

Fetal Monitor
SRF618B6

Käyttöohjeet



Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. ei ole vastuussa, eikä takuu ole voimassa, jos näitä ohjeita ei noudateta asennuksen, käytön tai kunnossapidon yhteydessä tai jos laitteistoon tehdään muutoksia ilman valmistajan kirjallista lupaa.

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. ei vastaa kuvastoissa, esitteissä ja muussa painetussa materiaalissa olevista virheistä. Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. pidättää oikeuden muuttaa tuotteitaan siitä etukäteen ilmoittamatta. Tämä koskee myös tilattuja tuotteita edellyttäen, että nämä muutokset voidaan tehdä ilman, että ne vaikuttavat aikaisemmin sovittuihin erittelyihin.

Sunray B6 Fetal Monitor - SRF618B6 - on standardin IEC/EN60601-1 mukainen ohjelmoitava sähkökäyttöinen lääkinällinen järjestelmä: ja tämä käyttöohje täyttää standardin vaatimukset.

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

Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki mainitut tavaramerkit ovat kukin omistajansa omaisuutta.

Sisällysluettelo

1 Johdanto	7
1.1 Käyttökohteet	7
1.2 Käyttöympäristö	7
1.3 Vasta-aiheet	8
1.4 Takuu	8
1.5 SRF618B6:n yleiskuvaus	9
1.5.1 Kuva edestä	9
1.5.2 Kosketusnäppäimet ja säätönappi	14
1.5.3 Lisävarusteet	15
1.5.4 Käyttöliittymän yleiskuvaus	17
1.6 Merkinnät ja tunnisteet	20
1.6.1 Tuotetunnistetarrait	20
2 Turvallisuus	23
2.1 Paikalliset määräykset	23
2.2 Kohderyhmä	23
2.3 Turvallisuussymbolit	23
2.4 Laitteen käsittely	24
2.5 Maadoitus	25
2.6 Sähköturvallisuus	25
2.7 Ympäristöolosuhteet	27
2.8 Sähkömagneettinen häiriö	27
2.9 Ulkoisten laitteiden kytkentä	28
2.10 Hävittäminen	29
3 Laitteen käyttö	31
3.1 Tallennuksen käynnistäminen	31
3.2 Tallennuksen lopettaminen tai pysäyttäminen	32
3.3 Pika-asetukset	33
3.4 Potilastietojen syöttäminen	34
3.5 Huomautusten syöttäminen	36
3.6 CTG-käyrän tarkastelu	38
3.7 Tapahtumalokin tarkastelu	39
3.8 Hälytysten käyttö	41
3.8.1 Hälytysjärjestelmän yleiskatsaus	42
3.8.2 Fysiologiset hälytykset	44
3.8.3 Tekniset hälytykset	45
3.8.4 Käytön valmistelu	46

3.8.5	Seuranta hälytysten kanssa	46
3.9	Langattomien anturien käyttö	47
3.10	Automaattinen CTG analyysi	49
3.11	Tulostus paperille	52
3.11.1	Tulostimen yleiskuvaus	53
3.11.2	Tulosteen yleiskuvaus	54
3.11.3	Tulostuksen valmistelu	55
3.11.4	Jatkuva tulostus tallennuksen aikana	55
3.11.5	Aikavälin tulostus tallennuksen aikana tai sen jälkeen	56
3.11.6	Paperin lisääminen	57
3.12	Tallennettujen tallenteiden hallinta	58
3.12.1	Tallennetun tallenteen tarkastelu	59
3.12.2	Tallennettujen tallenteiden arkistointi USB-muistille	60
3.12.3	Tallennettujen tallenteiden poistaminen	61
4	Seuranta	63
4.1	Sikiön sydämen lyöntitiheyden seuranta ultraääniantureilla	63
4.2	Supistusten seuranta TOCO-anturilla	68
4.3	Sikiön liikkeen seuranta sikiön liikkeen merkitsimellä	72
5	Kunnossapito	75
5.1	Välit	75
5.2	Laitteen tarkastus ja puhdistus	75
5.2.1	Pääyksikön puhdistus	76
5.2.2	Anturien puhdistus	77
5.3	Toiminnan tarkastus	77
5.3.1	Pääyksikkö ja tulostin	78
5.3.2	Johdollinen TOCO-anturi	80
5.3.3	Johdollinen ultraäänianturi	81
5.3.4	Langaton TOCO-anturi	82
5.3.5	Langaton ultraäänianturi	83
5.3.6	Johdollinen sikiön liikkeen tunnistin	84
5.3.7	Langaton sikiön liikkeen merkitsin	85
5.4	Järjestelmän päiväyksen ja kellonajan asettaminen	86
6	Vianetsintä	89
7	Tekniset tiedot	93
7.1	Turvallisuusluokitukset	93
7.2	Pääyksikkö	95
7.3	Tallennus	97

7.4 Tulostin	97
7.5 Langaton alijärjestelmä	99
7.6 Yhteensopivat laitteet	99
7.6.1 TOCO, ultraääni ja sikiön liikkeen merkitsin	99
7.6.2	101
7.6.3 Tulostuspaperi	101
7.6.4 Kiinnitystarvikkeet	101
7.6.5 Akut	101
7.6.6 Seuranta- ja arkistointijärjestelmä	101
7.7 Kliinisesti merkittävät järjestelmäasetukset	101
7.7.1 Järjestelmäasetukset	102
7.7.2 Sikiön asetukset	106
7.8 Standardienmukaisuus	107
8 Liite	109
8.1 Yhteystiedot	109
8.2 Lyhenteet	109
8.3 Sähkömagneettiset emissiot ja häiriönsietokyky	110
8.4 Tieteelliset viitteet	116
8.5 EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus	119

1 Johdanto

1.1 Käyttökohteet

Sunray B6 Fetal Monitor on tarkoitettu raskaana olevien naisten fysiologisten parametrien noninvasiiviseen seurantaan synnytystä edeltävän tutkimuksen ja synnytyksen aikana. Se on tarkoitettu , kohdun supistusten (UA), sikiön liikkeiden (FM) ja yhden, kahden tai kolmen sikiön sykkeiden (FHR) jatkuvaan ja auskultoivaan seurantaan.

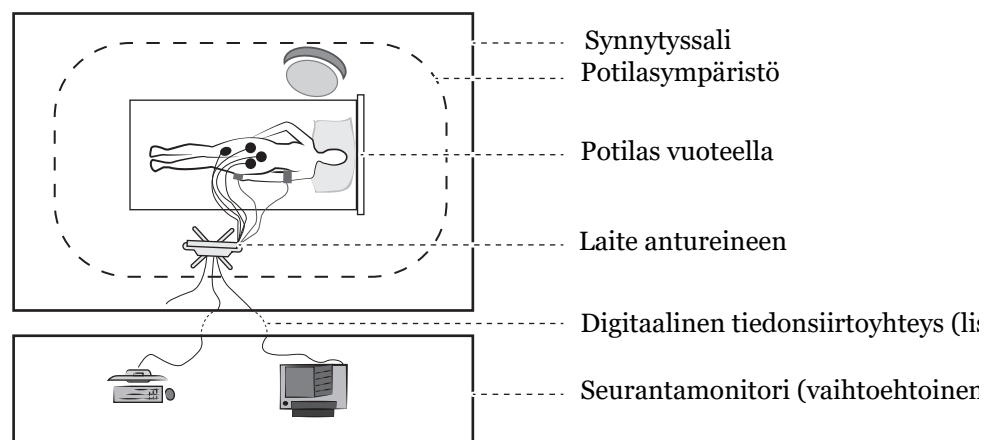
Se on tarkoitettu ainoastaan koulutetun ja pätevän hoitohenkilökunnan käyttöön tutkimushuoneissa ja synnytysaleissa. Sitä ei ole tarkoitettu kotikäyttöön.

Lisäksi sitä voidaan käyttää seurantaan sisäisten kuljetusten aikana yhdessä UPS-laitteen kanssa.

Stressitön testitoiminto on tarkoitettu raskaana oleville naisille 28. raskausviikon jälkeen.

Lyhyen aikavälin vaihtelevuus (STV) on tarkoitettu tukemaan päätöksentekoa antenataalissa tarkkailussa, kun sikiötä arvioidaan raskauden keskivaiheessa (viikot 26-32) ja kun lyhyen aikavälin vaihtelevuutta epäillään raskausviikoista riippumatta raskauden kolmannella kolmanneksella.

1.2 Käyttöympäristö



Kuva 1:1 Käyttöympäristö

Käyttäjä voi olla missä tahansa.

1.3 Vasta-aiheet

Sunray B6 Fetal Monitor *ei* ole tarkoitettu:

- käytettäväksi defibrillaation, sähkökirurgian tai magneettikuvauksen aikana,
- vastasyntyneiden seurantaan tai
- välitöntä synnytystä vaativien potilaiden seurantaan esim. seuraavissa tilanteissa:
 - tila, joka estää alatiesynnytyksen, kuten dokumentoitu tai epäilty etinen istukka,
 - napanuoran esiinluiskahdus, kohdun repeäminen ja istukan ennenaikainen irtoaminen tai
 - sikiön sykkeeseen liittymätön välitön synnytystarve, esim. äidin tai sikiön verenvuoto.

1.4 Takuu

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. takaa, ettei tässä laitteessa ole materiaaleihin tai työhön liittyviä laatuongelmia yrityksen myöntämänä takuuajana. Jos tuotteessa ilmenee tällaisia laatuongelmia, ilmoita meille asiasta. Valmistaja tarjoaa takuun ilmaiseksi ja korjaa tai vaihtaa viallisen tuotteen. Katso takuukortissa kerrotut takuehdot.

Takuu ei kata:

- a) kuljetuksen aikana syntyneitä vaurioita
- b) virheellisen käytön tai kunnossapidon aiheuttamia vaurioita
- c) luvattomien muutosten tai korjausten aiheuttamia vaurioita
- d) vahinkojen aiheuttamia vaurioita
- e) Takuu ei ole voimassa, jossa valmistenumerotarra tai valmistustarra vaihdetaan tai irrotetaan.

Jos takuun alaisessa tuotteessa havaitaan valmistus- tai materiaalivika ja takuuvaatimus esitetään takuuajana, Sunray Medical korjaa tai vaihtaa veloituksetta viallisen osan oman harkintansa mukaan. Sunray Medical ei toimita korvaavaa tuotetta viallisen tuotteen korjauksen ajaksi.

Tuotteen suunniteltu käyttöikä on 7 vuotta. Valmistaja tarjoaa käyttäjälle korjauspalveluja tämän käyttöiän ajan.

Takuu ei kata kulutustarvikkeita, kuten tulostuspapereita, ultraäänigeeliä ja tulostuspatruunoita.

1.5 SRF618B6:n yleiskuvaus

Käyttöohjeessa käsitellään täydellistä järjestelmäkonfiguraatiota. Alla olevassa taulukossa määritetään hankintahetkellä valinnaisena saatavat toiminnot ja ominaisuudet.

Malli	Langattomat anturit	Kaksosten sykkeen seuranta	Kolmosten sykkeen seuranta	Sisäänrakennettu akku
SRF618B6	Valinnainen	Valinnainen	Valinnainen	Valinnainen

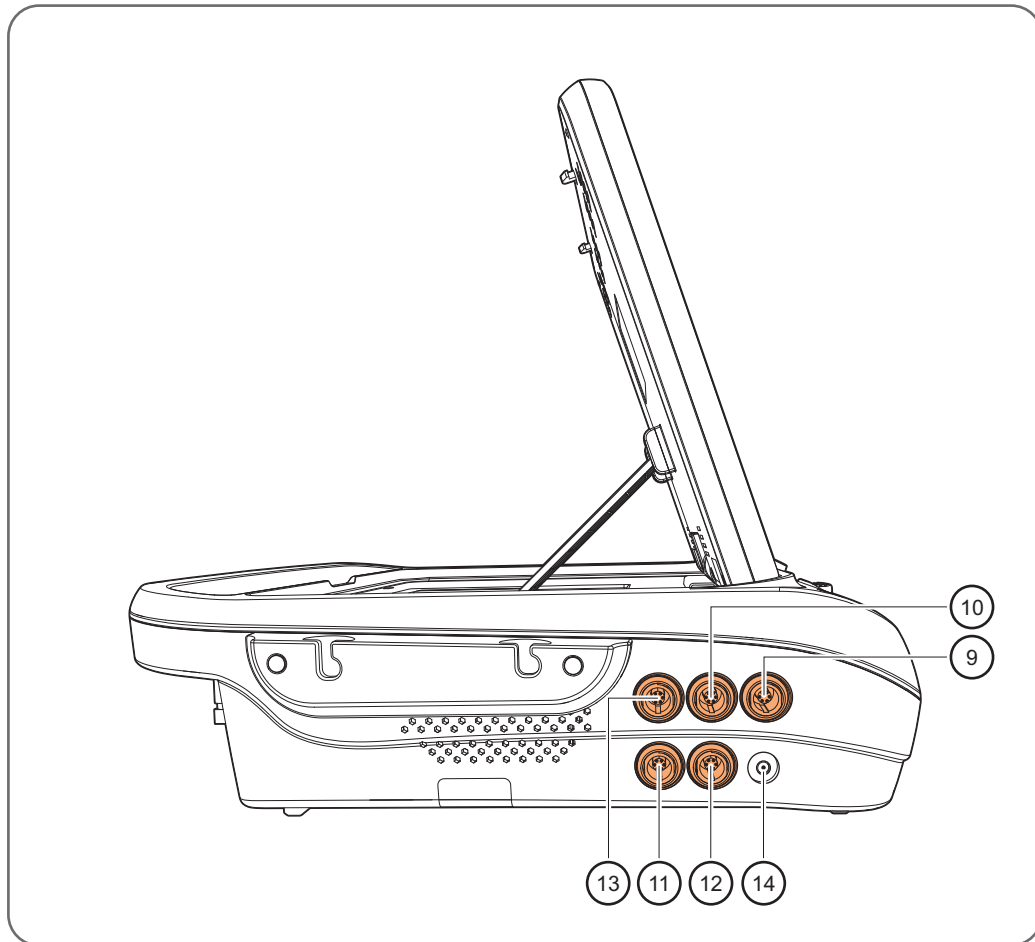
1.5.1 Kuva edestä



Kuva 1:2 Pääyksikkö edestä

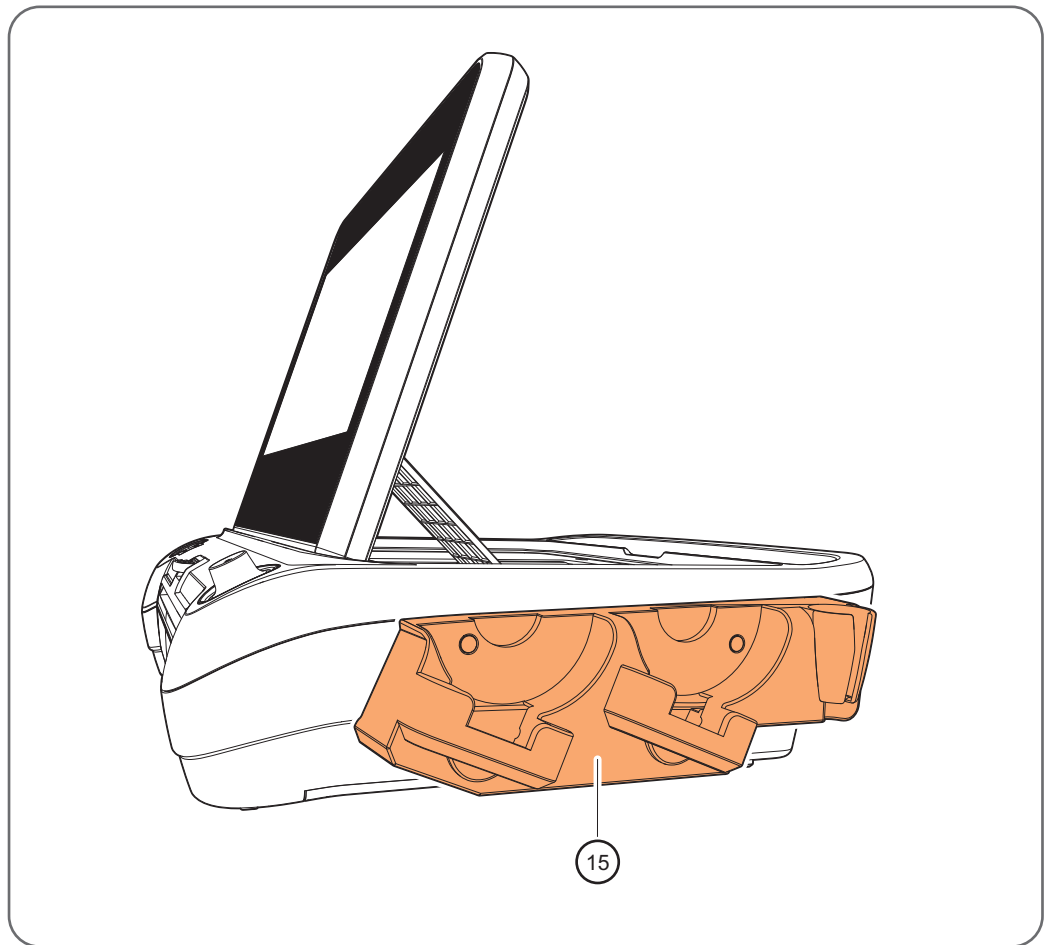
Pai kka	Komponentti
1	Hälytysilmaisin
2	Päänäyttö
3	Kosketusnäppäimet

Pai kka	Komponentti
4	Säätönuppi
5	Verkojännitteen ja latauksen merkkivalo
6	Paperikasetti
7	Virtapainike
8	Potilasliitännät



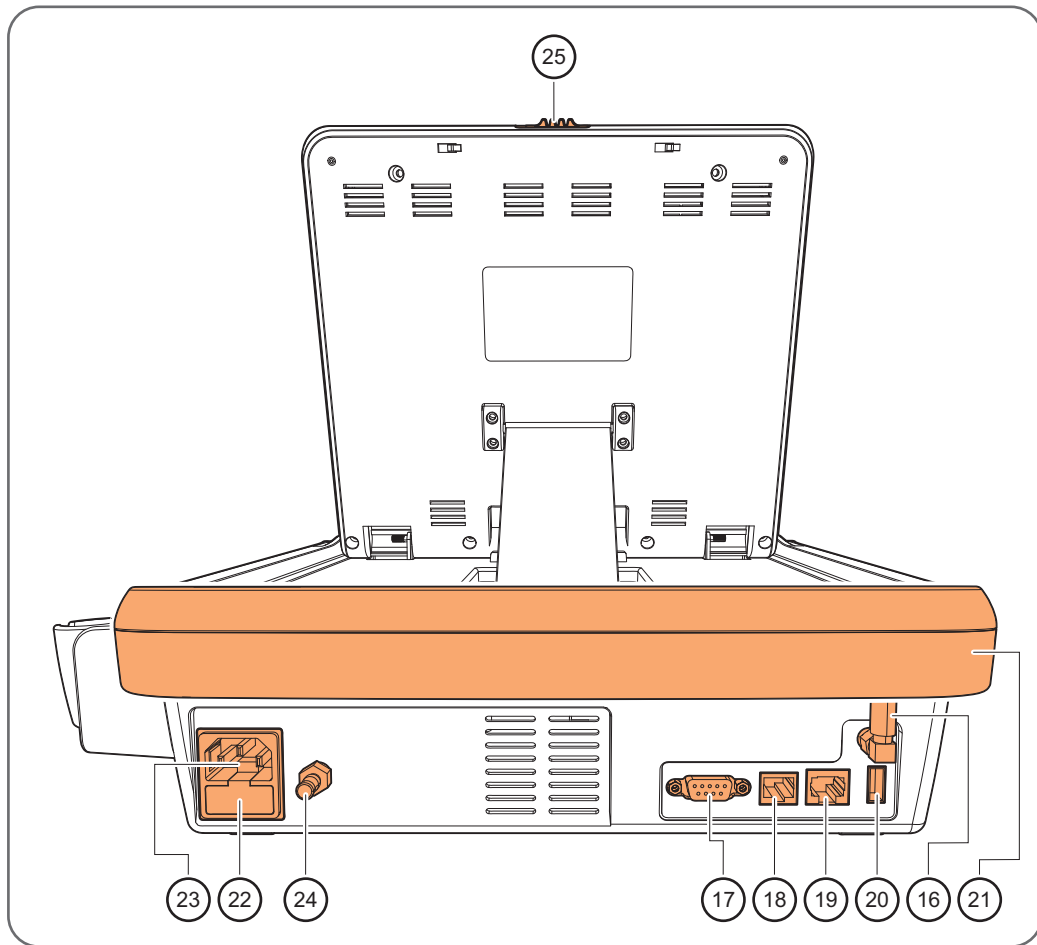
Kuva 1:3 Pääyksikkö vasemmalta

Pai kka	Komponentti
9	Ultraääni FHR1 -liitin
10	Ultraääni FHR2 -liitin
11	Sikiön liikkeen tunnistimen liitin
12	TOCO-liitin
13	Ultraääni FHR3 -liitin (valinnainen)
14	Tulevaa käyttöä varten



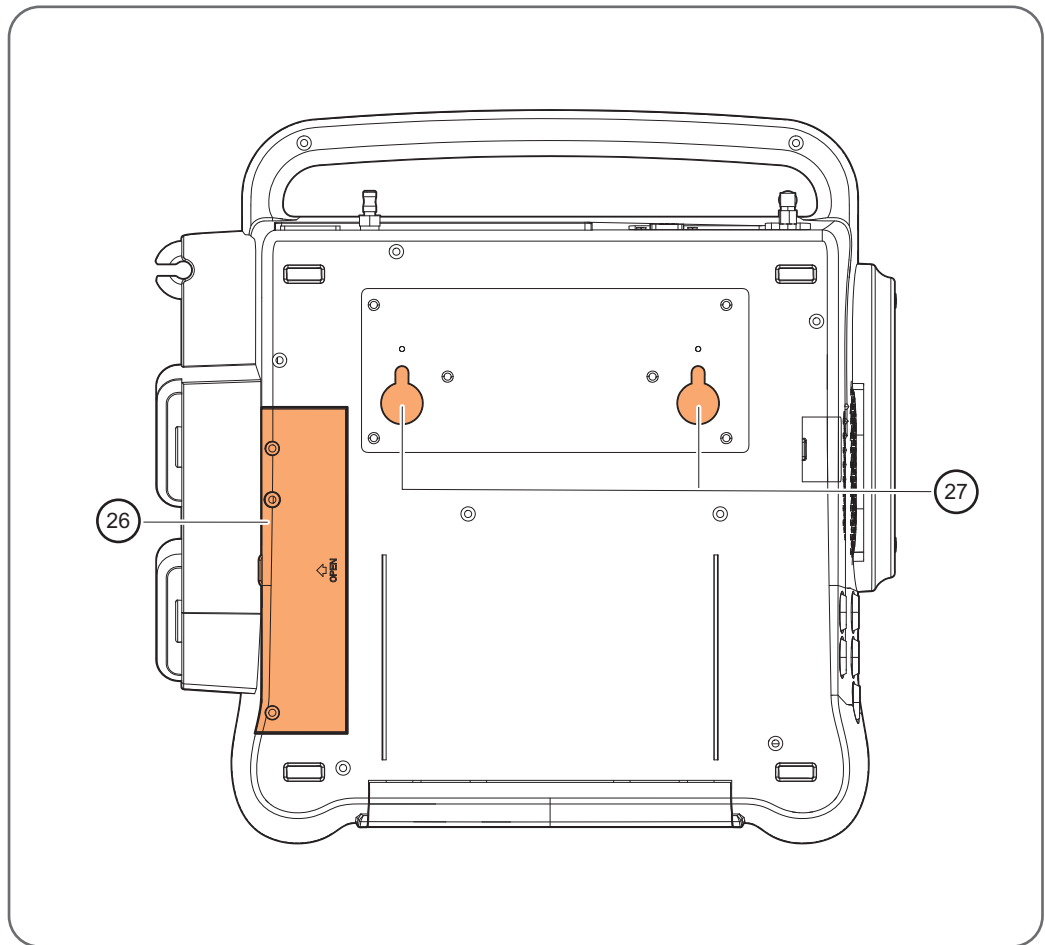
Kuva 1:4 Pääyksikkö oikealta

Pai kka	Komponentti
15	Latausteline langattomille antureille



Kuva 1:5 Pääyksikkö takaa

Pai kka	Komponentti
16	Antenniliitäntä langattomille antureille
17	RS-232-liitin
18	RS-485-liitin
19	Ethernet-liitin
20	USB-liitäntä
21	Kantokahva
22	Varokkeenpidin
23	Verkojänniteliitin
24	Potentialitasausjohdin
25	Näytön kallistuksen lukko



Kuva 1:6 Pääyksikkö alta

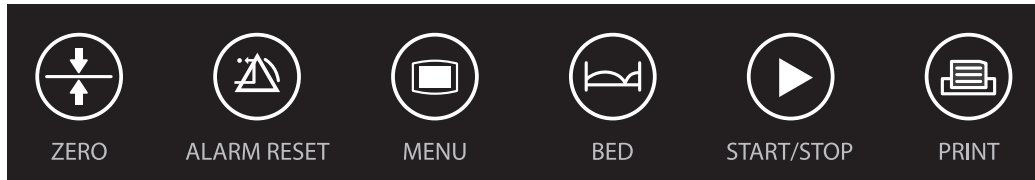
Pai kka	Komponentti
26	Akkutila
27	Seinäteline ja vaunun kiinnityspisteet

1.5.2 Kosketusnäppäimet ja säätönuppi



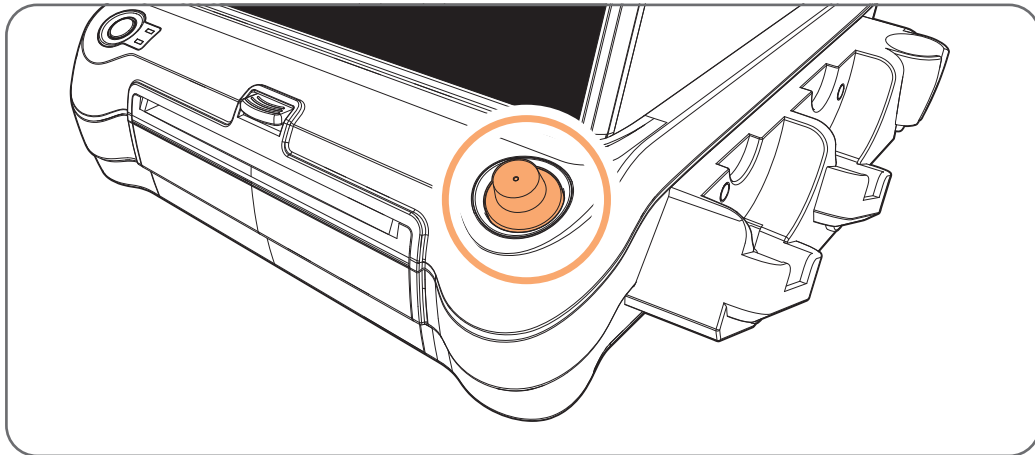
Huomio!

Vältä voimakkaita liikkeitä kuten kosketusnäppäinten ja säätönupin jatkuvaa painamista.



Kuva 1:7 Päänäytön alla oleva kosketuspalkki.

Nimike	Nimi	Toiminto
ZERO	Nollaa TOCO:n	Asettaa nykyisen TOCO supistusarvon vertailuarvoksi.
ALARM RESET	Hiljennä hälytys	Hiljentää aktiivisen hälytyksen äänimerkin.
MENU	Avaa valikon	Avaa pääasetusvalikon, joka sisältää sikiön asetukset, äidin asetukset ja järjestelmäasetukset.
BED	Vaihda vuode	Siirtää pika-asetusvalikkoon.
START/STOP	Käynnistä/pysäytä tallennus.	Käynnistää ja pysäyttää tallennustilan.
PRINT	Käynnistä/pysäytä tulostus	Käynnistää ja pysäyttää tulostuksen.



Kuva 1:8 Säätönuppi

Säätönuppiä käytetään päänäytön navigointiin, ts. valikkotoimintojen avaamiseen, äänenvoimakkuuden säätöön, asetusten muuttamiseen jne.

- Kierrä säätönuppiä myötä-/tai vastapäivään valikon selaamiseen, fokuksen vaihtamiseen tai arvojen suurentamiseen/pienentämiseen.
- Valitse fokuksessa oleva painike tai arvo painamalla ja vapauttamalla säätönuppi.

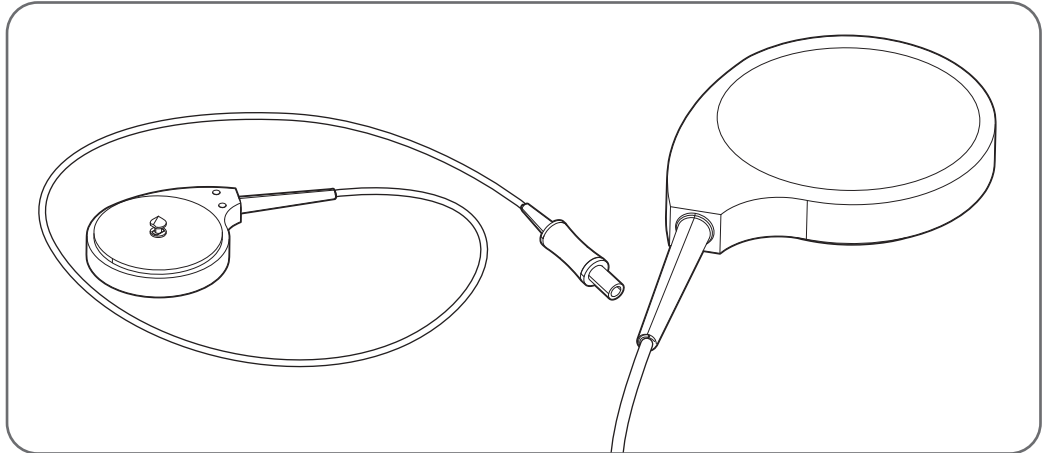
1.5.3 Lisävarusteet



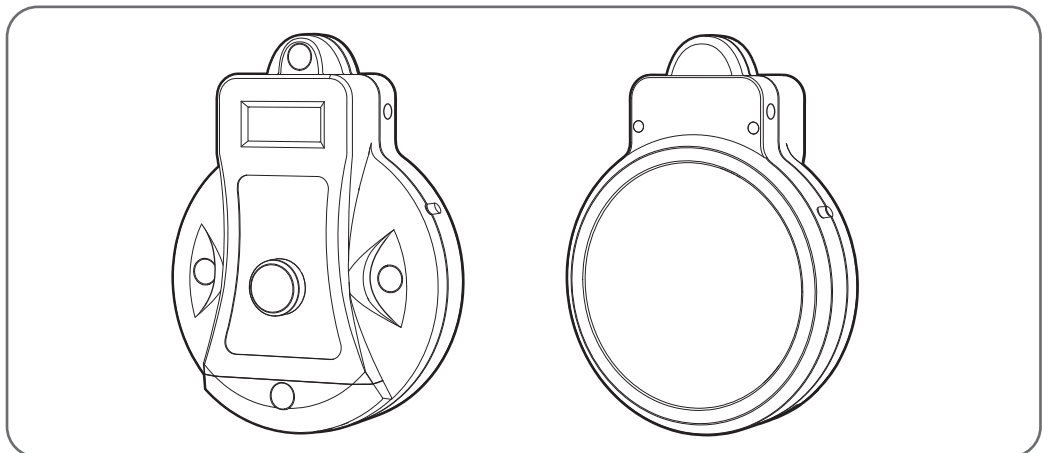
Huomio!

Kytke vain yhteensopivia antureita. Katso Yhteensopivat laitteet sivulla 99.

Anturit kytketään pääyksikköön oikean ja vasemman puolen paneelien liittimillä. Kussakin liittimessä on merkintä oikean kytkennän varmistamiseksi.



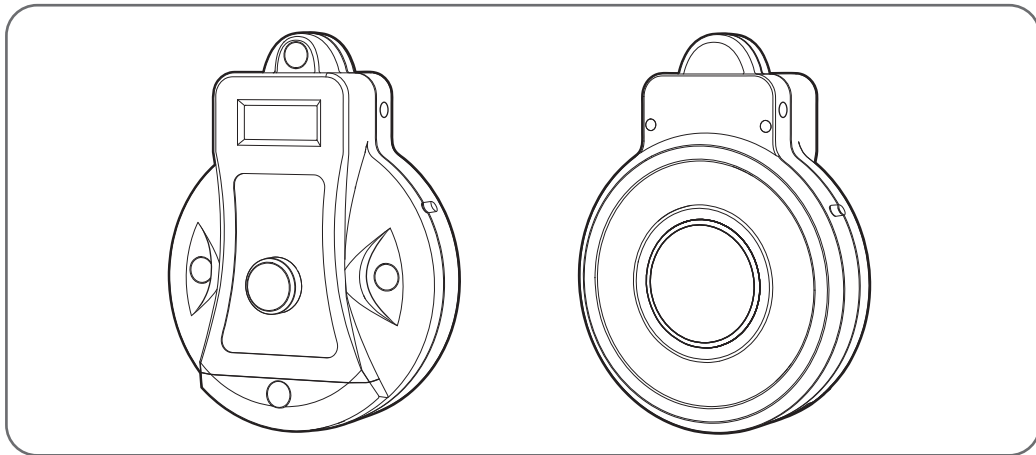
Kuva 1:9 Johdollinen ultraäänianturi sikiön sydämen lyöntitiheyden seurantaan



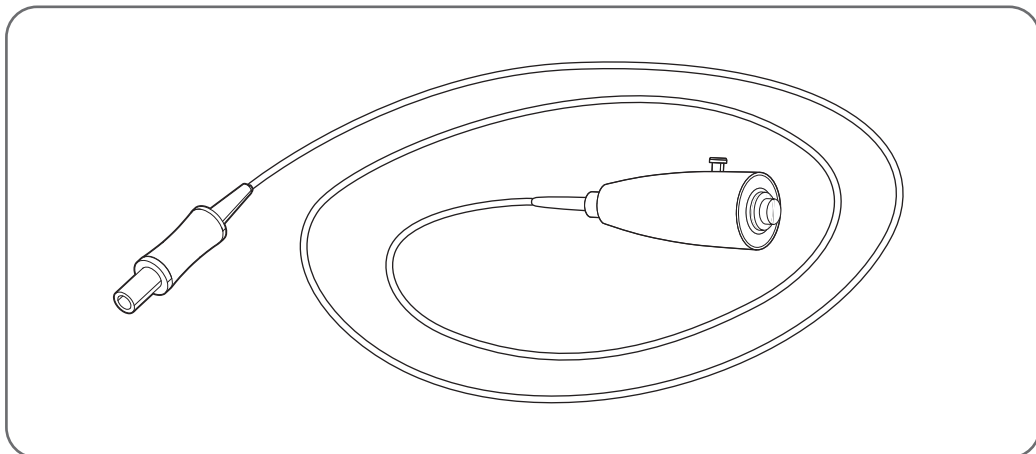
Kuva 1:10 Langaton ultraäänianturi sikiön sydämen lyöntitiheyden seurantaan



Kuva 1:11 Johdollinen TOCO-anturi kohdun supistusten seurantaan



Kuva 1:12 Langaton TOCO-anturi kohdun supistusten seurantaan



Kuva 1:13 Johdollinen sikiön liikkeen merkitsin sikiön liikkeen manuaaliseen rekisteröintiin

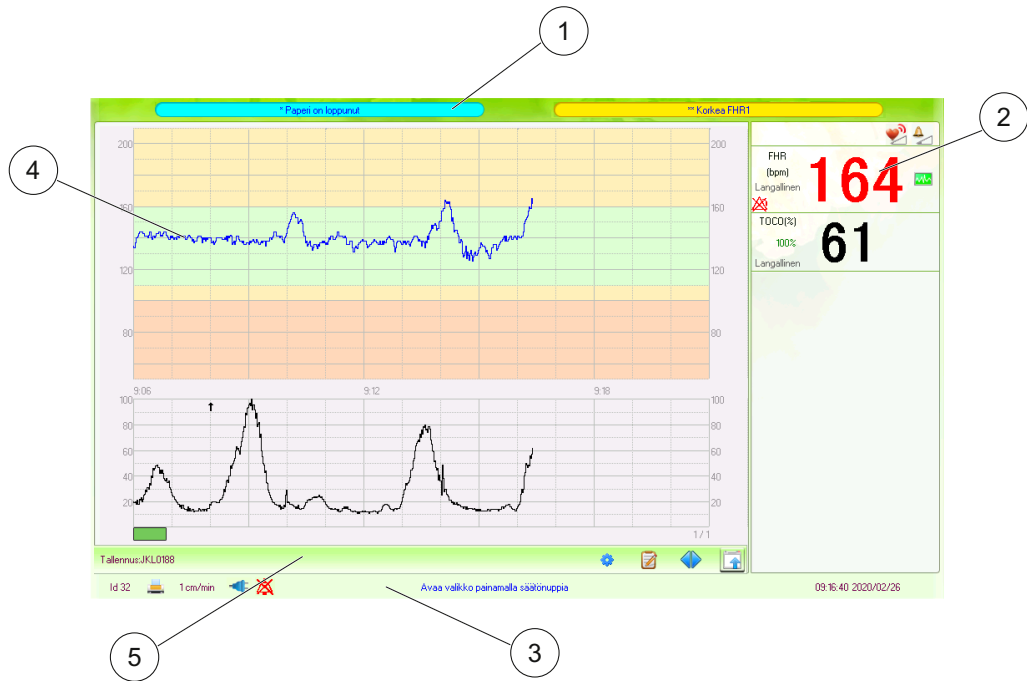
Lisävaruste tai varaosa	Osanumero
Johdollinen ultraäänianturi	P1221-05032
Langaton FHR1-ultraäänianturi (2,4 GHz. Käytettäväksi vain 2,4 GHz:n lataustelineen kanssa.)	P1271-05021
Johdollinen TOCO-anturi	P1224-05042 P1224-05048
Langaton TOCO-anturi (2,4 GHz. Käytettäväksi vain 2,4 GHz:n lataustelineen kanssa.)	P1271-02055
Johdollinen sikiön liikkeen merkitsin	P1221-12003
Langaton sikiön liikkeen merkitsin	P1271-12006
Anturin kiinnitysnauha	P2224-08001
Aquasonic-ultraäänigeeli	P7001-00030
Tulostuspaperi, 50-210 bpm HR-alue ja 20 bpm/cm asteikkojako	P8105-00003
Tulostuspaperi, 30-240 bpm HR-alue ja 30 bpm/cm asteikkojako (USA)	P8105-00004
Virtajohto	P5301-00001
Varoke T2AL250V	P4904-00004
Ladattava litiumakku (Litium-ioni)	P4901-01016
Ladattava akku langattomille antureille (litium-polymeeri)	P4901-01030

1.5.4 Käyttöliittymän yleiskuvaus

Näytön pääikkunassa näytetään numerot, käyrät, valikot ja monitorin tilatiedot. Näytölle voidaan konfiguroida kolme erilaista taustaväriteemaa: musta, vihreä ja pinkki.

1 Johdanto

Ulkonäkö saattaa vaihdella asennetuista vaihtoehdoista ja käytössä olevista toiminnoista riippuen.






















Kuva 1:14 Päänäyttö

Nimike	Nimi	Toiminto
1.	Hälytyskenttä	Näyttöalue visuaalisille hälytyssignaaleille, joilla näytetään aktiivisen hälytyksen tila. Fysiologiset hälytykset näytetään vasemmalla ja tekniset hälytykset oikealla.
2.	Sikiön numerokenttä	<ul style="list-style-type: none"> a) Langattoman kanavan ilmainen b) FHR äänenvoimakkuuden ilmainen c) Hälytysäänimerkin äänenvoimakkuuden ilmainen d) Nykyinen FHR-arvo kullekin kaksoselle e) FHR-signaalin laatu. Kun laatu on huono, ilmainen muuttuu harmaaksi. f) Lähetyslaatu langattomille antureille. Kun laatu on huono, ilmainen muuttuu harmaaksi. g) Langattomien antureiden akkujännitteen ilmainen. h) Kaksosten/kolmosten FHR-käyrien suuntaissiirtymä (+20 tai -20) CTG-käyrässä. i) Nykyinen kohdun sisäinen paine.
3.	Tilakenttä	<ul style="list-style-type: none"> a) Vuodenumero, käytetään laitteen tunnistukseen Sunray CMS:ssä. Jos Sunray CMS:ää ei ole konfiguroitu, tämä kenttä on tyhjä. b) Tulostimen tilailmais: tulostusvirhe (tulostinsymboli on rastitettu) tai lepotila (tulostinsymboli on harmaa). c) CTG-käyrän vaakasuuntainen resoluutio näytöllä. d) Virran tilailmais. e) Hälytyksen tilailmais. f) Järjestelmän takaisinkytkentätiedot. g) Keskusseurannan tilailmais. h) Järjestelmän aika ja päiväys.
4.	CTG-käyrä	<p>Sydämen lyöntitiheyden ja kohdun aktiviteettitrendin näyttö seurannan aikana tai tallenteita katsottaessa.</p> <p>Pystysuuntaiseksi resoluutioksi voidaan konfiguroida 50-210 bpm@20 bpm/cm (kansainvälinen standardi) tai 30-240 bpm@30 bpm/min (US-standardi). Vaakasuuntaiseksi resoluutioksi voidaan konfiguroida 1, 2 tai 3 cm/min.</p> <p>Sikiön sydämen lyöntitiheys -kentän väritys voidaan mukauttaa erilaisten CTG-luokitusohjeiden mukaiseksi, katso Kliinisesti merkittävät järjestelmäasetukset sivulla 101.</p> <p>Tallennustunnus näkyy vasemmassa yläkulmassa.</p>
5.	Oikotie- / tallennusvalikko	<ul style="list-style-type: none"> a) Potilaan nimi ja henkilötunnus. b) Näyttötilan vaihto. c) Tapahtumalokin katselu. d) CTG-käyrän selaus. e) Työkaluvalikon avaus, potilastietojen syöttötoimintojen käyttö, tapahtumalokin näyttö ja automatisoidun CTG-analyysin näyttö. f) Siirtyminen pika-asetusvalikkoon.

1.6 Merkinnät ja tunnisteet

1.6.1 Tuotetunnistetarrait

Symboli	Nimitys	Kuvaus
	Valmistajan nimi, osoite	
	Valmistuspäivä	
	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Luettelonumero / malli / tyyppi	
	Valmistenumero	Jokaisella -pääyksiköllä on oma valmistenumero.
	Eräkoodi	
	Katso käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttöohjeet on luettava.
	Katso käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohje.
IPNN	IP-luokitus	Symboli laitteessa, jossa on IEC 60529-standardin mukainen suojattu kotelo.
	CE-merkintä	Vahvistaa, että tuote CE-yhteensopiva MDD-direktiivin 93/42/ETY mukaan.

Symboli	Nimitys	Kuvaus
	WEEE-merkintä	Osoittaa erillisen keräyksen sähkö- ja elektroniikkaromulle.
	B-tyyppin osa	Soveltuu ulkoiseen käyttöön potilaalla.
	Virran merkkivalo	Osoittaa, että laite on kytketty verkkojännitteeseen.
	Akun latauksen merkkivalo	Osoittaa, että järjestelmän akkua ladataan.
	AC-syöttö	Vaihtovirtasyöttöjännite.
	Suojamaadoitus	Osoittaa laitteen suojamaadoitusliittimen.
	Yleinen varoitusmerkki	Liittyvä vaara selvitetään symbolin vieressä näkyvällä tekstillä, kun symboli on laitteessa tai ohjeessa. Vaara selostetaan myös käyttöohjeessa.
	Potentiaalintasausjohdin	Voidaan käyttää liittämiseen ulkoiseen maadoituskiskoon, jos paikalliset määräykset edellyttävät, että kaikki kosketettavat metalliosat on maadoitettava.
	Pääkytkin	Osoittaa päävirtakytkimen.
	USB-liitin	Eristämätön USB-liitin. Irrotettaville tallennusvälineille. Huom: käytä vain USB-liittimen syöttämiä laitteita. Muilla tavoin jännitteensyötön saavia laitteita ei saa käyttää, ellei jännitteensyöttö ole lääketieteellisesti luokiteltu. Kokonaisvirta saa olla enintään 0,5 A.

1 Johdanto

Symboli	Nimitys	Kuvaus
NET	Ethernet-liitin	Liitäntä sairaalan intranettiin. Eristetty
RS-232	RS-232-sarjaliitäntä	Osoittaa RS-232 sarjamuotoisen tiedonsiirtoyhteyden. Eristetty.
RS-485	RS-485-sarjaliitäntä	Osoittaa RS-485 sarjamuotoisen tiedonsiirtoyhteyden. Eristetty.

2 Turvallisuus

2.1 Paikalliset määräykset

Noudata aina tämän asiakirjan ohjeita, ellei paikallisissa määräyksissä toisin mainita.

2.2 Kohderyhmä

Käyttäjäprofiili voi vaihdella alueittain. Tyypillisiä käyttäjiä ovat:

- kätilöt,
- obstetriikan ja gynekologian asiantuntijat ja
- synnytysosaston hoitajat.

Käyttäjän on hallittava käyttöohjeen kieli riittävän hyvin sen varmistamiseksi, että nämä ja muut ohjeet ymmärretään ja että niitä noudatetaan.

Lisätietoa opetuksesta ja koulutuksesta saat Sunray Medical:lta tai paikalliselta jakelijalta.

2.3 Turvallisuussymbolit

Näissä ohjeissa on käytetty kolmea symbolia, jotka yhdessä tekstin kanssa ilmaisevat liittyvät riskit.

Symbolit ovat tekstin vasemmalla puolella. Vaaran vakavuusaste osoitetaan kolmella eri symbolilla:



Varoitus!

Tämä symboli osoittaa potentiaalisen vaaran, josta voi olla seurauksena kuolema tai vakava loukkaantuminen.



Huomio!

Tämä symboli osoittaa potentiaalisen vaaran, josta voi olla seurauksena vähäinen tai vakava loukkaantuminen, omaisuusvahinko, lisätyötä tai odottamaton tulos.



Vinkki!

Tämä symboli osoittaa tiedon, joka helpottaa asennusta tai mahdollisen teknisen edun.

2.4 Laitteen käsittely



Varoitus!

Potilaan vahingoittumisen välttämiseksi sijoita monitori niin, että se ei voi vahingossa kaatua potilaan päälle.



Varoitus!

Ylikuormitus tai virheellinen asennus esim. vaunuun tai seinätelineeseen voi aiheuttaa vakavan vamman henkilölle, johon putoava laite osuu.



Varoitus!

Jos laite asennetaan jousitettuun seinävarteeseen, varmista, että jousi on säädetty oikein, jotta varsi ei ponnahta takaisin ja osu käyttäjään, kun lukitusruuvi avataan.



Huomio!

Älä koskaan nosta laitetta kaapeleista, sillä se voisi vahingoittaa laitetta.



Huomio!

Pidä laite kuivana ja puhtaana, koska kosteus ja pöly voivat vahingoittaa laitetta. Vältä käyttämästä laitetta välittömästi sen jälkeen, kun siirrät laitteen kylmästä lämpimään ja kosteaan ympäristöön.



Huomio!

Vältä tärinöitä ja korkeita lämpötiloja, sillä ne voisivat vahingoittaa laitetta.



Huomio!

Kun laite asennetaan kaappiin, huolehdi riittävästä tuuletuksesta ja varmista, että laitteen ympärillä on riittävästi tilaa huoltoon, visualisointia ja käyttöä varten.

**Huomio!**

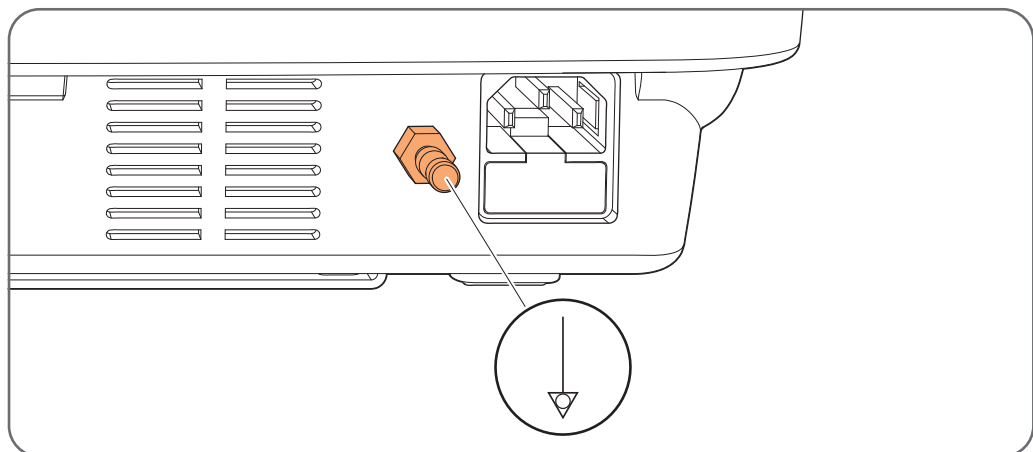
Aseta monitori vaakasuoralle ja kantavalle alustalle. Monitorin ympärille on jätettävä riittävästi tilaa varmistamaan riittävä tuuletus.

2.5 Maadoitus

**Varoitus!**

Laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun pistorasiaan.

2.5.1 Potentiaalintasausjohdin



Kuva 2:15 Potentiaalintasausjohdin

Laite on varustettu vaihtoehtoisella liitännällä potentiaalintasauskiskoa varten. Liitin täyttää IEC/EN 60601-1 pykälän 8.6.7 vaatimukset.

2.6 Sähköturvallisuus

**Varoitus!**

Älä kytke tai irrota virtajohtoa märin käsin. Varmista, että kätesi ovat puhtaat ja kuivat ennen kuin kosket virtajohtoon.



Varoitus!

Monitoriin ei saa tehdä luvattomia muutoksia.



Varoitus!

Monitoria *ei* ole tarkoitettu käytettäväksi defibrillaation aikana. Defibrillaatio synnytyksen aikana on vasta-aiheinen ja voi aiheuttaa pysyvää vahinkoa syntymättömälle lapselle.



Varoitus!

Monitoria *ei* ole tarkoitettu käytettäväksi MRI-kuvantamisen aikana. Irrota kaikki anturit ja lisävarusteet ennen MRI-kuvausta, muuten potilas tai käyttäjä voivat vahingoittua.



Varoitus!

Monitoria *ei* ole tarkoitettu käytettäväksi sähkökirurgian aikana. Irrota kaikki anturit ja lisävarusteet ennen sähkökirurgiaa, muuten potilas tai käyttäjä voivat vahingoittua.



Varoitus!

Sähköiskujen välttämiseksi langattomia antureita ei tulisi käyttää potilaan seurantaan vesisynnytyksen aikana, ammeessa, suihkussa tai muissa tilanteissa, joissa äiti on vedessä.



Varoitus!

Jos potilas on kytketty useampiin laitteisiin, niiden yhteenlaskettu vuotovirta voi ylittää sallitut rajat, vaikka yksittäiset vuotovirrat alittavat sallitut rajat.



Huomio!

Lääketieteellisen laitteen kytkeminen moniaukkoiseen pistorasiaan muodostaa lääketieteellisen laitteiston, mikä voi heikentää turvallisuutta.



Huomio!

Jos pääyksikkö kastuu, katkaise jännitteensyöttö, irrota anturit potilaasta ja kutsu valtuutettu teknikko.



Huomio!

Varmista, että laite on sijoitettu niin, että pistotulppa on helppo irrottaa pistorasiasta.

**Huomio!**

Vältä koskemasta potilaaseen, kun käsittelet kiinnikkeitä tai muita kaapeleita kuin potilasanturien kaapeleita.

2.7 Ympäristöolosuhteet

Sunray B6 Fetal Monitor-laitetta tulisi käyttää ainoastaan seuraavissa olosuhteissa:

- Ympäristön lämpötila: +5 °C...+40 °C
- Suhteellinen kosteus: <90 % (ei tiivistymistä)
- Ilmanpaine: 860 hPa-1060 hPa

Sunray B6 Fetal Monitor-laitetta saa käyttää tavanomaisessa sairaalaympäristössä ja sillä on standardin EN60601-1-2 mukainen sähkömagneettisia häiriöitä (EMI) ja radiolähtimiä koskeva hyväksyntä.

Muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden tavoin Sunray B6 Fetal Monitor edellyttää erityisiä sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistavia varotoimia ja sen asennuksessa ja käyttöönnotossa on noudatettava näiden käyttöohjeiden ja SRF618B6 Huolto-ohje:n EMC-ohjeita.

2.8 Sähkömagneettinen häiriö

**Huomio!**

Radiolähtimet, matkapuhelimet, magneettikuvauslaitteet (MRI) ym. voivat vaikuttaa laitteen toimintaan, eikä niitä saa käyttää sen läheisyydessä. Voimakkaita säteilylähteitä, kuten sähköpoltinta käytettäessä on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että polttimen kaapeleita ei aseteta laitteen päälle tai sen läheisyyteen.

**Huomio!**

Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää vähintään 30 cm:n (12 tuumaa) päässä laitteen mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin toimiminen voi johtaa tämän laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen.

**Huomio!**

Laitteessa on suojamaajohdin, jota tarvitaan sähkömagneettisten häiriöiden estämiseen. Käytä aina mukana toimitettua kolminapaisella pistokkeella varustettua virtajohtoa laitteen ja pistorasian välillä. Älä koskaan muuta virtajohtoa niin, että se sopii maadoittamattomaan pistorasiaan.



Huomio!

Muiden kuin eriteltyjen lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi suurentaa sähkömagneettista säteilyä tai heikentää laitteen suojausta sähkömagneettisia häiriöitä vastaan.



Huomio!

Irrota käyttämättömät anturit pääyksiköstä. Muutoin anturit voivat ottaa häiriöitä ympäristöstä ja tuottaa virheellistä tietoa.

Laite ja sivulla 154 kohdassa Yhteensopivat laitteet sivulla 99 ”Yhteensopivat laitteet” luettelut lisävarusteet täyttävät EMC-standardin IEC 60601-1-2:2014 vaatimukset.

Laite voi altistua jatkuvien ja toistuvien sähköpurskeiden ja muiden RF-energiälähteiden aiheuttamille häiriöille, vaikka toinen laite täyttää standardin EN 60601-1-2 päästörajoitukset. Muita radiotaajuushäiriölähteitä ovat mm. muut lääketieteelliset sähkölaitteet, matkapuhelimet, tietokoneet sekä radio- ja tv-lähetykset. Sikiön parametrien tutkimukset, erityisesti ultraäänitutkimukset, ovat herkkiä, pieniä signaaleja käyttäviä mittauksia ja monitori sisältää erittäin herkkiä etupäätevahvistimia. Sähkömagneettisten kenttien ja niiden aiheuttamien johtumishäiriöiden sietokyvyllä on teknisiä rajoituksia. Varmistaaksesi, että ulkoiset sähkömagneettiset kentät eivät aiheuta mittausvirheitä, suosittelemme että säteileviä laitteita ei käytetä laitteen läheisyydessä mittauksen aikana.

Ennen kuin otat laitteen käyttöön uudessa paikassa, arvioi sähkömagneettinen yhteensopivuus ympäröivien laitteiden kanssa.

2.9 Ulkoisten laitteiden kytkentä

Signaalituloihin, signaalilähtöihin tai muihin liittimiin kytkettävien ulkoisten laitteiden on täytettävä sovellettavien IEC/EN-standardien (esim. IEC/EN 60950 IT-laitteet ja IEC/EN 60601 lääketieteelliset sähkölaitteet) vaatimukset. Lisäksi kaikkien tällaisten yhdistelmien (järjestelmien) on oltava standardin IEC/EN 60601-1-1, pykälä 16 Lääketieteelliset sähköjärjestelmät mukaisia.



Varoitus!

Laitteet, jotka eivät ole standardin IEC/EN 60601 vaatimusten mukaisia, on pidettävä vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta tai potilaan vuoteesta.

Henkilö, joka kytkee ulkoisia laitteita tämän laitteen signaalituloihin ja -lähtöihin, muodostaa lääkinnällisen sähköjärjestelmän ja vastaa sen vuoksi siitä, että järjestelmä on IEC/EN 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen. Jos olet epävarma, kysy valtuutetulta teknikolta tai valmistajalta Sunray Medical.

**Varoitus!**

Älä koske ulkoisten liittimien johtimiin, kun kytket keskusvalvontajärjestelmän kaapeleita pääyksikköön.

2.10 Hävittäminen



Ennen kuin hävität lääketieteellisen laitteen käyttöikänsä lopuksi varmista, että se on asianmukaisesti desinfioitu ja dekontaminoitu paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti henkilöstön, ympäristön tai muiden laitteiden saastuttamisen välttämiseksi.

Älä hävitä sähkölaitteita kotitalousjätteen mukana. Toimita ne erilliseen keräyspisteeseen, jotta ne voidaan turvallisesti ja asianmukaisesti käyttää uudelleen, lajitella, kierrättää tai kerätä talteen. Tämä koskee pääyksikköä, kaapeleita ja useita kertoja käytettäviä lisävarusteita.

Kertakäyttöiset laitteet, kuten ihoelektrodit tulee hävittää lääketieteellisenä jätteenä paikallisten jätteenkäsittelymääräysten mukaisesti.

2 Turvallisuus

3 Laitteen käyttö

3.1 Tallennuksen käynnistäminen



Varoitus!

Ennen käyttöönottoa valtuutetun henkilöstön on asennettava laitteisto SRF618B6 Huolto-ohje:n mukaisesti.



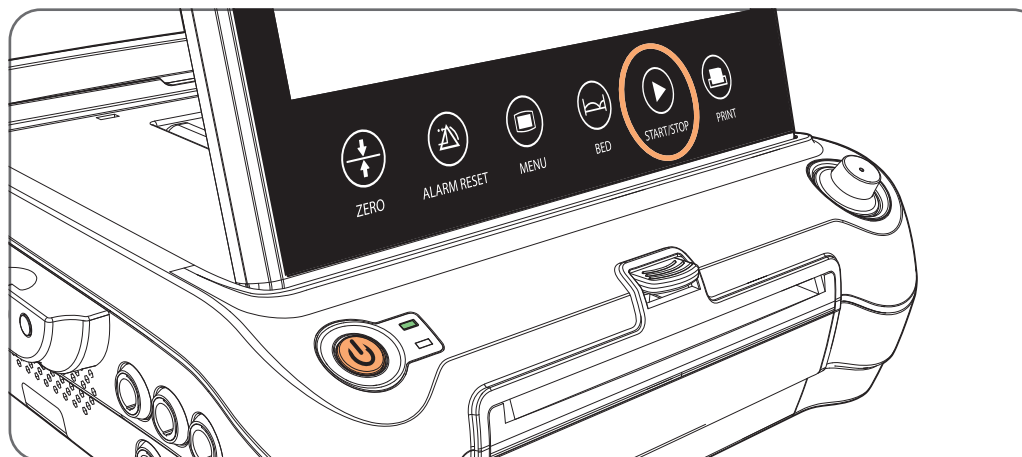
Varoitus!

Kun järjestelmää käytetään sisäisellä akulla, tarkkaile akun varaustilan ilmaisina näytössä. Kun akku on tyhjenemässä, kytke pääyksikkö verkkojännitteeseen, jotta laitteisto ei kytkeydy pois päältä.



Huomio!

Kun aloitat uuden potilaan seurannan, varmista, että et jatka edellisen potilaan seurantaa, koska se voisi aiheuttaa potilaan tilan virhetulkinnan.



Kuva 3:16 Virtapainike ja START/STOP-kosketusnäppäin

1. Paina pääyksikön etupaneelissa olevaa virtapainiketta. Muutaman sekunnin kuluttua näyttöön tulee pääikkuna.
2. Jos on olemassa aikaisempi tallenne, joka pysäytettiin alle 2 tuntia sitten, näyttöön tulee kysymys haluatko jatkaa pysäytettyä tallennusta. Jos pysäytettyä tallennusta ei ole, vesileima näytön CTG-ikkunassa osoittaa, että monitori on *lepotilassa*.
3. Paina START/STOP-kosketusnäppäintä. Tallennus käynnistyy ja *lepotilan* vesileima häviää CTG-ikkunasta. Olet nyt valmis aloittamaan potilaan seurannan.

4. Jos haluat tulostaa tallenteen jatkuvasti lämpöpaperille, varmista, että alustalla on paperia ja paina PRINT-kosketusnäppäintä. Valitse vaihtoehto ”Tulosta jatkuvasti”.



Vinkki!

Kullekin tallenteelle annetaan automaattisesti Tallenne ID. ID-tunnus sisältää ”Koneen nimen” + neljä numeroa ja näkyy CTG-käyrän yläpuolella olevassa kentässä. Voit varmistaa sen, että tallennus on käynnissä siitä, että Tallenne ID on annettu ja että CTG-ikkunassa ei ole *lepotila* tai *pysäytetty* vesileimaa.



Vinkki!

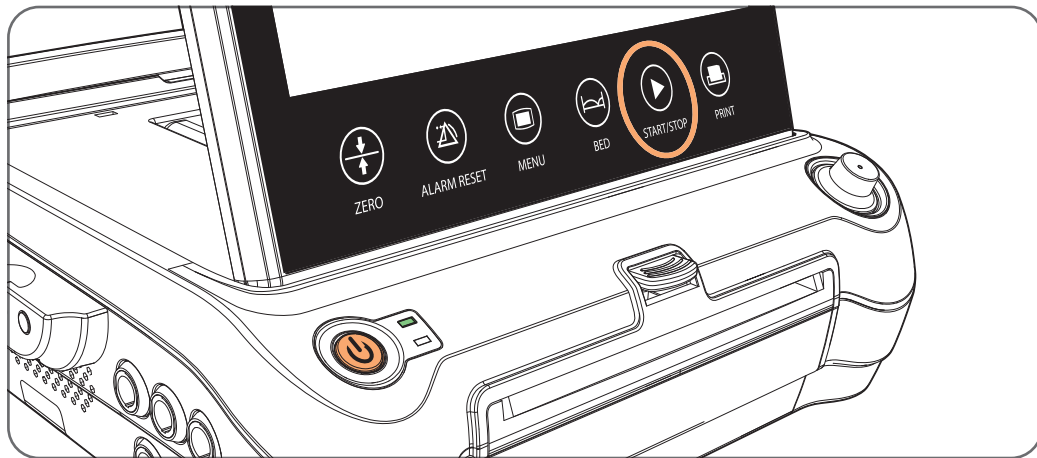
Sunray Medical suosittelee, että pääyksikkö on aina kytkettynä verkkojännitteeseen. Tämä estää akun tyhjenemisen.

3.2 Tallennuksen lopettaminen tai pysäyttäminen



Huomio!

Älä paina virtapainiketta yhtäjaksoisesti. Odota vähintään 10 sekuntia monitorin sammutuksen ja käynnistyksen välillä.



Kuva 3:17 START/STOP-kosketusnäppäin

1. Paina START/STOP-kosketusnäppäintä tallennuksen aikana. Näyttöön tulee kysymys haluatko pysäyttää tallennuksen vai lopettaa sen pysyvästi.
2. Jos pysäytät tallennuksen, näyttöön tulee kysymys, jossa voit valita jatkatko tallennusta vai lopetatko sen. Voit pitää järjestelmän tässä tilassa tai pysäyttää laitteen, kunnes haluat jatkaa tallennusta.
3. Jos lopetat tallennuksen, *pysäytetty* vesileima näkyy KTG-käyrässä.
4. Tulosta päättynyt tallennus paperille painamalla PRINT-kosketusnäppäintä. Valitse vaihtoehto ”Tulosta kaikki”.
5. Sammuta pääyksikkö pitämällä virtapainike painettuna kolmen sekunnin ajan.

6. Voit myös käynnistää uuden tallennuksen. Tee se painamalla START/STOP-kosketusnäppäintä.

3.3 Pika-asetukset



Huomio!

Pika-asetusten valintaikkunassa tehdyt asetukset koskevat vain nykyistä tallennusta. Asetukset asetetaan arvoihinsa järjestelmäasetuksissa, kun seuraava tallennus käynnistetään.

Äsetusten mukautus tallennusta varten JKL0188

TOCO-herkkyys	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="100 %"/>
Ultraäänien äänenvoimakkuus	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text" value="1"/>
Antenaalinen analyysimenetelmä	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="Pois"/>
FHR-häilytyksen yläraja	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text" value="160 bpm"/>
FHR-häilytyksen alaraja	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text" value="110 bpm"/>

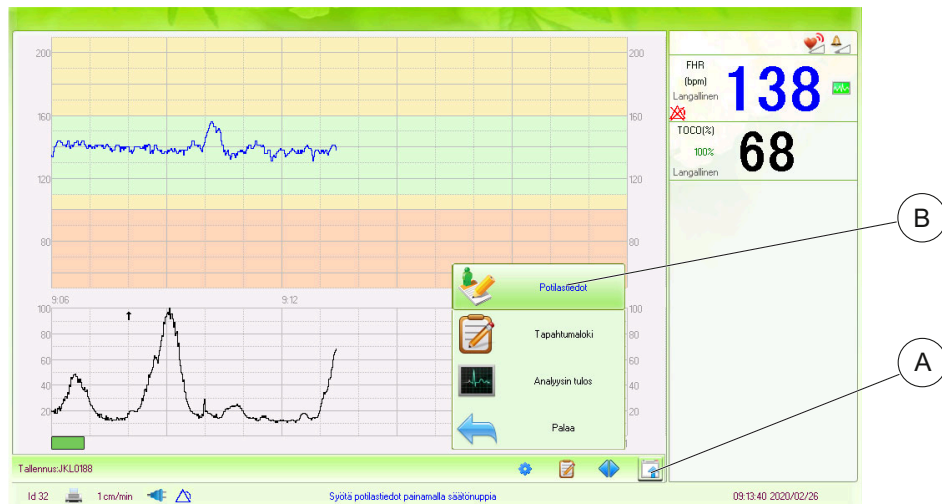
Tässä valintaikkunassa tehdyt muutokset koskevat vain tätä tallennusta.
Asetukset palautetaan oletusarvoihin, kun seuraava tallennus käynnistetään.

Oletus Peruuta Tallenna

Kuva 3:18 Pika-asetusnäyttö

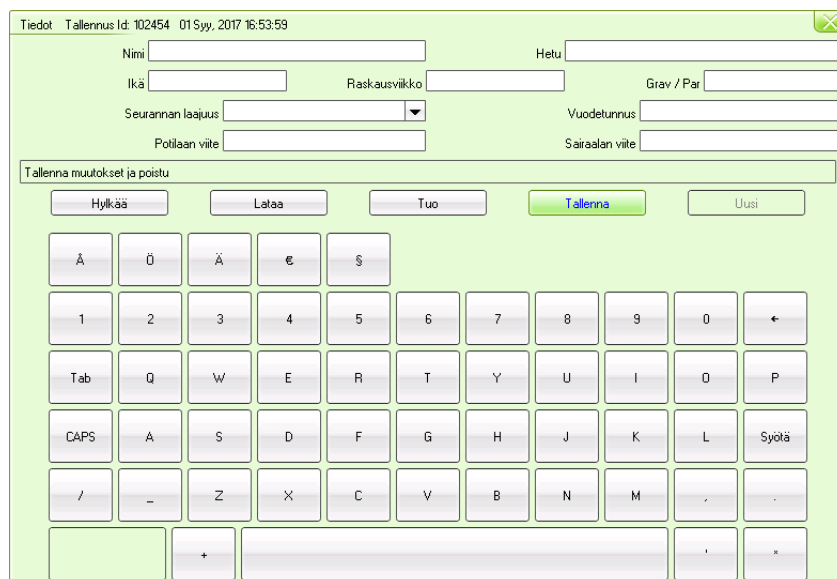
1. Paina ”BED”-kosketusnäppäintä. Pika-asetusnäyttö näytetään.
2. Valitse asetukset merkitsemällä vastaava ruutu.
3. Muuta asetuksia painamalla ”+”- ja ”-”-painikkeita.
4. Paina ”Oletus”, jos haluat palauttaa kaikki asetukset niiden oletusarvoihin.
5. Tallenna asetukset painamalla ”Tallenna” tai hylkää ne painamalla ”Peruuta” ja poistu pika-asetuksista.

3.4 Potilastietojen syöttäminen



Kuva 3:19 Potilastietojen syöttövalikon avaaminen

1. Kierrä säätönuppia ja valitse Työkalut-valikko (A) tallennuksen aikana tai ennen uuden tallennuksen käynnistämistä . Valitse valikkokohta Potilastiedot (B) potilastietojen syöttövalikon avaamiseksi.



Kuva 3:20 Potilastietojen syöttö näytön näppäimistöllä

2. Voit syöttää potilastiedot eli potilaan nimen, iän, raskausviikon, graviditeetti/pariteettitiedot jne. käsin näytön näppäimistöllä ja säätönupilla. Paina Syötä, kun olet täyttänyt kaikki kentät.

Tarkastele tallent.

Tunnus	Nimi	Luotu	Kesto
102441	ROSE	21 Maa, 2017 16:03:32	0:24:00
102442	LUCY	21 Maa, 2017 16:32:19	0:52:00
102444	KATE	21 Maa, 2017 19:16:18	0:08:58
102448	ELI	22 Maa, 2017 13:55:24	0:50:00
102449	VICKY	23 Maa, 2017 08:47:21	0:21:55
102450	HEBE	27 Maa, 2017 08:52:04	0:05:02
102451	ALLA	27 Maa, 2017 08:59:23	0:44:00
102452	ELI	27 Maa, 2017 10:26:10	0:00:04
102453	ELI	08 Kes, 2017 10:40:40	0:28:17

Sivu: 17/17
Vaihda fokus painamalla BED-painiketta

Yhteensä: 313 Sivut: 17/17 Valitse vuodentro. Vuode 1

Nimi Päivitä Poistu

Kuva 3:21 Potilastietojen lataaminen aikaisemmasta tallennustiedostosta

- Vaihtoehtoisesti voit ladata potilastiedot aikaisemmasta tallennustiedostosta. Paina Lataa-painiketta ja valitse tallenne, jonka potilastiedot haluat kopioida.

Potilastiedot

Nimi	Ikä	Raskausviikko	G/P	Vuodetunnus	Sairaalan viite	Potilaan viite
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	

Vaihda fokus painamalla BED-painiketta

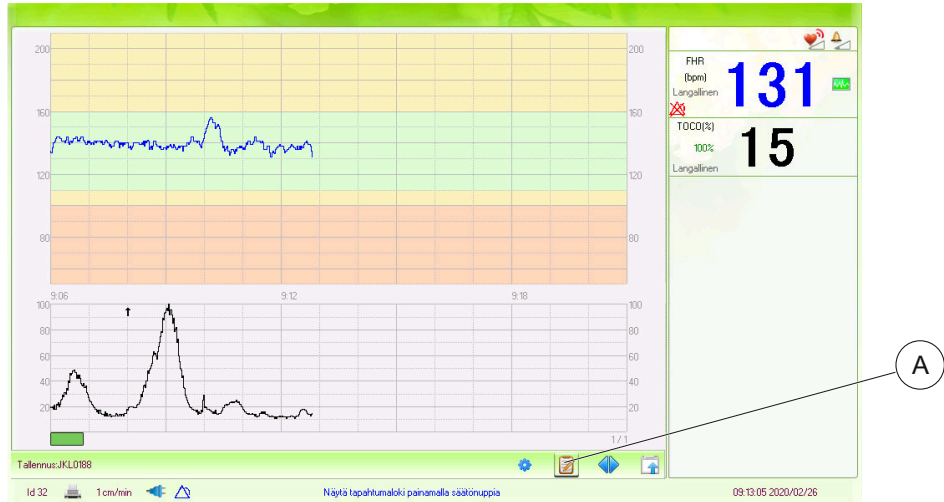
Poistu

Kuva 3:22 Potilastietojen tuonti Insight-ohjelmasta

- Kolmas vaihtoehto on tuoda potilastiedot Insight-ohjelmasta. Paina Esiasetus-painiketta ja valitse esiasetusluettelo, josta haluat kopioida potilastiedot. Tuo esiasetusluettelo valitsemalla Insight-ohjelman esiasetustoiminto sen käyttöohjeen mukaisesti.
- Kun olet valmis, tallenna tiedot valitsemalla Tallenna ja poistu sitten seurantanäkymään.

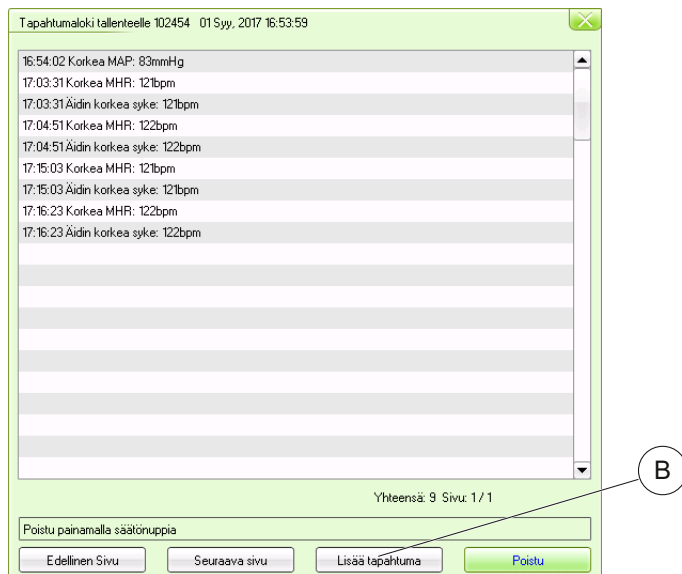
3.5 Huomautusten syöttäminen

Huomautustoiminnon avulla voit liittää tallenteeseen tekstiä, joka tallennetaan osana tallennetta.



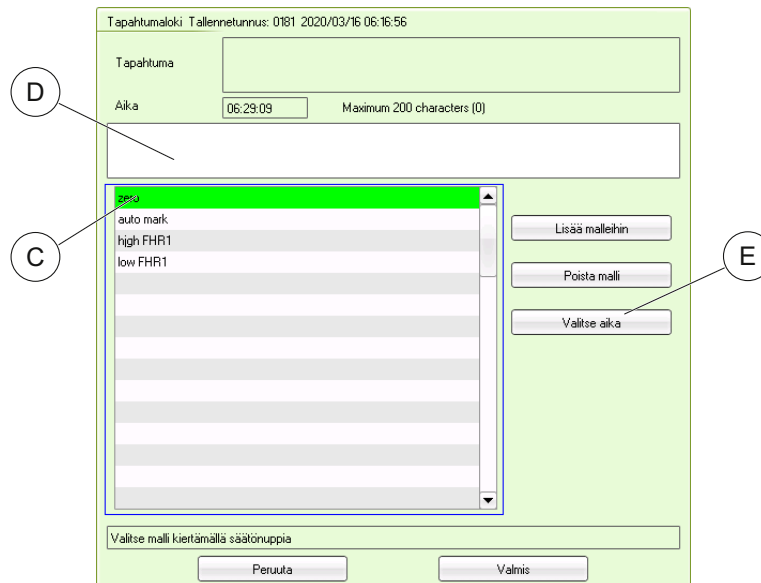
Kuva 3:23 Tapahtumalokin avaaminen

1. Kierrä säätönappia tallennuksen aikana ja valitse Tapahtumaloki-valikko (A). Tämä avaa tapahtumaloki-ikkunan.



Kuva 3:24 Lisää tapahtuma -valikon avaaminen

2. Valitse Lisää tapahtuma (B) avataksesi Lisää tapahtuma -valikon.



Kuva 3:25 Huomautusmallin valitseminen

3. Valitse haluamasi huomautusmalli (C) säätönupilla.
4. Jos sopivaa huomautusmallia ei ole käytettävissä, vaihda tekstinmuokkaukenttään (D) kiertämällä ja painamalla säätönuppia tai käyttämällä kosketusnäyttöä. Syötä sitten teksti näytön näppäimistöllä.



Kuva 3:26 Tapahtuman valitseminen

5. Valitse "Valitse aika" -painike (E) määrittääksesi, missä kohdassa kohtaa tallennetta tapahtuma tapahtui. Kierrä säätönuppia ja siirry sivulle, jossa tapahtuma tapahtui ja paina säätönuppia. Siirrä sitten sinistä merkkiä (F) tapahtumahetken korostamiseksi ja paina uudelleen säätönuppia. Kun olet määrittänyt huomautustekstin ja ajan, lisää huomautus lokiin valitsemalla Valmis.
6. Jos et halua lisätä huomautusta takautuvasti, valitse Valmis, jolloin huomautus lisätään lokiin nykyisellä ajalla.

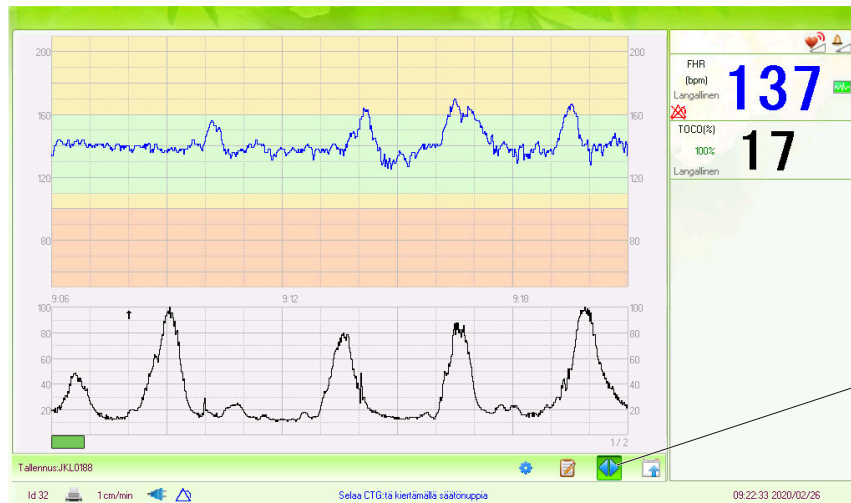
3.6 CTG-käyrän tarkastelu

CTG-ikkunassa lääkäri voi tulkita sikiön sydämen lyöntitiheyden ja äidin supistukset, luokitella KTG:n ja määrittellä sikiön kunnon.



Vinkki!

Sikiön sydämen lyöntitiheyden luokittelun helpottamiseksi CTG-käyrälle voidaan konfiguroida erilaiset taustavärit erilaisilla sydämen lyöntitiheyksillä. Varmista, että asetus vastaa paikallisia peruslinjan luokittelua koskevia ohjeita.



Kuva 3:27 CTG-ikkunan selaaminen

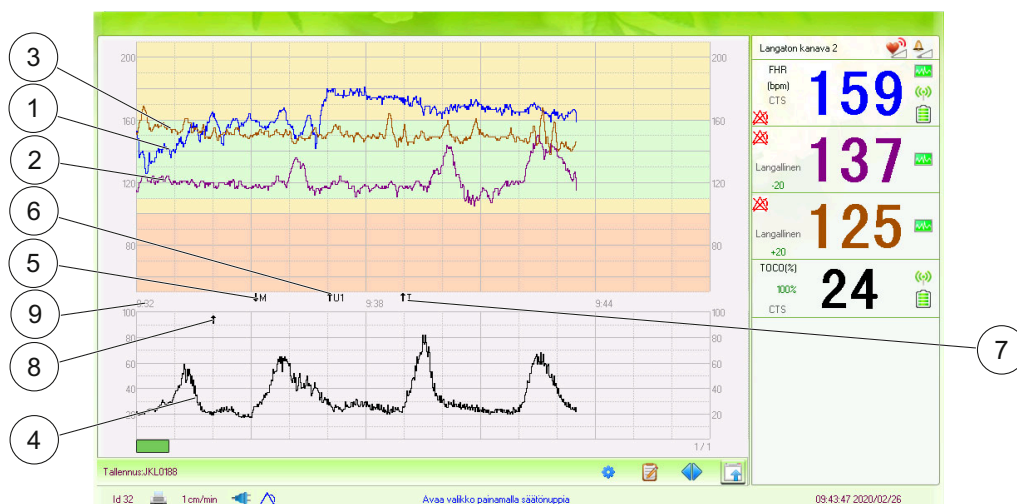
1. Valitse “Selaa” valikko (A) kosketusnäytöllä tai säätönupilla. Tämä aktivoi selaustilan.
2. Voit nyt selata CTG-käyrää eteen- ja taaksepäin sivu sivulta säätönuppia kiertämällä tai kosketusnäyttöä pyyhkäisemällä.



Vinkki!

Selaa useita sivuja kerralla kiertämällä säätönuppia useita napsahduksia.

3. Poistu selaustilasta valitsemalla uudelleen “Selaa” valikko.



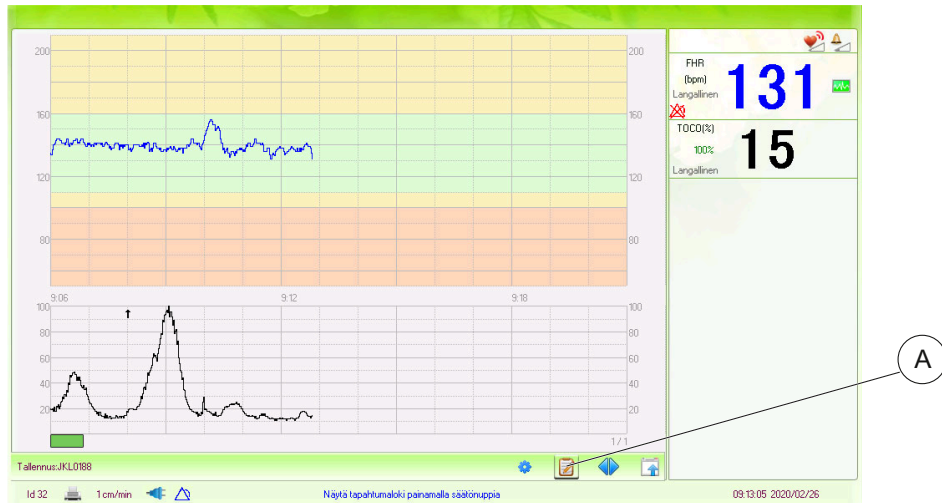
Kuva 3:28 CTG-käyräikkuna

Pai kka	Mitattu arvo	Ulkonäkö
1.	Sikiön sydämen lyöntitiheys FHR1-anturilta	Yhtenäinen sininen viiva
2.	Sikiön sydämen lyöntitiheys FHR2-anturilta	Yhtenäinen violetti viiva
3.	Sikiön sydämen lyöntitiheys FHR3-anturilta	Yhtenäinen ruskea viiva
4.	Kohdun supistelu TOCO-anturilta	Yhtenäinen musta viiva
5.	Sikiön liikkeen tunnistimella rekisteröity sikiön liike	M-kirjaimella merkitty harmaa alaspäin osoittava nuoli
6.	Ultraäänianturilla rekisteröity sikiön liike	U1/U2/U3-kirjaimella merkitty harmaa ylöspäin osoittava nuoli
7.	TOCO-anturilla rekisteröity sikiön liike	T-kirjaimella merkitty harmaa ylöspäin osoittava nuoli
8.	Tapahtumalokin merkitsin	Harmaa ylöspäin osoittava nuoli
9.	Aikaleima	-

3.7 Tapahtumalokin tarkastelu

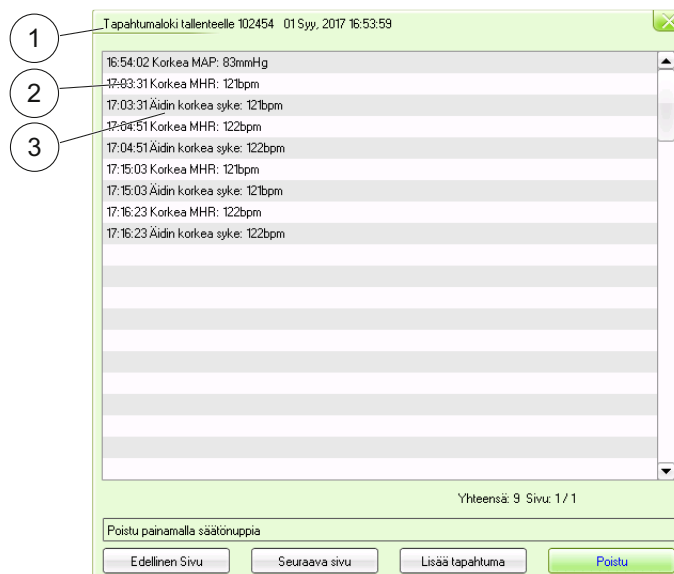
Tapahtumaloki on yhteenveto hälytyksistä ja huomautuksista, jotka ovat ilmenneet/tehty tallennuksen aikana ja antavat lääkärille yleiskuvan kliinisestä tilanteesta. Sitä voidaan tarkastella tallennuksen aikana ja edellisen tallennuksen tarkastelun

aikana.



Kuva 3:29 Tapahtumaloki-ikkunan avaaminen

1. Valitse Tapahtumaloki-valikko (A) säätönupilla.
2. Voit nyt selata häilytyksiä ja huomautuksia sivu sivulta säätönappia kiertämällä.
3. Poistu tapahtumalokista valitsemalla Poistu ja painamalla uudelleen säätönappia.



Kuva 3:30 Tapahtumaloki-ikkuna

Pai kka	Kuvaus
1	Tallennetunniste
2	Häilytykset
3	Huomautukset

3.8 Hälytysten käyttö



Huomio!

Älä perusta potilaan seurantaan yksinomaan hälytysjärjestelmään. Hälytystapahtumien puuttuminen ei tarkoita, että äiti tai sikiö voivat hyvin. Hälytysjärjestelmä ei korvaa henkilökunnan seurantaa, eikä kliinistä tutkimusta.



Huomio!

Kun hälytys annetaan, tarkasta ensin potilaan kunto.

3.8.1 Hälytysjärjestelmän yleiskatsaus



Kuva 3:31 Hälytysjärjestelmän yleiskatsaus

Pai kka	Kuvaus
1	Aktiiviset hälytykset
2	Hälytysäänimerkin äänenvoimakkuuden ilmaisin
3	Hälytyssignaalin epäaktiivisuuden ilmaisin
4	Hälytyksen kuittaus
5	Yksilöllisesti deaktivoitujen hälytysten ilmaisimet

Hälytykset, ryhmiteltynä fysiologisiin hälytyksiin ja teknisiin hälytyksiin, näytetään näytön hälytyskentässä. Järjestelmän kokoonpanosta riippuen hälytykset voidaan esittää myös äänisignaaleina.

Hälytykset jaetaan vakavuuden perusteella kolmeen prioriteettitasoon: korkea, keskikorkea ja matala. Näytettyjen hälytysten prioriteetti osoitetaan seuraavasti:

Hälytyksen prioriteetti	Taustaväri	Symboli	Äänimerkki (jos konfiguroitu)
Korkea	Punainen vilkkuva	***	DO-DO-DO--DO-DO---DO-DO-DO--DO-DO, 14 sekunnin välein
Keskikorkea	Keltainen vilkkuva	**	DO-DO-DO, 20 sekunnin välein
Matala	Syaaninsininen, ei vilku	*	DO-DO, 25 sekunnin välein

***Korkean prioriteetin hälytykset ilmaisevat tilanteen, joka saattaa vaatia toimenpiteitä potilaan vakavan vammautumisen tai hengenvaaran välttämiseksi.

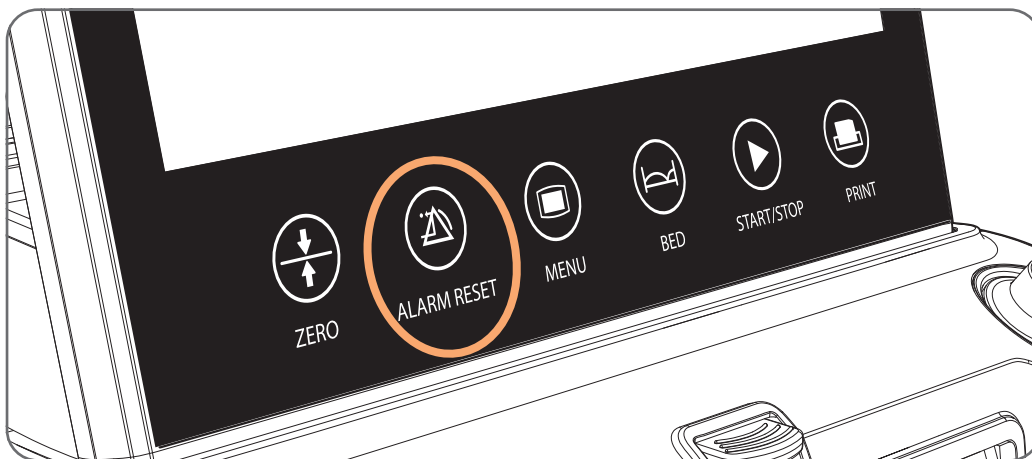
** Keskikorkean prioriteetin hälytykset ilmaisevat tilanteen, joka saattaa vaatia toimenpiteitä potilaan vammautumisen välttämiseksi.

* Matalan prioriteetin hälytykset ilmaisevat tilanteen, johon käyttäjän on kiinnitettävä huomiota seurannan jatkuessa.

Hälytysprioriteetit on esiasetettu eikä niitä voi muuttaa.

Jos kaksi tai useampi hälytys on aktiivinen samaan aikaan, äänisignaali vastaa korkeamman prioriteetin hälytystä.

Äänisignaali kuuluu, kunnes liipaisuehdot eivät enää täyty tai kunnes käyttäjä painaa hälytyksen kuittauspainiketta. Äänisignaalin äänenpainealue on 45dB ~ 85dB konfiguroidusta äänisignaalin äänenvoimakkuudesta riippuen.



Kuva 3:32 ALARM RESET-kosketusnäppäin

Kun hälytyksen kuittauspainiketta on painettu, äänisignaali kuuluu vasta kun seuraava hälytys annetaan.

Visuaalinen hälytyssignaali näkyy näytössä niin kauan kuin liipaisuehto täyttyy.

Kaikki hälytykset tallennetaan järjestelmään ja niitä voidaan tarkastella tapahtumalokissa, katso luku Tapahtumalokin tarkastelu sivulla 39. Tahallisen tai tahattoman sähkökatkoksen jälkeen tapahtumalokia voidaan tarkastella avaamalla edellinen tallenne.

**Vinkki!**

Väliaikainen sähkökatkos ei vaikuta sisäisellä akulla varustettuihin laitteisiin.

3.8.2 Fysiologiset hälytykset

Fysiologiset hälytykset ilmaisevat, että elintoiminto on ylittänyt konfiguroidun kynnsarvon. Hälytyskynnsarvoja voidaan muokata ja hälytys voidaan deaktivoida. Katso luku Kliinisesti merkittävät järjestelmäasetukset sivulla 101.

**Huomio!**

Potentiaalisia riskejä, jos synnytysosaston eri monitoreilla on erilaiset hälytysasetukset. Tarkasta hälytysasetukset ennen uutta tallennusta ja varmista, että hälytysasetukset sopivat potilaalle.

**Huomio!**

Hälytysrajojen asettaminen ääriarvoihin voi aiheuttaa sen, että hälytys laukeaa liian usein tai liian harvoin, jolloin järjestelmä on hyödytön.

Viesti	Tila	Prioriteetti	Viive*	Hälytys poistuu
Korkea FHR _{1/2/3}	Sikiön sydämen lyöntitiheys on ylittänyt konfiguroidun kynnsarvon tietyn ajan. (Kynnsarvo ja aikaväli voidaan konfiguroida.)	Keskikorkea	Sama kuin konfiguroitu aikaväli.	**
Matala FHR _{1/2/3}	Sikiön sydämen lyöntitiheys on alittanut konfiguroidun kynnsarvon tietyn ajan. (Kynnsarvo ja aikaväli voidaan konfiguroida.)	Keskikorkea	Sama kuin konfiguroitu aikaväli.	**
Korkea MHR	MECG-johtosarjalla mitattu äidin sydämen lyöntitiheys on ylittänyt konfiguroidun kynnsarvon tietyn ajan. (Kynnsarvo ja aikaväli voidaan konfiguroida.)	Keskikorkea	Sama kuin konfiguroitu aikaväli.	**
Matala MHR	MECG-johtosarjalla mitattu äidin sydämen lyöntitiheys on alittanut konfiguroidun kynnsarvon tietyn ajan. (Kynnsarvo ja aikaväli voidaan konfiguroida.)	Keskikorkea	Sama kuin konfiguroitu aikaväli.	**

*Fysiologisen tilan ja hälytyssignaalin antamisen välinen viive.
 **Hälytyssignaali sammuu, kun liipaisuehto ei enää täyty.

3.8.3 Tekniset hälytykset

Tekninen hälytys osoittaa, että tekninen ongelma voi vaarantaa potilaan seurannan. Seuraavat tekniset hälytystilat aiheuttavat hälytyksen laukeamisen.

Hälytysviesti	Hälytystila	Prioriteetti	Viive*	Hälytys poistuu
FHR1/2/3 ja FHR1/2/3 yhdenmukaiset	Kaksi sikiön sykettä ovat yhdenmukaiset viitaten siihen, että molemmat anturit mittaavat samaa sikiötä.	Matala	60 s	**
FHR1/2/3-anturi irrotettu	Ultraäänianturi on irrotettu potilaasta tai monitorista.	Matala	Ei mitään	**
Langaton FHR 1/2: Ei langatonta signaalia	Langattoman ultraäänianturin yhteysongelma.	Matala	< 3 s	**
Langaton TOCO: Ei signaalia	Langattoman TOCO-anturin yhteysongelma.	Matala	< 3 s	**
FHR1/2A-anturin akku tyhjenemässä	Langattoman ultraäänianturin akun varaustaso alhainen.	Matala	< 3 s	**
TOCO-anturin akku tyhjenemässä	Langattoman TOCO-anturin akun varaustaso alhainen.	Matala	< 3 s	**
Järjestelmäparisto tyhjä	Järjestelmäpariston varaustila on liian alhainen, järjestelmä sammutetaan automaattisesti 10 minuutin kuluttua, ellei laitetta kytketä verkkojännitteeseen.	Keskikorkea	> 10 minuutin kuluttua järjestelmä sammutetaan automaattisesti	Kun järjestelmä kytketään verkkojännitteeseen.
Tulostustaso auki	Paperikasetti ei ole kiinni.	Matala	Ei mitään	**
Paperi on loppunut	Paperikasetissa ei ole paperia.	Matala	Ei mitään	**
Tuntematon tulostinvirhe	Sisäinen vika tulostinmoduulissa.	Matala	Ei mitään	Järjestelmän uudelleenkäynnistyksen jälkeen, jos vika ei enää löydy.
Sikiömoduulin virhe	Sisäinen vika sikiömoduulissa.	Korkea	Ei mitään	Järjestelmän uudelleenkäynnistyksen jälkeen, jos vika ei enää löydy.
CMS offline	Yhteys keskusvalvontajärjestelmään tai STN Stream -palvelimeen ei toimi.	Matala	Ei mitään	**

*Tekniset vian ja hälytyssignaalin antamisen välinen viive.
 **Hälytyssignaali sammuu, kun liipaisuehto ei enää täyty.

3.8.4 Käytön valmistelu



Huomio!

Varmista, että hälytysjärjestelmä on konfiguroitu niin, että käyttäjä havaitsee hälytysignaali. Ympäristöstä riippuen voit kytkeä äänisignaalin päälle ja valita sopivan äänenvoimakkuuden.



Huomio!

Kun äänisignaali on päällä, sen toiminta tulisi tarkistaa säännöllisesti kaiutintestillä, katso Toiminnan tarkastus sivulla 77.

Tarkista hälytysasetukset varmistaaksesi, että hälytysjärjestelmä on konfiguroitu seurattavaa potilasta ja monitorin sijaintia vastaavasti.



Vinkki!

Joitakin hälytysasetuksia voidaan muuttaa pika-asetusten valintaikkunassa. Huomaa, että pika-asetusten valintaikkunassa tehdyt asetukset koskevat vain nykyistä tallennusta.

1. Sikiöhälytyksiä on ehkä säädettävä sikiön lähtötilanteesta ts. gestatioiästä ja sydämen lyöntitiheyden perustasosta riippuen.
2. Äänisignaalin käyttö ja äänenvoimakkuus on sovitettava tilanteen mukaan, esim. onko kyseessä synnytystä edeltävä tutkimus vai sen aikainen seuranta ja missä lääkärin odotetaan olevan seurannan aikana.
3. Jos olet epävarma siitä, miten hyvin äänisignaali havaitaan, suorita hälytystesti aiheuttamalla signaali, joka ylittää tai alittaa konfiguroidun hälytyksen kynnsarvon.



Vinkki!

Hälytysäänisignaali-asetuksen avulla voit halutessasi konfiguroida äänisignaalin soimaan ainoastaan ”Korkea” tai ”Korkea ja keski” hälytysehdon täyttyessä. Katso lisätietoja luvusta Järjestelmäasetukset sivulla 102.

3.8.5 Seuranta hälytysten kanssa

Varmista, että seurannan aikana vähintään yksi lääkäri on tilassa, jossa hälytys näkyy tai kuuluu, jotta hätätilanteessa voidaan ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.

Kun monitori antaa hälytyksen ja herättää huomiosi, sinun tulisi:

1. Tarkastaa potilaan tila.
2. Määrittää hälytyksen syy.
3. Hiljentää hälytys tarvittaessa.

4. Tarkasta loppuuko hälytys, kun hälytyksen syy poistetaan.
5. Mieti, pitääkö hälytysrajoja muuttaa. Joitakin asetuksia voidaan muuttaa pika-asetusten valintaikkunassa.

Hälytyksen tulisi loppua, kun seurattava fysiologinen parametri palaa raja-arvojen sisälle tai tekninen ongelma korjataan.

3.9 Langattomien anturien käyttö

Sunray B6 Fetal Monitor voidaan varustaa langattomaan seurantaan käyttämällä kahta ultraäänianturia ja yhtä TOCO-anturia. Tarvittaessa voit käyttää johdollisia ja langattomia antureita samaan aikaan, esim. langatonta ultraäänianturia sikiölle 1 ja johdollista sikiölle 2, jne.

Potilaan seuranta langattomilla antureilla on selostettu luvussa Sikiön sydämen lyöntitiheyden seuranta ultraääniantureilla sivulla 63 ja luvussa Supistusten seuranta TOCO-anturilla sivulla 68.



Huomio!

Langatonta ultraäänianturia ja TOCO-antureita voidaan käyttää potilaan ollessa suihkussa, mutta niitä ei ole tarkoitettu vedenalaiseen seurantaan.



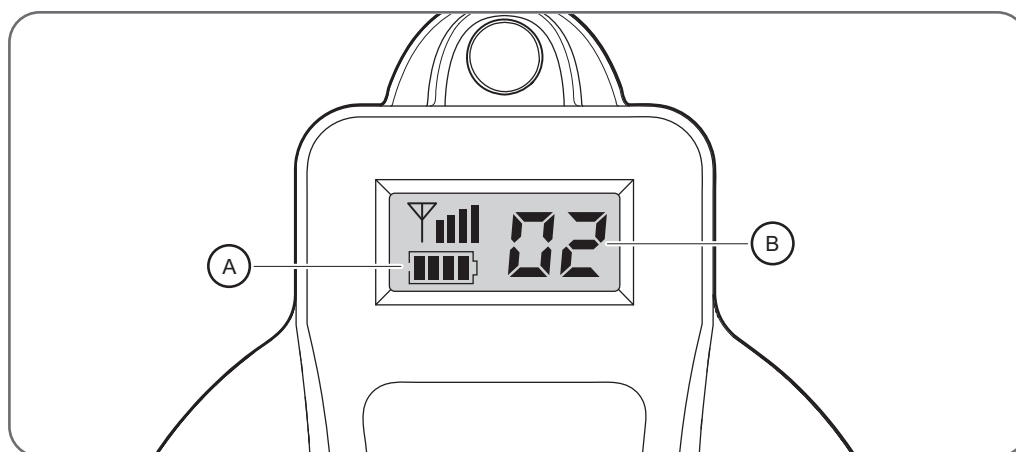
Huomio!

Vältä sykkiviä vesisuihkuja seurannan aikana, koska ne voivat aiheuttaa väärän tai keinotekoisien sydämen lyöntitiheyden kirjauksen.



Huomio!

Ennen kuin otat uuden langattoman järjestelmän käyttöön, varmista, ettei se häiritse osaston muiden Sunray Medical monitorien toimintaa varmistamalla, että kullekin laitteelle on konfiguroitu yksilöllinen kanava.



Kuva 3:33 Ultraääni-FHR:n ja TOCO:n langattoman seurannan näyttö ja merkinnät.

1. Kun otat langattoman anturin lataustelineestä varmista, että akun varaustaso (A) riittää aiottuun seurantaan ja että anturilla on yhteys pääyksikköön joko vertaamalla anturiin merkittyä langattoman kanavan numeroa (B) näytössä näkyvään tai simuloimalla sikiön sydämenlyönnejä ja varmistamalla, että ne toistetaan näytöllä ja/tai kaiuttimella.
2. Jos seurantalaatu on heikko:
 - a) Tarkista anturien sijainti ja kiinnityshihnojen kireys. Anturi ja/tai sikiö ovat voineet siirtyä.
 - b) Varmista, että akun varaustaso on riittävä.
 - c) Varmista, että potilas on pääyksikön kantaman sisällä eikä liiku liikaa. Seurantalaatua ei voida taata, jos potilas esim. kävelee.
 - d) Varmista, että pääyksikön takasivulla olevat antennit on kiristetty.
 - e) Vahvista, ettei mikään muu Sunray monitori käytä samoja langattomia kanavia.



Vinkki!

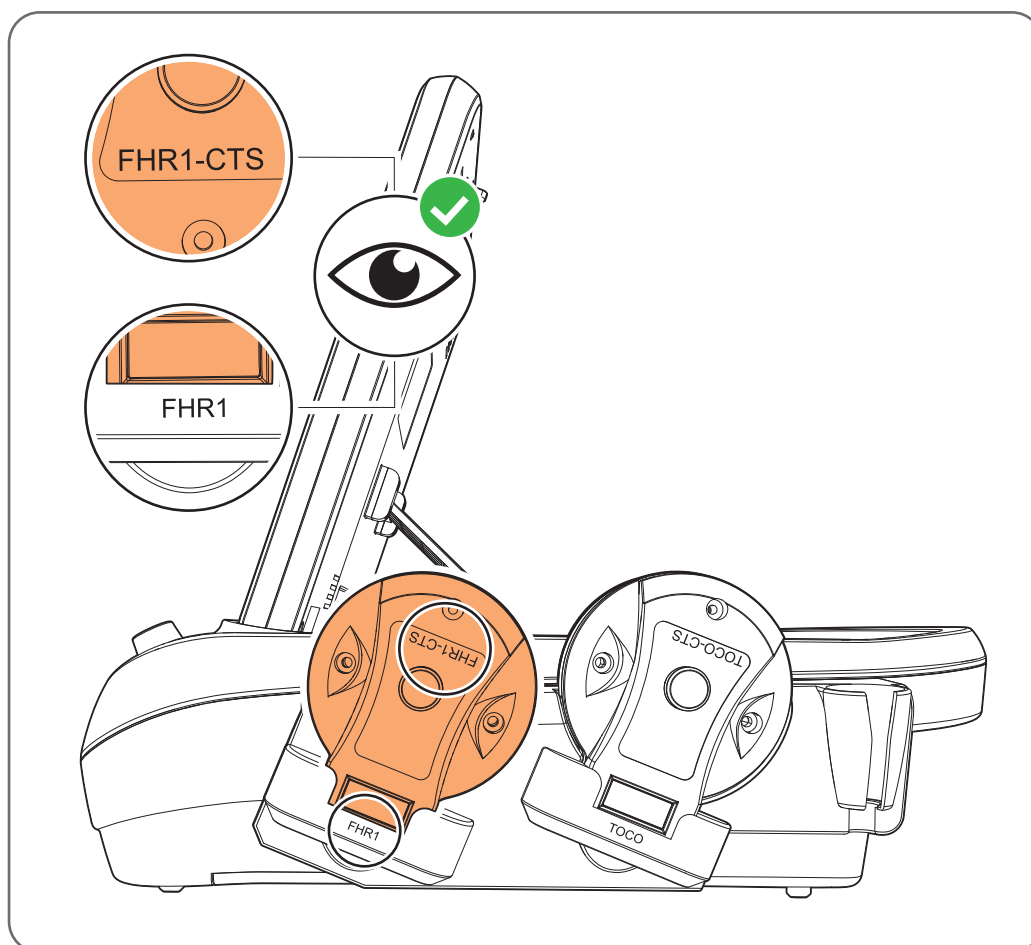
Jos langaton anturi on kantavuusalueen ulkopuolella pääyksiköstä yli kahden minuutin ajan, se sammuu automaattisesti akkujännitteen säästämiseksi. Anturi aktivoidaan asettamalla se hetkeksi takaisin lataustelineeseen.

3. Jos langattoman anturin akku tyhjenee, voit vaihtaa johdollisiin antureihin kytkemällä sellaisen vastaavaan liittimeen. Muista laittaa langaton anturi takaisin telineeseen puhdistuksen jälkeen.
4. Vaihtoehtoisesti voit korvata langattoman anturin toisen yksikön anturilla:
 - a) Aseta tyhjentynyt anturi toisen yksikön lataustelineeseen (jonka on oltava päällä). Vahvista, että anturinäytössä näkyvä kanavanumero on päivitetty vertaamalla anturin numeroa näytössä näkyvään (katso Kuva 3:33 sivulla 47).
 - b) Aseta toisen yksikön täyteen ladattu anturi oman yksikkösi lataustelineeseen. Vahvista, että anturinäytössä näkyvä kanavanumero on päivitetty vertaamalla anturin numeroa näytössä näkyvään (katso Kuva 3:33 sivulla 47).
 - c) Voit nyt käyttää ladattua anturia potilaan seurantaan.



Vinkki!

Varmistaaksesi, että anturit on ladattu kun tarvitset niitä potilaan seurantaan, pidä yksikkö kytkettynä verkkojännitteeseen käyttökertojen välillä.



Kuva 3:34 Latausteline langattomine antureineen, sijoitettu pääyksikön oikealle puolelle

5. Kun laitat langattomia antureita pääyksikön lataustelineeseen, varmista, että ne on puhdistettu kunnolla, ennen kuin asetat ne lokeroihinsa.

3.10 Automaattinen CTG analyysi

Automaattisella CTG-analyysillä lääkäri voi tulkita sikiön kunnon perustuen useisiin järjestelmän laskemiin parametreihin ja arvoihin. Laitteisto tukee seuraavia CTG-analyysimenetelmiä.

- a) NST - non-stressed testi. (Lisätietoa NST - non-stressed testiä käsitteleviä julkaisuja sivulla 117.)
- b) CST - supistusstressitesti. (Lisätietoa CST - supistusstressitestiä käsitteleviä julkaisuja sivulla 118.)
- c) Fischerin analyysi. (Lisätietoa Fischerin analyysiä käsitteleviä julkaisuja sivulla 116.)
- d) Krebsin analyysi. (Lisätietoa Krebsin analyysiä käsitteleviä julkaisuja sivulla 117.)

e) STV-analyysi. (Lisätietoa STV:tä käsittelevät julkaisut sivulla 116.)



Varoitus!

Automaattiset CTG-analyysitoiminnot on tarkoitettu ainoastaan synnytystä edeltäviin tutkimuksiin ts. raskauden seurantaan. Niitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi synnytyksen aikana.



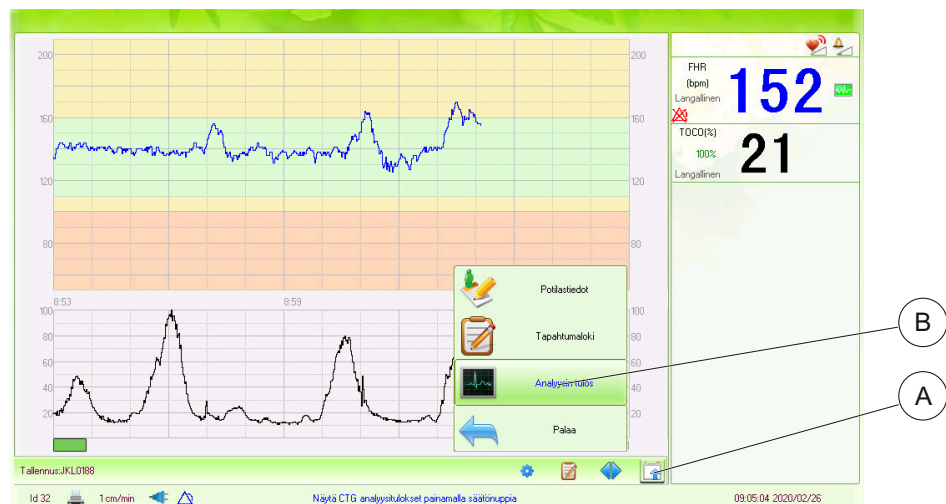
Huomio!

Automaattiset CTG-analyysitoiminnot on tarkoitettu tukemaan lääkäriä CTG:n tulkinnessa. Johtopäätökset tulisi vetää lääkärin diagnoosin perusteella.



Huomio!

Automaattiset CTG-analyysitoiminnot laskevat useita pistemääriä perustuen sikiön sydämen lyöntitiheyteen, tokografiaan ja rekisteröityihin sikiön liikkeisiin. Lääkärin on tehtävä diagnoosi näiden ja muiden tietojen perusteella.



Kuva 3:35 Automaattisen CTG-analyysitoiminnon käyttö

1. Varmista, että järjestelmä on konfiguroitu suoritettavalle testille: STV, NST, CST, Fischer tai Krebs.
2. Avaa automaattinen CTG-analyysitoiminto kiertämällä säätönuppia ja valitsemalla Työkalut-valikko (A) ja sitten Analyysin tulos (B).

Huom: Automaattinen CTG-analyysi tarvitsee tiedot sikiön sydämen lyöntitiheydestä vähintään 10 minuutin ajalta laskelmien suorittamiseksi.

3. Analyysin aikana (10 - 60 min. konfiguroidusta seuranta-ajasta riippuen), monitori päivittää jatkuvasti CTG-analyysitulokset 2 minuutin välein.
4. Kun analyysi on valmis, voit tulostaa CTG-käyrän yhdessä analyysitulosten kanssa painamalla tulostuspainiketta.

CTG tulokset Tallentaa: 102454

Aloitusaika 16:53:59
Aikaväli 0:04:07
Tulos

FHR peruslinja	128
FHR vaihtelevuus	55
#FM	1
#ACC 10-14 bpm	0
#ACC >=15 bpm	0
#DEC	0
#ED	0
#LD	0
#VD	0
#PD	0
PD kesto (s)	0
STV (ms)	0,00
#UC	0
UC väli	-
UC kesto (s)	-
LD / UC	-

Poistu painamalla säätönappia tai MENU

CST Tulosta

Analyysi valmis Poistu

CTG tulokset Tallentaa: 0019

Aloitusaika 02:12:17
Aikaväli 100:00
STV (ms)

2:12 - 3:12	4.29
2:12 - 2:52	3.79
2:12 - 2:54	3.76
2:12 - 2:56	3.72
2:12 - 2:58	3.72
2:12 - 3:00	3.76
2:12 - 3:02	3.85
2:12 - 3:04	3.90
2:12 - 3:06	3.97
2:12 - 3:08	4.02
2:12 - 3:10	4.07

Poistu painamalla säätönappia tai MENU

STV 60 min välein Tulosta

Edellinen sivu Seuraava sivu Poistu

Kuva 3:36 CTG-analyysin tulos



Vinkki!

Jos käytät järjestelmää sekä synnytystä edeltävään että synnytyksen aikaiseen -tallennukseen, on suositeltavaa pitää STV-toiminto poissa käytöstä oletusarvoisesti ja ottaa se tarvittaessa käyttöön, jottei STV-arvoja kirjata tapahtumalokiin synnytyksen aikaisen -tallennuksen aikana. Tämä saavutetaan asettamalla ”Tulosta CTG-parametrit” ”Pois”-tilaan, ja kun STV-analyysi ilmoitetaan, muuttamalla analyysimenetelmä ”Pois”-tilasta tilaan ”STV 60 min väli” ”Pika-asetukset” -valikossa.



Vinkki!

- STV-analyysissä lyhytaikainen vaihtelu lasketaan käyttämällä 60 minuutin liukuvaa ikkunaa
- Fischerin analyysissä lyhytaikainen vaihtelu (STV) lasketaan käyttämällä 20 minuutin liukuvaa ikkunaa.
- Krebsin analyysissä lyhytaikainen vaihtelu (STV) lasketaan käyttämällä 30 minuutin liukuvaa ikkunaa.

Parametri	Kuvaus
Aloitusaika	Analyysin suhteellinen aloitusaika.
Aikaväli	Analysoitu seuranta-aika (10-60 min.).
FHR peruslinja	Keskimääräinen lyöntitiheys, johon sikiön liikkeet tai supistukset eivät vaikuta.
FHR vaihtelevuus	Sikiön sydämen lyöntitiheyden arvioitu keskimääräinen pitkän aikavälin vaihtelu (LTV), kun lyöntitiheys on perustasolla, yksikkö lyöntiä minuutissa (l/min).
#FM	Sikiön liikkeen tunnistimella tai automaattisella sikiön liikkeen tunnistuksella rekisteröidyt sikiön liikkeet.
#ACC	Lyöntitiheyden nopeutumiset, joiden amplitudi on yli 10 l/min ja kesto yli 10 sekuntia ja nopeutumiset, joiden amplitudi on yli 15 l/min ja kesto yli 15 sekuntia.
#DEC	Hidastumiset yhteensä.
#ED	Varhaiset hidastumiset.
#LD	Myöhäiset hidastumiset.

Parametri	Kuvaus
#VD	Vaihtelevat hidastumiset.
#PD	Pitkittyneet hidastumiset.
PD kesto (s)	Pitkittyneiden hidastumisen keskimääräinen kesto.
STV (ms)	Arvioitu lyhytaikainen vaihtelu, mitattu millisekuntein.
#UC	Supistusten lukumäärä.
UC aikaväli	Keskimääräinen supistusten aikaväli (huipusta huippuun).
UC kesto (s)	Keskimääräinen supistusten kesto sekuntein.
LD / UC	Myöhäisten hidastumisten suhde.

3.11 Tulostus paperille

Sunray B6 Fetal Monitor on varustettu lämpötulostimella, jota voi käyttää jatkuvaan ja valikoivaan tulostukseen.

3.11.1 Tulostimen yleiskuvaus



Kuva 3:37 Tulostin painikkeineen

Pai kka	Osa	Kuvaus
1	PRINT-painike	Käynnistää ja pysäyttää jatkuvan tulostuksen.
2	Tulostimen tilailmaisin	Tulostimen tilailmaisin: tulostusvirhe (tulostinsymboli on rastitettu) tai lepotila (tulostinsymboli on harmaa).
3	Paperitaso	-
4	Tekniset hälytykset	Osoittaa, että tulostus ei toimi, esim. paperi loppunut tai paperikasetti auki.
5	Paperikasetin avauspainike	Avaa paperikasetin.

3.11.2 Tulosteen yleiskuvaus



Huomio!

Jos näytön ja tulosteen välillä on ristiriita, arviointi on perustettava tulosteeseen.



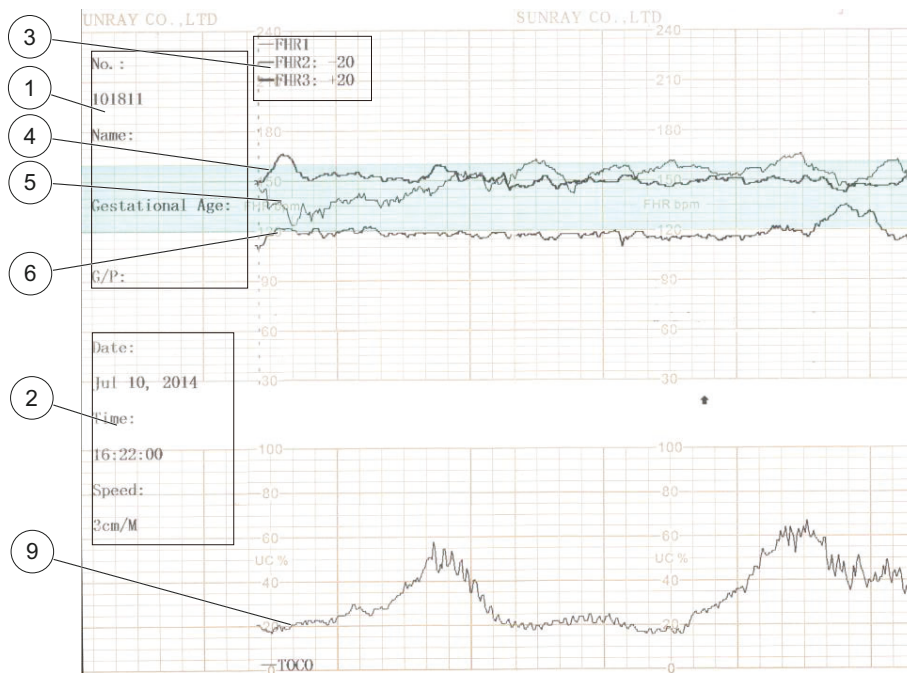
Huomio!

Jos tiedot herättävät epäilyksiä, lääkärin on tehtävä diagnoosi todellisen tilanteen pohjalta.



Vinkki!

Huomaa tulosteita käyttäessäsi, että tulostimen resoluutio on suurempi kuin näytön resoluutio, joten myös käyrän rakeisuus on suurempi. Tämä ei kuitenkaan vaikuta vaihtelevuuden luokitteluun.



Kuva 3:38 Esimerkki käyrien tulosteesta

Pai kka	Data	Kuvaus
1	Potilastiedot	Potilaan tiedot ml. ID, nimi jne.
2	Tallenteen tiedot	Päivä, aika, tulostusnopeus
3	HR-käyrän viiva	Määrittää sydänpätkien viivapaksuuden ja kaksosten konfiguroidun suuntaissiritymän
4	FHR3-käyrä	FHR3-käyrä on piirretty paksulla viivalla.
5	FHR1-käyrä	FHR1-käyrä on piirretty keskipaksulla viivalla.
6	FHR2-käyrä	FHR2-käyrä on piirretty ohuella viivalla.
9	TOCO käyrä	Piirretty keskipaksulla viivalla.

3.11.3 Tulostuksen valmistelu



Huomio!

Erilaisilla paperinopeuksilla FHR-käyrät näyttävät erilaisilta tulosteissa. Tulkintavirheiden välttämiseksi suosittelemme, että osaston kaikkiin yksiköihin asetetaan sama paperinopeus.

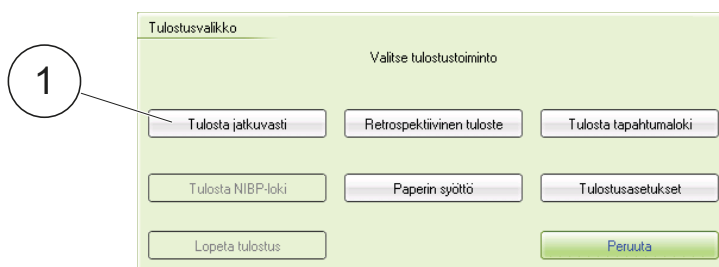
1. Varmista, että tulostimessa on riittävästi paperia tallennetta varten. Lisää tarvittaessa paperia, katso Paperin lisääminen sivulla 57.
2. Varmista, että tulostimen asetukset vastaavat tallennetta, ml. Tulostuksen aikakatkaisu, joka pysäyttää tulostuksen automaattisesti määritetyn ajan jälkeen.



Vinkki!

Voit asettaa FHR2- ja FHR3-käyrien suuntaissiirtymän, jotta kolme FHR-käyrää on helpompi erottaa näytöllä ja paperilla.

3.11.4 Jatkuva tulostus tallennuksen aikana



Kuva 3:39 Tulostusvalikko, jatkuva tulostus

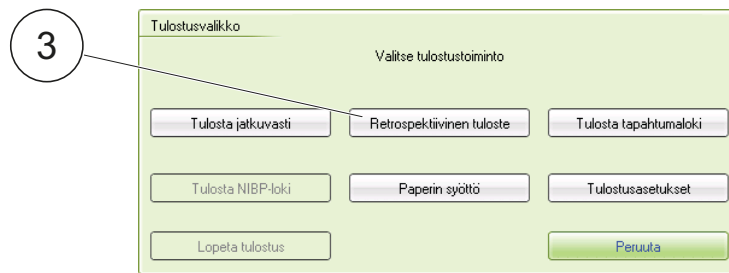
1. Kun tallennus on käynnistetty, paina ”TULOSTA”-kosketusnäppäintä ja valitse ”Tulosta jatkuvasti” tulostusvalikosta.
2. Tulostin tulostaa käyrän tähän hetkeen saakka ja jatkaa tulostusta, kunnes tallennus lopetetaan tai tulostuksen aikakatkaisu saavutetaan.
3. Jos haluat peruuttaa tulostuksen, paina ”TULOSTA”-kosketusnäppäintä ja valitse ”Lopeta tulostus” tulostusvalikosta.
4. Jos haluat tulostaa tapahtumalokin tai syöttää paperia, paina ”TULOSTA”-kosketusnäppäintä ja valitse haluamasi vaihtoehto tulostusvalikosta.



Vinkki!

Kun tulostimesta loppuu paperi, näytössä näkyy tekninen hälytys.

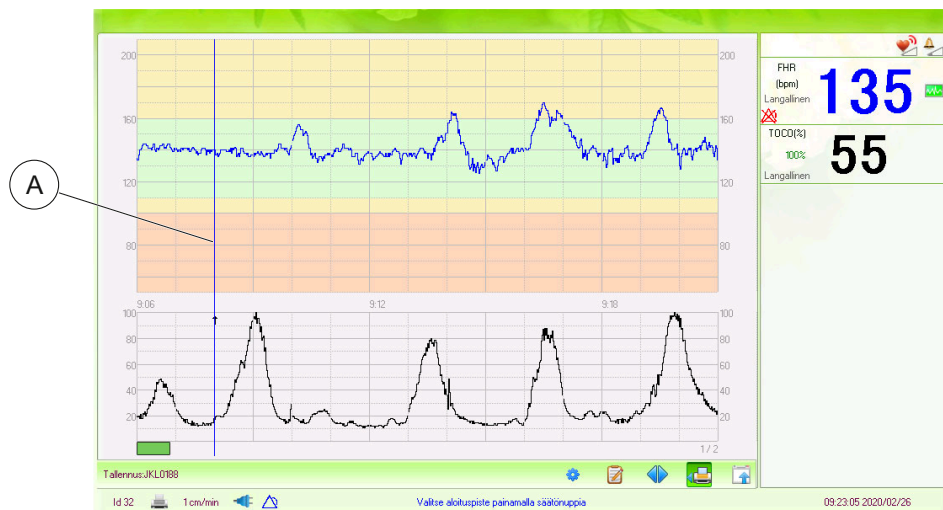
3.11.5 Aikavälin tulostus tallennuksen aikana tai sen jälkeen



Kuva 3:40 Tulostusvalikko, takautuva tulostus

Voit tulostaa tallennuksen segmentin takautuvasti:

1. Varmista, että tulostettava tallenne näkyy näytössä. Avaa tallenne tarvittaessa tallenteiden katselutoiminnolla.
2. Varmista, että tulostin ei tulosta muuta käyrää.
3. Paina ”TULOSTA”-kosketusnäppäintä ja valitse ”Takautuva tulostus” (tai ”Tulosta segmentti”) tulostusvalikosta.
4. Käännä säätönuppia ja valitse sivu, josta haluat aloittaa tulostuksen. Paina säätönuppia. Käyrässä näkyy nyt sininen viiva (A). Valitse aloituspiste painamalla säätönuppia. Sininen viiva muuttuu punaiseksi (B).



Kuva 3:41 Valitse tulostusalueen alku.

5. Käännä säätönuppia ja valitse sivu, johon haluat lopettaa tulostuksen. Paina säätönuppia. Käyrässä näkyy sininen viiva (C). Valitse lopetuspointe painamalla säätönuppia. Sininen viiva muuttuu nyt punaiseksi ja tulostus alkaa.



Kuva 3:42 Tulostusalueen lopun valitseminen.

6. Jos haluat peruuttaa tulostuksen, paina ”TULOSTA”-kosketusnäppäintä ja valitse ”Lopeta tulostus” tulostusvalikosta.

3.11.6 Paperin lisääminen



Huomio!

Käytä ainoastaan paperia, jossa on sama HR-asteikko kuin näytössä. Virheellisellä asteikkojaolla varustetun paperin käyttö voi aiheuttaa CTG-käyrän tulkintavirheitä. Voit varmistaa paperin yhteensopivuuden suorittamalla testitulostuksen Tulostimen asetukset -valikosta.



Huomio!

Käytän vain Sunray Medical:n toimittamaa tulostuspaperia. Muiden valmistajien paperit voivat olla eri levyisiä tai niissä voi olla erilainen asteikkojako, mikä voi aiheuttaa CTG-käyrän tulkintavirheitä.

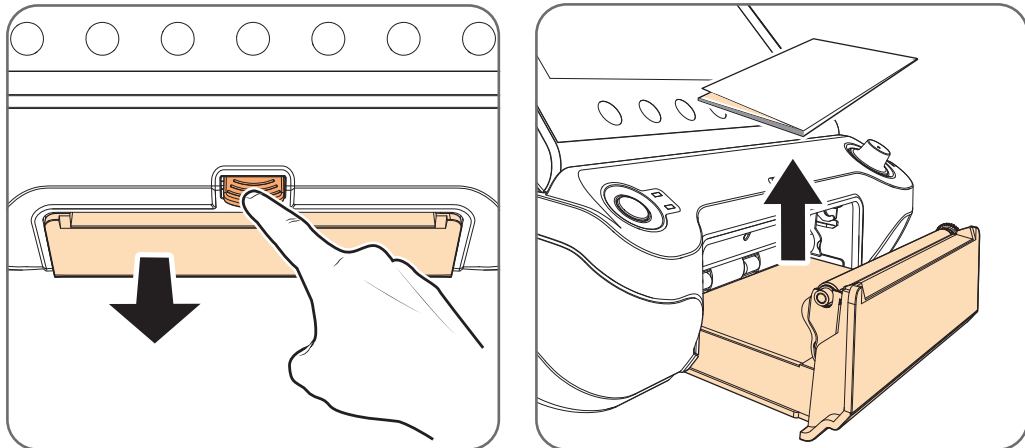


Vinkki!

Säilytä lämpötulostuspaperi viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

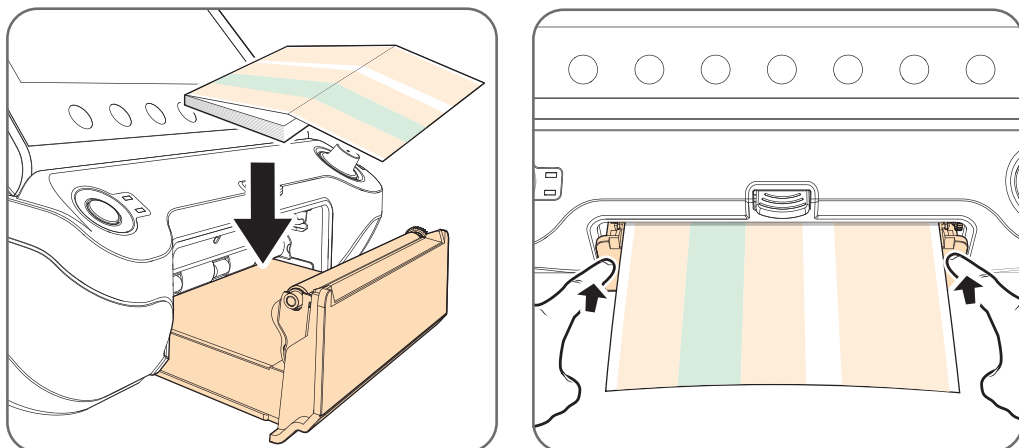
Tulostimeen voi lisätä kerralla vain yhden paperipaketin. Paketti sisältää 150 liitettyä paperiarkkia ja se riittää 25 tunnin tulostukseen 1 cm/min tulostusnopeudella.

Paketin viisi viimeistä arkkia on merkitty, jotta käyttäjä voi havaita paperin olevan loppumassa.



Kuva 3:43 Paperin lisääminen

1. Avaa paperikasetti painamalla avauspainiketta.
2. Poista edellisestä paketista jäljelle jääneet paperit. Kasettiin mahtuu vain yksi paketti.



Kuva 3:44 Paperin lisääminen

3. Avaa uusi lämpöpaperipaketti. Käännä auki pakan ylin arkki, aseta pakka niin, että sykeruudukon yläosa on vasemmalla ja aseta pakka kasettiin. Vedä ylin arkki ulos kasetista.
4. Työnnä paperikasetti kokonaan kiinni. Kasetti on suljettava, jotta tulostin toimisi.
5. Tulostin on nyt valmis käyttöön.

3.12 Tallennettujen tallenteiden hallinta

Kutakin tallennetta kohti pääyksikköön tallennetaan oma tiedosto, joka sisältää mittaustiedot, huomautukset ja potilastiedot. Tämä tiedosto on tarkoitettu

jälkikäsitteilyyn, ja sitä voi tarkastella näytöllä, se voidaan tulostaa paperille tai siirtää USB-muistitikulle.

Monitoriin mahtuu noin 500 tallennetta niiden pituudesta ja sisällöstä riippuen.

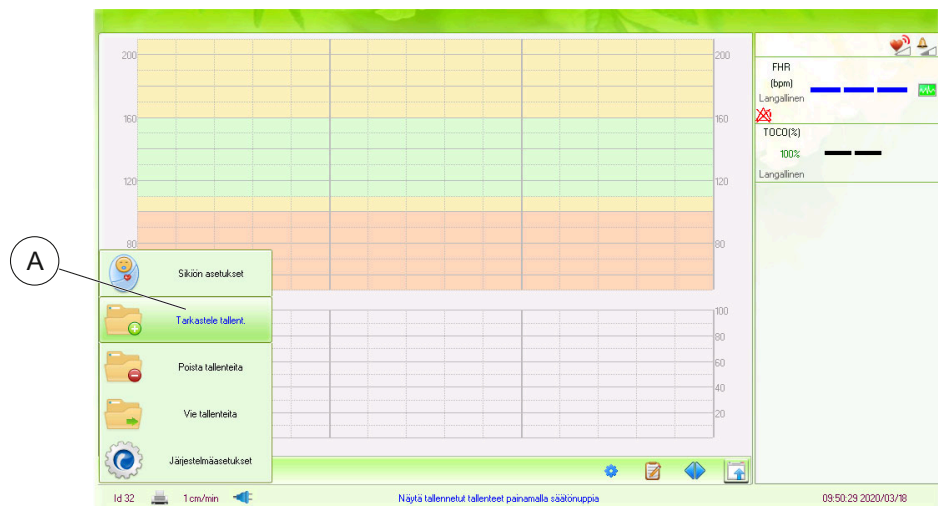
Kun muisti on täynnä, järjestelmä poistaa automaattisesti vanhimpia tallennuksia tehdäkseen tilaa uusille.



Vinkki!

Salasana voidaan asettaa estämään tallennettujen tallenteiden luvaton käyttö.

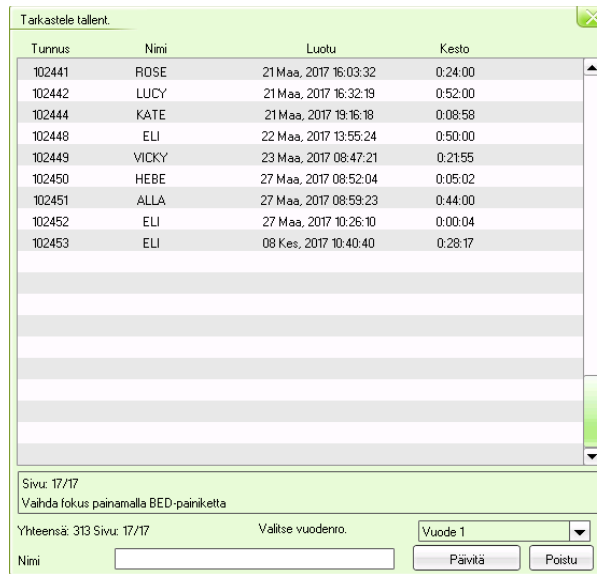
3.12.1 Tallennetun tallenteen tarkastelu



Kuva 3:45 Tarkastele tallenteita- valikkokohta

1. Avaa järjestelmävalikko painamalla MENU-painiketta ja valitse ”Tarkastele tallenteita” (A). Huomaa, että aikaisempia tallenteita voi tarkastella vain, kun tallennus ei ole käynnissä, joten sinun on ensin keskeyttävä käynnissä oleva tallennus.

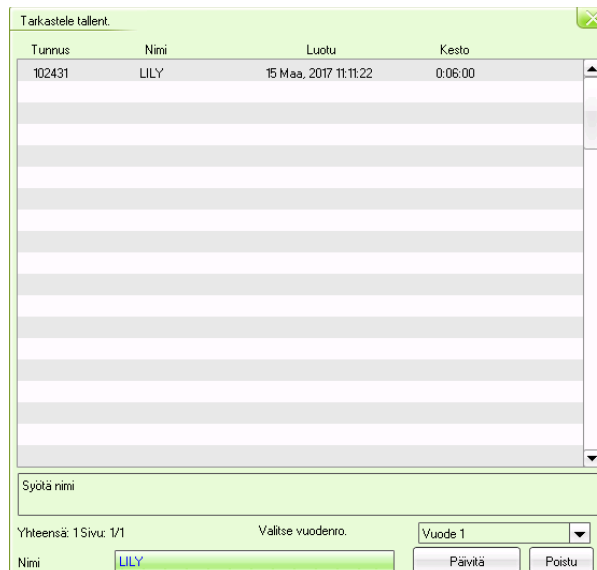
3 Laitteen käyttö



Tunnus	Nimi	Luotu	Kesto
102441	ROSE	21 Maa, 2017 16:03:32	0:24:00
102442	LUCY	21 Maa, 2017 16:32:19	0:52:00
102444	KATE	21 Maa, 2017 19:16:18	0:08:58
102448	ELI	22 Maa, 2017 13:55:24	0:50:00
102449	VICKY	23 Maa, 2017 08:47:21	0:21:55
102450	HEBE	27 Maa, 2017 08:52:04	0:05:02
102451	ALLA	27 Maa, 2017 08:59:23	0:44:00
102452	ELI	27 Maa, 2017 10:26:10	0:00:04
102453	ELI	08 Kes, 2017 10:40:40	0:28:17

Kuva 3:46 Tarkasteltavan tallenteen valitseminen

2. Korosta haluamasi tallenne säätönupilla ja vahvista painamalla säätönuppia. Tallenne näytetään näytössä ja voit nyt analysoida CTG-käyrän, tarkastella tapahtumia ja hälytyksiä ja tulostaa tallenteen.



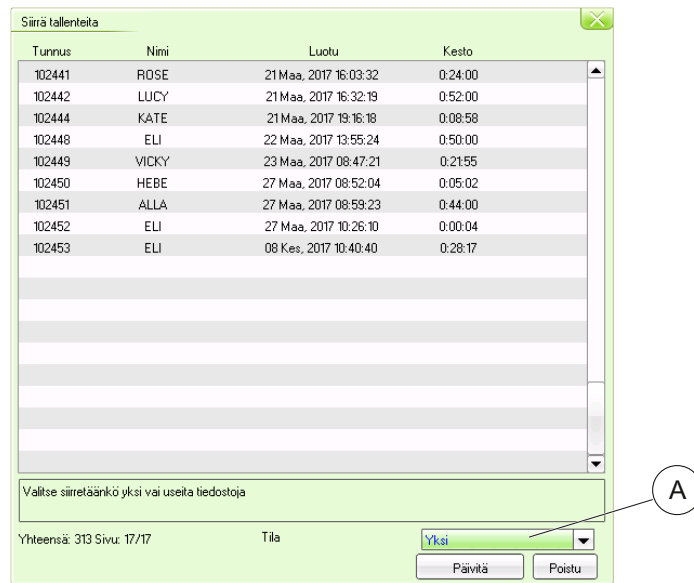
Tunnus	Nimi	Luotu	Kesto
102431	LILY	15 Maa, 2017 11:11:22	0:06:00

Kuva 3:47 Tallenneluettelon suodattaminen potilaan nimen perusteella

3. Vaihtoehtoisesti voit hakea tiettyä tallennetta potilaan nimellä. Kirjoita potilaan etu- ja/tai sukunimi Nimi-kenttään ja päivitä luettelo painamalla Päivitä.

3.12.2 Tallennettujen tallenteiden arkistointi USB-muistille

1. Kytke pääyksikön takasivulla olevaan USB-porttiin riittävän iso USB-muisti. Varmista, että USB-muistia ei ole kirjoitussuojattu.
2. Avaa järjestelmävalikko painamalla MENU-painiketta ja valitse Vie tallenteita.



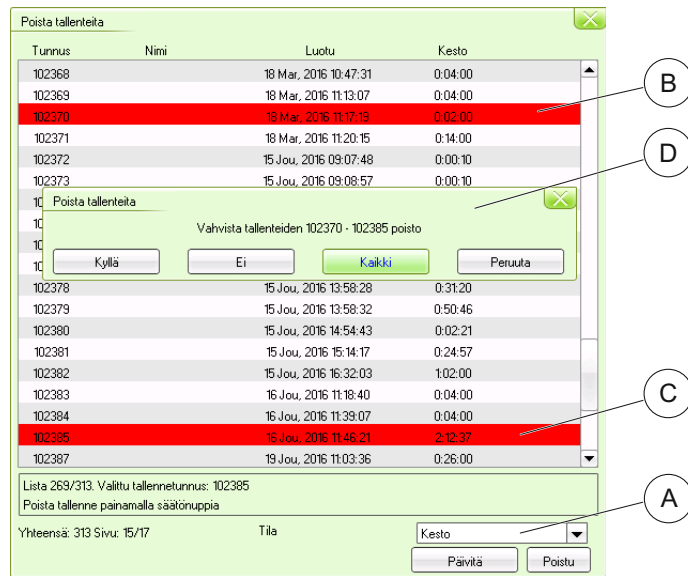
Kuva 3:48 Vietävien tallenteiden valitseminen

3. Voit viedä useita tallenteita seuraavasti: varmista, että Tila-kentässä (A) on valittu Kesto. Valitse ensimmäinen vietävä tallenne kiertämällä ja painamalla säätönuppia. Valitse sitten viimeinen vietävä tallenne kiertämällä ja painamalla säätönuppia. Näyttöön tulee valintaikkuna, jossa sinua pyydetään vahvistamaan valittu alue ennen kuin tallenteet tallennetaan USB-muistitikulle.
4. Voit viedä yhden tallenteen seuraavasti: vaihda Tila-kentän (A) arvo Kesto arvoon (A) Yksi. Valitse sitten vietävä tallenne kiertämällä ja painamalla säätönuppia. Näyttöön tulee valintaikkuna, jossa sinua pyydetään vahvistamaan ennen kuin tallenne tallennetaan USB-muistitikulle.
5. Palaa päänäyttöön painamalla Poistu.
6. Irrota USB-muisti pääyksiköstä.

3.12.3 Tallennettujen tallenteiden poistaminen

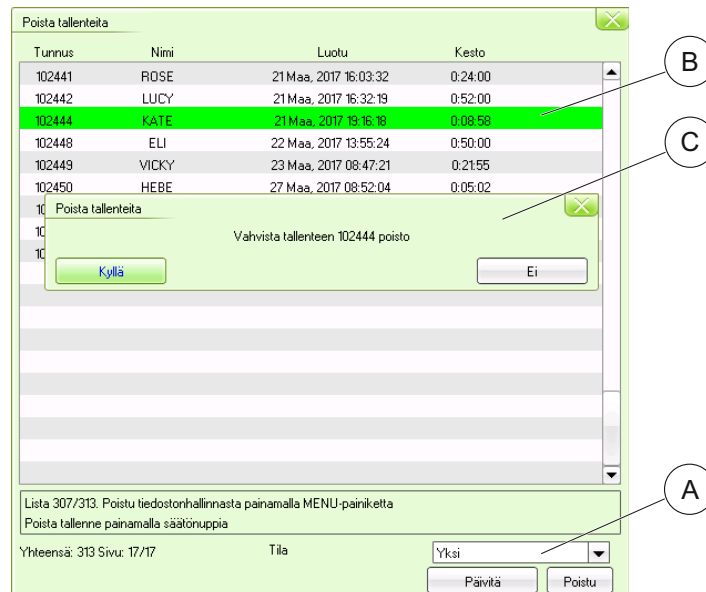
1. Avaa järjestelmävalikko painamalla MENU-painiketta ja valitse Poista tallenteita.

3 Laitteen käyttö



Kuva 3:49 Usean poistettavan tiedoston valitseminen

2. Voit poistaa useita tallenteita seuraavasti: varmista, että Tila-kentässä (A) on valittu Kesto. Valitse ensimmäinen poistettava tallenne (B) tallenne kiertämällä ja painamalla säätönuppia. Valitse sitten viimeinen poistettava tallenne (C) kiertämällä ja painamalla säätönuppia. Näyttöön tulee valintaikkuna (D), jossa sinua pyydetään vahvistamaan alue ennen kuin tallenteet poistetaan.



Kuva 3:50 Yhden poistettavan tiedoston valitseminen

3. Voit poistaa yhden tallenteen seuraavasti: vaihda Tila-kentän (A) arvo Kesto arvoon Yksi. Valitse sitten poistettava tallenne (B) kiertämällä ja painamalla säätönuppia. Näyttöön tulee valintaikkuna (C), jossa sinua pyydetään vahvistamaan ennen kuin tallenne poistetaan.
4. Palaa päänäyttöön painamalla Poistu.

4 Seuranta

4.1 Sikiön sydämen lyöntitiheyden seuranta ultraääniantureilla

4.1.1 Edellytykset

Tarvikkeet

Ultraäänianturi (langaton tai johdollinen)

Ultraäänigeeli

Anturin kiinnitysnauha tai joustava putkiverkko

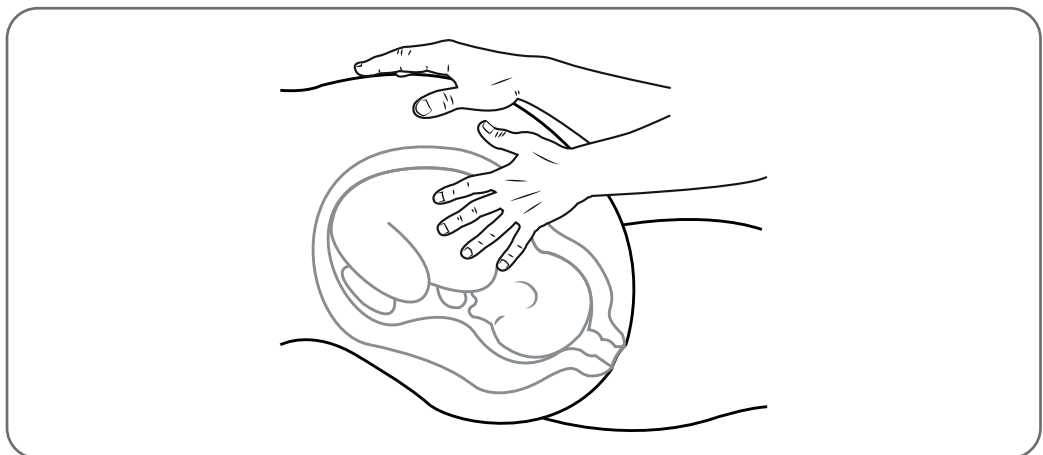
4.1.2 Valmistelu



Huomio!

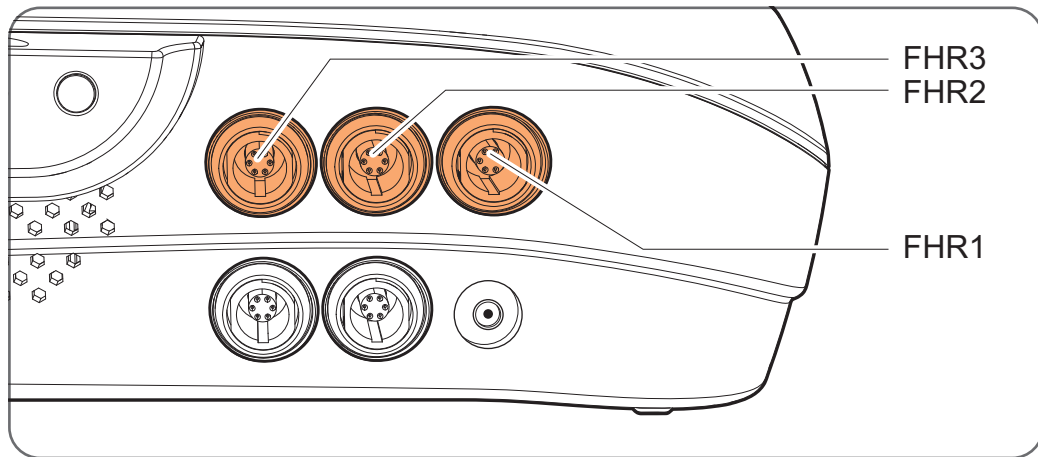
- Ultraääniseurannan aikana voidaan tahattomasti seurata äidin sykettä. Tarkasta säännöllisesti, että ultraäänianturi seuraa sikiötä.
- Kaksos- ja kolmosraskauksien yhteydessä voidaan tahattomasti seurata muiden sikiöiden sykkeitä. Tarkasta säännöllisesti, että ultraäänianturi seuraa oikeaa sikiötä.
- Käytä kliinistä harkintaa pieniriskisten potilaiden seurannassa tarpeettoman ultraäänialtistuksen välttämiseksi.

1. Varmista, että pääyksikkö on päällä ja tallennus on käynnissä.
2. Jos haluat tallentaa sikiön liikkeitä ultraäänianturilla, varmista, että AFT-toimintatila kohdassa Sikiön asetukset on FHR tai Molemmat.



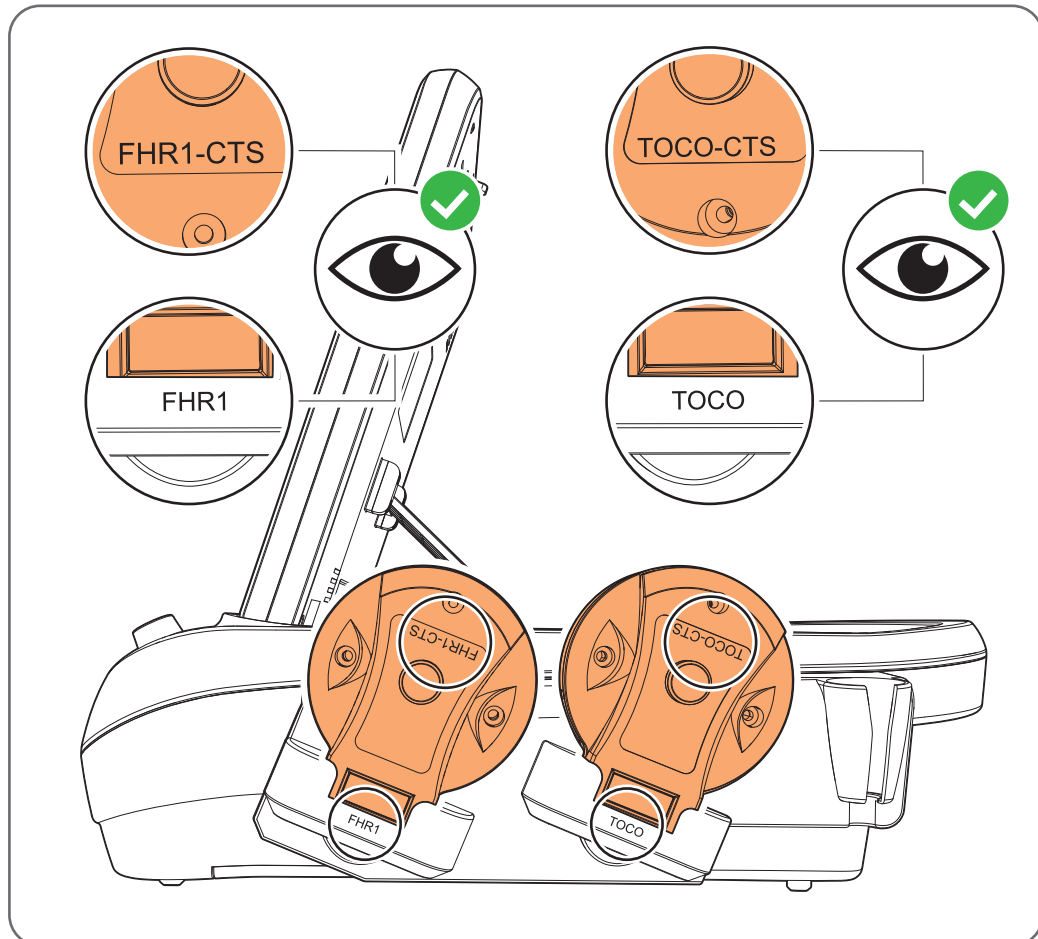
Kuva 4:51 Sikiön selän etsiminen käsin tunnustellen.

3. Etsi sikiön selkä käsin tunnustellen.



Kuva 4:52 FHR1, FHR2 ja FHR3-liittimet johdollisille antureille pääyksikön sivulla

4. Kytke johdolliset ultraäänianturit pääyksikön asianmukaisiin liittimiin: FHR1 (sikiö 1), FHR2 (sikiö 2) tai FHR3 (sikiö 3).



Kuva 4:53 Langaton FHR1 ultraäänianturi lataustelineessä

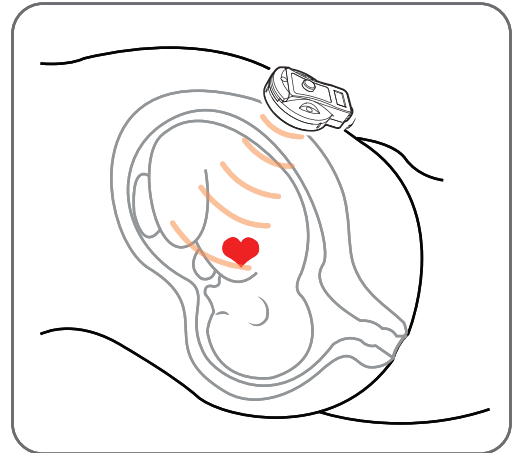
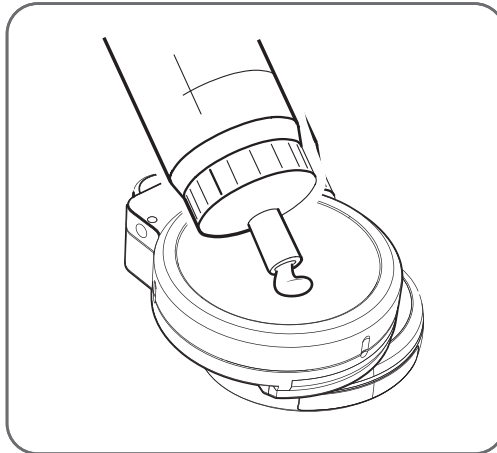
5. Vaihtoehtoisesti ota vastaava langaton anturi FHR1 (sikiö 1) lataustelineestä. Varmista, että anturin akku on riittävän täynnä seuranta varten. Varmista, että

langattomalla anturilla on yhteys pääyksikköön, katso Langattomien anturien käyttö sivulla 47.



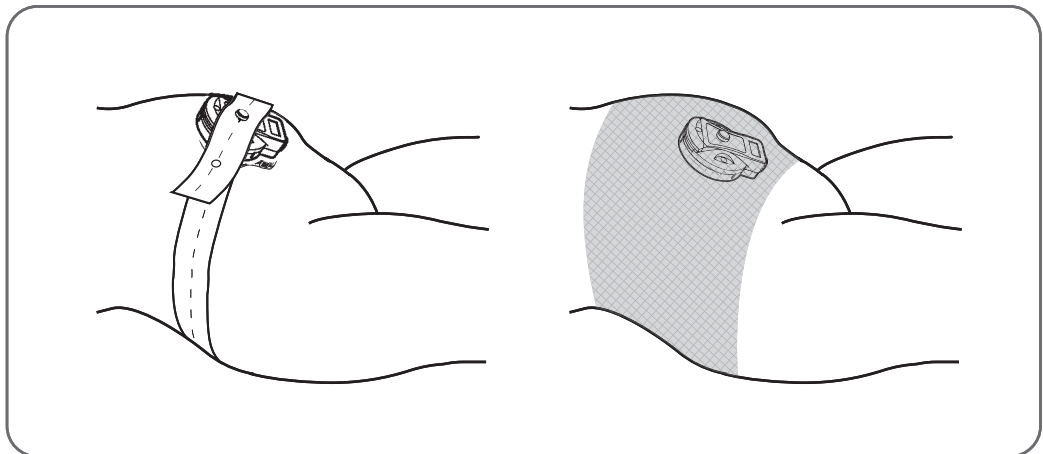
Vinkki!

Jos anturi akku ei ole riittävän täynnä, käytä johdollista anturia tai ota ladattu anturi toisesta yksiköstä. Toisen yksikön langattoman anturin yhdistäminen pääyksikköön on selostettu luvussa Langattomien anturien käyttö sivulla 47.



Kuva 4:54 Ultraäänianturin käyttö

6. Levitä ultraäänigeeliä ultraäänianturiin. Älä käytä liikaa geeliä. Ultraäänianturi voi liukua paikoiltaan.
7. Aseta äidin vatsalle sileä puoli ihoa vasten. Suuntaa anturi sikiön sydäntä kohti.
8. Siirtele anturia ihon pinnalla kohtaan, jossa sikiön sydän kuuluu voimakkaimmin.



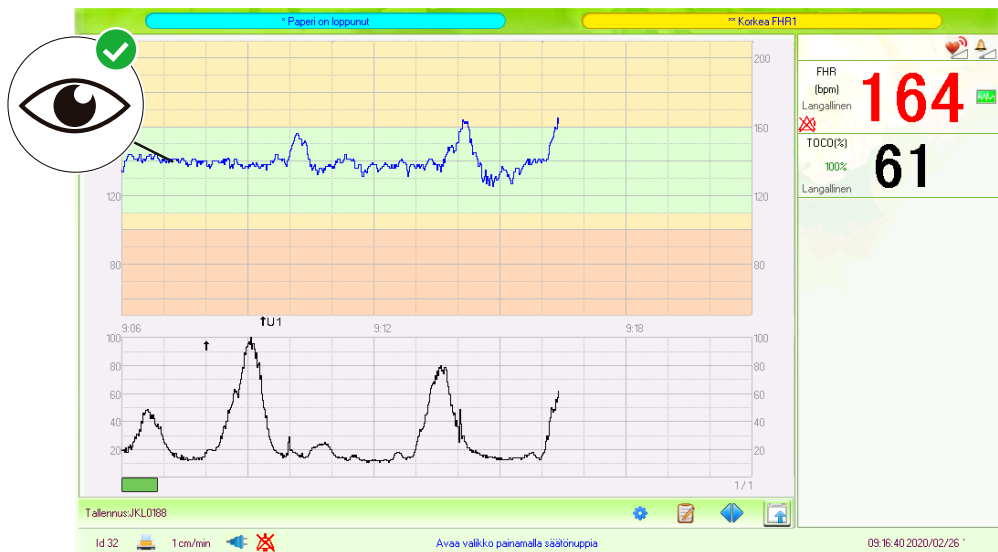
Kuva 4:55 Kiinnitysnauhalla tai putkiverkolla kiinnitetty ultraäänianturi

9. Kiinnitä ultraäänianturi äidin vatsan päälle kiinnitysnauhalla tai putkiverkolla.



Vinkki!

Joustavaa putkiverkkoa pidetään usein miellyttävämpänä, erityisesti ylipainoisilla potilailla.



Kuva 4:56 Ultraäänitallenteen laadun varmistaminen

10. Varmista, että sinulla on hyvä signaali etkä vahingossa tallenna äidin tai kaksosen sykettä tai puolta sikiön sykkeestä.



Vinkki!

- Ultraäänianturia on ehkä siirrettävä ultraäänianturiseurannan aikana sikiön liikuessa.
- Jos sikiön sykettä on vaikea paikantaa, tee ultraäänikuvaus.
- Jos sekä langatonta että johdollista ultraäänianturia käytetään saman kaksosen seurantaan, johdollinen on etusijalla.

4.1.3 Esitys



Kuva 4:57 Ultraääni-FHR:n esitys

Paikka	Kuvaus
A	Syke (lyöntiä/min)
B	Sydänpäily
C	Signaalilaadun ilmaisin
D	Langattoman anturin yhteyden laatu
E	Langattoman anturin akun varaus
F	Ultraääni-FHR-seurantaan liittyvät hälytykset
G	Ultraäänianturilla rekisteröity sikiön liike

4.1.4 Hälytykset

Nimi	Tyyppi
Korkea/matala FHR	Fysiologinen hälytys
FHR1/2/3 ja FHR1/2/3 yhdenmukaiset	Tekninen hälytys
FHR1/2/3-anturi irrotettu	Tekninen hälytys

4.2 Supistusten seuranta TOCO-anturilla

4.2.1 Edellytykset

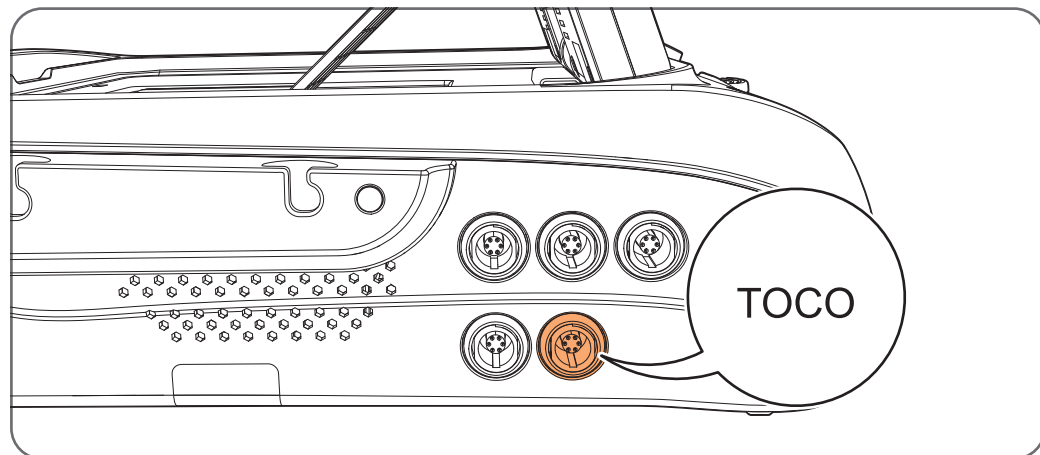
Tarvikkeet

TOCO-anturi (langaton tai johdollinen)

Anturin kiinnitysnauha tai joustava putkiverkko

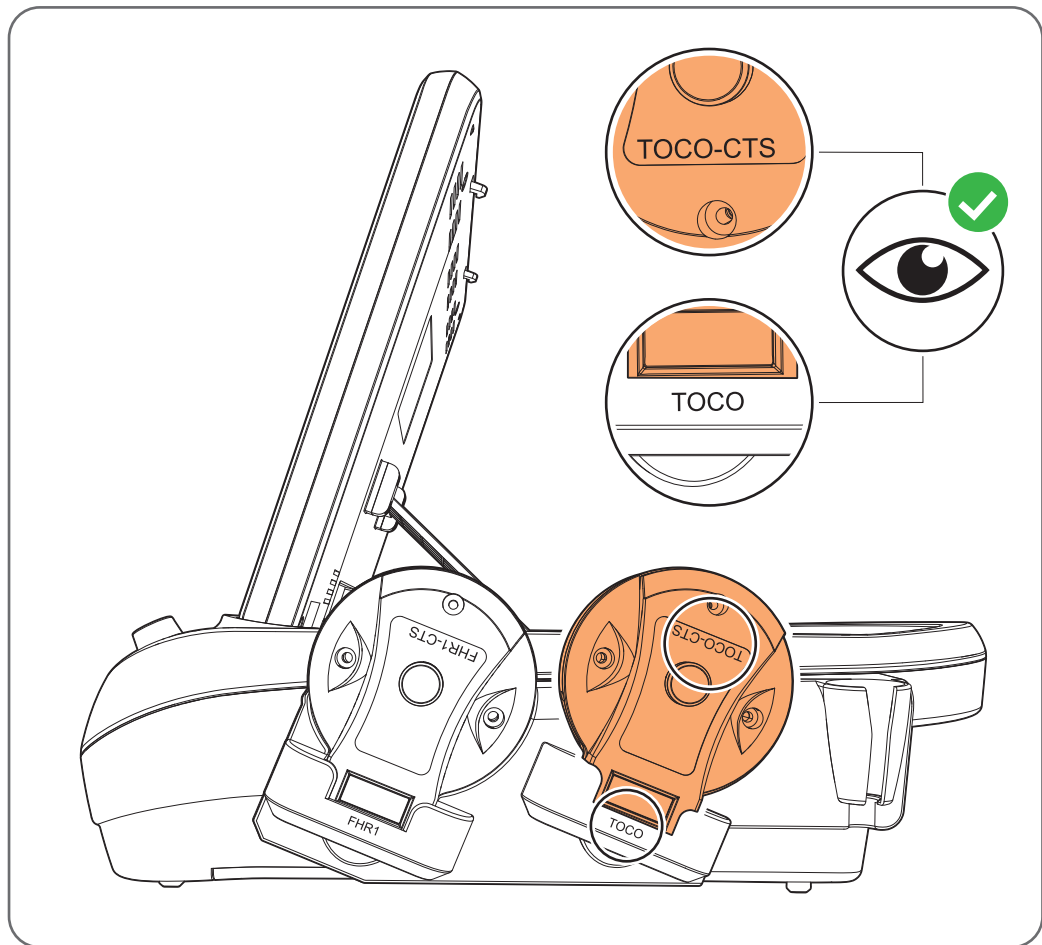
4.2.2 Valmistelu

1. Varmista, että pääyksikkö on päällä ja tallennus on käynnissä.
2. Jos haluat tallentaa sikiön liikkeitä TOCO-anturilla, varmista, että AFT-toimintatila kohdassa Sikiön asetukset on TOCO tai Molemmat.



Kuva 4:58 TOCO-liitin johdolliselle anturille pääyksikön oikealla sivulla

3. Kytke TOCO-anturi pääyksikön asianmukaiseen liittimeen.



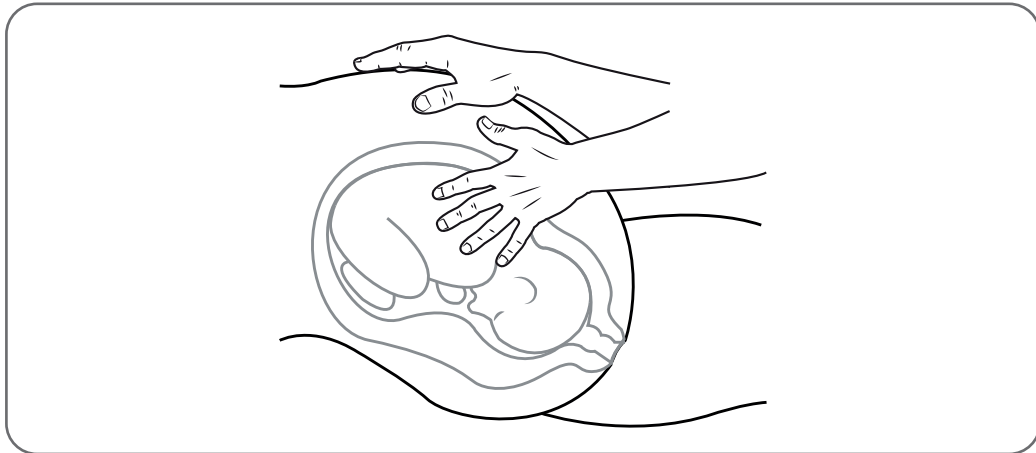
Kuva 4:59 Langaton TOCO-anturi lataustelineessä

4. Vaihtoehtoisesti ota vastaava langaton TOCO-anturi lataustelineestä ja varmista, että anturin akku on riittävän täynnä seuranta varten Varmista, että anturilla on yhteys pääyksikköön. Katso lisäohjeita luvusta Langattomien anturien käyttö sivulla 47.



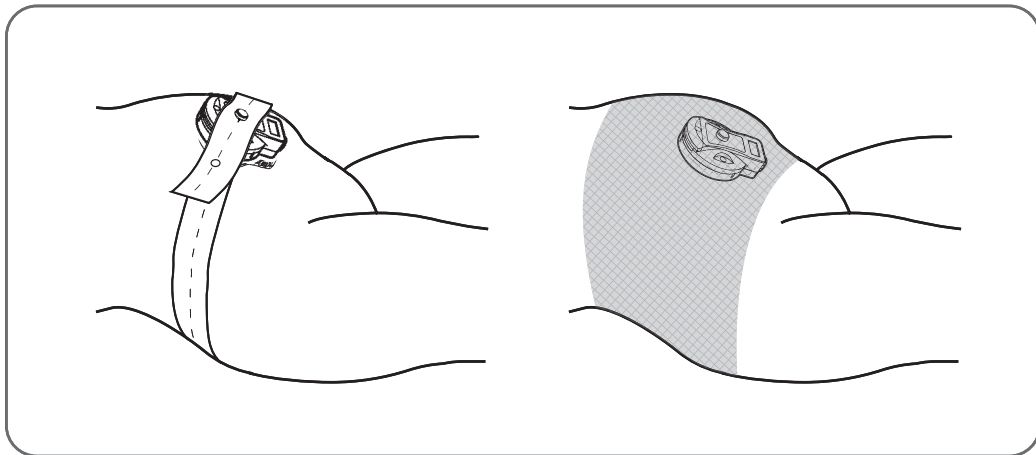
Vinkki!

Jos anturi akku ei ole riittävän täynnä, käytä johdollista anturia tai ota ladattu anturi toisesta yksiköstä. Toisen yksikön langattoman anturin yhdistäminen pääyksikköön on selostettu luvussa Langattomien anturien käyttö sivulla 47.



Kuva 4:60 TOCO-anturin parhaan sijoituspaikan etsiminen käsin tunnustellen.

5. Etsi kohdunpohjan yläosa käsin tunnustellen.
6. Aseta TOCO-anturi kohdunpohjan päälle. Älä käytä ultraäänigeeliä TOCO-anturin kanssa.



Kuva 4:61 Kiinnitysnauhalla tai putkiverkolla kiinnitetty TOCO-anturi

7. Kiinnitä TOCO-anturi kohdunpohjan päälle kiinnitysnauhalla tai putkiverkolla.



Kuva 4:62 Nollaa TOCO-toiminnot ZERO-painikkeilla

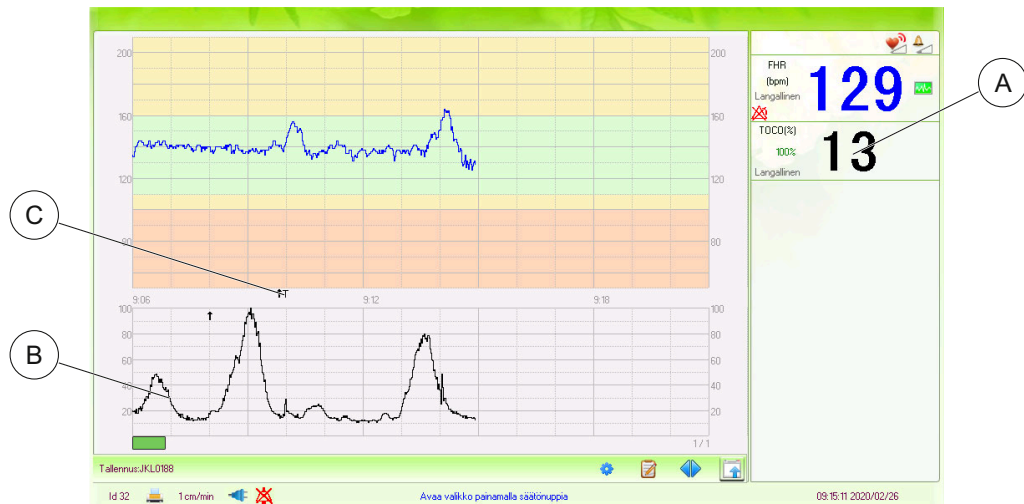
8. Nollaa TOCO-signaali painamalla ZERO-painiketta supistusten välissä.
9. Odota ensimmäistä supistusta ja varmista, että se erottuu hyvin käyrässä.



Vinkki!

- TOCO-anturia on ehkä siirrettävä tallennuksen aikana sikiön liikkussa.
- Säädä tarvittaessa TOCO-anturin herkkyttä säätämällä TOCO herkkyys -asetusta Sikiön asetuksissa.

4.2.3 Esitys



Kuva 4:63 TOCO-anturilla tallennettujen supistusten esitys

Paikka	Kuvaus
A	TOCO-arvo (%)
B	TOCO-käyrä
C	TOCO-anturilla rekisteröity sikiön liike

4.2.4 Hälytykset

Nimi	Tyyppi
> 5 UC / 10 min	Fysiologinen hälytys

4.3 Sikiön liikkeen seuranta sikiön liikkeen merkitsimellä

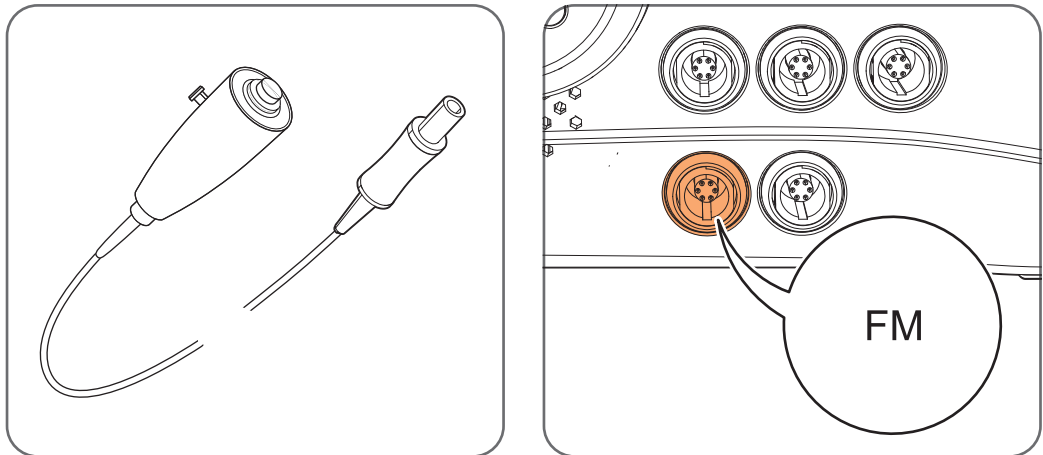
4.3.1 Edellytykset

Tarvikkeet

Sikiön liikkeen merkitsin (johdollinen tai langaton)

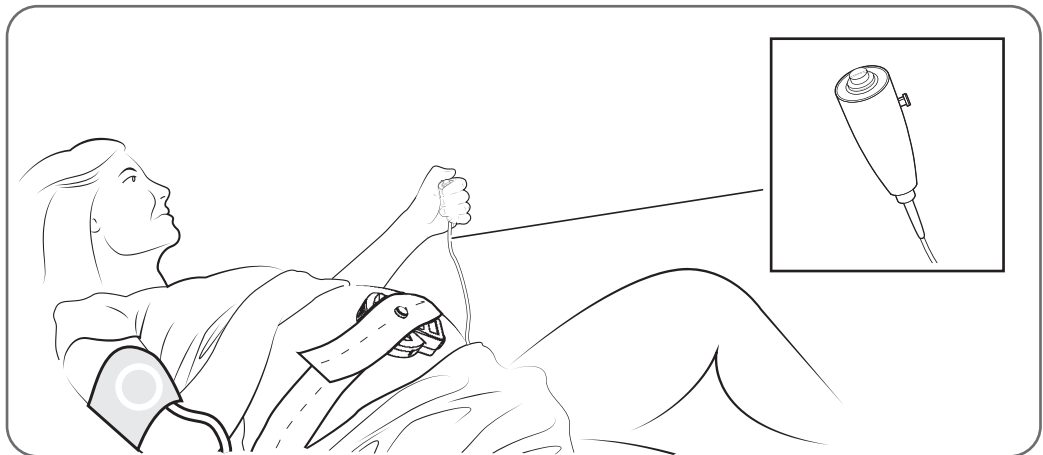
4.3.2 Valmistelu

1. Varmista, että pääyksikkö on päällä ja tallennus on käynnissä.



Kuva 4:64 Johdollisen sikiön liikkeen merkitsimen liitin pääyksikön oikealla sivulla

2. Kytke sikiön liikkeen merkitsin pääyksikön asianmukaiseen liittimeen.



Kuva 4:65 Äidin käyttämä sikiön liikkeen merkitsin

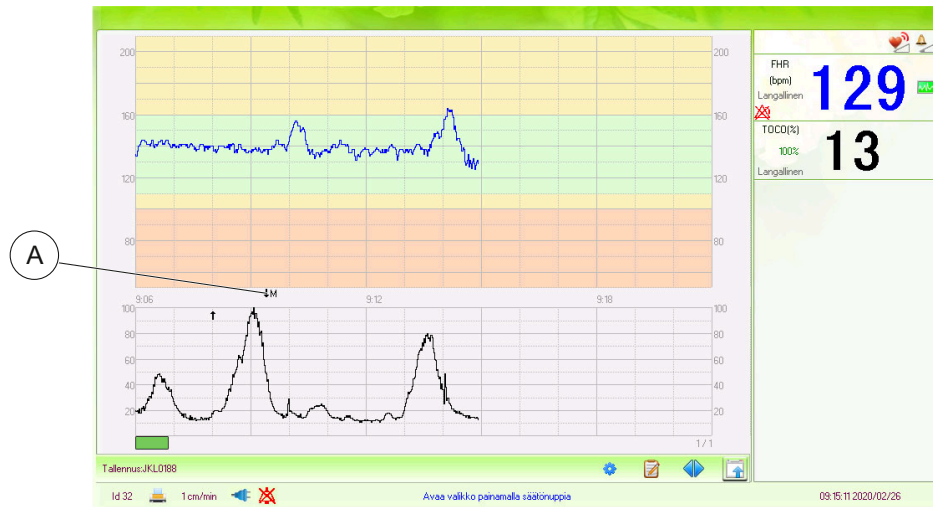
3. Anna potilaan pitää (langatonta tai johdollista) merkitsintä kädessään: pyydä häntä painamaan painiketta, kun hän tuntee sikiön liikkeen.



Vinkki!

Useita sikiön liikkeen tunnistimen painalluksia 5 sekunnin sisällä lasketaan yhdeksi liikkeeksi.

4.3.3 Esitys



Kuva 4:66 Sikiön liikkeiden esitys päänäytössä

Paikka	Kuvaus
A	Sikiön liikkeen merkki CTG-käyrässä

5 Kunnossapito

5.1 Välit

Jokaisen käytön jälkeen

Irrota anturit potilaasta; pyyhi geeli potilaasta ja anturista puhtaalla pehmeällä liinalla. Odota, että tulostus loppuu ja revi se rei'itystä pitkin.

Toistuvien signaaliongelmien tapauksessa

Tarkista, onko antureissa, kaapeleissa tai liittimissä halkeamia tai muita vaurioita. Jos epäilet vauriota, tarkasta toiminta jäljempänä tässä luvussa kuvatulla testillä.

6 kuukauden välein

Varmista, että mahdolliset akut ladataan täyteen vähintään 6 kuukauden välein.

12 kuukauden välein

Valtuutetun teknikon tulee tarkastaa järjestelmä 12 kuukauden välein.



Huomio!

- Varmista, että mahdolliset akut ladataan täyteen vähintään 6 kuukauden välein.
- Laitteen korjaukset saa tehdä vain valmistajan valtuuttama koulutettu asentaja.

5.2 Laitteen tarkastus ja puhdistus



Huomio!

- Hygienian varmistamiseksi anturit ja kaapelit on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käytön jälkeen ennen kuin ne laitetaan varastoon.
- Valmistaja ei vastaa lueteltujen kemikaalien tehokkuudesta tarttuvia tauteja vastaan. Kysy tarvittaessa lisätietoa sairaalan tartuntatautilääkäriltä.
- Älä käytä liuottimia, kuten asetonia.
- Älä koskaan käytä hankaavia tuotteita, kuten teräsvillaa tai metallinkiillotusainetta.

Aikaväli

Jokaisen käyttökerran välissä.

Olosuhteet

Noudata sairaalan menettelyohjeita ja paikallisia määräyksiä.

Tarvikkeet

Mikä tahansa seuraavista pesuaineista:

- Mieto saippuaineliuos
- Isopropanoli 70 %
- Etanoli 70 %

Pehmeä liina

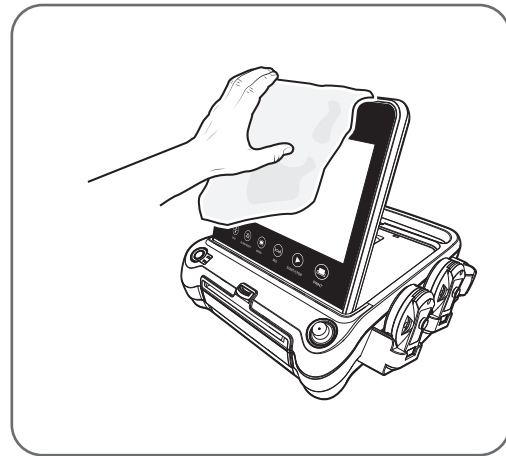
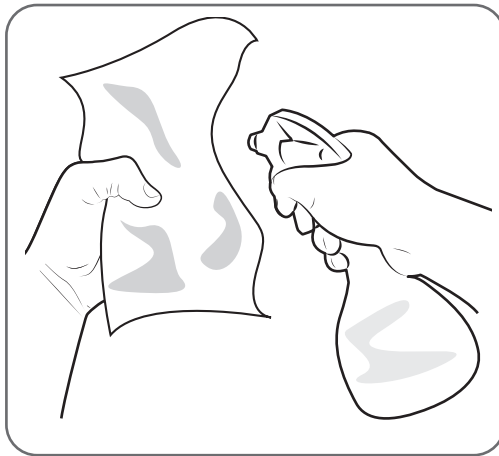
5.2.1 Pääyksikön puhdistus



Huomio!

- Irrota virtajohto pistorasiasta ja irrota kaikki lisävarusteet ennen puhdistusta. Älä upota laitetta veteen äläkä päästä laitteeseen mitään nestettä.
- Älä kaada nestettä monitorin päälle puhdistuksen aikana.
- Älä suihkuta suoraan pääyksikön päälle.
- Älä jätä pesuainetta monitorin pinnalle.

1. Tarkasta, onko pääyksikössä, virtajohdossa tai liitântäkaapeleissa halkeamia tai muita vaurioita. Jos epäilet vauriota, ota yhteyttä huoltoteknikkoon.



Kuva 5:67 Pääyksikön puhdistus

2. Puhdista kaikki ulkopinnat liinalla ja yllä mainituilla pesuaineilla.
3. Anna kuivua tai pyyhi kuivaksi pehmeällä kuivalla kankaalla. Varmista, ettei langattomien anturien lataustelineeseen jää pesuaine- tai nestejäämiä.

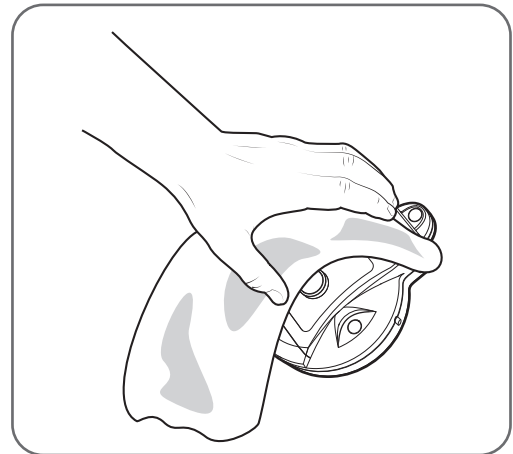
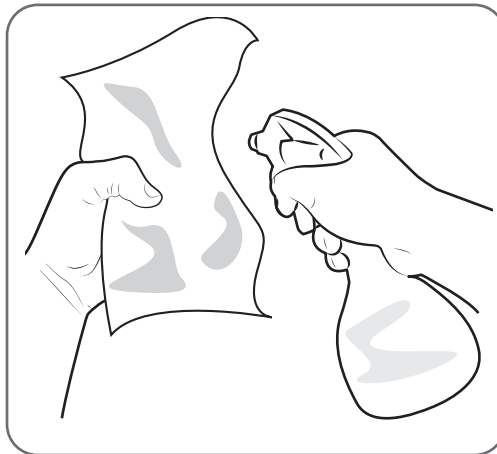
5.2.2 Anturien puhdistus



Huomio!

Irrota anturit ja elektrodit pääyksiköstä ennen puhdistamista.

1. Tarkasta, onko antureissa tai niiden kaapeleissa halkeamia tai muita vaurioita. Jos epäilet vauriota, ota yhteyttä huoltoteknikkoon.



Kuva 5:68 Anturien puhdistus

2. Puhdista kaikki ulkopinnat liinalla ja yllä mainituilla pesuaineilla.
3. Anna kuivua tai pyyhi kuivaksi pehmeällä kuivalla kankaalla.

5.3 Toiminnan tarkastus

Aikaväli

Päivittäin.

Olosuhteet

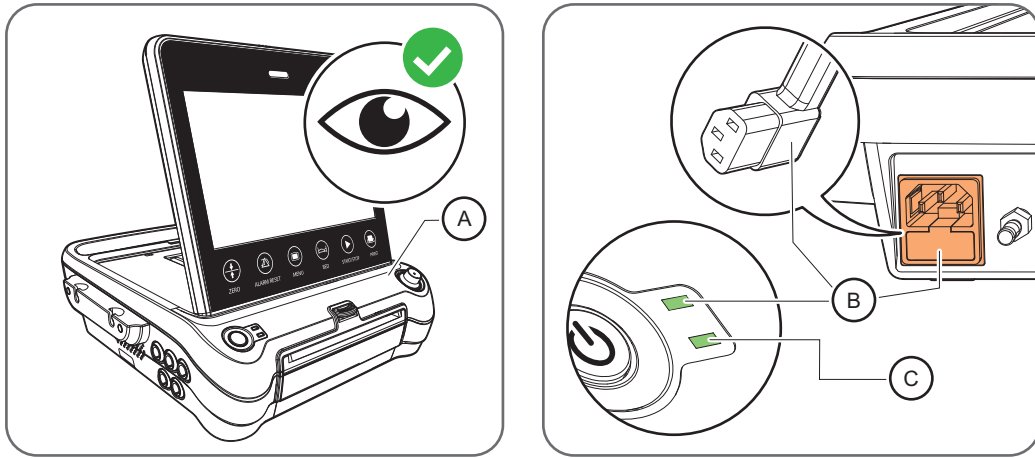
Tehtävä ei vaadi erityisiä olosuhteita.

Tarvikkeet

Riippuen testin laajuudesta ja konfiguraatiosta:

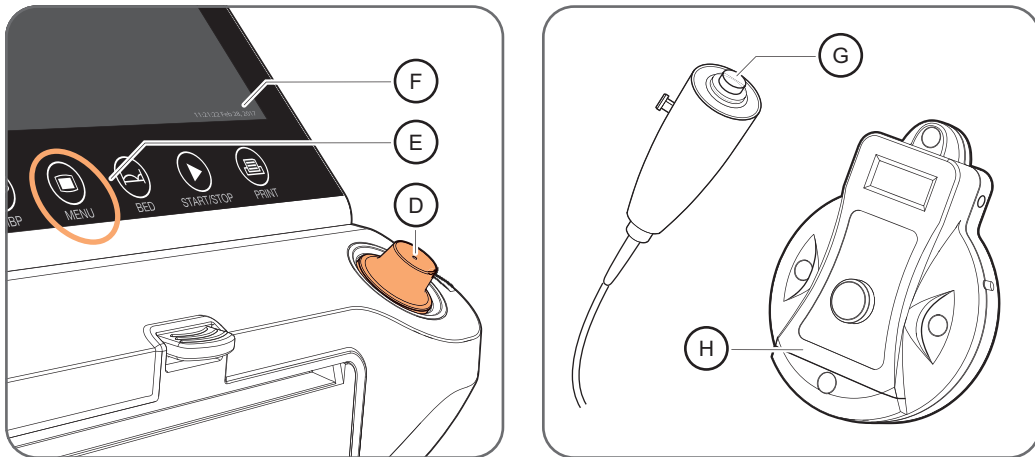
- Sairaalan intranettiin yhdistetty tietokone verkon testaamista varten.

5.3.1 Pääyksikkö ja tulostin



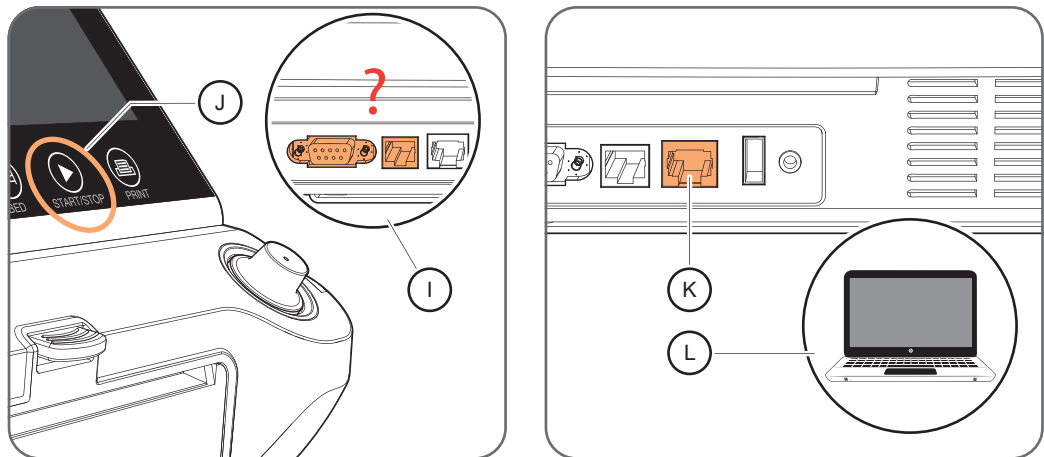
Kuva 5:69 Pääyksikön ja tulostimen tarkastus

1. Tarkasta pääyksikkö (A) ja varmista, ettei se ole vaurioitunut tai likainen.
2. Jos laitetta käytetään verkkojännitteellä, varmista, että virtajohto (B) on kytketty. Jos laitetta käytetään akkujännitteellä, varmista, että se on täyteen varattu (C) ennen käyttöä.
3. Kytke pääyksikkö päälle vasemmalla olevalla virtakytkimellä.
4. Varmista, että monitori käynnistyy ilman virheilmoituksia.



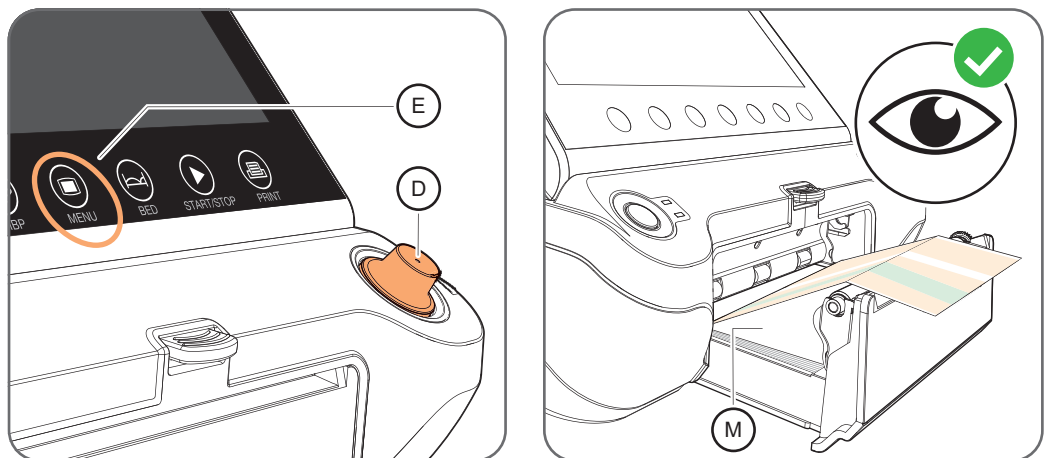
Kuva 5:70

5. Kierrä säätönappia (D) oikealle ja vasemmalle ja varmista, että se toimii. Korosta näyttövalikko ja paina säätönappia varmistaaksesi, että nappi (D) toimii.
6. Kosketa MENU-painiketta (E) varmistaaksesi, että kosketusnäppäimet toimivat. Sulje järjestelmävalikko koskettamalla uudelleen MENU-painiketta (E).
7. Varmista, että näytön oikeassa alakulmassa näkyvät päivä ja aika (F) ovat oikein.
8. Tarkasta kaiuttimen toiminta esim. kytkemällä sikiön liikkeen merkitseen ja painamalla painiketta (G) tai kytkemällä ultraäänianturi (H) ja simuloimalla sikiön sykettä.



Kuva 5:71

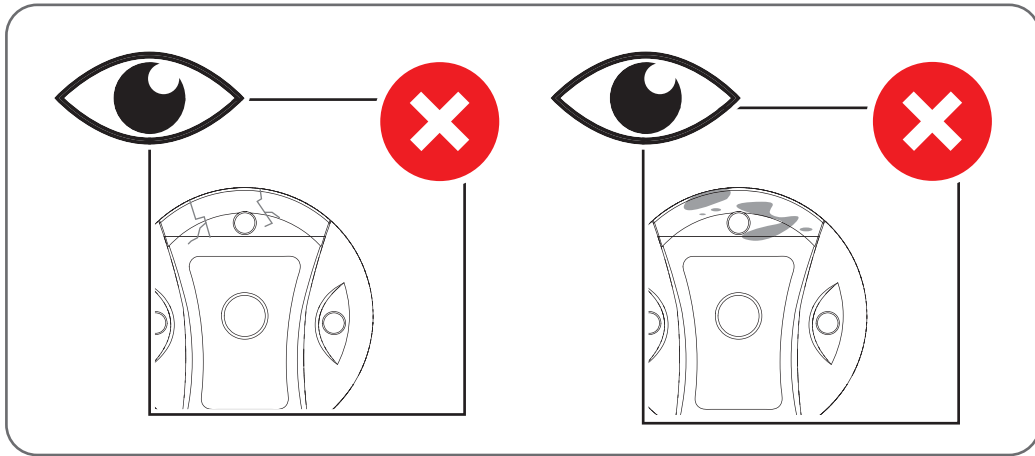
9. Jos yhteys keskusvalvontajärjestelmään on konfiguroitu, tarkasta, että kaapeli (I) on kytketty ja käynnistä sitten tallennus painamalla START/STOP-näppäintä (J). Varmista, että uusi tallenne näkyy keskusvalvontajärjestelmässä.
10. Jos IP-verkko on konfiguroitu, varmista, että kaapeli (K) on kytketty ja varmista yhteys lähettämällä verkon toisesta tietokoneesta (L) ICMP (ping) pyyntö konfiguroituun IP-osoitteeseen.



Kuva 5:72

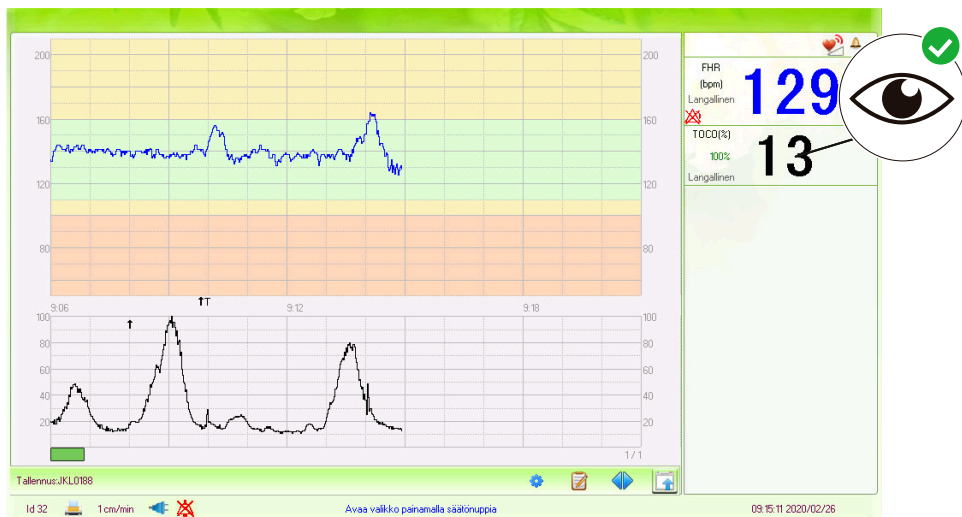
11. Kosketa MENU-painiketta (E) ja avaa järjestelmäasetukset säätönupilla (D). Valitse Tulostinasetukset. Varmista, että paperikasetissa (M) on paperia ja valitse Tulosta testisivu. Varmista, että testituloste tulostetaan ja että tulostettu teksti ja viivat erottuvat paperista ja että paperin asteikkojako vastaa näytön CTG-käyrän asteikkojako.

5.3.2 Johdollinen TOCO-anturi



Kuva 5:73 Johdollisen TOCO-anturin tarkastus

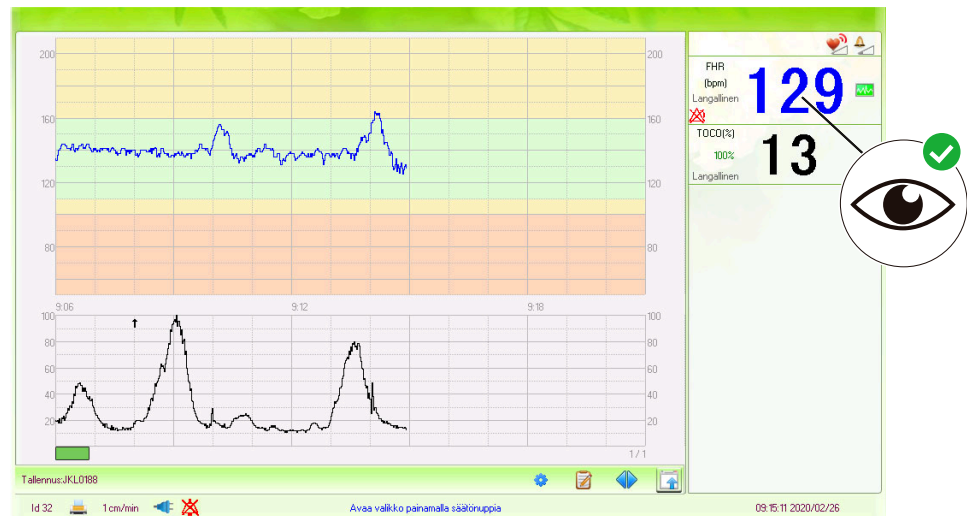
1. Tarkasta onko TOCO-anturissa, kaapelissa ja pistokkeessa vaurioita.



Kuva 5:74 Varmista, että TOCO-arvo näkyy näytössä

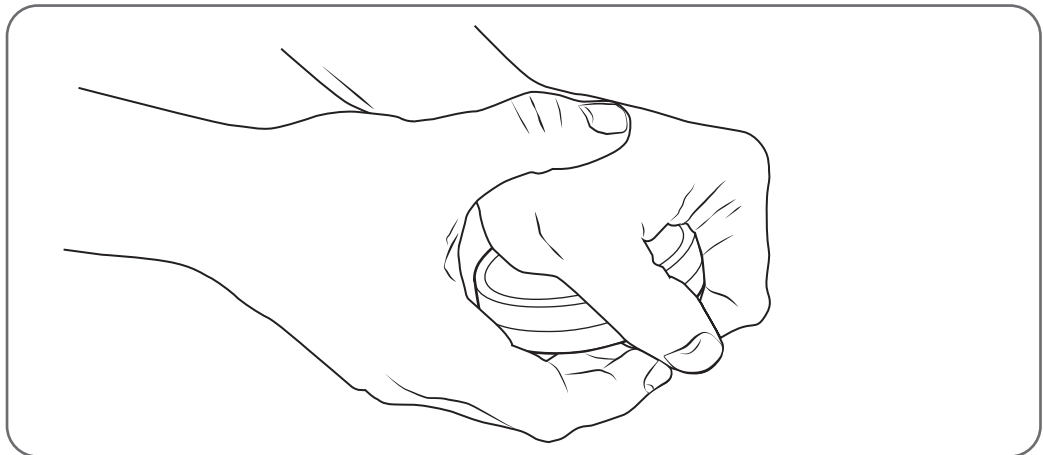
2. Kytke TOCO-anturi pääyksikön asianmukaiseen liittimeen. Varmista, että TOCO-arvo näkyy näytössä.
3. Purista anturia ja varmista, että näytön TOCO-arvo suurenee vastaavasti.
4. Vapauta anturi ja varmista, että näytön TOCO-arvo pienenee.

5.3.3 Johdollinen ultraäänianturi



Kuva 5:75 Varmista, että FHR1-arvo näkyy näytössä

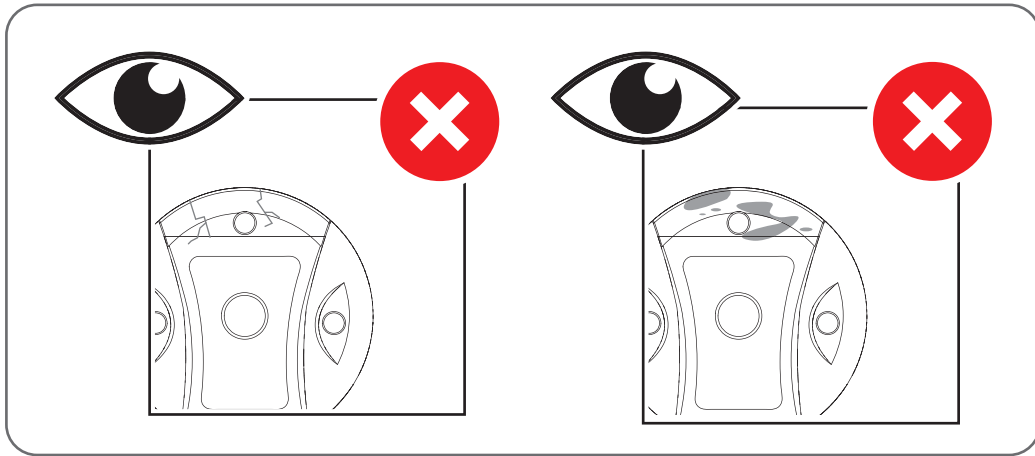
1. Kytke johdollinen FHR1-anturi pääyksikön asianmukaiseen liittimeen. Varmista, että FHR1-kenttä näkyy näytössä.
2. Siirrä anturia ylös-alas tasaisella pinnalla. Viheltävän äänen tulisi kuulua, kun anturia siirretään n. 10 cm/s nopeudella.



Kuva 5:76 Sikiön sydämen liikkeiden simulointi

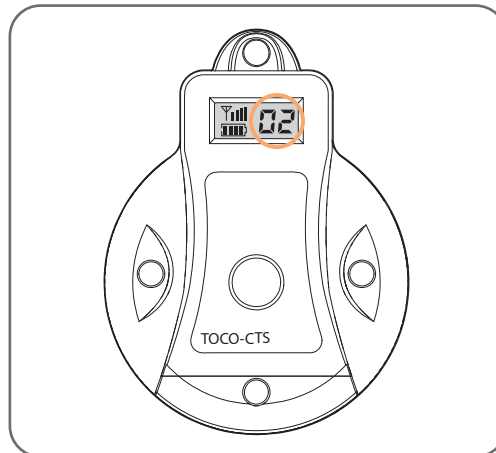
3. Pidä anturia kädessä niin, että sileä puoli on kämmentä vasten. Naputa peukalon ja etusormen välistä pehmytkudosta säännöllisin välein. Vastaavan äänen tulisi kuulua ja vastaavan sykkeen tulisi näkyä näytöllä.
4. Toista testi FHR2-liittimelle ja FHR3-liittimelle.

5.3.4 Langaton TOCO-anturi



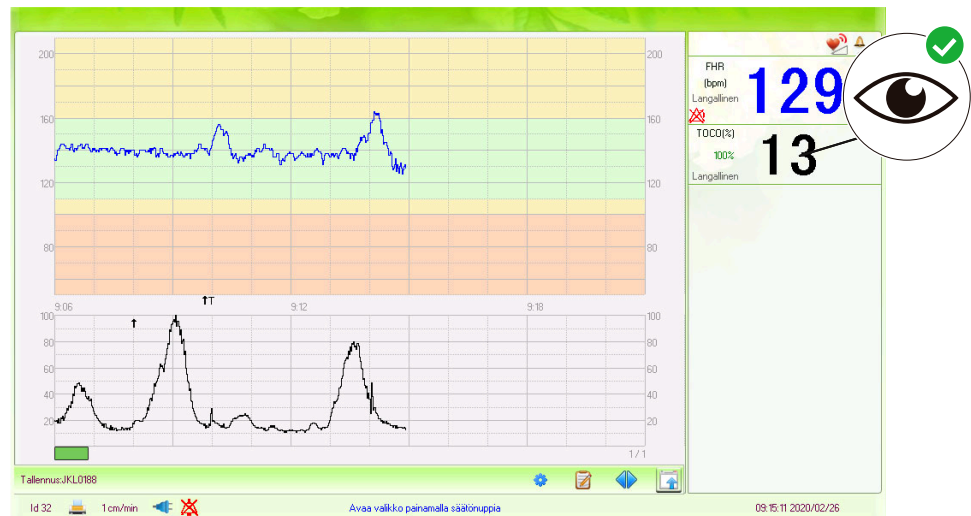
Kuva 5:77 Langattoman TOCO-anturin tarkastus

1. Ota langaton TOCO-anturi lataustelineestä. Tarkasta se ja varmista, ettei se ole vaurioitunut.
2. Tarkasta että näytössä ei näy ON, kun anturi ei ole lataustelineessä. Jos näytössä näkyy ON, lähellä on toinen anturi, joka kommunikoi samalla langattomalla kanavalla.
3. Tarkista, että akku on riittävän täyteen ladattu.
4. Tarkista, että signaalivoimakkuuden ilmaisin on maksimiarvossa.



Kuva 5:78 Varmista, että anturin ja näytön kanavanumerot ovat samat

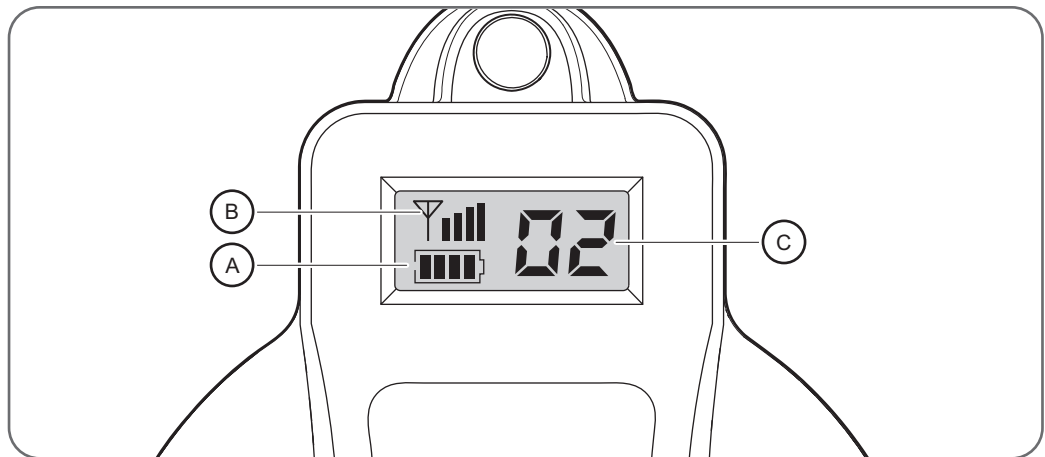
5. Varmista, että anturin näytön ja päänäytön kanavanumerot ovat samat.



Kuva 5:79 Varmista, että TOCO-arvo näkyy näytössä

6. Varmista, että TOCO-arvo näkyy näytössä.
7. Purista anturia ja varmista, että näytön TOCO-arvo suurenee vastaavasti.
8. Vapauta anturi ja varmista, että näytön TOCO-arvo pienenee.

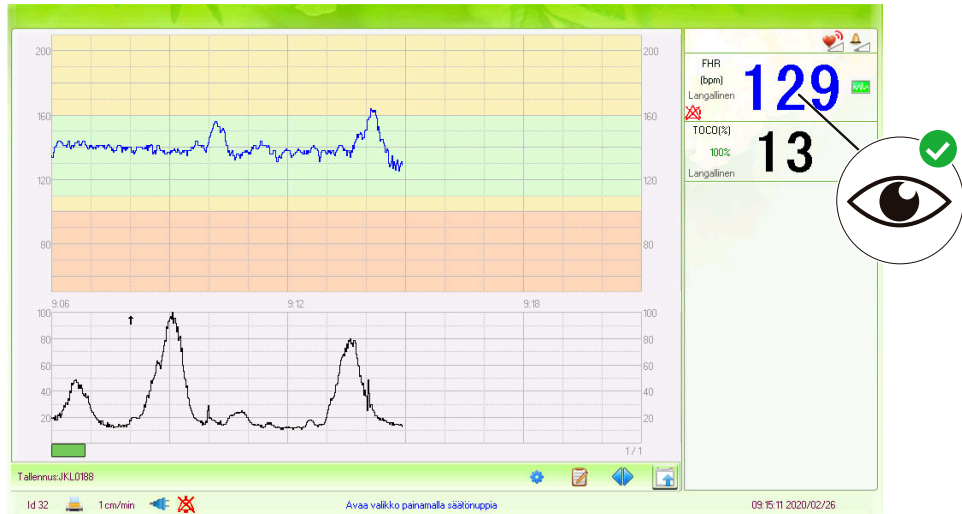
5.3.5 Langaton ultraäänianturi



Kuva 5:80 Langattoman ultraäänianturin tarkastus

1. Ota langaton ultraääni-anturi (FHR1) lataustelineestä. Tarkasta se ja varmista, ettei se ole vaurioitunut.
2. Tarkasta että näytössä ei näy ON, kun anturi ei ole lataustelineessä. Jos näytössä näkyy ON, lähellä on toinen anturi, joka kommunikoi samalla langattomalla kanavalla.
3. Tarkista, että akku (A) on riittävän täyteen ladattu.
4. Tarkista, että signaalivoimakkuuden ilmaisin (B) on maksimiarvossa.

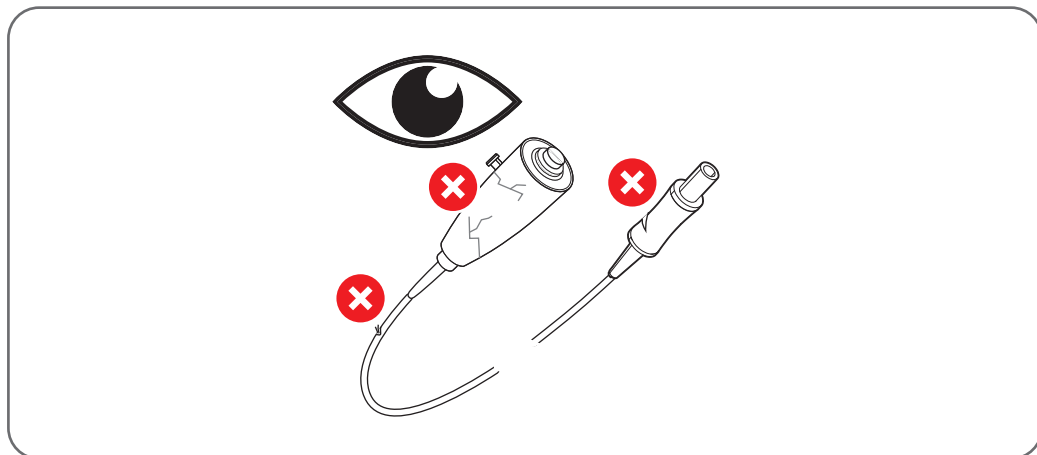
5. Varmista anturin näytön kanavanumero (C) ja päänäytön kanavanumero ovat samat.



Kuva 5:81 Varmista, että FHR1-arvo näkyy näytössä

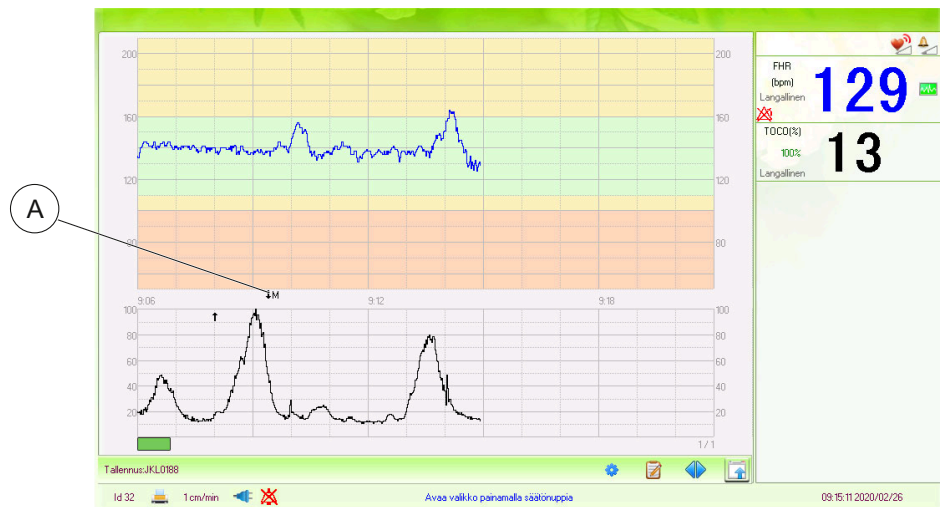
6. Varmista, että vastaava FHR-ilmaisim (FHR1) näkyy näytössä.
7. Pidä anturia tasaisella pinnalla niin, että sileä puoli on pintaa vasten ja siirrä anturia ylös/alas. Viheltävän äänen tulisi kuulua, kun anturin nopeus on n. 10 cm/s.
8. Pidä anturia kädessä niin, että sileä puoli on kämmentä vasten. Naputa kättä tasaisin välein. Vastaavan äänen tulisi kuulua ja vastaavan sykkeen tulisi näkyä näytöllä.

5.3.6 Johdollinen sikiön liikkeen tunnistin



Kuva 5:82 Johdollisen sikiön liikkeen tunnistimen tarkastus

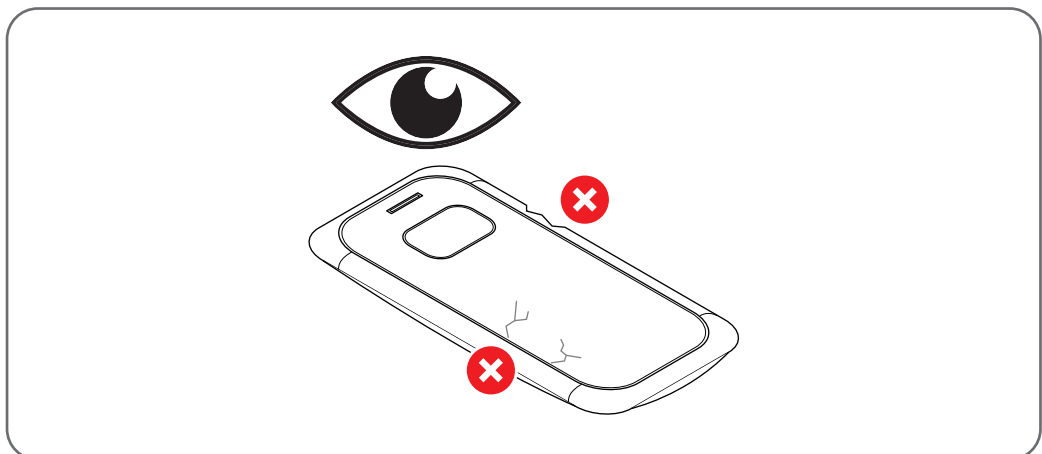
1. Tarkasta onko sikiön liikkeen tunnistimessa, kaapelissa ja pistokkeessa vaurioita. Kytke se pääyksikön asianmukaiseen liittimeen.



Kuva 5:83 Sikiön liikkeen merkki näytössä

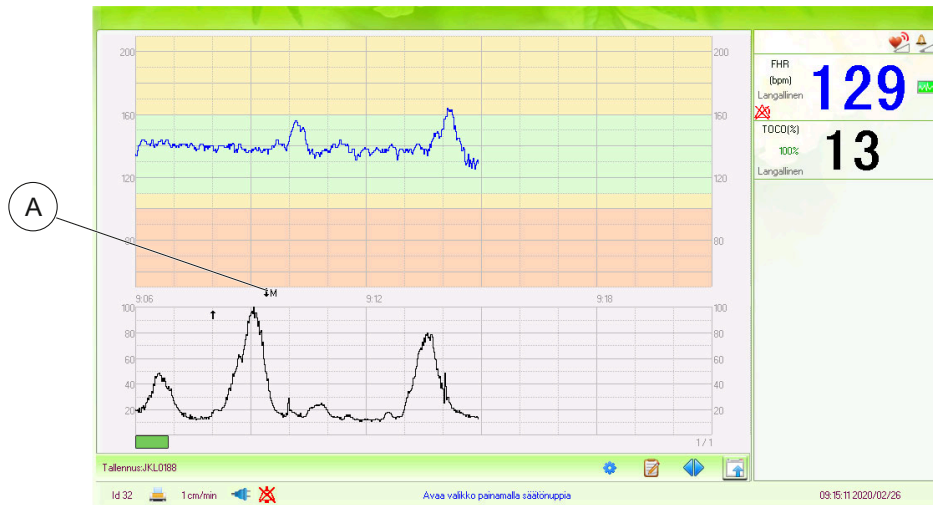
2. Käynnistä tallennus ja paina sikiön liikkeen tunnistimen painiketta. Varmista, että äänimerkki kuuluu ja vastaava merkki (A) näkyy CTG-käyrässä.

5.3.7 Langaton sikiön liikkeen merkitsin



Kuva 5:84 Langattoman sikiön liikkeen tunnistimen tarkastus

1. Tarkasta sikiön liikkeen merkitsin ja varmista, ettei se ole vaurioitunut tai likainen.



Kuva 5:85 Sikiön liikkeen merkki näytössä

2. Käynnistä tallennus. Varmista, että sikiön liikkeen tunnistimen akussa on riittävästi virtaa painamalla painiketta ja varmistamalla, että kotelon vihreä merkkivalo syttyy.
3. Varmista yhteys pääyksikköön painamalla painiketta ja varmistamalla, että äänimerkki kuuluu ja vastaava merkki (A) näkyy CTG-käyrässä.

5.4 Järjestelmän päiväyksen ja kellonajan asettaminen

1. Varmista, että pääyksikkö on päällä. Älä käynnistä tallennusta, koska järjestelmän aikaa ei voi muuttaa tallennuksen aikana.
2. Paina MENU-painiketta ja valitse Järjestelmäasetukset.
3. Valitse Aika-asetukset.

Aika- ja päivämääräasetukset

Automaattinen kellon synkronointi CMS

Verkon aikapalvelin

Aikavyöhyke GMT

Kesäaika +1h

2020 Vuosi 3 Kuuk 16 Päivä

6 Tunti 30 Min 28 s

Päiväserotin /

Päiväysformaatti WWW/KK/PP

Hylkää muutokset ja poistu

Synkronoi kello

Oletus Peruuta Vahvista

Kuva 5:86 Aseta aika ja päiväys säätönupilla

4. Aseta aika ja päiväys säätönupilla ja tallenna asetus painamalla Vahvista.

**Vinkki!**

Järjestelmä voidaan konfiguroida sykronoimaan maan aika automaattisesti keskusvalvontajärjestelmän kanssa tai NTP/SNTP protokollaa tukevan verkkoaikapalvelimen kanssa.

5. Jos haluat, että järjestelmä tahdistaa kellon keskusvalvontajärjestelmän kanssa, varmista, että automaattinen kellon synkronointi -asetus on CMS. Järjestelmä päivittää kellon automaattisesti, kun keskusvalvontajärjestelmä lähettää päivitetyn aikaleiman edellyttäen, että CMS tukee tätä toimintoa.
6. Jos haluat, että järjestelmä tahdistaa kellon verkkoaikapalvelimen kanssa, varmista, että automaattinen kellon synkronointi -asetus on Verkkopalvelin, ja että sinulla on toimiva verkkoyhteys. Konfiguroi haluamasi verkkoaikapalvelimen IP-osoite verkkoaikapalvelin-asetuksella. Varmista, että aikavyöhyke on oikea. Jos olet tällä hetkellä kesäajassa, varmista, että Kesäaika +1h asetus on käytössä. Järjestelmä päivittää kellon automaattisesti säännöllisin väliajoin. Voit myös tahdistaa sen heti painamalla Tahdista kello -painiketta.

6 Vianetsintä

Osa	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Pääyksikkö.	Näyttö ei syty, virran merkkivalo ei syty.	Virtajohto irti.	Varmista, että virtajohto on kunnolla kiinni pistorasiassa.
		Varoke on lauennut.	Vaihda varoke.
		Akku on tyhjentynyt.	Kytke laite verkkojännitteeseen.
	Kaiuttimen äänenvoimakkuus.	Äänenvoimakkuus liian suuri.	Pienennä äänenvoimakkuutta.
		Häiriöitä matkapuhelimista tai muusta sähkömagneettisesta häiriölähteestä.	Sammuta tai siirrä häiriölähde. Siirrä laite paikkaan, jossa on vähemmän häiriöitä.
	Viesti ”indeksoi tiedostot” näkyy käynnistyksen yhteydessä.	Laitetta ei sammutettu oikein ja tallenneindeksi on pilalla.	Avaa Tarkastele tallent. ja valitse Päivit
	Ei pääsyä Siirrä tallenteita -valikkoon	USB-levyä ei ole liitetty	Varmista, että USB-levy on liitetty USB-pistokkeeseen
		Yhteensopimaton USB-levy	Kokeile toisella USB-laitteella, jossa on FAT16 tai FAT32.
Tulostin.	Paperitukos.	Paperi ei ole oikein paperikasetissa.	Avaa paperikasetti ja aseta paperi uudelleen.
		Paperi on kosteaa.	Korvaa kuivalla paperilla.
	Tulostin ei toimi.	Tulostus ei käynnisty.	Paina PRINT-painiketta.
		Tulostimessa ei ole paperia.	Lisää paperia.
		Paperikasetti ei ole kiinni.	Paina paperikasettia, kunnes molemmat salvat lukittuvat.
		Tulostinvirhe.	Ota yhteyttä huoltoon.
	Heikko käyrä tai ei mitään.	Huonolaatuinen paperi.	Käytä valmistajan suosittelemaa paperia.
		Tulostuspään säätömutterit ovat epätasapainossa.	Ota yhteyttä huoltoon.
Langaton seuranta	Ei merkkiä että langaton anturi olisi kytketty.	Tyhjä paristo.	Lataa anturi ennen käyttöä.

Osa	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
		Anturi on rikki.	Vaihda anturi.
	Huono yhteys.	Useat järjestelmät käyttävät samaa langatonta kanavaa.	Konfiguroi järjestelmät käyttämään eri kanavaa.
		Potilas liian kaukana järjestelmästä.	Siirrä potilas lähemmäksi.
		Vika langattomissa antenneissa.	Varmista, että pääyksikön takasivulla olevat antennit ovat ehjiä ja että ne on kiristetty.
		Sähkömagneettisia häiriöitä.	Tunnista ja poista sähkömagneettisten häiriöiden lähteet.
	Anturin akku tyhjenee liian nopeasti.	Akku kulunut loppuun.	Korvaa akku uudella.
		Akkua ei ole ladattu riittävästi käyttökertojen välillä.	Varmista, että anturi ladataan täyteen.
	Anturin näytössä vilkkuu ON, kun anturi <u>ei ole</u> lataustelineessä.	Useat järjestelmät käyttävät samaa langatonta kanavaa.	Konfiguroi järjestelmät käyttämään eri kanavaa.
Keskusvalvonta	Tallenne ei näy keskusvalvontajärjestelmässä.	Keskusvalvonta tiedonsiirtoa ei ole konfiguroitu	Tarkasta CMS asetukset
		CMS-kaapelia ei ole kytketty	Kytke CMS-kaapeli RS-232-liittimeen pääyksikön takana ja varmista, että se on kytketty oikeaan seinäpistorasiaan. Varmista, että CMS tilasymboli muuttuu vihreäksi.
	Rastitettu CMS-symboli näytössä tai CMS offline hälytys	CMS-kaapelia ei ole kytketty	Kytke CMS-kaapeli RS-232-liittimeen pääyksikön takana ja varmista, että se on kytketty oikeaan seinäpistorasiaan. Varmista, että CMS tilasymboli muuttuu vihreäksi.

Osa	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
STAN Viewer Live ja verkkoarkistointi	Tallenne ei näy STAN Viewer Livessä	STN Stream palvelinyhteyttä ei ole konfiguroitu oikein	Tarkasta Verkkoasetukset
		Verkkokaapelia ei ole kytketty	Kytke verkkokaapeli pääyksikön takapuolelle ja varmista, että se on kytketty oikeaan seinäpistorasiaan. Varmista, että verkon tilasymboli muuttuu vihreäksi.
		Tallennus päättyi yli 2 tuntia sitten	STAN Viewer Live tukee vain käynnissä olevien tai uusien tallenteiden katselua.
		Palvelinongelma	Varmista, että palvelin on käynnissä. Katso STN Stream Server / STAN Viewer Live asennusohjeet.
	Tallennetta ei ole tallennettu verkkoarkistoon	STN Stream palvelinyhteyttä ei ole konfiguroitu oikein	Tarkasta Verkkoasetukset
		Verkkokaapelia ei ole kytketty	Kytke verkkokaapeli pääyksikön takapuolelle ja varmista, että se on kytketty oikeaan seinäpistorasiaan. Varmista, että verkon tilasymboli muuttuu vihreäksi.
		Palvelinongelma	Varmista, että palvelin on käynnissä. Katso STN Stream Server asennusohje.

Osa	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Ultraääni-FHR-seuranta.	Huonolaatuinen käyrä.	Sikiö tai anturi ovat siirtyneet.	Siirrä anturia. Suorita tarvittaessa palpaatio.
		Löysää kiinnitysnauhaa.	Kiristä kiinnitysnauhaa tai käytä joustavaa putkiverkkoa.
		Liikaa ultraäänigeeliä.	Pyyhi pois ylimääräinen ultraäänigeeli.
		Sikiön säännöllinen liike.	Odota kunnes liike loppuu.
		Äidin liike.	Pyydä potilasta olemaan paikallaan.
		Liian vähän ultraäänigeeliä tai se on kuivunut.	Lisää geeliä.
	Äidin sykkeen tahaton tallennus.	Anturi saa äidin verisuonista voimakkaamman pulssin kuin sikiön sydämelä.	Suuntaa anturi pois äidin valtimoista.
			Suuntaa anturi tarkemmin sikiön sydäntä kohti. Suorita palpaatio tarvittaessa.
	Puolikkaan sikiön sydämen lyöntitiheyden tallennus.	Anturi ei ole oikein sikiön sydäntä kohti, jolloin se on herkkä äidin hengitykselle.	Suuntaa anturi tarkemmin sikiön sydäntä kohti.
TOCO-seuranta.	Huonolaatuinen käyrä tai vaihteleva TOCO-peruslinja.	Nauha on liian kireällä tai liian löysällä.	Sääädä nauhan kireys.
		Nauha ei jousta.	Vaihda nauha.
		Äidin liike.	Pyydä potilasta olemaan paikallaan.
		Sikiön säännöllinen liike.	Odota kunnes liike loppuu.
	TOCO-lukema alueen ulkopuolella.	Kohdun TOCO-anturiin kohdistama paine on keskimääräistä suurempi.	Sääädä TOCO-herkkyysasetusta.

7 Tekniset tiedot

7.1 Turvallisuusluokitukset

MDD-luokitus:		
Class IIa		
Suojaustyyppi:		
Luokan I laite sisäisellä virtalähteellä		
Suojausluokka:		
johdolliset ultraäänianturit, TOCO-anturi ja sikiön liikkeen merkitsin	B-tyyppi	
Suojaus veden tunkeutumista vastaan		
Pääyksikkö	IPXX	Voidaan pyyhkiä kostealla liinalla.
Langattomat ultraäänianturit (2,4 GHz), Langaton TOCO-anturi (2,4 GHz)	IP68	Voidaan käyttää suihkussa, mutta sitä ei ole tarkoitettu vedenalaiseen seurantaan.
Johdollinen ultraäänianturi	IP68	Ei saa upottaa veteen.
Johdollinen TOCO-anturi	IPX4	Voidaan huuhdella juoksevalla vedellä.
Langaton ja johdollinen sikiön liikkeen merkitsin	-	Voidaan huuhdella juoksevalla vedellä.
Laitteen tyyppi		
Siirrettävä		
Toimintatapa		
Jatkuva		
EMC		
Ryhmä I Luokka A		



Huomio!

Johdollisten ultraäänianturien IP68-luokitus koskee ainoastaan puhdistusta. Johdollisia antureita ei saa upottaa veteen.



Huomio!

Langatonta 2,4 GHz:n ultraäänianturia ja TOCO-antureita voidaan käyttää potilaan ollessa suihkussa, mutta niitä ei ole tarkoitettu vedenalaiseen seurantaan.



Huomio!

Laite ei sovi käytettäväksi tulenaran anestesiasekoituksen läheisyydessä, joka sisältää ilmaa tai happea tai ilokaasua.

7.2 Pääyksikkö

Fyysiset ominaisuudet	
Mitat (Leveys x syvyys x korkeus):	360 x 356 x 114 mm
Paino:	5,0 kg
Sähkö	
Käyttöjännite:	100-240 VAC
Taajuus:	50/60 Hz
Tehon kulutus (maks.):	100 VA
Akku (vaihtoehtoinen)	
Tyyppi:	Ladattava litium-ioni-akku
Jännite:	11,1 V
Nimelliskapasiteetti:	4000 mAh
Toiminta-aika (uusi paristo, täyteen ladattu, tulostin ei aktiivinen)	2-4 tuntia kokoonpanosta riippuen
Latausaika (Monitori pois päältä)	4 tuntia
Lataustila:	Vakiovirta /Vakiojännite (CC-CV)
Latausvirta (vakio):	0,2 C (780 mA)
Latausjännite (vakio):	12±0,1 V
Suurin jatkuva latausvirta:	2000 mA
Käyttöympäristö	
Käyttölämpötila:	+5 °C...+40 °C
Suhteellinen kosteus:	< 90 % (tiivistymätön)
Ilmanpaine:	860 hPa-1060 hPa
Kuljetus- ja varastointiympäristö	
Kuljetus (pakkauksessa) tai varastointi (pakkauksen ulkopuolella)	
Käyttölämpötila-alue:	-20 °C...+55 °C
Suhteellinen kosteus:	< 90 % (tiivistymätön)
Ilmanpaine:	860 hPa-1060 hPa

Näyttö	
10.2"LCD-näyttö, resoluutio 1024x600 pikseliä. Näyttää seuraavat tiedot.	
Numerokenttä:	Kolme sydämen lyöntitiheyttä, ultraääni (lyöntiä minuutissa) Supistus, TOCO (suhteellinen yksikkö)
CTG-käyrä, jopa 15 min. näkyvässä, selattava:	Kolme sydämen lyöntitiheyttä, ultraääni (lyöntiä minuutissa) Supistus, TOCO (suhteellinen yksikkö) Sikiön liikkeiden merkitsin
CTG-käyrä, vaakaresoluutio:	1, 2 tai 3 cm/min
CTG-käyrä, FHR-alue:	50 - 210 bpm@ 20 bpm/cm tai 30 - 240 bpm@ 30 bpm/cm
CTG-käyrä, UA-alue:	0 - 100 yksikköä (TOCO)
Äänimerkit	
Sikiön sydämen lyöntitiheys:	Doppler-siirtynyt ääni ultraääniantureilta
Hälytysäänisignaali:	Konfiguroitava melodia ja äänenvoimakkuus
Sikiön liikkeen merkitsin:	Ilmoitus
Tiedon tallennus	
Kunkin yksittäisen tallenteen sisäinen tallennus	
Mahdollisuus arkistoida tallennetut tallenteet USB-muistille ja verkkopalvelimille	

7.3 Tallennus

US-seuranta	
Tekniikka:	Ultraääni pulssidoppler
Ultraäänitaajuus:	0,8 MHz - 5,0 MHz
Keskitaajuus:	2,0 MHz
Intensiteetti:	<10 mW/cm ²
Keski-intensiteetti huipuissa (spatial peak temporal-average intensity - LSPTA):	<100 mW/cm ²
Poikkeama nimellistaajuudesta 2 MHz:	±10%
Negatiivinen huippuäänepaine (peak-rarefactional acoustic pressure - PR):	<1 MPa
FHR-alue:	30 - 240 lyöntiä minuutissa
FHR-tarkkuus:	±1 lyöntiä minuutissa
Lämpöindeksit ja mekaaninen indeksi ovat alle 1.0	
TOCO-seuranta	
Arvoalue:	0-100 yksikköä
Herkkyys:	0,2 yksikköä/g
Manuaalinen arvon muutos:	0, 5, 10, 15 tai 20 konfiguroitavissa
Resoluutio:	1 yksikkö
Tarkkuus:	±10 % näytöstä
Sikiön liikkeiden seuranta	
Manuaalinen	Kädessä pidettävä painike
Automaattinen, ultraäänianturilta (konfiguroitavissa)	Perustuen sikiön sydämen lyöntitiheyteen, jossa 10 sekuntia kestävä nousu 15 - 40 bpm yli perussykkeen tallennetaan sikiön liikkeeksi
Automaattinen, TOCO anturista (konfiguroitava)	Perustuen kohdun supistelukäyrään, jossa vähintään 8 ja enintään 16 sekuntia kestävä vähintään 10 yksikön nousu perustason yläpuolelle tallennetaan sikiön liikkeeksi

7.4 Tulostin

Tulostimen tekniset tiedot	
Tulostusmenetelmä:	Lämpöherkkä pisteviiva
Tehokas tulostusleveys:	144 mm
Tulostusnopeus, reaaliaikainen tallennus:	1, 2 tai 3 cm/min, konfiguroitava
Tulostusnopeus, jälkitulostus:	Jopa 50 mm/s
Paperin leveys:	156 mm

Tulostimen tekniset tiedot	
Tallennetut tiedot:	FHR1, FHR2 ja FHR3 käyrä/merkit, TOCO käyrä, Sikiön liikkeen merkki, Aika ja päivä, Tulostusnopeus, Potilaan nimi ja ID, FHR2 ja FHR3 Offset
Tulostuspään lämpötilan tunnistus:	Termistori
Paperin loppumisen tunnistus:	Valokenno Vesileima viimeisellä 5 arkilla

7.5 Langaton alijärjestelmä

Tiedonsiirto	
Lähetystaajuus:	2,4 GHz
Josta FHR1-kanavat 2–15 (konfiguroitavissa):	2,405 – 2,470, 0,005 (Ghz) välein
Josta TOCO-kanavat 2–15 (konfiguroitavissa):	2,413 – 2,478, 0,005 (Ghz) välein
Vastaanottimen kaistanleveys:	1 MHz
Modulaatiotekniikka:	GFSK
Efektiiivinen säteilyteho:	0 dBm
Tehokas kantavuus:	> 10 m
Communication range in air:	> 20 m
Akut	
Tyyppi:	Ladattava litium-polymeeri
Jatkuva toiminta-aika: (uusi akku, täyteen ladattu)	8 tuntia
Latausaika:	4–5 tuntia
Nimelliskapasiteetti:	1150 mAh
Jännite:	3,7 V
Lataustila:	Vakiovirta /Vakiojännite (CC-CV)
Latausvirta (vakio):	0,2 C (230 mA)
Latausjännite (vakio):	5 ± 0,1 V
Suurin jatkuva latausvirta:	1150 mA

7.6 Yhteensopivat laitteet

7.6.1 TOCO, ultraääni ja sikiön liikkeen merkitsin

Osanumero	Kuvaus
P1221-05032	Johdollinen ultraäänianturi
P1271-05043	Langaton FHR1-ultraäänianturi (2,4 GHz)
P1271-05021	
P1271-05022	Langaton FHR2-ultraäänianturi (2,4 GHz)
P1224-05040	Johdollinen TOCO-anturi
P1224-05042	
P1224-05048	
P1271-02055	Langaton TOCO-anturi (2,4 GHz)
P1221-12003	Johdollinen sikiön liikkeen merkitsin

7 Tekniset tiedot

Osanumero	Kuvaus
P4907-00012 P1271-12006	Langaton sikiön liikkeen merkitsin
P2224-08001	Anturin kiinnitysnauha
P7001-00030	Aquasonic-ultraäänigeeli

7.6.3 Tulostuspaperi

Osanumero	Kuvaus
P8105-00003	Tulostuspaperi, 50-210 bpm alue ja 20 bpm/cm asteikkojako,
P8105-00004	Tulostuspaperi, 30-240 bpm alue ja 30 bpm/cm asteikkojako (USA)

7.6.4 Kiinnitystarvikkeet

Osanumero	Kuvaus
P1263-12005	Vaunu
P2228-16001	
P1422-12003	
P1263-12003	Seinäteline
P5301-00011	Virtajohto
P5301-00001	
P4904-00004	Päävaroke T2AL250V

7.6.5 Akut

Osanumero	Kuvaus
P4901-01016	Ladattava litium-ioni-akku
P4901-01013	Ladattava litium-polymeeri-akku langattomaan FHR1 ja TOCO-anturiin
P4901-01030	

7.6.6 Seuranta- ja arkistointijärjestelmä

Järjestelmän tyyppi	Kuvaus	Yhteensopivat merkit
Keskusvalvontajärjestelmät	Keskusvalvontajärjestelmät, jotka kommunikoivat HP-julkaisun M13509014L mukaan. RS-232 tai Ethernet-liitäntä mahdollinen.	Luettelo ei sisällä kaikkia yhteensopivia merkkejä. Asennuksen suorittava organisaatio on velvollinen varmistamaan SRF618B6 :n ja keskusvalvontajärjestelmän yhteensopivuuden.

7.7 Kliinisesti merkittävät järjestelmäasetukset

7.7.1 Järjestelmäasetukset

Asetuksen nimi	Kuvaus	Vaihtoehdot/ rajoitukset	Tehdasasetus	Kommentti
Koneen nimi	Tämän merkkijonon ensimmäistä kolmea kirjainta käytetään etuliitteenä tallenteita nimettäessä.	Tekstirivi	-	Sekaannusten välttämiseksi jos osastossa on useampi STAN, varmista, että se asetetaan eri tavoin eri yksiköissä.
Kieli	Näytöllä ja tulosteissa käytetty kieli	Kiina Englanti Espanja Ranska Portugali Puola Venäjä Italia Saksa Tanska Ruotsi Suomi Norja Hollanti Tsekki	Englanti	
Näytön väriteema	Näytössä käytetty väriteema	Klassinen musta Raikas vihreä Lämmin pinkki	Klassinen musta	
Hälytysäänisignaali-ehdot	Määrittää mitkä hälytysprioriteetit generoivat kuuluvan hälytyksen	Ääni pois Korkea Korkea ja keskitaso, Korkea, keskikorkea ja matala	Ääni pois	Salasanasuojattu
Hälytyksen äänivoimakkuus	Hälytysäänimerkkien äänivoimakkuus	1, 2, 3, 4	2	Salasanasuojattu
Salli hälytysten poistaminen käytöstä	Minkä tyyppisiä muutoksia käyttäjä saa tehdä hälytysjärjestelmään tallennuksen aikana.	Muutoksia ei sallita Kynnysarvojen muutokset sallitaan Kaikki muutokset sallitaan	Kaikki muutokset sallitaan	Salasanasuojattu
Pisin tallennusaika	Pisin tallennusaika minuutteina	10 – 1440 s 5 s välein	1440	Kun tallennus saavuttaa maksimian ajan, tallennus lopetetaan automaattisesti
Valikon aikakatkaistu	Aika ettei mitään tehdä, kunnes näyttö palaa oletustilaan, sekunteina	10 – 60 min 2 min askelein 0 deaktivoi aikakatkaistun	20	Koskee näytön valikoita
Näytön kirkkaus	Pääyksikön näytön säteilemä valoisuus	1 – 8	4	
Näppäimistön aikakatkaistu	Aika ettei mitään tehdä, kunnes kosketusnäppäinpalkki lukitaan, minuutteina	Pois, 1, 2, 5	Pois	Avaa kosketusnäppäinpalkki pitämällä MENU painettuna kolmen sekunnin ajan
Näppäinäni	Kuuluuko äänimerkki, kun kosketusnäppäimiä ja säätönuppia käytetään	Päällä Pois	Päällä	

Asetuksen nimi	Kuvaus	Vaihtoehdot/ rajoitukset	Tehdasasetus	Kommentti
Näytön fontti	Näytöllä ja tulosteissa käytetty fontti	System Courier Sans Serif Terminal Tahoma Arial Times New Roman Poland Russian Courier	Sans Serif	Kaikkia fontteja ei ole käytettävissä kaikilla kielillä
Tallenteiden suojaaminen salasanalla	Vaaditaanko tallenteiden tarkistamista ja poistamista varten salasana	Päällä Pois	Pois	
Tulostimen asetukset				
Tulostusviite	Tulosteiden otsikkoteksti viitteeksi	Tekstirivi	-	Voidaan käyttää esim. sairaalan tai osaston tunnistukseen
Tuloksen aikakatkaistu	Aika kunnes jatkuva tulostus keskeytetään automaattisesti	Pois 10, 20, 30, 40, 50, 60, 120	Pois	
Tulosta CTG parametrit	Oletusarvoinen CTG-analyysimenetelmä tallennuksen alussa	Pois Fischer NST CST Krebs STV 60 min väli	Pois	
Tulosta CTG analyysin tulos	Tulostetaanko automaattisen CTG analyysin laskettu pistemäärä tulosteeseen	Päällä Pois	Pois	
STV-lokin aikaväli	Aikaväli, jolla lasketut STV-arvot tallennetaan tapahtumalokiin	Pois, 2, 10	10	
Viivatyylit	Tulostetaanko sydänkäyrät tasoitettuna	Tasoitettu käyrä Aito käyrä	Aito käyrä	
Raskauden keston formaatti	Raskauden keston tulostusformaatti	XX+X XX-X	XX+X	
CMS-asetukset				
Laitteen tunnus	Tunnusnumero kun asetetaan järjestelmän ethernet Id (MAC osoite).	1 – 200	32	Jos laitteet kytketään ethernet verkkoon, numeron on oltava uniikki osastossa.
Vuodetunnus	Vuoteen tunnus Sunray CMS:ssä	1 – 200	32	Tulisi asettaa yksilölliseksi numeroksi osastossa. Vain, jos Sunray CMS on konfiguroitu.
Verkko	Tuettu laiteversioympäristö Sunray CMS:lle	Versio 2 Versio 1	Versio 2	Vain, jos Sunray CMS on konfiguroitu.
CMS protokolla	Mitä protokollaa käytetään CMS-tiedonsiirtoon RS-232-portissa	Pois Philips A20 Philips A30 STAN R1B Sunray ATS	Pois	Valitse STAN R1B jos CMS tukee the STAN protokollaa. Philips A20 suositellaan, jos järjestelmä ei tue STAN protokollaa. Philips A30 suositellaan kolmosten kanssa, mutt ei ole ehkä saatavana kaikkiin CMS järjestelmiin.

Asetuksen nimi	Kuvaus	Vaihtoehdot/ rajoitukset	Tehdasasetus	Kommentti
CMS-tietoväline	Siirtääkö tietoja CMS-tietovälineeseen käyttämällä RS-232-viestintää vai Ethernet-verkkoa.	RS-232 Ethernet	RS-232	CMS-tietoväline on käytössä vain, jos CMS-protokolla on asetettu jollekin Philips- tai STAN-protokollalle. Asetukset CMS-palvelimen osoite ja CMS-palvelimen portti ovat käytössä, jos valitaan Ethernet
CMS-palvelimen IP-osoite	IP-osoite, jota käytetään kommunikoitaessa CMS-tietovälineen kanssa Ethernet-verkon kautta.	Tekstirivi	-	
CMS-palvelimen portti	Portin numero, jota käytetään kommunikoitaessa CMS-tietovälineen kanssa Ethernet-verkon kautta.	Tekstirivi	0	
CMS auto	Lähetetäänkö data Philips/STAN CMS:lle palvelinohjauksesta riippumatta	Päällä Pois	Pois	Vain, jos Philips A20/A30 on konfiguroitu
Lähetä FHR signaali	Lähetetäänkö sikiön sydämen lyöntitiheys Sunray CMS:lle, kun tallennus on lepotilassa	Päällä Pois	Pois	Vain, jos Sunray CMS on konfiguroitu.
Aika-asetukset				
Automaattinen kellon synkronointi	Tahdistetaanko kello automaattisesti ja mistä lähteestä	Pois CMS Verkkopalvelin	CMS	
Aikavyöhyke	Paikallinen aikavyöhyke	GMT -12 to GMT +12	GMT	Vain jos käytetään verkkotahdistusta.
Kesäaika +1h	Käytetäänkö kesäaikaa	Päällä Pois	Pois	Vain jos käytetään verkkotahdistusta.
Verkon aikapalvelin	Verkkotahdistukseen käytettävän NTP/SNTP palvelimen IP-osoite	Tekstirivi	-	Vain jos käytetään verkkotahdistusta.
Päiväyserotin	Vuoden, kuukauden ja päivän erottamiseen käytetty merkki näytöllä ja tulosteissa	','','-',''	'/'	
Päiväysformaatti	Päiväyksen näyttöformaatti näytöllä ja tulosteissa	Kuukausi PP, VVVV PP Kuukausi, VVVV P/K/VVVV PP/KK/VVVV K/P/VVVV KK/PP/VVVV VVVV/K/P VVVV/KK/PP	VVVV/KK/PP	
Verkkoasetukset				
Käytä DHCP:tä	Otetaanko dynaamisen IP-osoitteen määrittäminen käyttöön DHCP-protokollan avulla (Dynamic Host Configuration Protocol)	Kyllä Ei	Ei	
Paikallinen IP	Määrittää kiinteän IP-osoitteen, jolla järjestelmä tunnistautuu IP-verkossa	IPv4 formaatti	-	

Asetuksen nimi	Kuvaus	Vaihtoehdot/ rajoitukset	Tehdasasetus	Kommentti
Aliverkon peite	Määrittää aliverkon peitteen, jolla voit osoitteistaa verkon muut laitteet	IPv4 formaatti	255.255.255.0	Vain jos paikallinen IP osoite on konfiguroitu.
Yhdyskäytävän osoite	Määrittää yhdyskäytävä, jota järjestelmä tarvitsee lähiverkon ulkopuolelle ts. verkkoaikapalvelimeen	IPv4 formaatti	-	Vain jos paikallinen IP osoite on konfiguroitu.
STN Stream -palvelin	Lähettääkö tallennustietoja STN Stream -palvelimelle	Päällä Pois	Pois	STN Stream -palvelinta tarvitaan, jotta tallenteet voidaan arkistoida STN file format ja/tai Stan Viewer Live.
STN Stream palvelin IP	STN Stream -palvelimen IP-osoitteen	IPv4 formaatti		Vain jos STN Stream palvelimen paikallinen IP osoite on konfiguroitu.
STN Stream palvelin portin nro	STN Stream -palvelimeen yhdistymistä varten	Tekstirivi	11000	Vain jos STN Stream palvelimen paikallinen IP osoite on konfiguroitu.

7.7.2 Sikiön asetukset

Asetuksen nimi	Kuvaus	Vaihtoehdot/ rajoitukset	Tehdasasetus	Kommentti
HR-ruudukkoalue	Määrittää CTG-ruudukon HR-asteikkojaon näytöllä ja tulosteissa	50~-210 30~-240	50~-210	Salasanasuojattu
FHR ruudukon väri	Määrittää CTG-ruudukon taustaväriä näytöllä	Hälytysrajaa kohti NICE 1999/BJOG 2007 FIGO 1992/NICE 2007 FIGO 2015 SFOG 2017	Hälytysrajaa kohti	
FHR1-anturin tila	Määrittää johdollisten ja langattomien anturien prioriteetin.	Langallinen Langaton	Langaton	
Näytön nopeus	Määrittää CTG-ruudukon vaakasuoran asteikkojaon näytöllä ja tulosteissa	1 cm/min 2 cm/min 3 cm/min	1cm/min	Salasanasuojattu
FHR-käyrän erottelu	Määrittää näytetäänkö FHR2 ja FHR3 käyrät -20 ja +20 l/min suuntaissuoralla näytöllä ja paperilla	Pois FHR2 -20, FHR3 +20 FHR2 +20, FHR3 -20	Pois	FHR2 -20, FHR3 +20 on yleinen käytäntö Kiinassa, FHR2 +20, FHR3 -20 on yleinen käytäntö Euroopassa
Ultraäänien äänenvoimakkuus	Äänenvoimakkuuden oletusarvo äänipalautteelle ultraääniantureilta.	Pois 1 – 16	4	
Sikiöhälytykset	Määrittää annetaanko hälytysignaali, jos sikiön sydämen lyöntitiheys FHR1 on liian korkea/alhainen	Päällä Pois	Pois	
Anturin irtikytkentähälytys	Määrittää annetaanko hälytysignaali, jos FHR tai TOCO anturit kytketään irti	Päällä Pois	Pois	Konfiguroitavissa vain, jos Sikiö hälytys on Päällä
FHR2-tasohälytykset	Määrittää annetaanko hälytysignaali, jos sikiön sydämen lyöntitiheys FHR2 on liian korkea/alhainen	Päällä Pois	Pois	Konfiguroitavissa vain, jos Sikiö hälytys on Päällä
FHR3-tasohälytykset	Määrittää annetaanko hälytysignaali, jos sikiön sydämen lyöntitiheys FHR3 on liian korkea/alhainen	Päällä Pois	Pois	Konfiguroitavissa vain, jos Sikiö hälytys on Päällä
FHR-hälytyksen ylempi raja	Korkea FHR hälytyskynnysarvo (l/min)	111 – 210	160	Salasanasuojattu Konfiguroitavissa vain, jos Sikiö hälytys on Päällä Arvo ei voi olla alempi kuin Matala FHR hälytyskynnysarvo
Matala FHR hälytyskynnysarvo	Matala FHR hälytyksen kynnysarvo (l/min)	50 – 159	110	Salasanasuojattu Konfiguroitavissa vain, jos Sikiö hälytys on Päällä Arvo ei voi olla ylempi kuin Korkea FHR hälytyskynnysarvo
Korkea FHR hälytysviive	Korkean FHR hälytyksen viive (sekuntia)	0 – 300 s 5 s välein	300	Konfiguroitavissa vain, jos Sikiö hälytys on Päällä
Matala FHR hälytysviive	Matalan FHR hälytyksen viive (sekuntia)	0 – 300 s 5 s välein	240	Konfiguroitavissa vain, jos Sikiö hälytys on Päällä
TOCO herkkyys	Vahvistustaso (suhteellinen yksikkö)	50 %, 100 %, 200 %	100 %	
TOCO-perustaso	Peruslinjaa käytetään Zero TOCO -toiminnon jälkeen.	0, 5, 10, 15, 20	20	

Asetuksen nimi	Kuvaus	Vaihtoehdot/ rajoitukset	Tehdasasetus	Kommentti
AFM-toimintatila	Automaattisen sikiön liikkeen tunnistuksen toimintatila	Pois, TOCO, FHR, Molemmat	Pois	
AFM Sunray CMS:ään	Määrittää lähetetäänkö sikiön liikkeen automaattisella tunnistuksella havaitut sikiön liikkeet Sunray CMS:lle	Päällä Pois	Pois	Vain, jos osastossa käytetään Sunray CMS
Langaton tiedonsiirtokanava	Pääyksikön ja langattomien anturien väliseen langattomaan tiedonsiirtoon käytetty kanava	2 – 15	-	On konfiguroitava yksilöllisesti jokaiselle osaston laitteelle häiriöiden välttämiseksi

7.8 Standardienmukaisuus

Viite	Nimi
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014	Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä - Täydentävä standardi: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	Medical electrical equipment - Part 1-8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä - Täydentävä standardi: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 60601-2-37:2007	Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment
EN 300 220-2, V3.1.1	Lyhyen kantaman laitteet (SRD) toimivat taajuusalueella 25 MHz – 1 000 MHz; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU artiklan 3.2 olennaiset vaatimukset muiden kuin erityisten radiolaitteiden osalta

8 Liite

8.1 Yhteystiedot

Pätevien asentajien ja teknisen tuen yhteystiedot:

Neoventa Medical AB

Puhelin: +46 31 7583212

Sähköposti: ts@neoventa.com

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Puhelin: +86 20 87570362

Sähköposti: techsupport@sunray.cn

8.2 Lyhenteet

Tässä käsikirjassa käytetyt lyhenteet ja niiden selitykset.

Lyhenne	Kuvaus
AC	Vaihtovirta
CMS	Keskusvalvontajärjestelmä
CST	Supistusstressitesti
CTG	Kardiotokografia
FHR	Sikiön sydämen lyöntitiheys
FM	Sikiön liikkeet
HR	Sydämen lyöntitiheys
LCD	Nestekidenäyttö
MRI	Magneettikuvaus
NST	Nonstress testi
NTP	Verkkoaikaprotokolla
STN	Tämän monitorin tuottamien tallenteiden katseluun käytetty tiedostoformaatti
SVL	STAN Viewer Live, ohjelmisto käynnissä olevan tallennuksen katseluun toisesta toimipaikasta
TOCO	Tokodynamometri

Lyhenne	Kuvaus
UA	Kohdun supistelu (TOCO)
US	Ultraääni (anturi)

8.3 Sähkömagneettiset emissiot ja häiriönsietokyky

EMC-standardien mukaan potilaslaitteiden valmistajien on ilmoitettava järjestelmien häiriönsietokyky. Standardissa häiriönsietokyky määritetään järjestelmän kyvyksi suorittaa tehtävänsä suorituskyvyn heikentymättä sähkömagneettisten häiriöiden läsnä ollessa.

8.3.1 Sähkömagneettiset emissiot - kaikki laitteet ja järjestelmät


Opas ja valmistajan ilmoitus: Sähkömagneettiset emissiot		
Emissiotesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettisten häiriöiden välttäminen
Radiotaajuusemissiot (RF): CISPR 11	Ryhmä 1	SRF618B6 käyttää RF-energiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihin. Siksi sen RF-emissiot ovat erittäin pieniä eivätkä luultavasti aiheuta häiriöitä läheisissä sähkölaitteissa.
RF-emissiot: CISPR 11	Luokka A	SRF618B6-laitetta voidaan käyttää kaikissa tiloissa, mutta jos sitä käytetään kotitalouskäytössä ja se kytketään suoraan sähköverkkoon, joka syöttää asuinkäyttöön tarkoitettuja rakennuksia, lisätoimenpiteet ovat tarpeen.
Harmoniset emissiot: IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelu/välkyntä: IEC 61000-3-3	Vastaa	

8.3.2 Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Opas ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsietokyky			
SRF618B6 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Sunray B6 Fetal Monitor:n käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään ko. ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustesti	Sähkömagneettinen ympäristö - opas
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketin ±15 kV ilma	±8 kV kosketin ±15 kV ilma	Lattiat tulisi päällystää puulla, betonilla tai laatoilla. Jos lattiat on peitetty synteettisillä materiaaleilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopeat transientit / purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz:n toistotaajuus	±2 kV 100 kHz:n toistotaajuus	Sähköjännitteen laadun tulisi vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Syöksyjännite IEC 61000-4-5	± 1 kV johto(ja) ja neutraali ± 2 kV johto(ja) maahan	± 1 kV johto(ja) ja neutraali ± 2 kV johto(ja) maahan	Sähköjännitteen laadun tulisi vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Jännitehäviöt, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut sähköjohdoissa IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 sykli, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°; 0 % UT, 1 sykli, 0°; 70 % UT, 25 ja 30 sykli, 0°; 0 % UT jännitteen keskeytys, 250/300 sykli.	0 % UT, 0,5 sykli, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°; 0 % UT, 1 sykli, 0°; 70 % UT, 25 ja 30 sykli, 0°; 0 % UT jännitteen keskeytys, 250/300 sykli.	Sähköjännitteen laadun tulisi vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Sähköjännitteen taajuinen (50/60Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sähköjännitteen taajuuksien magneettikenttien laadun tulisi vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
HUOM: UT on AC pääjännite ennen testitason käyttöä.			

Opas ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

SRF618B6 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Sunray B6 Fetal Monitor:n käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään ko. ympäristössä.

Opas ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsietokyky			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimusten mukaisuustesti	Sähkömagneettinen ympäristö - opas
Johtunut RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz; 6 V ISM- ja amatööri-radiotaajuusalueita välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä	3 Vrms 6 Vrms	Siirrettäviä RF viestintälaitteita ei tulisi käyttää lähettimen taajuutta vastaavalla kaavalla laskettua etäisyyttä lähempänä. Suositeltu erotusetäisyys: $d = 1,2 \sqrt{P(80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz})}$ tai $d = 2,3 \sqrt{P(800 \text{ MHz} - 2.7 \text{ GHz})}$, missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähetysteho watteina (W) ja d suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF lähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka määritetään kenttätutkimuksilla ¹ , tulisi olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso ² . Häiriöitä voi esiintyä seuraavilla symboleilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
Johtunut RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	
HUOM 1: 80 MHz ja 800 MHz, korkeampi taajuusalue pätee.			
HUOM 2: Nämä ohjeet eivät päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakennuksista, kohteista ja ihmisistä.			
¹ Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien ja matkapuhelimien, radioamatööriasemien, AM- ja FM-radiolähetyksen ja TV-lähetyksen kenttävoimakkuuksia ei voida ennakoita luotettavasti. Kiinteiden RF lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista kenttämittausta. Jos laitteen sijoituspaikan mitattu kenttä ylittää sovellettavan RF vaatimustenmukaisuustason, laitetta on seurattava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epätavallista toimintaa, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten hoitolaitteen suuntaus tai siirto.			
² Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz, kenttävoimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.			

Opas ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsietokyky			
SRF618B6 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Sunray B6 Fetal Monitor:n käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään ko. ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustesti	Sähkömagneettinen ympäristö - opas

Opas ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

<p>HÄIRIÖNSIETO langattomien RF-viestintälaitteiden kenttien läheisyydelle IEC 61000-4-3</p>	<p>Testattu kuten määritely kohdassa Testieritelmät sivulla 115</p>	<p>Testattu kuten määritely kohdassa Testieritelmät sivulla 115</p>	<p>Laitteen SRF618B6 KOTELOPORTTI on testattava kohdan Testieritelmät sivulla 115, käyttäen standardin IEC 61000-4-3 mukaisesti määritettyjä testimenetelmiä.</p> <p>VALMISTAJAN tulisi RISKINHALLINNAN perusteella harkita vähimmäiserotusetäisyyden pienentämistä ja korkeampien HÄIRIÖNSIETOTESTITASOJE N käyttämistä, jotka ovat sopivia pienennetyille vähimmäiserotusetäisyydelle. Vähimmäiserotusetäisyydet korkeammille HÄIRIÖNSIETOTESTITASOIL LE lasketaan seuraavalla yhtälöllä:</p> $E = \left[\frac{6}{d} \right] \sqrt{P}$ <p>Siinä missä P on maksimiteho W:eina, d on vähimmäiserotusetäisyys m:einä, ja E on HÄIRIÖNSIETOTESTITASO V/m:einä.</p> <p>Jos laite SRF618B6 täyttää tämän testin korkeammat HÄIRIÖNSIETOTESTITASOT, vähintään 30 cm:n vähimmäiserotusetäisyys voidaan korvata vähimmäiserotusetäisyyksillä, jotka lasketaan korkeammista HÄIRIÖNSIETOTESTITASOISTA.</p> $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
--	---	---	--

8.3.3 Suositeltu turvaetäisyys

Suositteluturvaetäisyys siirrettävän RF tiedonsiirtolaitteen ja hoitolaitteen välillä

SRF618B6 on tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa RF häiriöt ovat hallittuja. Asiakas tai Sunray B6 Fetal Monitor:n käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt säilyttämällä minimietäisyyden siirrettävien RF-tiedonsiirtolaitteiden (lähettimien) ja Sunray B6 Fetal Monitor:n välillä alla olevan suosituksen mukaan tiedonsiirtolaitteiston maksimilähetystehon mukaisesti.

Lähttimen suurin sallittu lähetysteho (W)	Turvaetäisyys lähettimen taajuuden perusteella (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen suurinta lähetystehoä ei ole listattu yllä, suositeltu turvaetäisyys (m) voidaan arvioida lähettimen taajuudesta riippuvalla kaavalla, jossa P on valmistajan ilmoittama suurin lähetysteho watteina (W).

HUOM 1: 80 MHz ja 800 MHz taajuuksilla käytetään korkeamman taajuusalueen turvaetäisyyttä.

HUOM 2: Nämä ohjeet eivät päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakennuksista, kohteista ja ihmisistä.

8.3.4 Testieritelvät

Testieritelvät KOTELOPORTIN HÄIRIÖNSIEDOLLE langattomiin RF-viestintälaitteisiin						
Testitaajuus (MHz)	Taajuusalue a) (MHz)	Palvelu a)	Modulaatio b)	Maksimiteho (W)	Etäisyys (m)	HÄIRIÖNSIETOTESITIASO (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n sini	2	0,3	28
710	704-787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio b) 18 Hz 2	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMT	Pulssimodulaatio b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

HUOMAUTUS: HÄIRIÖNSIETOTESTITASOON saavuttamiseksi lähetettävän antennin ja laitteen SRF618B6 välinen etäisyys voidaan tarvittaessa pienentää 1 m:iin. 1 m:n testietäisyys on sallittu IEC 61000-4-3:n mukaan.

a) Joissakin palveluissa on mukana vain uplink-taajuuudet.

b) Kantoaalto tulee moduloida käyttäen 50 %:n käyttäjän neliöaalto-signaalia.

c) Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:ssä, koska vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se olisi pahin tapaus.

8.4 Tieteelliset viitteet

8.4.1 STV:tä käsittelevät julkaisut

Toiminnon taustalla olevien algoritmien yksityiskohdat on kuvattu alla luetellussa kirjallisuudessa, ja tämä tuote vastaa menetelmästä julkaistuja kuvauksia, mutta tässä annetaan vain lyhyt yleiskuvaus. Menetelmässä seurataan RR-intervalleja eli toisiaan seuraavien R-huippujen välistä aikaa. Väärien lyöntihavaintojen eliminoimiseksi tulosignaalista suodatetaan epäilyttävät ulkopuoliset tekijät.

Suodatettujen intervallien keskiarvona pidetään 3.75 s jaksoa, ja toisiaan seuraavien jaksojen keskiarvolukemien ero muodostaa algoritmin ytimen. Jaksoeron keskiarvo lasketaan jokaiselle minuutille, ja tästä saatu luku esitetään näytöllä (STV-arvo). Se kertoo siis keskimääräisen minuuttilukeman koko rekisteröinnin ajan.

Analysointi käynnistyy, kun järjestelmä on havainnut viisi sydämenlyöntiä yhden minuutin aikana, ja ensimmäinen tulos tulee näyttöön 10 minuutin kuluttua. Arvo päivitetään tämän jälkeen kahden minuutin välein.

Hidastumisjaksot vaikuttavat luonnollisesti jaksoeroon. Tämän vuoksi järjestelmä reagoi niihin eikä laske kokonaiskeskiarvoon niitä minuutteja, joissa esiintyy hidastumista. Myös hidastumisjaksojen havaintoalgoritmi perustuu alkuperäisiin, kirjallisuudessa kuvattuihin algoritmeihin.

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

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

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

Computerized Analysis of the Fetal Heart Rate.

Farmakides G., Weiner Z.

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

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests.

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

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

Baseline in human fetal heart rate records.

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

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

8.4.2 Fischerin analyysiä käsitteleviä julkaisuja

Fisherin analyysin käyttö Sunray B6 Fetal Monitor:ssa perustuu alla oleviin teoksiin.

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 Krebsin analyysiä käsitteleviä julkaisuja

Krebsin analyysin käyttö Sunray B6 Fetal Monitor:ssa perustuu alla oleviin teoksiin.

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

Krebs HB, Petres RE.
Am J Obstet Gynecol. 1978 Apr 1;130(7):765-72.

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

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Jordaan HV, Segreti A.
Am J Obstet Gynecol. 1979 Apr 1;133(7):773-80.

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

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Segreti A.
Am J Obstet Gynecol. 1980 Sep 15;138(2):213-9.

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

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Smith PJ.
Am J Obstet Gynecol. 1982 Feb 1;142(3):297-305.

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

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ.
Am J Obstet Gynecol. 1983 Feb 1;145(3):297-305.

8.4.4 NST - non-stressed testiä käsitteleviä julkaisuja

NST-testin käyttö Sunray B6 Fetal Monitor:ssa perustuu alla oleviin teoksiin.

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

Slomka C, Phelan JP.
Am J Obstet Gynecol. 1981 Jan;139(1):11-5.

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

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

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

Phelan JP, Lewis PE Jr.
Obstet Gynecol. 1981 Feb;57(2):228-32.

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests.
Pardey J, Moulden M, Redman CW.
Am J Obstet Gynecol 186:1095-1103, 2002.

8.4.5 CST - supistusstressitestiä käsitteleviä julkaisuja

CST-testin käyttö Sunray B6 Fetal Monitor:ssa perustuu alla oleviin teoksiin.

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

Gauthier RJ, Evertson LR, Paul RH.
Am J Obstet Gynecol. 1979 Jan 1;133(1):34-9.

[The contraction stress test.](#)

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

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

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

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

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

8.5 EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus

Vaatimustenmukaisuusvakuutus - RED-direktiivi

Valmistajan nimi: Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co.,Ltd

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

EU-edustajan nimi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Osoite: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Radiolaitteen nimi: Fetal Monitor

Malli: SRF618B6

Radiolaitteen kuvaus: Radiolaitteet voidaan varustaa kyvykkyydellä langattomaan seurantaan käyttäen langatonta ultraäänianturia, TOCO-anturia ja sikiön liikkeen merkitsintä.

Me vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että edellä kuvatut radiolaitteet ovat radiolaitteita koskevan direktiivin 2014/53/EU mukaisia. Seuraavat yhdenmukaistetut standardit ovat ne, joita tuotteeseen sovelletaan.

- EN 300 440-2, V 2.1.1 Lyhyen kantaman laitteet (SRD); 1 GHz:n ja 40 GHz:n taajuusalueella käytettävät radiolaitteet; yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU artiklan 3.2 olennaiset vaatimukset.
- EN 301 489-1,V2.1.1 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) standardi radiolaitteille ja -palveluille; Osa 1: Yhteiset tekniset vaatimukset; yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU artiklan 3.1 (b) kohdan olennaiset vaatimukset ja direktiivin 2014/30/EU artiklan 6 olennaiset vaatimukset
- EN 301 489-3,V2.1.1 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) standardi radiolaitteille ja -palveluille; Osa 3: Erityisehdot lyhyen kantaman laitteille (SRD), jotka toimivat taajuusalueella 9 kHz – 246 GHz; yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU artiklan 3.1 (b) kohdan olennaiset vaatimukset
- EN 300 220-1 V3.1.1 Lyhyen kantaman laitteet (SRD), jotka toimivat taajuusalueella 25 MHz – 1 000 MHz; Osa 1: Tekniset ominaisuudet ja mittausten menetelmät
- EN 300 220-2 V3.1.1 Lyhyen kantaman laitteet (SRD), jotka toimivat taajuusalueella 25 MHz – 1000 MHz; Osa 2: Yhdenmukaistetut standardit, jotka kattavat direktiivin 2014/53/EU artiklan 3.2 olennaiset vaatimukset muiden kuin erityisten radiolaitteiden osalta
- EN 62479:2010 Pienitehoisten elektroniikka- ja sähkölaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi perusrajoituksin, jotka liittyvät ihmisten altistumiseen sähkömagneettisille kentille (10MHz ~ 300GHz)

Allekirjoittanut:

Liu Li Jun

Asema: Valmistajan johdon edustaja



Valmistaja

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

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

Postinumero: 510520

Puh: +86-20-8703-6513

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

Internet: www.sunray.cn



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

OSOITE: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Puh: +49-40-2513175 Faksi: +49-40-255726

Sähköposti: shholding@hotmail.com

Myynti, huolto ja tuki

Neoventa Medical AB

Norra Ågatan 32

431 35 Mölndal, Sweden

Puh: +46 31 758 32 00

Sähköposti: info@neoventa.com

Internet: www.neoventa.com

Tekninen tuki

Puh: +46 31 758 32 12

Sähköposti: ts@neoventa.com