

Fetal Monitor
SRF618B6

Bruksanvisning



Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. är inte ansvarigt eller bundet av garantin om dessa instruktioner inte följs under installation, drift eller underhåll, eller om utrustningen modifieras utan skriftligt medgivande från tillverkaren.

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. antar inget ansvar för eventuella fel i kataloger, broschyrer och övrigt tryckt material. Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. förbehåller sig rätten att utan föregående meddelande ändra sina produkter. Detta gäller även produkter som redan beställts, förutsatt att sådana ändringar kan utföras utan behov av efterföljande ändringar i redan överenskomna specifikationer.

Sunray B6 Fetal Monitor – SRF618B6 – är ett programmerbart elektriskt system för medicinskt bruk i enlighet med IEC/EN60601-1: 2005, som denna bruksanvisning avser.

©2020 Med ensamrätt Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Med ensamrätt.

Alla varumärken tillhör respektive ägare.

Innehåll

1 Inledning	7
1.1 Avsedd användning	7
1.2 Avsedd användningsmiljö	7
1.3 Kontraindikationer	8
1.4 Garanti	8
1.5 Översikt av SRF618B6	9
1.5.1 Framsidan	10
1.5.2 Touchtangenter och kontrollratt	15
1.5.3 Tillbehör	16
1.5.4 Översikt över användargränssnitt	18
1.6 Märkningar och identifiering	21
1.6.1 Märkningar för produktidentifiering	21
2 Säkerhet	25
2.1 Lokala föreskrifter	25
2.2 Målgrupp	25
2.3 Säkerhetssymboler	25
2.4 Handhavande av utrustningen	26
2.5 Jordningsanslutning	27
2.6 Elsäkerhet	27
2.7 Omgivningsförhållanden	29
2.8 Elektromagnetisk interferens	29
2.9 Anslutning av extern utrustning	30
2.10 Kassering	31
3 Användning av enheten	33
3.1 Starta en registrering	33
3.2 Avsluta eller pausa en registrering	34
3.3 Snabbinställningar	35
3.4 Ange patientinformation	36
3.5 Mata in kommentarer	38
3.6 Granska CTG-kurvan	40
3.7 Granska händelselogen	41
3.8 Arbeta med larm	43
3.8.1 Översikt över larmsystemet	44
3.8.2 Fysiologiska larm	46
3.8.3 Tekniska larm	47
3.8.4 Förberedelse för användning	48

3.8.5	Övervakning med larm	48
3.9	Arbeta med trådlösa givare	49
3.10	Automatisk CTG-analys	51
3.11	Skriva ut på papper	54
3.11.1	Översikt över skrivare	55
3.11.2	Översikt över utskrift	56
3.11.3	Förberedelse för utskrift	57
3.11.4	Kontinuerlig utskrift under registrering	57
3.11.5	Retrospektiv utskrift under eller efter registrering	58
3.11.6	Fylla på papper	59
3.12	Hantera lagrade registreringar.	60
3.12.1	Granska en lagrad registrering.	61
3.12.2	Arkivera lagrade registreringar på USB.	62
3.12.3	Radera lagrade registreringar	63
4	Övervakning	65
4.1	Övervaka fosterhjärtfrekvens med ultraljudsgivare.	65
4.2	Övervaka uterusaktivitet med TOKO-givare	70
4.3	Övervaka fosterrörelser med hjälp av fosterrörelsemarkören.	74
5	Underhåll	77
5.1	Intervall	77
5.2	Inspektera och rengöra utrustningen	77
5.2.1	Rengöring av huvudenheten	78
5.2.2	Rengöra givare	79
5.3	Utföra funktionskontroll	79
5.3.1	Huvudenhet och skrivare	80
5.3.2	Trådbunden TOKO-givare	82
5.3.3	Trådbunden ultraljudsgivare	83
5.3.4	Trådlös TOKO-givare	84
5.3.5	Trådlös ultraljudsgivare	85
5.3.6	Trådbunden fosterrörelsemarkör	86
5.3.7	Trådlös fosterrörelsemarkör	87
5.4	Ställa in datum och tid i systemet	88
6	Felsökning	91
7	Specifikationer	97
7.1	Säkerhetsklassificeringar	97
7.2	Huvudenhet	99
7.3	Registrering	101

7.4	Skrivare	101
7.5	Trådlöst undersystem	103
7.6	Kompatibla enheter	103
7.6.1	Tillbehör till TOKO, ultraljud och fosterrörelsemärk	103
7.6.2	105
7.6.3	Skrivarpapper	105
7.6.4	Utrustning för montering	105
7.6.5	Batterier	105
7.6.6	System för övervakning och arkivering	105
7.7	Systeminställningar av klinisk signifikans	105
7.7.1	Systeminställningar	106
7.7.2	Fosterinställningar	110
7.8	Överensstämmelse med standarder	111

8 Bilaga **113**

8.1	Kontaktinformation	113
8.2	Förkortningar	113
8.3	Elektromagnetisk strålning och immunitet	114
8.4	Vetenskapliga referenser	120
8.5	EU-försäkran om överensstämmelse	123

1 Inledning

1.1 Avsedd användning

Sunray B6 Fetal Monitor är avsedd för icke-invasiv övervakning av fysiologiska parametrar hos gravida kvinnor under tester antepartum samt under förlossning. Den är avsedd för kontinuerlig och auskultatorisk övervakning av , samt uterusaktivitet (UA), fosterrörelser (FR) och fosterhjärtfrekvens (FHF) hos enskilda foster, tvillingar och trillingar.

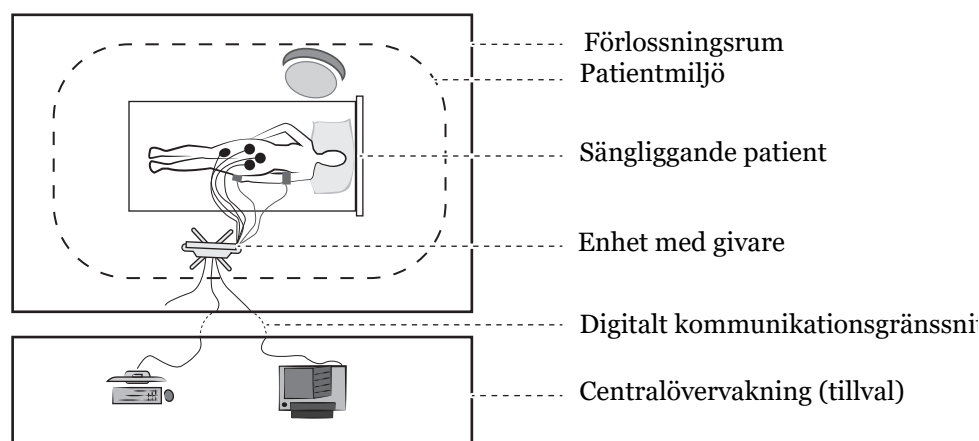
Den är avsedd att användas endast av utbildad och kvalificerad personal i undersökningsrum antenatalt samt i förlossningsrum. Den är inte avsedd för användning i hemmet.

För värdsystem med avbrottsfri strömkälla/batteri är den dessutom avsedd för användning vid transport inomhus på sjukvårdsinrättningar.

Funktionen non-stress test är avsedd för gravida kvinnor från graviditetsvecka 28.

Korttidsvariabilitet (STV) är tänkt att användas som beslutsstöd vid antenatal testning för bedömning av foster vid låg gestationsålder (v. 26–32) samt när det råder osäkerhet kring korttidsvariabiliteten, oavsett gestationsvecka, under den tredje trimestern.

1.2 Avsedd användningsmiljö



Figur 1:1 Avsedd användningsmiljö

Användaren kan befinna sig varsomhelst.

1.3 Kontraindikationer

Sunray B6 Fetal Monitor är *inte* avsedd för:

- användning under defibrillering, elektrokirurgi eller magnetisk resonanstomografi (MRT)
- övervakning av nyfödda, eller
- patienter som måste förlösas omedelbart på grund av exempelvis följande:
 - tillstånd som utesluter vaginalförlossning, till exempel dokumenterad eller misstänkt placenta praevia
 - navelsträngsframfall, uterusruptur och ablatio placentae eller
 - fall där omedelbar förlossning är indicerad oberoende av fosterhjärtfrekvens, t.ex. pågående blödning hos mamma eller foster.

1.4 Garanti

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. garanterar att detta instrument inte kommer att ha några kvalitetsbrister vad gäller material och teknik inom den garantiperiod som utlovas av vårt företag. Om den inköpta produkten uppvisar någon kvalitetsbrist av detta slag ber vi er att informera vårt företag. Vårt företag tillhandahåller användaren en kostnadsfri garanti samt reparerar eller ersätter en produkt som bevisats vara defekt. Se de "Garantivillkor" som finns angivna på garantikortet för mer information.

Garantin gäller inte vid

- a) skador som orsakas av felaktig hantering under leverans
- b) följdskador som orsakas av felaktig användning eller felaktigt underhåll
- c) skador som orsakas av ändringar eller reparationer som utförs av någon som inte har auktoriserats av Sunray
- d) skador som orsakas av olyckshändelser
- e) utbyte eller avlägsnande av märkning med serienummer och tillverkare.

Om en produkt som omfattas av garantin fastställs vara defekt på grund av defekt material, komponent eller utförande och anspråk på garantin sker inom garantiperioden reparerar eller ersätter Sunray Medical efter eget godtycke den defekta delen utan kostnad. Sunray Medical tillhandahåller inte någon ersättningsprodukt för användning under tiden som den defekta produkten repareras.

Den beräknade livslängden för denna produkt är 7 år. Detta företag tillhandahåller reparationservice för användaren inom livslängdens period.

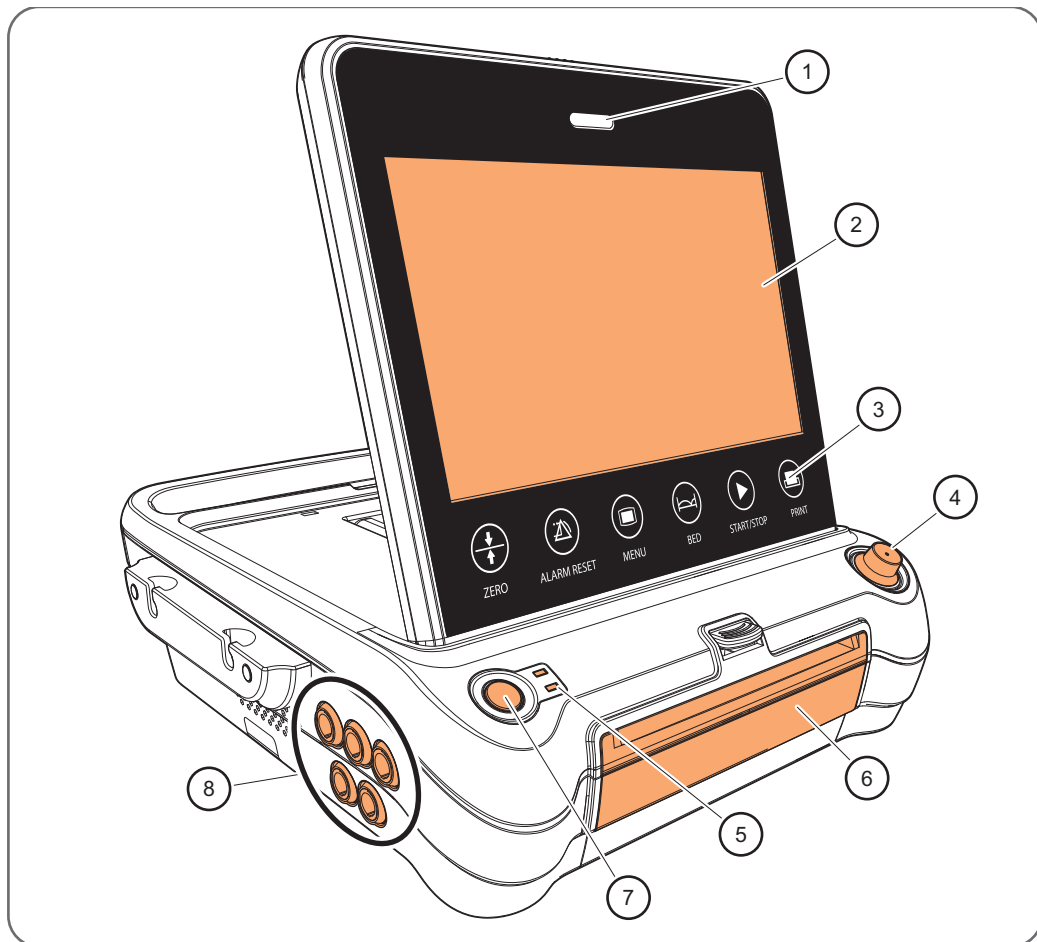
Förbrukningsartiklar som skrivarpapper, ultraljudsgel och skrivarpatroner omfattas inte av garantin.

1.5 Översikt av SRF618B6

Denna bruksanvisning har tagits fram för att täcka en komplett systemkonfiguration. I tabellen nedan anges de funktioner och möjligheter som finns som tillval vid köptillfället.

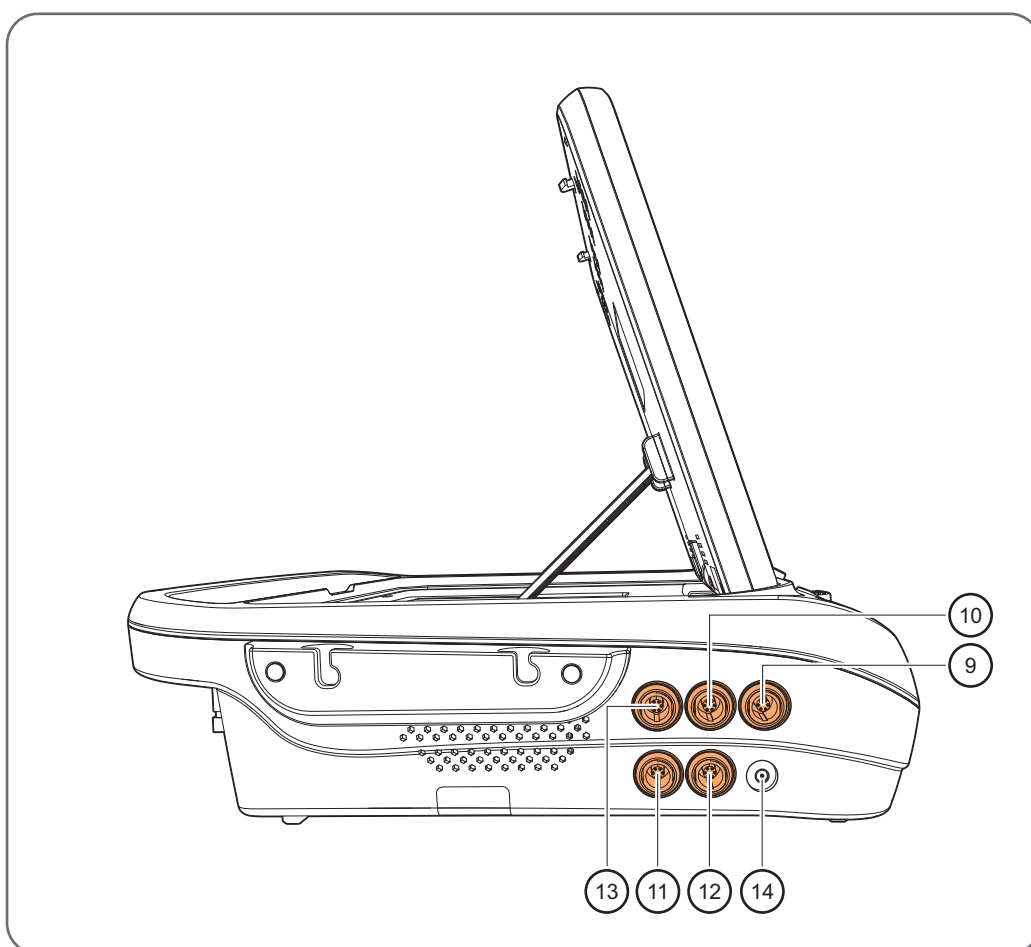
Modell	Trådlösa givare	FHF-övervakning tvillingar	FHF-övervakning trillingar	Inbyggt batteri
SRF618B6	Tillval	Tillval	Tillval	Tillval

1.5.1 Framsidan



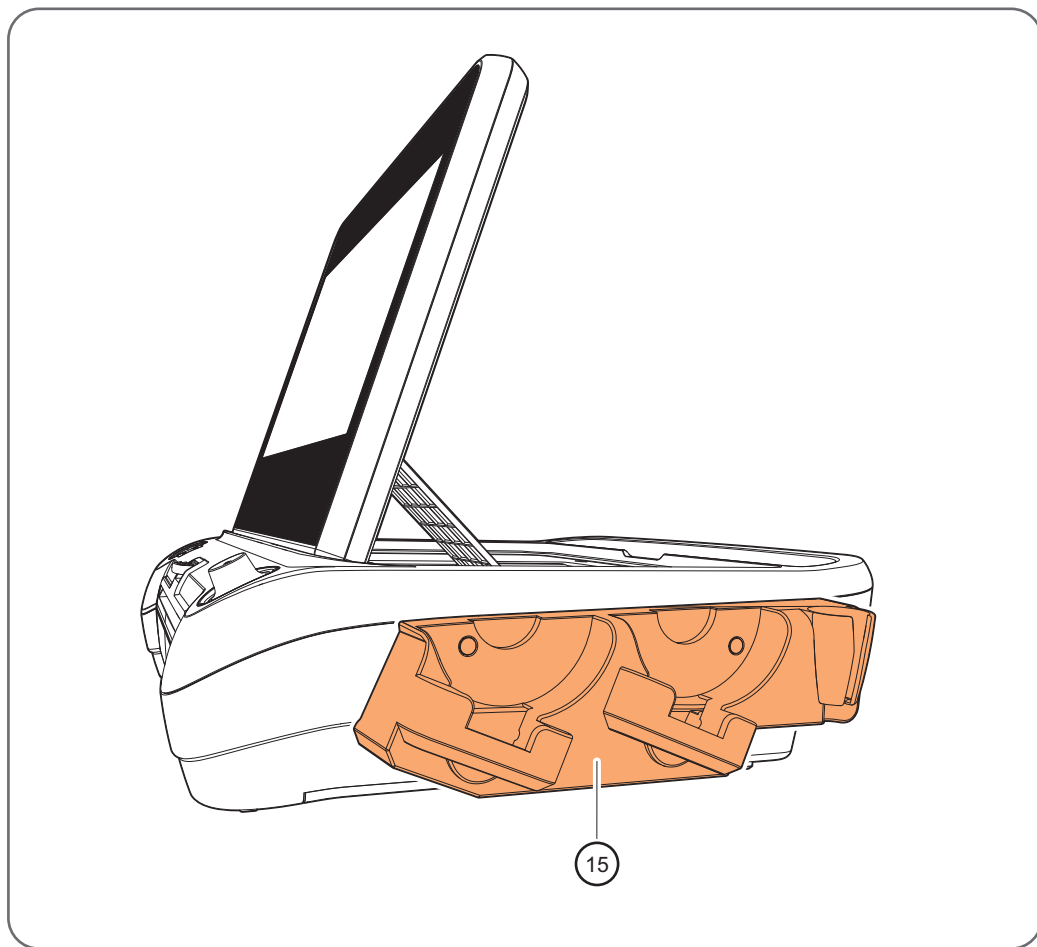
Figur 1:2 Huvudenhetens framsida

Nr	Komponent
1	Larmindikator
2	Huvudskärm
3	Touchtangenter
4	Kontrollratt
5	Indikator för nätspänning och systembatteriets laddning
6	Pappersmagasin
7	Strömknapp PÅ/AV
8	Patientanslutningar



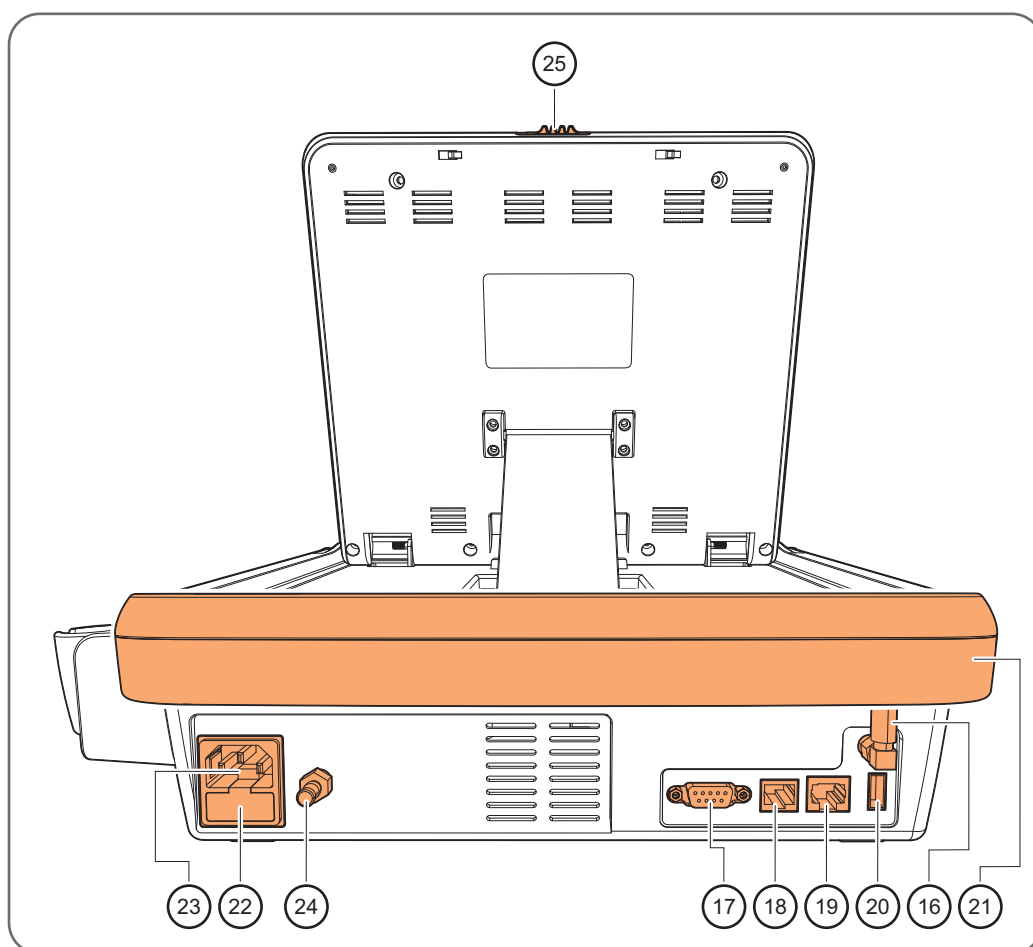
Figur 1:3 Huvudenhetens vänstra sida

Nr	Komponent
9	Ultraljudsanslutning FHF1
10	Ultraljudsanslutning FHF2
11	Anslutning för fosterrörelsemärk
12	TOKO-anslutning
13	Ultraljudsanslutning FHF3 (tillval)
14	För framtida bruk



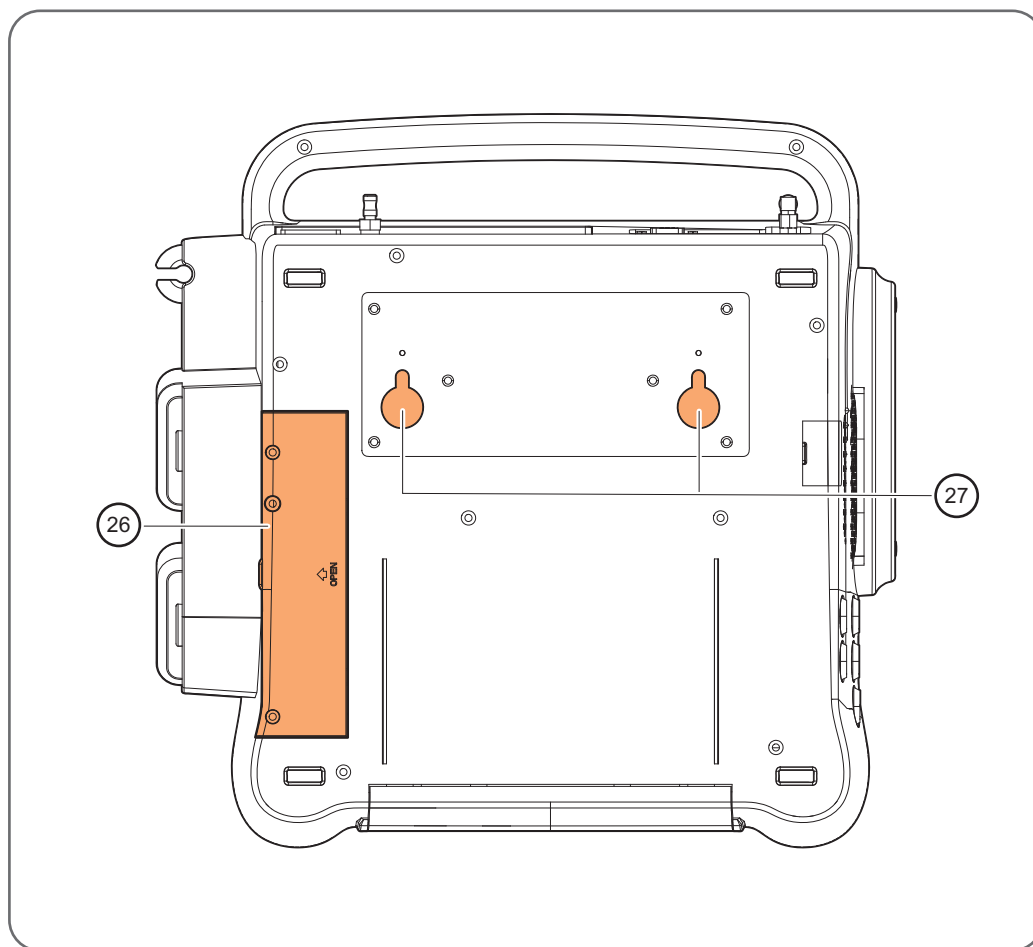
Figur 1:4 Huvudenhetens högra sida

Nr	Komponent
15	Laddställ för trådlösa givare (tillval)



Figur 1:5 Huvudenhetens baksida

Nr	Komponent
16	Antenngränssnitt för trådlösa givare
17	Anslutning för RS-232-gränssnitt
18	Anslutning för RS-485-gränssnitt
19	Anslutning för Ethernet-gränssnitt
20	Anslutning för USB-gränssnitt
21	Bärhandtag
22	Säkringshållare
23	Anslutning för nätspanning
24	Potentialutjämningsledare
25	Lutningslås för skärm



Figur 1:6 Huvudenhetens undersida

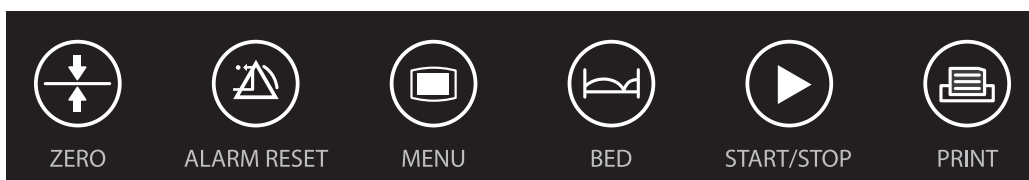
Nr	Komponent
26	Batterifack
27	Fästpunkter för väggmontering och rullvagn

1.5.2 Touchtangenter och kontrollratt



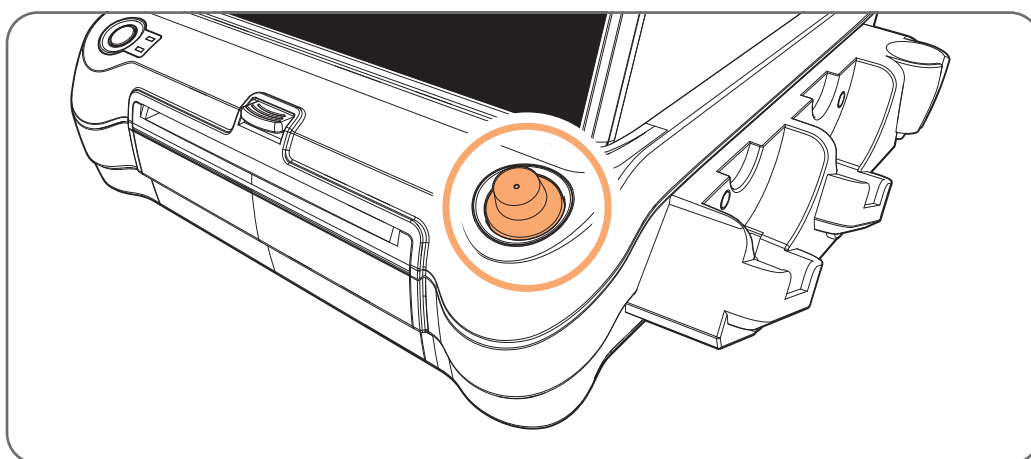
Försiktighet!

Undvik vårdslös användning som t.ex. konstant tryck på touchtangenterna eller kontrollratten.



Figur 1:7 Touchtangentmeny under huvudskärmen

Beteckning	Namn	Funktion
ZERO	Nollställ TOKO	Ställer in det aktuella kontraktionsvärdet för TOKO som baslinjereferens.
ALARM RESET	Tysta larm	Tystar generering av ljudlarmsignaler för aktuella aktiva larmvillkor.
MENU	Menyåtkomst	Öppnar huvudmenyn för inställningar, inklusive fosterinställningar, mammans inställningar och systeminställningar.
BED	Växla säng	Snabbinställningsmenyn öppnas.
START/STOP	Starta/stoppa registrering	Startar och stoppar registreringsläget.
PRINT	Starta/stoppa skrivare	Startar och stoppar utskriftsfunktionen.



Figur 1:8 Kontrollratt

Kontrollratten används för att navigera på huvudskärmen, dvs. för att komma åt menyknapparna, justera ljudvolymen, ändra inställningar osv.

- Roter kontrollratten medurs/moturs för att bläddra, ändra fokus eller öka/minska värden.

- Tryck ned och släpp kontrollratten för att välja ett föremål som är i fokus, en knapp eller ett värde.

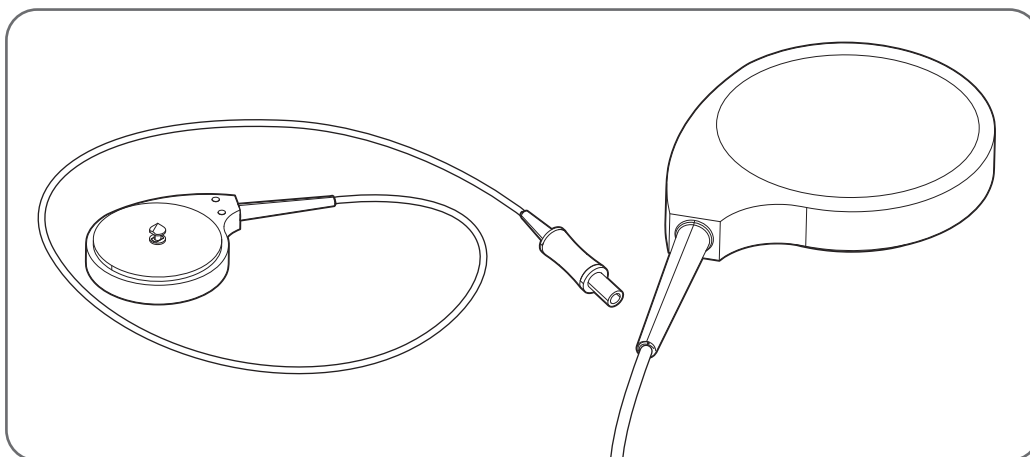
1.5.3 Tillbehör



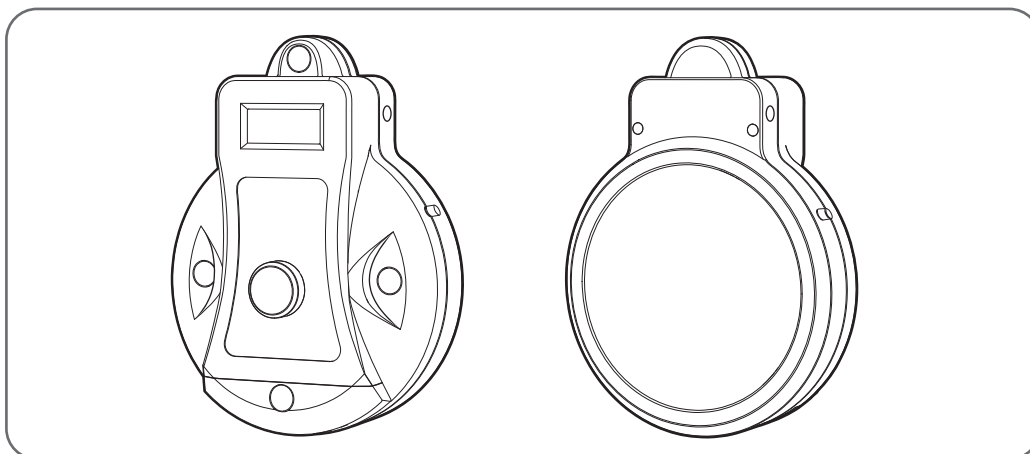
Försiktighet!

Anslut endast sensorer och givare som anges som kompatibla. Se ”Kompatibla enheter” på sidan 103 för mer information.

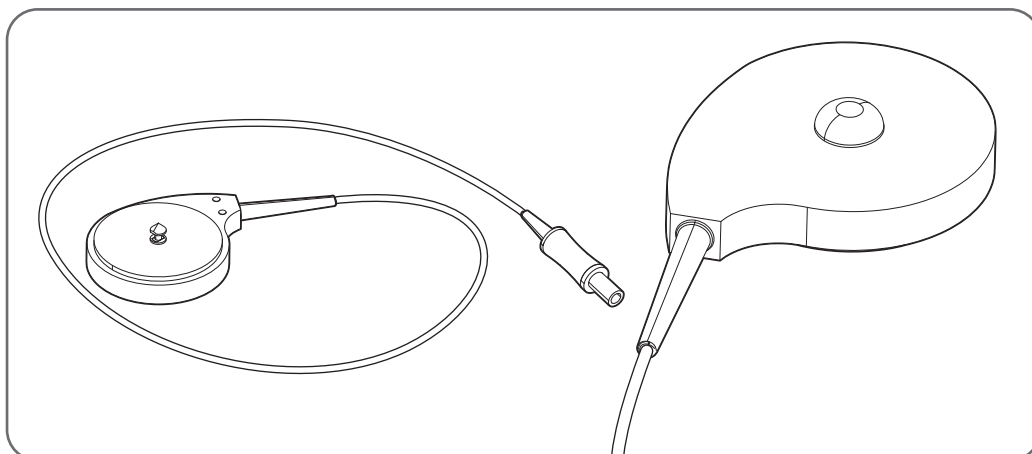
Sensorer och givare ansluts till huvudenheten via anslutningarna på vänster och höger sidopanel. Varje tillbehör har en flik på kontakthöljet för att säkerställa korrekt införande.



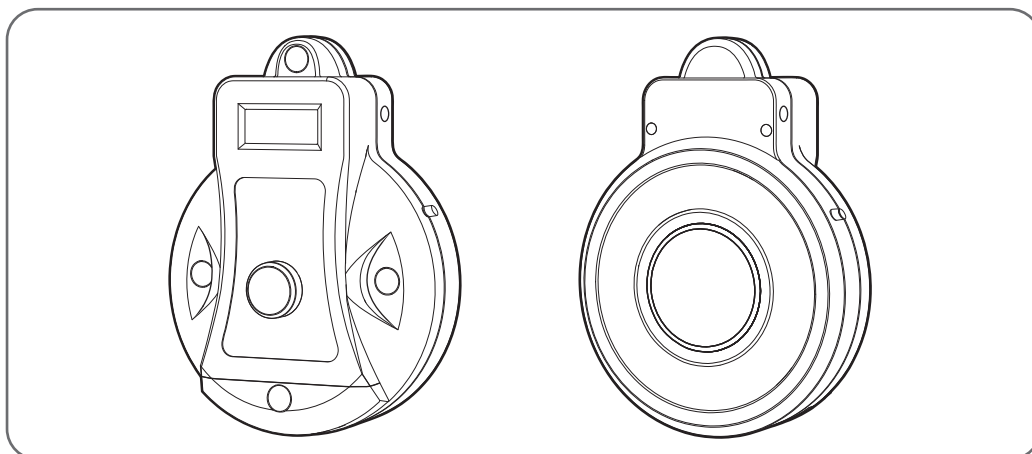
Figur 1:9 Trådbunden ultraljudsgivare för registrering av fosterhjärtfrekvens



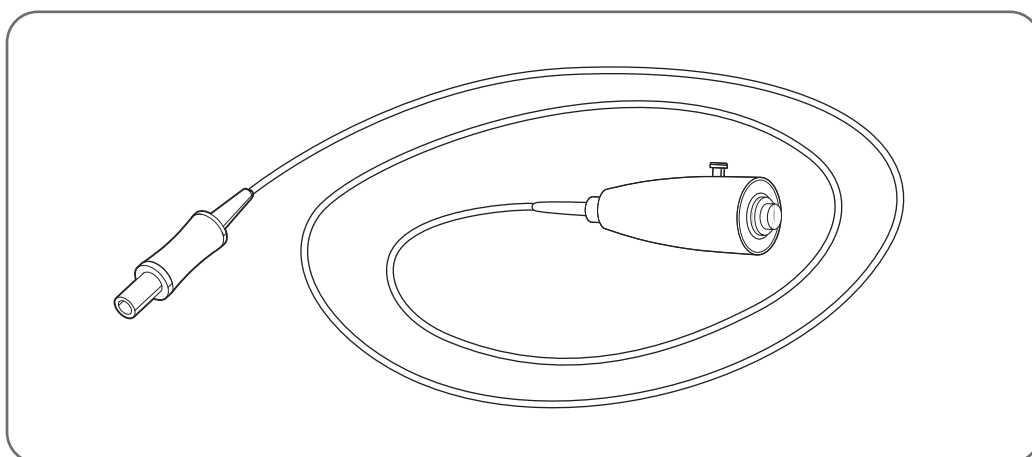
Figur 1:10 Trådlös ultraljudsgivare för registrering av fosterhjärtfrekvens



Figur 1:11 Trådbunden TOKO-givare för registrering av uteruskontraktioner.



Figur 1:12 Trådlös TOKO-givare för registrering av uteruskontraktioner.



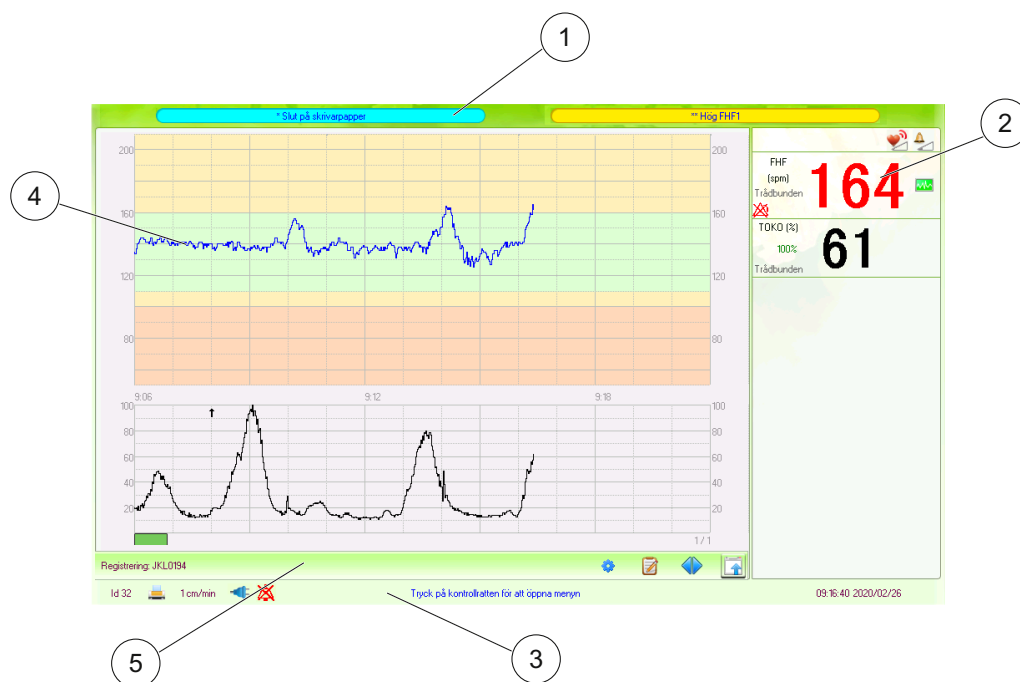
Figur 1:13 Trådbunden fosterrörelsemärk för manuell registrering av fosterrörelser.

Tillbehör eller reservdel	Artikelnummer
Trådbunden ultraljudsgivare	P1221-05032
Trådlös ultraljudsgivare FHF1 (2,4 GHz. Endast för användning med 2,4 GHz laddställ.)	P1271-05021
Trådbunden TOKO-givare	P1224-05042 P1224-05048
Trådlös TOKO-givare (2,4 GHz. Endast för användning med 2,4 GHz laddställ.)	P1271-02055
Trådbunden fosterrörelsemarkör	P1221-12003
Trådlös fosterrörelsemarkör	P1271-12006
Bälte till dosa	P2224-08001
Aquasonic ultraljudsgel	P7001-00030
Skrivarpapper med 50–210 spm HF-intervall och 20 spm/cm skala	P8105-00003
Skrivarpapper med 30–240 spm HF-intervall och 30 spm/cm skala (USA)	P8105-00004
Nätsladd	P5301-00001
Säkring T2AL 250 V	P4904-00004
Uppladdningsbart systembatteri (litiumjon)	P4901-01016
Uppladdningsbart batteri för trådlös givare (litium-polymer)	P4901-01030

1.5.4 Översikt över användargränssnitt

På monitorns huvudskärm visas siffror, kurvor, menyer och information om övervakningsstatus. Tre olika färgteman kan konfigureras för bakgrunden: svart, grön eller rosa.

Utseendet kan variera beroende av vilka alternativ som är installerade och vilka funktioner som används.





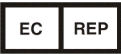







Figur 1:14 Huvudskärm






Beteckning	Namn	Funktion
1.	Larmfält	Visningsområde för visuella larmsignaler, där aktuella aktiva larmvillkor visas. Fysiologiska larm visas till vänster och tekniska larm till höger.
2.	Numeriskt fält för fostret	<ul style="list-style-type: none"> a) Indikator för kanal för trådlöst. b) Volymindikator för FHF-ljud. c) Volymindikator för ljudlarm. d) Aktuellt FHF-värde för respektive tvilling. e) Signalkvalitet för FHF. Vid dålig kvalitet blir indikatorn grå. f) Sändningskvalitet för trådlösa givare. Vid dålig kvalitet blir indikatorn grå. g) Batteriladdningsindikator för trådlösa givare. h) Offsetnivå (+20 eller -20) som tillämpas på tvillings/trillings FHF i CTG-kurva. i) Aktuellt uterstryck.

Beteckning	Namn	Funktion
3.	Statusfält	<p>a) Sängnummer, används för igenkänning av enhet i Sunray CMS. Om Sunray CMS inte har konfigurerats är denna plats tom.</p> <p>b) Statusindikator för skrivare som visar utskrift, skrivarfel (skrivarsymbolen överkryssad) eller viloläge (skrivarsymbolen är grå).</p> <p>c) Horisontell upplösning för CTG-kurvan på skärmen.</p> <p>d) Statusindikator för ström.</p> <p>e) Statusindikator för larm.</p> <p>f) Information om systemfeedback.</p> <p>g) Statusindikator för centralövervakning.</p> <p>h) Systemets tid och datum.</p>
4.	CTG-kurva	<p>Visning av kurva för hjärtfrekvens och uterus-aktivitet under övervakning eller under granskning av registreringar.</p> <p>Den vertikala upplösningen kan konfigureras till 50–210 spm vid 20 spm/cm (internationell standard) eller 30–240 spm vid 30 spm/min (amerikansk standard). Den horisontella upplösningen kan konfigureras till 1, 2 och 3 cm/min.</p> <p>Färgen på mönstret i området för fosterhjärtfrekvens kan anpassas till olika riktlinjer för CTG-klassificering, se ”Systeminställningar av klinisk signifikans” på sidan 105.</p> <p>Registrerings-ID visas längst upp till vänster.</p>
5.	Genväg/ registrerings meny	<p>a) Patientens namn och ID.</p> <p>b) Kontroll för ändring av visningsläge.</p> <p>c) Kontroll för visning av händelselogg.</p> <p>d) Kontroll för bläddring i CTG-kurva.</p> <p>e) Kontroll för öppning av undermenyn Verktyg, åtkomst till funktioner för inmatning av patientinformation, granskning av händelselogg och granskning av automatisk CTG-analys.</p> <p>f) Reglage för åtkomst till snabbinställningsmenyn.</p>

1.6 Märkningar och identifiering

1.6.1 Märkningar för produktidentifiering

Symbol	Benämning	Beskrivning
	Tillverkarens namn, adress	
	Tillverkningsdatum	
	EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Katalognummer/modell/ typref.	
	Serienummer	Anger det unika serienumret för varje enskild -huvudenhet.
	Satsnummer	
	Läs bruksanvisningen	Betyder att bruksanvisningen måste läsas.
	Läs bruksanvisningen	Betyder att användaren måste läsa bruksanvisningen.
	IP-klassificering	Symbol märkt på alla enheter med skyddande inkapsling i enlighet med IEC 60529.
	CE-märkning	Bekräftar att enheten är CE-märkt enligt MDD, 93/42/EEG.

Symbol	Benämning	Beskrivning
	WEEE-märke	Anger separat insamling av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning.
	Patientansluten del av B-typ	Lämplig för extern applicering på patienter.
	Strömindikator	Visar att enheten är ansluten till elnätet.
	Indikator för batteriladdning	Visar att systembatteriet laddas.
	Växelströmsnät	Växelströmsförsörjning.
	Skyddsjordning	Identifierar enhetens skyddsjordanslutning.
	Allmän varningssymbol	Associerad fara klargörs i text intill varje symbol när den förekommer på enheten eller i instruktionen. Faror finns även beskrivna i bruksanvisningen.
	Potentialutjämningsledare	Kan användas för anslutning till extern jordningsskena om alla beröringsbara metalldelar ska vara jordade enligt lokala föreskrifter.
	Ström PÅ/AV	Identifierar PÅ/AV-strömbrytaren.
	USB-port	Icke-isolerad USB. För flyttbara lagringsenheter. Observera att endast enheter som strömförsörjs med USB-porten ska användas. Enheter som försörjs med andra kablar får inte anslutas utan kablar av medicinsk klass. Den totala strömmen får inte överstiga 0,5 A.

Symbol	Benämning	Beskrivning
NET	Ethernet-port	Anslutning till sjukhusets intranät. Isolerad.
RS-232	Seriell RS-232-port	Identifierar den seriella kommunikationsporten för RS-232. Isolerad.
RS-485	Seriell RS-485-port	Identifierar den seriella kommunikationsporten för RS-485. Isolerad.

2 Säkerhet

2.1 Lokala föreskrifter

Instruktionerna i detta dokument ska alltid följas, såvida inte annat anges i lokala föreskrifter.

2.2 Målgrupp

Användarprofilen kan variera mellan olika regioner. Typiska användare:

- barnmorskor
- specialister inom obstetrik och gynekologi och
- förlossningssjuksköterskor på förlossningsavdelning.

Användaren måste ha tillräckliga kunskaper i det språk som denna bruksanvisning är skriven på för att säkerställa att dessa och andra instruktioner kan förstås och efterföljas.

Kontakta Sunray Medical eller din lokala återförsäljare för ytterligare information om utbildning.

2.3 Säkerhetssymboler

I instruktionerna finns tre symboler som tillsammans med text indikerar för användaren att risker föreligger.

Symbolerna visas till vänster om texten. Tre olika symboler används för att indikera graden av fara:



Varning!

Denna symbol visar att det finns en potentiell risk som kan leda till dödsfall eller personskada.



Försiktighet!

Denna symbol visar att det finns en potentiell risk som kan leda till lindrig eller måttlig personskada, skada på utrustningen, extra arbete eller oväntade resultat.



Tips!

Denna symbol visar på information som underlättar hanteringen av installationen eller som ger en möjlig drift-teknisk fördel.

2.4 Handhavande av utrustningen



Varning!

För att undvika patientskador ska monitorn placeras på sådant sätt att den inte kan falla över patienten av misstag.



Varning!

Överbelastning eller felaktig användning av monteringslösningar, t.ex. rullvagnar eller väggarmar, kan orsaka allvarliga skador om någon träffas av utrustning som faller ned.



Varning!

Om enheten monteras på en väggarm med en fjäderinsats måste fjädern vara korrekt inställd så att armen inte studsar tillbaka när låsskruven lossas och därigenom träffar användaren.



Försiktighet!

Enheten får aldrig lyftas i kablarna eftersom detta kan skada utrustningen.



Försiktighet!

Fukt och damm kan skada utrustningen och måste därför skyddas mot detta. Undvik att använda utrustningen direkt efter att den har flyttats från en kall miljö till en varm, fuktig plats.



Försiktighet!

Vibrationer och höga temperaturer kan skada utrustningen och måste därför skyddas mot detta.



Försiktighet!

Vid installation av enheten i ett skåp måste utrymme lämnas för fullgod ventilation, åtkomst för service samt fullgod visualisering och drift.



Försiktighet!

Monitorn ska placeras på ett jämnt och stabilt underlag. Lämna tillräckligt med utrymme runt monitorn för att garantera normal ventilation.

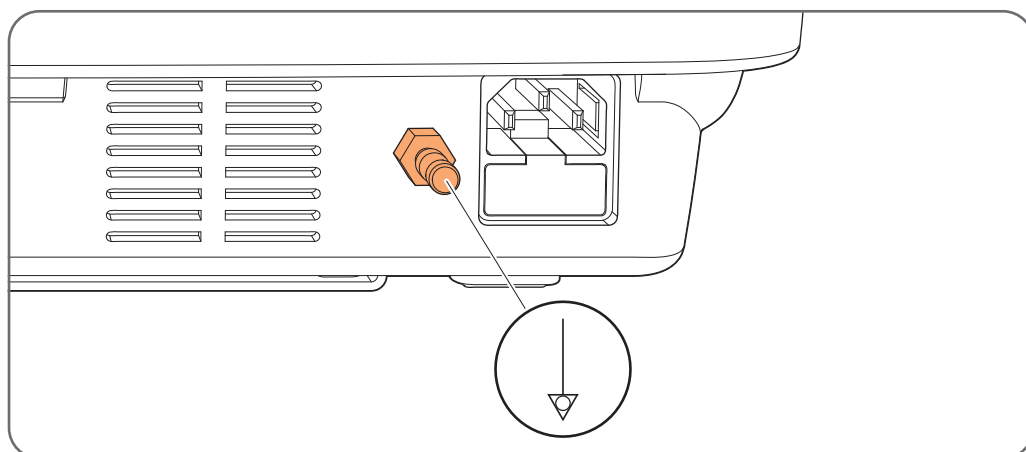
2.5 Jordningsanslutning



Varning!

För att förhindra risken för elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till ett elnät med skyddsjord.

2.5.1 Potentialutjämningsledare



Figur 2:15 Potentialutjämningsledare

Huvudenheten är utrustad med en alternativ anslutning till en huvudjordningsskena för ekvipotentialanslutning. Anslutningen uppfyller kraven i IEC/EN 60601-1 paragraf 8.6.7.

2.6 Elsäkerhet



Varning!

Försök inte ansluta eller fränkoppla en nätsladd med våta händer. Se till att händerna är rena och torra innan du vidrör en nätsladd.



Varning!

Obehöriga ändringar av denna monitor är inte tillåtet.



Varning!

Monitorn är *inte* avsedd för användning under defibrillering. Defibrillering är kontraindicerat under förlossning och kan orsaka bestående skador på fostret.



Varning!

Monitorn är *inte* avsedd för användning under MRT. Alla givare, sensorer och tillbehör ska avlägsnas innan MRT utförs. I annat fall kan detta leda till skador på patient eller användare.



Varning!

Monitorn är *inte* avsedd för användning under elektrokirurgi. Alla givare, sensorer och tillbehör ska avlägsnas innan elektrokirurgi utförs. I annat fall kan detta leda till skador på patient eller användare.



Varning!

För att undvika elektriska stötar ska de trådbundna givarna inte användas för övervakning av patienter under vattenförlossning, i bubbelpool eller nedsänkning i vattenbad, vid dusch eller i någon annan situation där modern är nedsänkt i vatten.



Varning!

Observera att summan av läckströmmen kan överstiga tillåtna gränsvärden om en patient är ansluten till flera utrustningar, även om den enskilda läckströmmen ligger under det tillåtna gränsvärdet.



Försiktighet!

Genom att ansluta elektrisk utrustning till ett grenuttag skapas ett elektriskt system för medicinskt bruk, vilket kan leda till att säkerhetsnivån försämras.



Försiktighet!

Om huvudenheten av misstag utsätts för väta, bryt strömmen, koppla loss patienten och kontakta en behörig tekniker.



Försiktighet!

Säkerställ att utrustningens placering möjliggör enkel frånkoppling från elnätet.

**Försiktighet!**

Undvik beröring av patienten när du är i kontakt med monteringslösningar eller några andra kablar än patientsensorerna.

2.7 Omgivningsförhållanden

Sunray B6 Fetal Monitor ska endast användas under följande driftförhållanden:

- Omgivningstemperatur: +5–40 °C
- Relativ luftfuktighet < 90 % (ej kondenserande)
- Lufttryck: 860–1 060 hPa

Sunray B6 Fetal Monitor kan användas i normala sjukhusmiljöer och är godkänd enligt EN60601-1-2 vad gäller elektromagnetisk interferens (EMI) och radiosändare.

I likhet med annan elektrisk utrustning för medicinskt bruk, kräver Sunray B6 Fetal Monitor särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i drift i enlighet med den EMC-information som anges i denna bruksanvisning och i SRF618B6 Service Manual.

2.8 Elektromagnetisk interferens

**Försiktighet!**

Radiosändare, mobiltelefoner, utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT) och liknande kan påverka enhetens funktion och får inte användas i dess närhet. Särskild försiktighet måste iaktas vid användning av starka strålkällor, exempelvis utrustning för elektrocautery för att förhindra att kablar för elektrocautery osv. placeras över eller i närheten av enheten.

**Försiktighet!**

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive perifer utrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av enheten, och det innefattar även kablar som anges av tillverkaren. Detta kan annars försämra utrustningens prestanda.

**Försiktighet!**

Monitorn har en skyddsjordledare som krävs i EMC-syfte. Den medföljande nätsladden med trestiftkontakt ska alltid användas för anslutning av monitorn till växelströmsnätet. Trestiftkontakten från elnätet får aldrig modifieras för att passa ett uttag för två stift.



Försiktighet!

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificerats kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller att enhetens elektromagnetiska immunitet försämras.



Försiktighet!

Koppla bort givare som inte används med huvudenheten. Annars kan störningssignaler plockas upp av givaren och orsaka felaktiga utdata.

Enheten och dess tillbehör som finns angivna i avsnitt ”Kompatibla enheter” på sidan 103 uppfyller standarden IEC 60601-1-2:2014 gällande EMC.

Systemet kan vara mottagligt för interferens från kontinuerliga, upprepade kraftledningsskurar och andra källor med RF-energi, även om övrig utrustning uppfyller emissionskraven i EN 60601-1-2. Exempel på andra källor till RF-interferens är andra elektriska utrustningar för medicinskt bruk, teleprodukter, informationsteknisk utrustning samt radio-/tv-sändningar. Fosterparametrarna, särskilt ultraljud, är känsliga mätningar som innefattar små signaler och övervakningsutrustningen innehåller mycket känsliga och starka frontförstärkare. Immunitetsnivåerna för elektromagnetiska fält med utstrålad RF och ledningsbundna störningar som induceras av RF-fält är föremål för teknologiska begränsningar. För att säkerställa att externa elektromagnetiska fält inte orsakar felaktiga mätningar rekommenderas att ingen utrustning med elektrisk strålning används i närheten av sådana mätningar.

Innan enheten driftsätts i en ny miljö ska enhetens elektromagnetiska kompatibilitet med omgivande utrustning bedömas.

2.9 Anslutning av extern utrustning

Extern utrustning som är avsedd för anslutning till signalingångar, signalutgångar eller andra uttag måste uppfylla kraven i tillämpliga IEC/EN-standarder (t.ex. IEC/EN 60950 för IT-utrustning och IEC/EN 60601-serien för elektrisk utrustning för medicinskt bruk). Varje sådan kombination (system) måste även uppfylla kraven i IEC/EN 60601-1, paragraf 16, Elektriska system för medicinskt bruk.



Varning!

Utrustning som inte uppfyller kraven i IEC/EN 60601 får inte placeras närmare än 1,5 m från patienten eller den yta på vilken patienten ligger.

Alla personer som ansluter extern utrustning till signalingångar, signalutgångar eller andra uttag har skapat ett system och ansvarar därför för att säkerställa att systemet uppfyller kraven i IEC/EN 60601-1. Vid tveksamheter bör en behörig medicintekniker eller Sunray Medical konsulteras.

**Varning!**

Vidrör inte ledningarna på externa anslutningar, t.ex. anslutningen från ett centralövervakningssystem, vid anslutning till huvudenheten.

2.10 Kassering



För att förhindra kontaminering av personal, omgivning och övrig utrustning ska medicinsk utrustning desinficeras och dekontamineras på korrekt sätt i enlighet med nationella lagar och föreskrifter innan den kasseras vid livslängdens slut.

Elektrisk och elektronisk utrustning får inte kasseras som osorterat hushållsavfall. Samla in utrustningen separat så att den kan återanvändas, behandlas, återvinnas eller återställas på ett säkert och korrekt sätt. Detta gäller huvudenheten och kablar och tillbehör för upprepad användning.

Utrustning som är avsedd för engångsbruk, t.ex. hudelektroder, ska kasseras som medicinskt avfall i enlighet med nationella föreskrifter.

3 Användning av enheten

3.1 Starta en registrering



Varning!

Innan systemet tas i drift första gången måste det installeras av behörig personal i enlighet med SRF618B6 Service Manual.



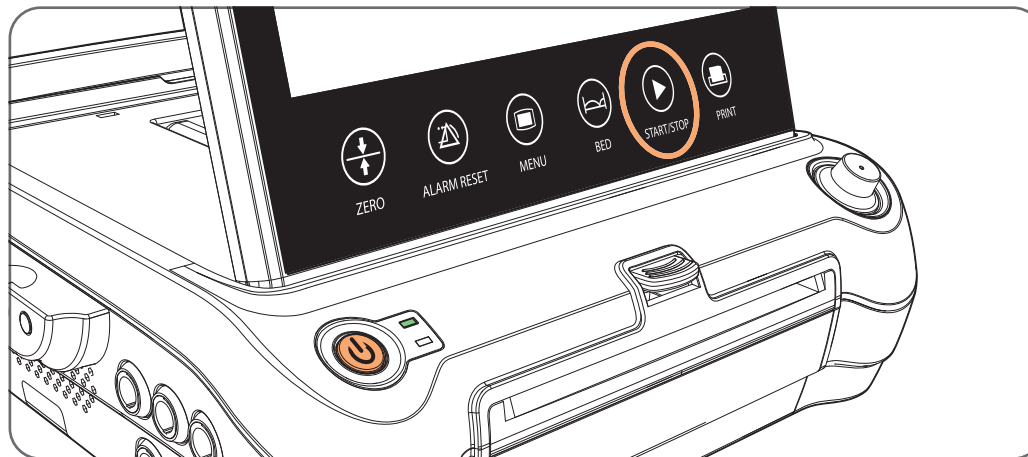
Varning!

Var särskilt uppmärksam på batteriindikatorn på skärmen när systemet drivs med ett internt batteri. Om batteriets laddning är låg ska huvudenheten anslutas till nätspänning för att förhindra att systemet stängs av.



Försiktighet!

Vid start av övervakning av en ny patient måste du se till att du inte fortsätter registreringen av föregående patient, eftersom detta kan leda till en felaktig bedömning av patientens tillstånd.



Figur 3:16 Strömknapp och touchtangenter "START/STOP"

1. Tryck in strömknappen på huvudenhetens framsida. Huvudskärmen öppnas inom några sekunder.
2. Om en tidigare registrering finns som pausades för mindre än två timmar sedan, visas en dialogruta där möjlighet ges att återuppta angiven registrering. Om ingen pausad registrering finns indikerar en vattenstämpel i CTG-kurvans område av skärmen att monitorn är försatt i *viloläge*.
3. Tryck och håll in touchtangenter "START/STOP". En registrering startas och vattenstämpeln för *viloläge* i CTG-kurvans område försvinner. Övervakning av patienten kan nu startas.

- Om du vill skriva ut registreringen kontinuerligt på termopapper ska du kontrollera att det finns papper i magasinet och sedan trycka på touchtangente "PRINT". Markera alternativet "Skriv ut löpande".



Tips!

Varje registrering tilldelas automatiskt ett registrerings-ID. Detta ID består av "Maskinens namn" + fyra siffror och visas i fältet ovanför CTG-kurvan. Du kan kontrollera att en registrering pågår genom att kontrollera att ett registrerings-ID har tilldelats och att det inte finns någon vattenstämpel för *viloläge* eller *stoppad* i CTG-kurvans fönster.



Tips!

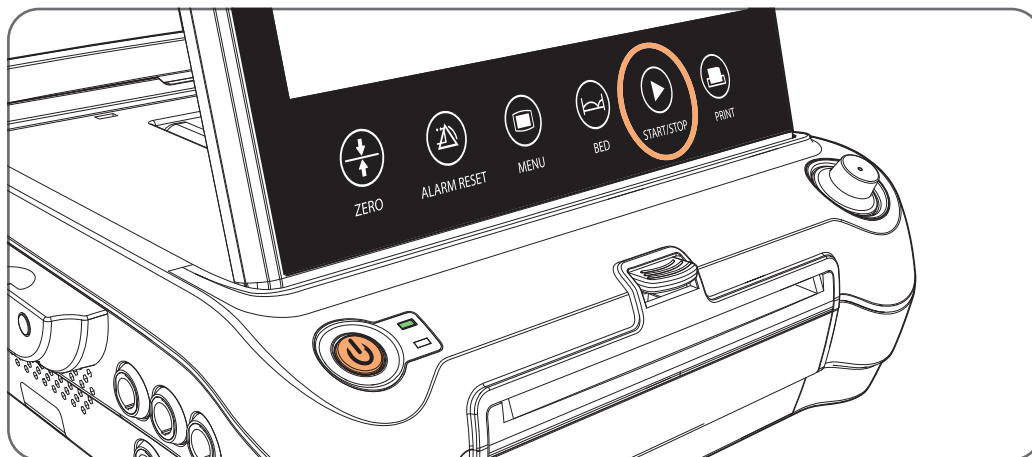
Sunray Medical rekommenderar att huvudenheten förblir ansluten till nätspänning. Detta förhindrar oönskad urladdning av batteriet.

3.2 Avsluta eller pausa en registrering



Försiktighet!

Tryck inte in strömknappen konstant. Låt det gå minst 10 sekunder mellan avstängning och påslagning av monitorn.



Figur 3:17 Touchtangente "START/STOP"

- Tryck och håll in touchtangente "START/STOP" under registreringen. En dialogruta visas där du tillfrågas om pågående registrering ska pausas eller avslutas.
- Om du väljer att pausa registreringen visas en dialogruta med alternativ för att fortsätta eller avsluta den pausade registreringen. Du kan antingen behålla systemet i detta tillstånd eller stänga av systemet tills du väljer att fortsätta med registreringen.
- Om du väljer att avsluta registreringen anges detta genom att vattenmärket i CTG-kurvan *stoppas*.
- Tryck på touchtangente "PRINT" för att skriva ut den avslutade registreringen på papper. Markera alternativet "Skriv ut alla".

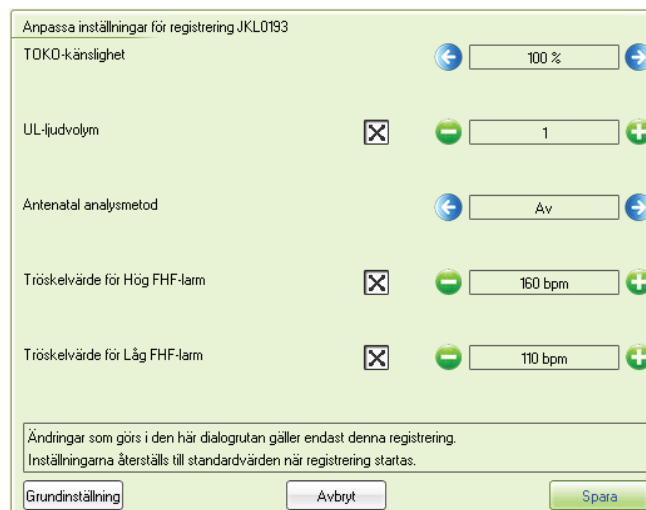
5. För att stänga av huvudenheten håller du strömknappen nedtryckt i tre sekunder.
6. Du kan även välja att starta en ny registrering. För att göra detta håller du in touchtangenten "START/STOP" igen.

3.3 Snabbinställningar



Försiktighet!

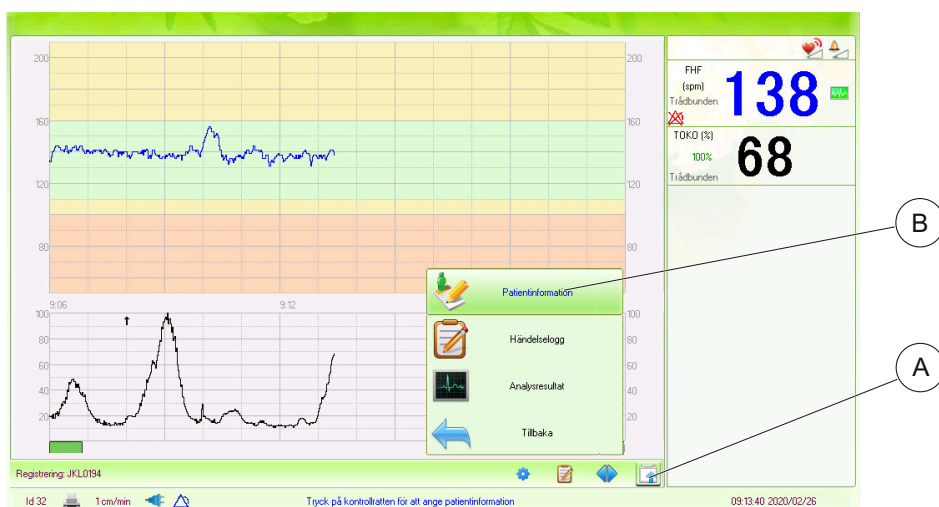
Inställningarna som görs i dialogrutan för snabbinställningar gäller endast den aktuella registreringen. Systeminställningarna sätts till aktuella värden när nästa registrering startas.



Figur 3:18 Skärmen snabbinställningar

1. Tryck på touchtangenten "BED". Skärmen för snabbinställningar visas.
2. Välj inställning genom att markera aktuell ruta.
3. Ändra inställningarna genom att trycka på plus- och minusknapparna.
4. Tryck på "Standardvärde" om du vill återställa alla inställningar till respektive standardvärde.
5. Tryck på "Spara" om du vill spara inställningarna eller på "Avbryt" om du vill lämna snabbinställningarna utan att spara ändringarna.

3.4 Ange patientinformation

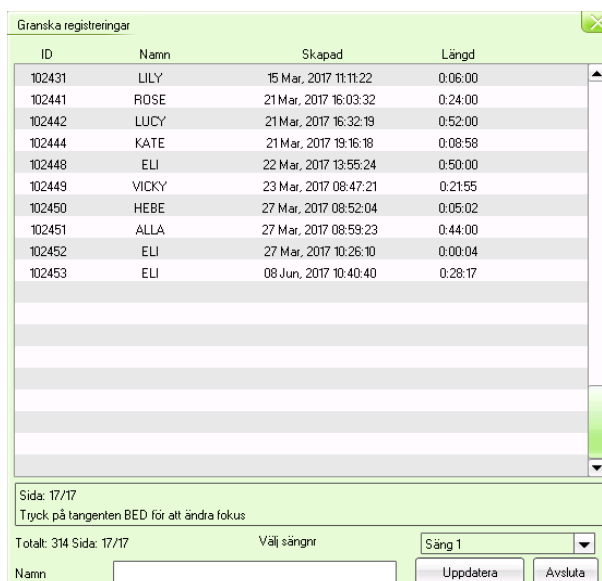


Figur 3:19 Åtkomst till dialogrutan för inmatning av patientinformation.

- Under registreringen eller innan du startar en ny registrering vrids du på kontrollratten för att välja menyknappen "Verktyg" (A). Välj sedan menyposten "Patientinformation" (B) för att komma till dialogrutan för inmatning av patientinformation.

Figur 3:20 Manuell inmatning av patientinformation med hjälp av skärmens tangentbord.

- För att ange patientinformation manuellt använder du skärmens tangentbord och kontrollratten för inmatning av patientens namn, ålder, graviditetsvecka, information om graviditet/paritet osv. När du är klar med ett textfält trycker du på "Ange".



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

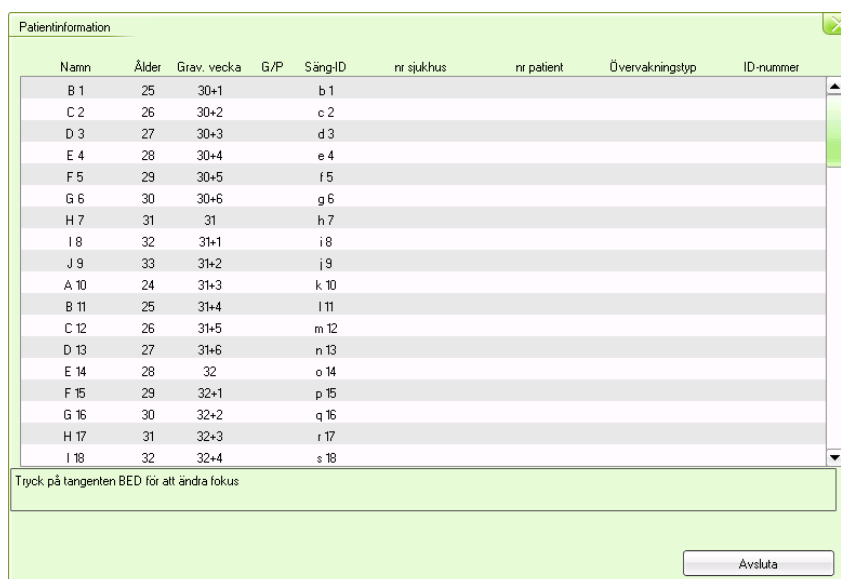
Sida: 17/17
Tryck på tangenten BED för att ändra fokus

Totalt: 314 Sida: 17/17 Välj sängnr Säng 1

Namn: Uppdatera Avsluta

Figur 3:21 Inläsning av patientinformation från en tidigare registreringsfil.

- Som ett alternativ kan du läsa in patientinformation från en tidigare registreringsfil. För att göra detta trycker du på knappen "Läs in" och väljer sedan den registrering som du vill kopiera patientinformationen ifrån.



Namn	Ålder	Grav. vecka	G/P	Säng-ID	nr sjukhus	nr patient	Övervakningstyp	ID-nummer
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				

Tryck på tangenten BED för att ändra fokus

Avsluta

Figur 3:22 Import av patientinformation från intern programvara.

- Ett tredje alternativ är att importera patientinformation från datorns interna programvara. För att göra detta trycker du på knappen "Förval" och väljer sedan den förvalslista som du vill kopiera patientinformationen ifrån. För att importera förvalslistan väljer du förvalsfunktionen i datorns interna programvara enligt dess bruksanvisning.
- När du är klar väljer du "Spara" för att lagra informationen och därefter "Avsluta" för att komma till övervakningsvyn.

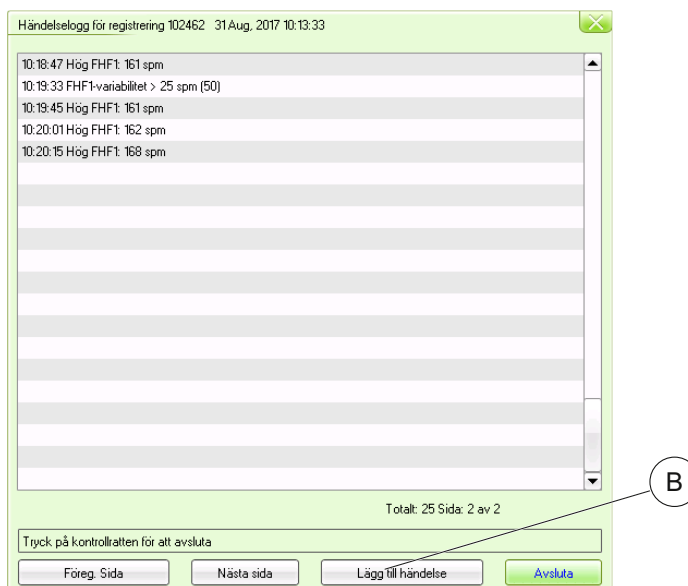
3.5 Mata in kommentarer

Med kommentarsfunktionen kan du registrera textinformation som är relaterad till en registrering för att lagra denna som en del av registreringsdata.



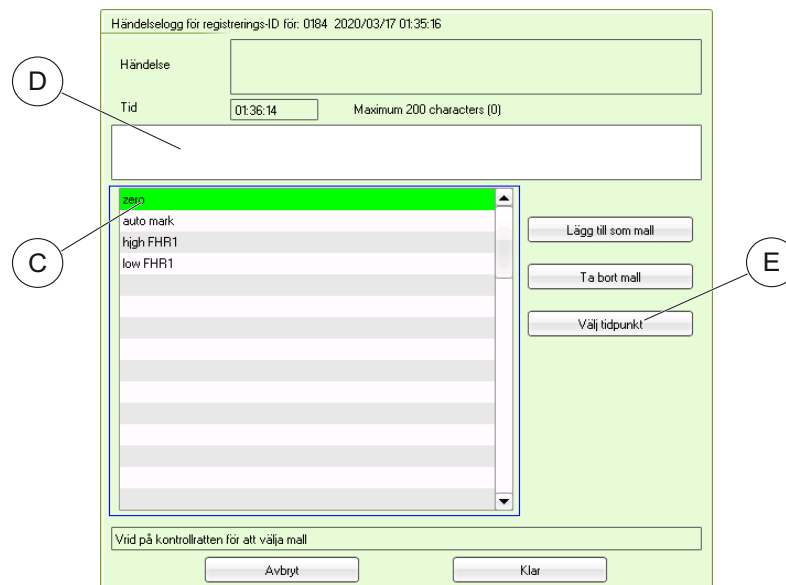
Figur 3:23 Öppna händelseloggen

1. Under registreringen vrider du kontrollratten för att välja menyknappen "Händelselogg" (A). Händelseloggens fönster öppnas.



Figur 3:24 Öppning av menyn "Lägg till händelse".

2. Välj "Lägg till händelse" (B) för att komma till menyn "Lägg till händelse".



Figur 3:25 Val av kommentarsmall

3. Använd kontrollratten för att välja lämplig kommentarsmall (C).
4. Om det inte finns någon lämplig mall växlar du till textredigeringsfältet (D) genom att vrida och trycka in kontrollratten eller genom att använda pekskärmen. Mata därefter in lämplig text med hjälp av skärmens tangentbord.



Figur 3:26 Val av tidpunkt för händelse

5. För att fördatera kommentaren väljer du knappen "Välj tidpunkt" (E) för att specificera var i registreringen händelsen inträffade. Vrid sedan kontrollratten och gå till den sida där händelsen inträffade, och tryck på kontrollratten. Flytta sedan den blå markören (F) för att markera den exakta tidpunkt då händelsen inträffade och tryck på kontrollratten igen. När du har specificerat kommentarstext och tid väljer du "Klar" för att lägga till kommentaren i loggen.
6. Om du inte vill fördatera kommentaren trycker du på "Klar" för att logga kommentaren med aktuell tid.

3.6 Granska CTG-kurvan

Med hjälp av CTG-kurvans fönster kan läkaren tolka fosterhjärtfrekvens och mammans kontraktioner, klassificera CTG-kurvan och slutligen fastställa fostrets tillstånd.



Tips!

För att underlätta för användaren att klassificera baslinjen för fosterhjärtfrekvensen kan CTG-kurvan konfigureras att visa olika bakgrundsfärger för olika hjärtfrekvensnivåer. Se till att inställningarna stämmer överens med de lokala riktlinjerna för klassificering av baslinje.



Figur 3:27 Bläddring i CTG-fönstret

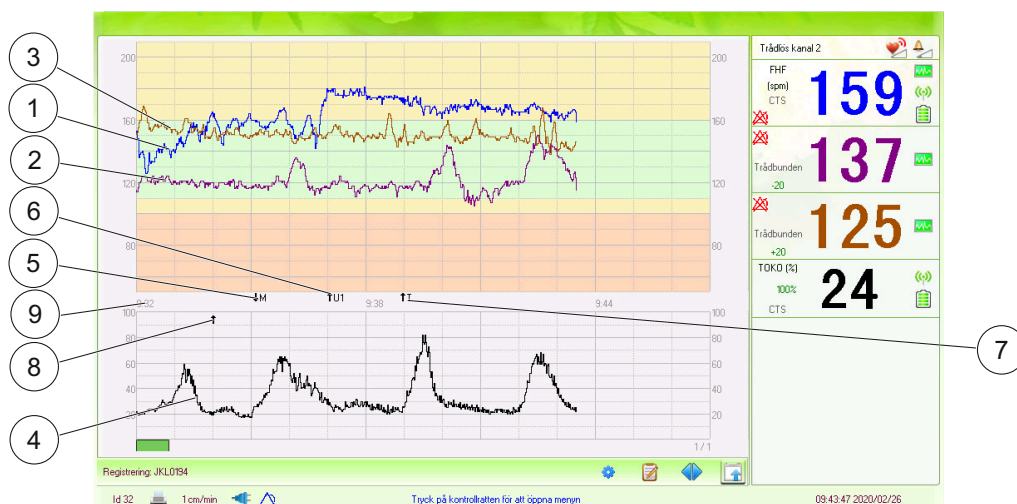
1. Välj menyknappen "Bläddra" (A) med hjälp av antingen pekskärmen eller kontrollratten. Bläddringsläget aktiveras.
2. Du kan nu bläddra fram och tillbaka i CTG-kurvan, sida för sida, genom att vrida kontrollratten eller utföra svepande rörelser till vänster eller höger på pekskärmen.



Tips!

Du kan bläddra igenom flera sidor på en gång genom att vrida kontrollratten flera klick åt gången.

3. Avsluta bläddringsläget genom att trycka på menyknappen "Bläddra" på nytt.



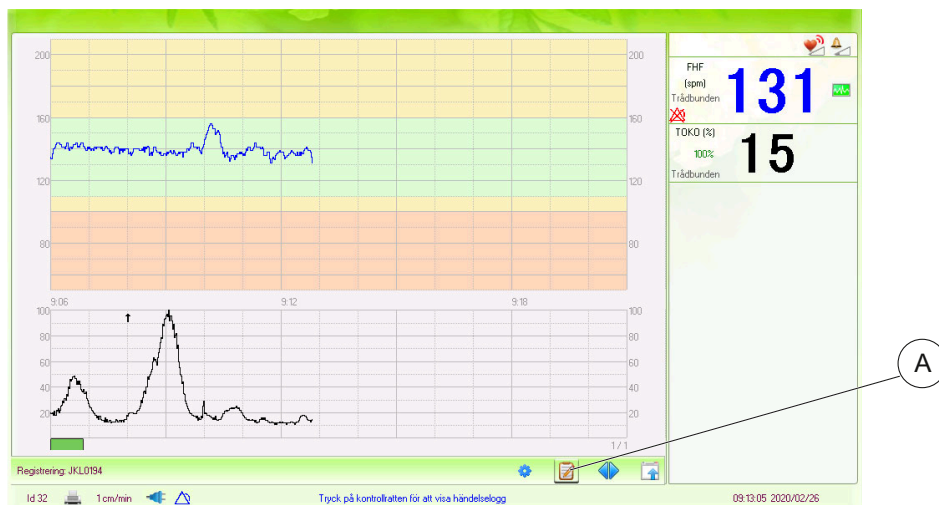
Figur 3:28 CTG-kurvans fönster

Nr	Uppmätt värde	Utseende
1.	Fosterhjärtfrekvens från FHF1	Heldragen linje, blå
2.	Fosterhjärtfrekvens från FHF2	Heldragen linje, lila
3.	Fosterhjärtfrekvens från FHF3	Heldragen linje, brun
4.	Uterusaktivitet från TOKO	Heldragen linje, svart
5.	Fosterrörelse registrerad med fosterrörelsemarkör	Nedåtpil med tecknet "M", grå
6.	Fosterrörelse registrerad med ultraljudsgivare	Uppåtpil med indikationen "U1"/"U2"/"U3", grå
7.	Fosterrörelse registrerad med TOKO-givare	Uppåtpil med tecknet "T", grå
8.	Händelseloggmarkör	Uppåtpil, grå
9.	Tidsstämpel	-

3.7 Granska händelseloggen

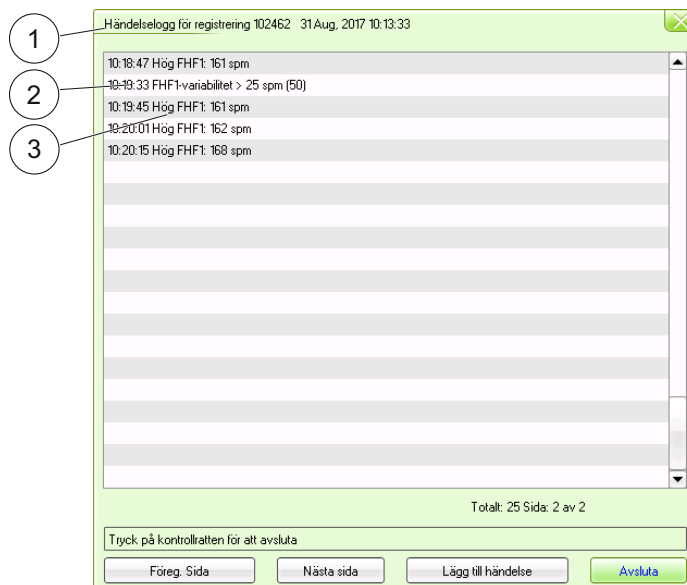
Händelseloggen är en översikt över de larmvillkor och kommentarer som har inträffat under registreringen, vilket hjälper läkaren att få en översikt över den kliniska bilden. Den är åtkomlig under en pågående registrering samt vid granskning av en tidigare

registrering.



Figur 3:29 Åtkomst till händelseloggfenstret

1. Använd kontrollratten för att välja menyknappen ”Händelselogg” (A).
2. Du kan nu granska listan över larmvillkor och kommentarer sida för sida genom att vrida på kontrollratten.
3. För att avsluta händelseloggen väljer du knappen ”Avsluta” och trycker på kontrollratten igen.



Figur 3:30 Händelseloggfenster

Nr	Beskrivning
1	Registrerings-ID
2	Larmvillkor
3	Kommentarer

3.8 Arbeta med larm



Försiktighet!

Patientövervakningen får inte baseras enbart på larmsystemet. Frånvaro av larmutlösande händelser betyder inte att mamman eller fostret mår bra. Larmsystemet ersätter inte personlig uppsikt och klinisk undersökning av en patient.



Försiktighet!

När ett larm inträffar ska du alltid kontrollera patientens tillstånd först.

3.8.1 Översikt över larmsystemet



Figur 3:31 Översikt över larmsystemet

Nr	Beskrivning
1	Aktuella aktiva larmvillkor
2	Volymindikator för ljudlarmsignal
3	Indikator för inaktivering av larmsignal
4	Kontroll för larmåterställning
5	Indikatorer för enskilda inaktiverade larm

Larm grupperas som fysiologiska larm och tekniska larm och visas i bild i larmfältet på skärmen. Beroende av systemets konfiguration kan larm även framställas som ljudsignaler.

Larmvillkoren indelas efter allvarlighetsgrad i tre prioritetsnivåer: hög, medelhög och låg. För varje larm som visas indikeras prioriteten på följande vis:

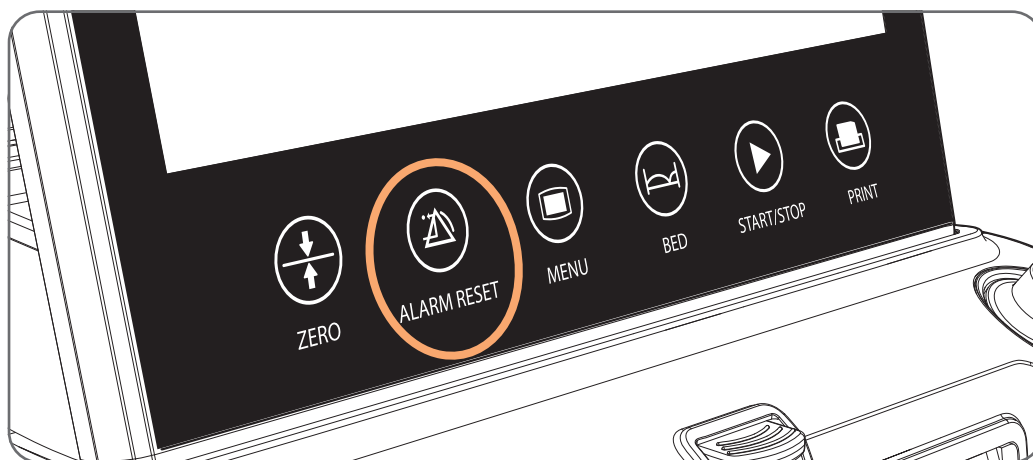
Larmprioritet	Bakgrundsfärg	Symbol	Ljudsignal (om konfigurerad)
Hög	Röd, blinkande	***	DO-DO-DO--DO-DO---DO-DO-DO--DO-DO, 14 sekunders intervall
Medelhög	Gul, blinkande	**	DO-DO-DO, 20 sekunders intervall
Låg	Cyanblå, fast sken	*	DO-DO, 25 sekunders intervall

***Larm med hög prioritet representerar tillstånd som eventuellt kräver intervention för att förhindra allvarliga patientskador eller dödsfall.
 **Larm med medelhög prioritet representerar tillstånd som eventuellt kräver intervention för att förhindra patientskador.
 *Larm med låg prioritet representerar tillstånd som användaren måste vara uppmärksam på under den fortsatta övervakningen.

Larmprioriteterna är förinställda och kan inte ändras.

Om flera larmvillkor är aktiva samtidigt reflekterar ljudlarmsignalen det larmvillkor som har högst prioritet.

En ljudlarmsignal ljuder tills det villkor som utlöser larmet upphör eller tills användaren aktiverar tangenten för larmåterställning. Ljudtrycksintervallet för ljudlarmsignaler är 45~85 dB, beroende av vilken larmljudsnivå som har konfigurerats.



Figur 3:32 Touchtangenten "ALARM RESET"

Efter att tangenten för larmåterställning har aktiverats genereras ljudlarmsignaler endast för efterföljande larmvillkor.

Visuella larmsignaler finns kvar på skärmen så länge det villkor som utlöser larmet kvarstår.

Alla larmvillkor lagras i systemet och kan granskas i händelseloggen, se avsnitt "Granska händelseloggen" på sidan 41. Efter avsiktligt eller oavsiktligt strömavbrott kan man granska händelseloggen genom att öppna den tidigare registreringen.

**Tips!**

Enheter med ett systembatteri installerat påverkas inte av tillfälliga strömavbrott.

3.8.2 Fysiologiska larm

Fysiologiska larm indikerar att en parameter överstiger dess konfigurerade tröskelvärde. Tröskelvärden för larm kan justeras och larmen kan inaktiveras. Se ”Systeminställningar av klinisk signifikans” på sidan 105 för mer information.

**Försiktighet!**

Potentiella faror kan uppstå om larmen har olika konfigurerade inställningar på olika monitorer på samma förlossningsavdelning. Innan en ny registrering startas ska du kontrollera larminställningarna och säkerställa att de är lämpliga för patienten.

**Försiktighet!**

Inställning av larmgränser på extrema värden kan lösa ut larmen för ofta eller för sällan och göra larmsystemet oanvändbart.

Meddelande	Villkor	Prioritet	Fördröjning*	Larm upphör
Hög FHF _{1/2/3}	När fosterhjärtfrekvensen har legat högre än det konfigurerade tröskelvärdet under en viss tid. (Tröskelvärde och intervall kan konfigureras.)	Medelhög	Motsvarande konfigurerat intervall.	**
Låg FHF _{1/2/3}	När fosterhjärtfrekvensen har legat lägre än det konfigurerade tröskelvärdet under en viss tid. (Tröskelvärde och intervall kan konfigureras.)	Medelhög	Motsvarande konfigurerat intervall.	**
Hög MHF	När den hjärtfrekvens som har uppmätts för mamman med MEKG-kabeln har legat högre än det konfigurerade tröskelvärdet under en viss tid. (Tröskelvärde och intervall kan konfigureras.)	Medelhög	Motsvarande konfigurerat intervall.	**
Låg MHF	När den hjärtfrekvens som har uppmätts för mamman med MEKG-kabeln har legat lägre än det konfigurerade tröskelvärdet under en viss tid. (Tröskelvärde och intervall kan konfigureras.)	Medelhög	Motsvarande konfigurerat intervall.	**

*Fördröjning från fysiologiskt tillstånd till generering av larmsignal.

**Larmsignalen upphör när det villkor som utlöser larmet inte längre uppfylls.

3.8.3 Tekniska larm

Ett tekniskt larm indikerar att patientövervakningen kan vara äventyrad på grund av tekniska omständigheter. Följande tekniska alarmvillkor genererar larmsignaler.

Larmmeddelande	Larmvillkor	Prioritet	Fördröjning*	Larm upphör
FHF1/2/3 och FHF1/2/3 sammanfaller	När två fosterhjärtfrekvenser sammanfaller, vilket tyder på att båda givarna övervakar samma foster.	Låg	60 s	**
FHF1/2/3-givare fränkopplad	När ultraljudsgivaren fränkopplas från patienten eller monitorn.	Låg	Ingen	**
Trådlös FHF 1/2: Ingen trådlös signal	Kommunikationsproblem med trådlös ultraljudsgivare.	Låg	< 3 s	**
Trådlös TOKO: Ingen signal	Kommunikationsproblem med trådlös TOKO-givare.	Låg	< 3 s	**
Låg batterinivå FHF1/2-givare	Låg batterinivå för sladdlös, trådlös ultraljudsgivare.	Låg	< 3 s	**
Låg batterinivå TOKO-givare	Låg batterinivå för trådlös TOKO-givare.	Låg	< 3 s	**
Låg nivå systembatteri	Systembatteriets spänning är för låg, systemet kommer att stängas av automatiskt inom 10 min om inte nätsladden ansluts.	Medelhög	> 10 min innan systemet stängs av automatiskt.	När systemet återansluts till elnätet.
Skrivarmagasin öppet	Pappersmagasinet är inte stängt.	Låg	Ingen	**
Slut på skrivarpapper	Det finns inget papper i skrivarens pappersmagasin.	Låg	Ingen	**
Okänt fel på skrivaren	Internt fel i skrivarmodulen.	Låg	Ingen	Efter omstart av systemet om villkoret inte kvarstår.
Fel i fosterövervakningsenheten	Internt fel i fosterparametermodulen.	Hög	Ingen	Efter omstart av systemet om villkoret inte kvarstår.
CMS ej tillgängligt	Anslutningen till centralövervakningssystemet eller STN-strömningsservern har slutat fungera.	Låg	Ingen	**

*Fördröjning från tekniskt villkor till generering av larmsignal.
 **Larmsignalen upphör när det villkor som utlöser larmet inte längre uppfylls.

3.8.4 Förberedelse för användning



Försiktighet!

Kontrollera att larmsystemet är konfigurerat så att larmsignaler kan uppfattas av användaren. Beroende av omgivningen kan du vilja aktivera ljudlarmsignaler och välja en lämplig ljudnivå för larmsignaler.



Försiktighet!

Om ljudlarmsignaler har konfigurerats ska du regelbundet bekräfta att ljudlarmsignalen fungerar genom att utföra ett högtalartest enligt beskrivningen i ”Utföra funktionskontroll” på sidan 79.

Granska larminställningarna för att kontrollera att larmsystemet är korrekt konfigurerat för den patient som ska övervakas samt för den plats där monitorn är placerad.



Tips!

Vissa larminställningar kan ändras i dialogrutan snabbinställningar. Observera att de inställningar som görs i dialogrutan snabbinställningar endast gäller den aktuella registreringen.

1. Fosterlarm kan behöva anpassas beroende av fostrets initiala tillstånd, t.ex. gestationsålder och baslinjenivå för hjärtfrekvens.
2. Användning av ljudlarm och ljudnivå kan behöva anpassas till typen av övervakning, t.ex. antenatala tester eller registrering intrapartum samt efter var läkarna förväntas befinna sig under registreringen.
3. Vid osäkerhet om hur väl larmsignalen kan uppfattas, ska du utföra ett larmtest genom att stimulera en signal som är högre än det övre tröskelvärdet eller lägre än det nedre tröskelvärdet för en konfigurerad larmnivå.



Tips!

Om så önskas kan ljudlarmsignalen konfigureras i inställningarna ”Villkor för ljudlarmsignal” så att den utlöses enbart vid larm med prioriteten ”Hög” eller ”Hög och medelhög”. Se ”Systeminställningar” på sidan 106 för mer information.

3.8.5 Övervakning med larm

Under övervakning ska du säkerställa att minst en läkare befinner sig inom det område där larmljudet kan höras eller där larmmeddelanden är synliga, så att nödvändiga åtgärder kan vidtas om en kritisk situation skulle uppstå.

När monitorn avger ett larm och fångar din uppmärksamhet ska du

1. kontrollera patientens tillstånd
2. identifiera orsaken till larmet
3. tysta larmet om nödvändigt

4. kontrollera att larmet upphör när larmvillkoret har åtgärdats.
5. Fundera på om larmgränserna bör ändras. Vissa inställningar kan ändras i dialogrutan snabbinställningar.

Monitorn stoppar larmsignalen när de fysiologiska parametrar som övervakas åter ligger inom intervallet för tröskelvärden eller om det tekniska villkoret har upphört.

3.9 Arbeta med trådlösa givare

Sunray B6 Fetal Monitor kan utrustas med möjligheten till trådlös övervakning med hjälp av två ultraljudsgivare och en TOKO-givare. Vid behov kan en blandning av trådbunden och trådlös givare användas, till exempel genom att en trådlös ultraljudsgivare används för tvilling ett och en trådbunden för tvilling två osv. För specifika instruktioner om hur man ställer in patientövervakning med trådlösa givare, se ”Övervaka fosterhjärtfrekvens med ultraljudsgivare.” på sidan 65 respektive ”Övervaka uterusaktivitet med TOKO-givare” på sidan 70.



Försiktighet!

De trådlösa ultraljuds- och TOKO-givarna är lämpliga för användning när patienten duschar, men är inte avsedda för övervakning under vatten.



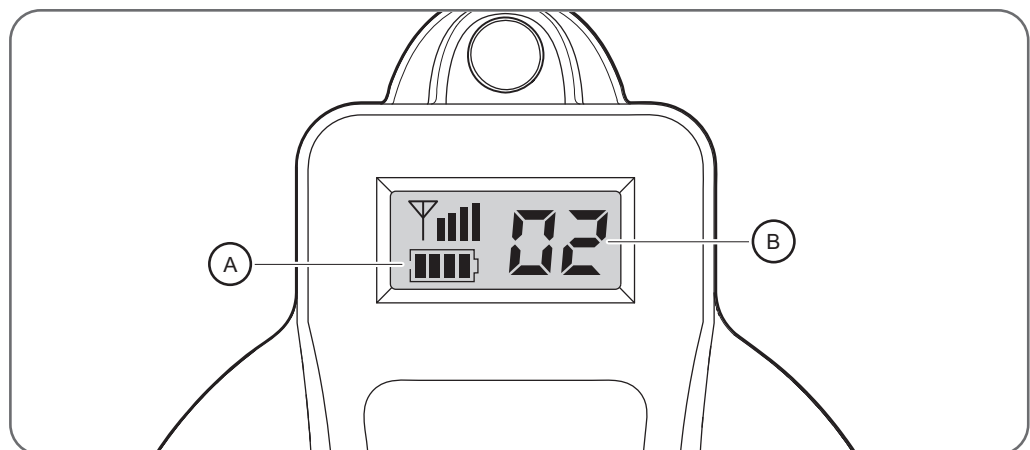
Försiktighet!

Undvik pulserande vattenstrålar vid övervakning eftersom de kan leda till att en felaktig eller artificiell puls registreras.



Försiktighet!

Innan ett nytt trådlöst system tas i drift måste du säkerställa att det inte påverkar andra monitorer från Sunray Medical som finns på avdelningen genom att kontrollera att ett unikt nummer för kanal för trådlöst har konfigurerats för varje enhet.



Figur 3:33 Skärm och märkningar för trådlös övervakning av FHF och TOKO med ultraljud.

1. När du tar upp en trådlös givare ur laddstället ska du kontrollera att batterinivån (A) är tillräcklig för avsedd övervakning och att givaren kommunicerar med huvudenheten, antingen genom att jämföra numret för kanal för trådlöst (B) på givaren med det som visas på skärmen, eller genom att simulera fosterhjärtrörelser och kontrollera att de reflekteras på skärmen och/eller i högtalaren.
2. Vid problem med övervakningskvaliteten:
 - a) Kontrollera givarnas placering och att bältet till dosan sitter åt. Givaren och/eller fostret kan ha rört på sig.
 - b) Kontrollera att batterinivåerna är tillräckliga.
 - c) Kontrollera att patienten befinner sig inom huvudenhetens räckvidd och inte rör sig för mycket. Övervakningens kvalitet kan inte garanteras om patienten t.ex. är uppe och går.
 - d) Kontrollera att antennerna på huvudenhetens baksida är ordentligt åtdragna.
 - e) Bekräfta att ingen annan Sunray-monitor på avdelningen är konfigurerad med samma kanalnummer för trådlös anslutning.



Tips!

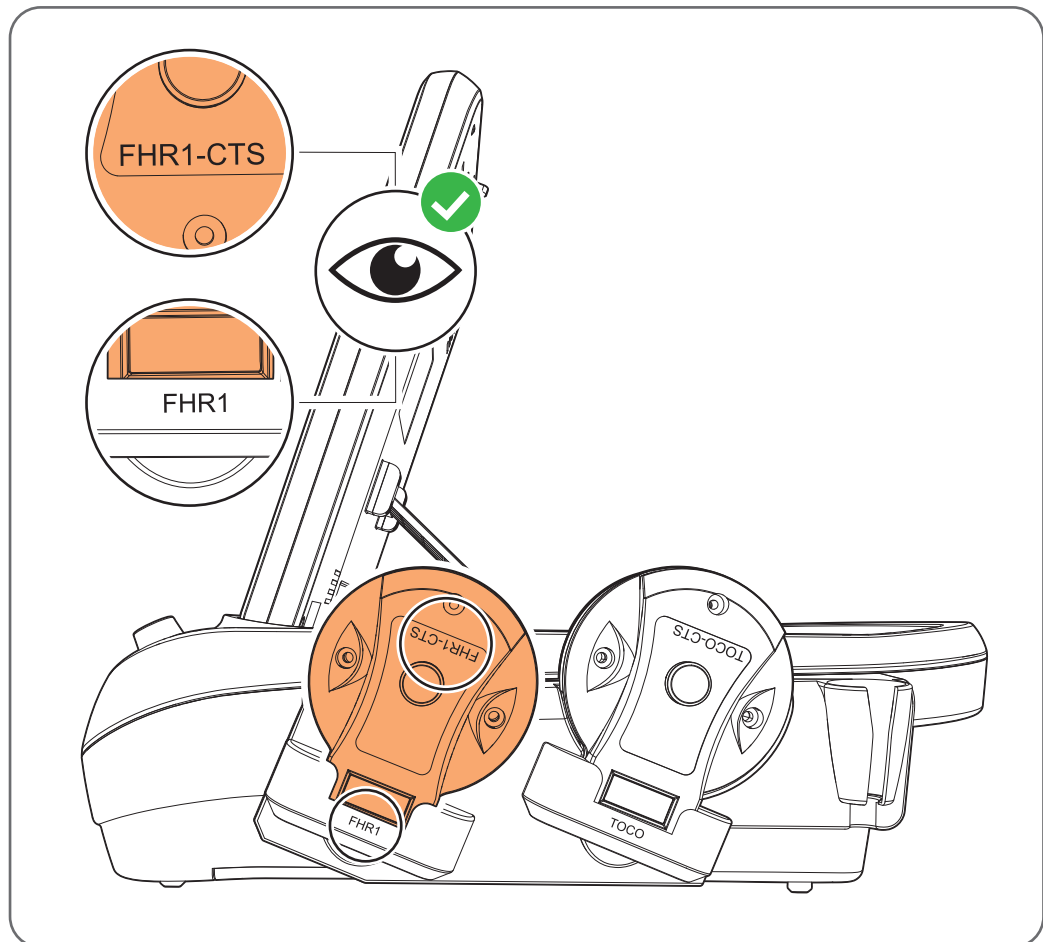
Om en trådlös givare befinner sig utanför huvudenhetens kommunikationsräckvidd i mer än två minuter stängs den av automatiskt för att spara batterispänning. Aktivera givaren igen genom att placera den en kort stund i laddstället.

3. Om något av de trådlösa givarnas batteri laddas ur kan du enkelt byta till en trådbunden givare genom att ansluta en sådan till lämplig port. Kom ihåg att sätta tillbaka den trådlösa givaren i laddstället efter rengöring.
4. Alternativt kan du byta ut den trådlösa givaren mot en givare från en annan enhet:
 - a) För att göra detta placerar du först den urladdade givaren i laddstället på den andra enheten (som måste vara påslagen). Kontrollera att kanalnumret för trådlös anslutning på givarens skärm har uppdaterats genom att jämföra det med numret på skärmen (se Figur 3:33 på sidan 49).
 - b) Placera sedan den laddade givaren från den andra enheten på laddstället för den enhet som används för övervakning av patienten. Kontrollera att kanalnumret för trådlös anslutning på givarens skärm har uppdaterats genom att jämföra det med numret på skärmen (se Figur 3:33 på sidan 49).
 - c) Du kan nu använda den laddade givaren för att övervaka patienten.



Tips!

För att se till att laddade givare alltid finns tillgängliga för övervakning ska du låta huvudenhetens nätsladd vara ansluten till elnätet mellan användningstillfällena.



Figur 3:34 Laddställe med trådlösa givare, placerat på höger sida av huvudenheten

5. När du sätter tillbaka trådlösa givare i laddstället på den andra huvudenheten ska du se till att de är ordentligt rengjorda innan de placeras i avsett fack.

3.10 Automatisk CTG-analys

Automatisk CTG-analys gör det möjligt för läkaren att bedöma fostrets tillstånd baserat på ett antal fördefinierade parametrar och poäng som beräknats av systemet. Följande metoder för CTG-analys stöds:

- a) NST – non-stress test. (Se ”Publikationer om NST – non-stress test” på sidan 121 för mer information.)
- b) CST – kontraktions stress test. (Se ”Publikationer om CST – kontraktionsstresstest” på sidan 122 för mer information.)
- c) Fischers analys. (Se ”Publikationer om Fischers analys” på sidan 120 för mer information.)
- d) Krebs analys. (Se ”Publikationer om Krebs analys” på sidan 121 för mer information.)

e) STV-analys. (Se ”Publikationer på STV” på sidan 120 för mer information.)



Varning!

Funktionerna för automatisk CTG-analys är endast avsedda för användning antenatalt, dvs. övervakning under graviditeten. De är inte avsedda för användning intrapartum, dvs. inte för användning under förlossningsarbete.



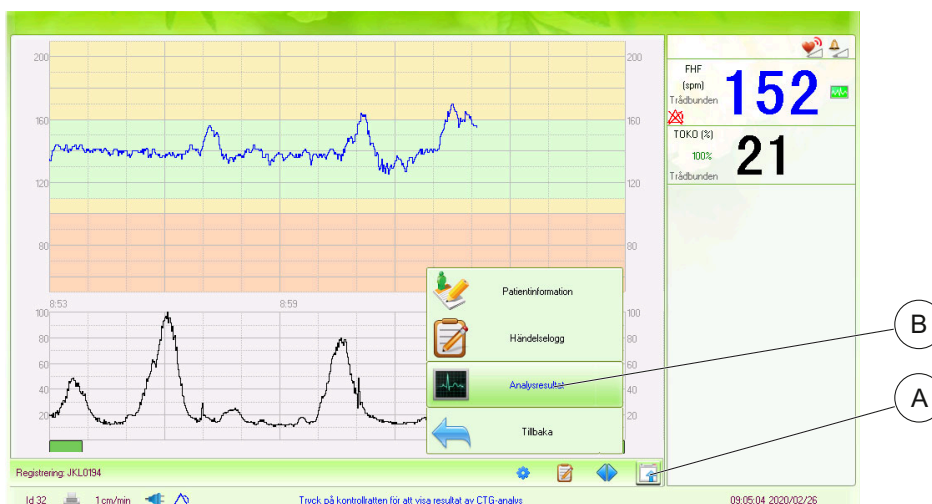
Försiktighet!

Funktionerna för automatisk CTG-analys är avsedda som stöd för läkaren vid tolkning av CTG. Slutsatser ska dras med utgångspunkt av läkarens diagnos.



Försiktighet!

Funktionerna för automatisk CTG-analys beräknar ett antal poäng som inhämtas från övervakad fosterhjärtfrekvens, tokografi samt registrerade fosterrörelser. Läkaren ansvarar för diagnostisk tolkning av dessa och av övriga data.

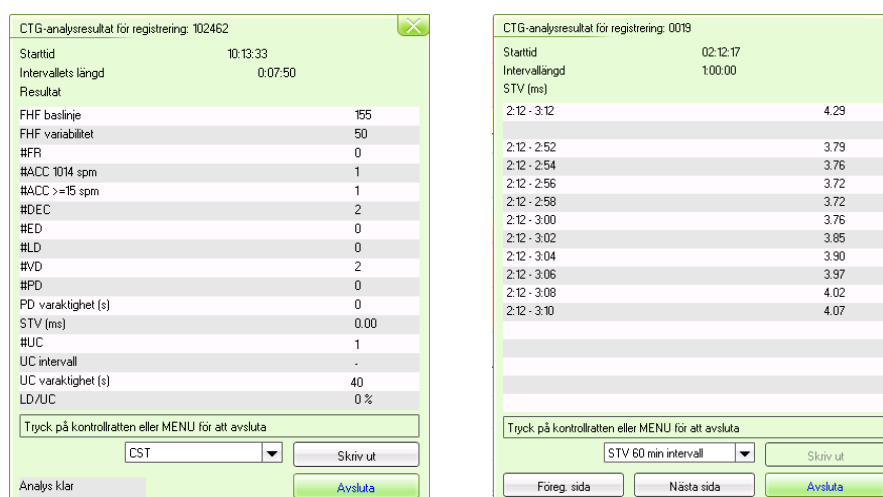


Figur 3:35 Åtkomst till funktionen automatisk CTG-analys

1. Kontrollera att systemet har konfigurerats för det test som du avser att köra: STV, NST, CST, Fischer eller Krebs.
2. Vrid på kontrollratten och välj menyknappen ”Verktyg” (A) och därefter menyposten ”Analysresultat” (B) för att komma till funktionen automatisk CTG-analys.

Obs! Det krävs minst tio minuters data om fosterhjärtfrekvens för att automatisk CTG-analys ska kunna utföra beräkningarna.

3. Under tiden analysen körs (10–60 minuter beroende av konfigurerat intervall) uppdaterar monitorn CTG-analysresultaten kontinuerligt varannan minut.
4. Efter slutförd analys kan du välja att skriva ut CTG-kurvan tillsammans med analysresultaten genom att välja knappen ”Skriv ut”.



Figur 3:36 CTG-analysresultat



Tips!

Om systemet används vid både prenatal- och intrapartumregistrering, rekommenderas det att STV-funktionen hålls inaktiverad som standard och att användaren aktiverar funktionen vid behov för att förhindra att STV-värden registreras i händelseloggen vid intrapartumregistrering. Detta gör man genom att ställa in ”Skriv ut CTG-parametrar” till ”Av”, och när STV-analys indikeras ändrar man analysmetod från ”Av” till ”STV 60 min intervall” i menyn ”Snabbinställningar”.



Tips!

- Med STV-analys beräknas korttidsvariabiliteten med ett fönster på 60 minuter
- Med Fischer-analys beräknas korttidsvariabiliteten (STV) med ett fönster på 20 minuter.
- Med Krebs-analys beräknas korttidsvariabiliteten (STV) med ett fönster på 30 minuter.

Parameter	Beskrivning
Starttid	Analysens relativa starttid.
Intervalllängd	Intervalllängd (10–60 minuter) för den övervakning som har analyserats.
FHF-baslinje	Genomsnittlig fosterhjärtfrekvens utan påverkan av fosterrörelser eller kontraktioner.
FHF variabilitet	Uppskattad genomsnittlig långtidsvariation (LTV) för fosterhjärtfrekvensen när fosterhjärtfrekvensen ligger på baslinjen, uppmätt i spm.
#FR	Antal fosterrörelser som har registrerats med fosterrörelsemärkörer eller via givare med automatisk fosterrörelsedetektering.
#ACC	Antalet accelerationer med en amplitud över 10 spm som varar längre än 10 sekunder, samt accelerationer med en amplitud över 15 spm som varar längre än 15 sekunder.
#DEC	Antal decelerationer.
#ED	Antal tidiga decelerationer.
#LD	Antal sena decelerationer.
#VD	Antal variabla decelerationer.

Parameter	Beskrivning
#PD	Antal förlängda decelerationer.
PD varaktighet (s)	Genomsnittlig varaktighet för förlängda decelerationer.
STV (ms)	Uppskattad korttidsvariabilitet, uppmätt i millisekunder.
#UC	Antal uteruskontraktioner.
UC intervall	Genomsnittligt kontraktionsintervall (topp-till-topp).
UC varaktighet (s)	Genomsnittlig varaktighet för kontraktioner i sekunder.
LD/UC	Förhållande för sena decelerationer.

3.11 Skriva ut på papper

Sunray B6 Fetal Monitor har en inbyggd termoskrivare med möjlighet till både kontinuerlig och retrospektiv utskrift.

3.11.1 Översikt över skrivare



Figur 3:37 Bild av skrivare med tillhörande kontroller

Nr	Del	Beskrivning
1	Tangenten Skriv ut	Används för att starta och stoppa kontinuerlig utskrift.
2	Statusindikator för skrivare	Statusindikator för skrivare som visar utskrift, skrivarfel (skrivarsymbolen överkryssad) eller viloläge (skrivarsymbolen är grå).
3	Pappersutgång	-
4	Tekniska larm	Indikerar när utskrift inte är möjlig, t.ex. när det är slut på papper eller magasinet är öppet.
5	Knapp för öppning av pappersmagasin	Används för att öppna pappersmagasinet.

3.11.2 Översikt över utskrift



Försiktighet!

Vid avvikelser mellan skärmen och utskriften ska bedömningen baseras på utskriften.



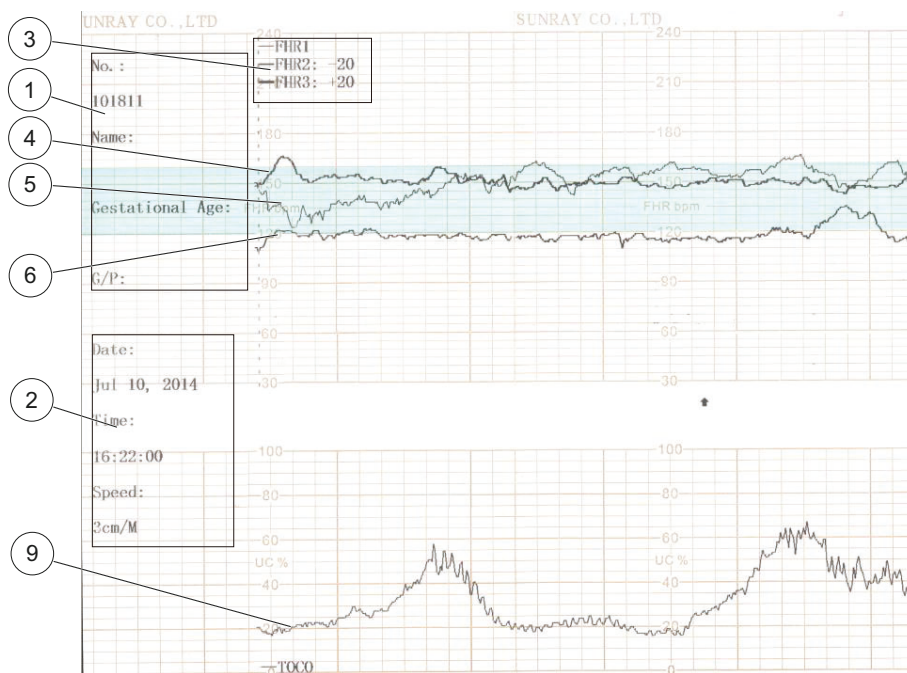
Försiktighet!

Om data är tvivelaktiga ska läkaren ställa diagnos baserat på verkliga förhållanden.



Tips!

Vid arbete med utskrifter ska du vara uppmärksam på att granulariteten för fosterhjärtfrekvenskurvan kommer att vara högre då pixelupplösningen är högre på papper än på skärmen. Detta påverkar dock inte klassificeringen av variabilitet.



Figur 3:38 Exempel på utskrift med kurvor

Nr	Data	Beskrivning
1	Patientinformation	Lista med patientinformation, inklusive ID, namn osv.
2	Registreringsinformation	En lista med aktuellt datum, tid, utskriftshastighet
3	Förklaring av HF-kurva	Definierar linjetjocklek och konfigurerad offset för särskiljande av tvillingar som används för hjärtfrekvenskurvor
4	FHF3-kurva	FHF3 återges med en tjock linje.

Nr	Data	Beskrivning
5	FHF1-kurva	FHF1 återges med en medeltjock linje.
6	FHF2-kurva	FHF2 återges med en tunn linje.
9	TOKO-kurva	Återges med en medeltjock linje.

3.11.3 Förberedelse för utskrift



Försiktighet!

Olika inställningar av pappershastighet ger FHF-kurvan olika utseende på utskriften. För att undvika feltolkning rekommenderar vi att alla monitorer på avdelningen ställs in på samma pappershastighet.

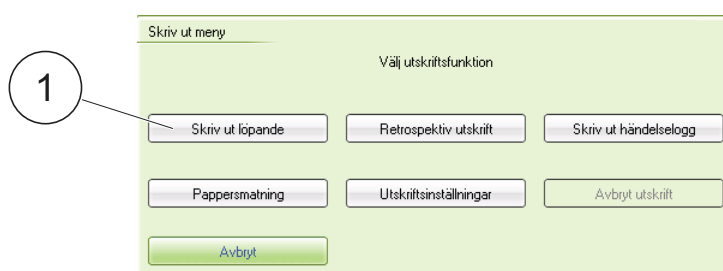
1. Kontrollera att det finns tillräckligt med skrivarpapper för den registrering du vill skriva ut. Fyll vid behov på papper enligt ”Fylla på papper” på sidan 59.
2. Kontrollera att skrivarinställningarna stämmer överens med den registrering som du vill utföra, inklusive inställningen ”Utskriftstimeout” som stoppar utskriften automatiskt efter den tid som har specificerats.



Tips!

Du kan ställa in FHF2- och FHF3-kurvornas offset på att separera de tre FHF-kurvorna på skärmen och skrivarpapperet.

3.11.4 Kontinuerlig utskrift under registrering



Figur 3:39 Utskriftsmeny, löpande utskrift

1. När en registrering har startats trycker du på touchtangenten ”PRINT” och väljer ”Skriv ut löpande” från utskriftsmenyn.
2. Skrivaren startar utskriften av kurvan fram till aktuell tid och fortsätter sedan utskriften tills registreringen är slutförd eller tills skrivartimeout inträffar.
3. Om du vill avbryta utskriften trycker du på touchtangenten ”PRINT” och väljer ”Avbryt utskrift” från utskriftsmenyn.

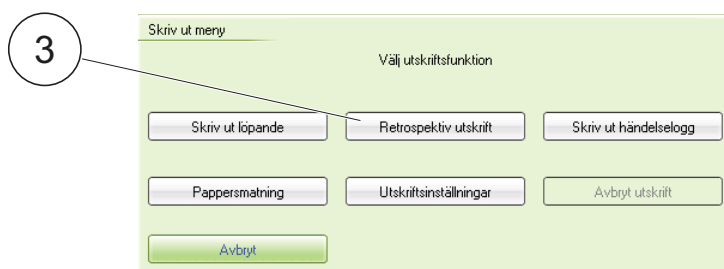
- Om du vill skriva ut händelseloggen eller mata fram papper trycker du på touchtangenten "PRINT" och väljer önskat alternativ från utskriftsmenyn.



Tips!

När skrivarens papper tar slut visas ett tekniskt larm på skärmen.

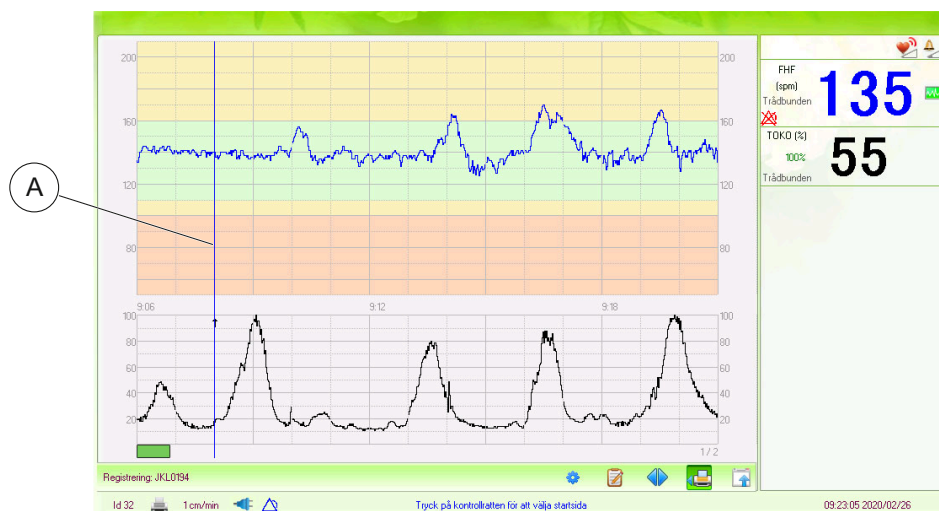
3.11.5 Retrospektiv utskrift under eller efter registrering



Figur 3:40 Utskriftsmeny, retrospektiv utskrift

Så här skriver du ut ett segment av en registrering i efterhand:

- Kontrollera att den registrering som du vill skriva ut visas på skärmen. Om nödvändigt kan du öppna den med hjälp av menyalternativet Granska registreringar.
- Kontrollera att skrivaren inte redan är upptagen med att skriva ut en annan kurva.
- Tryck på touchtangenten "PRINT" och välj "Retrospektiv utskrift" (eller "Skriv ut segment") från utskriftsmenyn.
- Vrid på kontrollratten för att välja på vilken sida du vill att utskriften ska starta. Tryck på kontrollratten. En blå linje visas i kurvan (A). Tryck på kontrollratten för att välja startpunkt. Den blå linjen ändrar färg till röd (B).



Figur 3:41 Val av start på utskriftsområde

5. Vrid på kontrollratten för att ange vid vilken sida utskriften ska avslutas. Tryck på kontrollratten. En blå linje visas i kurvan. Tryck på kontrollratten för att välja slutpunkt. Den blå linjen blir röd och utskriften startar (C).



Figur 3:42 Val av slut på utskriftsområde

6. Om du vill avbryta utskriften trycker du på touchtangenten "PRINT" och väljer "Avbryt utskrift" från utskriftsmenyn.

3.11.6 Fylla på papper



Försiktighet!

Använd endast skrivarpapper som har samma HF-skala som den skala som ställts in på skärmen. Användning av skrivarpapper med fel skala kan leda till felaktig bedömning av CTG-kurvan. Papperets kompatibilitet kan verifieras med en testutskrift från menyn "Skrivarinställningar".



Försiktighet!

Använd endast skrivarpapper som tillhandahålls av Sunray Medical. Papper som tillhandahålls av tredjepartstillverkare kan ha annan bredd och rutnätslayout, vilket leder till risk för felaktig bedömning av CTG-kurvan.

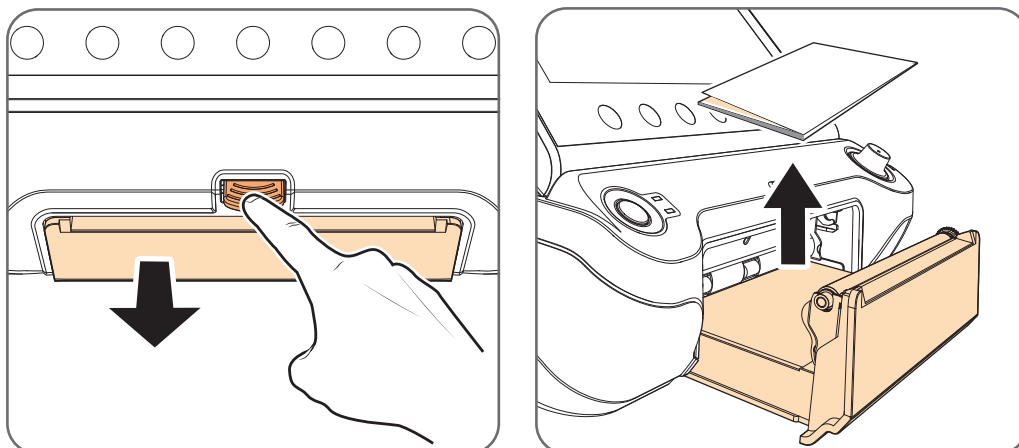


Tips!

Termopapper för skrivaren ska förvaras svalt, mörkt och torrt.

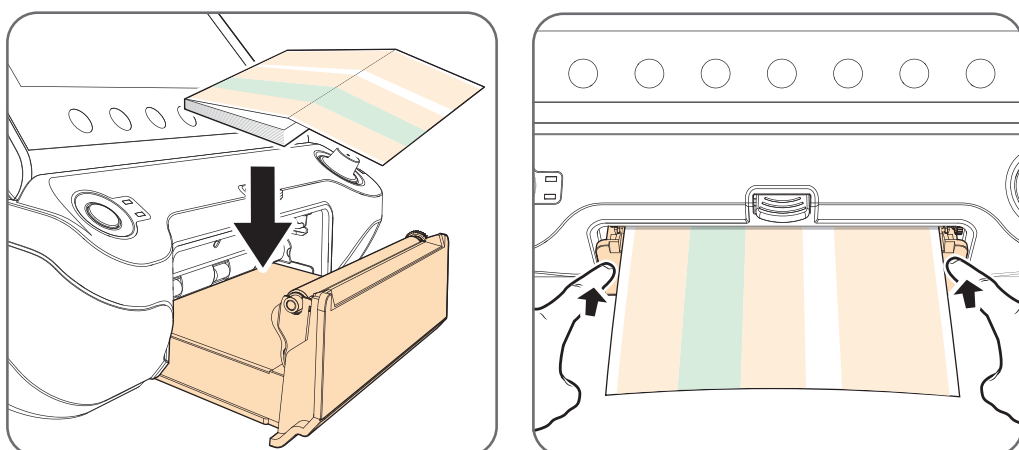
Skrivaren kan fyllas på med en papperssats åt gången. En sats består av 150 sammanhängande pappersark och räcker för 25 timmars utskrift med en utskriftshastighet på 1 cm per minut.

De sista fem sidorna i satsen har en särskild märkning som uppmärksammar användaren på att papperet håller på att ta slut.



Figur 3:43 Procedur för påfyllning av papper.

1. För att fylla på papper trycker du först på den knapp som öppnar pappersmagasinet.
2. Ta bort eventuella papper som finns kvar från den föregående satsen. Skrivaren rymmer bara en papperssats.



Figur 3:44 Procedur för påfyllning av papper.

3. Öppna en ny sats med termopapper. Vik upp den översta sidan i högen, placera högen med hjärtfrekvensrutnätets överdel åt vänster och skjut därefter in papperet i pappersmagasinet. Dra ut den översta sidan av de påfyllda papperen från magasinet.
4. Skjut in pappersmagasinet helt. Magasinet måste vara stängt för att skrivaren ska fungera.
5. Skrivaren är nu klar att användas.

3.12 Hantera lagrade registreringar.

För varje slutförd registrering registreras och lagras en separat registreringsfil innehållande mätdata, kommentarer och patientinformation i huvudenheten. Filen är

avsedd för retrospektivt syfte och kan öppnas för granskning på skärmen, utskrift på papper eller export till en USB-lagringsenhet.

Monitorn har lagringsutrymme för cirka 500 registreringar, beroende av registreringarnas längd och innehåll.

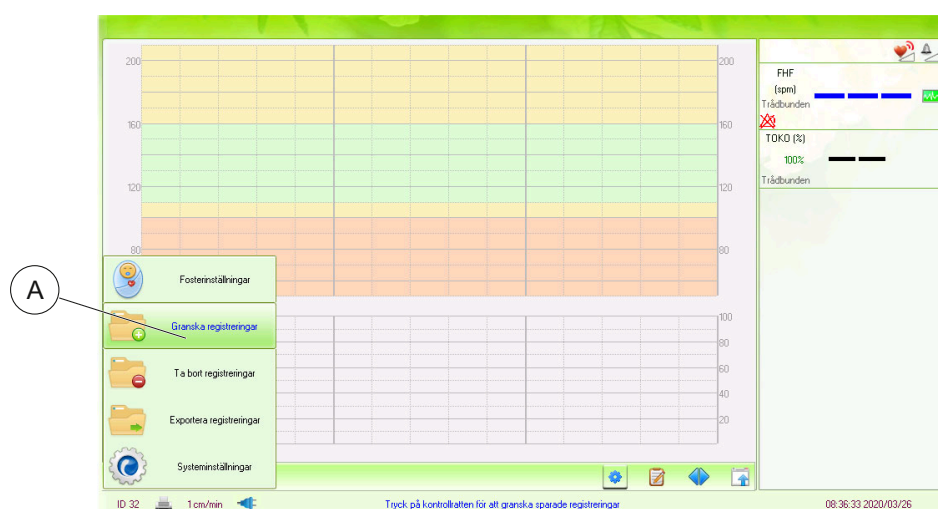
När lagringsutrymme är fullt tar systemet automatiskt bort de äldsta registreringarna för att skapa utrymme för nya registreringar.



Tips!

Ett lösenord kan konfigureras för att förhindra att obehöriga kommer åt lagrade registreringar.

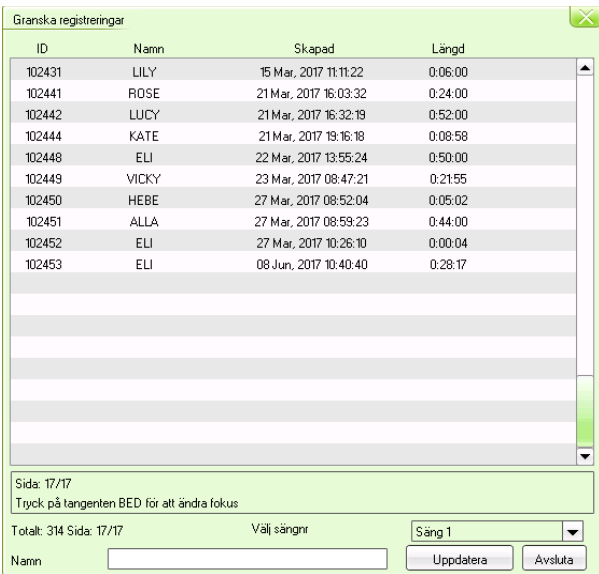
3.12.1 Granska en lagrad registrering.



Figur 3:45 Menyalternativet "Granska registreringar".

1. Tryck på touchtangenter "MENU" för att öppna systemmenyn och välj sedan "Granska registreringar" (A). Observera att det endast är möjligt att granska en tidigare registrering när ingen annan registrering pågår, så du måste först avsluta eventuella pågående registreringar.

3 Användning av enheten



ID	Namn	Skapad	Längd
102431	LILY	15 Mar, 2017 11:11:22	0:06:00
102441	ROSE	21 Mar, 2017 16:03:32	0:24:00
102442	LUCY	21 Mar, 2017 16:32:19	0:52:00
102444	KATE	21 Mar, 2017 19:16:19	0:09:59
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

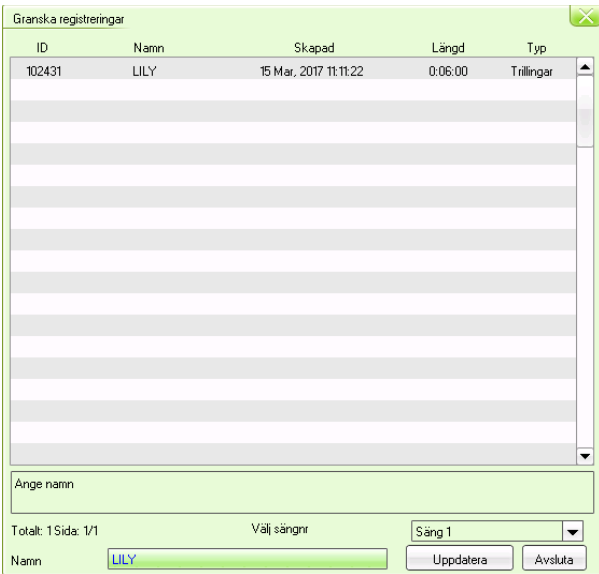
Sida: 17/17
Tryck på tangenten BED för att ändra fokus

Totalt: 314 Sida: 17/17 Vällängd Säng 1

Namn Uppdatera Avsluta

Figur 3:46 Val av registrering för granskning.

2. Vrid kontrollratten för att markera den registrering som du vill granska och tryck på kontrollratten för att bekräfta. Registreringen visas, vilket ger dig möjlighet att analysera CTG-kurvan, granska händelser och larm samt att skriva ut registreringen retrospektivt.



ID	Namn	Skapad	Längd	Typ
102431	LILY	15 Mar, 2017 11:11:22	0:06:00	Trillingar

Ange namn

Totalt: 1 Sida: 1/1 Vällängd Säng 1

Namn Uppdatera Avsluta

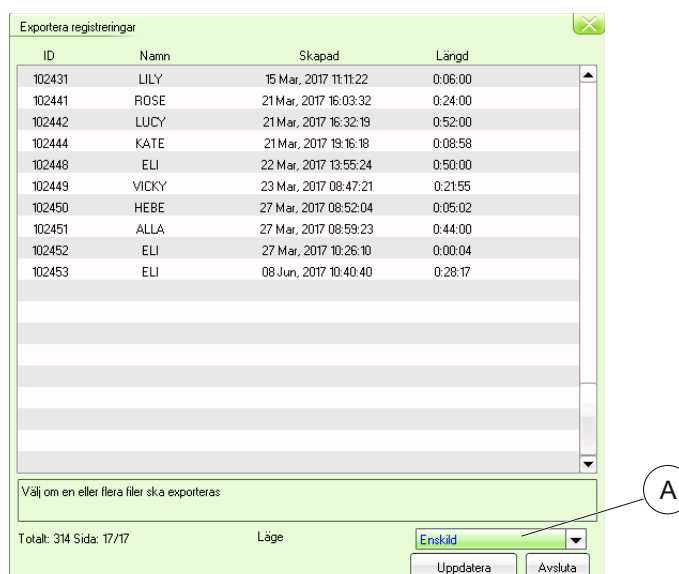
Figur 3:47 Procedur för filtrering av registreringslistan baserat på patientnamn.

3. Alternativt kan du söka efter en specifik registrering baserat på patientens namn. För att göra detta anger du patientens förnamn och/eller efternamn i redigeringsfälten "Namn" och trycker sedan på "Uppdatera" för att uppdatera listan.

3.12.2 Arkivera lagrade registreringar på USB.

1. Anslut en USB-lagringsenhet med tillräcklig lagringskapacitet till USB-anslutningen på huvudenhetens baksida. Kontrollera även att lagringsenheten inte är skrivskyddad.

- Tryck på touchtangenten "MENU" för att öppna systemmenyn och välj "Exportera registreringar".

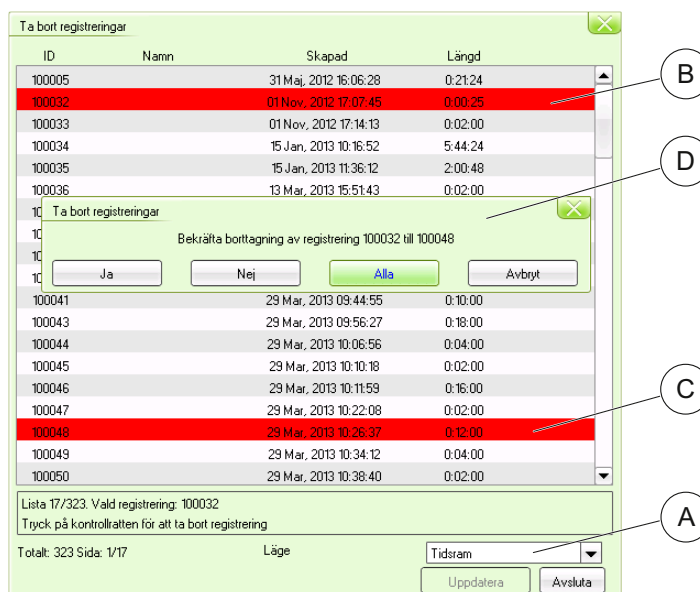


Figur 3:48 Val av registrering(ar) för export till USB.

- För att exportera flera registreringar samtidigt måste du först kontrollera att fältet "Läge" (A) är inställt på "Tidsram". Vrid och tryck på kontrollratten för att välja den första registreringen i den sekvens som ska exporteras. Vrid och tryck därefter på kontrollratten för att välja den sista registreringen som ska exporteras. En dialogruta kommer att be dig att bekräfta valt intervall innan registreringsfilerna kopieras till USB-lagringsenheten.
- För att exportera en enskild registrering måste du först ändra fältet "Läge" (A) från "Tidsram" till "Enskild". Vrid och tryck därefter på kontrollratten för att välja den enskilda registreringen som du vill exportera. En dialogruta kommer att be dig att bekräfta innan filen kopieras.
- Välj "Avsluta" för att gå tillbaka till huvudskärmen.
- Ta ut USB-lagringsenheten ur huvudenheten.

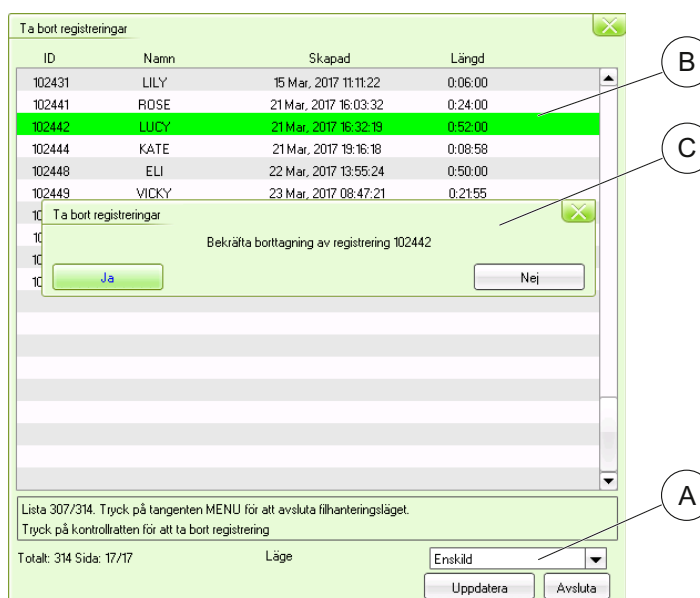
3.12.3 Radera lagrade registreringar

- Tryck på touchtangenten "MENU" för att öppna systemmenyn och välj sedan "Ta bort registreringar".



Figur 3:49 Val av flera registreringar för radering.

2. För att ta bort flera registreringar samtidigt måste du först kontrollera att fältet "Läge" (A) är inställt på "Tidsram". Vrid och tryck på kontrollratten för att välja den första registreringen i den sekvens som ska tas bort (B). Vrid och tryck därefter på kontrollratten för att välja den sista registreringen som ska tas bort (C). En dialogruta (D) kommer att be dig att bekräfta valt intervall innan filerna raderas.



Figur 3:50 Val av en enskild registrering som ska tas bort.

3. För att ta bort en enskild registrering måste du först ändra fältet "Läge" (A) från "Tidsram" till "Enskild". Vrid och tryck därefter på kontrollratten för att välja den enskilda registreringen (B) som du vill ta bort. En dialogruta (C) kommer att be dig att bekräfta innan filen raderas.
4. Välj "Avsluta" för att gå tillbaka till huvudskärmen.

4 Övervakning

4.1 Övervaka fosterhjärtfrekvens med ultraljudsgivare.

4.1.1 Förutsättningar

Tillbehör

Ultraljudsgivare (trådbunden eller trådlös)

Ultraljudsgel

Bälte till dosa eller elastiskt tubnät

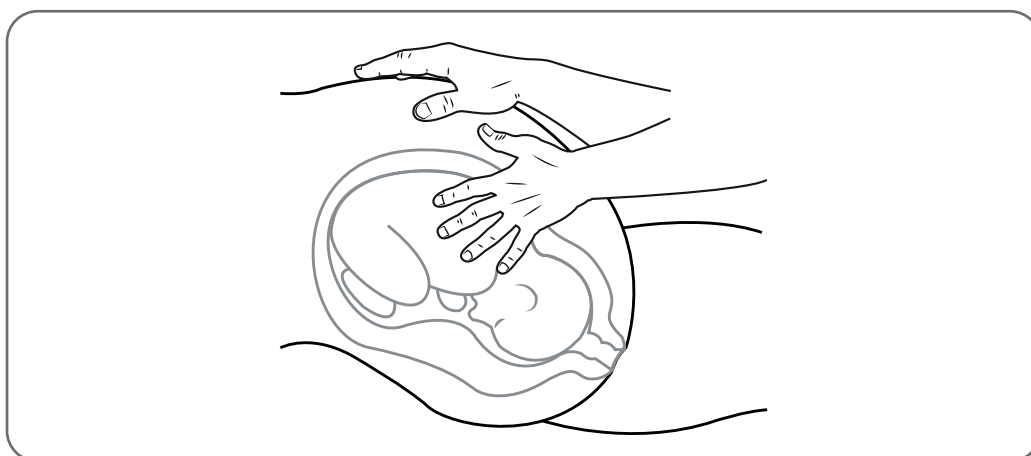
4.1.2 Inställning



Försiktighet!

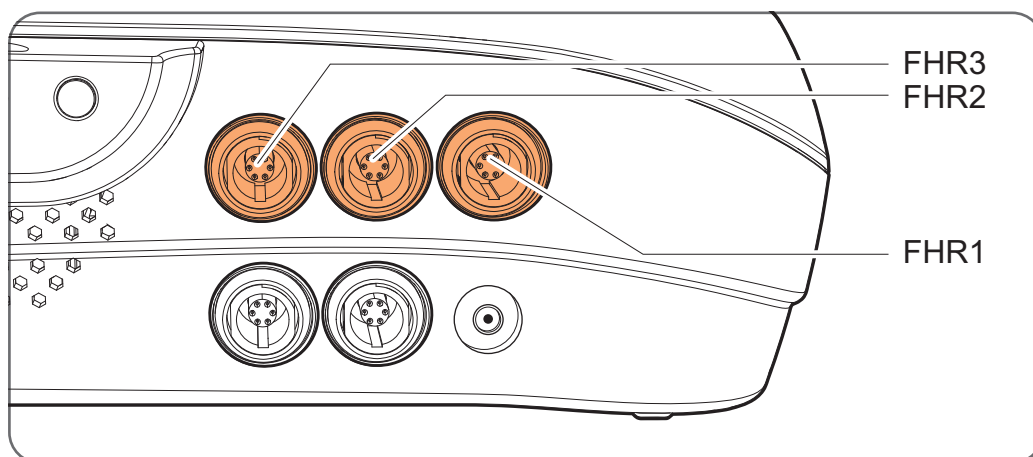
- Under ultraljudsregistrering kan mammahjärtfrekvensen registreras av misstag. Kontrollera regelbundet att ultraljudsgivaren övervakar fostret.
- Under ultraljudsregistrering vid tvilling- och trillinggraviditeter kan de andra fostrens hjärtfrekvens registreras av misstag. Kontrollera regelbundet att ultraljudsgivaren övervakar avsett foster.
- Använd kliniskt omdöme vid övervakning av lågriskpatienter för att förhindra onödig exponering för ultraljudsvågor.

1. Kontrollera att strömmen är påslagen och att en registrering har startat.
2. Om du vill registrera fosterrörelser med hjälp av ultraljudsgivaren ska du kontrollera att inställningen "Driftläge AFR" i menyn "Fosterinställningar" är inställd på "FHF" eller "Båda".



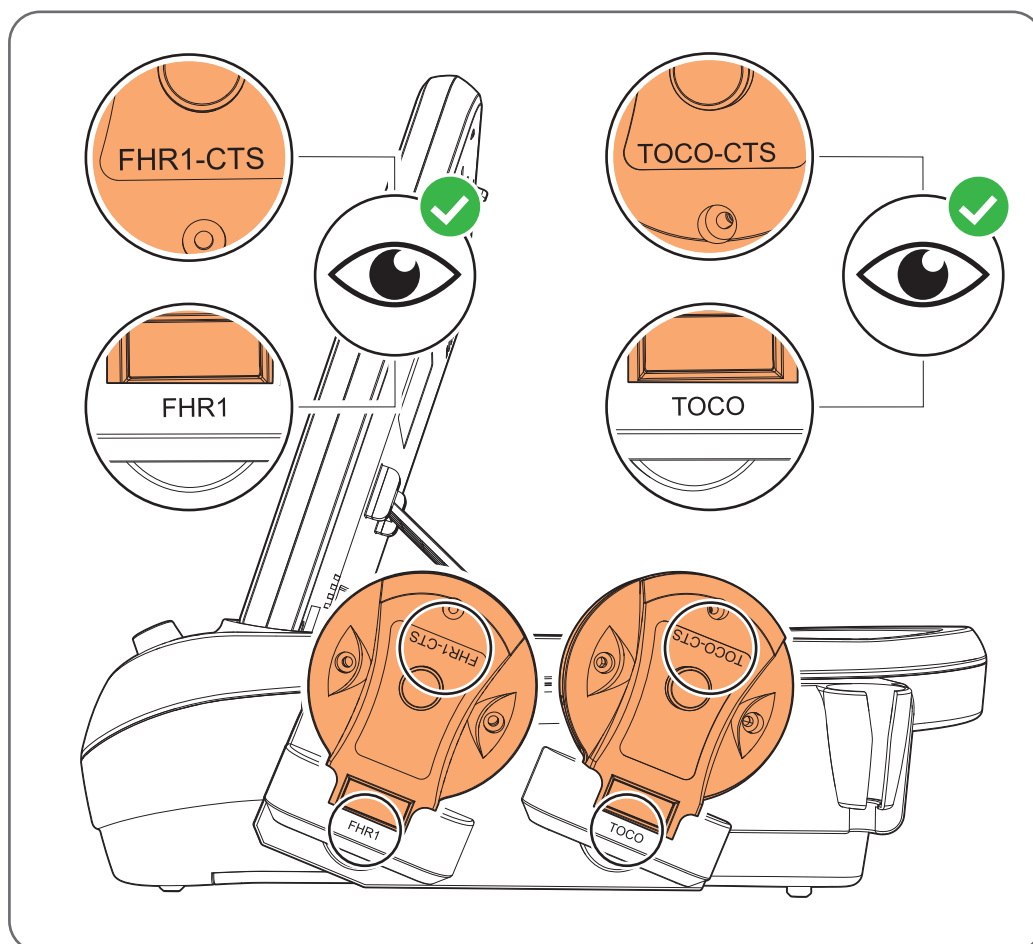
Figur 4:51 Palpation för lokalisering av fostrets rygg.

3. Identifiera fostrets rygg (palpation).



Figur 4:52 FHF1-, FHF2- och FHF3-anslutningar för trådbunden drift på huvudenhetens sidor.

4. För att ställa in för övervakning med trådbunden ultraljudsgivare ska ultraljudsgivaren anslutas till lämplig anslutning på huvudenheten: FHF1 (för foster 1), FHF2 (för foster 2) eller FHF3 (för foster 3).



Figur 4:53 Den trådlösa ultraljudsgivaren FHF1 i laddstället

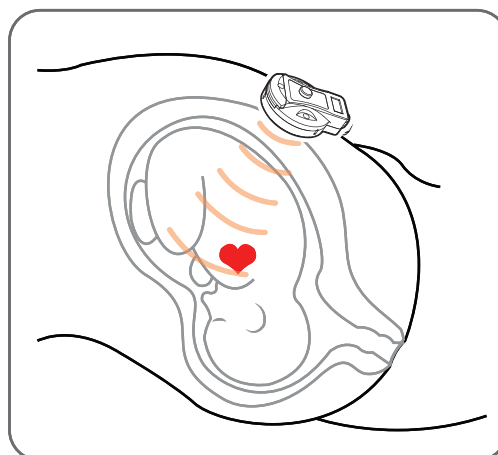
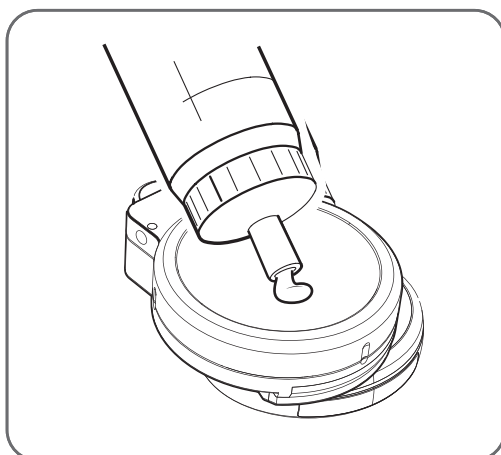
5. Som ett alternativ för att ställa in för övervakning med trådlös ultraljudsgivare lyfter du upp lämplig givare, FHF1 (för foster 1) från laddstället. Kontrollera att givarens batteri är tillräckligt laddat för avsedd övervakningssession. Kontrollera även att den

trådlösa givaren kommunicerar med huvudenheten genom att följa instruktionerna under "Arbeta med trådlösa givare" på sidan 49.



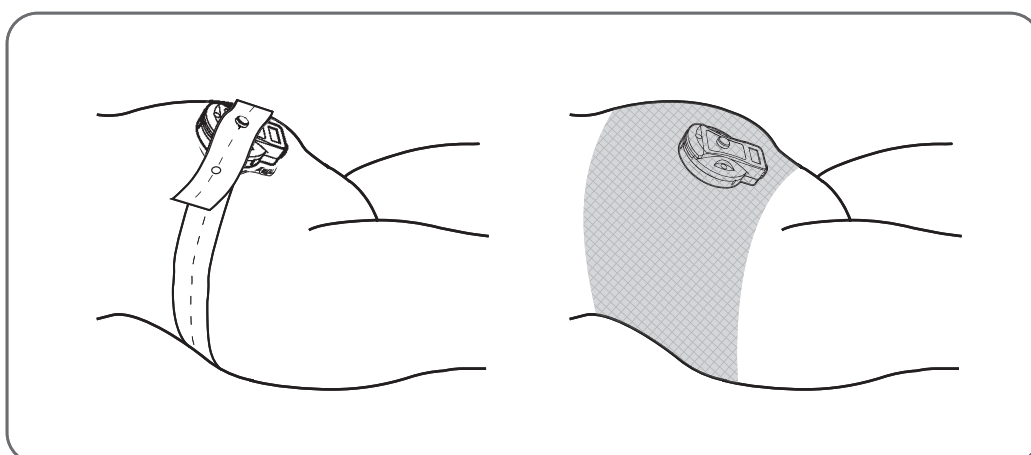
Tips!

Om givarens batteri inte är tillräckligt laddat kan du i stället använda en trådbunden givare eller ta en laddad givare från en annan enhet. För att para ihop en givare från en annan enhet med den enhet som används för övervakning av patienten ska instruktionerna under "Arbeta med trådlösa givare" på sidan 49 följas.



Figur 4:54 Applicering av ultraljudsgivare

6. Applicera ultraljudsgel på ultraljudsgivaren. Använd inte för stor mängd gel. Ultraljudsgivaren kan glida ur läge.
7. Placera givaren på mammans buk med den plana ytan mot huden. Rikta ultraljudsenheten mot fostrets hjärta.
8. För ultraljudsgivaren över huden och lokalisera det läge där fostrets hjärtljud är starkast.



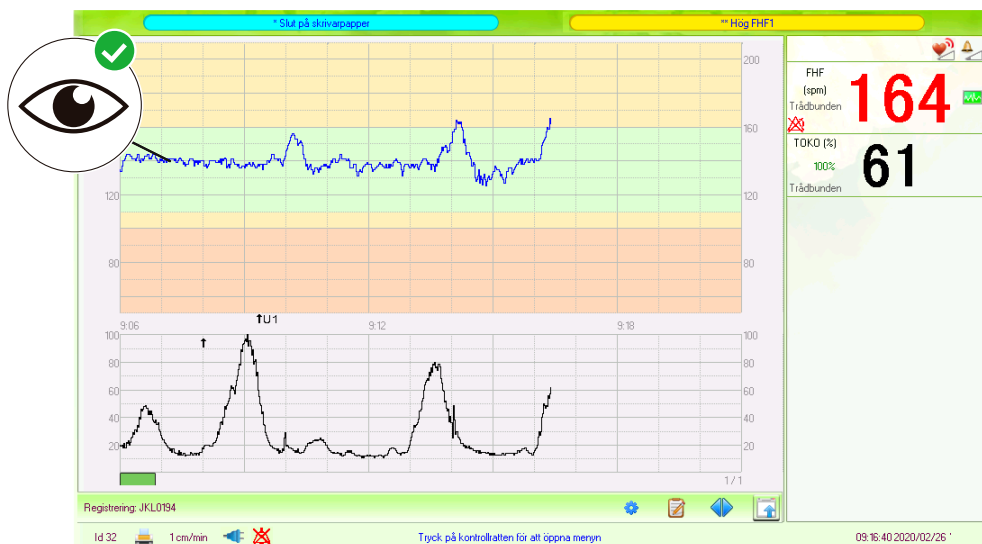
Figur 4:55 Ultraljudsgivare fäst med bälte eller tubnät

9. Använd ett bälte till dosa eller ett elastiskt tubnät för att fästa ultraljudsgivaren på mammans buk.



Tips!

Elastiskt tubnät anses ofta vara bekvämare, särskilt hos patienter som lider av fetma.



Figur 4:56 Verifiering av ultraljudsregistreringens kvalitet.

10. Verifiera att du har god signal, att du inte av misstag registrerar mammahjärtfrekvensen, tvillingens hjärtfrekvens eller halva fosterhjärtfrekvensen.



Tips!

- Under ultraljudsregistreringen kan givaren behöva flyttas eftersom fostret kan röra sig och tränga ned i bäckenet.
- Om det är svårt att få kontakt med fostret hjärtslag bör sonografi utföras.
- Om både en trådbunden och en trådlös ultraljudsgivare är anslutna till samma tvilling kommer den trådbundna givaren att prioriteras framför den trådlösa.

4.1.3 Visning



Figur 4:57 Visning av FHF från ultraljud

Nr	Beskrivning
A	Hjärtfrekvensvärde (spm)
B	Hjärtfrekvenskurva
C	Indikator för signalkvalitet
D	Sändningskvalitet för trådlös givare
E	Batteriladdningsstatus för trådlös givare
F	Larm relaterade till ultraljudsövervakning av FHF
G	Fosterrörelse registrerad med ultraljudsgivaren

4.1.4 Larm

Namn	Typ
Hög/låg FHF	Fysiologiskt larm
FHF1/2/3 och FHF1/2/3 sammanfaller	Tekniskt larm
FHF1/2/3-givare fränkopplad	Tekniskt larm

4.2 Övervaka uterusaktivitet med TOKO-givare

4.2.1 Förutsättningar

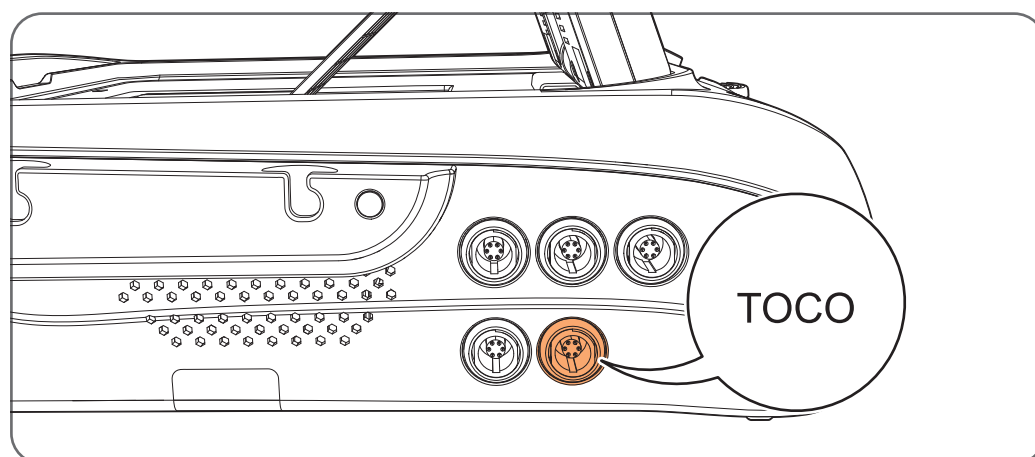
Tillbehör

TOKO-givare (trådbunden eller trådlös)

Bälte till dosa eller elastiskt tubnät

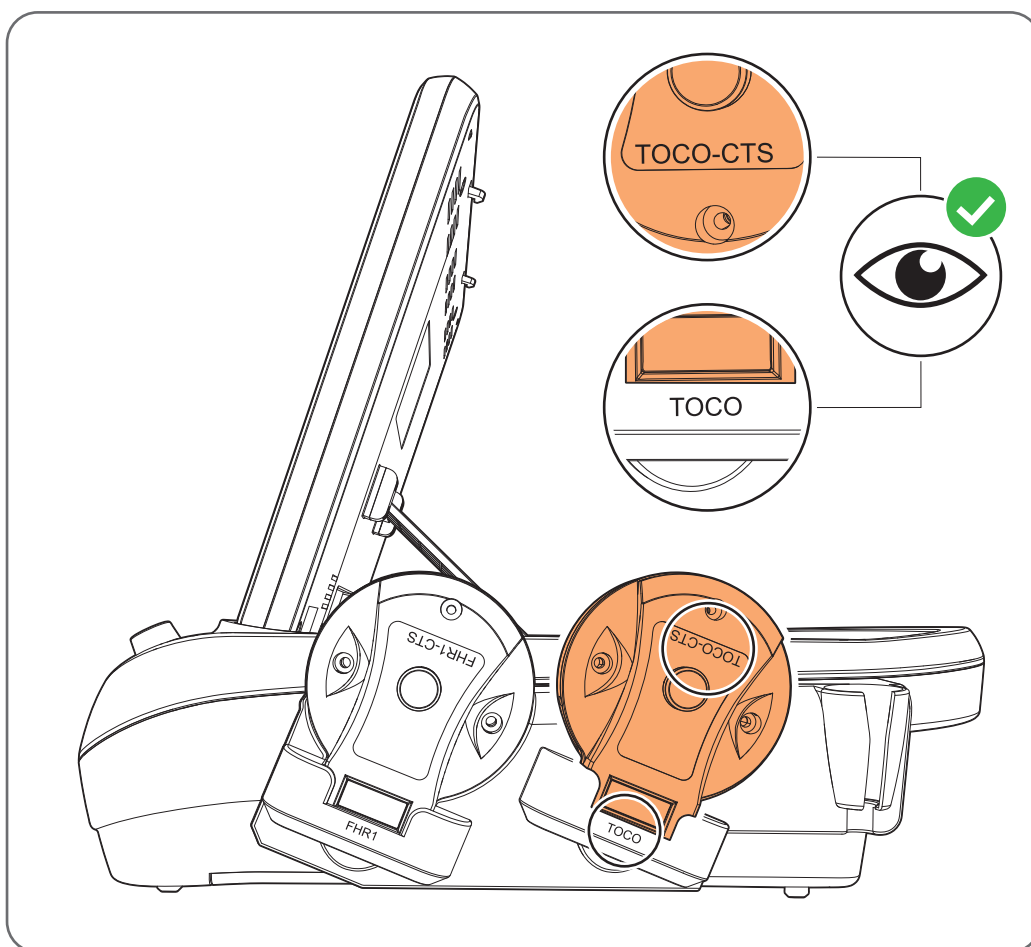
4.2.2 Inställning

1. Kontrollera att strömmen är påslagen och att en registrering har startat.
2. Om du vill registrera fosterrörelser med hjälp av TOKO-givaren ska du kontrollera att inställningen "Driftläge AFR" i menyn "Fosterinställningar" är inställd på "TOKO" eller "Båda".



Figur 4:58 TOKO-anlutningen för trådbunden drift på huvudenhetens högra sida

3. För att förbereda för övervakning med trådbunden TOCO-givare ansluter du TOKO-givaren till motsvarande anslutning på huvudenheten.



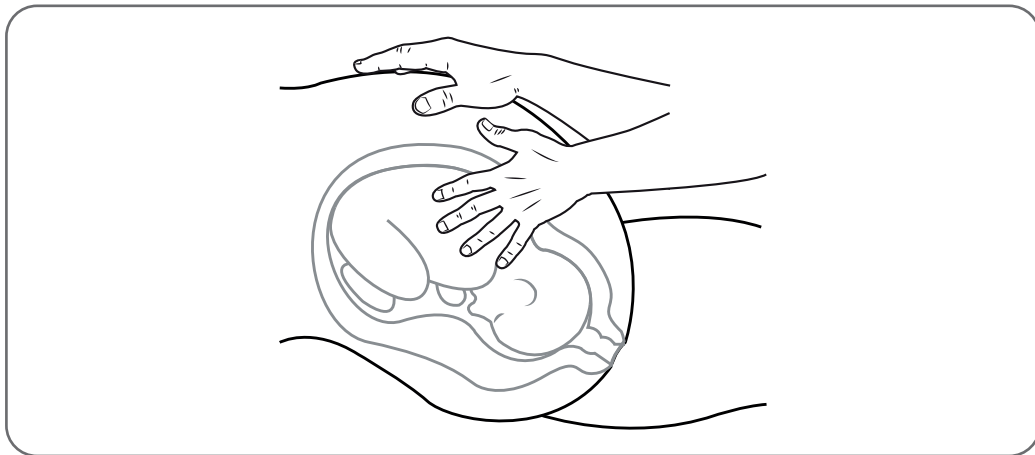
Figur 4:59 Trådlös TOKO-givare i laddställ

4. Som ett alternativ för att förbereda för övervakning med trådlös TOKO-givare lyfter du upp den trådlösa TOKO-givaren från laddstället och kontrollerar att givarens batteri är tillräckligt laddat för avsedd övervakningssession. Kontrollera även att den trådlösa givaren kommunicerar med huvudenheten. Se ytterligare instruktioner under "Arbeta med trådlösa givare" på sidan 49.



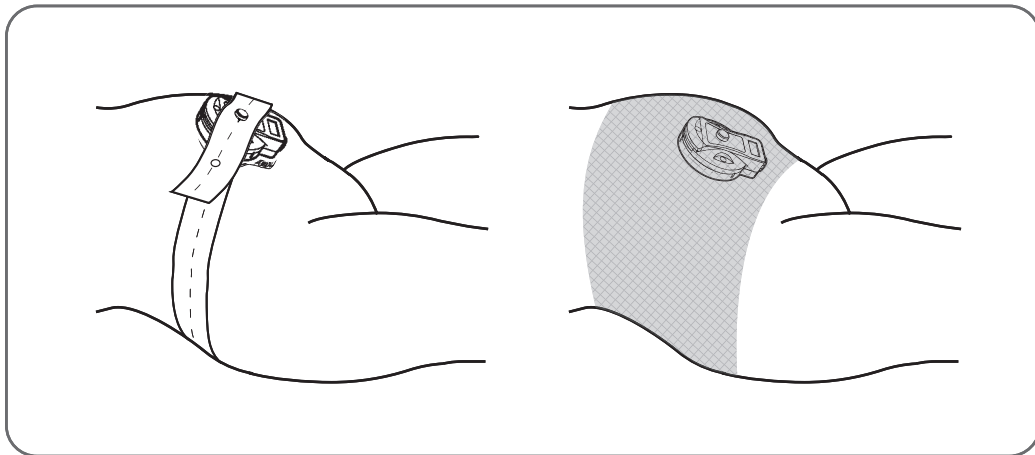
Tips!

Om givarens batteri inte är tillräckligt laddat kan du i stället använda en trådbunden givare eller ta en laddad givare från en annan enhet. För att para ihop en givare från en annan enhet med den enhet som används för övervakning av patienten ska instruktionerna under "Arbeta med trådlösa givare" på sidan 49 följas.



Figur 4:60 Palpation för lokalisering av bästa placering för TOKO-givare

5. Identifiera fundus (övre delen av livmodern) (palpation) för att lokalisera bästa placering.
6. Placera TOKO-givaren över fundus. Använd *inte* ultraljudsgel med TOKO-givaren.



Figur 4:61 TOKO-givare fäst med bälte eller tubnät

7. Använd ett bälte till dosa eller ett elastiskt tubnät för att fästa TOKO-givaren över fundus.



Figur 4:62 Nollställning av TOKO-funktioner med touchtangenten "ZERO".

8. För att nollställa TOKO-signalen trycker du på touchtangenten "ZERO" mellan kontraktionerna.
9. Vänta in den första kontraktionen och kontrollera att den syns tydligt på kurvan.



Tips!

- Under TOKO-registreringen kan givaren behöva flyttas eftersom fostret kan röra sig och tränga ned i bäckenet.
- Om nödvändigt kan du justera känsligheten för TOKO-registreringen genom att ändra inställningen "TOKO-känslighet" under "Fosterinställningar".

4.2.3 Visning



Figur 4:63 Visning av uterusaktivitet som har registrerats med TOKO-givare.

Nr	Beskrivning
A	TOKO-värde (%)
B	TOKO-kurva
C	Fosterrörelse registrerad med TOKO-givaren.

4.2.4 Larm

Namn	Typ
> 5 UC under 10 min	Fysiologiskt larm

4.3 Övervaka fosterrörelser med hjälp av fosterrörelsemarkören.

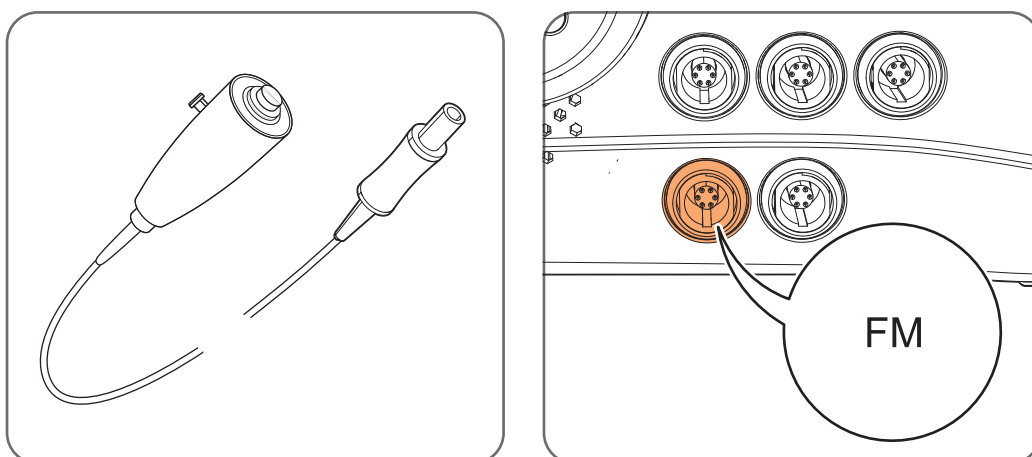
4.3.1 Förutsättningar

Tillbehör

Fosterrörelsemarkör (trådbunden eller trådlös)

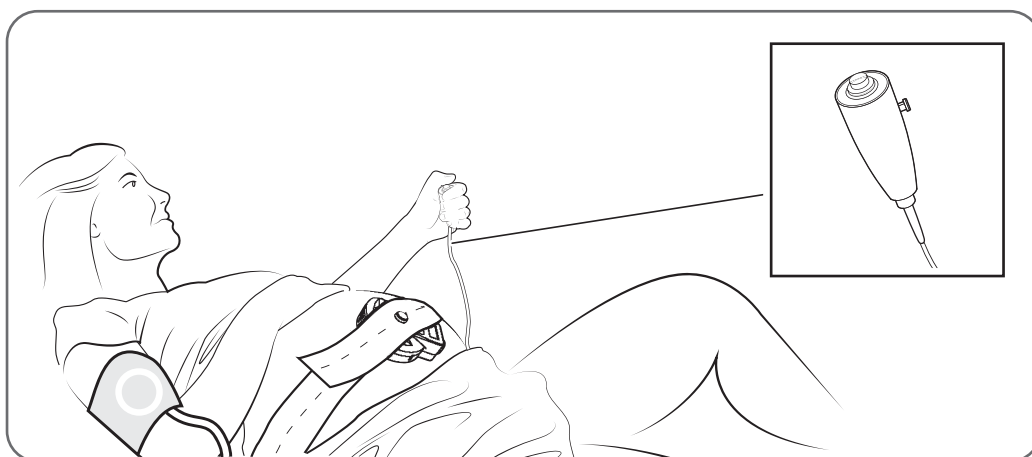
4.3.2 Inställning

1. Kontrollera att strömmen är påslagen och att en registrering har startat.



Figur 4:64 Fosterrörelsemarkörens anslutning för trådbunden drift på huvudenhetens högra sida.

2. För att förbereda för användning av den trådbundna fosterrörelsemarkören ansluter du den till motsvarande anslutning på huvudenheten.



Figur 4:65 Fosterrörelsemarkör styrd av mamman.

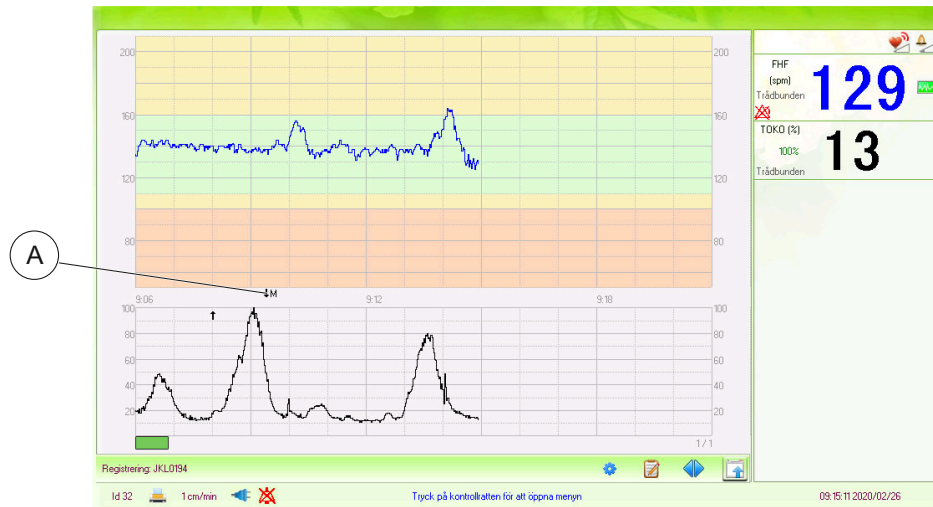
3. Låt patienten hålla markören (trådbunden eller trådlös) i handen och be henne att trycka på knappen när hon känner en fosterrörelse.



Tips!

Flera aktiveringar av fosterrörelsemarkören inom 5 sekunder räknas endast som en rörelse.

4.3.3 Visning



Figur 4:66 Visning av fosterrörelseindikationer på huvudskärmen.

Nr	Beskrivning
A	Fosterrörelsemarkör på CTG-kurvan

5 Underhåll

5.1 Intervall

Efter varje användning

Ta bort givare från patienten. Torka bort kvarbliven gel från patienten och givaren med en ren, mjuk trasa eller servett.

Vänta tills pappersutskriften är klar och dra sedan av den längs perforeringen.

Vid upprepade problem med signalen

Kontrollera givarna, kablarna och anslutningarna med avseende på sprickor eller andra skador. Vid misstanke om skador ska ett lämpligt funktionstest utföras, vilket finns beskrivet längre fram i detta avsnitt.

Varje halvår

För enheter med tillvalet systembatteri installerat måste man kontrollera minst var sjätte månad att batterierna är fulladdade.

Varje år

Systemet ska inspekteras av kvalificerade tekniker en gång om året.



Försiktighet!

- För enheter med tillvalet batteri installerat måste man kontrollera minst var sjätte månad att batterierna är fulladdade.
- Reparation av instrumentet får endast utföras av teknisk personal som har godkänts av tillverkaren.

5.2 Inspektera och rengöra utrustningen



Försiktighet!

- För att förebygga korskontaminering mellan patienter rekommenderas att givare och kablar rengörs och desinficeras efter varje användningstillfälle innan de placeras i förvaring.
- Tillverkaren ansvarar inte för de angivna kemiska medlens effektivitet mot infektionssjukdomar. Konsultera vid behov sjukhusets experter inom infektionssjukdomar.
- Använd inte starka lösningsmedel som aceton.
- Slipmedel som stålull eller metallpolish får aldrig användas.

Intervall för åtgärd

Mellan varje användningstillfälle.

Förhållanden

Följ sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Tillbehör

Ett av följande rengöringsmedel:

- Mild tvållösning
- Isopropanol 70 %
- Etanol 70 %

Mjuk trasa

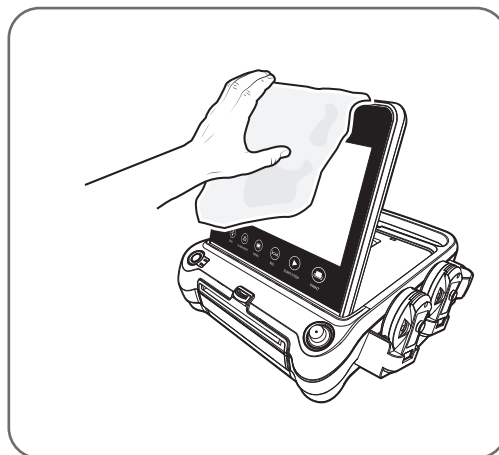
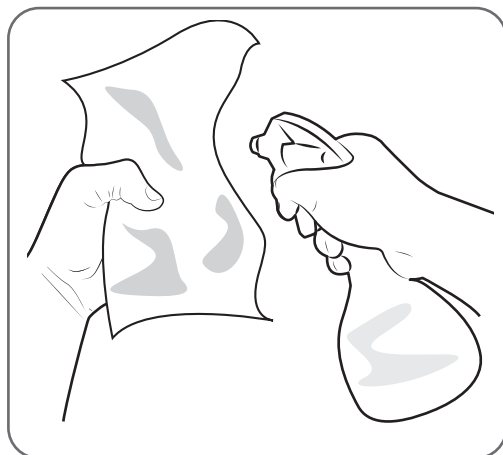
5.2.1 Rengöring av huvudenheten



Försiktighet!

- Frånkoppla monitorn från nätspänningen och ta bort alla tillbehör före rengöring. Enheten får inte sänkas ned i vatten och vätska får inte tränga in i höljet.
- Undvik att hälla vätska på monitorn under rengöring.
- Spreja inte direkt på huvudenheten.
- Se till att det inte finns några rester av lösningen på monitorns yta.

1. Inspektera huvudenheten, nätsladden och systemets gränssnittskabel med avseende på sprickor och skador. Kontakta behörig servicepersonal vid misstanke om skador.



Figur 5:67 Rengöring av huvudenheten

2. Rengör all utvändiga ytor på huvudenheten med en trasa och något av ovan angivna rengöringsmedel.
3. Låt lufttorka eller torka bort kvarbliven fukt med en mjuk, torr trasa. Kontrollera även att det inte finns några rester av rengöringsmedel eller vatten i den trådlösa givarens laddställ.

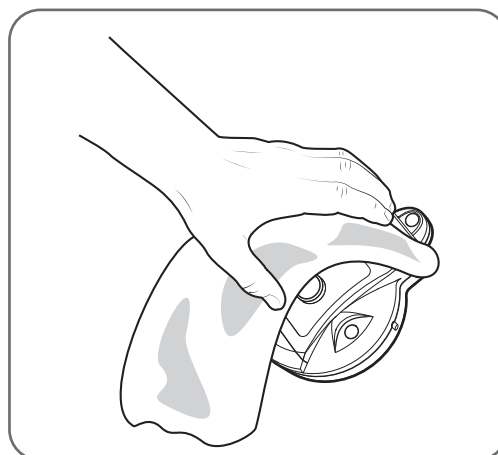
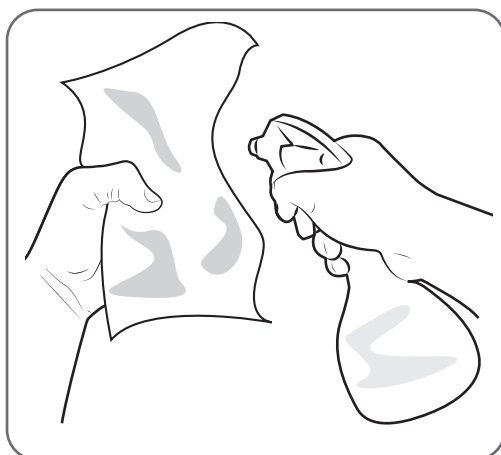
5.2.2 Rengöra givare



Försiktighet!

Frånkoppla givare och sensorer från huvudenheten före rengöring.

1. Inspektera givare och kablar med avseende på sprickor och skador. Kontakta behörig servicepersonal vid misstanke om skador.



Figur 5:68 Rengöring av givare

2. Rengör de utvändiga ytorna med en trasa och något av ovan angivna rengöringsmedel.
3. Låt lufttorka eller torka bort kvarbliven fukt med en mjuk, torr trasa.

5.3 Utföra funktionskontroll

Intervall för åtgärd

Dagligen.

Förhållanden

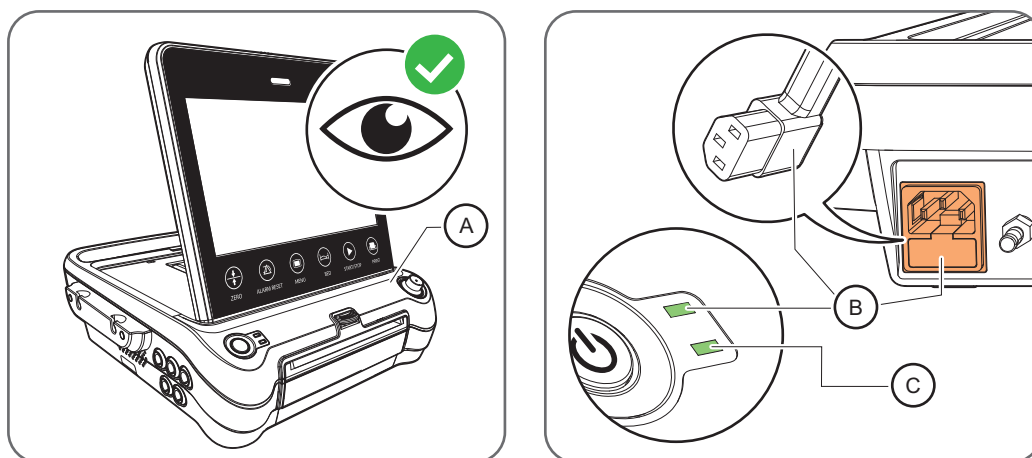
Inga särskilda förhållanden krävs för utförande av denna åtgärd.

Tillbehör

Beroende av testets och konfigurationens omfattning:

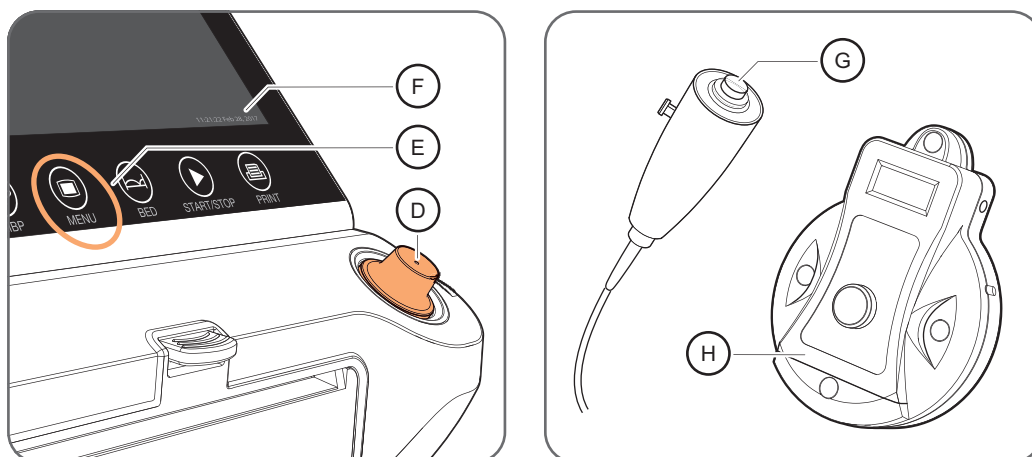
- Dator ansluten till sjukhusets intranät för test av nätverksanslutning.

5.3.1 Huvudenhet och skrivare



Figur 5:69 Inspektering av huvudenheten och skrivaren

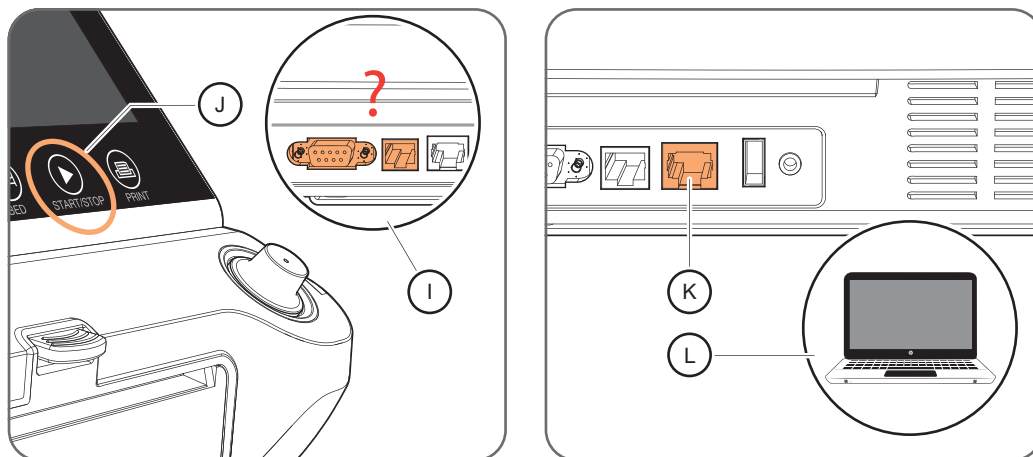
1. Inspektera huvudenheten (A) och kontrollera att den inte är skadad eller smutsig.
2. Om enheten drivs med nätspänning ska du kontrollera att nätsladden (B) är ansluten. Om enheten drivs med ett internt batteri ska du kontrollera att det är fulladdat (C) före användning.
3. Starta huvudenheten med hjälp av strömknappen på vänster sida.
4. Kontrollera att monitorn startar utan några felmeddelanden.



Figur 5:70

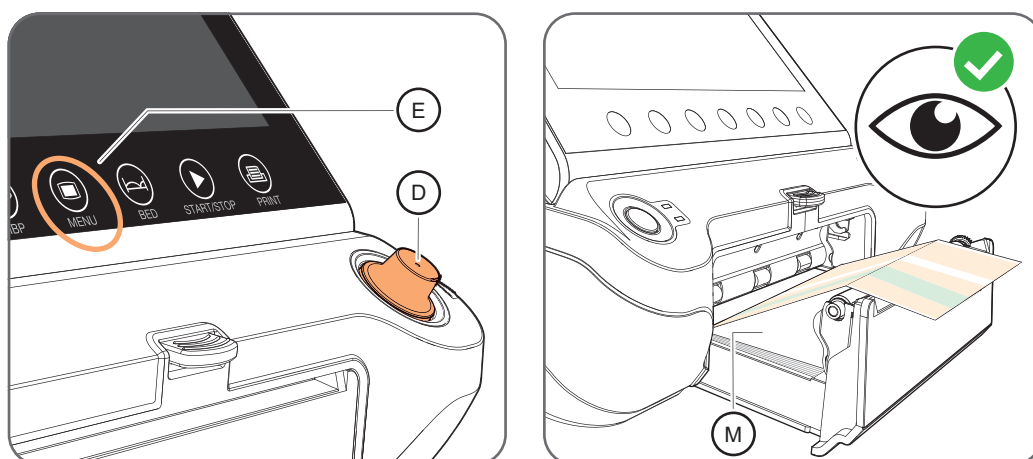
5. Vrid kontrollratten (D) åt vänster och höger för att kontrollera att den fungerar. Markera menyalternativet visningsläge och tryck på kontrollratten för att kontrollera att ratten (D) fungerar.
6. Tryck på touchtangenten "MENU" för att kontrollera att touchtangentsmenyn fungerar. Tryck på touchtangenten "MENU" (E) igen för att dölja systemmenyn.
7. Kontrollera att tid och datum som visas i det nedre högra hörnet (F) på skärmen är korrekt inställt.

8. Kontrollera högtalarens funktion, t.ex. genom att ansluta en fosterrörelsemarkör och trycka på knappen (G) eller genom att ansluta en ultraljudsgivare (H) och simulera ett fosters hjärtaktivitet.



Figur 5:71

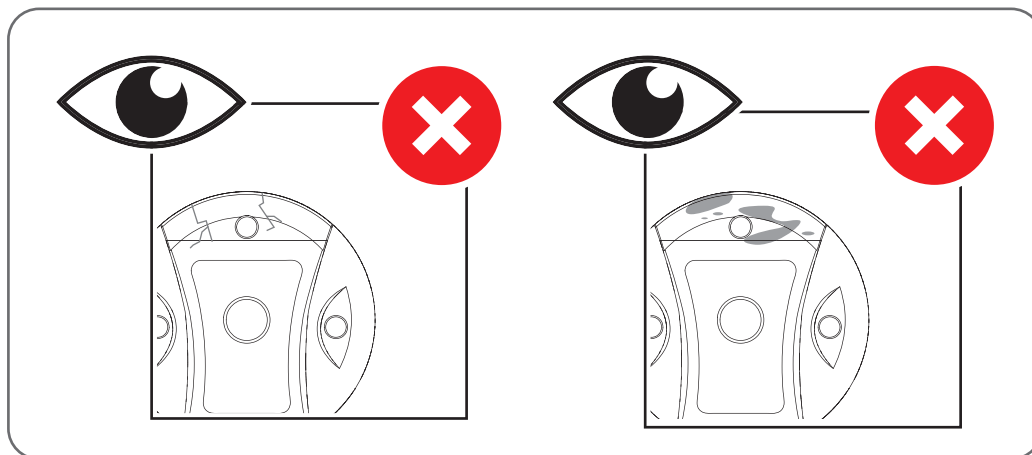
9. Om kommunikation med ett centralövervakningssystem har konfigurerats ska du kontrollera att kabeln (I) är ansluten och därefter starta en registrering genom att hålla in touchtangenten ”START/STOP” (J). Kontrollera att den nya registreringen visas på centralövervakningssystemet.
10. Om IP-nätverkskommunikation har konfigurerats ska du kontrollera att kabeln (K) är ansluten och sedan kontrollera anslutningen genom att göra en ICMP-förfrågan (”pinga”) till den konfigurerade IP-adressen från en annan dator (L) i nätverket.



Figur 5:72

11. Håll in touchtangenten ”MENU” (E) och använd sedan kontrollratten (D) för att komma till dialogrutan med systeminställningar. Välj därefter ”Skrivarinställningar”. Kontrollera att det finns papper i skrivarens pappersmagasin (M) och tryck sedan på knappen ”Skriv ut testsida”. Kontrollera att en testutskrift skapas, att den utskrivna texten och linjer har tillräcklig kontrast mot papperet och att papperets skala matchar CTG-kurvans skala på skärmen.

5.3.2 Trådbunden TOKO-givare



Figur 5:73 Inspektering av den trådbundna TOKO-givaren

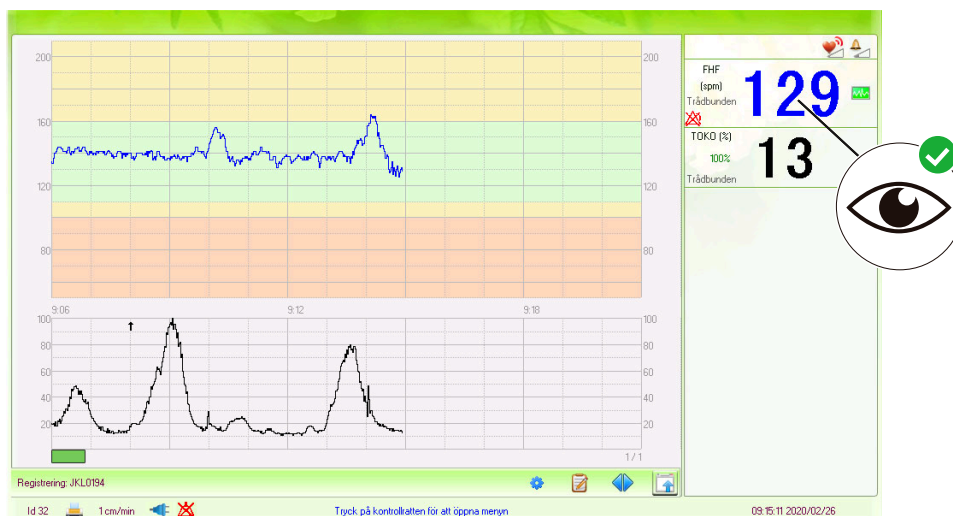
1. Inspektera TOKO-givaren, kabeln och anslutningen och kontrollera att de inte har några skador.



Figur 5:74 Kontrollera att ett TOKO-värde visas på skärmen

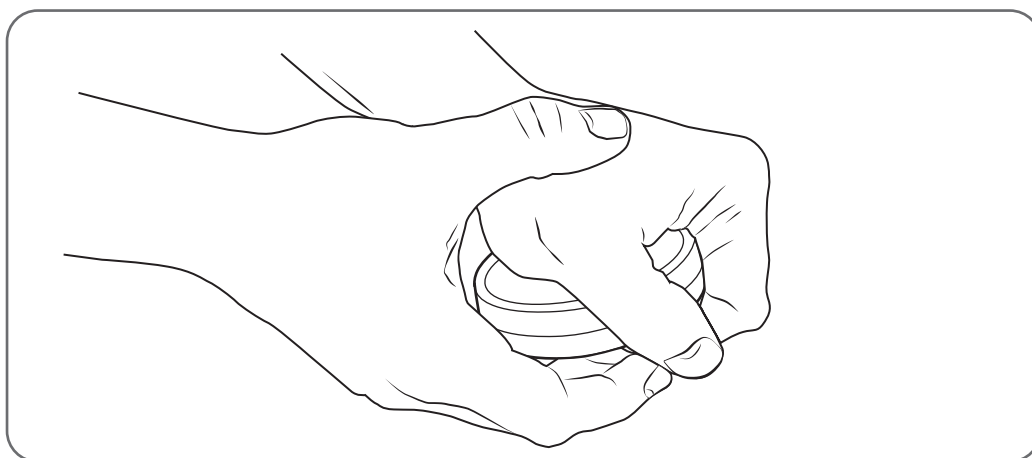
2. Anslut TOKO-givaren till motsvarande anslutning på huvudenheten. Kontrollera att ett TOKO-värde visas på skärmen.
3. Tryck på givarområdet och kontrollera att TOKO-värdet på skärmen ökar på motsvarande sätt.
4. Släpp på trycket och kontrollera att TOKO-värdet minskar.

5.3.3 Trådbunden ultraljudsgivare



Figur 5:75 Kontrollera att ett FHF1-värde visas på skärmen

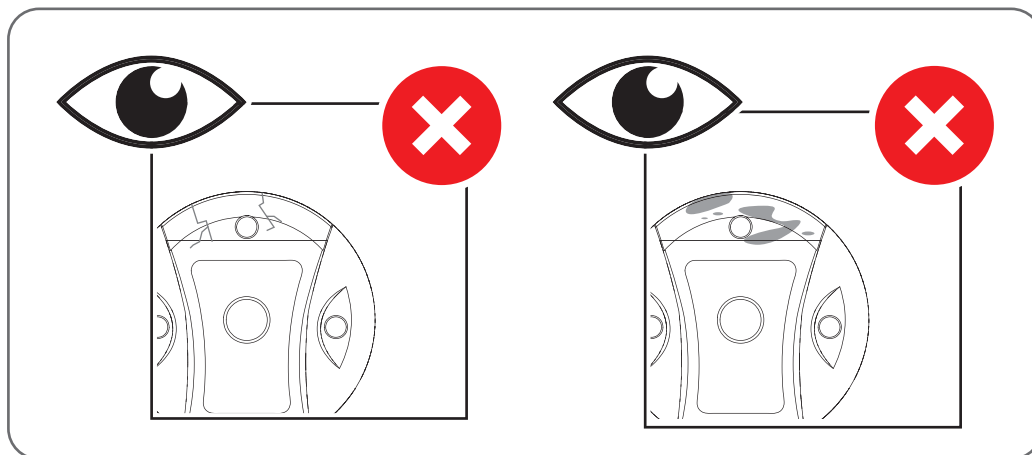
1. Anslut en trådbunden ultraljudsgivare till FHF1-anslutningen på huvudenheten. Kontrollera att ett FHF1-värde visas på skärmen.
2. För givaren uppåt och nedåt över en plan yta. Ett visslande ljud ska höras när givaren flyttas med en hastighet av cirka 10 cm/s.



Figur 5:76 Simulering av fosterhjärtrörelser

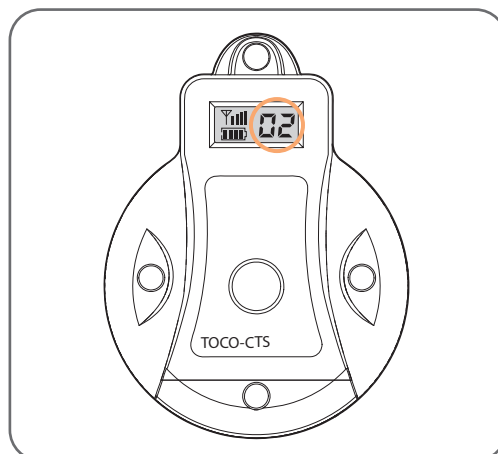
3. Håll givarens sensorsida i handen med handflatan mot sensorområdet. Stryk över det mjuka muskelområdet mellan tummen och pekfingeret med regelbundna intervall. Ett motsvarande ljud ska höras och motsvarande hjärtfrekvens visas på skärmen.
4. Upprepa testet för FHF2-anslutningen och för FHF3 om det finns en sådan.

5.3.4 Trådlös TOKO-givare



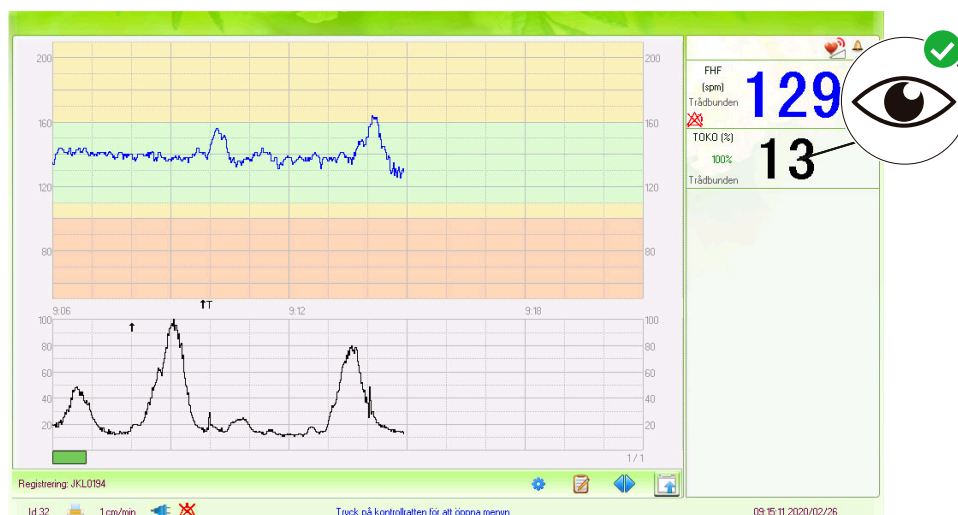
Figur 5:77 Inspektering av den trådlösa TOKO-givaren

1. Ta upp TOKO-givaren ur laddstället. Inspektera den och kontrollera att det inte finns några skador.
2. Medan givaren är upptagen ur laddstället ska du kontrollera att "PÅ" inte visas på skärmen. Om "PÅ" visas på skärmen betyder det att en annan givare i närheten är konfigurerad för att kommunicera på samma kanal för trådlös anslutning.
3. Kontrollera att batteriet är tillräckligt laddat.
4. Kontrollera att indikatorn för signalstyrka är på max.



Figur 5:78 Kontrollera att numren för kanal för trådlöst på skärmen och givaren matchar

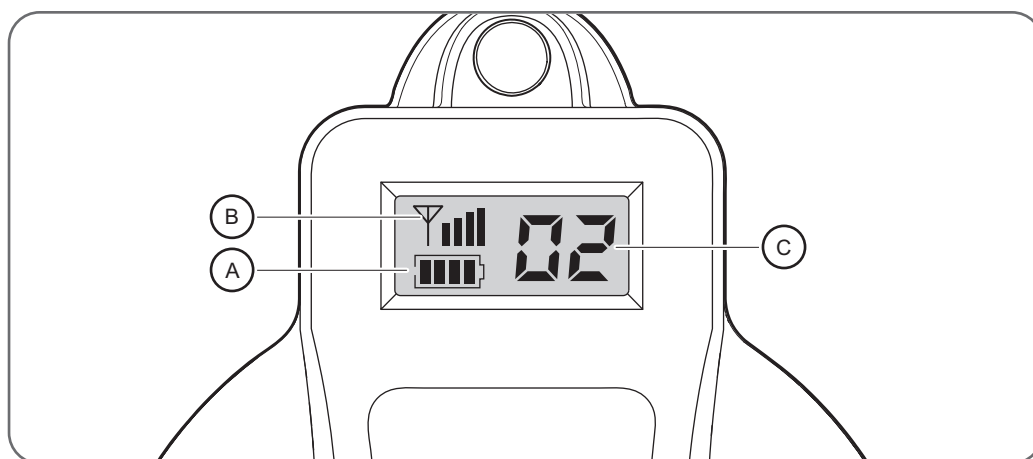
5. Kontrollera att kanalnumret för trådlös anslutning som visas på givarens skärm matchar det kanalnummer för trådlös anslutning som visas på huvudenhetens skärm.



Figur 5:79 Kontrollera att ett TOKO-värde visas på skärmen

6. Kontrollera att ett TOKO-värde visas på skärmen.
7. Tryck på givarområdet och kontrollera att TOKO-värdet på skärmen ökar på motsvarande sätt.
8. Släpp på trycket och kontrollera att TOKO-värdet minskar.

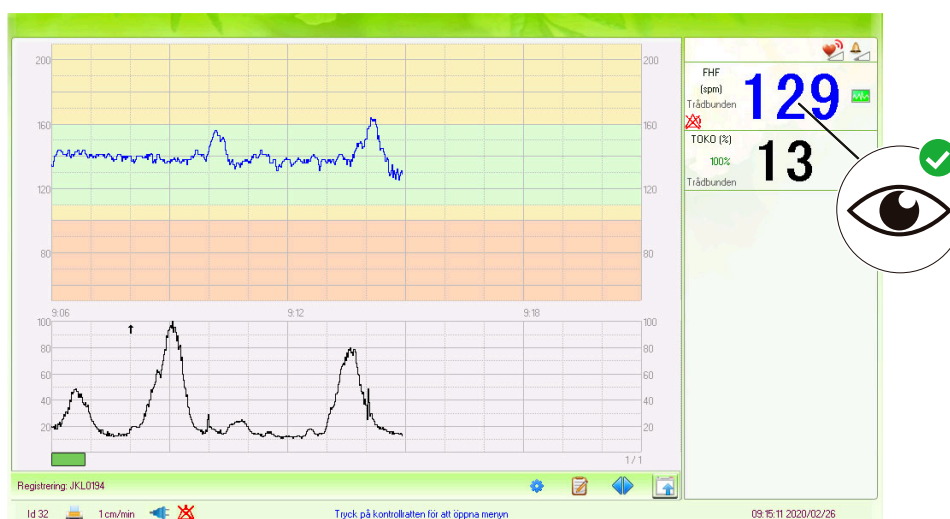
5.3.5 Trådlös ultraljudsgivare



Figur 5:80 Inspektion av trådlös ultraljudsgivare

1. Ta upp ultraljudsgivaren (FHF1) ur laddstället. Inspektera den och kontrollera att det inte finns några skador.
2. Medan givaren är upptagen ur laddstället ska du kontrollera att "PÅ" inte visas på skärmen. Om "PÅ" visas på skärmen betyder det att en annan givare i närheten är konfigurerad för att kommunicera på samma kanal för trådlös anslutning.
3. Kontrollera att batteriet (A) är tillräckligt laddat.
4. Kontrollera att indikatorn för signalstyrka (B) är på max.

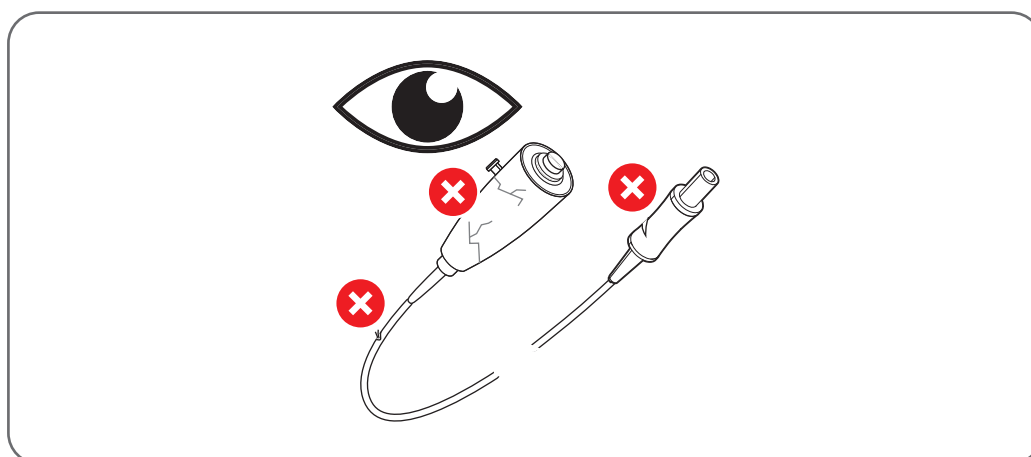
- Kontrollera att numret för kanal för trådlöst (C) som visas på givarens skärm matchar det nummer för kanal för trådlöst som visas på huvudenhetens skärm.



Figur 5:81 Kontrollera att ett FHF1-värde visas på skärmen

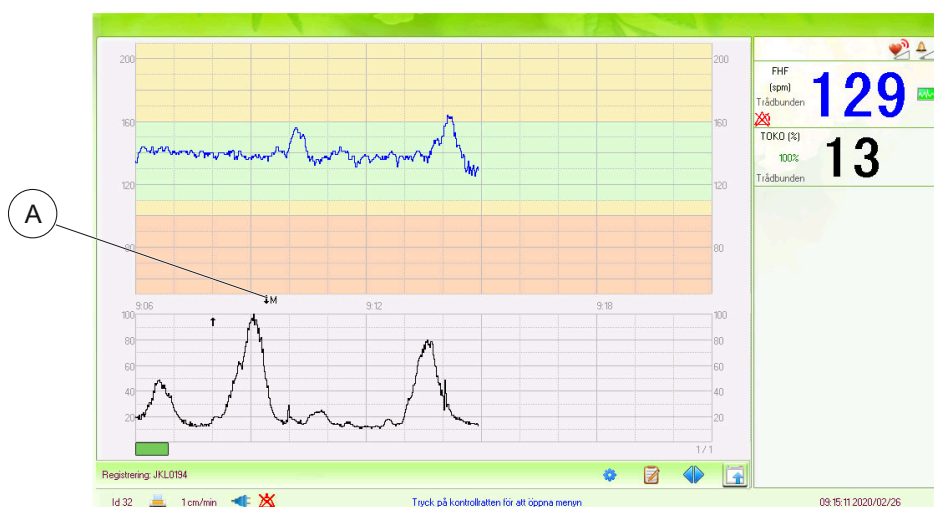
- Kontrollera att motsvarande FHF-indikator (FHF1) visas på skärmen.
- Håll givaren över en plan yta med givarområdet parallellt med och vänt mot den plana ytan, och för givaren uppåt och nedåt. Ett visslande ljud ska höras vid en hastighet av cirka 10 cm/s.
- Håll givarens sensorsida i handen med handflatan mot sensorområdet. Tryck på handens ovansida med en regelbunden rytm. Ett motsvarande ljud ska höras och tryckfrekvensen (hjärtslagsvärde) visas på skärmen.

5.3.6 Trådbunden fosterrörelsemarkör



Figur 5:82 Inspektering av den trådbundna fosterrörelsemarkören

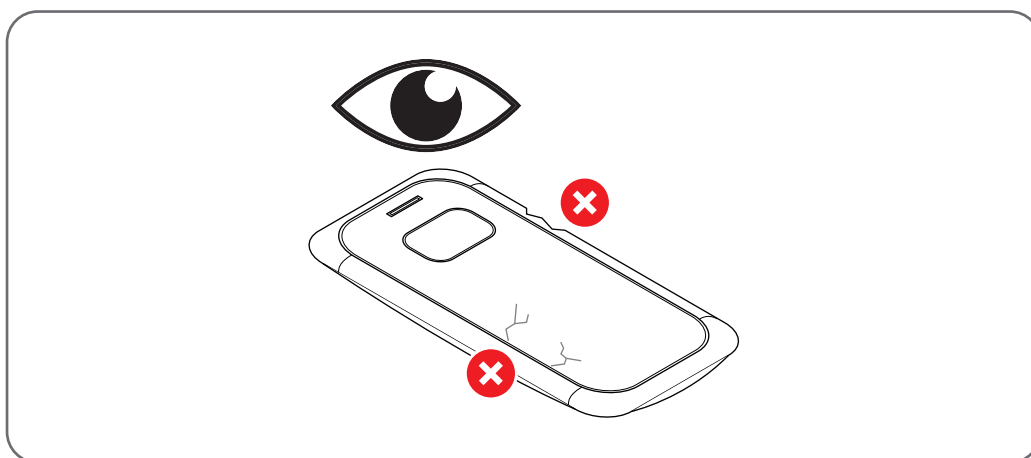
- Inspektera fosterrörelsemarkören, kabeln och anslutningen och kontrollera att de inte har några skador. Anslut den till motsvarande anslutning på huvudenheten.



Figur 5:83 Fosterrörelsemarkör på skärmen

2. Starta en registrering och tryck därefter på fosterrörelsemarkörens aktiveringsknapp. Kontrollera att en ljudindikation avges och att en motsvarande markör (A) visas i CTG-kurvan på skärmen.

5.3.7 Trådlös fosterrörelsemarkör



Figur 5:84 Inspektion av den trådlösa fosterrörelsemarkören

1. Inspektera fosterrörelsemarkören och kontrollera att den inte har några sprickor eller skador.



Figur 5:85 Fosterrörelsemarkör på skärmen

2. Starta en registrering. Kontrollera att fosterrörelsemarkören har batteriladdning kvar genom att trycka på aktiveringsknappen och kontrollera att den gröna LED-lampan på inkapslingen tänds.
3. Kontrollera kommunikationen med huvudenheten genom att trycka på aktiveringsknappen igen och kontrollera att en ljudindikation avges från huvudenheten och att en motsvarande markör (A) visas i CTG-kurvan på skärmen.

5.4 Ställa in datum och tid i systemet

1. Kontrollera att strömmen är påslagen. Starta ingen registrering än eftersom det inte är möjligt att ändra systemets tid medan en registrering pågår.
2. Håll in touchtangenten "MENU" och välj sedan "Systeminställningar".
3. Välj "Tidsinställning".

Figur 5:86 Använd kontrollratten för att justera siffrorna för tid och datum

4. För att ställa in tiden manuellt, justera siffrorna för tid och datum med kontrollratten och välj sedan "Bekräfta" för att spara.

**Tips!**

Systemet kan konfigureras för automatisk synkronisering av systemtiden mot centralövervakningssystemet eller ett nätverk med tidsserver som stöder NTP/SNTP.

5. För att ställa in systemet för synkronisering av klockan mot centralövervakningssystemet ska inställningen "Automatisk tidssynkronisering" anges till "CMS". Systemet uppdaterar då klockan automatiskt när centralövervakningssystemet skickar en uppdaterad tidsstämpel, förutsatt att funktionen stöds av CMS.
6. För att ställa in systemet för synkronisering av klockan mot ett nätverk med tidsserver ska inställningen "Automatisk tidssynkronisering" anges till "Nätverksserver" och systemet vara anslutet till ett nätverk. Konfigurera sedan IP-adressen för det nätverk med tidsserver du vill använda i inställningen "Nätverk med tidsserver". Kontrollera att inställningen för tidszon överensstämmer med din plats. Om sommartid för tillfället används där du befinner dig ska inställningen "Sommartid +1h" aktiveras. Systemet kommer nu att uppdatera klockan automatiskt med jämna mellanrum. Du kan även synkronisera omedelbart med hjälp av knappen "Synkronisera klocka".

6 Felsökning

Berört område	Problem	Möjlig orsak	Lösning
Huvudenhet.	Skärmen är svart, strömindikatorn lyser inte.	Nätsladden är lös.	Kontrollera att nätsladden är helt införd i uttaget.
		Säkringen har lösts ut.	Byt säkring.
		Batteriet är urladdat.	Anslut till nätspänning.
	Oljud från högtalaren.	Ljudvolymen är för högt inställd.	Sänk volymen.
		Störningar från en mobiltelefon eller annan källa till elektromagnetiska störningar.	Stäng av eller flytta störningskällan. Flytta enheten till en plats med mindre störningar.
	Meddelandet "indexera om filer" visas under igångsättning.	Enheten stängdes inte av korrekt och registreringsindex har blivit ogiltiga.	Gå till funktionen "Granska registreringar" och välj knappen "Uppdatera".
	Kan inte nå menyn "Exportera registreringar"	USB-minnet är inte anslutet	Säkerställ att USB-minnet är anslutet till USB-kontakten
		Inkompatibelt USB-minne	Försök med en annan USB-lagringsenhet med filsystem FAT16 eller FAT32.

Berört område	Problem	Möjlig orsak	Lösning
Skrivare.	Papperet har fastnat.	Papperet är inte korrekt placerat i pappersmagasinet.	Öppna pappersmagasinet och placera papperet korrekt.
		Papperet är fuktigt.	Byt till torrt papper.
	Skrivaren fungerar inte.	Ingen utskrift har startats.	Tryck på touchtangentsen "PRINT".
		Slut på skrivarpapper.	Fyll på papper.
		Pappersmagasinet är inte stängt.	Skjut in pappersmagasinet tills spärrarna på både vänster och höger sida låses.
	Svag kurva eller ingen kurva.	Fel på skrivaren.	Kontakta servicepersonal.
		Papper av dålig kvalitet.	Använd papper som rekommenderas av tillverkaren.
		Skrivarhuvudets justeringsmuttrar är obalanserade.	Kontakta servicepersonal.
Trådlös övervakning.	Inga tecken på att en trådlös givare har anslutits.	Låg batterinivå.	Ladda givaren före användning.
		Givaren är trasig.	Byt ut givaren.
	Dålig mottagning av trådlös signal.	Flera system är konfigurerade för att använda samma kanal för trådlös anslutning.	Konfigurera systemen så att de använder olika kanaler för trådlös anslutning.
		Avståndet mellan patienten och systemet är alltför stort.	Flytta patient och system närmare varandra.
		Problem med antenner för trådlös anslutning.	Säkerställ att antennerna på huvudenhetens baksida är oskadade och ordentligt åtdragna.
		Stark påverkan av elektromagnetisk störning.	Identifiera och avlägsna källan för elektromagnetisk störning.
	Givarens batteri laddas ur alltför snabbt.	Batteriet är utslitet.	Ersätt batteriet med ett nytt.
		Otillräcklig laddning mellan användningar.	Säkerställ att givaren laddas tillräckligt mellan användningar.

Berört område	Problem	Möjlig orsak	Lösning
	Givarens skärm blinkar PÅ när givaren <u>tas ur</u> laddstället.	Flera system är konfigurerade för att använda samma kanal för trådlös anslutning.	Konfigurera systemen så att de använder olika kanaler för trådlös anslutning.
Centralövervakning.	Registrering visas inte i centralövervakningssystemet.	Kommunikation med centralövervakningen har inte konfigurerats.	Granska konfigurationen ”CMS-inställningar”
		CMS-kabel inte ansluten.	Anslut CMS-kabeln till RS-232-kontakten på huvudenhetens baksida och se till att den ansluts till tillämpligt vägguttag. Kontrollera att CMS-statussymbolen lyser grön.
	CMS-symbolen på skärmen överkryssad eller larmet ”CMS ej tillgängligt” aktiverat.	CMS-kabel inte ansluten.	Anslut CMS-kabeln till RS-232-kontakten på huvudenhetens baksida och se till att den ansluts till tillämpligt vägguttag. Kontrollera att CMS-statussymbolen lyser grön.

Berört område	Problem	Möjlig orsak	Lösning
STAN Viewer Live och nätverksarkivering.	Registrering inte synlig på STAN Viewer Live.	Kommunikation med STN-strömningsservern har inte konfigurerats.	Granska konfigurationen "Nätverksinställningar".
		Nätverkskabel inte ansluten.	Anslut nätverkskabeln till huvudenhetens baksida och se till att den ansluts till tillämpligt vägguttag. Kontrollera att nätverksstatussymbolen lyser grön.
		Registrering avslutades för över två timmar sedan.	STAN Viewer Live stöder enbart granskning av pågående eller nyliga registreringar.
		Serverproblem.	Säkerställ att servern är igång. Se installationsmanualen för STN-strömningsservern/ STAN Viewer Live.
	Registrering lagrades inte i nätverksarkivet.	Kommunikation med STN-strömningsservern har inte konfigurerats.	Granska konfigurationen "Nätverksinställningar".
		Nätverkskabel inte ansluten.	Anslut nätverkskabeln till huvudenhetens baksida och se till att den ansluts till tillämpligt vägguttag. Kontrollera att nätverksstatussymbolen lyser grön.
		Serverproblem.	Säkerställ att servern är igång. Se installationsmanualen för STN-strömningsservern.

Berört område	Problem	Möjlig orsak	Lösning
Ultraljudsövervakning av FHF.	Låg kvalitet på kurvan.	Fostret eller givaren har flyttat på sig.	Flytta givaren. Palpera vid behov.
		Bältet sitter löst.	Dra åt bältet eller använd elastiskt tubnät.
		För mycket ultraljudsgel.	Torka bort överskott av ultraljudsgel.
		Frekventa fosterrörelser.	Vänta ut fosterrörelserna.
		Mamman rör sig.	Be patienten ligga stilla.
		För lite ultraljudsgel eller gelen har torkat.	Applicera mer gel.
	Oavsiktlig registrering av mammapuls.	Givaren tar emot pulsar från mammans blodkärl som är starkare än fostret hjärtslag.	Rikta givaren bort från mammans artärer.
			Rikta givaren mer exakt mot fostrets hjärta. Palpera vid behov.
	Hälften av fosterhjärtfrekvensen registreras.	Givaren är inte ordentligt riktad mot fostrets hjärta, vilket gör registreringen känslig för mammans andning.	Rikta givaren mer exakt mot fostrets hjärta.
TOKO-övervakning.	Låg kvalitet på kurvan eller varierande TOKO-baslinje.	Bältet sitter för hårt eller för löst.	Justera bältets åtdragning.
		Bältet har förlorat sin elasticitet.	Byt bälte.
		Mamman rör sig.	Be patienten ligga stilla.
		Frekventa fosterrörelser.	Vänta ut fosterrörelserna.
	TOKO-avläsningen överstiger intervallet.	Kroppstrycket från uterus till TOKO-givaren är högre än det genomsnittliga värdet.	Justera inställningen för TOKO-känslighet.

7 Specifikationer

7.1 Säkerhetsklassificeringar

MDD-klassificering:		
Klass IIa		
Typ av skydd mot elektriska stötar:		
Utrustning klass I med intern strömförsörjning		
Grad av skydd mot elektriska stötar:		
Trådbundna ultraljudsgivare, TOKO-givare och fosterrörelsemärk.	Typ B	
Grad av skydd mot skadliga effekter av inträngande vatten.		
Huvudenhet	IPXX	Kan torkas av med fuktad trasa.
Trådlösa ultraljudsgivare (2,4 GHz), Trådlös TOKO-givare (2,4 GHz)	IP68	Kan användas när patienten duschar, men är inte avsedda för övervakning under vatten.
Trådbundna ultraljudsgivare.	IP68	Ej avsedda att användas under vatten.
Trådbunden TOKO-givare	IPX4	Kan sköljas under rinnande vatten.
Trådbunden och trådlös fosterrörelsemärk.	-	Kan sköljas under rinnande vatten.
Typ av utrustning.		
Bärbar		
Driftläge		
Kontinuerligt		
EMC		
Grupp I klass A		



Försiktighet!

Klassificeringen IP68 för trådbundna ultraljudsgivare gäller endast för rengöring. De trådbundna givarna är inte avsedda att användas under vatten.



Försiktighet!

De trådlösa 2,4 GHz ultraljuds- och TOKO-givarna kan användas när patienten duschar, men är inte avsedda för övervakning under vatten.



Försiktighet!

Utrustningen får INTE användas i närheten av brandfarlig anestesigasblandning med luft eller syrgas eller med kvävedioxid.

7.2 Huvudenhet

Fysiska egenskaper	
Mått (bredd x djup x höjd):	360 x 356 x 114 mm
Vikt:	5,0 kg
Effekt	
Driftspänning:	100–240 V växelström
Linjefrekvens:	50/60 Hz
Effektförbrukning (max.):	100 VA
Batteri (tillval)	
Typ:	Uppladdningsbart litiumjonbatteri.
Nominell spänning:	11,1 V
Nominell kapacitet:	4 000 mAh
Drifttid (nytt batteri, fulladdat, skrivare inaktiv)	2–4 timmar beroende av konfiguration.
Laddningstid (när monitorn är avstängd):	4 timmar
Laddningsläge:	Konstant ström/konstant spänning (CC-CV)
Laddningsström (standard):	0,2 C (780 mA)
Laddningsspänning (standard):	12 ± 0,1 V
Max. kontinuerlig laddningsström:	2 000 mA
Driftmiljö	
Drifttemperatur:	+5–40 °C
Relativ luftfuktighet:	< 90 % (ej kondenserande)
Intervall för lufttryck:	860–1 060 hPa
Transport- och förvaringsmiljö	
Transport (i förpackning) eller förvaring (utanför förpackning)	
Temperaturintervall:	-20 till +55 °C
Intervall för relativ luftfuktighet:	< 90 % (ej kondenserande)
Intervall för lufttryck:	860–1 060 hPa
Skärm	
10,2" LCD med 1024 x 600 pixlars upplösning som visar följande utgångsdata:	
Numeriska fält:	Tre fosterhjärtfrekvenser, ultraljud (spm) Kontraktion, TOKO (relativa enheter)
CTG-kurva, upp till 15 min visas, blåddringsbar:	Tre fosterhjärtfrekvenser, ultraljud (spm) Kontraktion, TOKO (relativa enheter) Indikationer om fosterrörelser

Skärm	
CTG-kurva, horisontell upplösning:	1, 2 eller 3 cm/min
CTG-kurva, FHF-intervall:	50–210 spm vid 20 spm/cm eller 30–240 spm vid 30 spm/cm
CTG-kurva, UA-intervall:	0–100 enheter (TOKO)

Ljudindikatorer	
Fostrets hjärtslag:	Ljud från ultraljudsgivare vid dopplerskifte.
Ljudlarmsignal:	Konfigurerbar melodi och volym
Fosterrörelsemarkör:	Meddelande

Datalagring	
Intern lagring av varje enskild registrering.	
Möjlighet att arkivera lagrade registreringar på USB-lagringsenhet och nätverksserver.	

7.3 Registrering

UL-registrering	
Teknik:	Ultraljudsdoppler för puls.
Driftfrekvens ultraljud:	0,8–5,0 MHz
Central frekvens:	2,0 MHz
Intensitet:	< 10 mW/cm ²
Genomsnittlig intensitet vid topp tid (spatial-peak temporal-average intensity, ISPTA):	< 100 mW/cm ²
Offset från nominell frekvens 2 MHz:	± 10 %
Ljudtryckets negativa toppvärde (peak-rarefactional acoustic pressure, PR):	< 1 MPa
Intervall FHF:	30–240 spm
Precision FHF:	± 1 bpm
Termiska index och mekaniskt index ligger under 1,0.	
TOKO-registrering.	
Effektområde:	0–100 enheter.
Känslighet:	0,2 enheter/g
Manuell utgångsoffset:	Kan konfigureras som 0, 5, 10, 15 eller 20
Upplösning:	1 enhet
Precision:	± 10 % av visning
Registrering av fosterrörelser.	
Manuell funktion.	Handhållen knapp.
Automatisk, från ultraljudsgivare (konfigurerbar).	Baserat på fosterhjärtfrekvensen, där en stigning på 15 till 40 spm ovanför baslinjen som varar minst 10 sekunder registreras som fosterrörelse.
Automatisk, från TOKO-givare (konfigurerbar).	Baserat på kurvan för värkarbete, där en topp på minst 10 enheter ovanför baslinjen som varar minst 8 sekunder och högst 16 sekunder registreras som fosterrörelse.

7.4 Skrivare

Skrivarspecifikation	
Utskriftsmetod:	Värmekänslig prickad linje
Effektiv utskriftsbredd:	144 mm
Utskriftshastighet, realtidsregistrering:	1, 2 eller 3 cm/min, konfigurerbar
Utskriftshastighet, retrospektiv utskrift:	Upp till 50 mm/s
Pappersbredd:	156 mm

Skrivarspecifikation	
Registrerad information:	FHF1-, FHF2- och FHF3-kurva/markörer TOKO--kurva Fosterrörelsemarkör Tid och datum Utskriftshastighet Patientens namn och ID FHF2- och FHF3-offset
Detektion av skrivarhuvudets temperatur:	Termistor
Detektion av slut på papper:	Ljusbrytare Vattenmärke på de sista fem pappersarken

7.5 Trådlöst undersystem

Kommunikation	
Sändarfrekvens:	2,4 GHz
Varav FHR1-kanaler 2 till 15 (kan konfigureras):	2,405 till 2,470 i steg om 0,005 (GHz)
Varav TOKO-kanaler 2 till 15 (kan konfigureras):	2,413 till 2,478 i steg om 0,005 (GHz)
Mottagarens bandbredd:	1 MHz
Moduleringsteknik:	GFSK
Effektiv utstrålad effekt:	0 dBm
Effektivt kommunikationsområde:	> 10 m
Kommunikationsområde i luft:	> 20 m
Batterier	
Typ:	Uppladdningsbart litium-polymer
Kontinuerlig drifttid: (nytt batteri, fulladdat):	8 timmar
Laddningstid:	4–5 timmar
Nominell kapacitet:	1 150 mAh
Nominell spänning:	3,7 V
Laddningsläge:	Konstant ström/konstant spänning (CC-CV)
Laddström (standard):	0,2 C (230 mA)
Laddningsspänning (standard):	5 ± 0,1 V
Max. kontinuerlig laddningsström:	1 150 mA

7.6 Kompatibla enheter

7.6.1 Tillbehör till TOKO, ultraljud och fosterrörelsemarkör

Artikelnummer	Beskrivning
P1221-05032	Trådbunden ultraljudsgivare
P1271-05043	Trådlös ultraljudsgivare FHF1 (2,4 GHz)
P1271-05021	
P1271-05022	Trådlös ultraljudsgivare FHF2 (2,4 GHz)
P1224-05040	Trådbunden TOKO-givare
P1224-05042	
P1224-05048	
P1271-02055	Trådlös TOKO-givare (2,4 GHz)
P1221-12003	Trådbunden fosterrörelsemarkör

7 Specifikationer

Artikelnummer	Beskrivning
P4907-00012	Trådlös fosterrörelsemärk
P1271-12006	
P2224-08001	Bälte till dosa
P7001-00030	Aquasonic ultraljudsgel

7.6.2**7.6.3 Skrivarpapper**

Artikelnummer	Beskrivning
P8105-00003	Skrivarpapper med 50–210 spm intervall med 20 spm/cm skala
P8105-00004	Skrivarpapper med 30–240 spm intervall, 30 spm/cm skala (USA)

7.6.4 Utrustning för montering

Artikelnummer	Beskrivning
P1263-12005	Rullvagn
P2228-16001	
P1422-12003	
P1263-12003	Väggarm
P5301-00011	Nätsladd
P5301-00001	
P4904-00004	Nätsäkring T2AL 250 V

7.6.5 Batterier

Artikelnummer	Beskrivning
P4901-01016	Uppladdningsbart systembatteri (litiumjon)
P4901-01013	Uppladdningsbart litium-polymerbatteri för trådlös FHF1- och TOKO-givare
P4901-01030	

7.6.6 System för övervakning och arkivering

Typ av system	Beskrivning	Kompatibla märken
Centralövervakningssystem	Centralövervakningssystem som kommunicerar i enlighet med HP:s publikation M13509014L. Kan anslutas via RS-232 eller ethernet.	Ingen lista över kompatibla märken tillhandahålls. Vid anslutning ansvarar den organisation som utför installationen för att bekräfta kompatibilitet mellan SRF618B6 och centralövervakningssystemet.

7.7 Systeminställningar av klinisk signifikans

7.7.1 Systeminställningar

Namn på inställning	Beskrivning	Alternativ/begränsningar	Fabriksinställning	Kommentar
Maskinnamn	De första tre bokstäverna i denna sträng används som prefix vid benämning av registreringar.	Textsträng	-	För att undvika förväxling om det finns mer än en STAN-enhet på avdelningen, säkerställ att olika textsträngar ställs in på de olika enheterna.
Språk	Språk som används på skärmen och i utskrifter	Kinesiska Engelska Spanska Franska Portugisiska Polska Ryska Italienska Tyska Danska Svenska Finska Norska Holländska Tjeckiska	Engelska	
Färgtema för skärm	Färgtema som används för skärmen	Klassisk svart Klargarön Varm rosa	Klassisk svart	
Villkor för ljudlarmsignal	Anger vilka prioriterade larmvillkor som bör generera en ljudlarmsignal.	Ljud av Hög Hög och medelhög Hög, medelhög och låg	Ljud av	Lösenordsskyddat
Larmvolym	Ljudnivå på ljudlarm	1, 2, 3, 4	2	Lösenordsskyddat
Tillåt inaktivering av larm	Vilka typer av ändringar användaren får göra i larmsystemet under registrering.	Inga ändringar tillåtna Tröskelvärden får ändras Alla ändringar tillåtna	Alla ändringar tillåtna	Lösenordsskyddat
Maximal registreringstid	Maximal registreringstid i minuter	10 till 1 440 i steg om 5	1 440	När registreringen når den maximala registreringstiden stoppas registreringen automatiskt.
Timeout meny	Tid av inaktivitet innan skärmen återställs till standardvärde, i sekunder.	10 till 60 i steg om 2. 0 inaktiverar timeout-funktionen.	20	Gäller för skärmmenyer.
Skärmens ljusstyrka	Ljusnivå som avges från huvudenhetens skärm.	1 till 8	4	
Timeout tangentbord	Tid av användarinaktivitet innan touchtangentmenyn läses, i minuter.	Av, 1, 2, 5	Av	Håll tangenten "MENU" nedtryckt i tre sekunder för att låsa upp touchtangentmenyn.
Tangentljud	Om ljudfeedback ska genereras vid användning av touchtangenter och kontrollratten.	På Av	På	

Namn på inställning	Beskrivning	Alternativ/ begränsningar	Fabriksinställning	Kommentar
Namn på teckensnitt för skärm	Teckensnitt som används för visning av text på skärmen och i utskrifter	System Courier Sans Serif Terminal Tahoma Arial Times New Roman Poland Russian Courier	Sans Serif	Alla teckensnitt är kanske inte tillgängliga för alla språkinställningar
Lösenordsskydda registreringar	Om lösenord krävs för att granska och radera registreringar	På Av	Av	
Skrivarinställningar				
Utskriftsreferens	Rubriktext på utskrifter, för referens	Textsträng	-	Kan användas för att identifiera t.ex. sjukhuset eller avdelningen.
Utskriftstimeout	Tid till automatisk paus i kontinuerlig utskrift.	Av 10, 20, 30, 40, 50, 60, 120	Av	
Skriv ut CTG-parametrar	Standardmetod för CTG-analys vid start av registrering	Av Fischer NST CST Krebs STV 60 min-intervall	Av	
Skriv ut CTG-analyspoäng	Om beräknade poäng från funktionen automatisk CTG-analys ska skrivas ut vid kontinuerlig utskrift.	På Av	Av	
STV-loggintervall	Intervall för registrering av beräknade STV-värden i händelseloggen	Av, 2, 10	10	
Linjedragning	Om hjärtfrekvenskurvor ska skrivas ut i utskriften på ett utjämnat sätt	Utjämnad kurva Verklig kurva	Verklig kurva	
Format för gestationsålder	Format som ska användas vid utskrift av gestationsålder	XX + X XX - X	XX + X	
CMS-inställningar				
Maskin-ID	ID-nummer som används när Ethernet-ID (MAC-adressen) ställs in i systemet.	1 till 200	32	Om enheter används uppkopplade till ett Ethernet-nätverk måste detta nummer vara unikt i avdelningen.
Säng-ID	ID-nummer som används för identifiering av sängen på Sunray CMS	1 till 200	32	Ska ställas in på ett nummer som är unikt inom avdelningen. Gäller endast om Sunray CMS har konfigurerats.
Nätverk	Version av maskinvara som stöds för Sunray CMS	Version 2 Version 1	Version 2	Gäller endast om Sunray CMS har konfigurerats.
CMS-protokoll	Vilket protokoll som ska användas för CMS-kommunikation på RS-232-porten	Av Philips A20 Philips A30 STAN R1B Sunray ATS	Av	Välj STAN R1B om CMS stöder STAN-protokollet. Philips A20 rekommenderas om systemet inte stöder STAN-protokollet. Philips A30 rekommenderas för övervakning av trillingar, men kan vara otillgänglig med vissa CMS.

7 Specifikationer

Namn på inställning	Beskrivning	Alternativ/begränsningar	Fabriksinställning	Kommentar
CMS-media	Om data ska överföras till CMS via RS-232 seriell kommunikation eller ethernet-nätverk.	RS-232 Ethernet	RS-232	CMS-media är endast tillgängligt om CMS-protokoll är satt till något av Philips- eller STAN-protokollen. Inställningarna CMS-serverns adress och CMS-serverns port är aktiverade om Ethernet har valts
CMS-serverns IP-adress	Den IP-adress som ska användas för att kommunicera med CMS via ethernet-nätverk.	Textsträng	-	
CMS-serverns port	Det portnummer som ska användas för att kommunicera med CMS via ethernet-nätverk.	Textsträng	0	
CMS Auto	Om data ska sändas till Philips/STAN CMS oberoende av serverkontroll.	På Av	Av	Gäller endast om Philips A20/A30 har konfigurerats
Sänd FHF-signal	Om fosterhjärtfrekvensen ska sändas till Sunray CMS även när registreringen är satt i viloläge.	På Av	Av	Gäller endast om Sunray CMS har konfigurerats.
Tidsinställning				
Automatisk tidssynkronisering	Om systemklockan ska synkroniseras automatiskt och med vilken källa.	Av CMS Nätverksserver	CMS	
Tidszon	Lokal tidszon	GMT -12 till GMT +12	GMT	Endast tillämpligt om tidssynkronisering med nätverket har konfigurerats.
Sommartid +1h	Om sommartid ska tillämpas	På Av	Av	Endast tillämpligt om tidssynkronisering med nätverket har konfigurerats.
Server för nätverkstid	IP-adress för den NTP-/SNTP-server som används för tidssynkronisering med nätverket	Textsträng	-	Endast tillämpligt om tidssynkronisering med nätverket har konfigurerats.
Avskiljare för datumformat	Tecken som används för att särskilja år, månad och dag när datum visas på skärmen och i utskrifter.	','','-','	'/'	
Datumformat	Format som används när datum visas på skärmen och i utskrifter.	Månad DD, ÅÅÅÅ DD Månad, ÅÅÅÅ D/M/ÅÅÅÅ DD/MM/ÅÅÅÅ M/D/ÅÅÅÅ MM/DD/ÅÅÅÅ ÅÅÅÅ/M/D ÅÅÅÅ/MM/DD	ÅÅÅÅ/MM/DD	
Nätverksinställningar				
Använd DHCP	Om dynamisk IP-konfiguration med DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) ska aktiveras	Ja Nej	Nej	

Namn på inställning	Beskrivning	Alternativ/ begränsningar	Fabriksinställning	Kommentar
Lokal IP	Anger en statisk IP-adress i det format som systemet använder för att identifiera sig självt på ett IP-nätverk.	IPv4-format	-	
Subnätmask	Anger vilket subnätmask som ska användas när andra enheter i nätverket kontaktas	IPv4-format	255.255.255.0	Gäller enbart när en lokal IP-adress har konfigurerats.
Gateway-adress	Anger den gateway som systemet kan behöva för att nå system utanför det lokala datanätverket, exempelvis ett nätverk med tidsserver.	IPv4-format	-	Gäller enbart när en lokal IP-adress har konfigurerats.
STN-strömningsserver	Om registreringsdata ska sändas till en STN-strömningsserver.	På Av	Av	STN-strömningsservern krävs för att aktivera nätverksarkivering av registreringar i filformatet STN och/eller Stan Viewer Live.
STN-strömningsserverns IP	IP-adress för STN-strömningsservern	IPv4-format		Gäller enbart när STN-strömningsserverns adress har konfigurerats.
STN-strömningsserverns portnr	Port som används för anslutning till STN-strömningsservern.	Textsträng	11000	Gäller enbart när STN-strömningsserverns adress har konfigurerats.

7.7.2 Fosterinställningar

Namn på inställning	Beskrivning	Alternativ/begränsningar	Fabriksinställning	Kommentar
Intervall för HF-rutnät	Definierar HF-skala i CTG-rutnätet på skärmen och i utskrift	50–210 30–240	50–210	Lösenordsskyddat
Färg på FHF-rutnät	Definierar bakgrundsfärger för CTG-rutnätet på skärmen	Enligt tröskelvärden för larm NICE 1999/BJOG 2007 FIGO 1992/NICE 2007 FIGO 2015 SFOG 2017	Enligt tröskelvärden för larm	
FHF1 givarläge	Definierar prioriteten mellan trådbundna och trådlösa givare	Trådbunden Trådlös	Trådlös	
Visningshastighet	Definierar horisontell skala i CTG-rutnätet på skärmen och i utskrift.	1 cm/min 2 cm/min 3 cm/min	1 cm/min	Lösenordsskyddat
FHF-linjeseperation	Definierar om FHF2 och FHF3 ska visas med -20 respektive +20 spm offset på skärmen och i utskrift.	Av FHF2 -20, FHF3 +20 FHF2 +20, FHF3 -20	Av	FHF2 -20, FHF3 +20 är normalläge i Kina, medan FHF2 +20, FHF3 -20 är normalläge i Europa.
UL-ljudvolym	Standardvolym för ljudrespons från ultraljudsgivare.	Av 1 till 16	4	
Fosterlarm	Definierar om larmsignaler ska genereras för hög/låg fosterhjärtfrekvens för FHF1 .	På Av	Av	
Larm vid fränkopplad givare	Definierar om larmsignaler ska genereras när FHF- och TOKO-givare fränkopplas.	På Av	Av	Kan endast konfigureras om "Fosterlarm" är inställt på "På"
Nivåalarm FHF2	Definierar om larmsignaler ska genereras för hög/låg fosterhjärtfrekvens för FHF2.	På Av	Av	Kan endast konfigureras om "Fosterlarm" är inställt på "På"
Nivåalarm FHF3	Definierar om larmsignaler ska genereras för hög/låg fosterhjärtfrekvens för FHF3.	På Av	Av	Kan endast konfigureras om "Fosterlarm" är inställt på "På"
Tröskelvärde för Hög FHF-larm	Tröskelvärde för nivåalarm Hög FHF (spm)	111–210	160	Lösenordsskyddat Kan endast konfigureras om "Fosterlarm" är inställt på "På" Kan inte ställas in lägre än "Tröskelvärde för Låg FHF-larm".
Tröskelvärde för Låg FHF-larm	Tröskelvärde för nivåalarm Låg FHF (spm)	50–159	110	Lösenordsskyddat Kan endast konfigureras om "Fosterlarm" är inställt på "På" Kan inte ställas in högre än "Tröskelvärde för Hög FHF-larm".
Fördröjning av Hög FHF-larm	Tidsfördröjning för generering av nivåalarm Hög FHF (sekunder)	0–300 i steg om 5	300	Kan endast konfigureras om "Fosterlarm" är inställt på "På"
Fördröjning av Låg FHF-larm	Tidsfördröjning för generering av nivåalarm Låg FHF (sekunder)	0–300 i steg om 5	240	Kan endast konfigureras om "Fosterlarm" är inställt på "På"
TOKO-känslighet	Förstärkningsnivå (relativa enheter)	50 %, 100 %, 200 %	100 %	

Namn på inställning	Beskrivning	Alternativ/ begränsningar	Fabriksinställning	Kommentar
TOKO baslinjenivå	Baslinjenivå som tillämpas efter "Nollställ TOKO".	0, 5, 10, 15, 20	20	
Driftläge AFR	Driftläge för automatisk fosterrörelsedetektion.	Av, TOKO, FHF, Båda	Av	
AFR till Sunray CMS	Definierar om fosterrörelser som detekteras med funktionen automatisk fosterrörelsedetektion ska överföras till Sunray CMS.	På Av	Av	Gäller endast om Sunray CMS används på avdelningen
Kanal för trådlös kommunikation.	Kanalnummer som används för trådlös kommunikation mellan huvudenheten och de trådlösa givarna.	2–15	-	Måste konfigureras olika på olika enheter på avdelningen för att förhindra störningar.

7.8 Överensstämmelse med standarder

Referens	Namn
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
IEC 60601-1-2:2014	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1–2: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – krav och tester
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - del 1-8: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – tilläggsstandard: Allmänna krav, tester och vägledning för larmsystem i medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elsystem
IEC 60601-2-37:2007	Särskilda krav på ultraljudsutrustning för diagnos och övervakning
EN 300 220-2, V3.1.1	SRD-enheter (Short Range Devices – enheter med kort räckvidd) som arbetar i frekvensområdet 25–1 000 MHz; del 2: Harmoniserad standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i EU-direktivet 2014/53/EU för icke-specifik radioutrustning

7 Spesifikationer

8 Bilaga

8.1 Kontaktinformation

Kontaktinformation för behörig installationspersonal och teknisk support:

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 Förkortningar

I nedanstående lista anges de förkortningar som används i denna bruksanvisning samt en beskrivning av vad de står för.

Förkortning	Fullständig beskrivning
AC	Växelström
CMS	Centralövervakningssystem
CST	Kontraktionsstresstest
CTG	Kardiotokografi
FHF	Fosterhjärtfrekvens
FR	Fosterrörelse
HF	Hjärtfrekvens
LCD	Liquid Crystal Display (skärm med flytande kristaller)
MRT	Magnetisk resonanstomografi
NST	Non-stress test
NTP	Nätverksprotokoll för tid
STN	Filformat som används för retrospektiv granskning av registreringsfiler skapade med denna fosterövervakning
SVL	STAN Viewer Live, ett programvaruverktyg för fjärrgranskning av en pågående registrering

Förkortning	Fullständig beskrivning
TOKO	Tokodynamometer
UA	Uterusaktivitet (TOKO)
UL	Ultraljud (givare)

8.3 Elektromagnetisk strålning och immunitet

EMC-standarderna anger att tillverkare av patientansluten utrustning måste specificera immunitetsnivåer för sina system. Immunitet definieras i standarden som ett systems förmåga att fungera utan försämring vid förekomst av elektromagnetiska störningar.

8.3.1 Elektromagnetisk strålning – för all UTRUSTNING och alla SYSTEM

Vägledning och tillverkarens deklARATION: elektromagnetisk strålning		
Emissionstest	Överensstämmelse	Förhindrande av elektromagnetisk interferens
Radiofrekvensmissioner (RF): CISPR 11	Grupp 1	SRF618B6 använder endast RF-energi för sin interna funktion. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och orsakar sannolikt ingen störning på elektronisk utrustning som finns i närheten.
RF-emission: CISPR 11	Klass A	SRF618B6 är lämplig för användning i alla inrättningar, men kräver eventuellt ytterligare åtgärder vid användning i bostäder och i andra byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Övertonemissioner: IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner: IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

8.3.2 Elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
SRF618B6 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Sunray B6 Fetal Monitor ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv bör vara täckta med trä, cement eller keramikplattor. Om golven är täckta med ett syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Nätspänningens kvalitet ska vara samma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) och neutral ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV ledning(ar) och neutral ± 2 kV ledning(ar) till jord	Nätspänningens kvalitet ska vara samma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingående nätledningar IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cykel, vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°; 0 % UT, 1 cykel, 0°; 70 % UT, 25 och 30 cykel, 0°; 0 % UT spänningsavbrott, 250/300 cykel.	0 % UT, 0,5 cykel, vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°; 0 % UT, 1 cykel, 0°; 70 % UT, 25 och 30 cykel, 0°; 0 % UT spänningsavbrott, 250/300 cykel.	Nätspänningens kvalitet ska vara samma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! UT är växelströmsspänningen före tillämpning av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

SRF618B6 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Sunray B6 Fetal Monitor ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitets-test	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz; 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av enheten för lågfrekvent behandling, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats från den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2 \sqrt{P(80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz})}$ resp. $d = 2,3 \sqrt{P(800 \text{ MHz} - 2.7 \text{ GHz})}$, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställt med en elektromagnetisk undersökning av platsen ¹ ska vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde ² . Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

¹ Fältstyrkor från fasta sändare, till exempel basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning av platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där enheten för lågfrekvent behandling används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå ska enheten för lågfrekvent behandling observeras så att det kan säkerställas att den fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller flyttning av enheten för lågfrekvent behandling.

² Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

SRF618B6 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Sunray B6 Fetal Monitor ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Immunitets-test	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
IMMUNITET mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Testat enligt "Testspecifikationerna" på sidan 119	Testat enligt "Testspecifikationerna" på sidan 119	<p>KAPSLINGSPORT för SRF618B6 ska testas enligt "Testspecifikationerna" på sidan 119 med de metoder som specificeras i IEC 61000-4-3. TILLVERKAREN bör överväga att minska det minsta separationsavståndet, baserat på RISKHANTERING, och använda högre IMMUNITETSTESTNIVÅER som är lämpliga för det minskade minsta separationsavståndet. Minsta separationsavstånd för högre IMMUNITETSTESTNIVÅER skall beräknas med hjälp av följande ekvation:</p> $E = \left[\frac{6}{d} \right] \sqrt{P}$ <p>P är den maximala effekten i W, d är det minsta separationsavståndet i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅ i V/m.</p> <p>Om SRF618B6 uppvisar högre IMMUNITETSTESTNIVÅER i detta test kan det minsta separationsavståndet på 30 cm ersättas med ett minsta separationsavstånd som beräknas baserat på de högre IMMUNITETSTESTNIVÅERN A.</p> $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$

8.3.3 Rekommenderat separationsavstånd

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten för lågfrekvent behandling

SRF618B6 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Sunray B6 Fetal Monitor kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla nedan rekommenderade minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Sunray B6 Fetal Monitor, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz–80 MHz	80 MHz–800 MHz	800 MHz till 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

För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte finns angiven ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

8.3.4 Testspecifikationer

Testspecifikationer för KAPSLINGSPORTENS IMMUNITET mot trådlös RF-kommunikationsutrustning						
Testfrekvens (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulering b)	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering 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	Pulsmodulering b) 18 Hz 2	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1 800; CDMA 1 900; GSM 1 900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMT	Pulsmodulering b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2 450, LTE Band 7	Pulsmodulering b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulering b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

OBS! Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅN kan avståndet mellan den sändande antennen och SRF618B6 minskas till 1 m. Teststräckan på 1 m är tillåten enligt IEC 61000-4-3.

a) För vissa tjänster inkluderas endast upplänksfrekvenserna.
b) Bärsvågen ska moduleras med en fyrkantssvåg med 50 % driftperiod.
c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas (i värsta fall, eftersom detta inte motsvarar en verklig modulering).

8.4 Vetenskapliga referenser

8.4.1 Publikationer på STV

Detaljerad information om de bakomliggande algoritmerna finns i litteraturen nedan. Den aktuella produkten stämmer överens med de publicerade metodbeskrivningarna, men vi ger ändå en kort översikt här. Indatan består av RR-intervallen, d v s tiden mellan på varandra följande R-toppar. För att undvika risken att analysera falska hjärtslag filtreras den ingående signalen för att ta bort misstänkta felregistreringar. De filtrerade intervallen slås ut över tidsenheter om 3,75-sekunder och skillnaden mellan på varandra följande tidsenheter utgör algoritmens kärna. Skillnaden mellan tidsenheterna slås ut över varje minut och den slutgiltiga siffran som visas på skärmen (STV-värdet) är medelvärdet för minutgenomsnittet under hela registreringstiden. Analysen startar när fem hjärtslag har detekterats under en minut och det första resultatet presenteras 10 minuter senare. Detta värde uppdateras varannan minut. Decelerationer påverkar naturligtvis skillnaden mellan tidsperioderna. Dessa detekteras därför och minuter som innehåller decelerationer och inkluderas inte i det totala medelvärdet. Detektionsalgoritmen för deceleration baseras också på de ursprungliga algoritmerna som beskrivs 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, s. 515-523, 1991

Computerized Analysis of the Fetal Heart Rate.

Farmakides G., Weiner Z.

Clinical obstetrics and Gynecology, vol 38 (1), s. 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), s. 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), s. 270-275, 1982

8.4.2 Publikationer om Fischers analys

Implementeringen av Fischers analys i Sunray B6 Fetal Monitor följer publikationerna i nedanstående lista.

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 Publikationer om Krebs analys

Implementeringen av Krebs analys i Sunray B6 Fetal Monitor följer publikationerna i nedanstående lista.

[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 Publikationer om NST – non-stress test

Implementeringen av NST i Sunray B6 Fetal Monitor följer publikationerna i nedanstående lista.

[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 Publikationer om CST – kontraktionsstresstest

Implementeringen av CST i Sunray B6 Fetal Monitor följer publikationerna i nedanstående lista.

[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-försäkran om överensstämmelse

Försäkran om överensstämmelse – RED-direktivet

Tillverkarens namn: Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co.,Ltd

Adress: 38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road, 510520, Guangzhou, FOLKREPUBLICEN KINA

EU-representantens namn: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adress: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Tyskland

Radioutrustningens namn: Fetal Monitor

Modell: SRF618B6

Beskrivning av radioutrustning: Radioutrustningen kan utrustas med kapacitet för trådlös övervakning med hjälp av trådlösa ultraljudsgivare, TOKO-givare och fosterrörelsemärkare.

Vi försäkrar på eget ansvar att den ovan beskrivna radioutrustningen överensstämmer med EU-direktivet 2014/53/EU om radioutrustning. Produkten uppfyller kraven för följande harmoniserade standarder.

- EN 300 440-2, V2.1.1 SRD-enheter (Short Range Devices – enheter med kort räckvidd); radioutrustning som används i frekvensområdet 1 GHz–40 GHz; harmoniserad standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU
- EN 301 489-1, V2.1.1 Standard för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för radioutrustning och tjänster; del 1: Gemensamma tekniska krav; harmoniserad standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.1 b i direktiv 2014/53/EU och de väsentliga kraven i artikel 6 i direktiv 2014/30/EU
- EN 301 489-3, V2.1.1 Standard för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för radioutrustning och tjänster; del 3: Särskilda villkor för SRD-enheter (Short Range Devices – enheter med kort räckvidd) som använder frekvenser mellan 9 kHz och 246 GHz; harmoniserad standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU
- EN 300 220-1 V3.1.1 SRD-enheter (Short Range Devices – enheter med kort räckvidd) som arbetar i frekvensområdet 25–1 000 MHz; del 1: Tekniska specifikationer och mätmetoder
- EN 300 220-2 V3.1.1 SRD-enheter (Short Range Devices – enheter med kort räckvidd) som arbetar i frekvensområdet 25–1 000 MHz; del 2: Harmoniserade standarder som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i EU-direktivet 2014/53/EU för icke-specifik radioutrustning
- EN 62479:2010 Bedömning av överensstämmelse med elektrisk och elektronisk utrustning med låg effekt med grundläggande begränsningar för mänsklig exponering för elektromagnetiska fält (10 MHz ~ 300 GHz)

Signerad av:

Liu Li Jun

Befattning: ledningsrepresentant för tillverkaren



Tillverkare

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

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

Postnummer: 510520

Tel.: +86 20 8703 6513

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

Webbplats: www.sunray.cn



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

ADRESS: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Tyskland

Tfn: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-post: shholding@hotmail.com

**Försäljning, service
och support**

Neoventa Medical AB

Norra Ågatan 32

431 35 Mölndal, Sverige

Tfn: +46 31 758 32 00

E-post: info@neoventa.com

Webbplats: www.neoventa.com

Teknisk support

Tfn: +46 31 758 32 12

E-post: ts@neoventa.com