

Føtal Monitor
SRF618B6

Bruksanvisning



Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. er ikke ansvarlig eller bundet av garantien hvis disse instruksjonene ikke overholdes under installasjon, drift eller vedlikehold, eller hvis utstyret modifiseres uten skriftlig samtykke fra produsenten.

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. tar ikke ansvar for eventuelle feil i kataloger, brosjyrer og annet trykt materiale. Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. forbeholder seg retten til å endre sine produkter uten varsel. Dette gjelder også produkter som allerede er bestilt, forutsatt at slike endringer kan gjøres uten at det kreves påfølgende endringer i spesifikasjoner som allerede er avtalt.

Sunray B6 Føtal Monitor - SRF618B6 - er et programmerbart elektrisk medisinsk utstyr som definert i IEC/EN60601-1: 2005, som denne håndboken gjelder for.

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

Med enerett.

Alle varemerker er de respektive eiernes eiendom.

Innhold

1 Introduksjon	7
1.1 Tiltent bruk	7
1.2 Tiltent bruksmiljø	7
1.3 Kontraindikasjoner	8
1.4 Garanti	8
1.5 Oversikt over SRF618B6	9
1.5.1 Forside	10
1.5.2 Berøringstaster og kontrollknapp	15
1.5.3 Tilleggsutstyr	16
1.5.4 Oversikt over brukergrensesnitt	18
1.6 Merkinger og identifisering	21
1.6.1 Produkt-ID-merking	21
2 Sikkerhet	25
2.1 Lokale forskrifter	25
2.2 Målgruppe	25
2.3 Sikkerhetssymboler	25
2.4 Håndtering av utstyret	26
2.5 Jording	27
2.6 Elektrisk sikkerhet	27
2.7 Miljøbetingelser	29
2.8 Elektromagnetisk interferens	29
2.9 Tilkobling av eksternt utstyr	30
2.10 Kassering	31
3 Betjening av enheten	33
3.1 Starte en registrering	33
3.2 Avslutte registrering eller sette registrering på pause	34
3.3 Hurtiginstillinger	35
3.4 Angi pasientinformasjon	36
3.5 Angi notater	38
3.6 Gjennomgang av CTG-kurven	40
3.7 Gjennomgang av hendelsesloggen	41
3.8 Arbeide med alarmer	43
3.8.1 Oversikt over alarmsystemet	44
3.8.2 Fysiologiske alarmer	46
3.8.3 Tekniske alarmer	46
3.8.4 Klargjøring før bruk	47

3.8.5	Overvåking med alarmer	48
3.9	Arbeid med trådløse transdusere	49
3.10	Automatisert CTG-analyse	51
3.11	Skrive ut på papir	54
3.11.1	Skriveroversikt	55
3.11.2	Utskriftoversikt	56
3.11.3	Klargjøre for utskrift	57
3.11.4	Kontinuerlig utskrift under registrering	57
3.11.5	Retrospektiv utskrift under eller etter registrering	58
3.11.6	Legge i papir	59
3.12	Behandle lagrede registreringer	60
3.12.1	Granskning av en lagret registrering	61
3.12.2	Arkivere lagrede registreringer på USB	62
3.12.3	Slette lagrede registreringer	63
4	Overvåking	65
4.1	Overvåking av fosterets hjertefrekvens med ultralydtransdusere	65
4.2	Overvåking av rier med TOKO-transduser	70
4.3	Overvåking av fosterbevegelse med fosterbevegelsesmarkør	74
5	Vedlikehold	77
5.1	Intervaller	77
5.2	Inspeksjon og rengjøring av utstyret	77
5.2.1	Rengjøring av hovedenheten	78
5.2.2	Rengjøring av transdusere	79
5.3	Foreta funksjonskontroll	79
5.3.1	Hovedenhet og skriver	80
5.3.2	Kablet TOKO-transduser	82
5.3.3	Kablet ultralydtransduser	83
5.3.4	Trådløs TOKO-transduser	84
5.3.5	Trådløs ultralydtransduser	85
5.3.6	Kablet fosterbevegelsesmarkør	86
5.3.7	Trådløs fosterbevegelsesmarkør	87
5.4	Innstilling av systemdato og klokkeslett	88
6	Feilsøking	91
7	Spesifikasjoner	97
7.1	Sikkerhetsklassifiseringer	97
7.2	Hovedenhet	99
7.3	Registrering	101

7.4	Skriver	101
7.5	Trådløst delsystem	103
7.6	Kompatibelt utstyr	103
7.6.1	TOKO-, ultralyds- og fosterbevegelsesmarkørtilbehør	103
7.6.2	Skriverpapir	105
7.6.3	Monteringsutstyr	105
7.6.4	Batterier	105
7.6.5	Overvåkings- og arkiveringssystemer	105
7.7	Systeminnstillinger av klinisk betydning	106
7.7.1	Systeminnstillinger	106
7.7.2	Fosterinnstillinger	110
7.8	Samsvar med standarder	111
8	Tillegg	113
8.1	Kontaktinformasjon	113
8.2	Forkortelser	113
8.3	Elektromagnetisk stråling og immunitet	114
8.4	Vitenskapelige referanser	121
8.5	EU-samsvarserklæring	124

1 Introduksjon

1.1 Tiltent bruk

Sunray B6 Føtal Monitor skal brukes til non-invasiv overvåking av fysiologiske parametere av gravide kvinner før og under fødselen. Den skal brukes til kontinuerlig og auskultatorisk overvåking av, livmoraktivitet (UA), fosterbevegelser (FB) samt fosterets hjertefrekvens (FHF) til et enkelt foster, tvillinger eller trillinger.

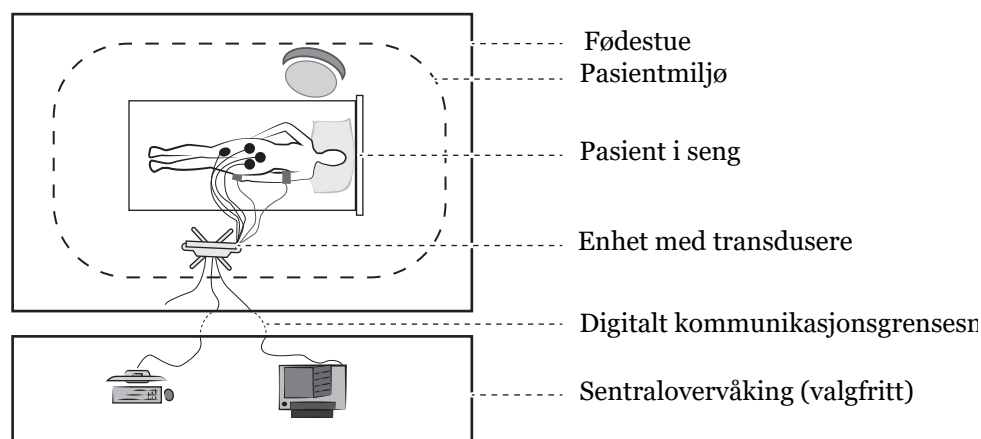
Den skal kun brukes av opplært og kvalifisert personell i undersøkelsesrom og på fødestuer. Den er ikke beregnet for hjemmebruk.

Ved bruk av batterifunksjon under transport skal apparatet kun brukes innendørs.

Nonstress-testfunksjonen skal brukes av gravide kvinner fra 28. svangerskapsuke.

Kortvarig variasjon (STM) er ment til bruk som støtte for beslutning under antenatal screening ved fosterberegning av fostre på tidlig fosterstadium (uke 26–32) og hvis det er tvil om korttidsvariasjon uansett fosterstadium i tredje trimester.

1.2 Tiltent bruksmiljø



Figur 1:1 Tiltent bruksmiljø

Operatøren kan være hvor som helst.

1.3 Kontraindikasjoner

Sunray B6 Føtal Monitor er *ikke* beregnet for:

- bruk under defibrillering, diatermi eller magnetisk resonanstomografi (MR).
- overvåking av nyfødte eller
- pasienter som trenger umiddelbar forløsning, slik som i følgende situasjoner:
 - tilstander som utelukker vaginal forløsning slik som dokumentert eller mistenkt foranliggende placenta
 - navlestrengsprolaps, sårruptur og for tidlig løsning av placenta eller
 - behov for umiddelbar forløsning uten tilknytning til fosterets hjerterefrekvens, som aktiv blødning hos mor eller foster.

1.4 Garanti

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. garanterer at dette instrumentet ikke har noen kvalitetsproblemer mht. materialer og teknologi i garantiperioden angitt av selskapet. Hvis det kjøpte produktet har noen slike kvalitetsproblemer, må selskapet informeres. Selskapet gir gratis garanti til brukeren og vil reparere eller erstatte et produkt som viser seg å være defekt. Se under "Vilkår for garanti" angitt i garantikortet hvis du ønsker mer informasjon.

Garantien oppheves ved:

- a) skader forårsaket av feil håndtering under transport;
- b) skader forårsaket av feil bruk eller vedlikehold;
- c) skader forårsaket av endringer eller reparasjoner utført av personer som ikke er godkjent av Sunray;
- d) skader forårsaket av uhell;
- e) utbytting eller fjerning av etiketter med serienummer og produsent.

Hvis et produkt som dekkes av garantien vurderes å være defekt pga. defekte materialer, komponenter eller arbeid, og hvis garantikravet settes frem i løpet av garantiperioden, vil Sunray Medical, etter skjønn, reparere eller erstatte defekte deler gratis. Sunray Medical vil ikke sørge for et erstatningsprodukt mens det defekte produktet er under reparasjon.

Beregnet levetid for dette produktet er 7 år. Dette selskapet vil tilby reparasjonstjenester til brukeren i løpet av produktets levetid.

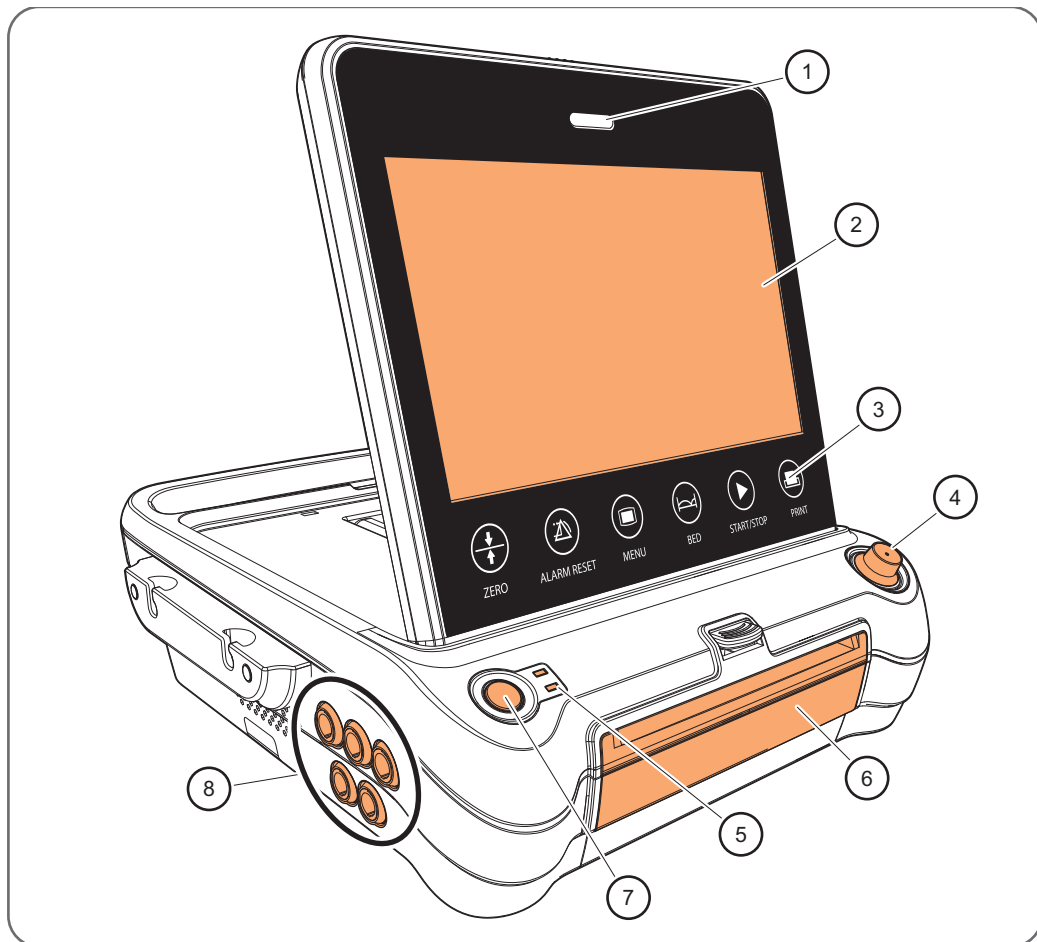
Forbruksartikler slik som skriverpapir, ultralydsgelé, og skriverpatroner dekkes ikke av garantien.

1.5 Oversikt over SRF618B6

Denne brukerhåndboken er skrevet for å dekke en komplett systemkonfigurasjon. Tabellen nedenfor angir funksjoner og egenskaper som kan velges ved kjøpet.

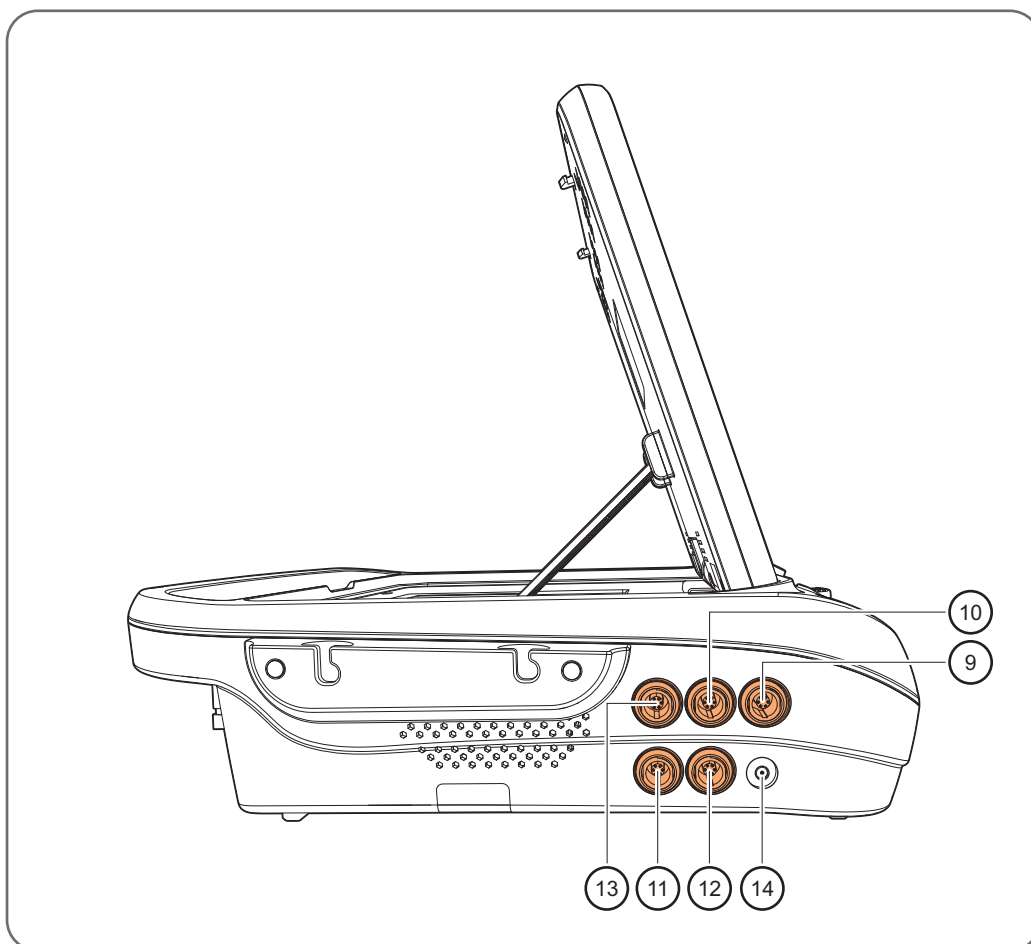
Modell	Trådløse transdusere	Overvåking av FHF hos tvillinger	Overvåking av FHF hos trillinger	Innebygd batteri
SRF618B6	Valgfritt	Valgfritt	Valgfritt	Valgfritt

1.5.1 Forside



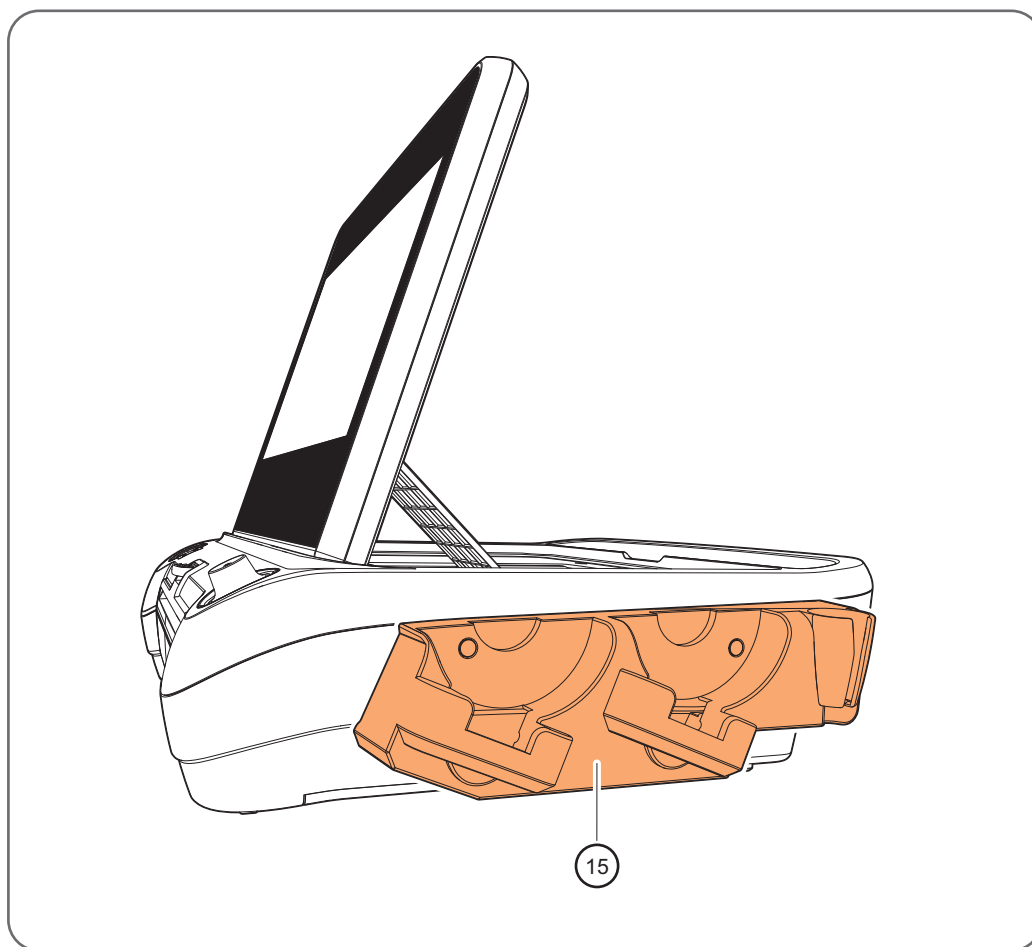
Figur 1:2 Hovedenhetens forside

Pos.	Komponent
1	Alarmindikator
2	Startskjerm
3	Berøringstaster
4	Kontrollknapp
5	Ladeindikator for nettspenning og systembatteri
6	Papirskuff
7	Knapp for strøm PÅ/AV
8	Pasientkontakter



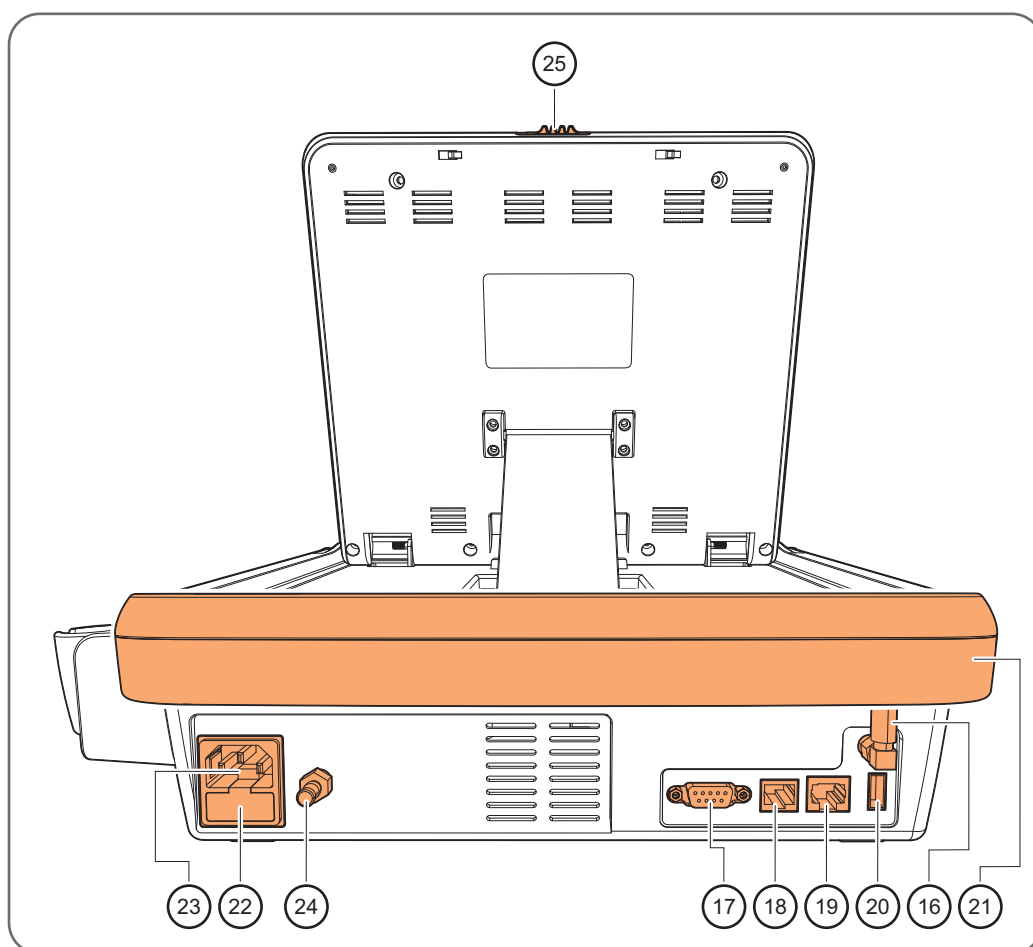
Figur 1:3 Hovedenhetens venstre side

Pos.	Komponent
9	Ultralyd FHF1-kontakt
10	Ultralyd FHF2-kontakt
11	Kontakt for fosterbevegelsesmarkør
12	TOKO-kontakt
13	Ultralyd FHF3-kontakt (valgfri)
14	For fremtidig bruk



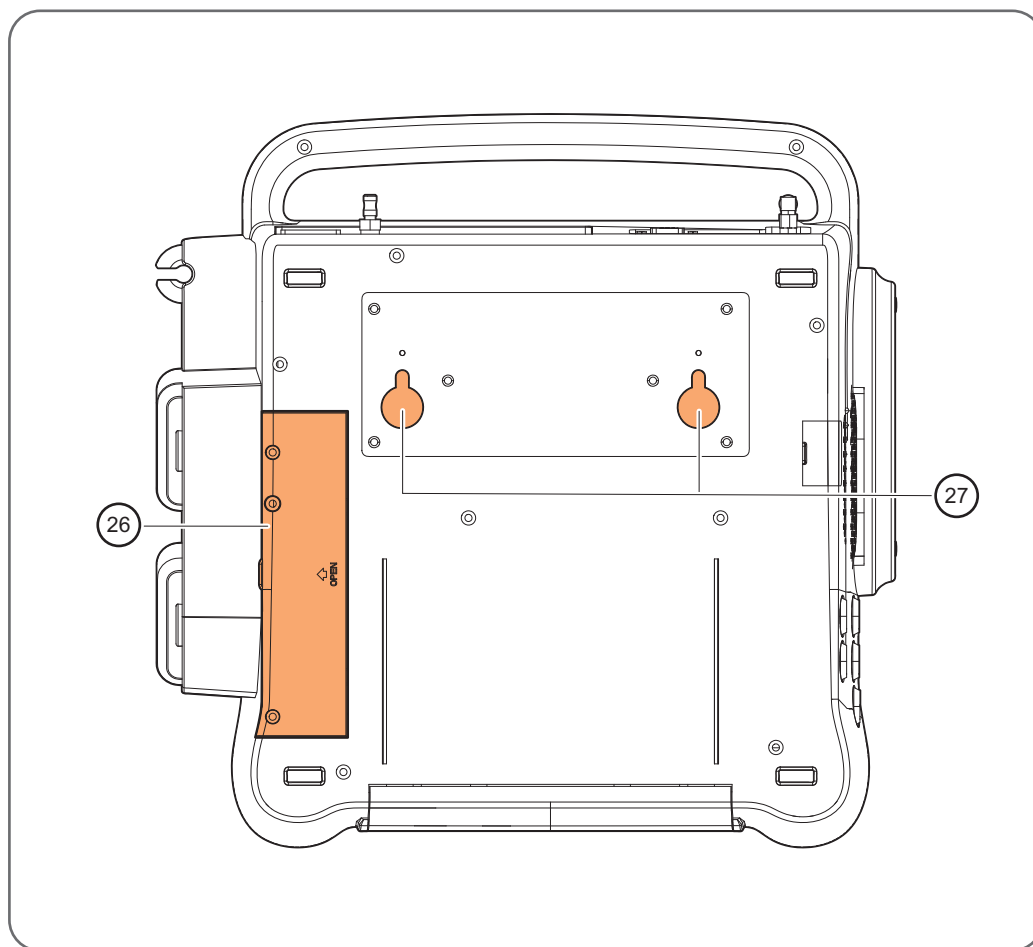
Figur 1:4 Hovedenhetens høyre side

Pos.	Komponent
15	Ladestativ for trådløse transdusere (valgfritt)



Figur 1:5 Hovedenhetens bakside

Pos.	Komponent
16	Antennegrensesnitt for trådløse transduasere
17	Kontakt for RS-232-grensesnitt
18	Kontakt for RS-485-grensesnitt
19	Kontakt for ethernetngrensesnitt
20	Kontakt for USB-grensesnitt
21	Bærehåndtak
22	Sikringsholder
23	Nettspenningskontakt
24	Ekvipotensialleder
25	Vippelås til skjerm



Figur 1:6 Hovedenhetens underside

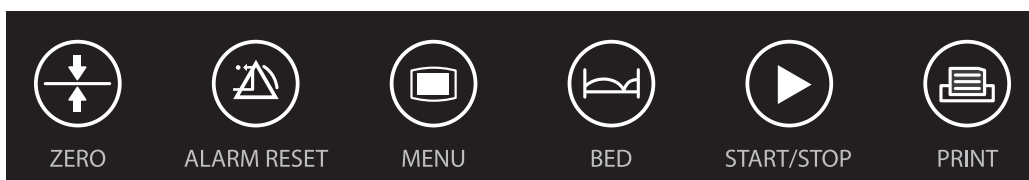
Pos.	Komponent
26	Batterirom
27	Festepunkter for veggmontering eller trallefeste

1.5.2 Berøringstaster og kontrollknapp



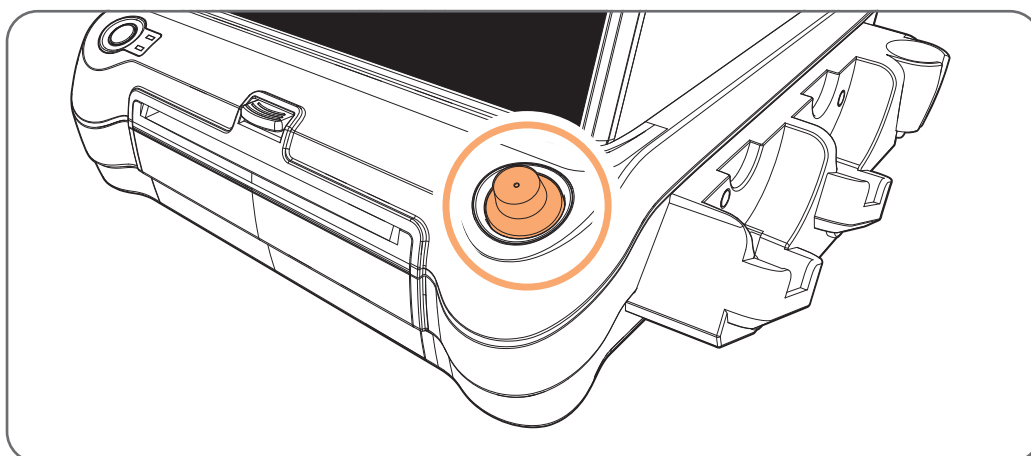
Forsiktig!

Unngå voldsom håndtering, f.eks. det å trykke mange ganger på berøringstastene eller kontrollknappen.



Figur 1:7 Berøringstastlinje under startskjermen

Etikett	Navn	Funksjon
ZERO	Nullstilling av TOKO	Angir gjeldende verdi for TOKO-rier som en baselinereferanse.
ALARM RESET	Demping av alarm	Demper hørbart alarmsignal for aktive alarmtilstander.
MENU	Menytilgang	Åpner hovedmenyen for oppsett, inkludert innstillinger for foster, mor og system.
BED	Veksling seng	Går inn i menyen for hurtiginnstillinger.
START/STOP	Start/stopp av registrering	Starter og stopper registreringsmodus
PRINT	Start/stopp av skriver	Starter og stopper utskriftsfunksjonen.



Figur 1:8 Kontrollknapp

Kontrollknappen brukes til navigering av startskjermen, dvs. å få tilgang til menyknapper, justering av lyd, endre innstillinger osv.

- Vri kontrollknappen med klokken / mot klokken for å bla, endre fokus eller øke/reducere verdier.
- Trykk på og slipp opp kontrollknappen for å velge et element som er i fokus.

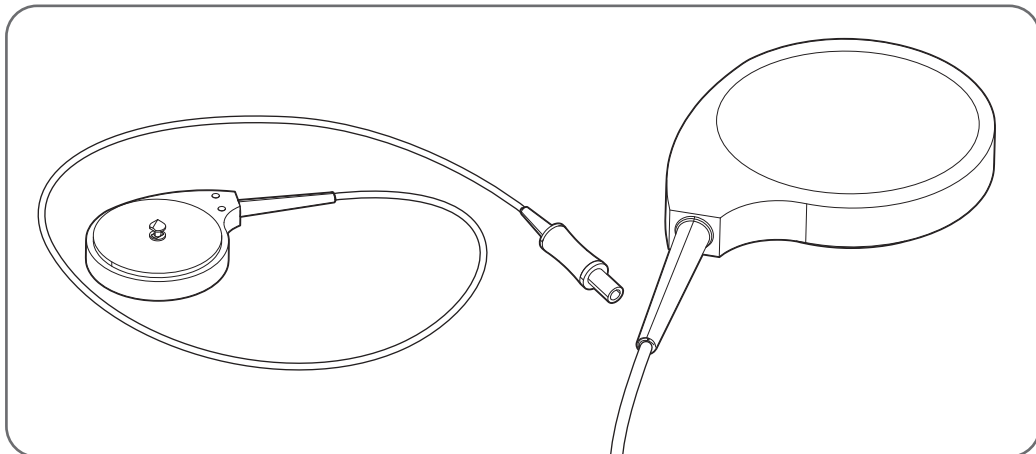
1.5.3 Tilleggsutstyr



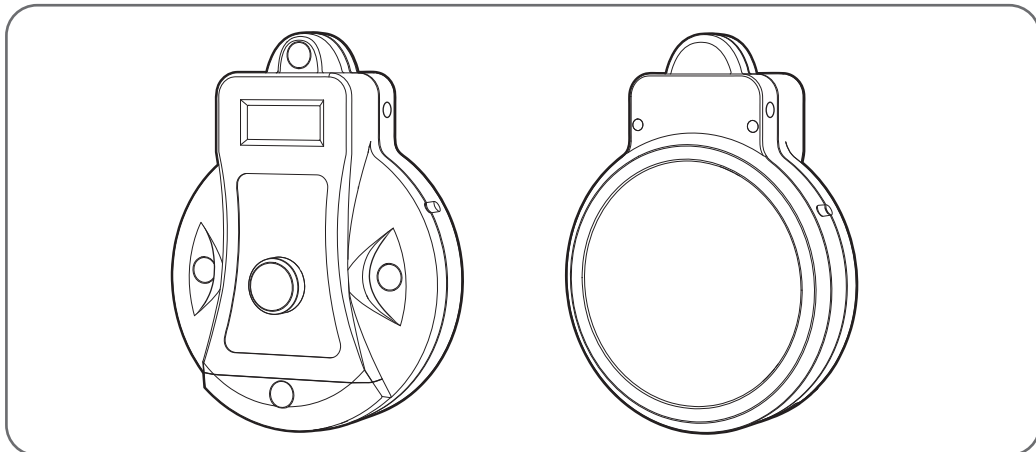
Forsiktig!

Kun sensorer og transdusere som er angitt som kompatible, kan tilkobles. Se mer under "Kompatibelt utstyr" på side 103.

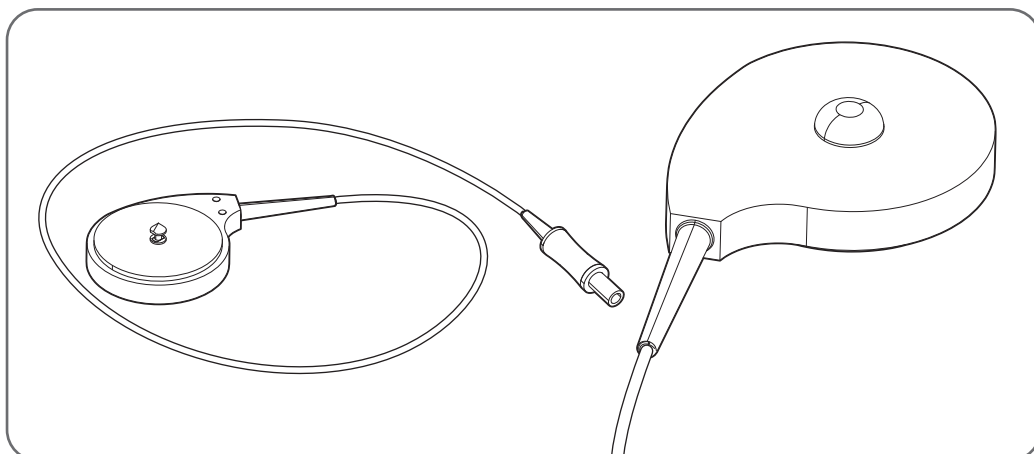
Sensorer og transdusere er tilkoblet hovedenheten via kontaktene på panelene på venstre og høyre side. Alt tilleggsutstyr har en tapp på kontakthuset for å sikre korrekt innsetting.



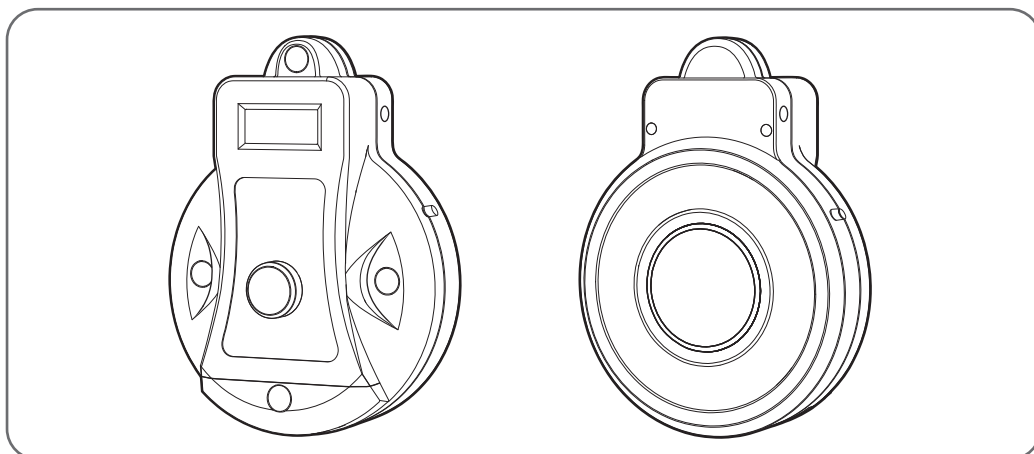
Figur 1:9 Kablet ultralydtransduser for registrering av fosterets hjerterefrekvens



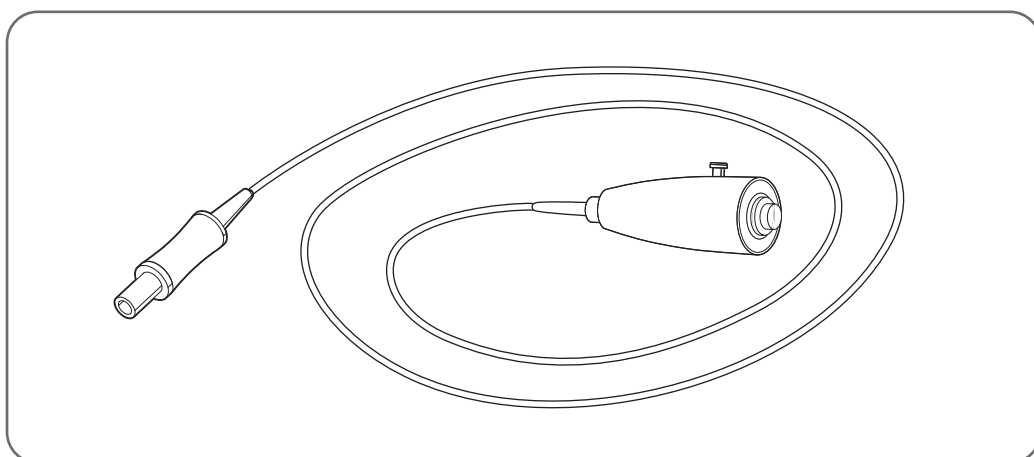
Figur 1:10 Trådløs ultralydtransduser for registrering av fosterets hjerterefrekvens



Figur 1:11 Kablet TOKO-transduser for registrering av rier



Figur 1:12 Trådløs TOKO-transduser for registrering av rier



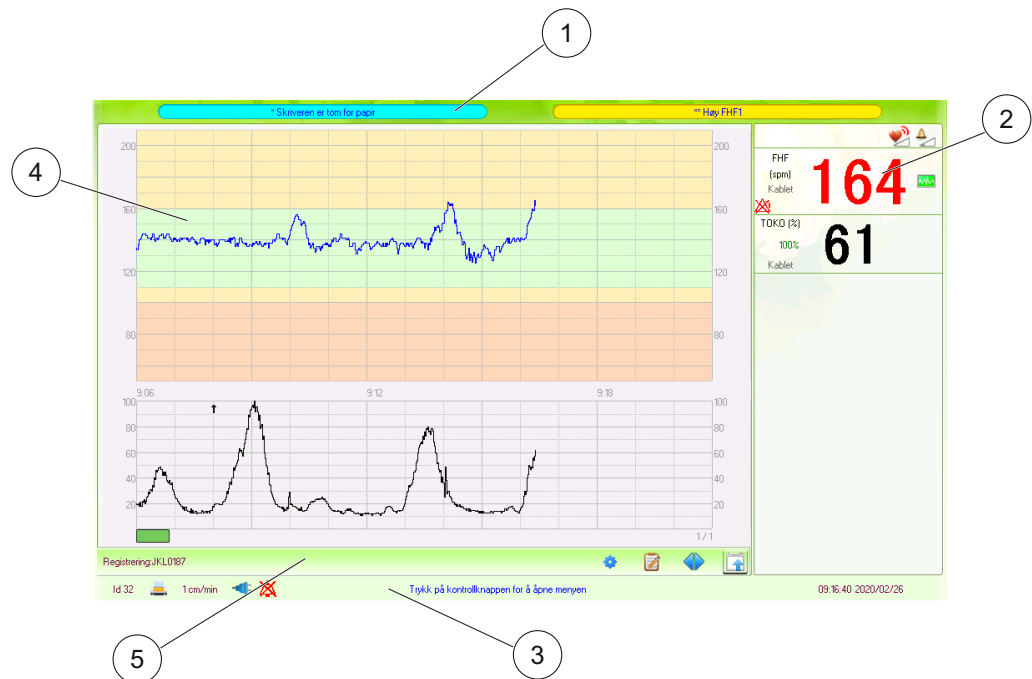
Figur 1:13 Kablet fosterbevegelsesmarkør for manuell registrering av fosterbevegelser

Tilleggsutstyr eller reservedel	Delenummer
Kablet ultralydtransduser	P1221-05032
Trådløs FHF1-ultralydtransduser (2,4 GHz. Kun til bruk sammen med 2,4 GHz ladestativ).	P1271-05021
Kablet TOKO-transduser	P1224-05042 P1224-05048
Trådløs TOKO-transduser (2,4 GHz. Kun til bruk sammen med 2,4 GHz ladestativ).	P1271-02055
Kablet fosterbevegelsesmarkør	P1221-12003
Trådløs fosterbevegelsesmarkør	P1271-12006
Transduserbelte	P2224-08001
Aquasonic kontaktgelé	P7001-00030
Skriverpapir med 50-210 spm HR-område og 20 spm/cm skalering	P8105-00003
Skriverpapir med 30-240 spm HR-område og 30 spm/cm skalering (USA)	P8105-00004
Strømledning	P5301-00001
Sikring T2AL250V	P4904-00004
Oppladbart systembatteri (litiumion)	P4901-01016
Oppladbart batteri til trådløs transduser (litium-polymer)	P4901-01030

1.5.4 Oversikt over brukergrensesnitt

Startskjermen viser nummer, kurve, menyer og overvåkingens statusinformasjon. Tre ulike fargetemaer for bakgrunnen kan konfigureres, svart, grønn eller rosa.

Utseendet kan variere avhengig av hvilke alternativer som er installert og hvilke funksjoner som er i bruk.












Figur 1:14 Startskjerm










1 Introduksjon

Etikett	Navn	Funksjon
1.	Alarmfelt	Visningsområde for visuelle alarmsignaler, viser aktive alarmtilstander. Fysiologiske alarmer vises til venstre, og tekniske alarmer vises til høyre.
2.	Tallfelt foster	<ul style="list-style-type: none"> a) Indikator for trådløs kanal. b) Indikator for FHF-lyd. c) Indikator for hørbar alarmlyd. d) Gjeldende FHF-verdi for respektiv tvilling. e) FHF-signalkvalitet. Indikatoren blir grå når kvaliteten er dårlig. f) Overføringskvalitet for trådløse transdusere. Indikatoren blir grå når kvaliteten er dårlig. g) Batteriladingsindikator for trådløse transdusere. h) Offset-nivå (+20 eller -20) brukt på FHF for tvilling/trilling i CTG-kurve. i) Gjeldende uterint trykk.
3.	Statusfelt	<ul style="list-style-type: none"> a) Sengennummer brukt til gjenkjenning av enhet i Sunray CMS. Hvis Sunray CMS ikke er konfigurert, vil denne posisjonen stå tom. b) Indikatoren for skriverstatus i modus for utskrift, utskriftsfeil (skriversymbolet er krysset over) eller hvile (skriversymbolet er grått). c) Horisontal oppløsning av CTG-kurven på skjermen. d) Indikator for strømstatus. e) Indikator for alarmstatus. f) Systemresponsinformasjon. g) Indikator for sentral overvåkingstatus. h) Klokkeslett og dato for systemet.
4.	CTG-kurve	<p>Visning av hjertefrekvens og livmoraktivitet ved overvåking eller gjennomgang av registreringer.</p> <p>Vertikal oppløsning kan konfigureres til 50–210 spm ved 20 spm/cm (internasjonal standard) eller 30–240 spm ved 30 spm/min (USA-standard). Horisontal oppløsning er konfigurert til 1, 2 og 3 cm/min.</p> <p>Fargemønsteret til området for fosterets hjertefrekvens kan tilpasses ulike retningslinjer for CTG-klassifisering, se "Systeminnstillinger av klinisk betydning" på side 106.</p> <p>Registrerings-ID vises i øvre venstre hjørne.</p>
5.	Snarvei / registrerings meny	<ul style="list-style-type: none"> a) Pasientnavn og -ID. b) Kontroll for å endre visningsmodus. c) Kontroll for å vise hendelseslogg. d) Kontroll for å bla gjennom CTG-kurver. e) Kontroll for å åpne undermenyen for verktøy, åpne funksjoner for å legge inn pasientinformasjon, gjennomgå hendelsesloggen og gjennomgå automatisk CTG-analyse. f) Kontroll for å få tilgang til hurtiginstillingsmeny.

1.6 Merkinger og identifisering

1.6.1 Produkt-ID-merking

Symbol	Kategori	Beskrivelse
	Produsentens navn, adresse	
	Produksjonsdato	
	EC REP	Autorisert representant i det Europeiske samfunn
	Katalognummer/modell/ type-ref.	
	Serienummer	Angir et serienummer som er unikt for hver enkelt hovedenhet.
	Batch-kode	
	Se bruksanvisningen	Angir at bruksanvisningen må leses.
	Se bruksanvisningen	Angir behovet for brukeren til å lese bruksanvisningen.
IPNN	IP-klassifisering	Symbol er merket på alt utstyr som er beskyttet i henhold til IEC 60529.
	CE-merke	Bekrefter at utstyret er CE-merket iht. MDD, 93/42/EØF.

Symbol	Kategori	Beskrivelse
	WEEE-merke	Indikerer at utstyret skal sorteres som elektrisk og elektronisk avfall.
	Type B-komponent	Passer til ekstern applikasjon på pasienten.
	Strømindikator	Indikerer at enheten er tilkoblet strømforsyningen.
	Indikator for batterilading	Indikerer at systembatteriet lades.
	AC-forsyning	Vekselstrømforsyning.
	Beskyttende jording	Angir utstyrets beskyttende jordingspunkt.
	Generelt advarselsymbol	Relatert fare angis i teksten ved hvert symbol når det vises på enheten eller i instruksjonene. Farene forklares også i bruksanvisningen.
	Ekvipotensialleder	Kan brukes for tilkobling til ekstern jordskinne hvis lokalt regelverk krever at alle berøringsbare metalleder må jordes.
	Strøm PÅ/AV	Identifiserer PÅ/AV-strømbryteren.
	USB-port	Uisolert USB. For flyttbare lagringsmedier. Vær oppmerksom på at det er kun enheter som får strøm fra USB-porten som skal brukes. Enheter som leveres med andre ledninger, skal ikke tilkobles, med mindre de tilhører medisinsk godkjent klasse. Totalstrøm må ikke overskride 0,5 A.

Symbol	Kategori	Beskrivelse
NET	Ethernet-port	Tilkobling til sykehusets intranett. Isolert
RS-232	Seriell RS-232-port	Angir RS-232 seriell kommunikasjonsport. Isolert.
RS-485	Seriell RS-485-port	Angir RS-485 seriell kommunikasjonsport. Isolert.

1 Introduksjon

2 Sikkerhet

2.1 Lokale forskrifter

Følg alltid instruksjonene i dette dokumentet, med mindre annet er angitt i lokale forskrifter.

2.2 Målgruppe

Brukerprofilen kan variere i forskjellige regioner. Typiske brukere er:

- jordmødre,
- spesialister i obstetrikk og gynekologi, og
- obstetriske sykepleiere på fødestuen.

Brukere må ha tilstrekkelige ferdigheter på språket denne brukerhåndboken er skrevet på for å sikre at disse og andre instruksjoner kan forstås og overholdes.

For ytterligere informasjon om utdanning og opplæring, kontakt Sunray Medical eller din lokale distributør.

2.3 Sikkerhetssymboler

Instruksjonene inneholder tre symboler som sammen med tekst viser brukeren at det foreligger risiko.

Symbolene vises til venstre for teksten. Tre forskjellige symboler brukes til å angi graden av fare:



Advarsel!

Dette symbolet angir at det foreligger en potensiell fare som kan resultere i død eller skade.



Forsiktig!

Dette symbolet angir at det foreligger en potensiell fare som kan føre til mindre eller moderat skade, skade på utstyr, ekstraarbeid eller uventede resultater.



Tips!

Dette symbolet angir informasjon som gjør håndteringen av installasjonen enklere eller gir en potensiell driftsteknisk fordel.

2.4 Håndtering av utstyret



Advarsel!

For å unngå skade på pasienten skal overvåkingsapparatet plasseres i en posisjon hvor det ikke kan falle over pasienten ved et uhell.



Advarsel!

Overbelastning eller feil bruk av monteringsløsninger, som tralle eller veggarm, kan forårsake alvorlig skade for alle som rammes av fallende utstyr.



Advarsel!

Hvis enheten er montert på en veggarm med fjærinnstilling, må det sørges for at fjæren er stilt riktig for å hindre at armen slår tilbake når låseskruen løsnes, slik at den da ikke treffer brukeren.



Forsiktig!

Løft aldri en enhet ved hjelp av tilknyttede kabler. Dette kan skade utstyret.



Forsiktig!

Hold enheten fri for fukt og fjern støv, da dette kan skade utstyret. Unngå å bruke utstyret umiddelbart etter at det er flyttet fra kalde omgivelser til et varmt og fuktig sted.



Forsiktig!

Unngå vibrasjoner og høye temperaturer, da dette kan skade utstyret.



Forsiktig!

Når du monterer enheten i et skap, må du sørge for tilstrekkelig ventilasjon, tilgjengelighet for service og plass til tilstrekkelig visualisering og bruk.

**Forsiktig!**

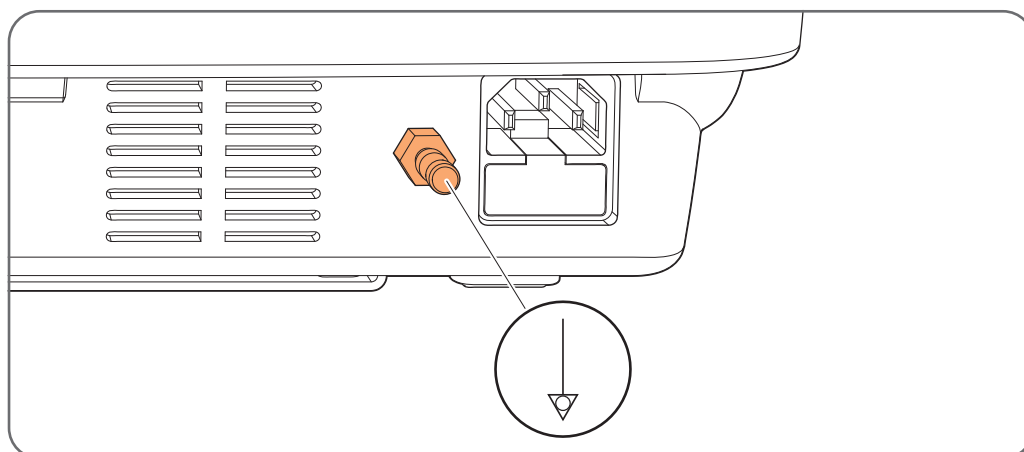
Vennligst plasser overvåkingsapparatet på et jevnt og stabilt underlag. Det skal være nok plass rundt overvåkingsapparatet til å sikre normal ventilasjon.

2.5 Jording

**Advarsel!**

For å unngå fare for elektrisk støt skal dette utstyret kun kobles til strømforsyning med jordet stikkontakt.

2.5.1 Ekvipotensialleder



Figur 2:15 Ekvipotensialleder

Hovedenheten er utstyrt med en valgfri tilkobling til jord for potensialutligning. Tilkoblingen oppfyller kravene i IEC/EN 60601-1 punkt 8.6.7.

2.6 Elektrisk sikkerhet

**Advarsel!**

Ikke forsøk å koble til eller fra strømledningen med våte hender. Pass på at hendene dine er rene og tørre før du tar på strømledningen.



Advarsel!

Ikke-autorisert modifikasjon av dette overvåkingsapparatet er ikke tillatt.



Advarsel!

Overvåkingsapparatet er *ikke* beregnet for bruk under defibrillering. Defibrillering under fødsel og forløsning er kontraindisert og kan forårsake permanent skade på det ufødte barnet.



Advarsel!

Overvåkingsapparatet er *ikke* beregnet for bruk under MR. Fjern alle transdusere, sensorer og tilleggsutstyr før du utfører MR, ellers kan det føre til skade på pasienten eller brukeren.



Advarsel!

Overvåkingsapparatet er *ikke* beregnet for bruk under diatermi. Fjern alle transdusere, sensorer og tilleggsutstyr før du utfører diatermi, ellers kan det føre til skade på pasienten eller brukeren.



Advarsel!

For å unngå elektrisk støt skal transdusere ikke brukes for å overvåke pasienter ved vannfødler, i sirkulasjonsbad eller vannbad, ved dusjing eller ved enhver annen situasjon hvor moren er nedsenket i vann.



Advarsel!

Vær oppmerksom på at når flere apparater kobles til pasienten, kan den totale lekkasjestrømmen overskride tillatte verdier på grunn av summen av lekkasjestrømmene, selv om hvert enkelt apparat har lekkasjestrømmer som er innenfor tillatte verdier.



Forsiktig!

Ved å koble elektrisk utstyr til en grenkontakt, vil det føre til påvirkning av det medisinsk-elektriske systemet, og dette kan igjen føre til redusert sikkerhet.



Forsiktig!

Hvis apparatet ved et uhell skulle bli vått, må du koble fra strømmen, koble fra pasienten og kontakte en kvalifisert tekniker.



Forsiktig!

Forviss deg om at utstyrets plassering gjør det enkelt å koble fra strømforsyningen.

**Forsiktig!**

Unngå å ta i pasienten når du berører monteringsløsninger eller annen kabling enn pasientens sensorer.

2.7 Miljøbetingelser

Sunray B6 Føtal Monitor skal bare brukes under følgende driftsforhold:

- Romtemperatur: +5 °C til +40 °C
- Relativ luftfuktighet: < 90 % (ingen kondens)
- Atmosfæretrykk: 860 hPa til 1060 hPa

Sunray B6 Føtal Monitor kan brukes i normale sykehusmiljø og er godkjent i henhold til EN60601-1-2 med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser (EMI) og radiosendere.

I likhet med annet medisinsk elektrisk utstyr, er det nødvendig å ta visse forholdsregler for EMC med Sunray B6 Føtal Monitor, og utstyret må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i denne bruksanvisningen og SRF618B6 Servicemanual.

2.8 Elektromagnetisk interferens

**Forsiktig!**

Utstyr som genererer radiosignaler, som mobiltelefoner og magnettomografer (MR), kan påvirke apparatets funksjon og skal ikke brukes i nærheten av det. Det må utvises særskilt forsiktighet ved bruk av kraftige støykilder, som diatermiutstyr eller lignende. Legg f.eks. ikke diatermikabler på eller nær apparatet.

**Forsiktig!**

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere noen del av enheten, inkludert kabler spesifisert av produsenten, enn 30 cm (12 tommer). Ellers kan det medføre at utstyrets yteevne svekkes.

**Forsiktig!**

Overvåkingsapparatet har en beskyttende jordleder som er nødvendig for EMC-formål. Bruk alltid den medfølgende strømkabelen med jordet støpsel for å koble skjermen til strømmettet. Modifiser aldri det jordete støpselet fra strømforsyningen slik at det passer til et ujordet uttak.

**Forsiktig!**

Bruk av annet tilleggsutstyr, andre transdusere og andre kabler enn de som er angitt, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for enheten.



Forsiktig!

Transdusere som ikke er i bruk, kobles fra hovedenheten. I motsatt fall kan transduseren påvirkes av forstyrrelser fra omgivelsene og produsere falske utdata.

Enheten og dens tilbehør som er oppført i avsnitt "Kompatibelt utstyr" på side 103, oppfyller EMC-standarden IEC 60601-1-2:2014.

Systemet kan være utsatt for interferens fra kontinuerlige, gjentatte strømstøt og andre kilder til RF-energi, selv om det andre utstyret er i samsvar med strålingskravene i EN 60601-1-2. Eksempler på andre kilder til RF-interferens er andre medisinske elektriske enheter, mobilprodukter, informasjonsteknologisk utstyr og radio-/ fjernsynsoverføringer. Fosterparametere, spesielt ultralyd, er følsomme målinger som involverer små signaler, og overvåkingsutstyret inneholder svært følsomme forsterkere med høy forsterkning. Immunitetsnivåer for utstrålte RF-elektromagnetiske felt og ledede forstyrrelser fremkalt av RF-felt er gjenstand for teknologiske begrensninger. For å sikre at eksterne elektromagnetiske felt ikke forårsaker feilaktige målinger anbefales det å unngå bruk av elektrisk strålende utstyr i nærheten under utføringen av målingene.

Før du tar enheten i bruk i nye omgivelser, må den elektromagnetiske kompatibiliteten til enheten med omgivende utstyr vurderes.

2.9 Tilkobling av eksternt utstyr

Eksternt utstyr som er beregnet for tilkobling til signalinnganger, signalutganger eller andre kontakter, må oppfylle kravene i gjeldende IEC/EN-standarder (for eksempel IEC/EN 60950 for IT-utstyr og IEC/EN 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr). Dessuten skal alle slike kombinasjoner (systemer) oppfylle kravene i IEC/EN 60601-1, punkt 16, for elektrisk medisinsk utstyr.



Advarsel!

Utstyr som ikke tilfredsstiller kravene i IEC/EN 60601, skal holdes minst 1,5 meter fra pasienten eller pasientsengen.

Enhver person som kobler eksternt utstyr til signalinnganger, signalutganger eller andre kontakter har opprettet et system, og er dermed ansvarlig for at systemet oppfyller kravene i IEC/EN 60601-1. Kontakt kvalifisert medisinsk-teknisk personell eller Sunray Medical hvis du er i tvil.



Advarsel!

Ikke berør ledningene til eksterne kontakter, f.eks. kontakten fra et system for sentral overvåking, mens du kobler dem til hovedenheten.

2.10 Kassering



For å unngå kontaminering av personell, miljøet eller annet utstyr, må medisinsk utstyr alltid desinfiseres og dekontamineres etter endt levetid før det kasseres, i henhold til gjeldende lover og bestemmelser.

Elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kasseres som vanlig husholdningsavfall. Lever det til et godkjent mottak for EE-avfall, slik at det kan gjenbrukes, behandles, resirkuleres eller gjenvinnes på en forsvarlig måte. Dette gjelder for hovedenheten, kabler og annet tilleggsutstyr for flergangsbruk.

Utstyr for engangsbruk, for eksempel hudelektroder, skal kasseres forskriftsmessig som medisinsk avfall i henhold til gjeldende lover og bestemmelser.

3 Betjening av enheten

3.1 Starte en registrering



Advarsel!

Før det tas i bruk for første gang, må systemet installeres av kvalifisert personell i henhold til SRF618B6 Servicemanual.



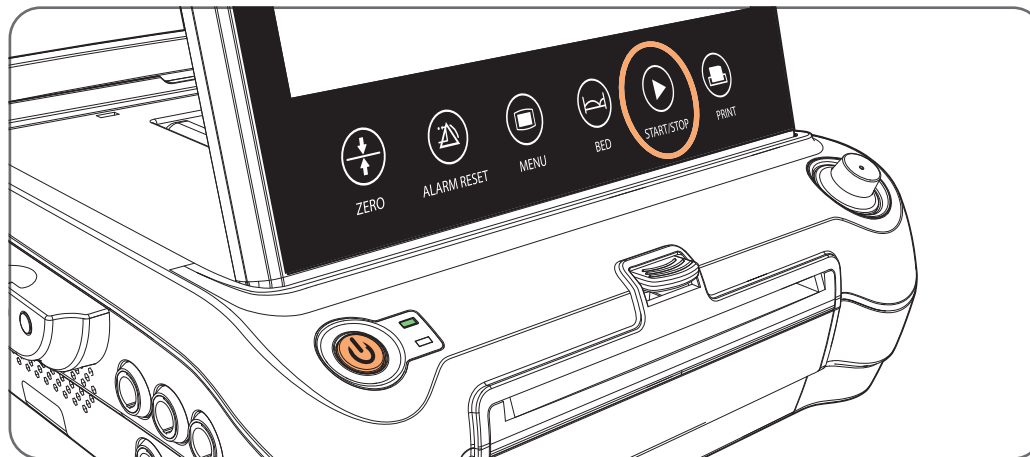
Advarsel!

Når du kjører systemet på et internt batteri, må du følge med på batteriindikatoren på skjermen. Hvis batteriet begynner å gå tomt, må du koble hovedenheten til strømmettet for å forhindre at systemet slås av.



Forsiktig!

Når overvåking av en ny pasient startes forsikre deg om at du ikke forsetter registreringen fra den tidligere pasienten, siden dette kan føre til en uriktig vurdering av pasientens tilstand.



Figur 3.16 Hovedbryter og «START/STOP»-berøringstast

1. Trykk på hovedbryteren på forsiden av hovedenheten. Startskjermen vises i løpet av noen få sekunder.
2. Hvis det eksisterer en tidligere registrering som ble satt på pause for mindre enn 2 timer siden, vises en dialog som gir mulighet til å fortsette den tidligere registreringen. Hvis det ikke er registreringer som er satt på pause vil det i CTG-kurveområdet på skjermen vises et vannmerke som angir at overvåkingsapparatet er i *hvilemodus*.
3. Trykk på og hold inne berøringstasten «START/STOP». En registrering startes, og *hvile*-vannmerket i CTG-kurveområdet forsvinner. Du er nå klar til å begynne å overvåke pasienten.

4. Hvis du vil skrive ut registreringen kontinuerlig på termisk papir, må du sørge for at det er papir i skuffen, og trykk på berøringstasten «PRINT». Velg alternativet «Skriv ut løpende».



Tips!

Hver registrering tildeles automatisk en registrerings-ID. Denne ID-en består av «Maskinnavn» + fire sifre og er synlig i feltet under CTG-kurven. Du kan bekrefte at en registrering pågår ved at det blir tildelt en registrerings-ID, og at det ikke er noe *hvile-* eller *stoppet-*vannmerke i CTG-kurvevinduet,



Tips!

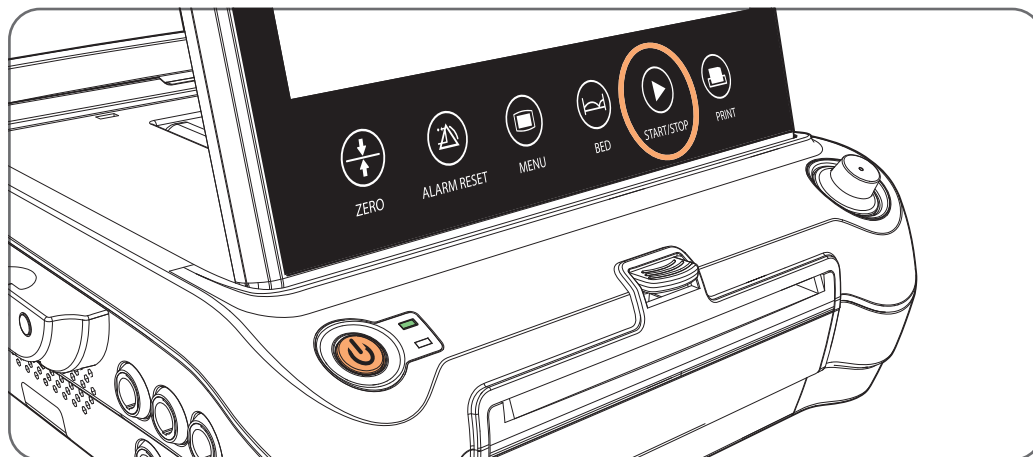
Sunray Medical anbefaler at hovedenheten alltid er tilkoblet strømmettet. Dette forhindrer uønsket tapping av batteriet.

3.2 Avslutte registrering eller sette registrering på pause



Forsiktig!

Ikke trykk på hovedbryteren kontinuerlig. La det gå minst 10 sekunder mellom hver gang overvåkingsapparatet slås av og på.



Figur 3:17 «START/STOP»-berøringstast

1. Trykk på og hold inne berøringstasten «START/STOP» under registreringen. Det vises en dialogboks som spør deg om du vil sette registreringen på pause eller avslutte den permanent.
2. Hvis du velger å sette registreringen på pause, vil det vises en dialogboks som gir deg muligheten til å fortsette den midlertidige registreringen eller avslutte den. Du kan enten la systemet stå i denne tilstanden, eller du kan slå av systemet frem til du vil fortsette med registreringen.
3. Hvis du velger å avslutte registreringen i stedet, vil dette bli angitt med et *stoppet-*vannmerke i området for CTG kurven.

4. Hvis du vil skrive ut den ferdige registreringen på papir, trykk på «PRINT»-berøringstasten. Velg alternativet «Skriv ut alt».
5. For å slå av hovedenheten holder du inne strømknappen i tre sekunder.
6. Du kan også velge å starte en ny registrering. Det gjør du ved å holde inne «START/STOP»-berøringstasten igjen.

3.3 Hurtiginnstillinger



Forsiktig!

Innstillinger som er foretatt i dialogen for hurtiginnstillinger gjelder kun den gjeldende registreringen. Innstillingene er innstilt på deres verdier i systeminnstillingene når neste registrering startes.

Innstillingstilpasning for registrering JKL0187

TOKO-følsomhet	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="100 %"/>
UL-lydstyrke	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text" value="1"/>
Antenatal analysemetode	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="Av"/>
Terskelverdi for høy FHF-alarm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text" value="160 bpm"/>
Terskelverdi for lav FHF-alarm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text" value="110 bpm"/>

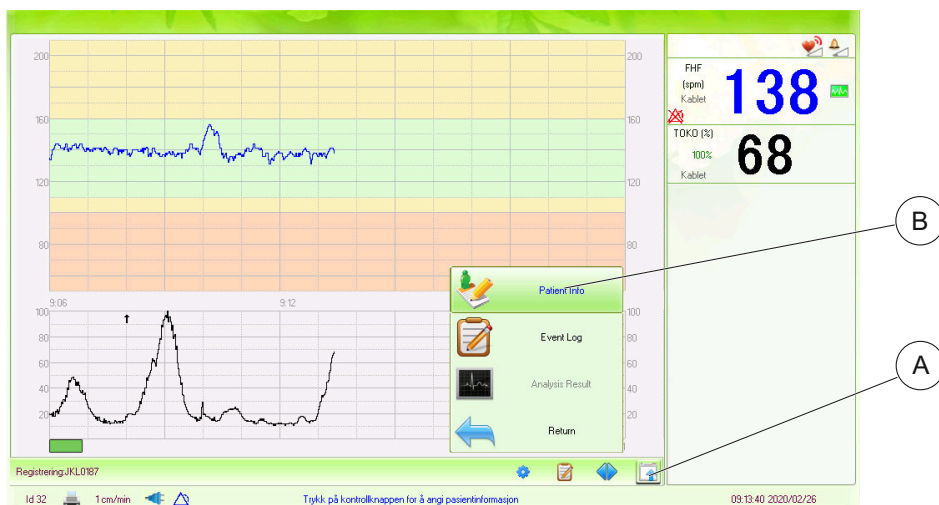
Endringer som foretas i denne dialogen gjelder kun for denne registreringen.
Innstillingene går tilbake til standardinnstillinger når neste registrering starter.

Standard Avbryt Lagre

Figur 3:18 Skjermbildet Hurtiginnstillinger

1. Trykk på «BED»-tasten. Skjermbildet Hurtiginnstillinger vises.
2. Velg innstilling ved å krysse av i tilhørende rute.
3. Endre innstillingene ved å trykke på knappene «+» og «-».
4. Trykk på «Standard» for å stille alle innstillinger på deres standardverdier.
5. Trykk på «Lagre» for å lagre innstillingene eller «Avbryt» for å forkaste endringene og gå ut av hurtiginnstillingene.

3.4 Angi pasientinformasjon



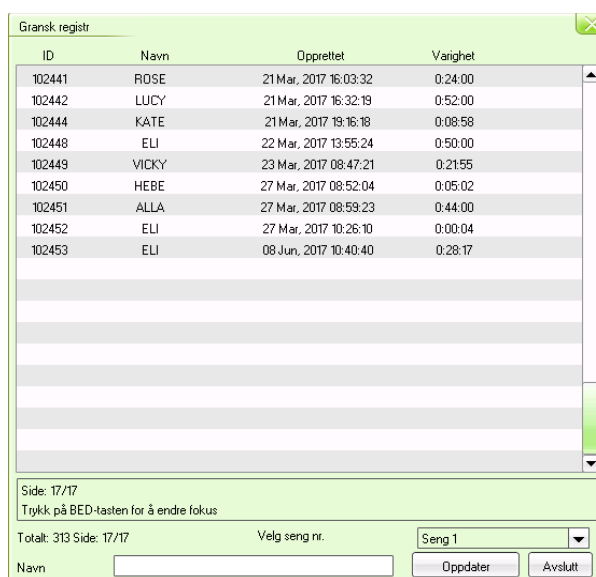
Figur 3:19 Tilgang til dialogboksen for inntasting av pasientinformasjon

1. Under registrering, eller før du starter en ny registrering, vrir du på kontrollknappen for å velge «Verktøy»-menyknappen (A). Velg deretter menyelementet «Patientinfo» (B) for å gå inn i dialogboksen for pasientinformasjon.

The screenshot shows a dialog box titled 'Pasientinformasjon reg.ID: 102454 05 Sep, 2017 11:10:59'. It contains several text input fields: 'Navn', 'ID-nummer', 'Alder', 'Svangerskapsuke', 'Grav/par', 'Overvåkingstype', 'Senge-ID', 'Ref.nr. pasient', and 'Ref.nr. sykehus'. Below the fields are buttons for 'Forkast', 'Last', 'Importer', 'Lagre', and 'Ny'. A keyboard overlay is shown below the buttons, with keys for 'Å', 'Ø', 'Æ', 'é', '\$', '1-0', 'Tab, Q, W, E, R, T, Y, U, I, O, P', 'CAPS, A, S, D, F, G, H, J, K, L, Angi', and a row with '/', '-', 'Z, X, C, V, B, N, M', and a row with '+, ., *'. The 'Lagre' button is highlighted in green.

Figur 3:20 Manuell inntasting av pasientinformasjon ved hjelp av tastaturet på skjermen

2. For å taste inn pasientinformasjon manuelt bruker du tastaturet på skjermen og kontrollknappen for å angi pasientens navn, alder, svangerskapsuke, graviditets-/paritetsinformasjon og så videre. Trykk på «Enter» når du er ferdig med hvert tekstfelt.



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

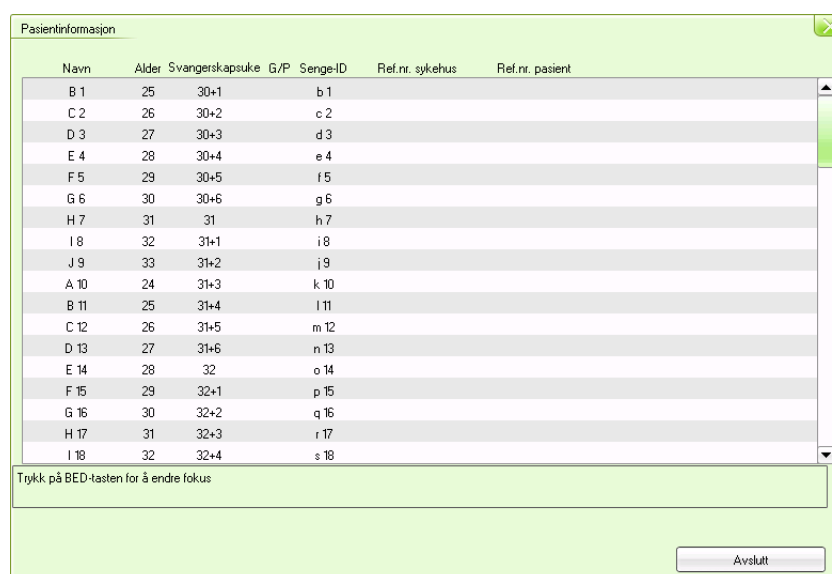
Side: 17/17
Trykk på BED-tasten for å endre fokus

Totalt: 313 Side: 17/17 Velg seng nr. Seng 1

Navn Oppdater Avslutt

Figur 3:21 Laste pasientinformasjon fra en tidligere registreringsfil

- Alternativt kan du laste pasientinformasjon fra en tidligere registreringsfil. Det gjøres ved å velge «Last»-knappen og deretter velge registreringen du vil kopiere pasientinformasjonen fra.



Navn	Alder	Svangerskapsuke	G/P	Senge-ID	Ref.nr. sykehus	Ref.nr. pasient
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		

Trykk på BED-tasten for å endre fokus

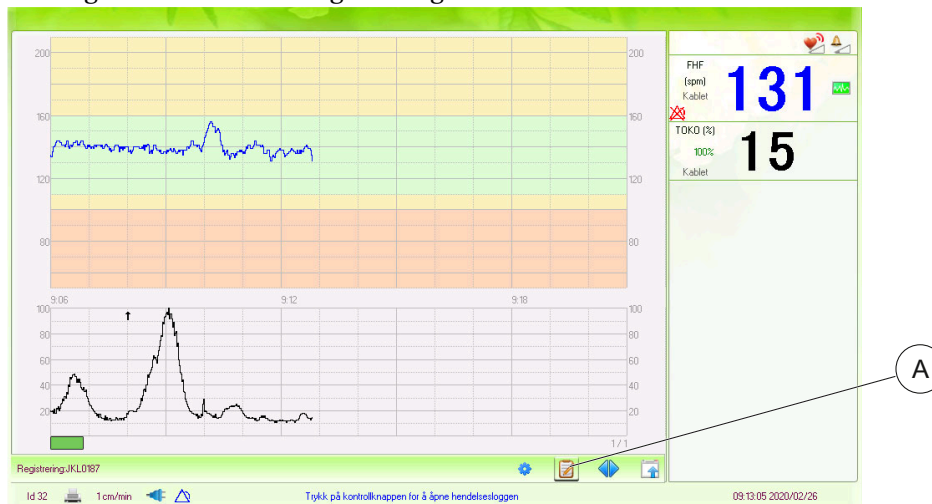
Avslutt

Figur 3:22 Importere pasientinformasjon fra ekstern programvare

- Et tredje alternativ er å importere pasientinformasjonen fra ekstern PC-programvare. Det gjør du ved å velge «Forhåndsinnstilling»-knappen og deretter velge den eksisterende listen du vil kopiere pasientinformasjonen fra. Når du skal importere forhåndsinnstillingslisten, velger du den forhåndsinnstilte funksjonen til PC-programvaren i henhold til brukerhåndboken.
- Når du er ferdig, velger du «Lagre» for å lagre informasjonen og så «Avslutt» for å gå til overvåkingsvisningen.

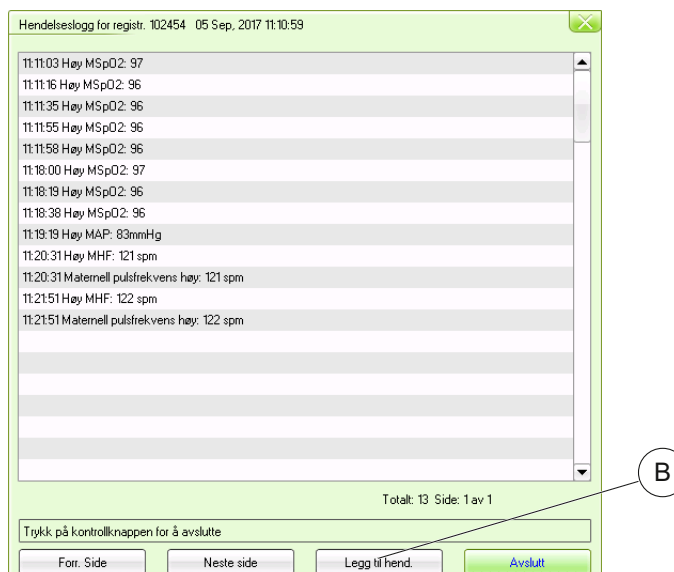
3.5 Angi notater

Med notatfunksjonen kan du legge inn tekstinformasjon som er knyttet til registreringen og som skal lagres som en del av registreringsarbeidene.



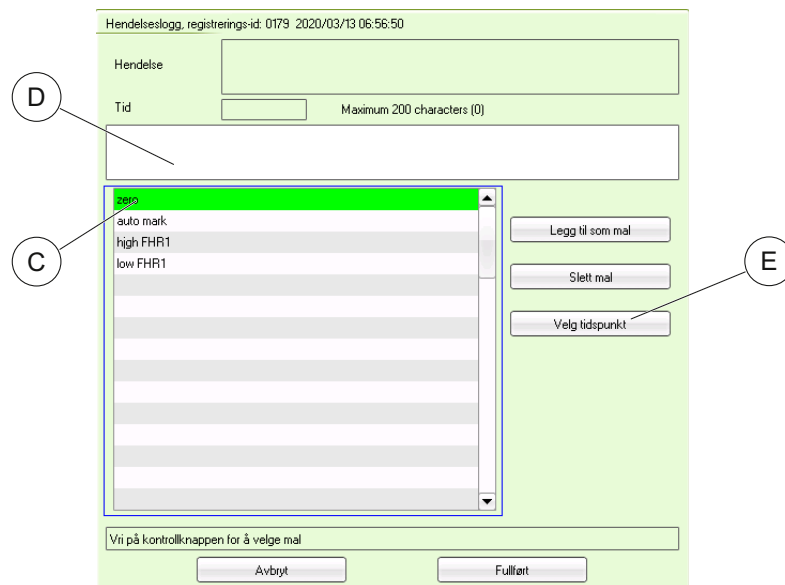
Figur 3:23 Åpne hendelsesloggen

1. Under registrering vrir du på kontrollknappen for å velge menyknappen «Hendelseslogg» (A). Da åpnes hendelsesloggvinduet.



Figur 3:24 Åpner menyen «Legg til hend.»

2. Velg «Legg til hend.» (B) for å gå til menyen «Legg til hend.».



Figur 3:25 Velge notatmal

3. Bruk kontrollknappen til å velge riktig notatmal (C).
4. Hvis det ikke er noen passende mal tilgjengelig, bytter du til tekstredigeringsfeltet (D) ved å dreie og skyve på kontrollknappen eller bruke berøringsskjermen. Angi deretter en passende tekst ved å bruke tastaturet på skjermen.



Figur 3:26 Velge oppstått hendelse

5. Hvis du ønsker å legge inn notat for en tidligere hendelse, velger du knappen «Velg tidspunkt» (E) for å angi hvor i registreringen hendelsen skjedde. Deretter vrir du på kontrollknappen og går til siden der hendelsen oppsto, for så å trykke på kontrollknappen. Deretter flytter du den blå markøren (F) for å markere det nøyaktige tidspunktet hvor hendelsen oppsto. Trykk på kontrollknappen igjen. Når du har angitt notattekst og klokkeslett, velger du «Fullført» for å legge til notatet i loggen.
6. Hvis notatet skal legges til i nåværende tidspunkt velger du bare «Fullført» for å legge til notatet i loggen.

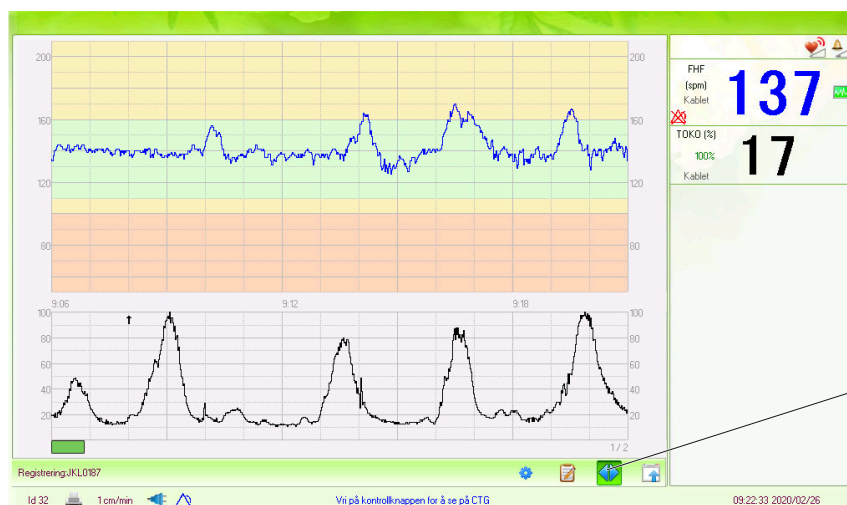
3.6 Gjennomgang av CTG-kurven

CTG-kurvevinduet gjør det mulig for klinikeren å tolke fosterets hjertefrekvens og mors rier, klassifisere CTG-et samt bestemme tilstanden til fosteret.



Tips!

For å hjelpe brukeren med å klassifisere baseline for fosterets hjertefrekvens, kan CTG-kurven konfigureres for å vise forskjellige bakgrunnsfarger for forskjellige hjertefrekvensnivåer. Sørg for at innstillingen samsvarer med de lokale retningslinjene for baselinjeklassifisering.



Figur 3:27 Rulle i CTG-vinduet

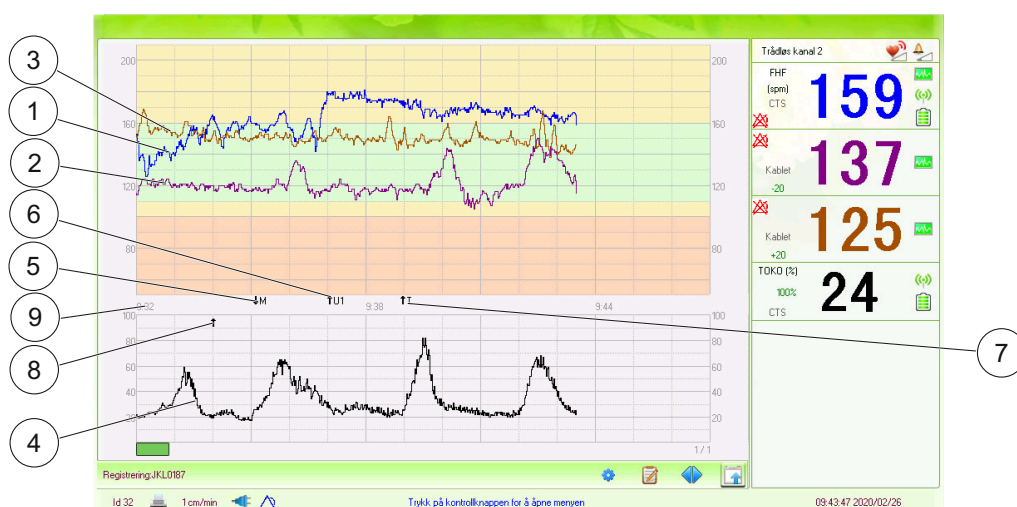
1. Velg menyknappen «Rull» (A) enten ved hjelp av berøringsskjermen eller ved å bruke kontrollknappen. Dette aktiverer rullemodus.
2. Du kan nå bla frem og tilbake i CTG-kurven, side for side, ved å vri kontrollknappen eller gjøre en sveipebevegelse mot venstre eller høyre på berøringsskjermen.



Tips!

For å bla flere sider på en gang vrir du kontrollknappen flere klikk samtidig.

3. For å gå ut av rullemodus velger du menyknappen «Rull» igjen.



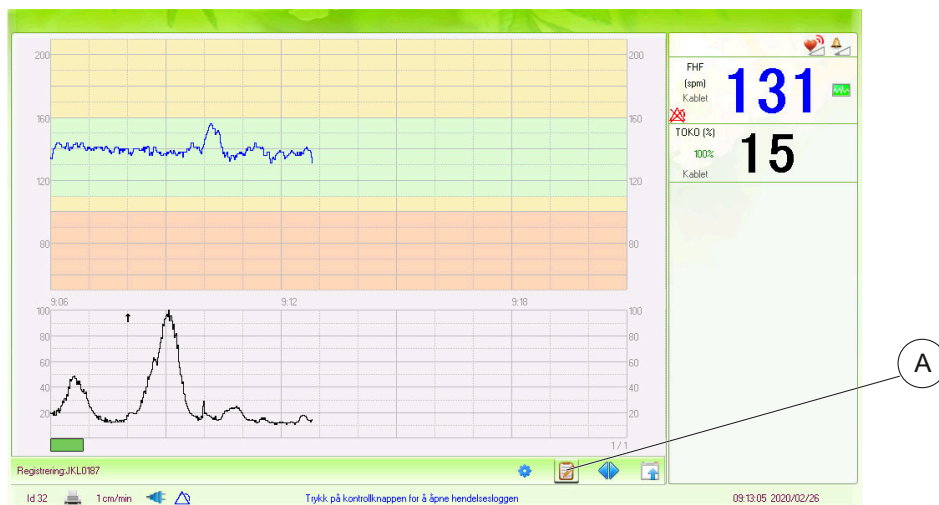
Figur 3:28 CTG-kurvevinduet

Pos .	Målt verdi	Utseende
1.	Fosterets hjertefrekvens fra FHF1	Fast linje, blå
2.	Fosterets hjertefrekvens fra FHF2	Fast linje, lilla
3.	Fosterets hjertefrekvens fra FHF3	Fast linje, brun
4.	Livmoraktivitet fra TOKO	Fast linje, svart
5.	Fosterbevegelse registrert med fosterbevegelsesmarkør	Nedadrettet pil med «M»-tegn, grå
6.	Fosterbevegelse registrert med ultralydtransduser	Oppadrettet pil med «U1»/«U2»/«U3»-tegn, grå
7.	Fosterbevegelse registrert med TOKO-transduser	Oppadrettet pil med «T»-tegn, grå
8.	Hendelsesloggmarkør	Oppadrettet pil, grå
9.	Tidsstempel	-

3.7 Gjennomgang av hendelsesloggen

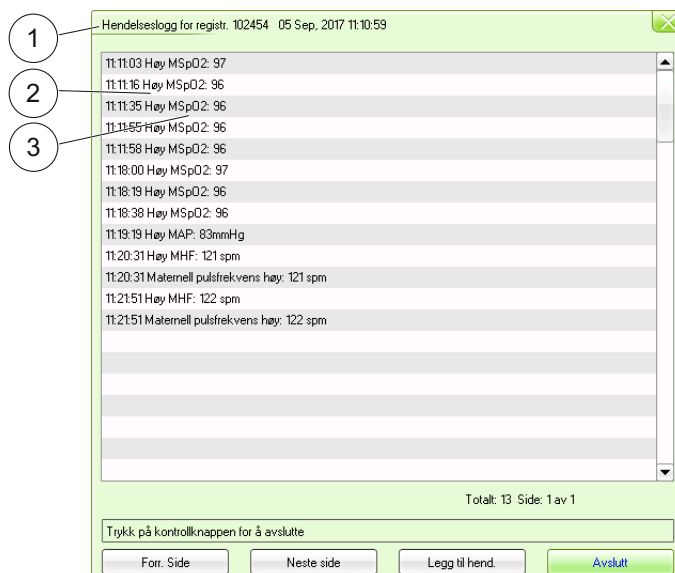
Hendelsesloggen er et sammendrag av alarmtilstander og merknader som har kommet til under registreringen, og hjelper klinikerer med å få oversikt over det kliniske bildet. Den er tilgjengelig under pågående registrering, og når du gjennomgår en tidligere

registrering.



Figur 3:29 Tilgang til hendelsesloggvinduet

1. Vri på kontrollknappen for å velge menyknappen «Hendelseslogg» (A).
2. Du kan nå se listen over alarmer og notater side for side ved å vri på kontrollknappen.
3. For å avslutte hendelsesloggen velger du «Avslutt»-knappen og trykker på kontrollknappen igjen.



Figur 3:30 Hendelsesloggvinduet

Pos.	Beskrivelse
1	Registreringsidentifikator
2	Alarmtilstander
3	Notater

3.8 Arbeide med alarmer



Forsiktig!

Ikke baser overvåking av pasienten på alarmsystemet alene. Fravær av utløst alarm betyr ikke nødvendigvis at mor eller foster har det bra. Alarmsystemet erstatter ikke personlig overvåking og klinisk undersøkelse av pasienten din.



Forsiktig!

Når det oppstår en alarm, må du først kontrollere pasientens tilstand.

3.8.1 Oversikt over alarmsystemet



Figur 3:31 Oversikt over alarmsystemet

Pos.	Beskrivelse
1	Aktive alarmtilstander
2	Indikator for hørbar alarmsignallyd
3	Indikator for inaktivering av alarmsignal
4	Kontroll for tilbakestilling av alarm
5	Indikatorer for individuelt inaktiverede alarmer

Alarmene, som er gruppert i fysiologiske alarmer og tekniske alarmer, vises visuelt i alarmfeltet på skjermen. Avhengig av hvordan systemet ditt er konfigurert, kan alarmer også vises som lydsignaler.

Når det gjelder alvorlighetsgrad, er alarmforholdene delt inn i tre prioritetsnivåer: høy, middels og lav. For hver alarm som avgis, er prioriteringen angitt som:

Alarmprioritet	Bakgrunnsfarge	Symbol	Hørbar tone (hvis konfigurert)
Høy	Rød, blinkende	***	DO-DO-DO--DO-DO---DO-DO-DO--DO-DO, 14 sekunders intervall
Middels	Gul, blinkende	**	DO-DO-DO, 20 sekunders intervall
Lav	Lys blå, blinker ikke	*	DO-DO, 25 sekunders intervall

*** Høyprioritetsalarmer representerer forhold som potensielt krever intervensjon for å unngå alvorlig pasientskade eller død.

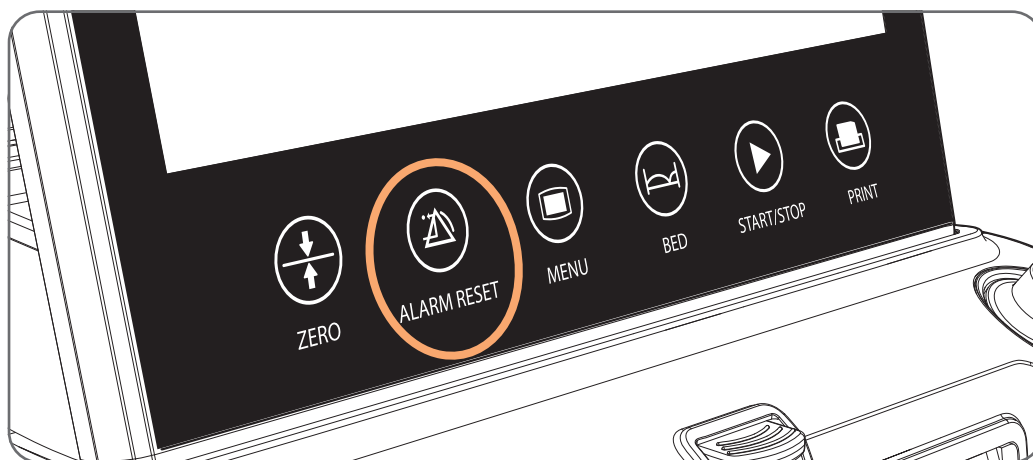
** Alarmer med middels prioritet representerer forhold som kan kreve intervensjon for å unngå pasientskade.

* Alarmer med lav prioritet representerer tilstander som brukeren må være oppmerksom på når overvåkingen fortsetter.

Alarmprioriteringene er forhåndsinnstilt og kan ikke endres.

Hvis flere alarmforhold er aktive samtidig, vil det hørbare alarmsignalet gjengi alarmtilstanden med høyeste prioritet.

Et lydsignal avgis inntil forholdene som utløste alarmen opphører, eller til operatøren aktiverer tasten for tilbakestilling av alarmen. Volumområdet for hørbare alarmsignaler er 45dB ~ 85dB, avhengig av det konfigurerte alarmlydnivået.



Figur 3:32 Berøringstasten «ALARM RESET»

Etter at tasten for tilbakestilling av alarm er aktivert, genereres kun akustiske alarmsignaler for etterfølgende alarmtilstander.

Visuelle alarmsignaler forblir på skjermen så lenge forholdene som utløste alarmen vedvarer.

Alle alarmtilstander lagres i systemet, og kan gjennomgås i hendelsesloggen, se avsnitt "Gjennomgang av hendelsesloggen" på side 41. Etter et tiltenkt eller utilsiktet strømbrudd kan hendelsesloggen gjennomgås ved å hente opp forrige registrering.

**Tips!**

Enheter med et installert systembatteri vil ikke påvirkes av midlertidige strømbrudd.

3.8.2 Fysiologiske alarmer

Fysiologiske alarmer indikerer at vitale parametre overskrider den konfigurerte terskelen. Alarmterskler kan justeres, og alarmer kan deaktiveres. Se "Systeminnstillinger av klinisk betydning" på side 106.

**Forsiktig!**

Potensiell risiko kan oppstå hvis alarmer har forskjellig konfigurert innstilling på forskjellige overvåkingsapparater på samme fødeavdeling. Ved starten av en ny registrering må alarminnstillingene kontrolleres. Se til at alarminnstillingene passer til pasienten din.

**Forsiktig!**

Innstilling av alarmgrenser til ekstreme verdier kan utløse alarmene for ofte eller for sjelden og gjør alarmsystemet ubrukelig.

Melding	Tilstand	Prioritering	Forsinkelse *	Alarm utløper
Høy FHF1/2/3	Når fosterets hjerterefrekvens har vært høyere enn den konfigurerte terskelen i en viss tid. (Terskel og intervall kan konfigureres.)	Middels	Tilsvarende konfigurert intervall.	**
Lav FHF1/2/3	Når fosterets hjerterefrekvens har vært lavere enn den konfigurerte terskelen i en viss tid. (Terskel og intervall kan konfigureres.)	Middels	Tilsvarende konfigurert intervall.	**
Høy MHF	Når mors hjerterefrekvens målt med MEKG-avledning har vært høyere enn den konfigurerte terskelen i en viss tid. (Terskel og intervall kan konfigureres.)	Middels	Tilsvarende konfigurert intervall.	**
Lav MHF	Når mors hjerterefrekvens målt med MEKG-avledning har vært lavere enn den konfigurerte terskelen i en viss tid. (Terskel og intervall kan konfigureres.)	Middels	Tilsvarende konfigurert intervall.	**

*Forsinkelse fra fysiologisk tilstand til alarmsignal genereres.

**Alarmsignalet avslutter når utløsende tilstand ikke lenger er oppfylt.

3.8.3 Tekniske alarmer

En teknisk alarm indikerer at pasientovervåking kan bli kompromittert på grunn av en teknisk omstendighet. Følgende tekniske alarmforhold genererer alarmsignaler.

Alarmmelding	Alarmtilstand	Prioritering	Forsinkelse *	Alarm utløper
FHF1/2/3 og FHF1/2/3 sammenfaller	Når to fosterhjerterefrekvenser sammenfaller, noe som tyder på at begge sensorene overvåker det samme fosteret.	Lav	60 s	**
FHF1/2/3-transduser frakoblet	Når ultralydstransduseren er koblet fra pasient eller overvåkingsapparat.	Lav	Ingen	**
Trådløs FHF 1/2: Ikke trådløst signal	Kommunikasjonsproblem med trådløs ultralydstransduser.	Lav	< 3 s	**
Trådløs TOKO: Ikke signal	Kommunikasjonsproblem med trådløs TOKO-transduser.	Lav	< 3 s	**
FHF1/2 - lite strøm i transduserbatteri	Lite batteristrøm i trådløs ultralydstransduser.	Lav	< 3 s	**
Lite strøm i TOKO-transduserbatteri	Lite batteristrøm i trådløs TOKO-transduser.	Lav	< 3 s	**
Lite strøm i systembatteri	Systemets batterispenning er for lav, systemet slås automatisk av innen 10 minutter med mindre strømledningen tilkobles.	Middels	> 10 min før systemet slås automatisk av.	Når systemet kobles til strømmettet.
Skriverskuff er åpen	Papirskuffen er ikke lukket.	Lav	Ingen	**
Skriveren er tom for papir	Det er ikke skriverpapir i papirskuffen.	Lav	Ingen	**
Ukjent skriverfeil	Intern feil i skrivermodul.	Lav	Ingen	Etter omstart av systemet, hvis tilstanden ikke lenger foreligger.
Feil i fosterovervåkingsmodul	Intern feil i modulen for føtale parametere.	Høy	Ingen	Etter omstart av systemet, hvis tilstanden ikke lenger foreligger.
CMS i frakoblet modus	Tilkobling til det sentrale overvåkingssystemet eller STN Stream-serveren har sluttet å fungere.	Lav	Ingen	**

*Forsinkelse fra teknisk tilstand til alarmsignal genereres.
**Alarmsignalet avslutter når utløsende tilstand ikke lenger er oppfylt.

3.8.4 Klargjøring før bruk



Forsiktig!

Kontroller at alarmsystemet er konfigurert slik at alarmsignalene kan oppfattes av brukeren. Avhengig av omgivelsene kan det hende du ønsker å aktivere hørbare alarmsignaler. Velg da et passende lydnivå for lydsignalet.



Forsiktig!

Hvis hørbart alarmsignal er konfigurert, bør du regelmessig kontrollere at det hørbare alarmsignalet fungerer som det skal ved å utføre en høytalertest som beskrevet i "Foreta funksjonskontroll" på side 79.

Gå gjennom alarminnstillingene for å bekrefte at alarmsystemet er konfigurert på riktig måte for pasienten du har tenkt å overvåke, og kontroller plasseringen av overvåkingsapparatet.



Tips!

Noen alarminnstillinger kan endres i dialogen for hurtiginnstillinger. Legg merke til at innstillinger som er foretatt i dialogen for hurtiginnstillinger, kun gjelder den gjeldende registreringen.

-
1. Føtale alarmer må kanskje tilpasses, avhengig av fosterets opprinnelige tilstand, f.eks. svangerskapsalder og baselinje-hjertefrekvens.
 2. Bruk av lydalarm og lydnivå må kanskje tilpasses overvåkingstypen, f.eks. antenatal testing eller intrapartumregistrering, samt hvor klinikerne forventes å være under registreringen.
 3. Hvis du er usikker på hvor godt alarmsignalet kan oppfattes, kan det utføres en alarmtest ved å stimulere et signal som er høyere enn den øvre terskelen eller lavere enn den nedre terskelen for en konfigurert nivåalarm.



Tips!

Hvis du ønsker det, kan du konfigurere det hørbare alarmsignalet til å bare gjelde «høyt» eller «høyt og middels» prioriterte alarmtilstander ved hjelp av innstillingen «Vilkår for hørbart alarmsignal». Se ytterligere "Systeminnstillinger" på side 106.

3.8.5 Overvåking med alarmer

Under overvåking må man sørge for at det er minst én lege i området der alarmen kan høres eller alarmmeldingene kan sees, slik at det kan treffes nødvendige tiltak når det oppstår en nødsituasjon.

Når overvåkingsapparatet avgir en alarm og fanger oppmerksomheten din, skal du:

1. Kontrollere pasientens tilstand.
2. Identifisere årsaken til alarmen.
3. Avstille alarmen om nødvendig.
4. Sjekke om alarmen er avsluttet når alarmtilstanden er løst.
5. Vurder om alarmgrensene bør endres. Noen innstillinger kan endres i dialogen for hurtiginnstillinger.

Når den overvåkede fysiologiske parameteren kommer tilbake innenfor terskelområdet eller hvis den tekniske tilstanden ikke lenger foreligger, vil overvåkingsapparatet slutte å avgi alarmen.

3.9 Arbeid med trådløse transdusere

Sunray B6 Føtal Monitor kan utstyres med trådløs overvåking ved bruk av to ultralydtransdusere og en TOKO-transduser. Om nødvendig kan du blande bruken av kablet og trådløs transduser, for eksempel ved å bruke en trådløs ultralydstransduser for tvilling én og en kablet for tvilling to osv.

For spesifikke instruksjoner om hvordan du konfigurerer pasientovervåking med trådløse transdusere, se "Overvåking av fosterets hjerterefrekvens med ultralydstransdusere" på side 65 og "Overvåking av rier med TOKO-transduser" på side 70 og.



Forsiktig!

Trådløse ultralyd- og TOKO-transdusere er egnet til bruk når pasienten dusjer, men er ikke beregnet til bruk under vann.



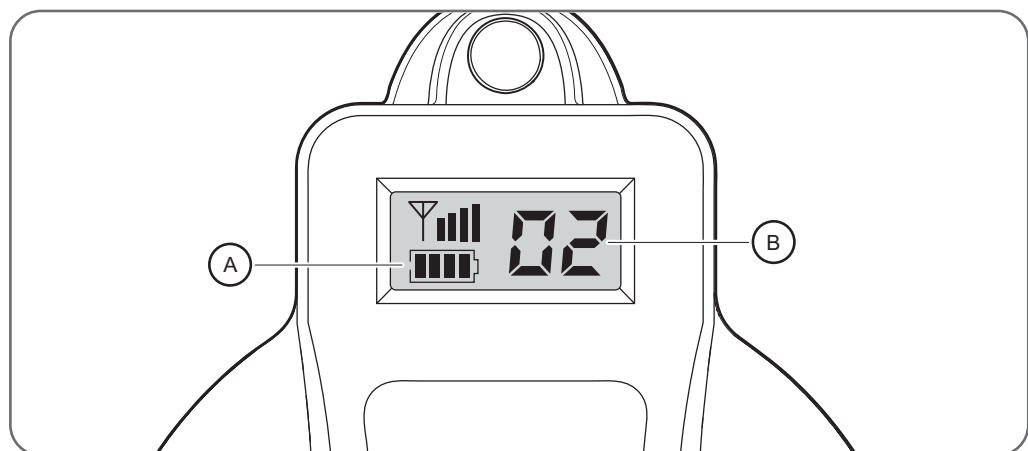
Forsiktig!

Unngå å bruke pulserende vannstråle ved overvåking, da disse kan medføre at det registreres feil eller kunstig hjerterytme.



Forsiktig!

Før et nytt trådløst system tas i bruk, må det kontrolleres at det ikke forstyrrer andre Sunray Medical apparater på avdelingen ved å konfigurere et unikt trådløst kanalnummer for hver enhet.



Figur 3:33 Skjerm og markeringer for trådløs overvåking av ultralyd-FHF og TOKO.

1. Når du tar en trådløs transduser ut av ladestativet, må du kontrollere at batteristrømmen (A) er tilstrekkelig for den tiltenkte overvåkingen og at transduseren kommuniserer med hovedenheten, enten ved å sammenligne det

trådløse kanalnummeret (B) på transduseren med det som står på skjermen, eller ved å simulere føtale hjerterbevegelser og sørge for at disse gjengis på skjermen og/eller høyttaleren.

2. Hvis du merker problemer med overvåkingskvaliteten:
 - a) Kontroller plasseringen av transduserne og stramheten til transduserbeltene. Transduser og/eller foster kan ha beveget på seg.
 - b) Bekreft at batteriene har nok strøm.
 - c) Bekreft at pasienten er innenfor rekkevidde for hovedenheten og ikke beveger seg for mye. Overvåkingskvaliteten kan ikke garanteres mens pasienten for eksempel går.
 - d) Kontroller at antennene på baksiden av hovedenheten sitter ordentlig på.
 - e) Bekreft at ingen andre Sunray-apparater på avdelingen er konfigurert med det samme trådløse kanalnummeret.



Tips!

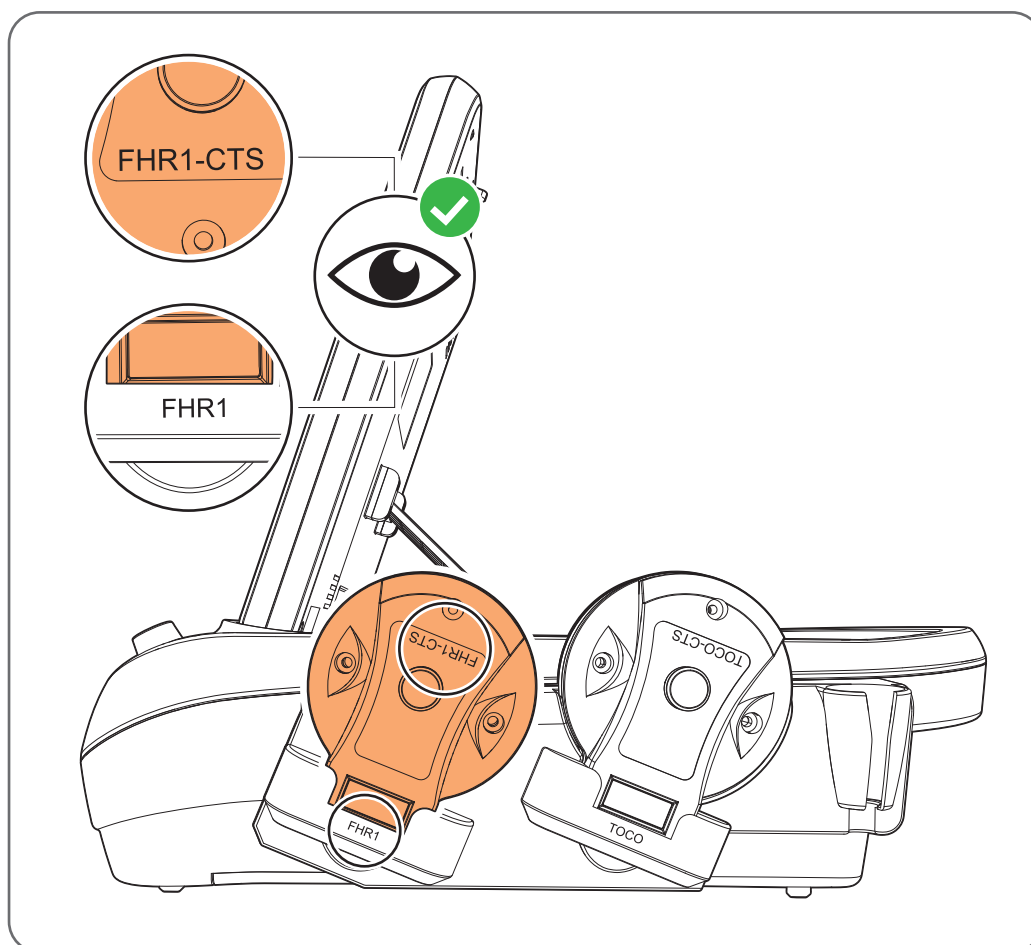
Hvis en trådløs transduser er utenfor kommunikasjonsområdet for hovedenheten i mer enn to minutter, slås den automatisk av for å spare batteristrøm. For å aktivere transduseren settes den bare tilbake i ladestativet et kort øyeblikk.

3. Hvis noen av de trådløse transduserne går tom for batteristrøm, kan du bytte til en kablet transduser ganske enkelt ved å koble den til den aktuelle porten. Ikke glem å sette den trådløse transduseren tilbake i ladestativet etter rengjøring.
4. Alternativt kan du bytte ut den trådløse transduseren med en fra en annen enhet:
 - a) For å gjøre dette må du først sette den tomme transduseren i ladestativet til den andre enheten (som må være slått på). Bekreft at det trådløse kanalnummeret på transduserskjermen er oppdatert ved å sammenligne det med det på skjermen (se Figur 3:33 på side 49).
 - b) Sett deretter den ladede transduseren fra den andre enheten på ladestativet for enheten du bruker til å overvåke pasienten. Bekreft at det trådløse kanalnummeret på transduserskjermen er oppdatert ved å sammenligne det med det på skjermen (se Figur 3:33 på side 49).
 - c) Du kan nå bruke den ladede transduseren til å overvåke pasienten.



Tips!

Sørg for at strømledningen er koblet til strømmettet også når det ikke er i bruk, slik at du alltid har ladede transduserer når du trenger dem til overvåking.



Figur 3:34 Ladestativ med trådløse transusere er plassert på høyre side av hovedenheten

5. Når du setter trådløse transusere tilbake i ladestativet til den andre hovedenheten, må du sørge for at de er riktig rengjort før du setter dem på tiltenkt plass.

3.10 Automatisert CTG-analyse

Automatisert CTG-analyse gjør at klinikeren kan vurdere tilstanden til fosteret basert på en rekke forhåndsdefinerte parametere og scores som beregnes av systemet. Følgende CTG-analysemetoder støttes.

- a) NST - nonstress-test (Se også "Publikasjoner om NST – nonstress-test" på side 122.)
- b) CST - riestresstest. (Se også "Publikasjoner om CST-riestresstest" på side 123.)
- c) Fischers analyse. (Se også "Publikasjoner om Fischers analyse" på side 121.)
- d) Krebs' analyse. (Se også "Publikasjoner om Krebs' analyse" på side 122.)

e) STV-analyse. (Se også "Publikasjoner om STV" på side 121.)



Advarsel!

De automatiserte CTG-analysefunksjonene er kun beregnet til antenatal bruk, dvs. overvåking av svangerskap. De er ikke ment for intrapartum-bruk, det vil si ikke for bruk under forløsning.



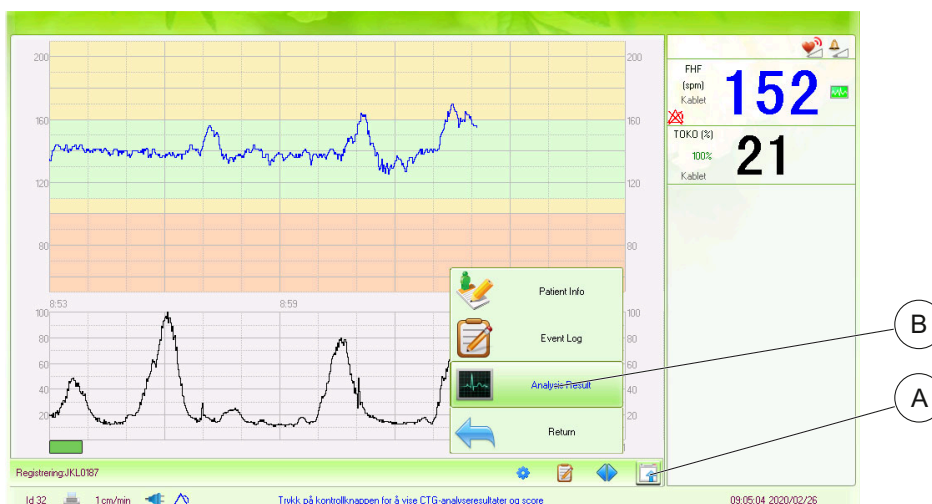
Forsiktig!

De automatiserte CTG-analysefunksjonene er ment å hjelpe legene ved tolkning av CTG. Konklusjonene bør trekkes på grunnlag av legenes diagnose.



Forsiktig!

De automatiserte CTG-analysefunksjonene beregner et antall scores som er avledet fra den overvåkede fosterhjerterefrekvensen, tokografi og registrerte fosterbevegelser. Det er legens ansvar å foreta den diagnostiske tolkningen av disse og andre data.



Figur 3:35 Få tilgang til den automatiserte CTG-analysefunksjonen

1. Kontroller at systemet er konfigurert for testen du har tenkt å kjøre, STV NST, CST, Fischer eller Krebs.
2. Vri på kontrollknappen og velg menyknappen «Verktøy» (A) og deretter menyelementet «Analyseresultat» (B) for å gå inn i den automatiserte CTG-analysefunksjonen.

Merk: Den automatiserte CTG-analysen krever minst ti minutter med data med fosterets hjerterefrekvens for å kunne utføre beregningene.

3. Mens analysen pågår (10 til 60 minutter avhengig av konfigurert intervall), vil overvåkingsapparatet kontinuerlig oppdatere CTG-analyseresultatene hvert 2. minutt.
4. Etter at analysen er avsluttet, kan du velge å skrive ut CTG-kurven sammen med analyseresultatene ved å velge «Print»-knappen.



Figur 3:36 CTG-analyseresultater



Tips!

Hvis du bruker systemet både til antenatal og intrapartum registrering, anbefales det å la STV-funksjonen være deaktivert som standard og aktivere den ved behov, slik at STV-verdier ikke registreres i hendelsesloggen under intrapartum registrering. Dette oppnås ved å stille «Skriv ut CTG-parametre» som «Av», og når STV-analyse er indikert, ved å endre analysemetode fra «Av» til «STV 60 min-intervall» i menyen «Hurtiginnstillinger».



Tips!

- Med STV-analyse beregnes den kortsiktige variasjonen med et bevegelig vindu på 60 minutter.
- Med Fischers analyse beregnes korttidsvariasjonen (STV) med et bevegelig vindu på 20 minutter.
- Med Krebs?-analyse beregnes korttidsvariasjonen (STV) med et bevegelig vindu på 30 minutter.

Parameter	Beskrivelse
Starttid	Analysens relative starttidspunkt.
Intervallengde	Den analyserte overvåkingsintervallengden (10 til 60 minutter).
FHF-basislinje	Fosterets gjennomsnittlige hjertefrekvens når den ikke påvirkes av fosterets bevegelse eller rier.
FHF-variabilitet	Beregnet gjennomsnittlig langtidsvariasjon (LTV) av fosterets hjertefrekvens når fosterets hjertefrekvens er ved basislinjen, målt i spm.
#FB	Antall fosterbevegelser registrert med fosterbevegelsesmarkør eller transdusere med automatisk registrering av fosterbevegelser.
#ACC	Antall akselerasjoner med amplitude på mer enn 10 spm som varer mer enn 10 sekunder, og akselerasjoner med amplitude større enn 15 spm som varer mer enn 15 sekunder.
#DEC	Totalt antall deselerasjoner.
#ED	Antall tidlige deselerasjoner.
#LD	Antall sene deselerasjoner.

Parameter	Beskrivelse
#VD	Antall variable deselerasjoner.
#PD	Antall forlengede deselerasjoner.
PD-varighet (s)	Gjennomsnittlig varighet for lengre deselerasjoner.
STV (ms)	Estimert kortvarig variasjon målt i millisekunder.
#UC	Antall rier
UC-intervall	Gjennomsnittlig intervall mellom rier (topp-til-topp).
UC-varighet (s)	Gjennomsnittlig varighet for rie i sekunder..
LD/UC	Andel sene deselerasjoner.

3.11 Skrive ut på papir

Sunray B6 Føtal Monitor har en innebygd termisk skriver med mulighet for både kontinuerlig og retrospektiv utskrift.

3.11.1 Skriveroversikt



Figur 3:37 Skriver med tilhørende kontroller

Pos .	Del	Beskrivelse
1	Utskriftstast	Brukes til å starte og stoppe kontinuerlig utskrift.
2	Indikator for skriverstatus.	Indikatoren for skriverstatus i modus for utskrift, utskriftsfeil (skriversymbolet er krysset over) eller hvile (skriversymbolet er grått).
3	Papirutmating	-
4	Tekniske alarmer	Indikerer manglende evne til utskrift, f.eks. tom for papir eller åpen skuff.
5	Knapp for å åpne papirskuffen	Brukes til å åpne papirskuffen.

3.11.2 Utskriftsoversikt



Forsiktig!

Hvis det er uoverensstemmelse mellom skjermen og utskriften, skal vurderinger baseres på utskriften.



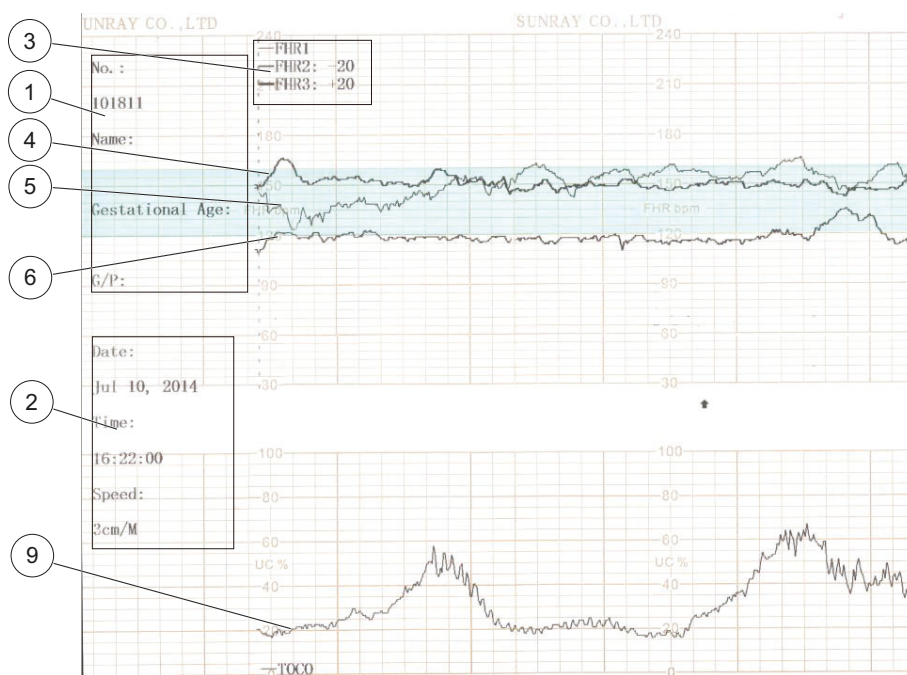
Forsiktig!

Hvis dataene er tvilsomme, skal klinikere stille diagnoser basert på den reelle tilstanden.



Tips!

Ved arbeid med utskrifter må du være oppmerksom på at ettersom pikseloppløsningen er høyere på papir enn på skjermen, vil også granulariteten i fosterets hjertefrekvenskurve være større. Dette vil imidlertid ikke påvirke klassifiseringen av variabilitet.



Figur 3:38 Eksempel på utskrift med kurver

Pos	Data	Beskrivelse
1	Pasientinformasjon	Pasientinformasjonsliste, inkludert ID, navn osv.
2	Registreringsinformasjon	En liste over gjeldende dato, klokkeslett, utskriftshastighet
3	Forklaring til HF-kurve	Definerer linjetykkelse og konfigurert tvillingseparasjons-offset som brukes for hjertefrekvenskurver
4	FHF3-kurve	FHF3 er tegnet med tykk linje.

Pos .	Data	Beskrivelse
5	FHF1-kurve	FHF1 er tegnet med middels tykk linje.
6	FHF2-kurve	FHF2 er tegnet med tynn linje.
9	TOKO- kurve	Tegnet med middels tykk linje.

3.11.3 Klargjøre for utskrift



Forsiktig!

Ulike papirhastighetsinnstillinger forårsaker ulike utseender på FHF-kurvene på utskriften. For å unngå feiltolkning anbefaler vi at alle overvåkingsapparater på avdelingen stilles på samme papirhastighet.

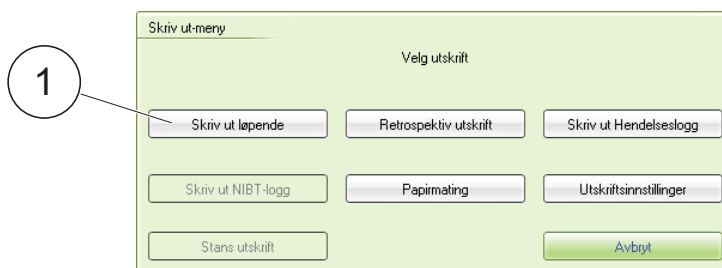
1. Pass på at det er nok papir til registreringen du vil skrive ut. Legg om nødvendig inn nytt papir slik det er beskrevet i "Legge i papir" på side 59.
2. Kontroller at skriverinnstillingene stemmer overens med registreringen du ønsker å lage, inkludert innstillingen «Tidsavbrudd for skriver» som automatisk stopper utskriften etter den angitte tidsperioden.



Tips!

Du kan angi forskyvning av FHF2- og FHF3-kurvene for å skille de tre FHF-kurvene på skjermen og registreringspapiret.

3.11.4 Kontinuerlig utskrift under registrering



Figur 3:39 Utskriftsmeny, kontinuerlig utskrift

1. Etter at en registrering er startet, trykk på «PRINT»-tasten og velg «Kontinuerlig utskrift» i utskriftsmenyen.
2. Skriveren vil nå begynne å skrive ut kurven frem til gjeldende tidspunkt og deretter fortsette å skrive ut til registreringen er avsluttet, eller når tidsavbrudd for skriveren er nådd.
3. Hvis du vil avbryte utskriften, trykk på «PRINT»-knappen og velg «Stans utskrift» i utskriftsmenyen.

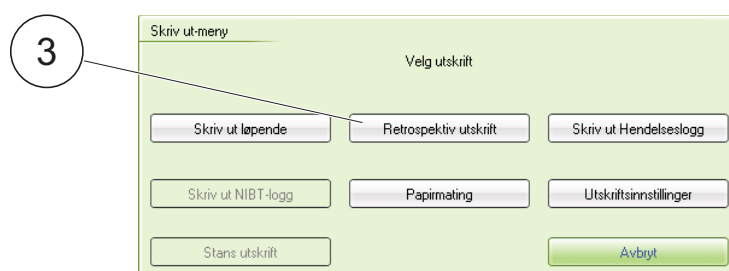
4. Hvis du vil skrive ut hendelseslogg eller mate fram papir, trykker du på «PRINT»-knappen og velger ønsket alternativ i utskriftsmenyen.



Tips!

Når skriveren går tom for papir, vises en teknisk alarm på skjermen.

3.11.5 Retrospektiv utskrift under eller etter registrering



Figur 3:40 Utskriftsmeny, utskrift i ettertid

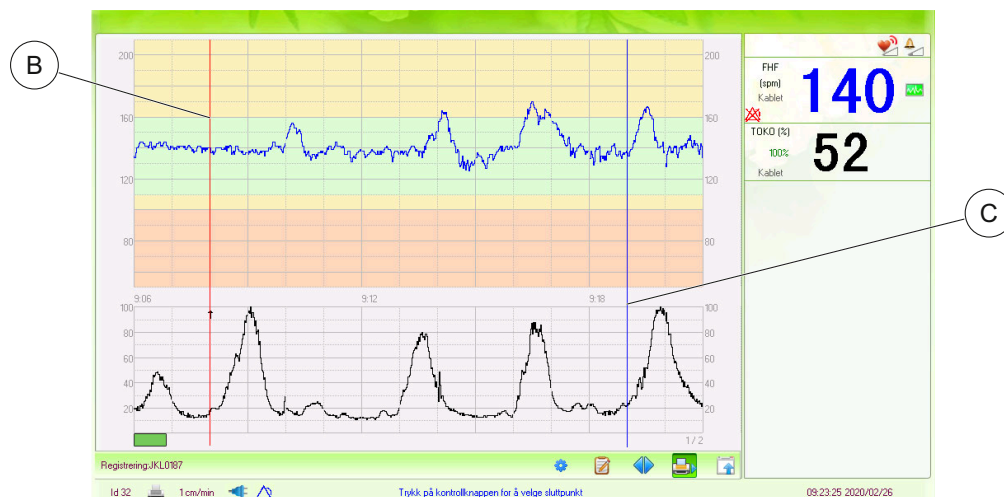
Skrive ut et segment av en registrering i ettertid:

1. Kontroller at registreringen du ønsker å skrive ut, vises på skjermen. Hvis nødvendig åpner du den ved å bruke menyalternativet for granskning av registreringer.
2. Kontroller at skriveren ikke allerede er opptatt med å skrive ut en annen kurve.
3. Trykk på «PRINT»-tasten og velg «Utskrift i ettertid» (eller «Skriv ut segment») fra utskriftsmenyen.
4. Drei på kontrollknappen for å velge siden du vil begynne å skrive ut fra. Trykk på kontrollknappen. Nå vises det en blå linje i kurven (A). Trykk på kontrollknappen for å velge startpunkt. Den blå linjen vil nå bli rød (B).



Figur 3:41 Velger start av utskriftsområdet

5. Drei på kontrollknappen for å velge siden der du vil avslutte utskriften. Trykk på kontrollknappen. Det vises en blå linje i kurven (C). Trykk på kontrollknappen for å velge slutt punkt. Nå blir den blå linjen rød, og utskriften starter.



Figur 3:42 Velger slutten av utskriftsområdet

6. Hvis du vil avbryte utskriften, trykk på «PRINT»-knappen og velg «Stans utskrift» i utskriftsmenyen.

3.11.6 Legge i papir



Forsiktig!

Bruk kun skriverpapir med samme HF-skala som skalaen som er angitt på skjermen. Bruk av skriverpapir med feil skalering kan føre til feilaktig analyse av CTG-kurven. Du kan kontrollere kompatibiliteten til papiret ved å utføre en testutskrift fra menyen «Skriverinnstillinger».



Forsiktig!

Bruk bare skriverpapir levert av Sunray Medical. Papir levert av produsenter fra tredjepart kan ha forskjellige bredde- og rutenettoppsett, noe som medfører risiko for feilaktig analyse av CTG-kurven.

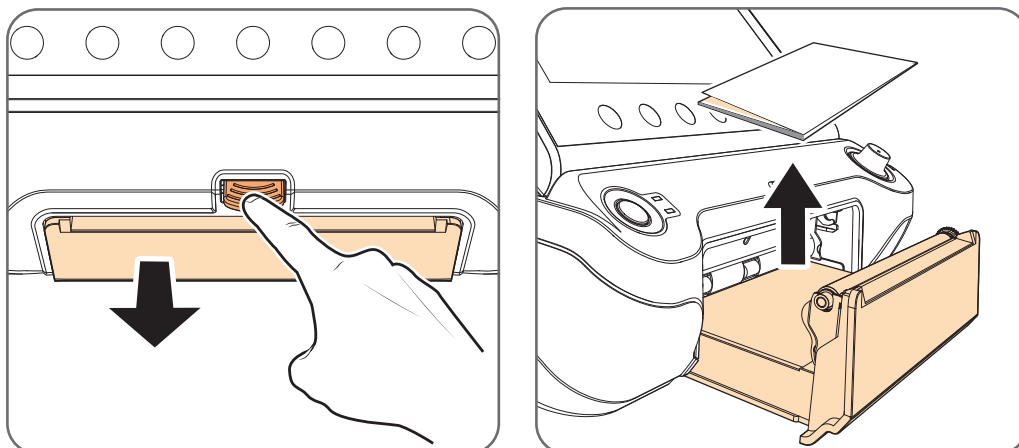


Tips!

Termopapir skal lagres i et kjølig, mørkt og tørt miljø.

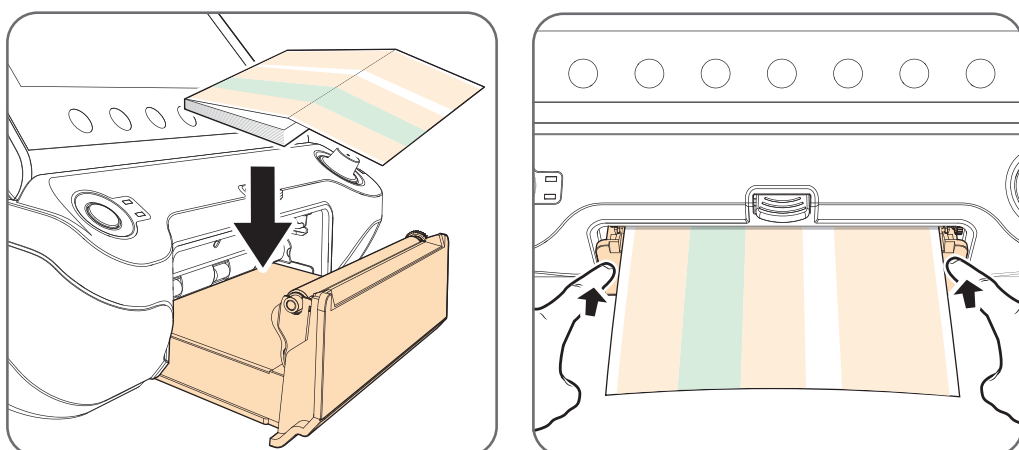
Det kan legges i én pakke papir av gangen i skriveren. En pakke består av 150 sammenhengende papirark og vil være nok til 25 timer med en utskriftshastighet på 1 cm per minutt.

De siste fem sidene i pakken har en spesiell merking for å gjøre brukeren oppmerksom på at papiret nesten er brukt opp.



Figur 3:43 Fremgangsmåte for ilegging av papir

1. Når du skal legge i papir, trykker du først på knappen som åpner papirskuffen.
2. Fjern eventuelt overskytende papir fra den forrige pakken. Det er bare plass til én pakke papir i skriveren.



Figur 3:44 Fremgangsmåte for ilegging av papir

3. Åpne en ny pakke med termisk papir. Brett ut øverste ark i stabelen, legg stabelen med øvre del av hjertefrekvensrutenettet mot venstre, og skyv deretter papiret inn i papirskuffen. Trekk det øverste arket av det ilagte papiret ut av skuffen.
4. Skyv papirskuffen helt inn. Skuffen må være i lukket stilling for at skriveren skal fungere.
5. Skriveren er nå klar til bruk.

3.12 Behandle lagrede registreringer

For hver fullført registrering registreres og lagres en separat registreringsfil som inneholder måledata, notater og pasientinformasjon i hovedenheten. Filen er beregnet

til retrospektive formål, og kan hentes frem til granskning på skjermen, skrives ut på papir eller eksporteres til en USB-lagringseenhet.

Lagringskapasiteten til apparatet er omtrent 500 registreringer, avhengig av registreringslengde og innhold.

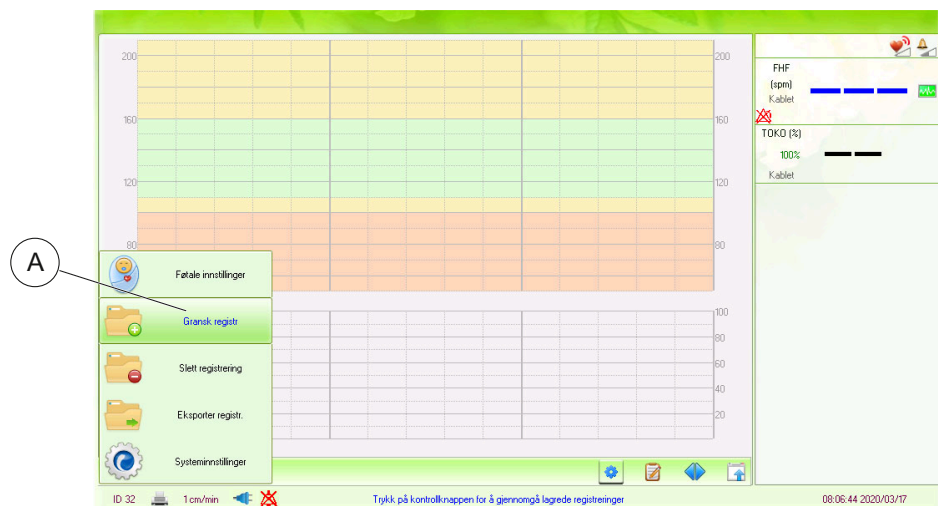
Når lagringen når maksimal kapasitet, vil systemet slette de eldste registreringene automatisk for å gi plass til nye registreringer.



Tips!

Det kan legges inn et passord for å hindre uautorisert tilgang til lagrede registreringer.

3.12.1 Granskning av en lagret registrering



Figur 3:45 Menyalternativet «Gransk registr.»

1. Trykk på MENU-tasten for å åpne systemmenyen, og velg deretter «Gransk registr.» (A) Vær oppmerksom på at muligheten til å gå gjennom en tidligere registrering kun er tilgjengelig mens det ikke pågår noen annen registrering. Avslutt derfor alle pågående registreringer først.

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

Side: 17/17
Trykk på BED-tasten for å endre fokus

Totalt: 313 Side: 17/17 Velg seng nr. Seng 1

Navn Oppdater Avslutt

Figur 3:46 Velge registrering for granskning

2. Vri kontrollknappen for å markere registreringen du ønsker å granske, og trykk på knappen for å bekrefte. Registreringen vises nå, slik at du kan analysere CTG-kurven, gjennomgå hendelser og alarmer, og skrive ut registreringen på nytt.

ID	Navn	Opprettet	Varighet	Type
102431	LILY	15 Mar, 2017 11:11:22	0:06:00	Trillinger

Angi navn

Totalt: 1 Side: 1/1 Velg seng nr. Seng 1

Navn Oppdater Avslutt

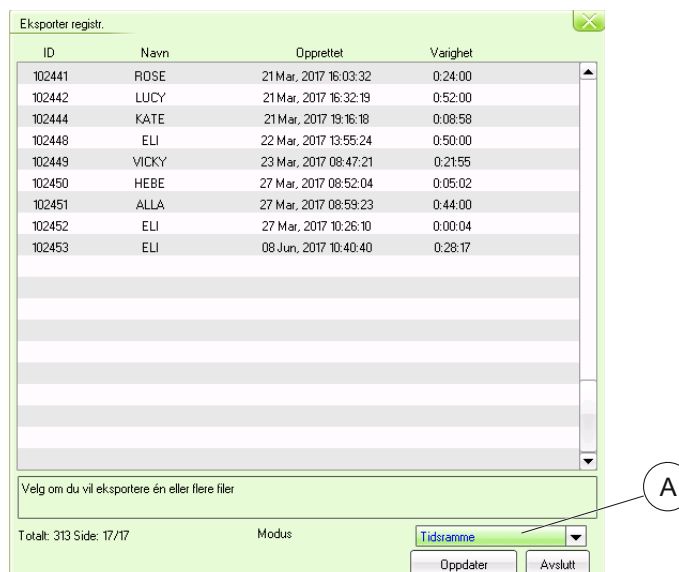
Figur 3:47 Fremgangsmåte for filtrering av liste over registreringer basert på pasientnavn

3. Alternativt kan du søke etter en bestemt registrering basert på pasientens navn. Det gjør du ved å skrive inn pasientens for- og/eller etternavn i feltet «Navn», og deretter trykke på «Oppdater» for å oppdatere listen.

3.12.2 Arkivere lagrede registreringer på USB

1. Koble en USB-lagringseenhet med tilstrekkelig lagringskapasitet til USB-kontakten på baksiden av hovedenheten. Kontroller også at lagringseenheten ikke er skrivebeskyttet.

- Trykk på «MENU»-tasten for å åpne systemmenyen, og velg «Eksporter registr.»



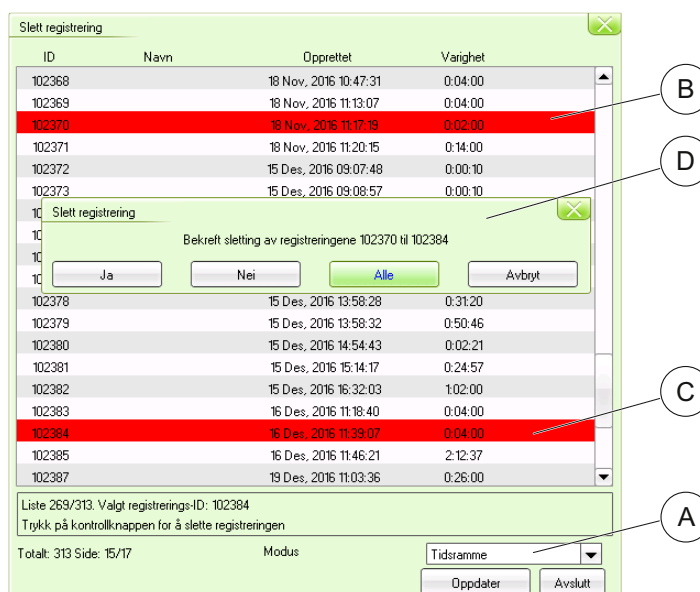
Figur 3:48 Velge registreringer for eksport til USB

- Hvis du vil eksportere flere registreringer i ett trinn, må du først kontrollere at modusfeltet (A) er satt til «Tidsramme». Vri og trykk på kontrollknappen for å velge den første registreringen i sekvensen som skal eksporteres. Deretter vrir du og trykker på kontrollknappen for å velge den siste registreringen som skal eksporteres. En dialogboks ber deg bekrefte det valgte intervallet før du kopierer registreringsfilene til USB-lagringsenheten.
- For å eksportere en enkelt registrering må du først endre modusfeltet (A) fra «Tidsramme» til «Enkelt». Deretter vrir du og trykker på kontrollknappen for å velge enkeltregistreringen du ønsker å eksportere. En dialogboks vil be deg om å bekrefte før du kopierer filen.
- Velg «Avslutt» for å gå tilbake til hovedskjermbildet.
- Fjern USB-lagringsenheten fra hovedenheten.

3.12.3 Slette lagrede registreringer

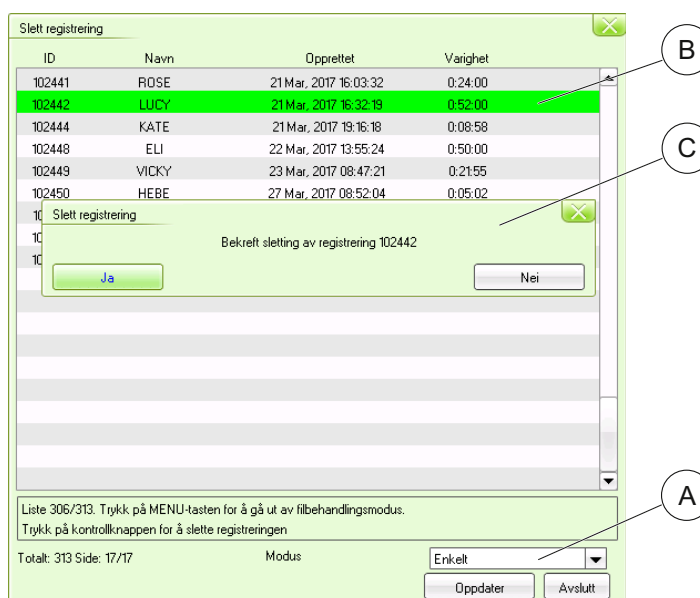
- Trykk på «MENU»-tasten for å åpne systemmenyen, og velg deretter «Slett registrering».

3 Betjening av enheten



Figur 3:49 Velge flere registreringer for sletting

2. Hvis du vil slette flere registreringer i ett trinn, må du først kontrollere at modusfeltet (A) er satt til «Tidsramme». Vri og trykk på kontrollknappen for å velge den første registreringen i sekvensen som skal slettes (B). Deretter vrir du og trykker på kontrollknappen for å velge den siste registreringen som skal slettes (C). En dialogboks (D) vil be deg om å bekrefte det valgte området før du sletter filene.



Figur 3:50 Velge en enkeltregistrering for sletting

3. Hvis du vil slette en enkelt registrering, må du først endre modusfeltet (A) fra «Tidsramme» til «Enkelt». Deretter vrir du og trykker på kontrollknappen for å velge enkeltregistreringen (B) du ønsker å slette. En dialogboks (C) vil be deg om å bekrefte før du sletter filen.
4. Velg «Avslutt» for å gå tilbake til hovedskjermbildet.

4 Overvåking

4.1 Overvåking av fosterets hjerterefrekvens med ultralydtransdusere

4.1.1 Betingelser

Tilleggsutstyr

Ultralydtransduser (kablet eller trådløs)

Ultralydsgelé

Transduserbelte eller elastisk tubenett

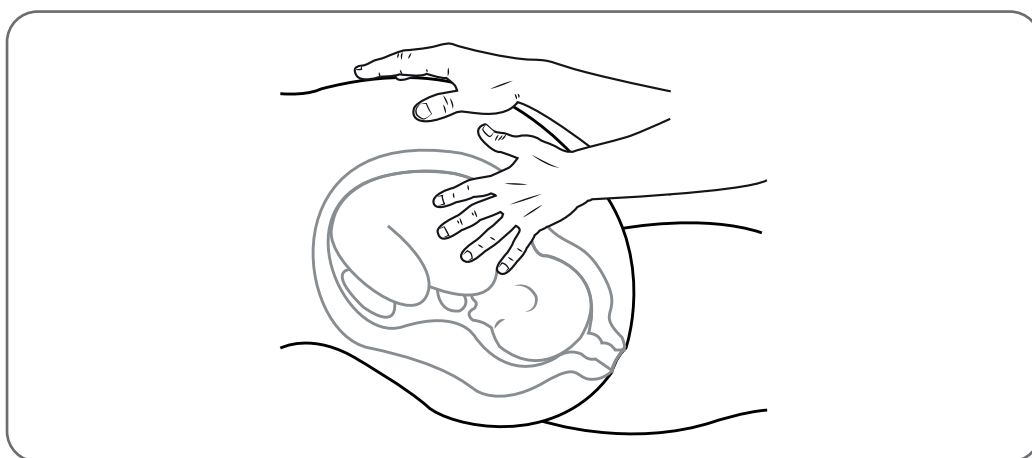
4.1.2 Oppsett



Forsiktig!

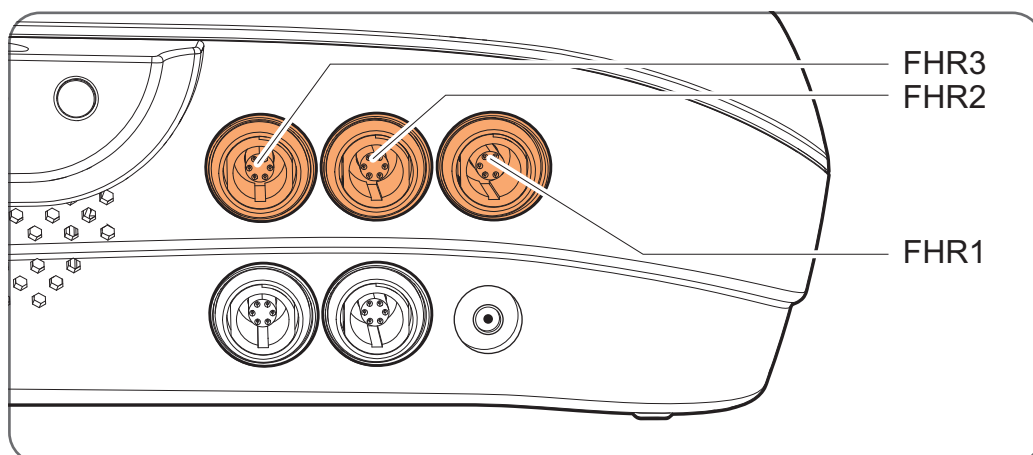
- Ved ultralydregistrering kan mors hjerterefrekvens bli registrert utilsiktet. Kontroller regelmessig at ultralydtransduseren overvåker fosteret.
- Ved ultralydregistrering for svangerskap med tvillinger eller trillinger, kan et annet fosters hjerterefrekvens bli registrert utilsiktet. Kontroller regelmessig at ultralydtransduseren overvåker riktig foster.
- Utvis klinisk skjønn ved overvåking av lavrisikopasienter for å unngå unødvendig ultralydbehandling.

1. Kontroller at strømmen er på og at registreringen har startet.
2. Hvis du vil registrere fosterbevegelser ved hjelp av ultralydtransduseren, må du passe på at innstillingen "AFB-driftsmodus" i menyen "Føtale innstillinger" er satt som "FHF eller "Begge".



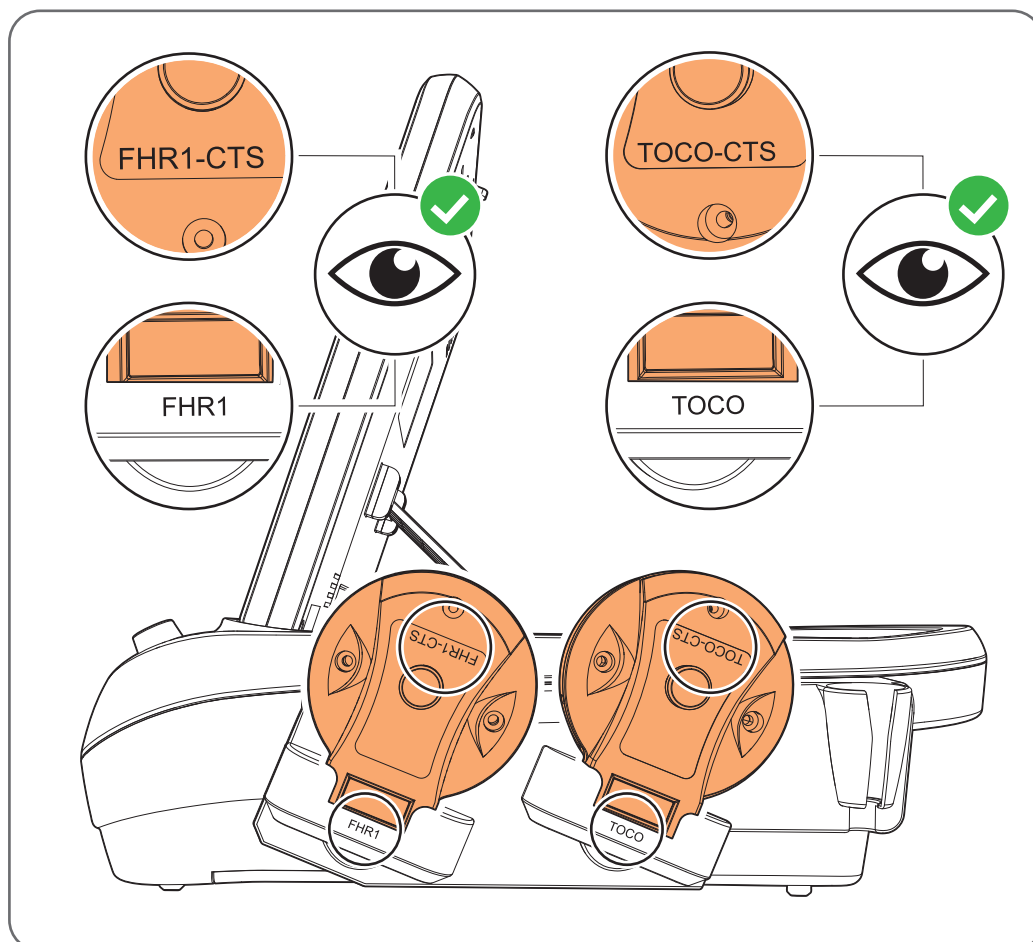
Figur 4:51 Palpasjon for å finne fosterets rygg

3. Finn fosterets rygg (palpasjon).



Figur 4:52 FHF1-, FHF2- og FHF3-kontakt for kablet drift på sidene av hovedenheten

4. Klargjør ultralydtransduseren for overvåking ved å koble den til riktig kontakt på hovedenheten, FHF1 (for foster 1), FHF2 (for foster 2) eller FHF3 (for foster 3).



Figur 4:53 Den trådløse FHR1-ultralydstransduseren i ladestativet

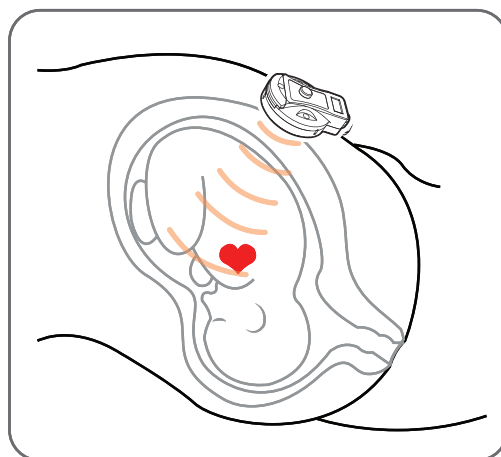
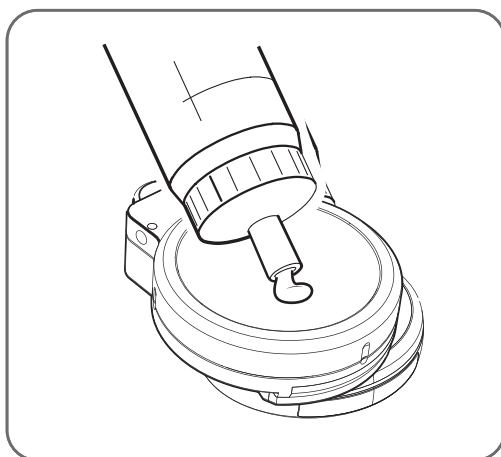
5. Hvis du vil bruke overvåking med trådløs ultralydstransduser, kan du løfte opp aktuell transduser FHF1 (for foster 1) fra ladestativet. Forsikre deg om at transduserbatteriet er godt nok ladet for den tiltenkte overvåkingsøkten. Kontroller

også at den trådløse transduseren kommuniserer med hovedenheten ved å følge instruksjonene i "Arbeid med trådløse transdusere" på side 49.



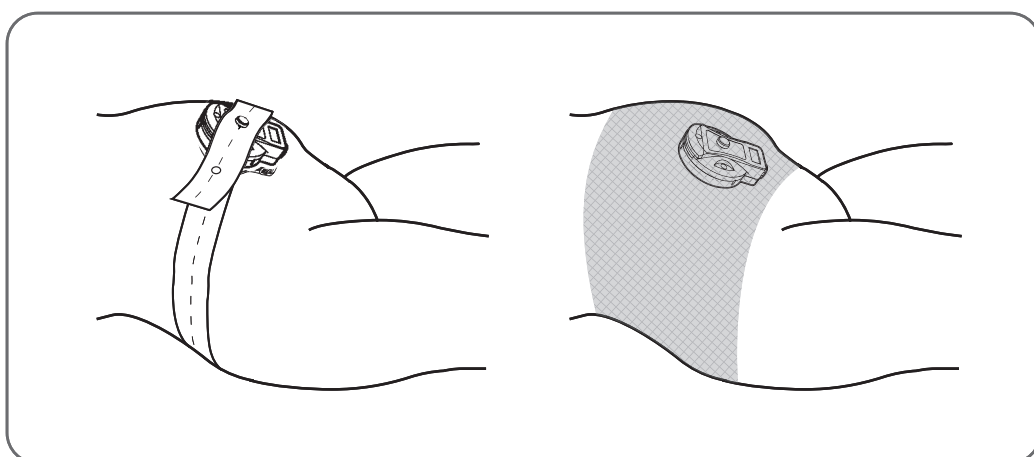
Tips!

Hvis transduserbatteriet ikke er tilstrekkelig ladet, kan du bruke en kablet transduser i stedet, eller du kan bruke en ladet transduser fra en annen enhet. Du kan koble til en transduser fra en annen enhet med enheten du bruker til å overvåke pasienten din ved å følge instruksjonene i "Arbeid med trådløse transdusere" på side 49.



Figur 4:54 Bruk av ultralydtransduser

6. Bruk ultralydgelé på ultralydtransduseren. Ikke bruk for mye gelé. Ultralydtransduseren kan skli ut av posisjon.
7. Plasser transduseren på mors mage med den flate delen mot huden. Rett transduseren mot fosterets hjerte.
8. Beveg ultralydtransduseren over huden, og finn posisjonen der du får best lydrespons fra fosterets hjerte.



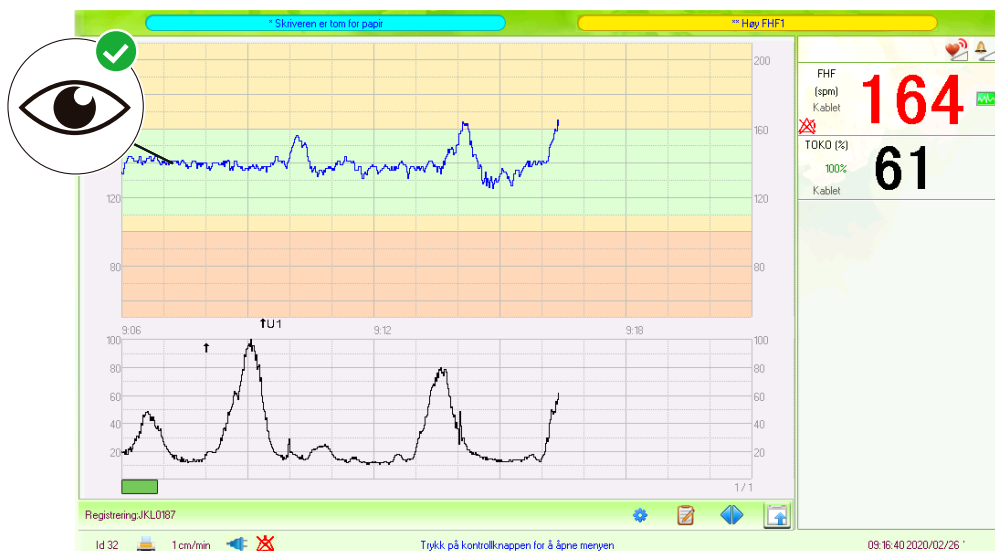
Figur 4:55 Ultralydtransduseren skal festes med et belte eller tubenett

9. Bruk et transduserbelte eller et elastisk tubenett til å feste ultralydtransduseren på mors mage.



Tips!

Elastiske tubenett anses ofte som mer komfortabelt, spesielt for overvektige pasienter.



Figur 4:56 Kontroll av kvaliteten på ultralydregistreringen

10. Kontroller at du har et godt signal, og at du ikke utilsiktet registrerer mors eller en tvillings hjertefrekvens eller halvparten av fosterets hjertefrekvens.



Tips!

- Under ultralydregistreringen må transduseren muligens flyttes hvis fosteret beveger på seg og går ned i bekkenet.
- Prøv sonografi hvis det er vanskelig å høre fosterets hjerteslag.
- Hvis både en kablet og en trådløs ultralydtransduser er koblet til samme tvilling, vil den kablede transduseren velges foran den trådløse.

4.1.3 Presentasjon



Figur 4:57 Presentasjon av ultralyd-FHF

Pos.	Beskrivelse
A	Hjertefrekvensverdi (spm)
B	Kurve for hjertefrekvens
C	Indikator for signalkvalitet
D	Overføringskvalitet for trådløs transduser
E	Batteriladestatus for trådløs transduser
F	Alarmer relatert til FHF-overvåking med ultralyd
G	Fosterbevegelse registrert med ultralydtransduser

4.1.4 Alarmer

Navn	Type
Høy/lav FHF	Fysiologisk alarm
FHF1/2/3 og FHF1/2/3 sammenfaller	Teknisk alarm
FHF1/2/3-transduser frakoblet	Teknisk alarm

4.2 Overvåking av rier med TOKO-transduser

4.2.1 Betingelser

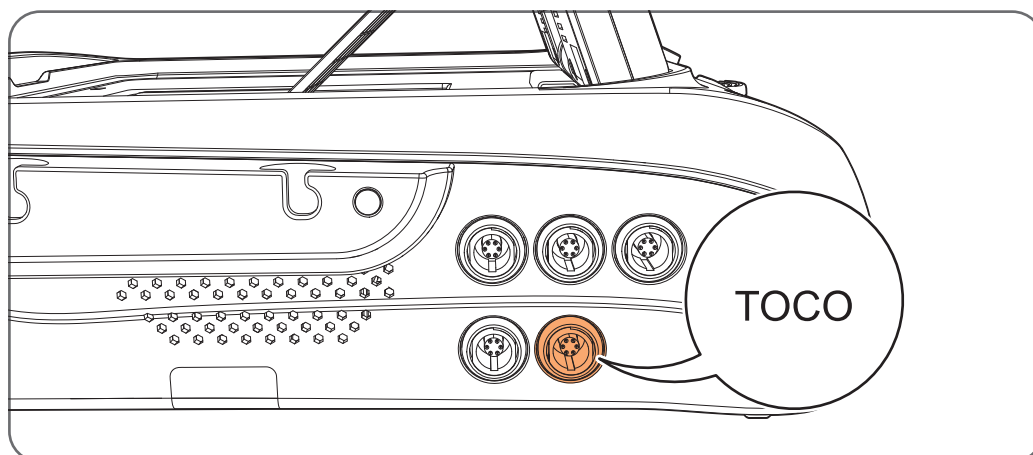
Tilleggsutstyr

TOKO-transduser (kablet eller trådløs)

Transduserbelte eller elastisk tubenett

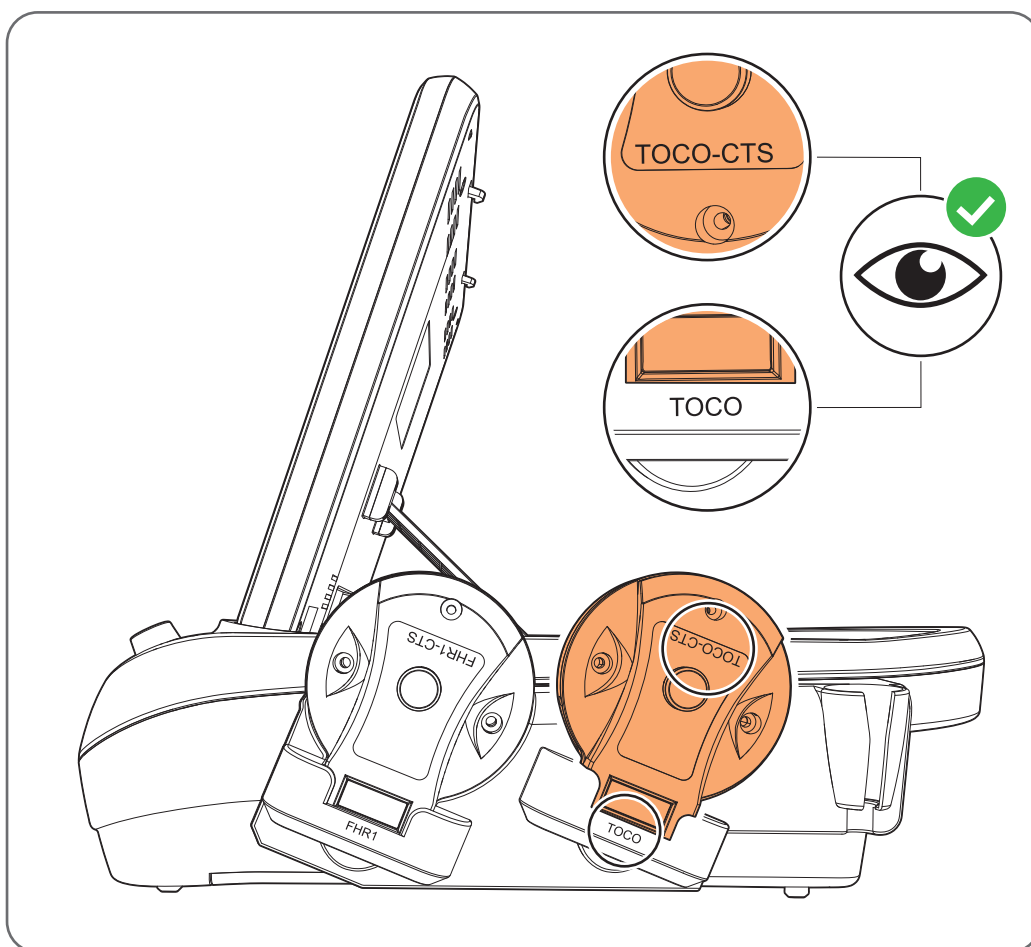
4.2.2 Oppsett

1. Kontroller at strømmen er på og at registreringen har startet.
2. Hvis du vil registrere fosterbevegelser ved hjelp av TOKO-transduseren, må du passe på at innstillingen “AFB-driftsmodus” i menyen “Føtale innstillinger” er satt som “TOKO eller “Begge”.



Figur 4:58 TOKO-kontakten for kablet drift på høyre side av hovedenheten

3. Klargjør for overvåking med kablet TOKO-transduser ved å koble TOKO-transduseren til tilhørende kontakt på hovedenheten.



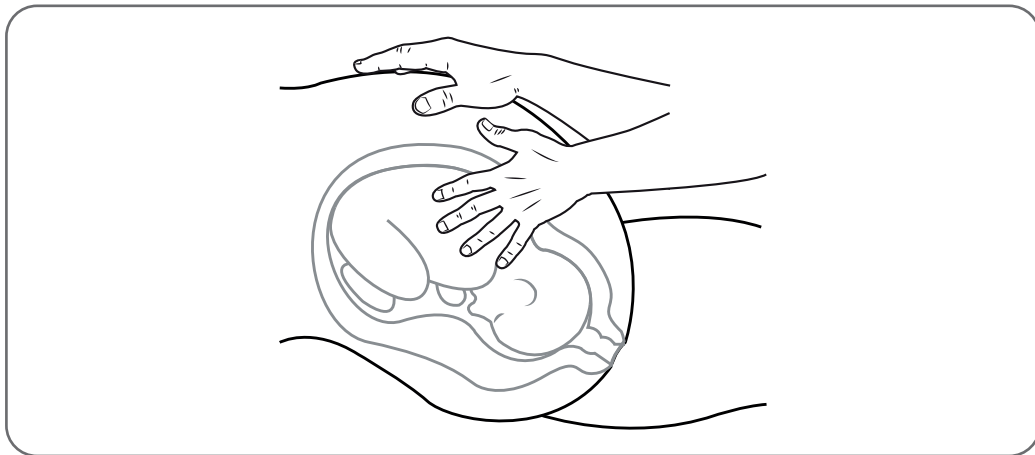
Figur 4:59 Trådløs TOKO-transduser i ladestativ

4. Du kan også klargjøre overvåking med trådløs TOKO-transduser ved å løfte opp den trådløse TOKO-transduseren fra ladestativet og sikre at transduserbatteriet er godt nok ladet for tiltenkt overvåkingsøkt. Kontroller også at den trådløse transduseren kommuniserer med hovedenheten. Se flere instruksjoner i "Arbeid med trådløse transduserer" på side 49.



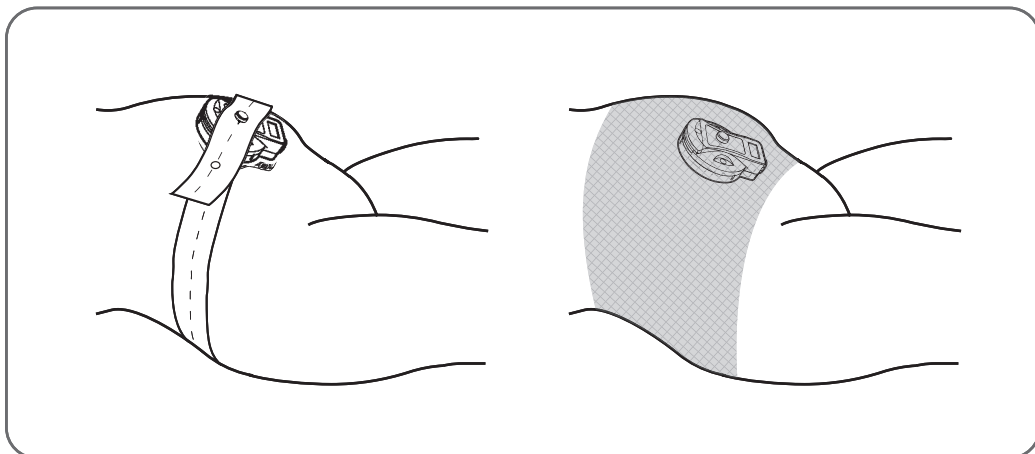
Tips!

Hvis transduserbatteriet ikke er tilstrekkelig ladet, kan du bruke en kablet transduser i stedet, eller du kan bruke en ladet transduser fra en annen enhet. Du kan koble til en transduser fra en annen enhet med enheten du bruker til å overvåke pasienten din ved å følge instruksjonene i "Arbeid med trådløse transduserer" på side 49.



Figur 4:60 Palpasjon for å finne beste plassering for TOKO-transduseren

5. Finn øvre del av fundus (palpasjon) for å finne beste plassering.
6. Plasser TOKO-transduseren over fundus. *Ikke* bruk ultralydgelé med TOKO-transduseren.



Figur 4:61 TOKO-transduseren festes med et belte eller tubenett

7. Bruk et transduserbelte eller et elastisk tubenett til å feste TOKO-transduseren over fundus.



Figur 4:62 Nullstilling av TOKO-funksjoner med “ZERO”-tasten

8. Trykk på “ZERO”-tasten mellom riene for å nullstille TOKO-signalet.
9. Vent på første rie, og kontroller at den er tydelig definert i kurven.



Tips!

- Under TOKO-registreringen må transduseren muligens flyttes hvis fosteret beveger på seg og går ned i bekkenet.
- Du kan justere følsomheten til TOKO-registreringen etter behov ved å endre innstillingen “TOKO-følsomhet” under “Føtale innstillinger”.

4.2.3 Presentasjon



Figur 4:63 Presentasjon av livmoraktivitet registrert med TOKO-transduseren

Pos.	Beskrivelse
A	TOKO-verdi (%)
B	TOKO-kurve
C	Fosterbevegelse registrert med TOKO-transduseren

4.2.4 Alarmer

Navn	Type
> 5 UC på 10 min	Fysiologisk alarm

4.3 Overvåking av fosterbevegelse med fosterbevegelsesmarkør

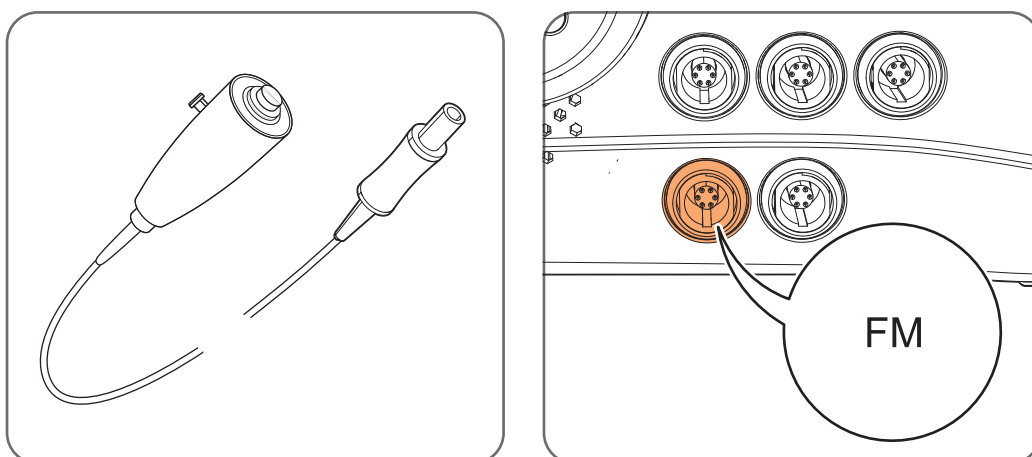
4.3.1 Betingelser

Tilleggsutstyr

Fosterbevegelsesmarkør (kablet eller trådløs)

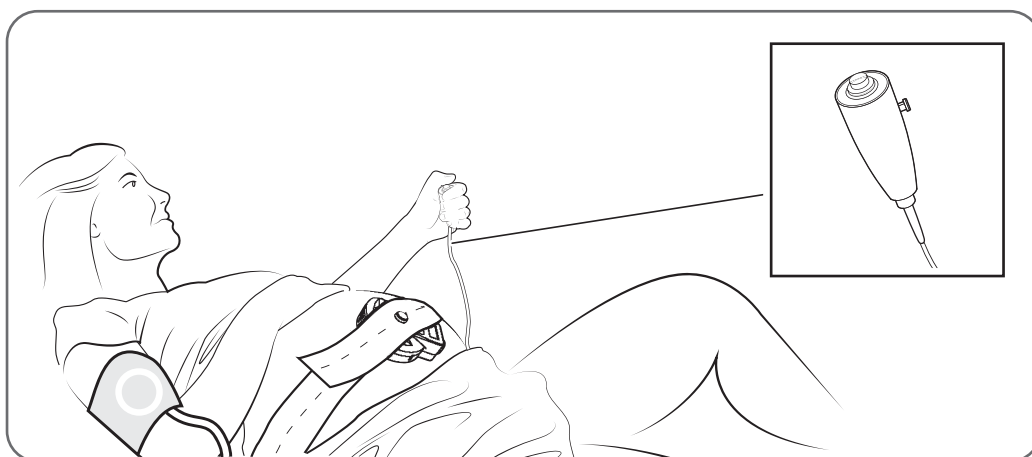
4.3.2 Oppsett

1. Kontroller at strømmen er på og at registreringen har startet.



Figur 4:64 Fosterbevegelsesmarkør-kontakt for kablet drift på høyre side av hovedenheten

2. For å klargjøre for bruk av kablet fosterbevegelsesmarkør må den kobles til tilhørende kontakt på hovedenheten.



Figur 4:65 Fosterbevegelsesmarkør styrt av mor

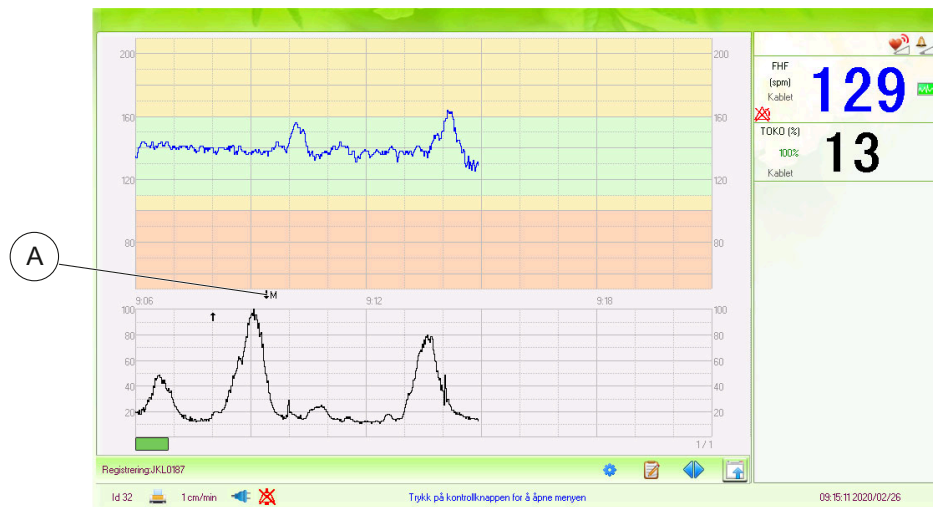
3. La pasienten holde (kablet eller trådløs) markøren i hånden. Be henne om å trykke på knappen når hun kjenner fosterbevegelser.



Tips!

Flere igangsettelser av fosterbevegelsesmarkøren i løpet av 5 sekunder vil kun bli regnet som én bevegelse.

4.3.3 Presentasjon



Figur 4:66 Presentasjon av fosterbevegelsesindikasjoner på startskjermen

Pos.	Beskrivelse
A	Fosterbevegelsesmarkør i CTG-kurve

5 Vedlikehold

5.1 Intervaller

Etter hver gangs bruk

Fjern transdusere fra pasienten; tørk resterende gelé av pasienten og transduseren med en ren, myk klut eller et papirtørkle.

Vent til papirutskriften stopper og riv den deretter av langs perforeringen.

Hvis det oppstår gjentatte problemer med signalkvaliteten

Kontroller transdusere, kabler og kontakter med henblikk på sprekker eller andre skader. Hvis det er mistanke om skade, utføres en passende funksjonstest som beskrevet senere i denne delen.

Hver 6. måned

For enheter med installert systembatteri må du kontrollere at batteriene er fullt oppladet minst hver 6. måned.

Hver 12. måned

Systemet bør kontrolleres av kvalifiserte teknikere hver 12. måned.



Forsiktig!

- For enheter med installert batteri må du kontrollere at batteriene er fullt oppladet minst hver 6. måned.
- Reparasjon av instrumentet må utføres av teknisk personell som er autorisert av produsenten.

5.2 Inspeksjon og rengjøring av utstyret



Forsiktig!

- For å unngå krysskontaminering mellom pasienter anbefales det at transdusere og kabler rengjøres og desinfiseres etter hver gangs bruk før de settes tilbake på lager.
- Produsenten har ikke ansvar for effektiviteten ved de oppførte kjemiske midlene mot smittsomme sykdommer. Rådfør deg om nødvendig med eksperter på smittsomme sykdommer på sykehuset.
- Ikke bruk sterke løsningsmidler som aceton.
- Bruk aldri slipemidler som stålull eller metallpolish.

Oppgaveintervall

Mellom hver gangs bruk.

Betingelser

Følg sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Tilleggsutstyr

Ett av følgende vaskemidler:

- Mildt såpevann
- Isopropanol 70 %
- Etanol 70 %

Myk klut

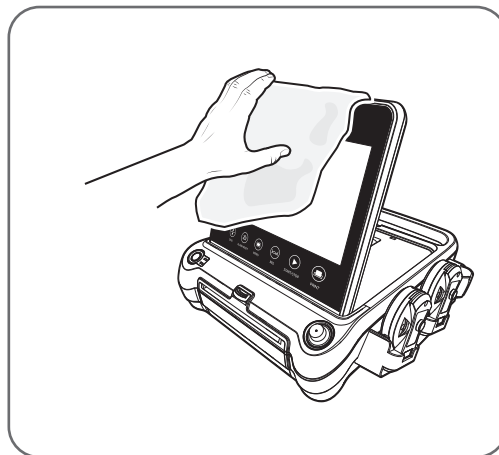
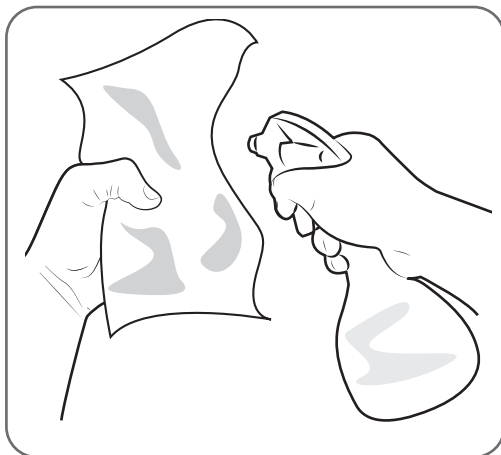
5.2.1 Rengjøring av hovedenheten



Forsiktig!

- Koble overvåkingsapparatet fra nettspenning og koble fra alt tilleggsutstyr før du rengjør det. Ikke senk enheten i vann eller la væsker komme inn i kabinettet.
- Unngå å helle væsker på overvåkingsapparatet under rengjøring.
- Ikke spray direkte på hovedenheten.
- Unngå søl på overvåkingsapparatets overflate .

1. Kontroller hovedenheten, strømkabel og systemgrensesnittkabler med henblikk på sprekker og skader. Kontakt kvalifisert servicepersonell ved mistanke om skade.



Figur 5:67 Rengjøring av hovedenheten

2. Rengjør alle ytre overflater på hovedenheten med en klut og et av de ovennevnte vaskemidlene.
3. La enheten lufttørke eller tork gjenværende fuktighet med en myk, tørr klut. Sørg også for at det ikke er rester av rengjøringsmiddel eller vann i ladestativet for den trådløse transduseren.

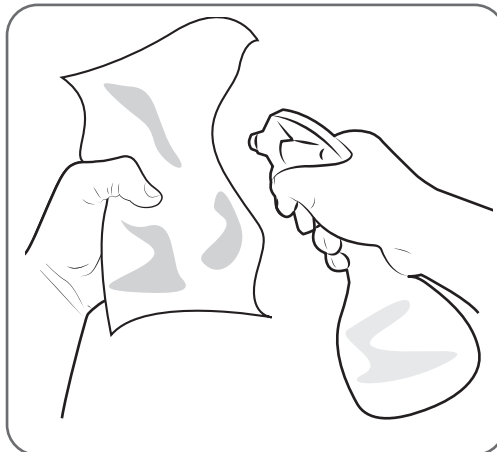
5.2.2 Rengjøring av transdusere



Forsiktig!

Koble transdusere og sensorer fra hovedenheten før rengjøring.

1. Kontroller transdusere og kabler med henblikk på sprekker og skader. Hvis det er mistanke om skade, kontakt kvalifisert servicepersonell.



Figur 5:68 Rengjøring av transdusere

2. Rengjør ytre overflater med en klut og et av de ovennevnte vaskemidlene.
3. La enheten lufttørke eller tørk av gjenværende fuktighet med en myk, tørr klut.

5.3 Foreta funksjonskontroll

Oppgaveintervall

Daglig.

Betingelser

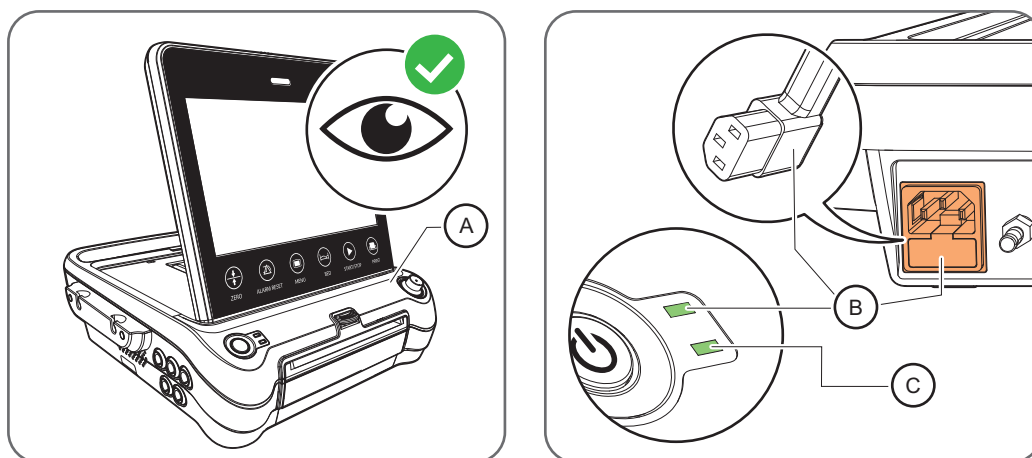
Det kreves ingen spesielle betingelser for å gjennomføre denne oppgaven.

Tilleggsutstyr

Avhengig av omfanget av test og konfigurasjon:

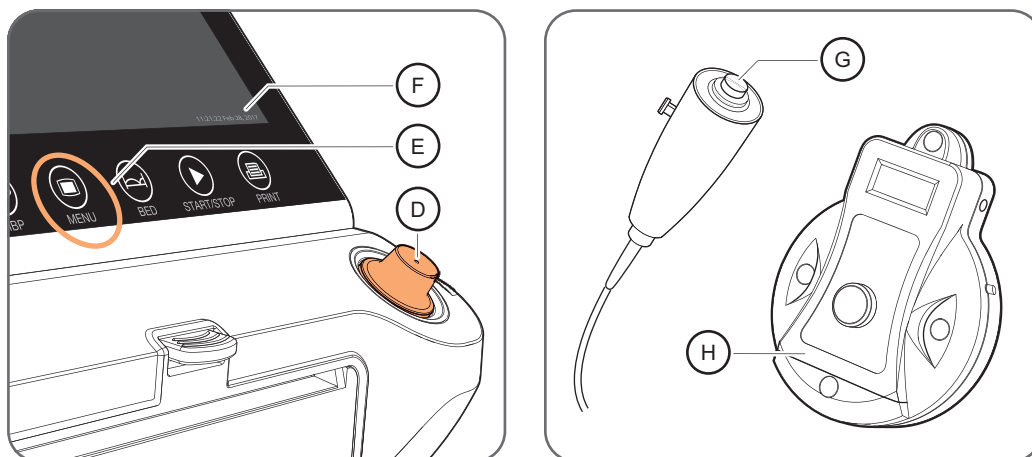
- Datamaskin koblet til sykehusets intranett for å teste nettverkstilkoblingen.

5.3.1 Hovedenhet og skriver



Figur 5:69 Kontroll av hovedenhet og skriver

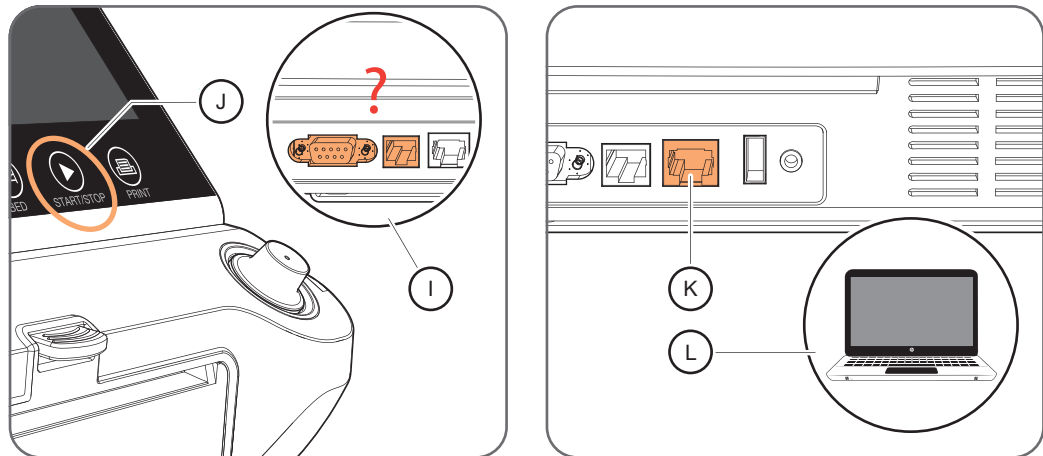
1. Kontroller hovedenheten (A) og se til at den ikke er skadet eller skitten.
2. Kontroller at strømkabelen (B) er tilkoblet hvis den brukes fra strømnettet. Hvis du bruker det interne batteriet, må du kontrollere at det er fulladet (C) før bruk.
3. Slå på hovedenheten med av/på-knappen på venstre side.
4. Kontroller at overvåkingsapparatet starter uten feilmeldinger.



Figur 5:70

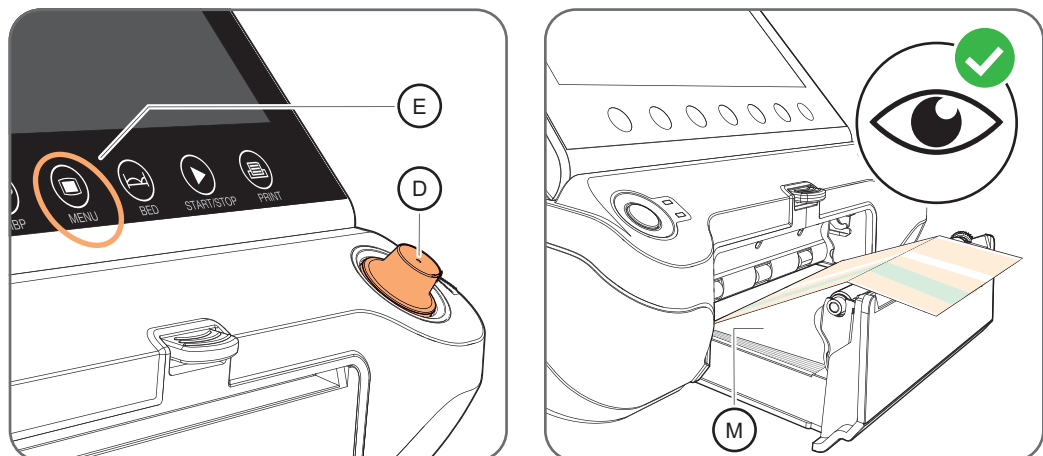
5. Vri kontrollknappen (D) til venstre og høyre for å bekrefte at den fungerer. Fremhev menyalternativet for visningsmodus og trykk på kontrollknappen for å bekrefte at knappen (D) virker.
6. Velg «MENU»-berøringstasten (E) for å bekrefte at berøringstastfeltet virker. Velg «MENU»-berøringstasten (E) igjen for å skjule systemmenyen.
7. Kontroller at klokkeslettet og datoen som vises nederst til høyre (F) på skjermen, er riktig innstilt.

8. Kontroller høyttalerfunksjonen, f.eks. ved å koble til en fosterbevegelsesmarkør og trykke på knappen (G), eller koble til en ultralydtransduser (H) og simulere føtal hjerteaktivitet.



Figur 5:71

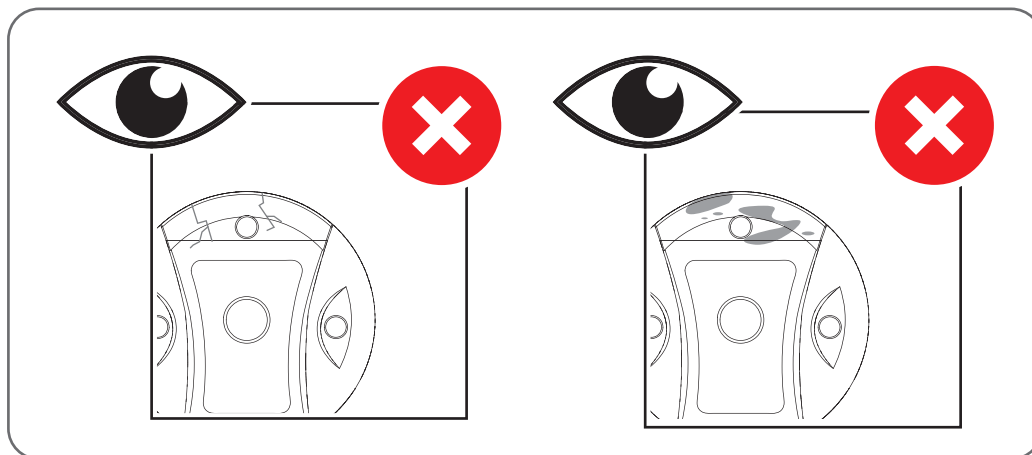
9. Hvis det er konfigurert kommunikasjon med et system for sentral overvåking, må du kontrollere at kabelen (I) er tilkoblet og deretter starte registrering ved å holde inne START/STOP-berøringstasten (J). Kontroller at den nye registreringen vises på systemet for sentral overvåking.
10. Hvis IP-nettverkskommunikasjon er konfigurert, må du kontrollere at kabelen (K) er koblet til og deretter kontrollere tilkoblingen ved å foreta en ICMP ("ping")-forespørsel mot den konfigurerte IP-adressen fra en annen datamaskin (L) i nettverket.



Figur 5:72

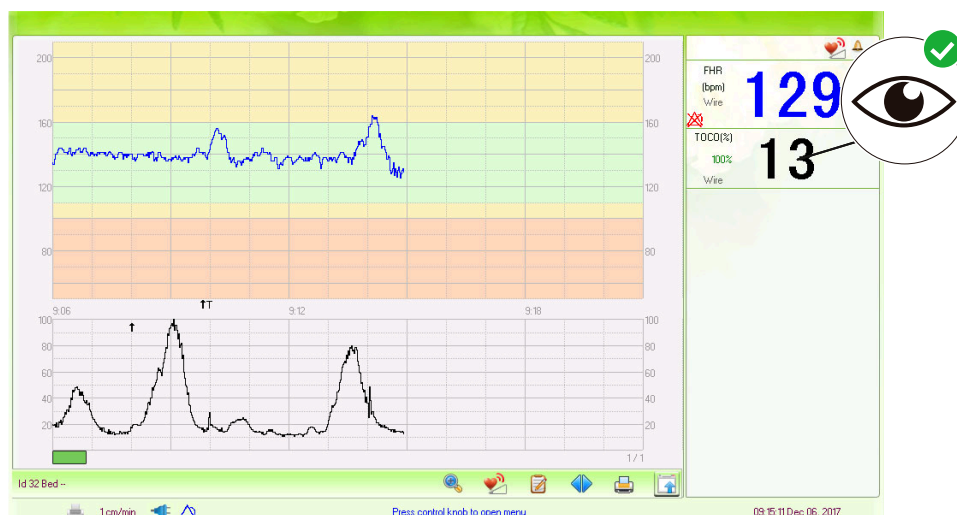
11. Hold inne «MENU»-berøringstasten (E) og bruk deretter kontrollknappen (D) for å gå inn i systeminnstillingsdialogen. Velg deretter "Skriverinnstillinger". Kontroller at det er papir i skriverens papirskuff (M), og velg deretter knappen "Skriv ut testside". Kontroller at det genereres en testutskrift, at den utskrevne teksten og linjene har tilstrekkelig kontrast mot papiret, og at skaleringen på papiret samsvarer med skaleringen av CTG-kurven på skjermen.

5.3.2 Kablet TOKO-transduser



Figur 5:73 Kontroll av den kablede TOKO-transduseren

1. Kontroller TOKO-transduseren, kabelen og kontakten, og kontroller at den ikke er skadet.



Figur 5:74 Kontroller at det vises en TOKO-verdi på skjermen

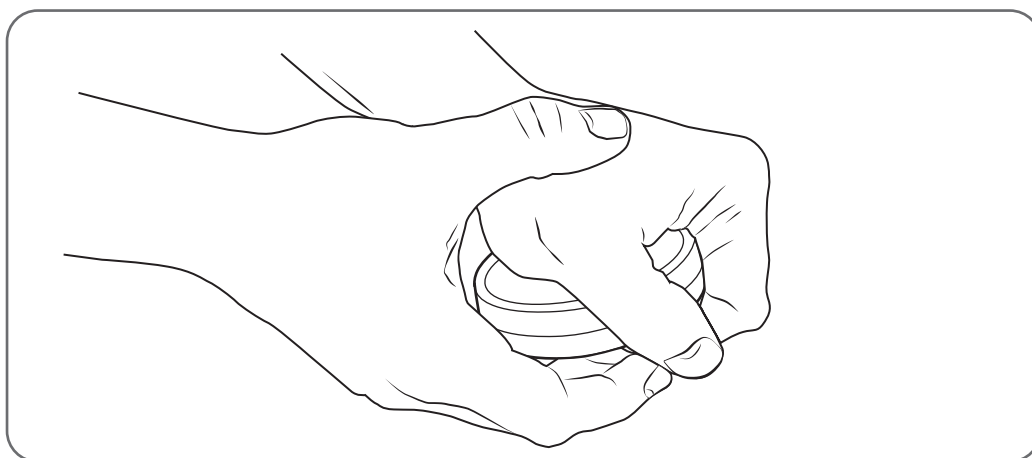
2. Koble TOKO-transduseren til den tilhørende kontakten på hovedenheten. Kontroller at det vises en TOKO-verdi på skjermen.
3. Påfør trykk på sensorområdet og kontroller at TOKO-verdien på skjermen øker tilsvarende.
4. Frigjør trykket og kontroller at TOKO-verdien minsker

5.3.3 Kablet ultralydtransduser



Figur 5:75 Kontroller at det vises en FHF1-verdi på skjermen

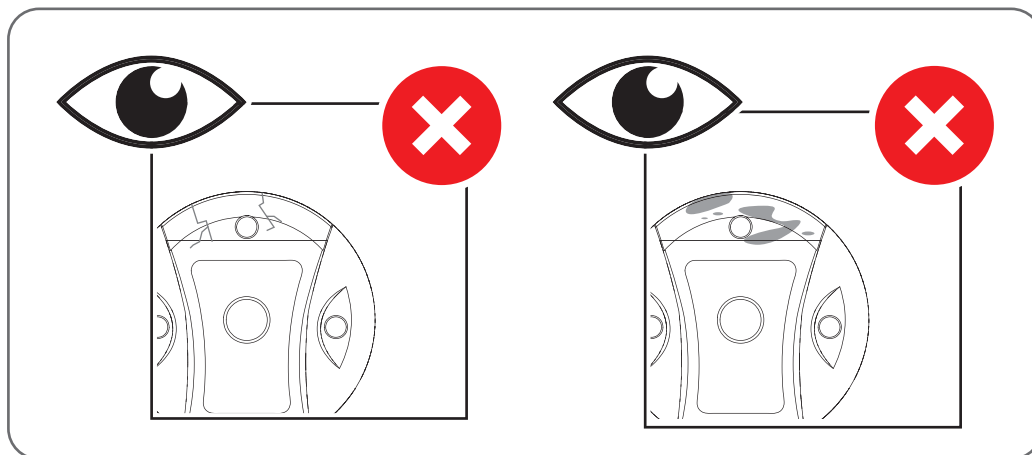
1. Koble en kablet ultralydtransduser til FHF1-kontakten på hovedenheten. Kontroller at det vises et FHF1-felt på skjermen.
2. Flytt transduseren opp og ned over et flatt underlag. Det skal høres en plystrelyd når transduseren flyttes med en hastighet på ca. 10 cm/s.



Figur 5:76 Simulering av føtale hjertebevegelser

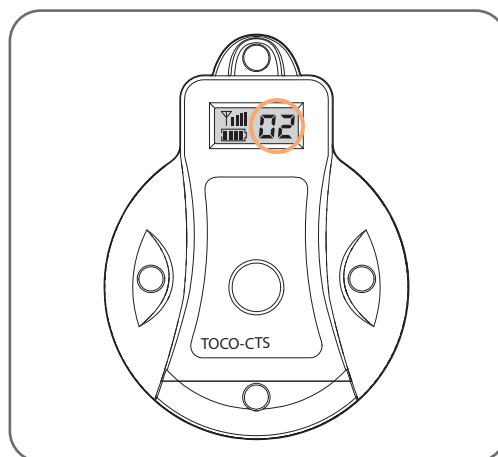
3. Hold transduserens sensorside i hånden med håndflaten vendt mot sensorområdet. Slå mot det myke muskelområdet mellom tommel og pekefinger i en jevn rytme. Det skal nå høres en tilsvarende lyd og vises en tilhørende hjertefrekvens på skjermen.
4. Gjenta testen for FHF2-kontakten, og FHF3 hvis tilgjengelig.

5.3.4 Trådløs TOKO-transduser



Figur 5:77 Kontroll av den trådløse TOKO-transduseren

1. Ta ut TOKO-transduseren fra ladestativet. Inspiser den og kontroller at den ikke er skadet.
2. Mens transduseren fortsatt er utenfor ladestativet, må du kontrollere at displayet ikke viser «PÅ». Hvis displayet viser «PÅ», indikerer dette at det er en annen transduser i nærheten som er konfigurert til å kommunisere på samme trådløse kanal.
3. Kontroller at batteriet er tilstrekkelig ladet.
4. Kontroller at signalstyrkeindikatoren gir maksimalt utslag.



Figur 5:78 Kontroller at numrene for trådløse kanaler på skjermen og transduseren samsvarer

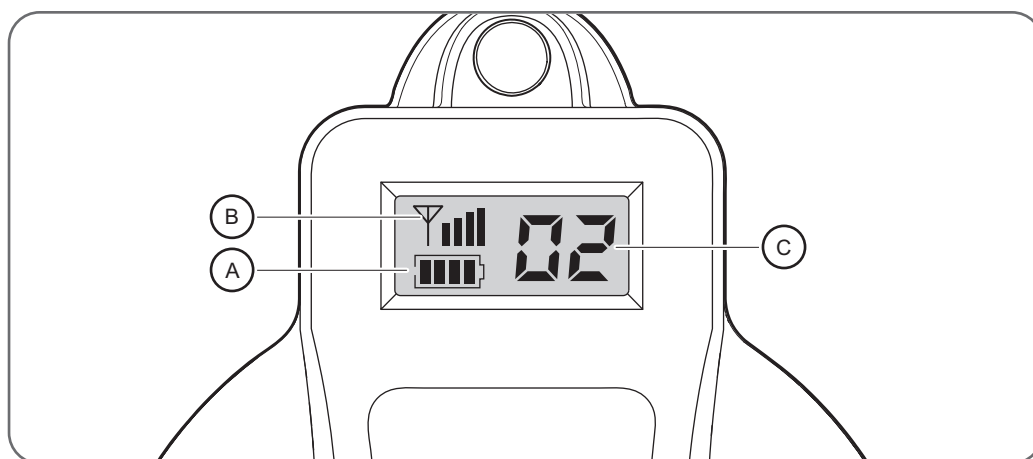
5. Kontroller at nummeret for trådløs kanal som er synlig på transduserskjermen, samsvarer med det trådløse kanalnummeret som vises på hovedskjermbildet.



Figur 5:79 Kontroller at det vises en TOKO-verdi på skjermen

6. Kontroller at det vises en TOKO-verdi på skjermen.
7. Påfør trykk på sensorområdet og kontroller at TOKO-verdien på skjermen øker tilsvarende.
8. Slipp ut trykket og kontroller at TOKO-verdien minsker.

5.3.5 Trådløs ultralydtransduser



Figur 5:80 Ettersyn av trådløs ultralydtransduser

1. Ta ut ultralydtransduseren (FHF1) fra ladestativet. Inspiser den og kontroller at den ikke er skadet.
2. Mens transduseren fortsatt er utenfor ladestativet, må du kontrollere at displayet ikke viser «PÅ». Hvis displayet viser «PÅ», indikerer dette at det er en annen transduser i nærheten som er konfigurert til å kommunisere på samme trådløse kanal.
3. Kontroller at batteriet (A) er tilstrekkelig ladet.

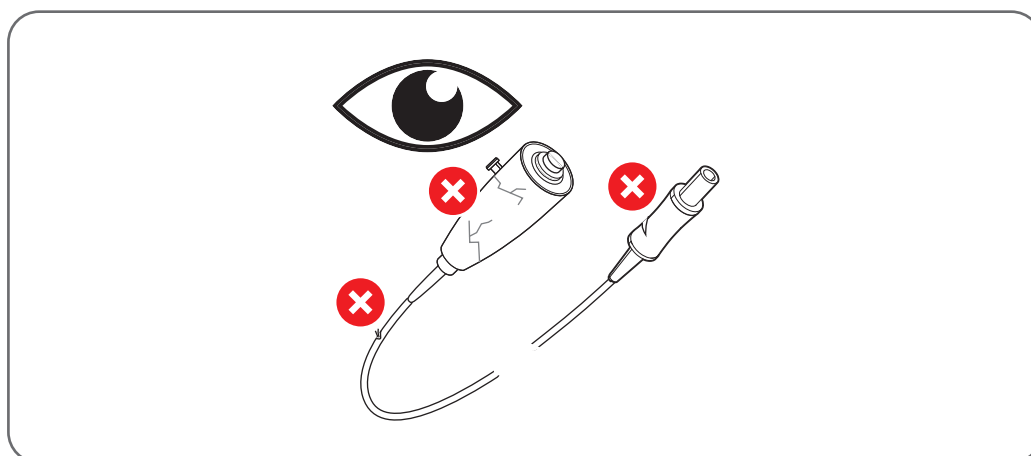
- Kontroller at signalstyrkeindikatoren (B) gir maksimalt utslag.
- Kontroller at nummeret for trådløs kanal (C) som er synlig på transduserskjermen samsvarer med det trådløse kanalnummeret som vises på hovedskjermbildet.



Figur 5:81 Kontroller at det vises en FHF1-verdi på skjermen

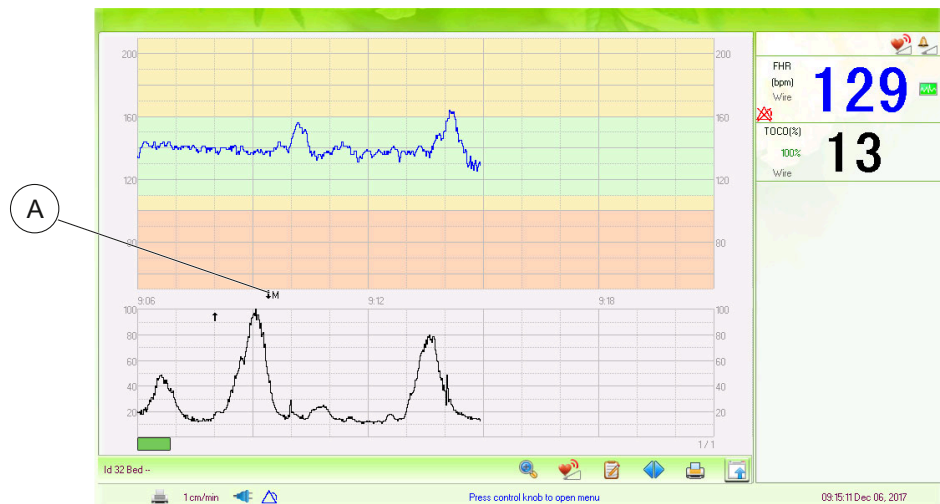
- Kontroller at den tilhørende FHF-indikatoren (FHF1) vises på skjermen.
- Hold transduseren over et flatt underlag, med sensorområdet parallelt med og vendt mot det flate underlaget, og flytt transduseren opp og ned. Det skal høres en plystrelyd ved en hastighet på ca. 10 cm/s.
- Hold transduserens sensorside i hånden med håndflaten vendt mot sensorområdet. Bank med en jevn rytme mot håndbaken. Det skal nå høres en tilsvarende lyd, og bankefrekvensen (hjerteslagverdien) vises på skjermen.

5.3.6 Kablet fosterbevegelsesmarkør



Figur 5:82 Kontroll av kablet fosterbevegelsesmarkør

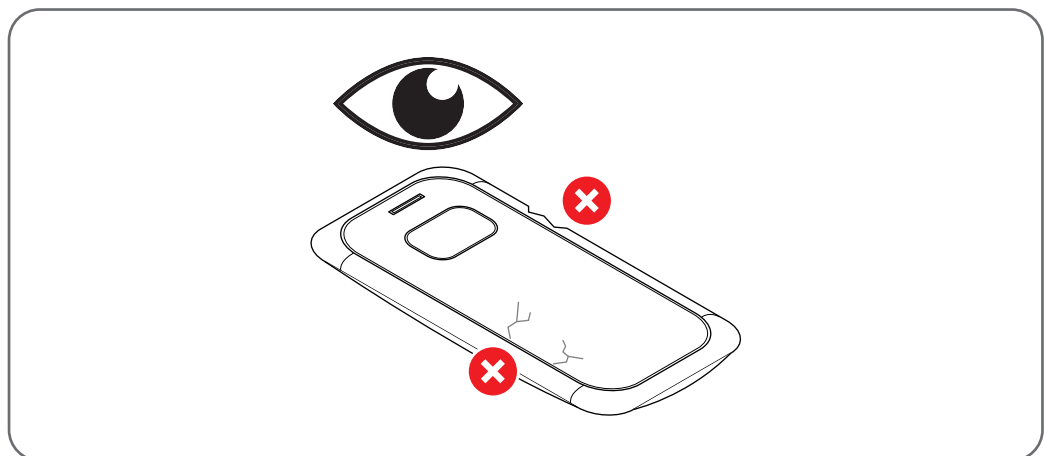
- Kontroller fosterbevegelsesmarkøren, kabel og kontakt og se til at de ikke er skadet. Koble den til den tilhørende kontakten på hovedenheten.



Figur 5:83 Fosterbevegelsesmarkør i skjermbildet

2. Start en registrering, og trykk deretter på fosterbevegelsesmarkørens aktiveringsknapp. Kontroller at det avgis en hørbar indikasjon, og at en tilsvarende markør (A) vises i CTG-kurven i skjermbildet.

5.3.7 Trådløs fosterbevegelsesmarkør



Figur 5:84 Kontroll av trådløs fosterbevegelsesmarkør

1. Kontroller fosterbevegelsesmarkøren og sørg for at den ikke har sprekker eller skader.



Figur 5:85 Fosterbevegelsesmarkør i skjermbildet

2. Start en registrering. Kontroller at fosterbevegelsesmarkøren har nok batteristrøm ved å trykke på aktiveringsknappen, og kontroller at den grønne lysdioden på dekslet lyser når du gjør det.
3. Kontroller kommunikasjonen med apparatet ved å trykke på aktiveringsknappen igjen og sørge for at en hørbar indikasjon genereres fra apparatet, og at en tilsvarende markør (A) vises på CTG-kurven i skjermbildet.

5.4 Innstilling av systemdato og klokkeslett

1. Kontroller at strømmen er slått på. Ikke start registrering ennå, ettersom det ikke er mulig å endre systemklokkeslettet mens en registrering pågår.
2. Hold inne “MENU”-berøringstasten, og velg deretter “Systeminnstillinger”.
3. Velg “Tidsinnstillinger”.

Figur 5:86 Bruk kontrollknappen til å justere tallene for klokkeslett og dato

4. Du stiller klokken manuelt ved å bruke kontrollknappen til å justere tallene for klokkeslett og dato og velger deretter «Bekreft» for å lagre.

**Tips!**

Systemet kan konfigureres for automatisk synkronisering av systemtid mot systemet for sentral overvåking eller en nettverksserver som støtter NTP/SNTP.

5. For å sette opp systemet til å synkronisere klokken mot ditt sentrale overvåkingssystem, må du sørge for at «Automatisk synkronisering av klokke» settes til «CMS». Systemet oppdaterer nå klokken automatisk når det sentrale overvåkingssystemet sender et oppdatert tidsstempel, forutsatt at denne funksjonen støttes av CMS.
6. For å konfigurere systemet til å synkronisere klokken mot en nettverksserver, må du sørge for at «Automatisk synkronisering av klokke» stilles til «Nettverksserver», og at du har en aktiv nettverkstilkobling. Deretter konfigurerer du IP-adressen til nettverksserveren du vil bruke ved hjelp av innstillinger for nettverksserver. Pass på at tidssoneinnstillingen samsvarer med posisjonen din. Hvis området du befinner deg, nå bruker sommertid, må du kontrollere at innstillingen «Sommertid +1 t» er aktivert. Systemet oppdaterer nå klokken automatisk med jevne mellomrom. Du kan også foreta en umiddelbar synkronisering ved å bruke «Synkroniser klokke»-knappen.

6 Feilsøking

Område	Problem	Mulig årsak	Løsning
Apparatet	Skjermen er svart, strømindikatoren er slått av.	Strømkabelen er løs.	Kontroller at strømkabelen er satt helt inn i stikkontakten.
		Sikringen er gått.	Bytt sikringen.
		Batteriet er tomt.	Koble til nettspenning.
	Høyttalerstøy.	Lydvolumet er stilt for høyt.	Skru ned volumet.
		Forstyrrelse fra mobiltelefon eller annen elektromagnetisk interferenskilde.	Slå av eller fjern interferenskilden.
			Flytt enheten til et sted med mindre interferens.
	Meldingen «reindekser filer» vises under oppstart.	Enheden ble ikke avsluttet riktig, og registreringsindeksen er blitt uriktig.	Angi «Gransk registr» og velg «Oppdater»-knappen.
	Kan ikke få tilgang til menyen «Eksporter registr.»	USB-disk er ikke tilkoblet	Kontroller at USB-disken er koblet til USB-kontakten
		Inkompatibel USB-disk	Prøv å bruke en annen USB-lagringsenhet med FAT16- eller FAT32-filsystem.
	Skriver.	Papirstopp.	Papiret er ikke riktig plassert i papirskuffen.
Papiret er fuktig.			Bytt ut med tørt papir.
Skriveren fungerer ikke.		Utskriften er ikke startet.	Trykk på «PRINT»-berøringstasten.
		Skriveren er tom for papir.	Legg i papir.
		Papirskuffen er ikke lukket.	Skyv inn papirskuffen inntil både venstre og høyre låsemekanisme er låst.
		Feil på skriver.	Kontakt servicepersonell.
Svak kurve eller ingen kurve.		Papir av lav kvalitet.	Bruk papir som anbefales av produsenten.
		Justeringsmutrene på skrivehodet er ikke balansert.	Kontakt servicepersonell.

Område	Problem	Mulig årsak	Løsning
Trådløs overvåking	Ingen indikasjon på at trådløs transduser er koblet til.	Lavt batterinivå	Lad opp transduseren før bruk.
		Transduseren er ødelagt.	Bytt ut transduseren.
	Dårlig mottak av trådløst signal.	Flere systemer er konfigurert til å bruke samme trådløse kanal.	Konfigurer systemene til å bruke forskjellige trådløse kanaler.
		Avstanden mellom pasient og system er for lang.	Flytt pasienten og systemet nærmere hverandre.
		Problemer med trådløse antenner.	Kontroller at antennene på baksiden av hovedenheten er uskadede og godt festet.
		Sterk påvirkning fra elektromagnetisk interferens.	Identifiser og fjern kilden til den elektromagnetiske interferensen.
	Transduserens batteri tømmes for fort.	Batteriet er for gammelt.	Bytt ut batteriet med et nytt.
		For lite lading mellom hver bruk.	Pass på at transduseren er tilstrekkelig ladet mellom hver gangs bruk.
	Transduserdisplayet blinker «PÅ» mens transduseren er <u>utenfor</u> ladestativet.	Flere systemer er konfigurert til å bruke samme trådløse kanal.	Konfigurer systemene til å bruke forskjellige trådløse kanaler.

Område	Problem	Mulig årsak	Løsning
Sentral-overvåking	Registreringene er ikke synlige i det sentrale overvåkingssystemet.	Sentral overvåkningskommunikasjon er ikke konfigurert	Gå gjennom konfigurasjonen for «CMS-innstillinger»
		CMS-kabel er ikke tilkoblet	Koble CMS-kabelen til RS-232-kontakten på baksiden av hovedenheten og kontroller at den er koblet til den aktuelle veggkontakten. Kontroller at CMS-statussymbolet blir grønt.
	Overkrysset CMS-symbol på skjermen eller alarm for «CMS i frakoblet modus»	CMS-kabel er ikke tilkoblet	Koble CMS-kabelen til RS-232-kontakten på baksiden av hovedenheten og kontroller at den er koblet til den aktuelle veggkontakten. Kontroller at CMS-statussymbolet blir grønt.

Område	Problem	Mulig årsak	Løsning
STAN Viewer Live og nettverkslagring	Registrering ikke synlig i STAN Viewer Live	STN Stream-serverkommunikasjon er ikke konfigurert	Kontroller konfigurasjon for «Nettverksinnstill.»
		Nettverkskabel ikke tilkoblet	Koble nettverkskabelen til baksiden av hovedenheten, og kontroller at den er koblet til den aktuelle veggkontakten. Kontroller at nettverksstatussymbol et blir grønt.
		Registreringen ble avsluttet for mer enn 2 timer siden	STAN Viewer Live støtter kun gjennomgang av pågående og nylige registreringer.
		Serverproblem	Kontroller at serveren er i gang. Se installasjonsmanualene for STN Stream Server / STAN Viewer Live.
	Registreringer er ikke lagret i nettverksarkivet	STN Stream-serverkommunikasjon er ikke konfigurert	Kontroller konfigurasjon for «Nettverksinnstill.»
		Nettverkskabel ikke tilkoblet	Koble nettverkskabelen til baksiden av hovedenheten, og kontroller at den er koblet til den aktuelle veggkontakten. Kontroller at nettverksstatussymbol et blir grønt.
		Serverproblem	Kontroller at serveren er i gang. Se installasjonsmanualene for STN Stream Server.

Område	Problem	Mulig årsak	Løsning
FHF-overvåking med ultralyd.	Dårlig kurvekvalitet.	Foster eller transduser har flyttet på seg.	Plasser transduseren på nytt. Utfør palpasjon hvis nødvendig.
		Løst belte.	Stram beltet eller bruk elastisk tubenett.
		Overflødig ultralydsgelé.	Tørk bort overflødig ultralydsgelé.
		Hyppe festerbevegelser.	Vent til festerbevegelserne slutter.
		Bevegelser hos mor.	Be pasienten ligge stille.
		Utilstrekkelig ultralydsgelé, eller ultralydsgeléen har tørket ut.	Påfør mer gelé.
	Utsiktet registrering av maternell puls.	Transduseren mottar puls fra mors blodårer som er sterkere enn fosterets hjerteslag.	Rett transduseren vekk fra mors arterier. Rett transduseren mer nøyaktig inn mot fosterets hjerte. Utfør palpasjon hvis nødvendig.
Registrering av fosterets halve hjerterefreknens.	Transduseren er ikke rettet tilstrekkelig mot fosterets hjerte, noe som gjør registreringen følsom overfor mors åndedrett.	Rett transduseren mer nøyaktig inn mot fosterets hjerte.	
Rieovervåking.	Dårlig kurvekvalitet eller fluktuerende TOKO-baselinje.	Beltet er for stramt eller for løst.	Juster beltets stramhet.
		Beltet har ingen elastisitet.	Bytt belte.
		Bevegelser hos mor.	Be pasienten ligge stille.
		Hyppe festerbevegelser.	Vent til festerbevegelserne slutter.
	TOKO-målingen er utenfor gyldig verdiområde.	Kroppstrykket fra livmoren mot TOKO-transduseren er høyere enn den gjennomsnittlige tallverdien.	Juster innstillingen for TOKO-følsomhet.

7 Spesifikasjoner

7.1 Sikkerhetsklassifiseringer

MDD-klassifisering:		
Klasse IIa		
Type beskyttelse mot elektrisk støt:		
Klasse I-utstyr med intern strømforsyning		
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt:		
Kablede ultralydtransdusere, TOKO-transduser og fosterbevegelsesmarkør	Type B	
Beskyttelsesgrad mot skadelig inntrengning av vann		
Hovedenhet	IPXX	Kan tørkes med en fuktet klut.
Trådløse ultralydtransdusere (2,4 GHz), Trådløs TOKO-transduser (2,4 GHz)	IP68	Egner seg til bruk når pasienten tar en dusj, men er ikke ment til overvåking under vann.
Kablede ultralydtransdusere	IP68	Ikke beregnet til bruk under vann.
Kablet TOKO-transduser	IPX4	Kan skylles under rennende vann.
Kablet og trådløs fosterbevegelsesmarkør	-	Kan skylles under rennende vann.
Utstyrstype		
Bærbart		
Prinsipper for bruk:		
Kontinuerlig		
EMC		
Gruppe I klasse A		



Forsiktig!

IP68-klassifiseringen av kablede ultralydtransdusere gjelder kun for rengjøring. De kablede transduserne er ikke beregnet for bruk under vann.



Forsiktig!

2,4 GHz trådløse ultralyd- og TOKO-transdusere er egnet til bruk når pasienten dusjer, men er ikke beregnet til bruk under vann.



Forsiktig!

Utstyret må IKKE brukes i nærheten av brannfarlige blandinger av anestesigasser med luft eller med oksygen eller med dinitrogenoksider.

7.2 Hovedenhet

Fysiske egenskaper	
Mål (bredde x dybde x høyde):	360 x 356 x 114 mm
Vekt:	5,0 kg
Strømforsyning	
Driftsspenning:	100-240 V AC
Strømfrekvens	50/60 Hz
Strømforbruk (maks.):	100 VA
Batteri (valgfritt)	
Type:	Oppladbart litiumionbatteri
Merkespenning:	11,1 V
Merkekapasitet:	4000 mAh
Driftstid (nytt batteri, fulladet, skriver inaktiv)	2 timer - 4 timer avhengig av konfigurasjon
Ladetid (Når overvåkingsapparatet er slått av)	4 timer
Lademodus:	Konstant strøm/konstant spenning (CC-CV)
Ladestrøm (standard):	0,2 C (780 mA)
Ladespenning (standard):	12 ± 0,1 V
Maksimal kontinuerlig ladestrøm:	2000 mA
Driftsmiljø	
Driftstemperatur:	+5 °C til +40 °C
Relativ fuktighet:	< 90 % (ikke-kondenserende)
Atmosfæretrykk:	860 hPa til 1060 hPa
Transport og lagringsmiljø	
Transport (i emballasje) eller lagring (utenfor emballasje)	
Temperaturområde:	+20 °C til +55 °C
Relativ fuktighet:	< 90 % (ikke-kondenserende)
Atmosfæretrykk:	860 hPa til 1060 hPa
Skjerm	
10,2» LCD med 1024 x 600 pikslers oppløsning som viser følgende utdata.	
Tallfelt:	Trippel fosterets hjerterefrekvens,ultralyd (spm) Rie, TOKO (relative enheter)
CTG-kurve, minutter synlig opptil 15, rullbar:	Trippel fosterets hjerterefrekvens,ultralyd (spm) Rie, TOKO (relative enheter) Fosterbevegelsesindikasjoner

Skjerm	
CTG-kurve, horisontal oppløsning:	1, 2 eller 3 cm/min
CTG-kurve, FHF-område:	50 - 210 spm ved 20 spm/cm, eller 30 - 240 spm ved 30 spm/cm
CTG-kurve, UA-område:	0-100 enheter (TOKO)
Hørbare indikatorer	
Fosterets hjertefrekvens:	Doppler-forskyvning fra ultralydstransdusere
Hørbart alarmsignal:	Konfigurerbar melodi og volum
Fosterbevegelsesmarkør:	Varsling
Datalagring	
Intern lagring av hver enkelt registrering	
Mulighet for å arkivere lagrede registreringer på USB-lagringsenheter og nettverksservere	

7.3 Registrering

UL-registrering	
Teknikk:	Doppler-ultralydpuls
Ultralydfrekvens:	0,8 MHz - 5,0 MHz
Senterfrekvens:	2,0 MHz
Intensitet:	<10 mW/cm ²
Gjennomsnittlig intensitet ved "peak time" (spatial-peak temporal-average intensity - ISPTA):	<100 mW/cm ²
Offset fra nominell frekvens 2 MHz:	± 10 %
Lydtrykkets negative "peak" (peak-rarefactional acoustic pressure - PR):	<1 MPa
FHF-verdiområde:	30 - 240 spm
FHF-nøyaktighet:	±1 spm
Termiske indekser og mekanisk indeks er under 1,0	
TOKO-registrering	
Utgangssignalområde:	0-100 enheter
Følsomhet:	0.2 enheter/g
Offset ved manuelle utgangssignaler:	0, 5, 10, 15 eller 20, kan konfigureres
Oppløsning:	1 enhet
Nøyaktighet:	± 10 % av visning
Fosterbevegelsesregistrering	
Manuelt betjent	Håndholdt knapp
Automatisk, fra ultralydstransduser (konfigurerbar)	Basert på fosterets hjertefrekvens, hvor en akselerasjon på 15 til 40 spm over baselinjen som varer minst 10 sekunder, registreres som en fosterbevegelse
Automatisk, fra TOKO-transduser (konfigurerbar)	Basert på livmoraktivitetskurven, hvor en topp på minst 10 enheter over baselinjen med en varighet på minimum 8 sekunder og maksimalt 16 sekunder registreres som en fosterbevegelse

7.4 Skriver

Registratorspesifikasjon	
Utskriftsmetode:	Termisk følsom punktlinje
Effektiv utskriftsbredde:	144 mm
Utskriftshastighet, registrering i sanntid:	1, 2 eller 3 cm/min, konfigurerbar
Utskriftshastighet, retrospektiv utskrift:	Inntil 50 mm/s

Registratorspesifikasjon	
Papirbredde:	156 mm
Registrert informasjon:	FHF1-, FHF2- og FHF3-kurve/merker, TOKO- kurve, Fosterbevegelsesmarkør, Klokkeslett og dato, Utskriftshastighet, Pasientnavn og -ID, FHF-2 og FHF-3 avvik
Registrering av skriverhodetemperatur:	Termistor
Registrering av «tom for papir»:	Optisk bryter Vannmerkevarsling på de siste 5 papirarkene

7.5 Trådløst delsystem

Kommunikasjon	
Overføringsfrekvens:	2,4 GHz
Hvorav FHR1-kanal 2 til 15 (konfigurerbare):	2,405 til 2,470 i trinn på 0,005 (GHz)
Hvorav TOKO-kanal 2 til 15 (konfigurerbare):	2,413 til 2,478 i trinn på 0,005 (GHz)
Mottaker båndbredde:	1 MHz
Modulasjonsteknikk:	GFSK
Effektiv strålingseffekt:	0 dBm
Effektivt kommunikasjonsområde:	> 10 m
Rekkevidde for kommunikasjon i luft:	> 20 m
Batterier	
Type:	Oppladbar litiumpolymer
Kontinuerlig arbeidstid: (Nytt batteri, fulladet)	8 timer
Ladetid:	4 timer - 5 timer
Merkekapasitet:	1150 mAh
Merkespenning:	3,7 V
Lademodus:	Konstant strøm/konstant spenning (CC-CV)
Ladestrøm (standard):	0,2 C (230 mA)
Ladespenning (standard):	5 ± 0,1 V
Maksimal kontinuerlig ladestrøm:	1150 mA

7.6 Kompatibelt utstyr

7.6.1 TOKO-, ultralyds- og fosterbevegelsesmarkørtilbehør

Delenummer	Beskrivelse
P1221-05032	Kablet ultralydtransduser
P1271-05043	Trådløs FHF1-ultralydtransduser (2,4 GHz)
P1271-05021	
P1271-05022	Trådløs FHF2 ultralydtransduser (2,4 GHz)
P1224-05040	Kablet TOKO-transduser
P1224-05042	
P1224-05048	
P1271-02055	Trådløs TOKO-transduser (2,4 GHz)
P1221-12003	Kablet fosterbevegelsesmarkør

7 Spesifikasjoner

Delenummer	Beskrivelse
P4907-00012	Trådløs fosterbevegelsesmarkør
P1271-12006	
P2224-08001	Transduserbelte
P7001-00030	Aquasonic kontaktgelé

7.6.2 Skriverpapir

Delenummer	Beskrivelse
P8105-00003	Skriverpapir med 50-210 spm kurve med 20 spm/cm skalering
P8105-00004	Skriverpapir med 30-240 spm kurve med 30 spm/cm skalering (USA)

7.6.3 Monteringsutstyr

Delenummer	Beskrivelse
P1263-12005 P2228-16001 P1422-12003	Tralle
P1263-12003	Veggarm
P5301-00011 P5301-00001	Strømledning
P4904-00004	Nettsikring T2AL250V

7.6.4 Batterier

Delenummer	Beskrivelse
P4901-01016	Oppladbart systembatteri (litiumion)
P4901-01013 P4901-01030	Oppladbart litium-polymerbatteri for trådløs FHF1- og TOKO-transduser

7.6.5 Overvåkings- og arkiveringssystemer

Systemtype	Beskrivelse	Kompatible merker
System for sentral overvåking	Systemer for sentral overvåking kommuniserer i henhold til HPs publikasjon M13509014L. Mulighet for RS-232- eller ethernetttilkopling.	Liste over compatible merker er ikke oppgitt. Ved tilkobling er organisasjonen som utfører installasjonen ansvarlig for å bekrefte kompatibiliteten mellom SRF618B6 og systemet for sentral overvåking.

7.7 Systeminnstillinger av klinisk betydning

7.7.1 Systeminnstillinger

Innstillingsnavn	Beskrivelse	Alternativer/ begrensninger	Fabrikkstandard	Merknad
Maskinnavn	De tre første bokstavene i denne strengen brukes som et prefix når man setter navn på registreringene.	Tekststreng	-	For å unngå sammenblanding hvis det er mer enn én STAN-enhet i avdelingen, må det sørges for at dette er stilt inn forskjellig på de forskjellige enhetene.
Språk	Språk som brukes på skjerm og utskrift	Kinesisk Engelsk Spansk Fransk Portugisisk Polsk Russisk Italiensk Tysk Dansk Svensk Finsk Norsk Nederlandsk Tsjekkisk	Engelsk	
Fargetema for skjerm	Fargetema som brukes til skjermen	Klassisk svart Klart grønt Varmrosa	Klassisk svart	
Vilkår for hørbart alarmsignal	Definerer prioritet på hvilke alarmtilstander som skal generere et hørbart alarmsignal	Lyd av, Høy, Høy og middels, Høy, middels og lav	Lyd av	Passordbeskyttet
Alarmlvolum	Lydnivå for hørbare alarmer	1, 2, 3, 4	2	Passordbeskyttet
Tillat deaktivering av alarm	Hvilke typer endringer brukeren kan foreta med alarmsystemet under registrering.	Ingen endringer tillatt Terskelendringer tillatt Alle endringer tillatt	Alle endringer tillatt	Passordbeskyttet
Maks. registreringstid	Maksimal registreringstid i minutter	10 til 1440 i trinn på 5	1440	Når registreringen når maksimal registreringstid, stoppes registreringen automatisk
Tidsgrense meny	Tid med inaktivitet før skjermen tilbakestilles til standard, i sekunder	10 til 60 i trinn på 2 0 inaktiverer tidsavbruddsfunksjonen	20	Gjelder for skjermmenyer
Lysstyrke på skjermen	Lysnivå fra hovedenhetens skjerm	1 til 8	4	
Tidsavbrudd for tastatur	Tid med brukerinaktivitet for berøringstastelinjen låses, i minutter	Av, 1, 2, 5	Av	For å låse opp berøringstastelinjen holder du nede MENU-tasten i tre sekunder
Tastelyd	Hvorvidt det skal genereres hørbar tilbakemelding når du bruker berøringstaster og kontrollknapp	På Av	På	

Innstillingsnavn	Beskrivelse	Alternativer/ begrensninger	Fabrikkstandard	Merknad
Skrifttype for skjerm	Skrifttype som brukes til å presentere tekst på skjerm og utskrift	System Courier Sans Serif Terminal Tahoma Arial Times New Roman Polen Russisk Courier	Sans Serif	Alle skrifter er kanskje ikke tilgjengelige for alle språkinnstillinger
Passordbeskyttede registreringer	Hvorvidt passord er påkrevd for å se gjennom og slette registreringer	På Av	Av	
Skriverinnstillinger				
Utskriftsreferanse	Titteltekst på utskrifter, til referanseformål	Tekststreng	-	Kan brukes til å identifisere f.eks. sykehus eller avdeling
Tidsavbrudd for skriver	Tid før kontinuerlig utskrift automatisk blir midlertidig stoppet	Av 10, 20, 30, 40, 50, 60, 120	Av	
Skriv ut CTG-parametere	Standard metode for CTG-analyse ved start av registrering	Av Fischer NST CST Krebs STV 60 min intervall	Av	
Skriv ut CTG-analysescore	Hvorvidt det skal skrives ut beregnet score fra den automatiserte CTG-analysefunksjonen ved kontinuerlig utskrift	På Av	Av	
STV loggintervall	Intervall for visning av beregnede STV-verdier i hendelsesloggen	Av, 2, 10	10	
Linjestil	Hvorvidt hjertefrekvenskurven skal vises utjevnet på utskrift	Utjevnet kurve Virkelig kurve	Virkelig kurve	
Format for svangerskapsalder	Format ved utskrift av gestasjonsalder	XX+X XX-X	XX+X	
CMS-innstillinger				
Maskin-ID	ID-nummer som brukes når du angir systemets Ethernet-ID (MAC-adresse).	1 til 200	32	Hvis enheter er koblet til et Ethernet-nettverk, må dette nummeret være unikt i avdelingen.
Senge-ID	ID-nummer som brukes til å identifisere sengen på Sunray CMS	1 til 200	32	Bruk et unikt nummer i avdelingen. Gjelder kun hvis Sunray CMS er konfigurert.
Nettverk	Støttet maskinvareversjonsmiljø for Sunray CMS	Versjon 2 Versjon 1	Versjon 2	Gjelder kun hvis Sunray CMS er konfigurert.
CMS-protokoll	Hvilken protokoll som skal brukes til CMS-kommunikasjon på RS-232-porten	Av Philips A20 Philips A30 STAN R1B Sunray ATS	Av	Velg STAN R1B hvis ditt CMS støtter STAN-protokollen. Philips A20 anbefales hvis systemet ikke støtter STAN-protokollen. Philips A30 anbefales for trillingovervåkning, men er ikke nødvendigvis tilgjengelig for alle CMS.

7 Spesifikasjoner

Innstillingsnavn	Beskrivelse	Alternativer/ begrensninger	Fabrikkstandard	Merknad
CMS-medier	Hvorvidt data skal overføres til CMS via RS-232 seriell kommunikasjon eller ethernet-nettverk.	RS-232 Ethernet	RS-232	CMS Media er kun aktivert dersom CMS-protokollen er stilt på en av Philips- eller STAN-protokollene. Innstillingene CMS Serveradresse og CMS Serverport er aktivert hvis de er stilt på Ethernet
CMS-serverens IP-adresse	IP-adresse som skal brukes ved kommunikasjon med CMS over ethernet-nettverk.	Tekststreng	-	
CMS-serverport	Portnummer som skal brukes ved kommunikasjon med CMS over ethernet-nettverk.	Tekststreng	0	
CMS auto	Hvorvidt det skal sendes data til Philips/STAN CMS uavhengig av serverkontroll	På Av	Av	Gjelder kun hvis Philips A20/A30 er konfigurert
Send FHF-signal	Hvorvidt fosterets hjertefrekvensen skal sendes til Sunray CMS også når registreringen er i hvilemodus	På Av	Av	Gjelder kun hvis Sunray CMS er konfigurert.
Tidsinnstillinger				
Automatisk synkronisering av klokke	Hvorvidt systemklokken skal synkroniseres automatisk, og mot hvilken kilde	Av CMS Nettverksserver	CMS	
Tidssone	Lokal tidssone	GMT -12 til GMT +12	GMT	Gjelder bare hvis tidssynkronisering over nettverk er konfigurert.
Sommertid +1 t	Hvorvidt sommertid er gjeldende	På Av	Av	Gjelder bare hvis tidssynkronisering over nettverk er konfigurert.
Nettverkstidsserver	IP-adresse til NTP/SNTP-server for bruk ved tidssynkronisering over nettverk	Tekststreng	-	Gjelder bare hvis tidssynkronisering over nettverk er konfigurert.
Datoskilletegn	Tegn brukt for å skille år, måned og dato når det vises på skjerm og ved utskrifter	','','-','	'/'	
Datoformat	Format brukt når dato vises på skjerm og utskrifter	Måned DD, ÅÅÅÅ, DD Måned, ÅÅÅÅ, D/M/ÅÅÅÅ, DD/MM/ÅÅÅÅ, M/D/ÅÅÅÅ, MM/DD/ÅÅÅÅ, ÅÅÅÅ/M/D, ÅÅÅÅ/MM/DD	ÅÅÅÅ/MM/DD	
Nettverksinnstill.				
Bruke DHCP	Hvorvidt man skal bruke dynamisk IP-konfigurasjon når man bruker DHCP (dynamisk vertskonfigurasjonsprotoll)	Ja Nei	Nei	
Lokal IP	Definerer en statisk IP-adresse i skjemaet som systemet bruker til å identifisere seg selv i et IP-nettverk	IPv4-format	-	

Innstillingsnavn	Beskrivelse	Alternativer/ begrensninger	Fabrikkstandard	Merknad
Subnettmaske	Definerer subnettmasken som skal brukes når du adresserer andre enheter på nettverket	IPv4-format	255.255.255.0	Gjelder bare hvis lokal IP-adresse er konfigurert.
Gatewayadresse	Definerer gatewayen som systemet ev. trenger for å nå systemer utenfor lokalnettverket, f.eks. en nettverksserver	IPv4-format	-	Gjelder bare hvis lokal IP-adresse er konfigurert.
STN Stream Server	Hvorvidt det skal overføres registreringsdata til en STN Stream-server	På Av	Av	STN Stream-serveren er nødvendig for å aktivere nettverksarkivering av registreringer i STN-filformat og/eller Stan Viewer Live.
STN Stream-server-IP	IP-adresse for STN Stream-serveren	IPv4-format		Gjelder bare hvis STN Stream-serveradressen er konfigurert.
STN Stream Server Port No.	Port til bruk for tilkobling til STN Stream-serveren	Tekststreng	11000	Gjelder bare hvis STN Stream-serveradressen er konfigurert.

7.7.2 Fosterinnstillinger

Innstillingsnavn	Beskrivelse	Alternativer/ begrensninger	Fabrikkstandar d	Merknad
Intervall for HF-rutenett	Definerer HF-skalering i CTG-rutenett på skjermen og på utskrift	50-210 30-240	50-210	Passordbeskyttet
Farge på FHF-rutenett	Definerer bakgrunnsfarger på CTG-rutenettet på skjermen	Iht. terskelverdi for alarm NICE 1999/BJOG 2007 FIGO 1992/NICE 2007 FIGO 2015 SFOG 2017	Iht. terskelverdi for alarm	
FHF1 Transdusermodus	Definerer prioritet mellom kablede og trådløse transduere.	Kablet Trådløs	Trådløs	
Visningshastighet	Definerer horisontal skalering i CTG-rutenettet på skjerm og på utskrifter	1 cm/min 2 cm/min 3 cm/min	1 cm/min	Passordbeskyttet
FHF-linjeseparering	Definerer om FHF2 og FHF3 skal vises med -20 resp. +20 spm offset på skjerm og utskrift	Av FHR2 -20, FHR3 +20 FHR2 +20, FHR3 -20	Av	FHR2 -20, FHR3 +20 er vanlig i Kina, mens FHR2 +20, FHR3 -20 er vanlig i Europa
UL-lydstyrke	Standard lydstyrke for hørbar respons fra ultralydtransduere.	Av 1 til 16	4	
Føtale alarmer	Definerer om alarmsignaler skal genereres for høy/lav føtal fosterhertefrekvens for FHF1	På Av	Av	
Alarm for frakoblet transduser	Definerer om alarmsignaler skal genereres når FHF og TOKO-transduere er koblet fra	På Av	Av	Kun konfigurert hvis «Føtale alarmer» er satt til «På»
FHF2-nivåalarmer	Definerer om alarmsignaler skal genereres for høy/lav føtal fosterhertefrekvens for FHF2	På Av	Av	Kun konfigurert hvis «Føtale alarmer» er satt til «På»
FHF3-nivåalarmer	Definerer om alarmsignaler skal genereres for høy/lav føtal fosterhertefrekvens for FHF3	På Av	Av	Kun konfigurert hvis «Føtale alarmer» er satt til «På»
Terskelverdi for høy FHF-alarmer	Terskel for høy FHF-nivåalarm (spm)	111 til 210	160	Passordbeskyttet Kun konfigurert hvis «Føtale alarmer» er satt til «På» Kan ikke stilles under «Terskelverdi for lav FHF-alarmer»
Terskelverdi for lav FHF-alarmer	Terskel for lav FHF-nivåalarm (spm)	50 til 159	110	Passordbeskyttet Kun konfigurert hvis «Føtale alarmer» er satt til «På» Kan ikke stilles over «Terskelverdi for høy FHF-alarmer»
Forsinkelse høy FHF-alarmer	Forsinkelsestid for generering av høy FHF-nivåalarm (sekunder)	0 til 300 i trinn på 5	300	Kun konfigurert hvis «Føtale alarmer» er satt til «På»
Forsinkelse lav FHF-alarmer	Forsinkelsestid for generering av lav FHF-nivåalarm (sekunder)	0 til 300 i trinn på 5	240	Kun konfigurert hvis «Føtale alarmer» er satt til «På»

Innstillingsnavn	Beskrivelse	Alternativer/ begrensninger	Fabrikkstandard	Merknad
TOKO-følsomhet	Forsterkningsnivå (relative enheter)	50 %, 100 %, 200 %	100 %	
TOKO-baselinjenivå	Basislinjenivå brukt etter nullstilling av TOKO	0, 5, 10, 15, 20	20	
AFB-driftsmodus	Driftsmodus for automatisk registrering av fosterbevegelser	Av, TOKO, FHF, Begge	Av	
AFB til Sunray CMS	Definerer om fosterbevegelser som oppdages med automatisk registrering av fosterbevegelser skal overføres til Sunray CMS	På Av	Av	Gjelder kun hvis Sunray CMS brukes på avdelingen
Kanal for trådløs komm.	Kanalnummer som brukes til trådløs kommunikasjon mellom hovedenheten og de trådløse transduserne	2 til 15	-	Må konfigureres ulikt på ulike enheter i avdelingen for å unngå interferens

7.8 Samsvar med standarder

Referanse	Navn
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse
IEC 60601-1-2:2014	Medisinsk elektrisk utstyr - del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse - Tilleggsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - krav og tester
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	Medisinsk elektrisk utstyr - del 1-8: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse - Tilleggsstandard: Generelle krav, tester og veiledning for alarmsystemer i medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer
IEC 60601-2-37:2007	Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse for ultralyddiagnose- og overvåkingsutstyr
EN 300 220-2, V3.1.1	Kortdistanseenheter (SRD) som opererer i frekvensområdet 25 MHz til 1 000 MHz; del 2: Harmonisert standard som dekker de grunnleggende kravene i artikkel 3 nr. 2 i direktiv 2014/53/EU for uspesifisert radioutstyr

7 Spesifikasjoner

8 Tillegg

8.1 Kontaktinformasjon

Kontaktinformasjon for kvalifisert installasjonspersonale og teknisk støtte:

Neoventa Medical AB

Telefon: +46 31 7583212

E-post: ts@neoventa.com

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Telefon: +86 20 87570362

E-post: techsupport@sunray.cn

8.2 Forkortelser

Forkortelsene som brukes i denne håndboken samt de fullstendige betegnelse er oppført nedenfor.

Forkortelse	Fullstendig beskrivelse
AC	Vekselstrøm
CMS	System for sentral overvåking
CST	Riestresstest
CTG	Kardiotokografi
FHF	Fosterets hjertefrekvens
FB	Fosterbevegelse
HF	Hjertefrekvens
LCD	Display med flytende krystaller
MR	Magnetresonanstomografi
NST	Nonstress-test
NTP	Nettverkstidsprotokoll
STN	Filformat brukt under etterfølgende gjennomgang av registreringsfiler opprettet av denne enheten
SVL	STAN Viewer Live, et programvareverktøy for gjennomgang av den pågående registreringen fra en eksternt lokalitet

Forkortelse	Fullstendig beskrivelse
TOKO	Tokodynamometer
UA	Livmoraktivitet (TOKO)
UL	Ultralyd (transduser)

8.3 Elektromagnetisk stråling og immunitet


EMC-standardene angir at produsenter av pasientkoblet utstyr må spesifisere immunitetsnivåer for deres systemer. Immunitet er definert i standarden som et systems evne til å fungere uten kvalitetstap i nærvær av en elektromagnetisk forstyrrelse.

8.3.1 Elektromagnetisk stråling – for alt UTSTYR og alle SYSTEMER

Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk stråling		
Strålingstest	Samsvar	Unngåelse av elektromagnetisk interferens
Radiofrekvensstråling (RF): CISPR 11	Gruppe 1	SRF618B6 bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil ikke forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr.
RF-stråling: CISPR 11	Klasse A	SRF618B6 skal kun brukes ved 220 Volt A/C 50Hz.
Harmoniske emisjoner: IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsfluktuasjoner/ flimmerstråling: IEC 61000-3-3	Samsvarer	

8.3.2 Elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
SRF618B6 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene skal dekkes av treverk, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/spisser IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Nettspenningskvalitet en skal være som for et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømstøt IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) og nøytral ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV linje(r) og nøytral ±2 kV linje(r) til jord	Nettspenningskvalitet en skal være som for et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	0 % UT , 0,5 syklus , ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°;	0 % UT , 0,5 syklus , ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°;	Nettspenningskvalitet en skal være som for et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
	0 % UT, 1 syklus , 0°;	0 % UT, 1 syklus , 0°;	
	70 % UT, 25 og 30 syklus, 0°;	70 % UT, 25 og 30 syklus, 0°;	
	0 % UT spenningsbrudd, 250/300 syklus.	0 % UT spenningsbrudd, 250/300 syklus.	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
MERK: UT er vekselstrømsspenningen før bruk av testnivået.			

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
SRF618B6 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz; 6 V i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av den lavfrekvente behandlingseenheten, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1,2 \sqrt{P(80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz})}$ hhv. $d = 2,3 \sqrt{P(800 \text{ MHz} - 2.7 \text{ GHz})}$, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse av stedet ¹ , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ² . Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Ledet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	
<p>MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERK 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p> <p>¹ Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og bakkenettbaserte mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-kringkasting kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på bakgrunn av faste RF-sendere bør det foretas en elektromagnetisk undersøkelse av stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der den lavfrekvente behandlingseenheten brukes, overstiger det gjeldende RF-overensstemmelsesnivået over, skal den lavfrekvente behandlingseenheten observeres for å kontrollere at driften er normal. Hvis det observeres unormal drift, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omplassering eller flytting av den lavfrekvente behandlingseenheten.</p> <p>² Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.</p>			

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
SRF618B6 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
IMMUNITET til nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Testet som angitt i "Testspesifikasjoner" på side 120	Testet som angitt i "Testspesifikasjoner" på side 120	<p>KABINETTPORTEN på SRF618B6 skal testes som angitt i "Testspesifikasjoner" på side 120 med testmetodene som er spesifisert i IEC 61000-4-3. PRODUSENTEN bør vurdere å redusere minste separasjonsavstand, basert på RISIKOANALYSE, og bruke høyere IMMUNITETSTESTNIVÅER som passer til den reduserte minste separasjonsavstanden. Minste separasjonsavstander for høyere IMMUNITETSTESTNIVÅER skal beregnes ved hjelp følgende ligning:</p> $E = \left[\frac{6}{d} \right] \sqrt{P}$ <p>Der P er maksimal effekt i W, d er minste separasjonsavstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVÅ i V/m.</p> <p>Hvis SRF618B6 er i samsvar med høyere IMMUNITETSTESTNIVÅER for denne testen, kan minste separasjonsavstand på 30 cm erstattes med minste separasjonsavstander beregnet ut fra de høyere IMMUNITETSTESTNIVÅENE.</p> $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$

8.3.3 Anbefalt separasjonsavstand

Anbefalt separasjonsavstand mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og den lavfrekvente behandlingseenheten

SRF618B6er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Sunray B6 Føtal Monitor kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Sunray B6 Føtal Monitor som anbefalt nedenfor i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

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

For sendere som er normert med en maksimal utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved å anvende ligningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

8.3.4 Testspesifikasjoner

Testspesifikasjoner for KABINETTPORTIMMUNITET til RF trådløst kommunikasjonsutstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd a) (MHz)	Service a)	Modulasjon b)	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	IMMUNITET STESTNIVÅ (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulasjon b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulasjon b) 18 Hz 2	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMT	Pulsmodulasjon b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulasjon b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

MERK! Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom avsenderantenne og SRF618B6 reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt ifølge IEC 61000-4-3.

a) For enkelte tjenester er kun opplink-frekvensene inkludert.

b) Bærefrekvensen skal moduleres med et 50 % driftssyklus firkantbølgesignal.

c) Som et alternativ til FM-modulasjon kan man bruke 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz fordi det ville være worst case samtidig som det ikke utgjør faktisk modulasjon.

8.4 Vitenskapelige referanser

8.4.1 Publikasjoner om STV

Nærmere informasjon om de underliggende algoritmene er beskrevet i litteraturen oppført nedenfor, og det aktuelle produktet tilsvarer de publiserte metodebeskrivelsene, men vi gir en oversikt her. RR-intervallene legges inn, dvs. tiden mellom påfølgende R-takker. For å unngå risikoen for å analysere falske hjerteslagdetekteringer, filtreres inngangssignalet for å fjerne mistenkte falske indikasjoner.

De filtrerte intervallene gjennomsnittberegnes over 3,75 s-perioder, og forskjellen mellom påfølgende periodegjennomsnitt utgjør algoritmenes kjerne.

Periodegjennomsnittet gjennomsnittberegnes for hvert minutt, og tallet som presenteres av apparatet til slutt (STV-verdien) er gjennomsnittlig minuttmiddelverdi for hele registreringen.

Analysen startes når det har vært fem detekterte hjerteslag innenfor ett minutt, og det første resultatet presenteres 10 minutter etter det. Denne verdien oppdateres annethvert minutt.

Reduksjoner vil åpenbart innvirke på periodeforskjellen. Derfor detekteres disse, og minutter som inneholder noen del av en reduksjon tas ikke med i det totale gjennomsnittet. Algoritmen for reduksjonsdetektering bygger også på de originale algoritmene som er beskrevet i litteraturen.

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

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

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

Computerized Analysis of the Fetal Heart Rate.

Farmakides G., Weiner Z.

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

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests.

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

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

Baseline in human fetal heart rate records.

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

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

8.4.2 Publikasjoner om Fischers analyse

Implementeringen av Fishers analyse i Sunray B6 Føtal Monitor er i tråd med publikasjonene som er oppført nedenfor.

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 Publikasjoner om Krebs' analyse

Implementeringen av Krebs' analyse i Sunray B6 Føtal Monitor er i tråd med publikasjonene som er oppført nedenfor.

[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 Publikasjoner om NST – nonstress-test

Implementeringen av NST i Sunray B6 Føtal Monitorer er i tråd med publikasjonene som er oppført nedenfor.

[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 Publikasjoner om CST-riestresstest

Implementeringen av CST i Sunray B6 Føtal Monitor er i tråd med publikasjonene som er oppført nedenfor.

[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-samsvarserklæring

Samsvarserklæring - Radiodirektivet (RED)

Produsentens navn: Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co.,Ltd

Adresse: 38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road,
510520,Guangzhou, Folkerepublikken Kina

EU-representantens navn: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland

Radioutstyrets navn: Føtal Monitor

Modell: SRF618B6

Beskrivelse av radioutstyret: Radioutstyret kan utstyres med mulighet for trådløs overvåking med trådløs ultralydtransduser, TOKO-transduser og fosterbevegelsesmarkør.

Vi erklærer for egen regning at radioutstyret beskrevet over er i overensstemmelse med Radioutstyrsdirektivet 2014/53/EU. Produktet er i overensstemmelse med følgende harmoniserte standarder.

- EN 300 440-2,V2.1.1 Kortdistanseutstyr (SRD); Radioutstyr til bruk i frekvensområdet 1 GHz til 40 GHz; Harmonisert standard som omfatter de grunnleggende kravene i artikkel 3 nr. 2 i direktiv 2014/53/EU
- EN 301 489-1,V2.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet-standard (EMC) for utstyr og tjenester, del 1: Vanlige tekniske krav; Harmonisert standard som omfatter de grunnleggende kravene i artikkel 3 nr. 1 bokstav b) i direktiv 2014/53/EU og de grunnleggende kravene i artikkel 6 i direktiv 2014/30/EU
- EN 301 489-3,V2.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet-standard (EMC) for utstyr og tjenester, del 3: Spesifikke vilkår for kortdistanseenheter (SRD) som opererer i frekvensområdet mellom 9 kHz og 246 GHz; Harmonisert standard som omfatter de grunnleggende kravene i artikkel 3 nr. 1 bokstav b) i direktiv 2014/53/EU
- EN 300 220-1 V3.1.1 Kortdistanseenheter (SRD) som opererer i frekvensområdet 25 MHz til 1000 MHz; del 1: Tekniske egenskaper og målemetoder
- EN 300 220-2 V3.1.1 Kortdistanseenheter (SRD) som opererer i frekvensområdet 25 MHz til 1000 MHz; del 2: Harmoniserte standarder som dekker de grunnleggende kravene i artikkel 3.2 i direktiv 2014/53/EU for uspesifisert radioutstyr
- EN 62479:2010 Evaluering av laveffekts elektronisk og elektronisk utstyrs samsvar med de grunnleggende begrensningene forbundet med menneskelig eksponering for elektromagnetiske felt (10 MHz~300 GHz)

Undertegnet av:

Liu Li Jun

Stilling: Produsentens ledelsesrepresentant



Produsent

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

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

Postnr.: 510520

Tlf.: +86-20-8703-6513

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

Hjemmeside: www.sunray.cn



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

ADRESSE: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland

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

E-post: shholding@hotmail.com

**Salg, service og
brugerstøtte**

Neoventa Medical AB

Norra Ågatan 32

431 35 Mölndal, Sweden

Tlf.: +46 31 758 32 00

E-post: info@neoventa.com

Hjemmeside: www.neoventa.com

Teknisk brugerstøtte

Tlf.: +46 31 758 32 12

E-post: ts@neoventa.com