printer.	Paberi kinnijäämine.	Paber pole paberialusele õigesti paigutatud.	Avage paberialus ja paigutage paber ümber.
		Paber on niiske.	Asendage kuiva paberiga.
	Printer ei tööta.	Väljatrükki pole alustatud.	Vajutage puuteklahvi „PRINT“ („Prindi“).
		Printeri paber on otsas.	Laadige paber.
		Paberialus ei ole suletud.	Lükake paberialust, kuni nii vasak- kui ka parempoolsed sulgurid on lukustatud.
		Printeri tõrge.	Võtke ühendust hoolduspersonaliga.
	Nõrk kõver või kõverat pole.	Madala kvaliteediga paber.	Kasutage tootja soovitatud paberit.
		Prindipea reguleerimismutrid on tasakaalustamata.	Võtke ühendust hoolduspersonaliga.
Juhtmeta jälgimine.	Puuduvad märgid juhtmeta anduri ühendamisest.	Tühjenev aku.	Enne kasutamist laadige andurit.
		Andur on katki.	Asendage andur.
	Juhtmeta signaali halb vastuvõtt.	Mitu süsteemi on konfigureeritud kasutama sama juhtmeta kanalit.	Konfigureerige süsteemid kasutama erinevaid juhtmeta kanaleid.
		Patsiendi ja süsteemi vaheline kaugus on liiga suur.	Liigutage patsienti ja süsteemi üksteisele lähemale.
		Probleemid juhtmeta antennidega.	Veenduge, et põhiseadme tagaküljel olevad antennid on kahjustamata ja hästi pinguldatud.
		Tugev mõju elektromagnetilistest häiretest.	Tuvastage ja kõrvaldage elektromagnetiliste häirete allikas.
	Anduri aku sai liiga kiiresti tühjaks.	Aku on kulunud.	Asendage aku uuega.
		Ebapiisav laadimine kasutamiste ahel.	Veenduge, et andur on kasutamiste vahel piisavalt laetud.

Probleemne osa	Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
	Anduri ekraanil vilgub „ON“ („Sees“), samal ajal kui andur on laadimisjaamast väljas.	Mitu süsteemi on konfigureeritud kasutama sama juhtmeta kanalit.	Konfigureerige süsteemid kasutama erinevaid juhtmeta kanaleid.
Keskne jälgimine	Registreerimine ei ole keskses jälgimissüsteemis nähtav.	Keskse jälgimise side pole konfigureeritud	Vaadake üle konfiguratsioon „CMS Settings“ („CMS-i sätted“)
		CMS-kaabel pole ühendatud	Ühendage CMS-kaabel RS-232 liitmikuga põhiseadme tagaküljel ja veenduge, et see on ühendatud ühilduva seinapistikuga. Veenduge, et CMS-i olekusümbol muutub roheliseks.
	Läbikriipsutatud CMS-i sümbol ekraanil või „CMS offline“ („CMS võrguühenduseta“) alarm	CMS-kaabel pole ühendatud	Ühendage CMS-kaabel RS-232 liitmikuga põhiseadme tagaküljel ja veenduge, et see on ühendatud ühilduva seinapistikuga. Veenduge, et CMS-i olekusümbol muutub roheliseks.

Probleemne osa	Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus	
STAN Viewer Live ja võrgu arhiveerimine	registreerimine pole STAN Viewer Live'is nähtav	STN Stream serveri side pole konfigureeritud	Vaadake üle konfiguratsioon „Network Settings“ („Võrgusätted“)	
		Võrgukaabel pole ühendatud	Ühendage võrgukaabel põhiseadme tagaküljega ja veenduge, et see on ühendatud ühilduva seinapistikuga. Veenduge, et võrgu olekusümbol muutub roheliseks.	
		Registreerimine lõpetati rohkem kui 2 tundi tagasi	STAN Viewer Live toetab ainult käimasolevate ja hiljutiste salvestiste ülevaatamist.	
		Serveri probleem	Veenduge, et server töötab. Tutvuge STN Stream Serveri / STAN Viewer Live'i paigaldamisjuhenditega.	
	Registreerimine pole salvestatud võrguarhiivi		STN Stream serveri side pole konfigureeritud	Vaadake üle konfiguratsioon „Network Settings“ („Võrgusätted“)
			Võrgukaabel pole ühendatud	Ühendage võrgukaabel põhiseadme tagaküljega ja veenduge, et see on ühendatud ühilduva seinapistikuga. Veenduge, et võrgu olekusümbol muutub roheliseks.
			Serveri probleem	Veenduge, et server töötab. Tutvuge STN Stream Serveri paigaldamisjuhenditega.

Probleemne osa	Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Ultraheli FHR-i jälgimine.	Halb kõvera kvaliteet.	Loode või andur on liikunud.	Paigutage andur ümber. Vajadusel palpeerige.
		Lahtine vöö.	Pingutage vöö või kasutage elastset torukujulist võrku.
		Liigne ultraheligeel.	Pühkige üleliigne ultraheligeel ära.
		Sagedased loote liigutused.	Oodake loote liigutusi.
		Ema liikumine.	Paluge patsiendil paigal olla.
		Liiga vähe ultraheligeeli või geel on kuivanud.	Kandke peale rohkem geeli.
	Ema pulsi tahtmatu registreerimine.	Andur saab ema veresoontest pulsi, mis on tugevam kui loote südamelöögid.	Suunake andur ema arteritest eemale. Suunake andur täpsemalt loote südame poole. Vajadusel palpeerige.
	Loote südame löögisageduse osaline registreerimine.	Andur ei ole suunatud piisavalt loote südame suunas, muutes registreerimine tundlikuks ema hingamise suhtes.	Suunake andur täpsemalt loote südame poole.
	TOCO jälgimine.	Halb kõvera kvaliteet või kõikuv TOCO alusjoon.	Vöö on liiga tihedalt või liiga lahti.
Vöö ei veni.			Asendage vöö.
Ema liikumine.			Paluge patsiendil paigal olla.
Sagedased loote liigutused.			Oodake loote liigutusi.
TOCO näit ületab vahemiku.		Keha rõhk emakast TOCO-andurini on keskmisest arvust suurem.	Reguleerige TOCO tundlikkuse sätet.

7 Tehnilised andmed

7.1 Ohutuse klassifikatsioonid

MDD klassifikatsioon:		
IIa klass		
Elektrilöögivastase kaitse tüüp:		
I klassi seadmed sisemise toiteallikaga		
Elektrilöögivastase kaitse tase:		
Juhtmega ultraheliandurid, TOCO-andur ja loote liikumise marker	Tüüp B	
Kaitseaste vee kahjuliku sissetungimise eest		
Põhiseade	IPXX	Võib pühkida niiske lapiga.
Juhtmeta ultraheliandurid (2,4 GHz), Juhtmeta TOCO-andur (2,4 GHz)	IP68	Sobib kasutamiseks, kui patsient käib duši all, kuid ei ole ette nähtud veealuseks jälgimiseks.
Juhtmega ultraheliandurid	IP68	Ei ole ette nähtud veealuseks kasutamiseks.
Juhtmega TOCO-andur	IPX4	Võib loputada voolava vee all.
Juhtmega ja juhtmeta loote liikumise marker	-	Võib loputada voolava vee all.
Seadme tüüp		
Kaasaskantav		
Töörežiim		
Pidev		
EMÜ		
I rühm klass A		



Ettevaatust!

Juhtmega ultraheliandurite IP68 klassifikatsioon kehtib ainult puhastamisele. Juhtmega andurid ei ole ette nähtud veealuseks kasutamiseks.



Ettevaatust!

2,4 GHz juhtmeta ultraheli- ja TOCO-andurid sobivad kasutamiseks, kui patsient käib duši all, kuid ei ole ette nähtud veealuseks jälgimiseks.



Ettevaatust!

Seadet EI tohi kasutada tuleohtlike anesteetikumide ja õhu, hapniku või dilaammastikdioksiidi segu juuresolekul.

7.2 Põhiseade

Füüsikalised omadused	
Mõõtmed (laius x sügavus x kõrgus):	360 x 356 x 114 mm
Kaal:	5,0 kg
Võimsus	
Tööpinge:	100–240 V VV
Liinisagedus:	50/60 Hz
Energiatarve (maksimaalne):	100 VA
Aku (valikuline)	
Tüüp:	Laaditav liitiumioonaku
Nimipinge:	11,1 V
Nimimahutavus:	4000 mAh
Tööaeg (uus aku, täielikult laetud, printer inaktiivne)	2 tundi – 4 tundi sõltuvalt konfiguratsioonist
Laadimisaeg (kui monitor on välja lülitatud)	4 tundi
Laadimisrežiim:	Konstantne vool/ konstantne pinge (CC-CV)
Laadimisvool (standardne):	0,2 C (780 mA)
Laadimispinge (standardne):	12±0,1 V
Maksimaalne pidev laadimisvool:	2000 mA
Töökeskkond	
Töötemperatuur:	+5 °C kuni +40 °C
Suhteline õhuniiskus:	< 90% (mittekondenseeruv)
Õhurõhuvahemik:	860 hPa kuni 1060 hPa
Transpordi- ja hoiustamiskeskond	
Transport (pakendi sees) või hoiustamine (pakendist väljas)	
Temperatuurivahemik:	+20 °C kuni +55 °C
Suhtelise õhuniiskuse vahemik:	< 90% (mittekondenseeruv)
Õhurõhuvahemik:	860 hPa kuni 1060 hPa

Ekraan	
10,2" LCD 1024x600 piksli eraldusvõimega, mis kuvab järgmised väljundandmed.	
Numbriväli:	Kolmekordne loote südame löögisagedus, ultraheli (lööki/min) Kokkutõmme, TOCO (suhtelised ühikud)
KTG-kõver, kuni 15 min nähtav, keritav:	Kolmekordne loote südame löögisagedus, ultraheli (lööki/min) Kokkutõmme, TOCO (suhtelised ühikud) Loote liikumise näidud
KTG-kõver, horisontaalne eraldusvõime:	1, 2 või 3 cm/min
KTG-kõver, FHR-i vahemik:	50–210 lööki/min 20 lööki/min/cm juures või 30–240 lööki/min 30 lööki/min/cm juures
KTG-kõver, UA vahemik:	0–100 ühikut (TOCO)
Kuuldavad näidikud	
Loote südame löögisagedus:	Doppleri nihkega heli ultrahelianduritelt
Helisignaali:	Konfigureeritav meloodia ja helitugevus
Loote liikumise marker:	Teavitust
Andmete salvestamine	
Iga üksiku salvestise sisemälu	
Salvestatud salvestiste arhiveerimise võimalus USB-salvestusseadmetesse ja võrguserveritesse	

7.3 Registreerimine

UH registreerimine	
Tehnika:	Doppleri ultraheliimpulss
Ultraheli töösagedus:	0,8 MHz – 5,0 MHz
Kesksagedus:	2,0 MHz
Intensiivsus:	< 10 mW/cm ²
Keskmine intensiivsus tippajal (ruumiline tippaja ajutine keskmine intensiivsus – LSPTA):	< 100 mW/cm ²
Nihe nimisagedusest 2 MHz:	±10%
Negatiivne tippelirõhk (dekompressiooni tippelirõhk – PR):	< 1 MPa
FHR-i vahemik:	30–240 lööki/min
FHR-i täpsus:	±1 lööki/min
Soojusindeksid ja mehaaniline indeks on alla 1,0	
TOCO registreerimine	
Väljundvahemik:	0–100 ühikut
Tundlikkus:	0,2 ühikut/g
Käsitsi väljundi nihe:	Konfigureeritav 0, 5, 10, 15 või 20
Eraldusvõime:	1 ühik
Täpsus:	±10% kuvast
Loote liikumise registreerimine	
Käsitsi käitatav	Käeshoitav nupp
Automaatne, ultraheliandurist (konfigureeritav)	Loote südame löögisageduse põhjal, kus loote liikumisena registreeritakse vähemalt 10 sekundit kestav kiirenemine 15 kuni 40 lööki/min võrreldes algväärtusega
Automaatne, TOCO-andurist (konfigureeritav)	Põhineb emaka aktiivsuse kõveral, kus loote liikumisena registreeritakse minimaalselt 8 sekundit ja maksimaalselt 16 sekundit kestav alusjoonest vähemalt 10 ühikut kõrgem piik

7.4 Printer

Salvesti spetsifikatsioon	
Printimismeetod:	Soojustundlik punktiirjoon
Tõhus printimislaius:	144 mm
Printimiskiirus, reaajas registreerimine:	1, 2 või 3 cm/min, konfigureeritav
Printimiskiirus, retrospektiivne printimine:	Kuni 50 mm/s
Paberi laius:	156 mm
Salvestatud teave:	FHR1, FHR2 ja FHR3 kõver/märgid, TOCO kõver, Loote liikumise märgis, Kellaaeg ja kuupäev, Printimiskiirus, Patsiendi nimi ja ID, FHR2 ja FHR3 nihe
Printeripea temperatuuri tuvastamine:	Termistor
Paberi puudumise tuvastamine:	Fotokatkesti Vesimärgi teavitus viimasel 5 paberilehel

7.5 Juhtmeta alamsüsteem

Side	
Edastussagedus:	2,4 Hz
Sellest FHR1 kanalid 2 kuni 15 (seadistatav):	2,405 kuni 2,470 sammuga 0,005 (GHz)
Sellest TOCO kanalid 2 kuni 15 (seadistatav):	2,413 kuni 2,478 sammuga 0,005 (GHz)
Vastuvõtja ribalaius:	1 MHz
Modulatsioonimeetod:	GFSK
Efektivne kiirgusvõimsus:	0 dBm
Efektivne sidekaugus:	> 10 m
Sidekaugus õhus:	> 20 m
Akud	
Tüüp:	Laaditav liitiumpolümeer
Pidev tööaeg: (uus aku, täielikult laetud)	8 tundi
Laadimisaeg:	4–5 tundi
Nimimahutavus:	1150 mAh
Nimipinge:	3,7 V
Laadimisrežiim:	Konstantne vool / konstantne pinge (CC-CV)

Akud	
Laadimisvool (standardne):	0,2 C (230 mA)
Laadimispinge (standardne):	5 ± 0,1 V
Maksimaalne pidev laadimisvool:	1150 mA

7.6 Ühilduvad seadmed

7.6.1 TOCO, ultraheli ja loote liikumise markeri tarvikud

Osa number	Kirjeldus
P1221-05032	Juhtmega ultraheliandur
P1271-05043	Juhtmeta FHR1 ultraheliandur (2,4 GHz)
P1271-05021	
P1271-05022	Juhtmeta FHR2 ultraheliandur (2,4 GHz)
P1224-05040	Juhtmega TOCO-andur
P1224-05042	
P1224-05048	
P1271-02055	Juhtmeta TOCO-andur (2,4 GHz)
P1221-12003	Juhtmega loote liikumise marker
P4907-00012	Juhtmeta loote liikumise marker
P1271-12006	
P2224-08001	Andurivöö
P7001-00030	Aquasonicu kontaktgeel

7. 6.2 Printeripaber

Osa number	Kirjeldus
P8105-00003	Printeripaber 50–210 lööki/min vahemik 20 lööki/min/cm skaleerimisega
P8105-00004	Printeripaber 30–240 lööki/min vahemik 30 lööki/min/cm skaleerimisega (USA)

7. 6.3 Kinnitusseadmed

Osa number	Kirjeldus
P1263-12005 P2228-16001 P1422-12003	Käru
P1263-12003	Seinakronstein
P5301-00011 P5301-00001	Toitejuhe
P4904-00004	Peakaitse T2AL250V

7. 6.4 Akud

Osa number	Kirjeldus
P4901-01016	Laaditav süsteemi liitiumioonaku
P4901-01013 P4901-01030	Laaditav liitiumpolümeeraku juhtmeta FHR1 ja TOCO-andurile

7. 6.5 Jälgimis- ja arhiveerimissüsteemid

Süsteemi tüüp	Kirjeldus	Ühilduvad kaubamärgid
Kesksed jälgimissüsteemid	Keskne jälgimissüsteemid, mis suhtlevad vastavalt HP väljaandele M13509014L. Võimalik on RS-232 või Etherneti ühendus.	Ühilduvate kaubamärkide loendit ei esitata. Ühendamisel vastutab paigaldamist teostav organisatsioon SRF618B6 ja keskse jälgimissüsteemi ühilduvuse kinnitamise eest.

7.7 Kliinilise tähtsusega süsteemi sätted

7.7.1 Süsteemi sätted

Sätte nimi	Kirjeldus	Valikud/ piirangud	Tehase vaikeväärtus	Kommentaar
Machine name (Seadme nimi)	Selle stringi kolme esimest tähte kasutatakse salvestiste nimetamisel eesliitena.	Tekstistring	-	Segaduse vältimiseks, kui on rohkem kui üks STANi üksus osakonnas, veenduge, et see on seatud erinevalt erinevatele üksustele.
Language (Keel)	Ekraanil ja väljatrükkidel kasutatav keel	Hiina Eesti Hispaania Prantsuse Portugali Poola Vene Itaalia Saksa Taani Rootsi Soome Norra Hollandi Tšehhi	Eesti	
Screen color theme (Ekraani värvikujundus)	Ekraanil kasutatav värviteema	Klassikaline must Värske roheline Soe roosa	Klassikaline must	
Audible alarm signal conditions (Helisignaali tingimused)	Määratleb, millised häireseisundi prioriteetid peaksid tekitama helisignaali	Heli väljas, kõrge, kõrge ja keskmine, kõrge, keskmine ja madal	Heli väljas	Parooliga kaitstud
Alarm Volume (Alarmi helitugevus)	Helitase helisignaali jaoks	1, 2, 3, 4	2	Parooliga kaitstud
Allow alarm inactivation (Alarmi inaktiveerimise lubamine)	Milliseid muudatusi on kasutajal lubatud registreerimise ajal häiresüsteemi teha.	Muudatused pole lubatud Lubatud lävemuutused Kõik muudatused lubatud	Kõik muudatused lubatud	Parooliga kaitstud
Maximum recording time (Maksimaalne salvestusaeg)	Maksimaalne salvestusaeg minutites	10 kuni 1440 sammuga 5	1440	Kui registreerimine jõuab maksimaalse salvestusajani, peatatakse registreerimine automaatselt
Menu timeout (Menüü ajalõpp)	Passiivsuse aeg, kuni ekraan lähtestub vaikeväärtusele sekundites	10 kuni 60 sammuga 20 inaktiveerib ajalõpu funktsiooni	20	Kehtib ekraanimenüüde kohta
Screen brightness (Ekraani heledus)	Põhiseadme ekraanilt kiirgav valgustugevus	1 kuni 8	4	
Keyboard timeout (Klaviatuuri ajalõpp)	Kasutaja passiivsuse aeg enne puuteklahvide riba lukustamist minutites	Väljas, 1, 2, 5	Väljas	Puuteklahvide riba avamiseks hoidke kolme sekundi jooksul all klahvi „MENU“ („Menüü“)
Key sound (Klahvi heli)	Kas tekitada puuteklahvide ja juhtnupu kasutamisel helitagasiside	Sees Väljas	Sees	

Sätte nimi	Kirjeldus	Valikud/ piirangud	Tehase vaikewäärtus	Kommentaar
Screen font name (Ekraani fondi nimi)	Ekraanil ja väljatrükkidel teksti esitamiseks kasutatav font	System Courier Sans Serif Terminal Tahoma Arial Times New Roman Poland Russian Courier	Sans Serif	Kõik fondid ei pruugi kõigi keelesätete jaoks saadaval olla
Password protect recordings (Paroolikaitsega salvestised)	Salvestiste paroolikaitsega vaatamise ja kustutamise nõude valimine	Sees Väljas	Väljas	
Printeri sätted				
Printout reference (Väljatrüki viide)	Pealkirja tekst väljatrükkidel viiteks	Tekstistring	-	Võib kasutada näiteks haigla või osakonna tuvastamiseks
Printing timeout (Printimise ajalõpp)	Aeg pideva väljatrüki automaatse peatamiseni	Väljas 10, 20, 30, 40, 50, 60, 120	Väljas	
Print CTG parameters (KTG parameetrite printimine)	KTG-analüüsi vaikemeetod salvestamise alguses	Väljas Fischer NST CST Krebs STV 60 min intervall	Väljas	
Print CTG analysis score (KTG-analüüsi skoori printimine)	Kas printida arvutatud skoori automatiseeritud KTG-analüüsi funktsioonist pideval väljatrükil	Sees Väljas	Väljas	
STV log interval (STV logi intervall)	STV arvutatud väärtuste sündmuste logisse salvestamise intervall	Väljas, 2, 10	10	
Line style (Joone laad)	Kas printida südame löögisageduse kõverad väljatrükil siledal viisil	Silutud kõver Tõene kõver	Tõene kõver	
Gestational age format (Gestatsiooniaja vorming)	Gestatsiooniaja printimisel kasutatav vorming	XX+X XX-X	XX+X	
CMS-i sätted				
Machine id (Seadme ID)	Süsteemi Etherneti ID (MAC-aadressi) seadistamisel kasutatav ID-number.	1 kuni 200	32	Kui seadmeid kasutatakse Etherneti võrguga ühendamiseks, peab see number olema osakonnas kordumatu.
Bed id (Voodi ID)	ID-number, mida kasutatakse voodi tuvastamiseks Sunray CMS-is	1 kuni 200	32	See peaks olema määratud osakonnas kordumatuks numbriks. Kohaldatakse ainult juhul, kui Sunray CMS on konfigureeritud.
Network (Võrk)	Sunray CMS-i toetatud ristikvarversiooni keskkond	Versioon 2 Versioon 1	Versioon 2	Kohaldatakse ainult juhul, kui Sunray CMS on konfigureeritud.
CMS Protocol (CMS-i protokoll)	Millist protokollit kasutada CMS-i sideks RS-232-pordis	Väljas Philips A20 Philips A30 STAN R1B Sunray ATS	Väljas	Valige STAN R1B, kui teie CMS toetab STAN-protokollit. Philips A20 on soovitatav, kui teie süsteem ei toeta STAN-protokollit. Philips A30 on soovitatav kolmikute jälgimiseks, kuid ei pruugi olla saadaval kõigi CMS-dega.

Sätte nimi	Kirjeldus	Valikud/ piirangud	Tehase vaikeväärtus	Kommentaar
CMS Media (CMS-i andmekandja)	Kas edastada andmeid CMS-i RS-232 jadaside või Etherneti võrgu abil.	RS-232 Ethernet	RS-232	CMS Media on lubatud ainult siis, kui CMS-i protokoll on seatud mõnele Philipsi või STAN-protokollile. Sätted CMS Server Address (CMS-i serveri aadress) ja CMS Server Port (CMS-i serveri port) on lubatud, kui määratud on Ethernet
CMS Server IP address (CMS-i serveri IP-aadress)	IP-aadress, mida kasutada CMS-iga suhtlemisel Etherneti võrgu kaudu.	Tekstistring	-	
CMS Server port (CMS-i serveri port)	Pordi number, mida kasutada CMS-iga suhtlemisel Etherneti võrgu kaudu.	Tekstistring	0	
CMS Auto (CMS-i automaatsfunktsioon)	Kas alustada andmete saatmist Philipsi/STAN-i CMS-i sõltumata serveri juhtimisest	Sees Väljas	Väljas	Kohaldatav ainult siis, kui Philips A20/A30 on konfigureeritud
Send FHR signal (FHR-signaali saatmine)	Kas saata loote südame löögisagedus Sunray CMS-i ka siis, kui registreerimine on jõudeolekus	Sees Väljas	Väljas	Kohaldatakse ainult juhul, kui Sunray CMS on konfigureeritud.
Aja sätted				
Automatic clock synchronization (Kella automaatne sünkroonimine)	Kas sünkroonida süsteemikell automaatselt ja millise allika vastu	Väljas CMS Võrguserver	CMS	
Time zone (Ajavöönd)	Kohalik ajavöönd	GMT -12 kuni GMT +12	GMT	Kohaldatakse ainult siis, kui võrguaja sünkroonimine on konfigureeritud.
Summer time +1h (Suveaeg +1 h)	Kas on kohaldatav suveaega	Sees Väljas	Väljas	Kohaldatakse ainult siis, kui võrguaja sünkroonimine on konfigureeritud.
Network time server (Võrgu ajaserver)	Võrguaja sünkroonimiseks kasutatava NTP/SNTP serveri IP-aadress	Tekstistring	-	Kohaldatakse ainult siis, kui võrguaja sünkroonimine on konfigureeritud.
Date format separator (Kuupäeva vormingu eraldaja)	Märk, mida kasutatakse aasta, kuu ja kuupäeva eraldamiseks kuupäeva kuvamisel ekraanil ja väljatrükkidel	‘/’, ‘-’, ‘.’	‘/’	

Sätte nimi	Kirjeldus	Valikud/ piirangud	Tehase vaikewäärtus	Kommentaar
Date format (Kuupäeva vorming)	Ekraanil ja väljatrükkidel kuupäeva kuvamisel kasutatav vorming	Kuu PP, AAAA, PP kuu, AAAA, P/K/AAAA, PP/KK/AAAA, K/P/AAAA, KK/PP/AAAA, AAAA/K/P, AAAA/KK/PP	AAAA/KK/PP	
Võrgu sätted				
Use DHCP (DHCP kasutamine)	Kas lubada dünaamiline IP konfiguratsioon DHCP abil (dünaamiline hosti konfiguratsiooniprotokoll)	Jah Ei	Ei	
Local IP (Kohalik IP)	Määratleb staatilise IP-aadressi kujul, mida süsteem kasutab enda tuvastamiseks IP-võrgus	IPv4 vorming	-	
Subnet mask (Alamvõrgumask)	Määratleb võrgu alamvõrgumaski, mida kasutada muude võrgus olevate seadmete adresseerimisel	IPv4 vorming	255.255.255.0	Kohaldatav ainult siis, kui kohalik IP-aadress on konfigureeritud.
Gateway address (lüüsi aadress)	Määratleb lüüsi, mida süsteem võib vajada pääsemiseks väljaspool kohtvõrku asuvatesse süsteemidesse, nt võrgu ajaserverisse	IPv4 vorming	-	Kohaldatav ainult siis, kui kohalik IP-aadress on konfigureeritud.
STN Stream server (STN-i voo server)	Kas edastada salvestusandmed n STN voo serverisse	Sees Väljas	Väljas	STN voo server on vajalik, et lubada salvestiste võrguarhiveerimine STN-failivormingus ja/või Stan Viewer Live'is.
STN Stream Server IP (STN-i voo serveri IP)	STN-i voo serveri IP-aadress	IPv4 vorming		Kohaldatav ainult siis, kui STN-i voo serveri aadress on konfigureeritud.
STN Stream Server Port no (STN-i voo serveri pordi nr)	Port, mida kasutatakse STN-i voo serveriga ühenduse loomiseks	Tekstistring	11000	Kohaldatav ainult siis, kui STN-i voo serveri aadress on konfigureeritud.

7.7.2 Loote sätted

Sätte nimi	Kirjeldus	Valikud/ piirangud	Tehase vaikeväärtus	Kommentaar
HR Grid Range (SLS-ruudustiku vahemik)	Määratleb SLS-i skaleerimise KTG-ruudustikus ekraanil ja väljatrükil	50–210 30–240	50–210	Parooliga kaitstud
FHR Grid color (FHR-ruudustiku värv)	Määratleb ekraanil KTG-ruudustiku taustavärvid	Häirelāve kohta NICE 1999/BJOG 2007 FIGO 1992/NICE 2007 FIGO 2015 SFOG 2017	Häirelāve kohta	
FHR1 Transducer mode (FHR1 anduri režiim)	Määratleb juhtmega ja juhtmeta andurite vahelise prioriteedi.	Juhtmega Juhtmeta	Juhtmeta	
Display Speed (Kuvamiskiirus)	Määratleb horisontaalse skaleerimise KTG-ruudustikus ekraanil ja väljatrükkidel	1 cm/min 2 cm/min 3 cm/min	1 cm/min	Parooliga kaitstud
FHR Trace Separation (FHR-i kõvera eraldamine)	Määratletud, kas FHR2 ja FHR3 kuvatakse ekraanil ja väljatrükil -20 resp +20 lööki/min nihke abil	Väljas FHR2 -20, FHR3 +20 FHR2 +20, FHR3 -20	Väljas	FHR2 -20, FHR3 +20 on tavaline Hiina praktikas, samas kui FHR2 +20, FHR3 -20 on tavaline Euroopa praktikas
US sound volume (UH helitugevus)	Ultraheliandurite kuuldava tagasiside vaikehelitugevus.	Väljas 1 kuni 16	4	
Fetal Alarms (Loote häired)	Määrab, kas FHR1 puhul luuakse loote kõrge/madala südame löögisageduse häiresignaale	Sees Väljas	Väljas	
Transducer disconnection alarm (Anduri lahtiühendamise häire)	Määrab, kas FHR- ja TOCO-andurite lahtiühendamisel tekivad häiresignaale	Sees Väljas	Väljas	Konfigureeritav ainult siis, kui „Fetal Alarm“ („Loote häire“) on „On“ („Sees“)
FHR2 level alarms (FHR2 tasemehäired)	Määrab, kas FHR2 puhul luuakse loote kõrge/madala südame löögisageduse häiresignaale	Sees Väljas	Väljas	Konfigureeritav ainult siis, kui „Fetal Alarm“ („Loote häire“) on „On“ („Sees“)
FHR3 level alarms (FHR3 tasemehäired)	Määrab, kas FHR3 puhul luuakse loote kõrge/madala südame löögisageduse häiresignaale	Sees Väljas	Väljas	Konfigureeritav ainult siis, kui „Fetal Alarm“ („Loote häire“) on „On“ („Sees“)
High FHR alarm threshold (Loote kõrge SLS-i alarmi piirväärtus)	Kõrge FHR-i tasemehäire läve (lööki/min)	111 kuni 210	160	Parooliga kaitstud Konfigureeritav ainult siis, kui „Fetal Alarm“ („Loote häire“) on „On“ („Sees“) Ei saa seada allapoole kui on „Low FHR alarm threshold“ („Loote madala SLS-i alarmi piirväärtus“)
Low FHR alarm threshold (Loote madala SLS-i alarmi piirväärtus)	Madala FHR-i tasemehäire läve (lööki/min)	50 kuni 159	110	Parooliga kaitstud Konfigureeritav ainult siis, kui „Fetal Alarm“ („Loote häire“) on „On“ („Sees“) Ei saa seada kõrgemale kui on „High FHR alarm threshold“ („Loote kõrge SLS-i alarmi piirväärtus“)
High FHR alarm delay (Kõrge FHR-i häire viivitus)	Kõrge FHR-i tasemehäire genereerimise viivitusaeg (sekundites)	0 kuni 300 sammuga 5	300	Konfigureeritav ainult siis, kui „Fetal Alarm“ („Loote häire“) on „On“ („Sees“)

Sätte nimi	Kirjeldus	Valikud/ piirangud	Tehase vaikewäärtus	Kommentaar
Low FHR alarm delay (Madala FHR-i häire viivitus)	Madala FHR-i tasemehäire genereerimise viivitusae (sekundites)	0 kuni 300 sammuga 5	240	Konfigureeritav ainult siis, kui „Fetal Alarm“ („Loote häire“) on „On“ („Sees“)
TOCO Sensitivity (TOCO tundlikkus)	Võimendustase (suhtelised ühikud)	50%, 100%, 200%	100%	
TOCO baseline level (TOCO alusjoone tase)	Alusjoon, mida rakendatakse pärast „Zero Toco“ („TOCO nullimine“)	0, 5, 10, 15, 20	20	
AFM operation mode (ALJ-i töörežiim)	Loote liigutuste automaatse tuvastamise töörežiim	Väljas, TOCO, FHR, mõlemad	Väljas	
AFM to Sunray CMS (ALJ Sunray KJS-i)	Määrab, kas loote automaatse liikumise tuvastamise funktsiooniga tuvastatud loote liikumised edastatakse Sunray CMS-ile	Sees Väljas	Väljas	Kohaldatakse ainult juhul, kui Sunray CMS-i kasutatakse osakonnas
Wireless communication channel (Juhtmeta andmeside kanal)	Kanali number, mida kasutatakse juhtmeta sideks põhiseadme ja juhtmeta andurite vahel	2 kuni 15	-	Häirete vältimiseks tuleb osakonna erinevatel üksustel konfigureerida erinevalt

7.8 Standarditele vastavus

Viide	Nimi
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimevõime näitajatele
IEC 60601-1-2:2014	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimevõime näitajatele. Koostandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsed
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-8: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimevõime näitajatele. Koostandard: Elektrilistes meditsiiniseadmetes ja -süsteemides kasutatavate häiresüsteemidele esitatavad üldnõuded, katsed ja juhised
IEC 60601-2-37:2007	Erinõuded ultraheli diagnostika- ja seireseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimevõime näitajatele
EN 300 220-2, V3.1.1	Lähitoimevõime seadmed (SRD), mis töötavad sagedusvahemikus 25 MHz kuni 1000 MHz ; 2. osa: harmoneeritud standard, mis hõlmab mittespetsiifilisi raadioseadmeid puudutava direktiivi 2014/53/EL artikli 3 lõikes 2 esitatud olulisi nõudeid

8 Lisa

8.1 Kontaktandmed

Kvalifitseeritud paigalduspersonali ja tehnilise toe kontaktandmed:

Neoventa Medical AB

Telefon: +46 31 7583212

E-post: ts@neoventa.com

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Telefon: +86 20 87570362

E-post: techsupport@sunray.cn

8.2 Lühendid

Käesolevas juhendis kasutatud lühendid ja nende täisnimed on loetletud allpool.

Lühend	Täielik kirjeldus
AC	Vahelduvvool
CMS	Keskne jälgimissüsteem
CST	Kokkutõmbe stressitest
KTG	Kardiotokograafia
FHR	Loote südame löögisagedus
FM	Loote liigutused
HR	Südame löögisagedus
LCD	Vedelkristallekraan
MRT	Magnetresonantstomograafia
NST	Mittestressitest
NTP	Võrgu ajaprotokoll
STN	Selle loote jälgimisseadme loodud registreerimisfailide tagasiulatuvaks läbivaatamiseks kasutatav failivorming
SVL	STAN Viewer Live, tarkvaratööriist käimasoleva registreerimise ülevaatamiseks kaugasukohast

Lühend	Täielik kirjeldus
TOCO	Tokodünamomeeter
UA	Emaka aktiivsus (TOCO)
UH	Ultraheli (andur)

8.3 Elektromagnetiline kiirgus ja häirekindlus


Elektromagnetiliste ühilduvuse standardite kohaselt peavad patsiendiga ühendatud seadmete tootjad määrama kindlaks oma süsteemide häirekindluse tasemed. Häirekindlus on standardis määratletud kui süsteemi võime toimida ilma toimivuse halvenemiseta elektromagnetilise häire juuresolekul.

8.3.1 Elektromagnetiline kiirgus – kõigi SEADMETE ja SÜSTEEMIDE jaoks

Suunised ja tootja deklaratsioon: elektromagnetiline kiirgus		
Kiirguskatse	Ühilduvus	Elektromagnetilise häire vältimine
Raadiosageduslikud (RS) kiirgused: CISPR 11	1. rühm	SRF618B6 kasutab RS-energiat ainult oma sisemise funktsiooni jaoks. Seetõttu on RS-kiirgused väga väikesed ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedal asuvates elektroonikaseadmetes.
RS-kiirgus: CISPR 11	A klass	SRF618B6 sobib kasutamiseks kõikides asutustes, kuid kui seda kasutatakse
Harmonilised kiirgused: IEC 61000-3-2	A klass	kodumajapidamistes ja avalike madalpingetoitevõrguga otseselt ühendatud asutustes, mis varustavad elamuna
Pingekõikumised / väreluskiirgused: IEC 61000-3-3	Vastab nõuetele	kasutatavaid hooneid, on vajalikud mis tahes lisameetmed.

8.3.2 Elektromagnetiline häirekindlus

Suunised ja tootja deklaratsioon: elektromagnetiline häirekindlus			
See SRF618B6 on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme loote jälgimisseade Sunray B6 klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluse test	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatilised laengud (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peaksid olema kaetud puidu, betooni või keraamiliste plaatidega. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Kiired elektrilised mittestatsionaarsed impulsid ja impulspaketid IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz kordumissagedus	±2 kV 100 kHz kordumissagedus	Võrgutoite kvaliteet peaks vastama tavalisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pingetõus IEC 61000-4-5	±1 kV liin(id) ja neutraalne ±2 kV maandusliin(id)	±1 kV liin(id) ja neutraalne ±2 kV maandusliin(id)	Võrgutoite kvaliteet peaks vastama tavalisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Toiteallika sisendliinide pingelangused, lühikesed katkestused ja pingeerinevused IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 tsükli, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures; 0% UT, 1 tsükkel, 0° juures; 70% UT, 25 ja 30 tsükli, 0° juures; 0% UT, pingekatkestus, 250/300 tsükli.	0% UT, 0,5 tsükli, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures; 0% UT, 1 tsükkel, 0° juures; 70% UT, 25 ja 30 tsükli, 0° juures; 0% UT, pingekatkestus, 250/300 tsükli.	Võrgutoite kvaliteet peaks vastama tavalisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tavalisele kaubandus- või haiglakeskkonnale iseloomulikel tasemetel.
MÄRKUS. UT on vahelduvoolu toitevõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist.			

Suunised ja tootja deklaratsioon: elektromagnetiline häirekindlus			
See SRF618B6 on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme loote jälgimisseade Sunray B6 klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluse test	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Juhtitud RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz; 6 V ISM- ja amatöörraadiosagedusala vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AMi sagedusel 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohiks kasutada madalsagedusliku raviseadme ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis arvutatakse saatja sageduse suhtes kohaldatavast võrrandist. Soovitatav eralduskaugus: $d = 1,2 \sqrt{P(80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz})}$ vastavalt $d = 2,3 \sqrt{P(800 \text{ MHz} - 2.7 \text{ GHz})}$, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Elektromagnetilise asukoha uuringuga ¹ määratud paiksete raadiosagedussaatjate väljatugevused peaksid olema väiksemad kui vastavustase igas sagedusvahemikus ² . Häired võivad esineda järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses: 
Juhtitud RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	3 V/m	
MÄRKUS 1. Sagedusel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgem sagedusvahemik.			
MÄRKUS 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetlainete levimist mõjutab absorptsioon ja peegeldumine ehitistel, objektidel ja inimestel.			
¹ Paiksete saatjate, näiteks raadio (mobiilside/juhtmeta) telefonide tugijaamad ja maapealsed mobiilsed raadiod, amatöörraadiote, AM- ja FM-raadiosaadete ning telesaadete väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Paiksetest raadiosagedussaatjatest tuleneva elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilise asukoha uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus madalsageduslikku raviseadet kasutatakse, ületab eespool nimetatud raadiosagedusliku ühilduvustaseme, tuleb tavapärase töö kontrollimiseks madalsageduslikku raviseadet jälgida. Kui täheldatakse ebanormaalset toimivust, võib osutuda vajalikuks rakendada täiendavaid meetmeid, näiteks madalsagedusliku raviseadme ümbersuunamine või ümberpaigutamine.			
² Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema alla 3 V/m.			

Suunised ja tootja deklaratsioon: elektromagnetiline häirekindlus

See SRF618B6 on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme loote jälgimisseade Sunray B6 klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse test	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
HÄIREKINDLUS raadiosageduslike juhtmeta sideseadmetest lähtuvatele lähedusväljadele IEC 61000-4-3	Testitud vastavalt „Katse spetsifikatsioonid“ lehel 117	Testitud vastavalt „Katse spetsifikatsioonid“ lehel 117	<p>Seadme SRF618B6 kaitsekesta tuleb katsetada vastavalt täpsustatule „Katse spetsifikatsioonid“ lehel 117 kasutades standardis IEC 61000-4-3 määratletud katsemeetodeid.</p> <p>TOOTJA peaks RISIKJUHTIMISE põhjal kaaluma minimaalse eralduskauguse vähendamist ja kasutama HÄIREKINDLUSE KATSE kõrgemaid TASEMEID, mis on kohased vähendatud minimaalse eralduskauguse puhul. HÄIREKINDLUSE KATSE kõrgemate TASEMETE korral tuleb minimaalne eralduskaugus arvutada järgmise võrrandi abil:</p> $E = \left[\frac{6}{d} \right] \sqrt{P}$ <p>milles P on maksimaalne võimsus (W), d on minimaalne eralduskaugus (m) ja E on HÄIREKINDLUSE KATSE TASE (V/m).</p> <p>Kui SRF618B6 vastab selle katse korral HÄIREKINDLUSE KATSE kõrgemale TASEMELE, võib 30 cm minimaalse eralduskauguse asendada minimaalse eralduskaugusega, mis arvutatakse HÄIREKINDLUSE KATSE kõrgema TASEME järgi.</p> $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$

8.3.3 Soovitatav eralduskaugus

Soovitatavad eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning madalsagedusliku raviseadme vahel

SRF618B6 on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirgunud raadiosageduslikud häired on reguleeritud. Seadme loote jälgimisseade Sunray B6 klient või kasutaja võib aidata vältida elektromagnetilisi häireid, säilitades minimaalse vahemaa kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ja seadme loote jälgimisseade Sunray B6 vahel, nagu on soovitatud allpool vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõim sus (W)	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 MHz kuni 80 GHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Eespool loetlemata maksimaalse nimiväljundvõimsusega saatjate puhul võib soovitatavat eralduskaugust d meetrites (m) hinnata saatja sageduse suhtes kohaldatava võrrandi abil, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale.

MÄRKUS 1. Sagedusel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugus.

MÄRKUS 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetlainete levimist mõjutab absorptsioon ja peegeldumine ehitistel, objektidel ja inimestel.

8.3.4 Katse spetsifikatsioonid

Katse üksikasjad katsetamaks KAITSEKESTA HÄIREKINDLUST raadiosideseadmete (traadita sidevahendite) vastu						
Katsesagedus (MHz)	Sagedusala a) (MHz)	Teenus a)	Modulatsioon b)	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	HÄIREKINDLUSE KATSE TASE (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulssmodulatsioon b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS460, FRS 460	FM c) ±5 kHz hälve, 1 kHz siinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE sagedusala 13, 17	Impulssmodulatsioon b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sagedusala 5	Impulssmodulatsioon b) 18 Hz 2	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sagedusala 1, 3, 4, 25; UMT	Impulssmodulatsioon b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedusala 7	Impulssmodulatsioon b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulssmodulatsioon b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

MÄRKUS: kui on vaja saavutada HÄIREKINDLUSE KATSE nimetatud TASE, võib edastava antenni ja seadme SRF618B6vahelist kaugust vähendada 1 meetrini. 1-meetrine katsekaugus on lubatud IEC väljaandes 61000-4-3.

a) Mõne teenus puhul on lisatud ainult üleslingi sagedused.

b) Kandjat peab modelleerima 50% töötükli ruutlaine signaali abil.

c) FM-modulatsiooni alternatiivina võib kasutada 50% impulssmodulatsiooni sagedusega 18 Hz, sest isegi kui see ei kajasta tegelikku modulatsiooni, kujutaks see halvimat juhtumit.

8.4 Teaduslikud viited

8.4.1 Publikatsioonid STV kohta

Aluseks olevate algoritmide üksikasju kirjeldatakse allpool loetletud kirjanduses ja praegune toode vastab avaldatud meetodi kirjeldustele, kuid siin anname ülevaate. Sisendiks on RR-intervallid, s.t järjestikuste R-piikide vaheline aeg. Et vältida valede südamelöökide avastamise analüüsimise riski, filtreeritakse sisendsignaali, et eemaldada kahtustatud artefaktid.

Filtreeritud intervallide keskmine on üle 3,75 s epohhi ja algoritmide tuumaks on järjestikuste epohhi keskmiste erinevus. Epohhi erinevus on keskmistatud iga minuti kohta ja lõpuks monitori esitatud arv (STV väärtus) on mediaankeskmine minuti väärtus üle kogu registreerimise.

Analüüs algab siis, kui ühe minuti jooksul on avastatud viis südamelööki, ja esimene tulemus esitatakse 10 minutit pärast seda. Seda väärtust uuendatakse iga kahe minuti järel.

Aeglustumised mõjutavad ilmselgelt epohhi erinevust. Seetõttu need avastatakse ja minutid, mis sisaldavad aeglustumise mis tahes osa, ei sisaldu kogu keskmises. Aeglustumise tuvastamise algoritm põhineb ka kirjanduses kirjeldatud algsetel algoritmidel.

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, kd 165, lk 515-523, 1991

Computerized Analysis of the Fetal Heart Rate.

Farmakides G., Weiner Z.

Clinical obstetrics and Gynecology, kd 38 (1), lk 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, kd 186 (5), lk 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, kd 89 (4), lk 270-275, 1982

8.4.2 Väljaanded Fischeri analüüsi kohta

Fischeri analüüsi rakendamine seadmes loote jälgimisseade Sunray B6 järgib allpool loetletud väljaandeid.

Kardiotokographie-Praxis.

Klaus Goeschen, Eckhard Koepcke (ed.)

Georg Thieme Verlag, 2003.

Ein Vorschlag zur Beurteilung des antepartualen Kardiotokogrammes (A suggestion for the evaluation of the antepartal cardiotocogram).

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 Väljaanded Krebsi analüüsi kohta

Krebsi analüüsi rakendamine seadmes loote jälgimisseade Sunray B6 järgib allpool loetletud väljaandeid.

[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 sept 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 veeb 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 veeb 1;145(3):297-305.

8. 4.4 Väljaanded NST (mittestressitest) kohta

NST rakendamine seadmes loote jälgimisseade Sunray B6 järgib allpool loetletud väljaandeid.

[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 jaan;139(1):11-5.

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

Phelan JP.
Am J Obstet Gynecol. 1981 jaan;139(1):7-10.

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

Phelan JP, Lewis PE Jr.
Obstet Gynecol. 1981 veeb;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 Väljaanded CST (kokkutõmbe stressitest) kohta

CST rakendamise seadmes loote jälgimisseade Sunray B6 järgib allpool loetletud väljaandeid.

[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 jaan 1;133(1):34-9.

[The contraction stress test.](#)

Lagrew DC Jr.
Clin Obstet Gynecol. 1995 märts;38(1):11-25. Review.

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

Goldkrand JW, Benjamin DS.
Obstet Gynecol. 1984 jaan;63(1):48-51.

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

Manning FA, Platt LD.
Am J Obstet Gynecol. 1979 märts 15;133(6):590-3.

8.5 ELi vastavustunnistus

Vastavustunnistus – raadioseadmete direktiiv (RED)

Tootja nimi: Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co.,Ltd

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

Esindaja ELis (nimi): Shanghai International Holding Corp. GmbH (Euroopa)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Raadioseadmete nimetus: loote jälgimisseade

Mudel: SRF618B6

Raadioseadme kirjeldus: Raadioseadmed võivad olla varustatud traadita ultrahelianduri, TOCO-anduri ja loote liigutuste anduri abil traadita jälgimise funktsiooniga.

Me kinnitame ainuvastutusel, et eespool kirjeldatud raadioseade on kooskõlas raadioseadmete direktiiviga 2014/53/EL. Tootele kohalduvad järgmised harmoneeritud standardid.

- EN 300 440-2,V2.1.1 Lähitoimeseadmed (SRD); sagedusvahemikus 1 GHz kuni 40 GHz kasutatav raadioseade; harmoneeritud standard, mis hõlmab direktiivi 2014/53/EL artikli 3 lõikes 2 esitatud olulisi nõudeid
- EN 301 489-1,V2.1.1 Raadioseadmete ja teenuste elektromagnetilise ühilduvus (EMC) standard; 1. osa: Üldised tehnilised nõuded; harmoneeritud standard, mis hõlmab direktiivi 2014/53/EL artikli 3 lõike 1 punktis b) esitatud olulisi nõudeid ja direktiivi 2014/30/EL artiklis 6 esitatud olulisi nõudeid
- EN 301 489-3,V2.1.1 Raadioseadmete ja teenuste elektromagnetilise ühilduvus (EMC) standard; 3. osa: Eritingimused lähitoimeseadmete (SRD) puhul, mis töötavad sagedusvahemikus 9 kHz kuni 246 GHz; harmoneeritud standard, mis hõlmab direktiivi 2014/53/EL artikli 3 lõike 1 punktis b) esitatud olulisi nõudeid
- EN 300 220-1 V3.1.1 Lähitoimeseadmed (SRD), mis töötavad sagedusvahemikus 25 MHz kuni 1000 MHz ; 1. osa: Tehnilised omadused ja mõõtmismeetodid
- EN 300 220-2 V3.1.1 Lähitoimeseadmed (SRD), mis töötavad sagedusvahemikus 25 MHz kuni 1000 MHz ; 2. osa: harmoneeritud standardid, mis hõlmab mittespetsiifilisi raadioseadmeid puudutava direktiivi 2014/53/EL artikli 3 lõikes 2 esitatud olulisi nõudeid
- EN 62479:2010 Väikese võimsusega elektroonika- ja elektriseadmete hindamine nende vastavuse suhtes põhipiirangutele, mis on seotud inimese kokkupuutega elektromagnetväljadega (10 MHz ~ 300 GHz)

Allkirjastaja:

Liu Li Jun

Ametikoht: tootja juhtkonna esindaja



Tootja

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road, Guangzhou,
People's Republic of China

Postal code: 510520

Tel: +86-20-8703-6513

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

Koduleht: www.sunray.cn



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Euroopa)

ADDRESS: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: +49-40-2513175 Faks: +49-40-255726

E-post: shholding@hotmail.com

**Müük, teenindus ja
tugi**

Neoventa Medical AB

Norra Ågatan 32

431 35 Mölndal, Sweden

Tel: +46 31 758 32 00

E-post: info@neoventa.com

Koduleht: www.neoventa.com

Tehniline tugi

Tel: +46 31 758 32 12

E-post: ts@neoventa.com