

Team3

Fetal Monitor



Team3 - Deutsch

Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheit	7
1.1 Warnhinweise	7
1.2 Informationen zur persönlichen Sicherheit und Cybersicherheit	8
1.2.1 Informationen zur persönlichen Sicherheit	8
1.2.2 Schnittstellen und Anschluss an autorisierte externe Geräte	9
1.3 Infektionskontrolle	10
1.4 Patientennahe Teile	10
1.5 Lebensdauer	10
2. Einleitung	11
2.1 Verwendungszweck und Bestimmungsgemäße	12
2.2 Klinischer Nutzen	12
2.3 Kontraindikationen	12
2.4 Bestätigung des lebenden Fötus vor der Verwendung	12
2.5 Auspacken/Vorläufige Prüfungen	13
2.5.1 Inhalt	13
2.6 Position der Bedienperson	13
3. Produktidentifikation	14
3.1 Vorderseite	14
3.2 Rückseite	15
3.3 Etikett auf der Unterseite	15
3.4 Seite	16
3.5 Produktkennzeichnung	16
4. Einrichtung	18
4.1 Systemanschluss	18
4.1.1 DVI-Ausgang (optional)	18
4.2 Schallkopf-/Sensor-/Manschettenanschluss	18
4.3 Papier einlegen	18
4.4 Transport und Montage	19
5. Bedienung	20
5.1 EINschalten des Geräts	20
5.2 Anwendungsbildschirm	20
5.2.1 Patientendatenban	21
5.2.1 Eingabe von Patientendaten	21
5.2.2 Bildschirmsperre aktivieren/deaktivieren	23
5.2.3 Datum/Uhrzeit	23
5.3 Kontrolleiste	24
5.3.1 Aufzeichnen/Drucken	24
5.3.2 Papiereinzug	24

5.3.3	Numerische/Kurvenansicht	24
5.3.4	Lautstärke höher/geringer	24
5.3.5	Dawes-Redman-Analyse/Trend-Funktion	24
5.3.6	Anmerkungen - EasiNotes	24
5.3.7	Einstellungsmenü	25
5.3.8	Ansicht-Menü	32
5.4	Parameterüberwachung	35
5.4.1	Numerisches Format	36
5.4.2	FHR-Überwachung.....	37
5.4.3	TOCO/IUP	37
5.4.4	MSpO ₂ /MPR/MEKG.....	37
5.4.5	Maternaler NiBP	39
5.4.6	Kurvenformat.....	39
5.5	Ausschalten des Geräts	40
5.6	Automatischer Neustart	40
5.7	Akku aufladen	40
5.7.1	Das Gerät ist ausgeschaltet	40
5.7.2	Das Gerät ist eingeschaltet	40
6.	Überwachung fetaler Parameter	41
6.1	Einleitung.....	41
6.2	Ultraschallüberwachung	41
6.3	Falsche Aufzeichnung der FHR.....	42
6.4	Ultraschallüberwachung von Zwillingen/Drillingen.....	43
6.4.1	Zwillingraster drucken.....	43
6.5	Fetales EKG (nur Team 3I Modelle - bei Verwendung einer Fetales EKG elektrode).....	44
7.	Überwachung maternaler Parameter	45
7.1	Wehen (mit TOCO-Schallkopf).....	45
7.2	Wehen (mit IUP-Schallkopf)	45
7.3	Fetaler Bewegungsereignismarker	45
7.3.1	Automatischer Fetus-Bewegungsereignismarker.....	46
7.3.2	Manueller Fetus-Bewegungsereignismarker.....	46
7.4	MEKG	47
7.4.1	Fetal Cross Channel.....	47
7.5	Maternaler Blutdruck	48
7.5.1	Blutdruckmessungen	49
7.6	Maternale Oxymetrie.....	52
7.6.1	Verfahren.....	52
8.	Alarme	55
8.1	Was versteht man unter Alarm?	55
8.2	Was ist zu sehen und zu hören?	55
8.3	Reaktion auf Alarme	56
8.4	Alarmkontrolle.....	56
8.5	Technische Alarme Nellcor SpO2 (nur Nellcor SpO2).....	56
4 9.	Drucken	57

9.1	Einleitung.....	57
9.2	Papieroptionen.....	57
9.3	Aufbewahrung und Handhabung des Papiers.....	57
9.4	Druckgeschwindigkeit und Dauer.....	57
9.5	Einlegen des Papierpakets.....	58
9.6	Nachfüllen von Druckerpapier.....	58
9.7	Verwendung von Papier anderer Hersteller.....	59
9.8	Beispielkurve (Sonicaid-Papier).....	59
9.9	Drucker ausschalten.....	60
9.9.1	Normale Aufzeichnung.....	60
9.9.2	Drucker während einer Dawes-Redman-Analyse stoppen.....	60
9.9.3	Drucker bei laufendem Drucktimer stoppen.....	61
10.	Sonicaid Trend.....	62
10.1	Einleitung.....	62
10.2	Sonicaid Trend.....	62
10.3	Sonicaid Trend Ergebnisse.....	62
10.4	Ansicht der Sonicaid Trend Daten.....	63
11.	Antepartum-Analyse nach Dawes-Redman.....	65
11.1	Verwendungszweck.....	65
11.2	Überblick.....	65
11.3	Dawes-Redman Kriterien.....	65
11.4	Dawes-Redman-Analyse.....	65
11.5	Verwendung der Dawes-Redman-Analyse.....	66
11.6	Dawes-Redman-Analysebericht.....	68
12.	Verwendung des Team 3 mit einem CRS-System.....	70
12.1	Anschließen des Team 3 an Sonicaid FetalCare und Sonicaid Centrale.....	70
13.	Fehlerbehebung.....	71
13.1	FHR.....	71
13.2	Oxymetrie.....	71
13.3	Fetaler Ereignismarker.....	71
13.4	Maternaler Blutdruck.....	72
13.5	Drucken.....	72
13.6	Allgemein.....	72
14.	Pflege und Reinigung.....	73
14.1	Allgemeine Pflege.....	73
14.2	Allgemeine Reinigung und Desinfektion.....	73
14.3	Reinigung und Desinfektion von patientennahen Teilen.....	73
14.4	NiBP-Manschette und maternaler Oxymetriesensor.....	74
14.5	Schallkopfgurte.....	74
15.	Wartung.....	75
15.1	Benutzerseitige Wartung.....	75

15.2	Technische Wartung	75
15.3	Instandsetzung.....	75
15.4	Servicearbeiten	76
15.5	Geschützte Einstellungen	76
16.	Technische Daten	85
16.1	Geräteklassifizierung	85
16.2	Allgemeines	85
16.3	Umgebung	85
16.4	Schallköpfe	86
16.5	Drucker	89
16.6	Anschlüsse *	89
16.7	Display	90
16.8	Standardeinstellungen	91
16.9	Allgemeine Normen	92
17.	Zubehör	93
18.	Garantie & Wartung	94
Anhang 1	Elektromagnetische Verträglichkeit	95
Anhang 2	Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus.....	98
Anhang 3	Spezifizierte wesentliche Leistungskriterien des Herstellers.....	99
Anhang 4	Sicherheitsüberlegungen zum Einsatz von Ultraschall	101
Anhang 5	Klinische Angaben zur Nellcor maternalen SpO₂-Option.....	103
Anhang 6	Weitere Informationen zur Masimo maternalen SpO₂-Option.....	107
Anhang 7	Sonicaid Funktelemetrie.....	117
	Anschließen des Sonicaid Freedom Telemetriegeräts.....	117
	Verwendung des Telemetriegeräts	117
Anhang 8	Sonicaid Funksondensystem	118
	Anschließen des Sonicaid Funksondensystems.....	118
	Verwendung des Sonicaid Funksondensystems.....	119
	Beendigung der Überwachung	119
Anhang 8	Zusätzliche Informationen zu Unimed Soft Tip U4105-06	120

1. Sicherheit



- Wir empfehlen, die Ultraschallexposition gemäß dem „ALARA“-Prinzip durchzuführen und diese dementsprechend so niedrig wie angemessen erreichbar (As Low As Reasonably Achievable) zu halten. Das gilt als gute Praxis, die jederzeit zu beachten ist.
- Team 3 misst lediglich einen einzigen Indikator für den Fetalzustand. Dieser sollte gemeinsam mit anderen Faktoren im Rahmen einer ganzheitlichen Geburtsvorsorge bewertet werden. Vor dem Ergreifen geeigneter Maßnahmen ist eine vollständige Untersuchung erforderlich. Bei Bedenken hinsichtlich der Genauigkeit einer Messung sollte eine alternative Methode zur Anwendung kommen.

Symbole



Allgemeine
Warnung



Siehe
Gebrauchsanleitung



Achtung, schlagen Sie in den
zugehörigen Dokumenten/der
Gebrauchsanleitung nach

1.1 Warnhinweise



- Nicht in der Nähe von entflammaren Gasen verwenden oder in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden.
- Sterilisieren Sie das Produkt und sein Zubehör nicht. Hierdurch wird das Produkt beschädigt und es besteht die Gefahr, dass dem Patienten oder Anwender Schaden zugefügt wird.
- Trocken halten. Team 3 nicht in Flüssigkeiten tauchen. Die Schallköpfe (Toco und Ultraschall) weisen die Schutzklasse IPX7 auf. Team3 mit kabelgebundenen Schallköpfen ist nicht für den Einsatz bei Wassergeburten geeignet.
- Bringen Sie beim Bewegen des Team3 (manuell oder auf einem Wagen) stets die Schutzabdeckung an, um das Gerät gegen das Eindringen von Flüssigkeit zu schützen.
- Nicht in einem sterilen Umfeld verwenden, sofern keine zusätzlichen Infektionsschutzmaßnahmen ergriffen werden.
- Verwenden Sie nur in diesem Handbuch aufgeführtes Zubehör.
- Batterien nicht ins Feuer werfen, da sie dadurch explodieren könnten.
- Der optionale Lithium-Akku kann im Rahmen des Service ersetzt werden. Der Ersatz durch unangemessen qualifiziertes Personal kann eine Gefahr darstellen.
- Nicht gemeinsam mit Defibrillatoren verwenden. Stellen Sie vor einer Defibrillation sicher, dass alle Kabel und Anwendungsteile des Team3 von der Patientin entfernt werden.
- Monitore der Team3 Serie sind nicht für Patientinnen mit Herzschrittmachern geeignet.
- Nicht gemeinsam mit elektrochirurgischen Geräten verwenden.
- Team 3 kann von der AC-Netzversorgung getrennt werden, indem der IEC-Netzstecker gezogen wird. Stellen Sie sicher, dass er jederzeit frei zugänglich ist.
- Team 3 ist ein Produkt der Schutzklasse 1, das mit einem Schutzleiter ausgestattet ist. Stellen Sie sicher, dass das Gerät stets an eine angemessen geerdete AC-Stromversorgung angeschlossen ist.
- Nicht in häuslicher Umgebung verwenden.
- Team 3 nicht in Fahrzeugen oder Flugzeugen verwenden.
- Falls dieses Produkt an ein anderes elektrisches Gerät angeschlossen wird, muss unbedingt sichergestellt werden, dass dieses vollständig der Norm EN60601-1 entspricht.
- Dieses Produkt enthält empfindliche elektronische Teile. Daher könnten starke Hochfrequenzfelder Interferenzen auslösen. Dies macht sich durch ungewöhnliche Geräusche aus dem Lautsprecher bemerkbar. Wir empfehlen, die Quelle der Interferenzen festzustellen und zu beseitigen.
- Keiner übermäßigen Hitze und keiner längeren Sonnenbestrahlung aussetzen.
- Dieses Produkt ist ausschließlich zur Verwendung durch angemessen qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.



- Jegliche Änderungen an diesem Produkt sind untersagt.
- Beim Konfigurieren des Systems muss das Risiko des Stolperns über Kabel bedacht und minimiert werden.
- Nicht während MRI-Scans verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Gerät bzw. eines seiner Zubehörteile beschädigt sind.
- Die Nutzung des Team3 ist auf jeweils eine Patientin beschränkt.
- Wie bei jedem anderen medizinischen Gerät ist Vorsicht beim Führen der Kabel geboten, um eine mögliche Verhedderungs- und Strangulationsgefahr der Patientin zu minimieren.
- Positioniere Sie den Fetalmonitor bzw. Zuhörer so, dass er/es nicht auf die Patientin fallen kann.
- Ein Aufeinanderstapeln von Geräten bzw. das Abstellen von Gegenständen auf das Gerät ist aus Sicherheitsgründen zu vermeiden.
- Der Fetalmonitor darf erst dann gestartet bzw. in Betrieb genommen werden, nachdem die Einstellungen auf ihre Korrektheit überprüft wurden.
- Stellen Sie das Gerät nicht auf Oberflächen mit sichtbaren Flüssigkeitsspritzern.
- Stellen Sie den Fetalmonitor so auf, dass sich die Bedienelemente außerhalb der Reichweite der Patientin befinden.
- Wickeln Sie das Patientenkabel nicht straff auf bzw. um das Gerät, da das Kabel dadurch beschädigt werden kann.
- Das Risiko einer Cyberattacke auf den Fetalmonitor ist vernachlässigbar. Siehe Abschnitt 1.2. Informationen zur persönlichen Sicherheit und Cybersicherheit unten.
- Überwachen von MEKG* ermöglicht die Überprüfung, ob die aufgezeichnete fetale Herzfrequenz tatsächlich vom Fetus und nicht von der Mutter stammt. MEKG ist nicht als diagnostische EKG-Funktion vorgesehen.
- Durch seine Emissionseigenschaften eignet sich dieses Gerät für den Einsatz in Privatbereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei Gebrauch in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät unter Umständen keinen ausreichenden Schutz vor HF-Kommunikationsdiensten. In diesem Fall muss der Benutzer entsprechende Maßnahmen treffen, wie z. B. einen Standortwechsel oder eine andere Ausrichtung des Geräts.
- Bei der Überwachung der fetalen Herzfrequenz mit einer externen Ultraschallsonde kann die fetale Herzfrequenz manchmal falsch angezeigt werden. Dies ist typisch für die Ultraschallüberwachung und kann eine Reihe von Ursachen haben, darunter die versehentliche Überwachung der maternalen Herzfrequenz oder Signalartefakte (siehe Abschnitt 6.3).

1.2 Informationen zur persönlichen Sicherheit und Cybersicherheit

1.2.1 Informationen zur persönlichen Sicherheit

Der Team3 Fetalmonitor wird in einer Umgebung betrieben, in der personenbezogene und sensible Daten vorhanden sind. Das System bietet zwar verschiedene Zugangsebenen, es liegt jedoch in der Verantwortung der Einrichtung, umfassende Sicherheitsstrategien zur Einhaltung der örtlichen Vorschriften und für den Schutz der Daten und Systeme vor internen und externen Sicherheitsbedrohungen auszuarbeiten und umzusetzen. Zur Gewährleistung der Sicherheit der Patientinnen und ihrer persönlichen Gesundheitsdaten sollte der Benutzer folgende Praktiken bzw. Maßnahmen implementieren:

- Physische Schutzmaßnahmen – Sicherheitsmaßnahmen, die Unbefugte vom Zugang zum Monitor fernhalten.
- Betriebliche Schutzmaßnahmen – Sicherheitsmaßnahmen während des Betriebs.
- Administrative Schutzmaßnahmen – Sicherheitsmaßnahmen bei der Verwaltung.
- Das Gerät sollte alleine verwendet und nicht an ein externes System angeschlossen werden.
- Sollte der Anschluss an ein externes System für notwendig erachtet werden, muss das Host-System die folgenden Sicherheitsanforderungen der IT-Administratoren der Gesundheitseinrichtung sowie die örtlichen Richtlinien erfüllen und Folgendes umfassen:

- ◊ Schutz vor unkontrolliertem Netzwerkverkehr durch eine korrekt konfigurierte Firewall

- ◇ Verwendung einer Anti-Virus-Software auf dem aktuellen Stand
- ◇ Betriebssystem auf dem aktuellen Stand
- Patientendaten – Medizinische Fachkräfte sollten darauf hingewiesen werden, dass für die Datenübertragung vom Team3 auf einen PC, Laptop oder ein System und die anschließende Annotation dieser Daten mit patientenidentifizierenden Angaben wie Krankenhausnummer, Name, Geburtsdatum etc. eine Verschlüsselung der Daten bei der Annotation erforderlich ist; für die Übertragung dieser Daten ist zudem eine separate Verschlüsselungsmethode erforderlich.

**VORSICHT:**

- **Die Bedienung des Monitors ist autorisiertem Personal vorbehalten. Nur Personal mit einer bestimmten Rolle dürfen zur Verwendung des Monitors berechtigt sein.**
- **Sensible Daten der Patientinnen müssen bei Verwendung des Monitors an öffentlichen Orten geschützt werden. Achten Sie bei auf dem Monitor angezeigten oder gespeicherten Daten auf den Schutz personenbezogener Angaben.**
- **Zur Verhinderung einer unbefugten Interaktion mit dem Monitor empfiehlt es sich, den Bildschirm zu sperren, wenn der Monitor über einen längeren Zeitraum unbeaufsichtigt gelassen wird. Siehe Gebrauchsanweisung für eine Anleitung zur Bildschirmsperre.**
- **Die in der Gebrauchsanweisung genannten Standardpasswörter sollten regelmäßig von autorisiertem Personal geändert werden, um die Gefahr eines unbefugten Zugriffs zu verringern.**
- **Schützen Sie alle Passwörter, um unbefugte Änderungen an den Monitoren zu verhindern und die Patientenakten vor unbefugtem Zugriff zu schützen**

1.2.2 Schnittstellen und Anschluss an autorisierte externe Geräte

Stellen Sie sicher, dass das der Monitor nur an Geräte angeschlossen wird, die von Huntleigh Healthcare dazu autorisiert/zugelassen sind. Alle von Huntleigh bereitgestellten und unterstützten Monitore sollten innerhalb der von Huntleigh genehmigten Spezifikationen betrieben werden.

(Siehe Abbildung auf der Rückseite des Fetalmonitors in Abschnitt 3.2 zur Veranschaulichung, wo sich die folgenden Anschlüsse befinden):

(9) RJ45-Anschluss

Der RJ45-Anschluss ist nicht funktionsfähig. Er ist nicht für den Anschluss an Krankenhausnetzwerke oder externe Geräte vorgesehen.

(8) 2 USB-Anschlüsse

Die beiden USB-Anschlüsse erleichtern den Export von Patientendaten vom internen Speicher des Monitors auf einen USB-Stick. Der Zugang zu den Patientendaten und die Exportfunktion ist befugtem Personal vorbehalten und durch ein Passwort geschützt.

Hinweis: Vor der Verwendung eines empfohlenen USB-Sticks sollten Antivirenumaßnahmen, wie z. B. ein Virensan des USB-Sticks, durchgeführt werden.

(4) RS232/CRS

Der RS232/CRS-Anschluss ermöglicht den Anschluss an ein externes zentrales Aufzeichnungssystem, wie in Abschnitt 11 beschrieben. Er ermöglicht die serielle Übertragung von CTG-Daten mittels RS-232 anhand eines HP50-Protokolls.

Über diese Verbindung werden keine Patientendaten vom Fetalmonitor übertragen.

(5) Funk-Telemetrie

Der Anschluss für Funk-Telemetrie unterstützt die Verbindung mit dem Sonicaid Telemetriegerät. Analoge Kurven und digitale Daten werden vom Drahtlossystem über ein spezielles Kabel an den Fetalmonitor übertragen. Dieser Anschluss dient ausschließlich der Dateneingabe.

(6) DVI-Buchse (sofern vorhanden)

Die DVI-Buchse liefert digitale und analoge Videosignale. Für die Verbindung zu einem externen Bildschirm ist ein DVI-Kabel erforderlich.

1.3 Infektionskontrolle

Einweg-Bauchgurte sind zur einmaligen Verwendung bei einer Patientin vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden.

Siehe Gebrauchsanweisung in der Beilage für anderes Einweg-Zubehör.

1.4 Patientennahe Teile

Wie in EN60601-1 definiert, sind die patientennahen Teile des Team 3 Fetalmonitors folgende:

- TOCO-Schallkopf
- MEKG-Elektroden
- NiBP-Manschette
- Ultraschallkopf
- FEKG-Skalpelektroden
- MSpO₂-Sensor
- Patienten-Ereignismarker
- FEKG-Beinplatte/Kabel
- FEKG- Referenzelektrodenpad

1.5 Lebensdauer

Die Lebensdauer gilt als Mindestzeitraum, währenddessen das Gerät sicher und geeignet für seine vorgesehene Nutzung ist und alle Maßnahmen zur Risikokontrolle wirksam bleiben.

Huntleigh Healthcare Ltd. versichert, dass die erwartete Lebensdauer für dieses Gerät auf 7 Jahre festgelegt wurde.

2. Einleitung

Die Team 3 Serie an Fetal-/Maternalmonitoren dient zur Antepartum (Team 3A)- und Intrapartum (Team 3I)-Überwachung.

Alle Modelle (Team 3A und Team 3I) sind standardmäßig mit den folgenden Funktionen ausgestattet:

- Fetale Zweikanal-Ultraschall-Herzfrequenzmessung mit Audio
- Externe Überwachung maternaler Wehen
- Maternal erfasste fetale Bewegungen
- Automatische Erkennung fetaler Bewegungen
- Farb-Touchscreen 8,4 Zoll
- Anschluss an zentrales Review-System über serielle Schnittstelle
- Anschluss an Sonicaid Funktelemetrie
- USB - für Upgrade und Konfiguration

Die folgenden Optionen sind für alle Modelle verfügbar:

- Analyse - Dawes-Redman *
- Drillinge
- eCTG-Modelle (druckerlos)
- Integrierter Akku
- DVI Videoausgang
- Papierfacheinsatz für vorgedrucktes Papier
- Maternaler nicht invasiver Blutdruck
- Maternale Pulsoxymetrie (M_{SpO₂})
- Maternale Pulsfrequenz aus M_{SpO₂} oder NiBP

Der Team 3I weist zudem standardmäßig folgende Zusatzfunktionen auf:

- Fetales EKG **
- Maternale EKG (MEKG) ***
- Intrauteriner Druck ***

Zusätzliche Optionen Team 3I:

- Intrapartum-Trend-Funktion *

Hinweis:

Diese Gebrauchsanleitung bezieht sich auf die Softwareversion 21.

** Nicht in allen Märkten verfügbar*

*** Elektroden / Sensoren separat erhältlich*

**** Schnittstellenkabel und Elektroden / Sensoren separat erhältlich*

2.1 Verwendungszweck und Bestimmungsgemäße

Die Team 3 Fetalmonitore sind für medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das entsprechend in der nicht-invasiven und invasiven Überwachung der physiologischen Parameter von Schwangeren und Feten während der Intrapartum- und Antepartum-Phase der Schwangerschaft geschult ist. Die Geräte sind für die Nutzung in Krankenhäusern und krankenhaushähnlichen Einrichtungen vorgesehen. Die Überwachung mittels Ultraschall wird ab der 26. Schwangerschaftswoche zur routinemäßigen Überwachung des Fötus empfohlen.

Der Sonicaid Team 3 Antepartum ist für die Überwachung der folgenden physiologischen Parameter geeignet:

- Fetale Herzfrequenz bei Ein-Kind-, Zwillings- oder Trillingsfeten mittels Ultraschall
- Uterusaktivität - extern
- Fetalbewegung - maternal und extern mittels Ultraschall.
- Maternale Pulsfrequenz und Sauerstoffsättigung mittels Pulsoxymetrie
- Maternaler nicht-invasiver Blutdruck

Der Sonicaid Team 3 Intrapartum ist für die Überwachung der folgenden physiologischen Parameter geeignet:

- Fetale Herzfrequenz bei Ein-Kind-, Zwillings- oder Trillingsfeten mittels Ultraschall und/oder FEKG
- Maternale Herzfrequenz über EKG-Elektroden
- Uterusaktivität - extern oder intern
- Fetalbewegung - maternal und extern mittels Ultraschall
- Maternale Pulsfrequenz und Sauerstoffsättigung mittels Pulsoxymetrie
- Maternaler nicht-invasiver Blutdruck

2.2 Klinischer Nutzen

Liefert medizinischen Fachkräften hilfreiche Daten für die Beurteilung des Zustands des Fötus.

2.3 Kontraindikationen

Dieses Gerät ist bei Patientinnen mit Herzschrittmacher kontraindiziert. Das Team3-System ist nicht für den Einsatz auf Intensivstationen, Operationssälen oder in Transportüberwachungsanwendungen vorgesehen.

2.4 Bestätigung des lebenden Fötus vor der Verwendung

Die Erkennung der fetalen Herzfrequenz durch den Monitor zeigt nicht immer an, dass der Fötus lebt. Vergewissern Sie sich vor der Überwachung, dass der Fötus lebt, indem Sie die fetale Herzfrequenz durch Auskultation mit einem Pinard-Stethoskop oder einem Doppler-Ultraschallgerät messen und den maternalen Puls messen, um sicherzustellen, dass der Fötus die Signalquelle für die aufgezeichnete Herzfrequenz ist.

2.5 Auspacken/Vorläufige Prüfungen

Wir empfehlen, beim Erhalt des Geräts eine gründliche Sichtkontrolle vorzunehmen. Sollten hierbei Schäden ersichtlich sein oder Teile fehlen, informieren Sie umgehend Huntleigh Healthcare Ltd.

2.5.1 Inhalt

Standard - All models

Artikel		
1 x Team 3	1 x Ultraschallkopf	1 x Toco-Schallkopf
1 x Ereignismarker	1 x Packung Standardpapier*	1 x 250ml Ultraschallgel
Kurzanleitung	1 Gebrauchsanleitung	2 x Bauchgurt
1 x Netzkabel		

* außer bei Installation der optionalen Philips/GE-Papiereinlage

Blutdruck (optional)

Artikel		
1 x Manschette Medium	1 x Manschette Large	1 x Verbindungsschlauch

MSpO2 (optional)

Artikel	
1 x Schnittstellenkabel	1 x Fingersensor (Typ hängt von ausgewählter Option bei Bestellung ab)

Standard - Team 3I

Artikel
1 x FEKG-Kabel (Typ hängt von ausgewählter Option bei Bestellung ab)

Hinweis: Alle Team 3 Modelle sind standardmäßig für Zwillinge geeignet, werden jedoch nur mit 1 x Ultraschallkopf geliefert. Für Zwillinge bzw. Drillinge, wenn diese Option installiert ist, bestellen Sie bitte die benötigten zusätzlichen Ultraschallköpfe separat.

2.6 Position der Bedienperson

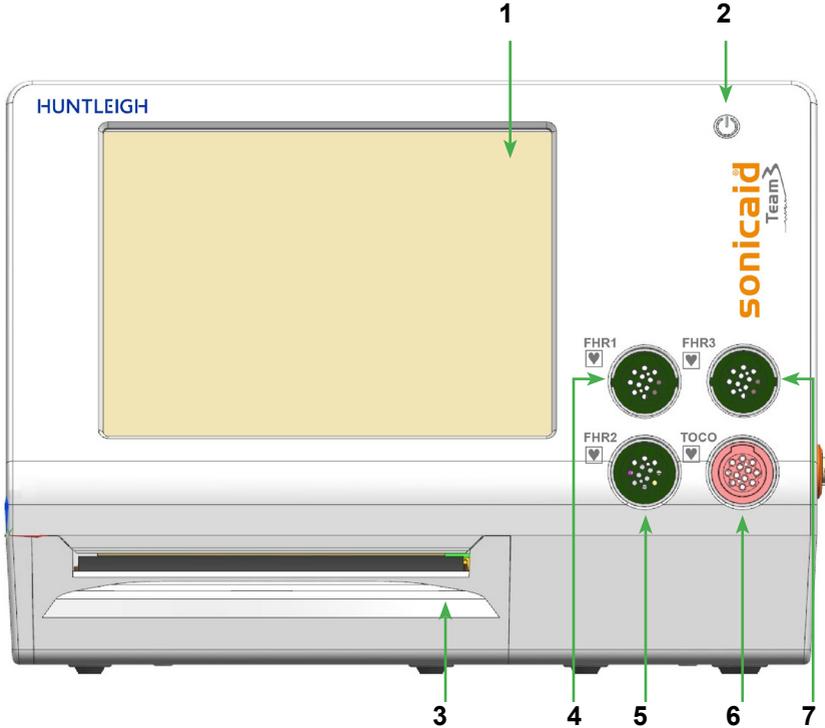
Der Team 3 lässt sich bequem in Steh- oder Sitzposition vor dem Gerät bedienen.

3. Produktidentifikation



Die Sicherheit und einwandfreie Leistungsfähigkeit des Geräts sind nur bei Verwendung der korrekten Schallkopftypen gewährleistet. Versuchen Sie keinesfalls, andere als von Huntleigh gelieferte bzw. empfohlene Geräte an diese Buchsen anzuschließen.

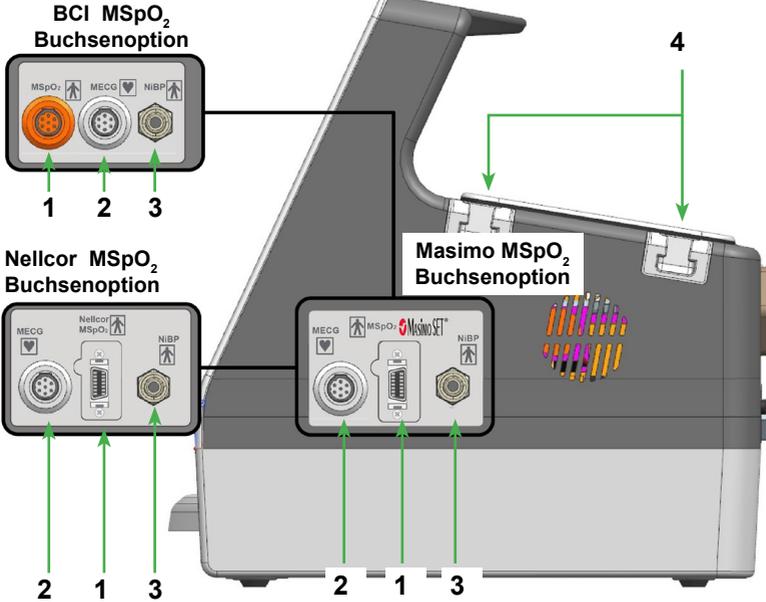
3.1 Vorderseite



1	Touchscreen	5	FHR2 US / FECG Buchse
2	Ein-/Aus-Schalter	6	TOCO-Schallkopf Buchse
3	Drucker (sofern vorhanden)	7	FHR1 US / FECG Buchse *
4	FHR1 US / FECG Buchse		

* Je nach erworbenem Modell/Optionen.

3.4 Seite



1	Maternale MSpO ₂ *	3	Maternaler NiBP *
2	Maternale EKG *	4	Schallkopfablage

* Je nach erworbenem Modell/Optionen.

3.5 Produktkennzeichnung

Hinweis	
Die Produktkennzeichnung sollte aus einer Entfernung von nicht mehr als 0,5 m gelesen werden.	
	Anwendungsteile (Ultraschallköpfe / TOCO/FEKG/ MEKG) vom Typ CF
	Anwendungsteile (Maternale NiBP/MSpO ₂ / fetaler Ereignismarker) vom Typ BF
	Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment/Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.
	MEDIZIN — PATIENTENMONITOR GEGEN STROMSCHLAG, FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN NUR GEMÄSS ANSI/ AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601- 1:14, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6, IEC 60601-1- 8 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8, IEC 80601-2-30, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-30, IEC 60601-2-37, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-61, IEC 80601-2-49, ISO 80601-2-61
	Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – erfüllt.

Manufactured By: (Hersteller:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Rechtmäßiger Hersteller im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Warnung		Achtung, schlagen Sie in den zugehörigen Dokumenten/der Gebrauchsanleitung nach
	Wechselstrom (AC)		Standby / Ein
DI	Gerätekennung	MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer	REF	Referenznummer
	Schutzleiter		Herstellungsdatum
	Trocken aufbewahren		Keine Greifhaken verwenden
	Zerbrechlich		Pappverpackung kann recycelt werden.
	Temperaturbegrenzungen		Grenzwerte für relative Feuchtigkeit
	Enthält kein PVC		Frei von Naturkautschuklatex.
	Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Fetus-Ereignismarker		Erdungspunkt
	Grenzwerte Atmosphärendruck	IP30	Gegen Eindringen von Fremdkörpern >2,5mm Durchmesser geschützt. Kein Schutz gegen Wasser
	USB-Port		Ethernet-Port
	RoHS-konform Beschränkung gefährlicher Stoffe)	4 	Max. 4 gleiche Kartons stapeln
	Diese Seite nach oben		Kabellose Telemetrie bereit

4. Einrichtung

4.1 Systemanschluss



WARNUNG: Diese Anforderungen müssen erfüllt werden, wenn der Team 3 an ein anderes elektrisches Gerät, wie etwa einen PC, angeschlossen wird.

- 1 Nicht medizinische Ausrüstung muss der relevanten EN- oder ISO-Sicherheitsnorm entsprechen. Bei informationstechnologischer Ausrüstung ist diese Norm IEC950/ EN60950.
- 2 Jeder, der weitere Geräte an Signaleingangs- oder Signalausgangskomponenten des Systems anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist damit dafür verantwortlich, dass das System die Norm EN60601-1, erfüllt. Falls Zweifel über die Konformität des Systems bestehen, wenden Sie sich an die Wartungsabteilung Ihrer örtlichen Huntleigh-Vertretung.
- 3 Falls nicht-medizinische Ausrüstung (z. B. der PC oder Drucker) mit einem Gehäuseberührungsstrom, der über den von IEC60601-1 zugelassenen Werten liegt, in der Patientenumgebung (in einem Radius von 1,5 m des Patienten) verwendet werden soll, muss der Gehäuseberührungsstrom in die durch IEC60601-1 festgelegten Grenzwerte gebracht werden. Dies kann durch die Verwendung eines Isoliertransformators für den medizinischen Bereich erreicht werden. Geeignete Typen sind bei den Huntleigh-Verkaufsvertretern erhältlich.
- 4 Ein Erdungspunkt mit Potentialausgleich ist hinten am Monitor zu finden, der bei der Installation dem Anschluss an einen empfohlenen Erdungspunkt dient. Das Erdungskabel sollte von allen Netz- und Stromkabeln getrennt verlaufen und so kurz wie möglich sein. Der Anschluss erfolgt bei der Installation mit einer DIN-42801-Steckbuchse und einem gelben und grünen 56/28AWG- Erdungskabel mit 4 mm², angeschlossen an den Erdungspunkt mit Potentialausgleich. Auf keinen Fall darf eine Patientin direkt an die Erdung angeschlossen werden. Alle externen Erdungsanschlüsse müssen einer Sichtkontrolle unterzogen werden, um sicherzustellen, dass alle Kabel und Anschlüsse in gutem Zustand sind. Erdverbindungsprüfungen sind mit einem geeigneten tragbaren Geräteprüfgerät durchzuführen. Die Impedanz zwischen Schutzleiter und Erdung mit Potentialausgleich darf bei der Installation 0,1 Ω nicht überschreiten.

4.1.1 DVI-Ausgang (optional)

Über den DVI-Ausgang kann ein externer Monitor (muss eine Auflösung von 800x600 unterstützen) über ein Standard-DVI-Kabel an den Team3 angeschlossen werden. Wenn es sich beim externen Display um einen Touchscreen handelt, kann ein zweites Kabel vom Display in einen der USB-Anschlüsse eingesteckt werden. So kann der Team3 vom externen Monitor aus gesteuert werden. Der integrierte Bildschirm bleibt in diesem Modus als Anzeige aktiv, die Touchfunktion ist jedoch deaktiviert.

Beim externen Monitor muss es sich entweder um ein für medizinische Geräte zugelassenes Produkt handeln oder eine zusätzliche elektrische Isolierung vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass das System die relevanten elektrischen/Sicherheitsnormen erfüllt.

4.2 Schallkopf-/Sensor-/Manschettenanschluss

Stellen Sie sicher, dass alle Schallkopf-/Sensorkabel korrekt in die entsprechende Buchse gesteckt wurden.



Kabel niemals durch Ziehen am Kabel entfernen.

4.3 Papier einlegen

Siehe Abschnitt 9.6 - Druckerpapier einlegen.

4.4 Transport und Montage

Wagen

Wird das Gerät regelmäßig transportiert, sollte es aus Sicherheitsgründen auf den dafür vorgesehenen Wagen montiert werden, der als Zubehör erhältlich ist. Die Aufbau- und Befestigungshinweise für den Team 3, die mit dem Wagen geliefert werden, sind zu beachten.



- **Achten Sie bei der Verwendung des Team 3 auf einem Wagen darauf, dass die Bremsen aktiviert sind, außer der Wagen wird bewegt.**
- **Team3 darf nicht verwendet werden, während er zwischen Standorten transportiert wird.**
- **Achten Sie darauf, dass herabhängende Schallkopfkabel und andere Anschlusskabel keine Stolpergefahr darstellen, durch die das Gerät umkippen könnte. Ungebrauchte Schallköpfe stets ordnungsgemäß aufbewahren.**
- **Vor jedem Transport mit dem Wagen und vor jedem Einsatz des Team 3 muss sichergestellt werden, dass das Gerät sowie alle Schallköpfe und Kabel ordnungsgemäß gesichert sind.**
- **Die Räder des Wagens nicht berühren, wenn der Wagen in Bewegung ist. Den Wagen immer anhalten und die Bremsen feststellen, bevor eingeklemmte Kabel gelöst werden.**
- **Bringen Sie beim Bewegen des Team3 (manuell oder auf einem Wagen) stets die Schutzabdeckung mit Mindestschutzklasse IPX2 an, um das Gerät während des Transports gegen das Eindringen von Flüssigkeit zu schützen. Eine geeignete Abdeckung ist als Zubehör erhältlich.**

Wandhalterung

Wenn das Gerät nur selten transportiert wird, ist eine spezielle Wandhalterung zur sicheren Wandmontage des Team 3 erhältlich. Die Aufbau- und Befestigungshinweise für den Team 3, die mit der Wandhalterung geliefert werden, sind zu beachten.



- **Die Wandhalterungen müssen von geschultem Personal angebracht werden. Materialien verwenden, die für die Art der Wand und für die Last geeignet sind. Vor der Benutzung Lasttests durchführen.**
- **Stellen Sie sicher, dass der Team 3 gemäß der mit der Wandvorrichtung gelieferten Anleitung und mithilfe der entsprechenden Adapterplatte und den entsprechenden Schrauben sicher in der Halterung befestigt ist.**
- **Der Standort des Geräts muss sorgfältig ausgewählt werden, damit Nutzer, Patienten oder andere Personen sich nicht an dem Gerät verletzen können.**

5. Bedienung

5.1 EINschalten des Geräts

Wenn die DVI-Option installiert und ein externer Touchscreen angeschlossen ist, muss der externe Bildschirm eingeschaltet werden, bevor Team3 entweder an das Netz angeschlossen oder eingeschaltet wird.

In diesem Modus beziehen sich alle Verweise auf die Touchscreen-Steuerung von Team3 in diesem Handbuch auf den externen Touchscreen. Die Touchfunktion des integrierten Bildschirms ist in diesem Modus deaktiviert.

Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an. Das Gerät schaltet sich automatisch ein.

Wenn sich das Gerät im Aus-/Standby-Modus befindet und bereits an das Stromnetz angeschlossen ist, halten

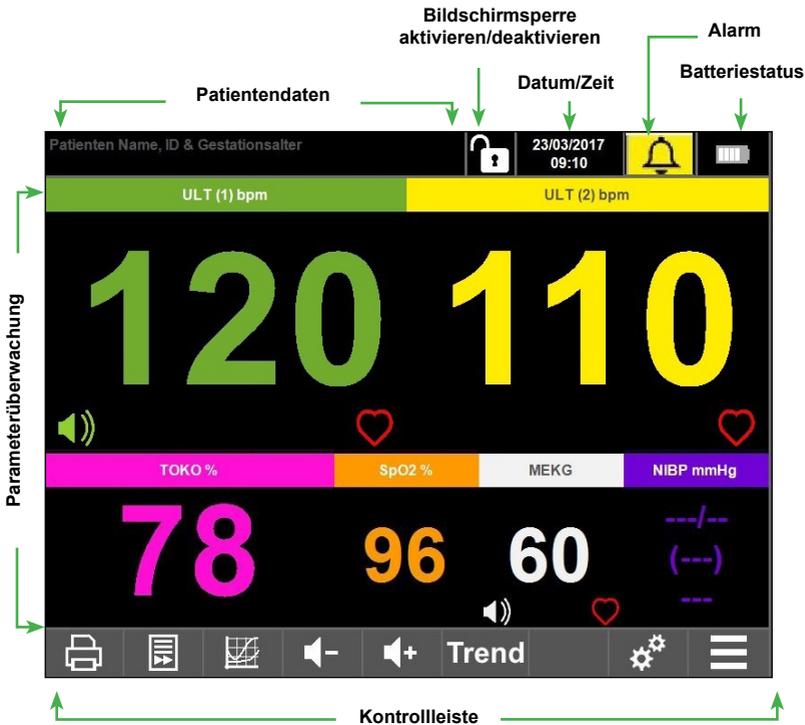
Sie  zum Einschalten ca. 2 Sekunden lang gedrückt. Ein kurzer Signalton ist zu hören.

Der Begrüßungsbildschirm wird kurz angezeigt, dann erscheint der Anwendungsbildschirm.

5.2 Anwendungsbildschirm

Der Anwendungsbildschirm erscheint und wird je nach den Optionen/Modulen des Geräts automatisch konfiguriert. Der Bildschirm besteht aus Kurven und numerischen Anzeigen. Alle Funktionen sind über den Touchscreen aufrufbar, entweder über die Kontrollleisten-Menüs unten am Bildschirm oder durch Antippen der einzelnen Anwendungen.

Bitte beachten Sie, dass bei einigen Anwendungen der relevante Bereich gedrückt gehalten werden muss.



5.2.1 Patientendatenban

Team3 ist kein Archivierungssystem. Die Patientendatenbank ist nur für die kurzfristige Speicherung und Überprüfung von Kurven vorgesehen. Für eine längere Speicherung empfehlen wir unser Sonicaid FetalCare oder Sonicaid Centrale CTG-Anzeige- und Archivierungssystem.

Zum Exportieren von Daten, die auf dem Team3 gespeichert sind, verwenden Sie die Exportfunktion im „Aufzeichnungsmanager“, um ausgewählte Kurven vom Team3 auf ein USB-Laufwerk zu übertragen.

Der Bediener kann im Ansicht-Menü nach einer zuvor gespeicherten Kurve suchen und diese anzeigen. Vollständige Informationen finden Sie in Abschnitt 5.3.8.

Die Kurven werden automatisch in der Team3 Datenbank gespeichert, wenn eine Kurve gedruckt oder aufgezeichnet wird. Beachten Sie, dass Kurven, die vor dem Starten des Druckers oder der Aufzeichnung auf dem Bildschirm angezeigt werden, NICHT gespeichert werden.

Es gibt eine Obergrenze von 200 gespeicherten Live-Aufnahmen. Nach Ablauf dieser Zeit löscht das Team3 automatisch die älteste Aufnahme.

5.2.1 Eingabe von Patientendaten

Halten Sie die obere linke Bildschirmecke gedrückt, um den Patientendaten-Bildschirm aufzurufen.

Hinweis

Wenn Sie nicht auf den Bildschirm „Patient Data“ (Patientendaten) zugreifen können, ist diese Funktion möglicherweise deaktiviert – siehe Abschnitt 15.5 für nähere Details

Auf diesem Bildschirm kann die Bedienperson den Namen der Patientin und die Patienten-ID eingeben, zum Bildschirm „Gestationsalter angeben“ navigieren und nach früheren Patientinnen suchen.

Geben Sie den Namen der Patientin und die Patienten-ID über die Bildschirmtastatur ein.

Tippen Sie auf **Löschen**, um Daten aus dem Formular zu entfernen.

Tippen Sie auf **Suchen**, um den Suchbildschirm aufzurufen, der die Auswahl der Patientendaten einer zuvor überwachten Patientin ermöglicht.

Hinweis: Für die Suche nach Patientendatensätzen, die im Fetalmonitor gespeichert sind, berühren Sie „Suchen“ und geben dann das Passwort 9 8 7 6 5 ein.

Tippen Sie auf den Bereich „Gestation“ (Gestation), um den Bildschirm „Set Gestational Age“ (Gestationsalter angeben) aufzurufen.

Tippen Sie auf **✓** um zum Überwachungsbildschirm mit den Daten dieses Formulars zurückzukehren.

Nach Patientennamen suchen

Suchen

← Patientenauswahl X

2018-03-07 09:58 Sharon / 2589 Wählen

2018-03-06 14:58 Sharon / 12589 Nach Datum

2018-02-28 11:32 Sharon / 12589 Nach Name oder ID

2018-02-28 11:06 Sharon / 14589

Suchen nach: Aktualisieren

q w e r t z u i o p ü +

a s d f g h j k l ö ä

y x c v b n m , . -

↑ space 0-9 ß# ↵

Der Bediener kann eine Patientin entweder nach Datum, Name/ID der Patientin oder von einem externen USB-Gerät suchen.

(Die Option „Quelle wählen“ wird nur angezeigt, wenn ein USB-Gerät angeschlossen ist.)

Tippen Sie auf **Aktualisieren** um zu prüfen, ob ein USB-Laufwerk mit exportierten Datensätzen angeschlossen sind. Berühren Sie die gewünschte Patientin

und tippen Sie auf **Wählen** um zum Überwachungsbildschirm mit den Daten dieser Patientin im Bereich Patientendaten zurückzukehren.

Gestationsalter angeben

Gestation

← Eingabe Gestationsalter ✓ X

Alternative Eingabe von :

Letzte Periode oder Gestationsalter oder Vor. Geburtstermin

2020 7 7 07/07/2020

40 0 40 Wochen 0 Tage

2021 4 13 13/04/2021

Löschen

Das Dialogfenster ermöglicht der Bedienperson folgende Änderungen:

- Datum der letzten Menstruation
- Gestationsalter
- Geschätzter Geburtstermin

Ausgehend vom aktuellen Datum werden durch Änderungen einer dieser Datumsangaben die anderen beiden automatisch aktualisiert.

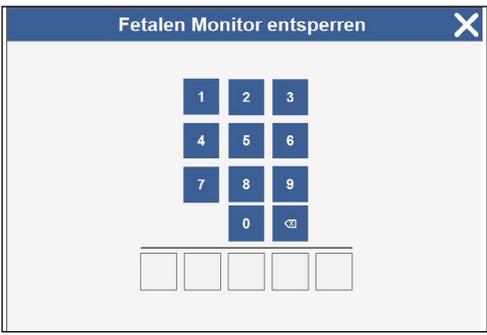
Tippen Sie auf den Aufwärts- oder Abwärtspfeil, um die Werte zu ändern. Der Höchstwert für das Gestationsalter ist auf 44 Wochen eingestellt.

Tippen Sie auf **←** um zum Patientendaten-Bildschirm mit dem aktuellen Wert für das Gestationsalter zurückzukehren.

Tippen Sie auf **Löschen** um die Werte für das Gestationsalter auf Null zurückzusetzen.

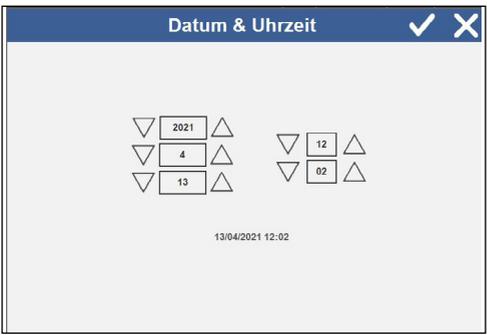
Tippen Sie auf **✓**, um zum Patientendaten-Bildschirm mit einem gelöschten Wert für das Gestationsalter zurückzukehren.

5.2.2 Bildschirmsperre aktivieren/deaktivieren

	<p>Tippen Sie auf , um die Bildschirmsperre aufzurufen.</p> <p>Tippen Sie auf , um die Bildschirmsperre zu aktivieren oder , um die Seite zu verlassen, ohne die Bildschirmsperre zu aktivieren.</p>
	<p>Tippen Sie auf , um die Bildschirmsperre zu deaktivieren.</p> <p>Zur Deaktivierung der Bildschirmsperre müssen Sie einen 5-stelligen Code (werkseitiger Code : 0 0 1 2 3) über den Touchscreen eingeben.</p>

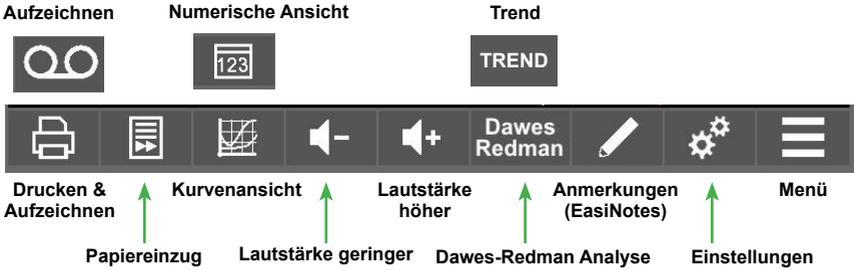
5.2.3 Datum/Uhrzeit

Halten Sie den Bereich Datum/Uhrzeit auf dem Bildschirm gedrückt, um den Bildschirm für Datum und Uhrzeit aufzurufen. (Hinweis: Dieser Bildschirm kann auch über das Einstellungs Menü aufgerufen werden.)

	<p>Stellen Sie das aktuelle Datum und die Uhrzeit anhand der   Pfeile ein.</p> <p>Bestätigen Sie die Auswahl mit .</p>
--	---

5.3 Kontrolleiste

Unten am Bildschirm wird die Kontrolleiste angezeigt. Je nach den Optionen/installierten Modulen sowie dem Betriebsmodus des Geräts werden verschiedene Optionen angezeigt.



5.3.1 Aufzeichnen/Drucken

Siehe Abschnitt 9 – Drucken für nähere Details.

		Zum Drucken oder Aufzeichnen antippen.*
		Weist darauf hin, dass Drucken bzw. Aufzeichnen aktiviert sind. Antippen, um Drucken oder Aufzeichnen abzubrechen. Alle ausgedruckten Daten werden zudem aufgezeichnet. Die aufgezeichneten Daten können bei Bedarf überprüft werden.
		Das Anmerkungs-symbol erscheint in der Kontrolleiste, wenn Drucken oder Aufzeichnen aktiviert sind. (Siehe Anmerkung – unten).

* Bei eCTG-Modellen ohne Drucker.

5.3.2 Papiereinzug

	Halten Sie für den Papiereinzug gedrückt*.
---	--

* Bei Installation der Option(en).

5.3.3 Numerische/Kurvenansicht

		Tippen Sie auf um zwischen der Datenanzeige in numerischem oder Kurvenformat zu wechseln.
--	--	---

5.3.4 Lautstärke höher/geringer

		Tippen Sie auf um die Lautstärke zu erhöhen bzw. zu verringern.
---	---	---

5.3.5 Dawes-Redman-Analyse/Trend-Funktion

		Die Symbole sind nur nach Angabe des Gestationsalters sichtbar und wenn der Team 3 die Sonicaid-Trend- oder Dawes-Redman-Analyse nach ausführt.*
---	---	--

** Bei Installation der Option(en).

5.3.6 Anmerkungen - EasiNotes

	Das Anmerkungs-symbol erscheint in der Kontrolleiste, wenn Drucken oder Aufzeichnen aktiviert sind. Diese Funktion ermöglicht der Bedienperson, eine vorgeschriebene Anmerkung zum Ausdruck bzw. der aufgezeichneten Datei hinzuzufügen. Tippen Sie auf um das Anmerkungs-menü aufzurufen.
---	--

Hauptmenü Anmerkungen



Tippen Sie auf die einzelnen Anmerkungskategorien, um die verfügbaren Untermenüoptionen aufzurufen.

Hinweis

- Das Easinotes-Subsystem ist äußerst flexibel und ermöglicht die Konfiguration von bis zu 12 Gruppen mit je 12 Anmerkungen auf dem Team
- Die Taste „Markierung“ ermöglicht es dem Benutzer, ein leeres Feld für eine handschriftliche Notiz auf der Kurve auszu drucken.
- Siehe Abschnitt 15.5 und 15.6 für nähere Informationen zum Aufrufen der Funktion Einstellungsverwaltung, um die Anmerkungen zu personalisieren und zu übersetzen.
- Die Schaltfläche „Kunde“ ermöglicht es dem Benutzer, benutzerdefinierte Notizen über eine Bildschirmtastatur einzugeben – klicken Sie auf die Schaltfläche „Senden“, um die Nachricht abzusenden.

Untermenü Anmerkungen

Tippen Sie auf eine Option, um die Anmerkungen zu den Aufzeichnungs-/Druckdaten hinzuzufügen.

Die ausgewählte Anmerkung erscheint auf dem Ausdruck/der Datenaufzeichnung.

5.3.7 Einstellungsmenü

Tippen Sie auf  in der Kontrollleiste, um sich das Menü „Settings“ (Einstellungen) anzeigen zu lassen. In diesem Menü kann der Benutzer die Einstellungen des Team3 patientenspezifisch konfigurieren. Die Einstellungen bleiben wirksam, bis der Monitor ausgeschaltet wird, es sei denn, sie werden als Standardwerte gespeichert.

Um neue Einstellungen als Standardeinstellungen zu speichern, nehmen Sie die gewünschten Änderungen vor, gehen dann zu Settings Management (Einstellungsverwaltung) und wählen Save Local Settings (Lokale Einstellungen speichern).

Das folgende Diagramm zeigt, wie Sie zu allen Menüoptionen gelangen, die im Menü Einstellungen verfügbar sind. Tippen Sie auf eine beliebige Schaltfläche, um sich die verfügbaren Untermenüoptionen anzeigen zu lassen. Die einzelnen Untermenüs werden auf den folgenden Seiten beschrieben.

Auf den Bildern sind die Standardeinstellungen für jede Option zu sehen. Die angezeigten Menüoptionen sind modellabhängig und variieren je nach angeschlossenen Sensoren und Zubehör

Einstellung	Klinische Einstellungen	TOKO/IUP
	System	Lautstärkeeinstellungen
		Dauer CTG Ableitung
		Farbschema
		Datum & Uhrzeit
		Druckerbeleuchtung
		Zentrales Aufzeichnungssystem

Kurven Offset		
Alarmpfeileinstellungen	FHR	
	TOKO	
	MSpO2	
	MEKG/MPR	
	NIBP	
	Alarmlautstärke	
Analyse einstellungen		
Sichere einstellungen (passcode 12345)	Service (passcode 55555)	Lizenzierung
		Manometer
		NIBP-Kalibrierung
		Kontakte
		Aufzeichnungsmanager
	Sprachauswahl	
	Krankenhaus/ Praxisname	
	Demo modus	
	Versionsinformation	
	Regionale Einstellungen	
	Klinische Einstellungen	
	Patientendaten	
	Kurveneinstellungen	Kurvenmaßstab
		Druckerpapier
	Codes sperren	Code Gesch. Einst.
		Code Monitor entsp.
		Servicecode
		Code Patientendaten
	Einstellungen verwalten	Neue St.w. speichern
		Lokale Einstellungen exportieren
		Easinotes exportieren
		Globale Einstellungen importieren
		Auf werks. Einst. rücksetzen
		Globale Einstellungen exportieren
		Lokale Einstellungen importieren
		Easinotes importieren
	NIBP-Protokoll	

Tippen Sie auf  oder , um zur vorherigen Seite zurückzukehren.  akzeptiert Daten und  nicht.  kehrt zum Hauptbildschirm zurück.

Auf allen Menü- und Untermenübildschirmen lassen sich die Optionen durch Antippen der folgenden Symbole auswählen/deaktivieren:

<input type="checkbox"/>	Option deaktiviert	<input checked="" type="checkbox"/>	Option aktiviert
<input type="radio"/>	Option nicht ausgewählt	<input checked="" type="radio"/>	Option ausgewählt
<input type="triangle-up"/>	Auswahl wird erhöht	<input type="triangle-down"/>	Auswahl wird gesenkt

Hauptmenü Einstellungen

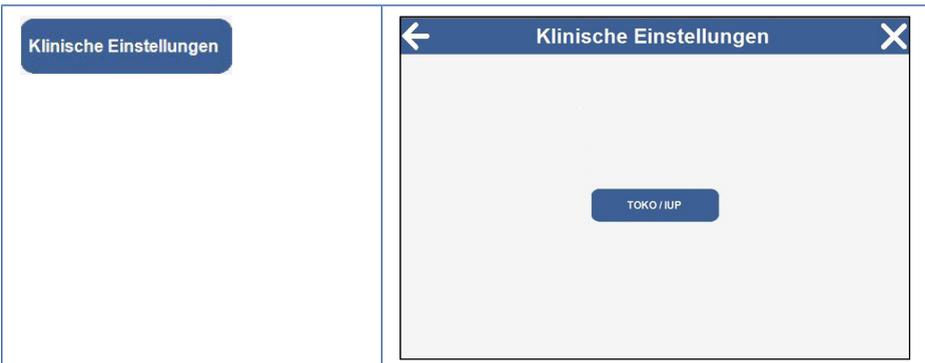


Tippen Sie auf die einzelnen Kategorien, um die verfügbaren Untermenüoptionen aufzurufen.

Hinweis

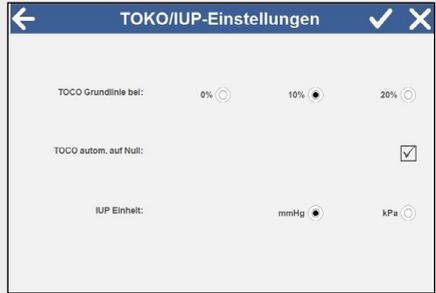
- Das Untermenü „Kurven-Offsets“ ist nur verfügbar, wenn zwei oder mehr US-Sonden angeschlossen sind und der Monitor nicht druckt oder aufzeichnet..
- Der Team 3 setzt beim Ausschalten alle Einstellungen auf die Standardwerte zurück. Die Standardeinstellungen können benutzerseitig angepasst werden - siehe Abschnitt 15.5.
- Wird die Netzversorgung für mehr als 30 Sekunden unterbrochen, wenn keine Notstrombatterie vorhanden ist, wird Team3 in die Standardeinstellungen zurückversetzt.

Untermenüs Einstellungen



Untermenü klinische Einstellungen

TOKO / IUP



System

Hinweis
Datum und Uhrzeit und Dauer CTG Ableitung können während des Drucks/ Aufzeichnens nicht eingestellt werden.

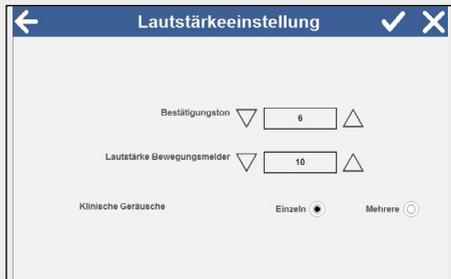


Untermenü Systemeinstellungen

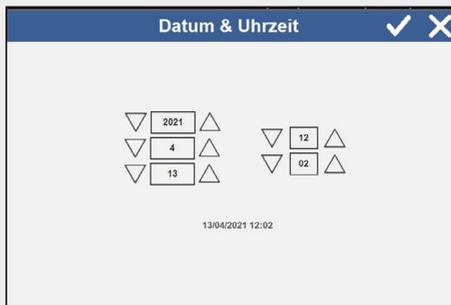
Lautstärkeeinstellung

Hinweis: Stellt nicht die Alarmlautstärke oder die Lautstärke der Herztöne ein.

Hinweis: Die Optionsschaltflächen „Klinische Geräusche“ ermöglichen das Abhören von nur einem Tonkanal oder von mehreren Tönen



Datum & Uhrzeit



<p>Dauer CTG Ableitung</p> <p>Wenn diese Option aktiviert ist, der Druck-/Aufzeichnungsvorgang stoppt nach Ablauf dieser Zeit.</p>	
<p>Druckerbeleuchtung</p>	
<p>Farbschema</p> <p>Auf diesem Bildschirm kann die Bedienperson die Farbe des Bildschirmhintergrundes nach Präferenz bzw. Umgebungslichtbedingungen ändern.</p>	
<p>CRS Schnittstelle</p> <p>Auf diesem Bildschirm kann der Bediener die Optionen für das Kommunikationsprotokoll auswählen. Siehe Abschnitt 12.</p>	

Kurven Offset

Bei der Überwachung von Zwillingen oder Drillingen wird mit dieser Option jede Kurve für eine übersichtlichere Darstellung um 20 Schläge pro Minute verschoben.

Hinweis: Die Option „Kurven-Offsets“ ist nur verfügbar, wenn zwei oder mehr US-Sonden angeschlossen sind.

Hinweis: Separate Zwillingskurven während des Druckens bzw. Aufzeichnens nicht aufrufbar.

Alarmeinstellungen



WARNUNG Stellen Sie sicher, dass die **ALARMGRENZEN** auf realistische Werte eingestellt sind. Extremwerte können das **ALARMSYSTEM** unbrauchbar machen.

Untermenü Alarmeinstellungen

Tippen Sie auf die einzelnen Kästchen, um die Alarmfunktionen zu aktivieren/deaktivieren.

Bei der Auswahl erscheint ein ✓ im Kästchen.

Tippen Sie auf △ ▽, um die einzelnen Triggerschwellen einzustellen.

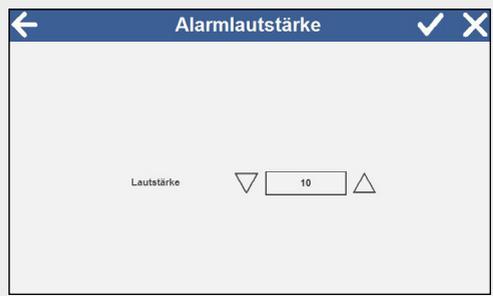
FHF

<p>TOKO</p> <p>TPA – TOCO-Persistenz-Alarm</p>	<p>TOKO Alarmeinstellungen ✓ ✕</p> <p>Alarm TOCO-Persistenz: Auslösen, wenn über 60 % für ▾ 5 Minuten ▲ □</p>
<p>MSpO2</p> <p>Hinweis: Nur verfügbar, wenn MSpO₂-Option vorhanden</p>	<p>SpO2 Alarmeinstellungen ✕</p> <p>Alarm hoher Blutsauerstoff: Auslösen wenn über ▾ 95 % ▲ □</p> <p>O2 Wert kleiner als ▾ 90 % ▲ □</p>
<p>MEKG/MPR</p> <p>Hinweis Nur bei Team3I Modellen verfügbar oder wenn Team3A mit der MSpO2-Option ausgestattet ist</p>	<p>MEKG/MPR-Alarmeinstellungen ✓ ✕</p> <p>Auslösen wenn über: ▾ 100 bpm ▲ □ über: ▾ 3 Minuten ▲ □</p> <p>Auslösen wenn unter: ▾ 60 bpm ▲ □ über: ▾ 3 Minuten ▲ □</p>
<p>NIBP</p> <p>Hinweis Nur verfügbar, wenn NiBP-Option vorhanden</p>	<p>NIBP Alarm ✓ ✕</p> <p>Systolisch über: ▾ 140 mmHg ▲ □</p> <p>Systolisch unter: ▾ 90 mmHg ▲ □</p> <p>Diastolisch über: ▾ 90 mmHg ▲ □</p> <p>Diastolisch unter: ▾ 60 mmHg ▲ □</p>

Alarmlautstärke

Hinweis

Hier wird die Alarmlautstärke eingestellt. Dies ist unabhängig von der vom Benutzer eingestellten Lautstärke für normale Töne. Die Alarmlautstärke kann nicht auf Null gesetzt werden



Analyseeinstellungen

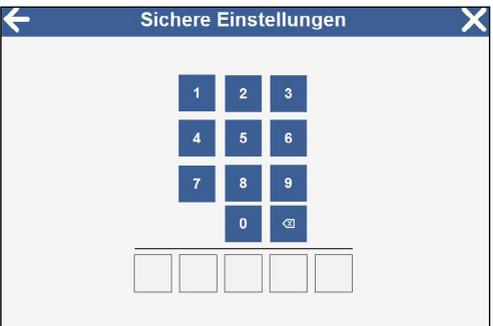
Hinweis: Die Optionen auf diesem Bildschirm hängen von den lizenzierten Funktionen ab. Intrapartum-Geräte starten mit Trend und Antepartum-Geräte mit Dawes-Redman. Die Standard-einstellungen können im Bereich Geschützte Einstellungen geändert werden.



Sichere Einstellungen

Für den Zugang zum geschützten Bereich muss die Bedienperson einen 5-stelligen Code (werkseitiger Code ist 1 2 3 4 5) eingeben.

Hinweis: Siehe Abschnitt 15.5 sowie Wartungshandbuch.



5.3.8 Ansicht-Menü

Tippen Sie auf das Symbol , um die Ansicht-Menüeinstellungen aufzurufen.

Tippen Sie auf die einzelnen Kategorien, um die verfügbaren Untermenüoptionen aufzurufen.



Hinweis

Die Tasten des FEKG- und MEKG-Untermenüs werden nur bei Intrapartum-Modellen angezeigt und nur, wenn Schallköpfe angeschlossen sind.

<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; border-radius: 10px; text-align: center; margin-bottom: 10px;"> CTG anzeigen </div> <p>Für die Einsicht in die Patientendaten ist ein Passwort erforderlich. Das Standard-Passwort lautet 98765.</p> <p>Dieser Bildschirm ermöglicht der Bedienperson, eine vorherige CTG-Kurve zur Überprüfung auszuwählen.</p>	
<p>Sie können die CTG-Kurve entweder nach Datum oder Patientenname / ID suchen. „Quelle wählen“ wird nur angezeigt, wenn ein USB-Laufwerk angeschlossen ist. Diese Funktion ermöglicht es dem Benutzer, eine zuvor exportierte Kurve zu überprüfen. Um eine zuvor exportierte Kurve zu überprüfen: Stecken Sie ein USB-Laufwerk an der Rückseite des Team3 ein, um die Option zur Einsicht von Patientendaten zu aktivieren. Tippen Sie auf „Aktualisieren“, um zu prüfen, ob ein USB-Laufwerk mit exportierten Datensätzen angeschlossen sind Klicken Sie auf das Optionsfeld „Quelle auswählen“, um alle auf dem USB-Laufwerk gespeicherten Kurven anzuzeigen. Tippen Sie die entsprechende CTG-Kurve an und tippen Sie auf CTG anzeigen. Die ausgewählte Kurve wird nun auf dem Anwendungsbildschirm angezeigt. Sie können durch die Kurve scrollen, indem Sie den dicken grauen Scrollbalken auf dem Bildschirm antippen und bewegen. Die Kurvenansicht wird aktualisiert, wenn Sie den Scrollbalken loslassen. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, drücken Sie auf , um die Kurve auszudrucken.</p>	

Untermenü Überprüfungsmodus

 <p>Wenn sich der Monitor im Überprüfungsmodus befindet, wird bei Antippen von Menü in der Kontrolleiste ein Überprüfungsmenü angezeigt.</p>	
<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 10px; border-radius: 10px; width: 150px; margin: 0 auto;"> Patient entlassen </div>	<p>Startet eine Überwachungssitzung mit einer neuen Patientin.</p>
<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 10px; border-radius: 10px; width: 150px; margin: 0 auto;"> Neues CTG </div>	<p>Startet eine Überwachungssitzung mit der ausgewählten Patientin.</p>

BD Werte

Zeigt den Bildschirm Blutdruckergebnisse an.

Tippen Sie auf die Taste „Drucken“, um die Ergebnisse auszudrucken.

BD Ergebnisse						
Datum / Zeit	Systolisch	Diastolisch	MAP	MHF	Kommentar	
24/08/2020 10:46	130	85	105	51		
24/08/2020 10:46	134	82	108	49		
24/08/2020 10:47	107	71	81	55		
24/08/2020 10:48	---	---	---	---	Pressure Leak	

MEKG

FEKG

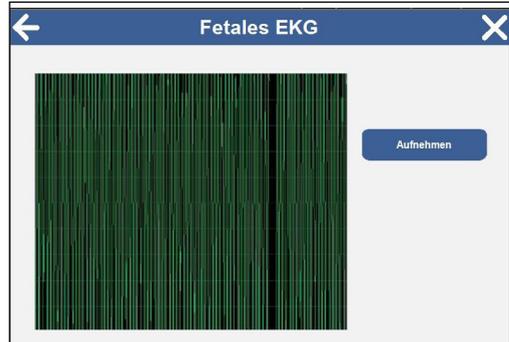
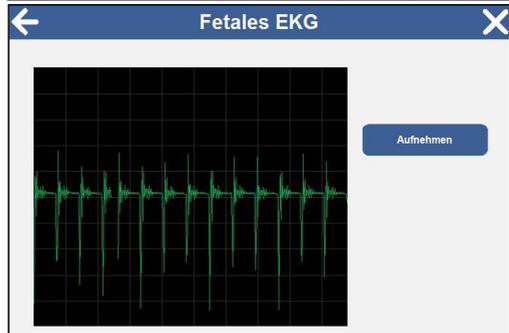
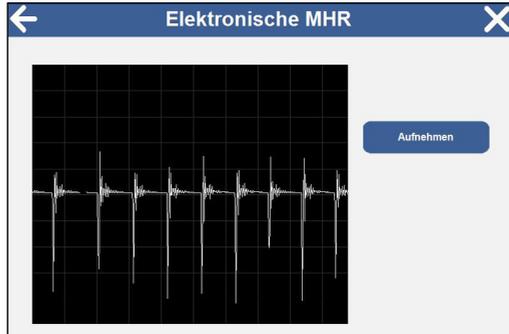
Sobald der Monitor eine Verbindung hergestellt und die fetale Herzfrequenz ermittelt hat, wird die Kurve im MEKG/FEKG-Bildschirm angezeigt.

Auf den MEKG-/FEKG-Bildschirmen wird eine Kurve eines angeschlossenen EKG-Schallkopfes (fetal oder maternal) angezeigt.

Tippen Sie auf , um den Bildschirm zur Ansicht der Kurve einzufrieren.

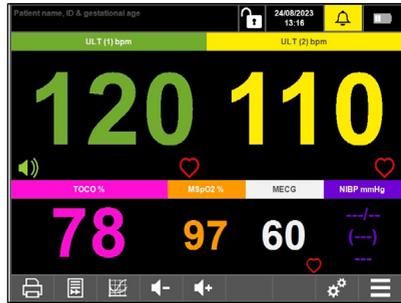
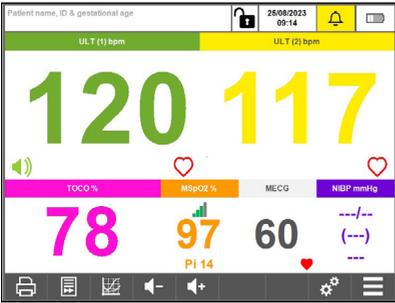
Tippen Sie auf , um die Kurve neu zu starten.

Dies ist ein Beispiel einer Kurve im FEKG-Bildschirm, die angezeigt wird, wenn nach der fetalen Herzfrequenz gesucht wird und noch keine Verbindung hergestellt wurde.



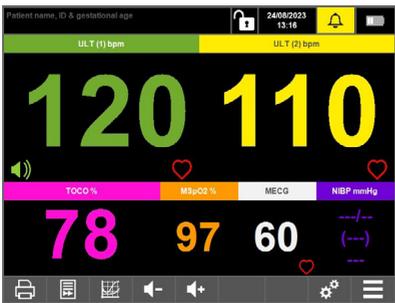
5.4 Parameterüberwachung

Sie können den Bildschirmhintergrund auf weiß oder schwarz einstellen. (Siehe „Einstellungen“).

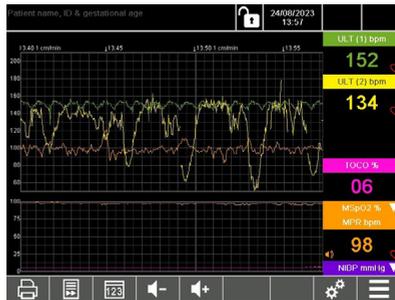


Der Anwendungsbildschirm wird entweder im numerischen oder Kurvenformat angezeigt.

Tippen Sie auf  oder , um zwischen der Datenanzeige in numerischem oder Kurvenformat zu wechseln.



Numerisches Format

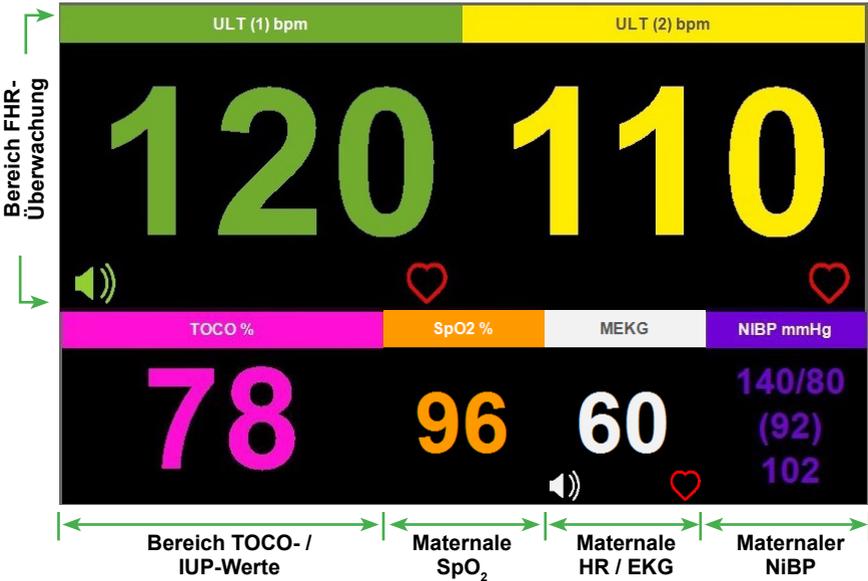


Kurvenformat

5.4.1 Numerisches Format

Der numerische Datenbildschirm erhöht die Größe der numerischen Daten und entfernt die Kurven. Dies ist sehr hilfreich, wenn sich die Bedienperson nicht direkt vor dem Bildschirm befindet, da die Zahlen auch aus der Entfernung lesbar sind.

Die Anzeige ist in verschiedene Bereiche unterteilt. Die Konfiguration hängt davon ab, welche Sensoren/ Schallköpfe angeschlossen sind.



Audio

Audio kann für einen einzelnen Kanal oder mehrere gleichzeitige Kanäle konfiguriert werden – siehe Abschnitt 5.3.7.

Halten Sie einen FHR- bzw. MHR-Bereich des Bildschirms gedrückt, um den Ton für diesen Kanal auszuwählen.

Ein Lautsprechersymbol  erscheint auf dem Kanal, wenn der Ton aktiviert ist.

Um den Ton auszuschalten, tippen Sie auf den Bereich mit dem Lautsprechersymbol.

FHR-Signalkonfidenz

Die Herzfrequenz wird als blinkendes Herzsymbol in der unteren rechten Ecke eines jeden Bereichs angezeigt. Die Farbe dieses Herzsymbols weist auf die Herzfrequenzkonfidenz hin und nicht auf die Signalstärke.



Rot - Hoch



Orange - Mäßig



Gelb - Niedrig

Wenn nur die Kontur des Herzsymbols und keine FHR angezeigt wird, kann der Team 3 keinen fetalen Herzschlag feststellen.

5.4.2 FHR-Überwachung

	<p>Ein-Kind-Überwachung Bei der Ein-Kind-Überwachung wird die FHR in großen Ziffern oben mittig angezeigt. Die FHR wird über einen kabelgebundenen Ultraschallkopf mit Ton angezeigt.</p>
	<p>Zwillingenüberwachung Bei der Zwillingenüberwachung wird der FHR-Anzeigebereich unterteilt, um die zwei separaten fetalen Herzfrequenzen anzuzeigen, beide anhand von kabelgebundenem Ultraschall. Der Ton ist nur für Kanal 1 aktiviert.</p>
	<p>Drillingsüberwachung Bei der Drillingsüberwachung wird der FHR-Anzeigebereich unterteilt, um die drei separaten fetalen Herzfrequenzen anzuzeigen. Es werden die FHR der Drillinge, Kanäle 1, 2 und 3, aus kabelgebundenem Ultraschall angezeigt. Der Ton ist bei diesem Anzeigebereich ausgeschaltet</p>

5.4.3 TOCO/IUP

	<p>TOCO Im TOCO-Bereich werden die laufenden TOCO-Messungen angezeigt. Halten Sie den TOCO-Bereich gedrückt, um TOCO auf Null zu stellen.</p>
	<p>IUP * Im IUP-Bereich werden die laufenden IUP-Messungen angezeigt. Halten Sie den IUP-Bereich gedrückt, um IUP auf Null zu stellen. Siehe die mit dem IUP-Sensor mitgelieferte Anleitung zum korrekten Zurücksetzen auf Null.</p>

** Nur Intrapartum-Modell*

5.4.4 MSpO₂/MPR/MEKG

	<p>MEKG Im MEKG-Bereich werden Daten zur maternalen Pulsfrequenz vom 3-Kanal-EKG-Kabel angezeigt.</p>
	<p>MPR Wenn die MEKG-Elektrode nicht in Verwendung ist, wird die mittels MSpO₂ gemessene MPR angezeigt.</p>

MSpO₂

Es gibt drei Arten von MSpO₂-Sensoren: BCI, Nellcor und Masimo. In der folgenden Tabelle finden Sie eine Beschreibung der Unterschiede zwischen diesen Sensoren.

BCIMSpO₂ %

96

Im MSpO₂-Bereich wird die angeschlossene Sonde zur Messung der Sauerstoffversorgung angezeigt.

NellcorMSpO₂ %

96

Im MSpO₂-Bereich wird die angeschlossene Sonde zur Messung der Sauerstoffversorgung angezeigt. Nellcor unterstützt die folgenden Symbole:



- Störung



- Kein Finger eingesteckt



- Pulssuche/kein Puls erkannt

MasimoMSpO₂ %

100
Pi 0.56

**Numerische
Ansicht**

MSpO₂ %

100 Pi
0.56

Kurvenansicht

Diagnosebildschirm (siehe Anhang 6 Abschnitte Perfusionsindex und Siq-Balkendiagramm für nähere Angaben)

Die Masimo SpO₂-Anzeige unterstützt Folgendes:

- Perfusionsindex-Indikator (Pi)
- Siq-Balkendiagramm.
- Diese können aktiviert oder deaktiviert werden (siehe klinische Einstellungen)

Technische Alarme (siehe Anhang 6 Abschnitt Technische Alarme Masimo für nähere Angaben)

Für Masimo werden zwei Arten von technischen Alarmen unterstützt:

- Blockierende technische Alarme – Die SpO₂-Sonde ist unbrauchbar und es können keine Messungen durchgeführt werden (z. B. Sensor abgelaufen).
- Informativ technische Alarme – Die Messung kann beeinträchtigt werden, wenn keine Maßnahmen ergriffen werden (z. B. zu starke Umgebungsbeleuchtung).

Sensor aus Patientin (siehe Anhang 6 Abschnitt Sensor nicht an Patientin)

- Wenn der Sensor nach einer gültigen SpO₂-Messung entweder entfernt wird oder sich von der Patientin gelöst hat, wird ein informativer technischer Alarm ausgelöst.
- Wenn der Sensor entfernt wird oder sich von der Patientin gelöst hat und kein gültiger SpO₂-Messwert ermittelt wurde, erscheint eine Informationsmeldung.

Informationsmeldungen (siehe Anhang 6 Informationsmeldungen)

- Informationsmeldungen geben dem Benutzer nützliches Feedback zu Meldungen bei der Verwendung des Geräts (z. B. Suche nach dem Puls)

Sensor bzw. Kabel abgelaufen bzw. fast abgelaufen (siehe Anhang 6 Verfalldatum Sensor bzw. Kabel)

- Das Masimo SpO₂-Modul überwacht die Verwendung von Kabeln und Sensoren. Wenn ein Kabel oder Sensor fast abgelaufen oder abgelaufen sind, wird eine Rückmeldung ausgegeben

5.4.5 Maternaler NiBP

<p>NiBP mmHg</p> <p>140/80</p> <p>(92)</p> <p>102</p>	<p>Der NiBP-Bereich zeigt eine getätigte Messung an.</p> <p>Halten Sie den NiBP-Bereich gedrückt, um das NiBP-Menü aufzurufen.</p> <p>Siehe Abschnitt 7.5. „Maternaler Blutdruck“ für Anweisungen zur maternalen Blutdruckmessung.</p>
--	--

5.4.6 Kurvenformat

Der grafische Kurvenbildschirm zeigt die Daten in vergrößerter grafischer Form an. Die numerischen Daten werden rechts angezeigt.



Es kann jeweils nur MSpO₂, NiBP und MEKG/MPR erweitert angezeigt werden.

Tippen Sie auf , um die Ansicht der einzelnen Messungen zu erweitern.

Anmerkungen und klinische Ereignisse werden vertikal im TOCO-/MSpO₂-Bereich auf dem Kurvenbildschirm angezeigt.

5.5 Ausschalten des Geräts

Halten Sie  gedrückt, um das Gerät auszuschalten. Eine Bestätigungsmeldung wird angezeigt.



Tippen Sie auf Ausschalten, um den Team 3 auszuschalten, oder auf , um zum letzten Bildschirm zurückzukehren.

Wenn Sie die Aus-Taste ca. 15-20 Sek. gedrückt halten, wird das Gerät direkt in jedem beliebigen Betriebszustand ausgeschaltet.

5.6 Automatischer Neustart

Im unwahrscheinlichen Fall einer Betriebsunterbrechung des Team3 startet der Monitor automatisch neu.

Alle zuvor konfigurierten Einstellungen und Betriebsmodi werden nach einem Neustart beibehalten, und die Überwachungsfunktion wird normal fortgesetzt.

5.7 Akku aufladen

5.7.1 Das Gerät ist ausgeschaltet

Wenn die folgenden Bedingungen zutreffen,

- Das Gerät ist ausgeschaltet
- Das Gerät ist an das Stromnetz angeschlossen
- Der optionale Akku ist eingelegt
- Der Akku ist nicht vollständig aufgeladen

dann leuchtet der Ein-/Aus-Schalter grün auf  und blinkt. Dies weist darauf hin, dass der Akku geladen wird. Andernfalls leuchtet die Anzeige nicht auf.

5.7.2 Das Gerät ist eingeschaltet

Akkustatus, wenn Team3 NICHT an das Stromnetz angeschlossen ist		
Akku ist vollständig geladen		Akkuladestand niedrig, muss aufgeladen werden.
Akkustatus, wenn Team3 an das Stromnetz angeschlossen ist und geladen wird		
Akku ist vollständig geladen		Akkuladestand niedrig, aber Team3 wird geladen.

Hinweis:

- Die Ladezeit bis zu 90 % Kapazität ab Entladung beträgt normalerweise 3 Stunden.
- Mit Batterieversorgung und bei Überwachung eines einzelnen Ultraschallkanals bei 25 % Lautstärke und ohne Drucken, verfügt Team3 über eine Betriebsdauer von mindestens 4 Stunden.

6. Überwachung fetaler Parameter

6.1 Einleitung



Stellen Sie sicher, das die Schallköpfe und Schallkopfgurte sauber und gebrauchsfertig sind. Insbesondere die Schallköpfe müssen auf Risse oder andere Anzeichen von Beschädigungen geprüft werden. Siehe auch die Reinigungsanleitung in Abschnitt 15.

1. Schalten Sie den Team 3 ein.
2. Überprüfen Sie den Drucker (ob angeschlossen). Stellen Sie sicher, dass ausreichend Papier eingelegt ist.
3. Überprüfen Sie die Druckerkonfiguration (FHR-Offsets, Zwillingsraster).
4. Geben Sie bei Bedarf die Patientendaten ein.
5. Zur Verwendung der CTG-Analyse nach Dawes-Redman muss vor dem Starten des Druckers/der Datenaufzeichnung das Gestationsalter eingegeben werden.

6.2 Ultraschallüberwachung

1. Schließen Sie den grünen Schallkopf an die mit FHR1 gekennzeichnete grüne Buchse am Team 3 an. Der ULT1-Bereich wird auf dem Hauptbildschirm aktiviert.
2. Tasten Sie den Bauch ab, um Lage und Position des Fetus zu bestimmen.
3. Die Patientin soll es sich in einer halbliegenden oder sitzenden Position bequem machen. Legen Sie den Gurt um den Bauch und befestigen Sie ihn über der Schallkopfbaste.

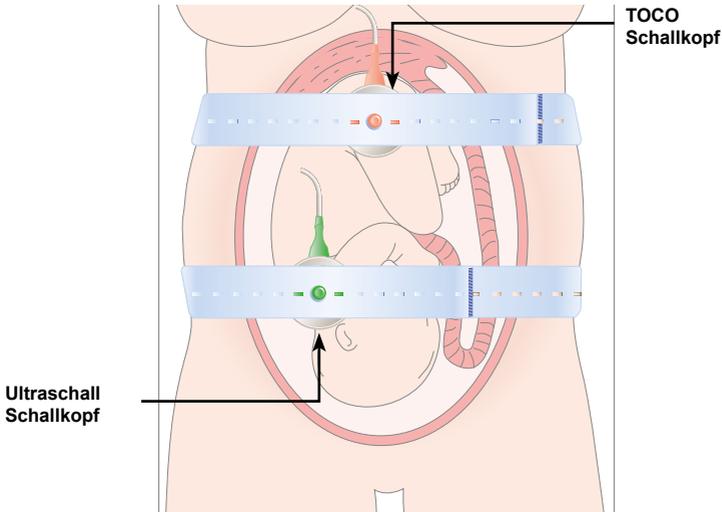


Schallkopf- und Gurtbefestigung

4. Tragen Sie Aquasonic Kopplungsgel großzügig auf die Fläche des Schallkopfes auf. Positionieren Sie den Schallkopf auf dem Bauch über dem Fetus. Führen Sie langsame Bewegungen aus, bis das charakteristische Hufschlaggeräusch des fetalen Herzens zu hören ist.
5. Wenn ein gutes Signal erfasst wird, zeigt der Team 3 die FHR an. Überprüfen Sie, ob die Lampe für den fetalen Herzschlag bei jedem fetalen Herzschlag aufblinkt und dass sich die FHR von der am Handgelenk der Patientin (oder auf andere Weise) gemessenen maternalen Pulsfrequenz unterscheidet. Notieren Sie sich den maternalen Puls auf dem Diagrammpapier.
6. Schließen Sie den fetalen Ereignismarker an die Buchse an der Rückseite des Geräts an. Erklären Sie der Patientin, wie und wann er verwendet wird. Beachten Sie, dass durch Auszeiten zwischen dem Drücken eine kontinuierliche Markergenerierung vermieden wird.
7. Stellen Sie die Lautstärke über den Lautstärkeregelr auf dem Touchscreen ein.
8. Drücken Sie auf die Ein/Aus-Taste für den Drucker/Datenaufzeichner auf dem Touchscreen, um den Druck-/Aufzeichnungsvorgang zu starten.

Hinweis: Auf dem Kurvenausdruck und der in der Patientendatenbank gespeicherten Kurve sind nur die Kurvendaten ab dem Zeitpunkt zu sehen, an dem der Drucker gestartet wird. Alle zuvor auf dem Bildschirm angezeigten Kurvendaten werden verworfen.

Tipps zur Überwachung



Schallkopfpositionierung für Ultraschallüberwachung

- Stellen Sie sicher, dass sich der Schallkopf in der optimalen Position befindet. Vermeiden Sie Positionen mit starken Plazentengeräuschen (Rauschen) oder in denen der fetale Nabelschnurpuls und die fetale Herzfrequenz gleich sind.
- Wenn sich der Fetus in vorderem hohem Geradstand und die Mutter in Rückenlage befinden, ist das klarste Herzgeräusch normalerweise mittig unter dem Nabel zu hören.
- Die fetale Herzfrequenz kann erst überwacht werden, wenn ein hörbares fetales Herzsignal vorhanden ist. Es muss unbedingt zwischen fetalem Puls und maternalem Puls unterschieden werden. Hierzu messen Sie den maternalen Puls während der Untersuchung oder überwachen die maternale Herzfrequenz mittels MEKG oder $MSpO_2$.

6.3 Falsche Aufzeichnung der FHR



Bei der Überwachung der fetalen Herzfrequenz mit einer externen Ultraschallsonde kann die fetale Herzfrequenz manchmal falsch angezeigt werden. Dies ist typisch für die Ultraschallüberwachung und kann eine Reihe von Ursachen haben, darunter:

- Unbeabsichtigte Überwachung der maternalen Herzfrequenz, wobei die Sonde stärkere Signale von den Pulsationen der maternalen Gefäße aufnimmt, insbesondere in der zweiten Phase der Wehen (wenn der Kopf und das Herz des Fötus tiefer im Geburtskanal liegen);
- Signalartefakte, wie z. B. doppelte oder halbierte Frequenzzahl, bei denen die aufgezeichnete fetale Herzfrequenz plötzlich verdächtig höher oder verdächtig niedriger erscheint als das Tonsignal aus dem Lautsprecher des Monitors.

Hinweis: Wenn Sie Grund haben, an der Zuverlässigkeit der fetalen Herzfrequenz und/oder der maternalen Herzfrequenz zu zweifeln, sollten Sie diese immer durch unabhängige Messungen bestätigen.

Wie die Gefahr der Frequenz-Verdopplung oder-Halbierung oder des Auftretens anderer Artefakte reduziert werden kann

1. Messen Sie den maternalen Puls eine Minute lang simultan und zeichnen Sie ihn auf dem Ausdruck auf. Prüfen Sie, ob sich die maternale Frequenz von der angezeigten fetalen Frequenz unterscheidet.
2. Die Aufzeichnung eines Signals für maternales MEKG/ $MSpO_2$ hilft, Kreuzkorrelationen zwischen maternalen und fetalen Herzfrequenzen zu identifizieren.

- Hören Sie bei Verwendung von Ultraschall auf das Tonsignal. Das Doppler-Audio entspricht immer der tatsächlichen Frequenz des erkannten Signals und wird durch Frequenz-Verdopplung oder -Halbierung nicht beeinflusst. Das fetale Herzgeräusch sollte sich immer wie ein galoppierendes Pferd anhören, nicht wie das rauschende Geräusch der maternalen Gefäße.
- Schritt 1 bis 3 wiederholen, falls der Verdacht der Frequenz-Verdopplung oder -Halbierung oder anderer Artefakte besteht.
- Eine Neupositionierung des Ultraschallkopfes zur Sicherstellung, dass klare Herzklappengeräusche zu hören sind, stellt eine optimale Leistung sicher.

Hinweis: Trennen Sie alle nicht verwendeten Ultraschallsonden, da Interferenzen zu einer künstlichen Kurve führen können, wenn die Sonde nicht auf der Patientin appliziert wird.

6.4 Ultraschallüberwachung von Zwillingen/Drillingen

Gehen Sie wie bei der Ein-Kind-Überwachung vor und verwenden Sie mehrere Schallköpfe.

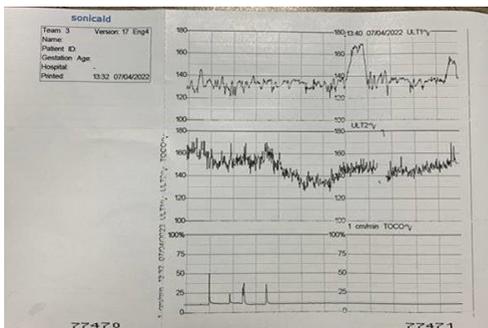
- Schließen Sie die grünen Schallköpfe an die mit FHR1/FHR2/FHR3 gekennzeichneten grünen Buchsen am Team 3 an. Die ULT1/2/3-Bereiche werden auf dem Hauptbildschirm aktiviert.
- Tasten Sie den Bauch ab, um die Lage eines jeden Fetus zu ermitteln.
- Positionieren Sie die Ultraschallköpfe optimal auf dem Bauch der Patientin. Verwenden Sie den ULT1-Schallkopf zur Überwachung des ersten Fetus. Fixieren Sie die Schallköpfe mit Gurten.
- Zum Abhören des Tonsignals für jeden Fetus tippen Sie auf den entsprechenden Bildschirmbereich. Das Audiosymbol zeigt an, welcher Audiokanal aktiv ist.
- Überprüfen Sie, ob die zwei/drei Herzfrequenzen unterschiedlich sind.
Überprüfen Sie die Positionen der Schallköpfe, falls die Herzfrequenzen gleich sind.
- Schließen Sie den fetalen Ereignismarker an die Buchse an der Rückseite des Geräts an. Erklären Sie der Patientin, wie und wann er verwendet wird.
- Siehe Einstellungsmenü - Druckereinstellungen wenn Drucker-Offsets* auf den Kurven erforderlich sind.

***Hinweis:** Wurde die Option Offset ausgewählt, bleibt sie solange aktiviert, bis der Nutzer sie deaktiviert oder das Gerät ausgeschaltet wird.



Wird eine Kurve mit +20 bpm oder -20bpm Offsets interpretiert, muss der Arzt diese Offsets (20 bpm) von der angezeigten Grundfrequenz subtrahieren odeer addieren, um die korrekte Grundfrequenz zu ermitteln. Geschieht dies nicht, wird unter Umständen das Ergebnis falsch interpretiert, was zu Fehlern in der klinischen Behandlung führen kann. Die Hinweise ULT2 +20/ ULT3 -20 werden als Erinnerung in regelmäßigen Abständen ausgedruckt.

6.4.1 Zwillingraster drucken



Wenn Sie die Einstellung für den Druck von Zwillingrastern aktivieren, kann die Herzfrequenz bei Zwillingsschwangerschaften gleichzeitig in getrennten Rastern auf derselben Seite des Ausdrucks gedruckt werden. (Einstellungen>Kurven-Offsets>Zwillingraster drucken).

Die Funktion „Zwillingraster drucken“ wird nur zur Antepartum-Anwendung empfohlen.

6.5 Fetales EKG (nur Team 3I Modelle - bei Verwendung einer Fetales EKG elektrode)

Anschluss

Ein FEKG-Schallkopf kann über eine beliebige grüne Buchse an der Vorderseite des Monitors (FHR1, FHR2, FHR3) angeschlossen werden.

Hinweis:

Es kann jeweils nur ein FEKG-Schallkopf angeschlossen werden. Wenn mehr als ein FEKG-Schallkopf angeschlossen wird, erscheint folgende Anzeige.

Ungültige Sondenkonfiguration

Bitte entfernen Sie die ungültige Sonde!

Es ist möglich, das FEKG eines Fetus unabhängig von der Ultraschallüberwachung zu überwachen. Der FEKG-Kanal kann gleichzeitig mit den zwei Ultraschallkanälen zur Überwachung von Drillingen genutzt werden.



Vor der Verwendung stets die Elektroden und ihre Verpackung prüfen.



Ausschließlich FEKG-Elektroden verwenden, die im Lieferumfang des Team 3 enthalten oder im Katalog für Zubehör & Verbrauchsmaterialien aufgeführt sind.

Überwachungsvorgang mit Safelinc™/Qwik Connect™ Elektroden



Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung in der Beilage der FEKG-elektrode.

1. Befestigen Sie das FEKG-Kabel mit dem Elektroden-Klebeband am Bein der Mutter.
2. Befestigen Sie die FEKG-Elektrode am vorangehenden Teil des Fetus.
3. Schließen Sie die FEKG-Elektrode am FEKG-Kabel an.
4. Warten Sie ein paar Minuten, bis sich das Signal stabilisiert hat und eine klare fetale Herzfrequenz angezeigt wird. Der Konfidenzindikator sollte ein rotes Herz sein.
5. Stellen Sie die Lautstärke nach Bedarf ein.

7. Überwachung maternaler Parameter

7.1 Wehen (mit TOCO-Schallkopf)



Ausschließlich TOCO-Schallköpfe verwenden, die im Lieferumfang des Team 3 enthalten oder unter Zubehör aufgeführt sind.

1. Stellen Sie sicher, das der TOCO-Schallkopf und der Gurt sauber und gebrauchsfertig sind. Insbesondere den Schallkopf auf Risse oder Anzeichen von Beschädigungen prüfen. Siehe auch die Reinigungsanleitung in Abschnitt 15.
2. Schließen Sie den TOCO-Schallkopf an die rosafarbene Buchse am Team 3 an.
3. Legen Sie den Gurt um den Bauch und befestigen Sie ihn so über der Schallkopftaste, dass er mittig über dem Uterusfundus zu liegen kommt.
4. **KEIN KOPPLUNGSGEL VERWENDEN.** Etwaige Gelreste auf dem Abdomen um diesen Bereich herum abwischen.
5. Die Wehenaktivität wird als % der Volldeflexion gemessen. Halten Sie den TOCO-Bereich des Bildschirms gedrückt, um die Wehen auf den eingestellten %-Wert (0, 10, 20 % - siehe Einstellungen) auf Null zu stellen. Eine Auto-Null-Funktion schaltet sich ein (falls aktiviert), wenn die Kurve für mehr als 3 Minuten flach ist.
Überprüfen Sie die Grundlinie regelmäßig und stellen Sie TOCO bei Bedarf erneut auf Null.



7.2 Wehen (mit IUP-Schallkopf)



- **Ausschließlich IUP-Schallköpfe verwenden, die im Lieferumfang des Team 3 enthalten oder unter Zubehör aufgeführt sind.**
- **Vor der Verwendung die Schallköpfe und ihre Verpackung stets prüfen, um sicherzustellen, dass diese nicht beschädigt sind und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist.**
- **Zur richtigen Verwendung die Gebrauchsanleitung des Herstellers beachten.**
- **Schließen Sie keine IUP-Sensoren an Team 3 Antepartum-Modelle an, da diese nicht kompatibel sind.**

1. Schließen Sie das IUP-Kabel an die rosafarbene Buchse am Team 3 an.
2. Überprüfen Sie die IUP-Messeinheiten (mmHg oder kPa). Bei Bedarf ändern. (Siehe Abschnitt 5.3. - Einstellungsmenü).
3. Setzen Sie den Katheter gemäß Anleitung ein.
4. Stellen Sie den Schallkopf gemäß Anleitung in seiner Beilage auf Null. Halten Sie den IUP-Bereich des Bildschirms gedrückt, um den IUP-Schallkopf auf Null zu stellen.
5. Bitten Sie die Patientin zu husten, um die Positionierung und Funktion des Schallkopfes zu bestätigen. In der Wehenmessung sollte eine Zacke zu sehen sein.



7.3 Fetaler Bewegungsereignismarker



Bei der Überwachung von Zwillingen zeigt diese Funktion die Bewegung beider Zwillinge an - es ist nicht möglich, ein Bewegungsereignis einem bestimmten Fötus zuzuordnen.

Fetale Bewegungsereignisse können auf 2 Arten erfasst werden, entweder automatisch oder manuell.

7.3.1 Automatischer Fetus-Bewegungsereignismarker



Die automatische Option ist nicht zur Verwendung intrapartum indiziert.

Die fetalen Bewegungsereignisse werden bei Auswahl dieses Modus automatisch aufgezeichnet und eine angemessene Detektionsschwelle eingestellt. Siehe Abschnitt 15.5 - Geschützte Einstellungen - Untermenü Klinische Einstellungen, um die automatische Option für fetale Bewegungen zu aktivieren.

Ein Dreieckszeichen wird automatisch oberhalb des fetalen Herzfrequenzrasters gedruckt.



- Automatischer Fetus-Bewegungsmarker

Bitte beachten Sie, dass der automatische Fötus-Bewegungsmarker ohne Vorhandensein eines lebenden Fötus durch Folgendes bedingt sein kann:

- Bewegung des verstorbenen Fötus während oder nach Bewegungen der Mutter.
- Bewegung des verstorbenen Fötus während oder nach Abdomenuntersuchung der Mutter.
- Bewegung der Ultraschallsonde.
- Die Ultraschallsonde erkennt eine Bewegung der Mutter, z. B. Husten oder Weinen..

7.3.2 Manueller Fetus-Bewegungsereignismarker

Der Fetus-Bewegungsereignismarker ist ein Schalter mit einem unverlierbaren Kabel und Steckanschluss, der standardmäßig mitgeliefert wird. Er wird an die entsprechende Buchse an der Rückseite des Geräts angeschlossen. Über den Schalter können maternal wahrgenommene fetale Bewegungen aufgezeichnet werden.



- **Ausschließlich den Ereignismarker-Schalter verwenden, der im Lieferumfang des Team 3 enthalten oder unter Zubehör aufgeführt ist. Keine anderen Geräteteile an die Buchse für den Fetus-Ereignismarker anschließen.**
- **Vor der Verwendung den Schalter und die Kabel des Fetus-Ereignismarkers auf Sauberkeit und Unversehrtheit prüfen. Siehe Reinigungsanleitung in Abschnitt 15.**
- **Der Fetus-Ereignismarker muss immer trocken sein. Nicht in Flüssigkeiten tauchen oder in der Nähe von Flüssigkeiten verwenden.**

1. Schließen Sie den Ereignismarker an die Buchse auf der Rückseite des Team 3 an ().
2. Geben Sie den Ereignismarker der Patientin in die Hand. Weisen Sie die Patientin an, jedes Mal auf die Taste zu drücken, wenn sie eine Bewegung des Fetus spürt.

Ein Dreieckszeichen wird oberhalb des TOCO-rasters gedruckt.



- Manueller Fetus-Bewegungsmarker



Hinweis: Der Team 3 kann manuelle und automatische Fetusbewegungen gleichzeitig aufzeichnen.

7.4 MEKG

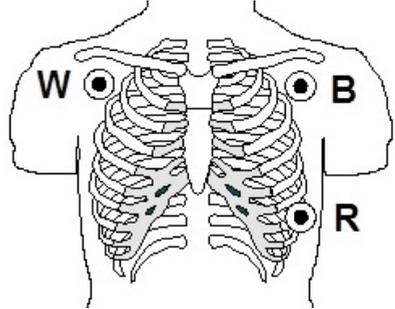
Überwachen von MEKG* ermöglicht die Überprüfung, ob die aufgezeichnete fetale Herzfrequenz tatsächlich vom Fetus und nicht von der Mutter stammt.

MECG is not provided as a diagnostic ECG function

MEKG-Überwachungsvorgang

1. Verwenden Sie die selbstklebenden Einweg-Elektroden. Die Positionierung der Elektroden ist nicht ausschlaggebend. Es empfiehlt sich jedoch, die untere Elektrode in deutlichem Abstand vom Zwerchfell zu positionieren, da dort die Muskeln während der Wehen sehr aktiv sind.

Eine mögliche empfohlene Anordnung:



2. Schließen Sie das MEKG-Kabel (weiß) an die MEKG-Buchse an der Seite des Team 3 an.
3. Klemmen Sie die drei Litzen des MEKG-Kabels an die Elektroden. Sie sind weiß, schwarz und rot farbcodiert (W, B und R auf der Abbildung oben).
4. Warten Sie ein paar Minuten, bis sich das Signal stabilisiert hat und eine deutliche maternale Herzfrequenz angezeigt wird. Überprüfen Sie das Signal visuell durch die Anzeige der MEKG-Kurve (Auf  >  drücken).

7.4.1 Fetal Cross Channel

Die „Fetal Cross-Channel“-Detektion des Monitors bietet eine kontinuierliche Überwachung des maternalen Pulses und der fetalen Herzfrequenz und erkennt, wenn die gleiche Herzfrequenz aufgezeichnet wird.

Zur Ableitung des maternalen Pulses kann entweder der MEKG- oder der SpO2-Fingersensor verwendet werden.

Wenn die maternale und/oder fetale Herzfrequenz gleich erscheinen, ertönt ein Alarm und „FETAL CROSS CHANNEL“ wird gedruckt.

Wenn Sie Grund haben, an der Zuverlässigkeit der fetalen Herzfrequenz zu zweifeln, sollten Sie diese immer durch unabhängige Messungen bestätigen..



- Bei einem schwachen MEKG-/SPO2-Signal funktioniert Fetal Cross-Channel nicht. Kann kein ausreichend starkes MEKG / SPO2-Signal erhalten werden, muss die FHR-Integrität mittels anderer Methoden sichergestellt werden, damit eine Verwechslung von MEKG/MPR und FHR ausgeschlossen wird.
- Die Qualität des MEKG / SPO2-Signals regelmäßig prüfen, um sicherzustellen, dass keine Qualitätsminderung aufgetreten ist.
- Die MEKG-Funktion des Team 3I ist nicht zur diagnostischen Anwendung vorgesehen – wenn eine maternale Herzüberwachung erforderlich ist, muss ein adäquater diagnostischer Patientenmonitor verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass lose leitfähige Teile der Elektroden und die zugehörigen Anschlüsse für die Anwendungsteile, einschließlich der Neutralelektrode, keine anderen leitfähigen Teile, einschließlich der Erdung, berühren.

7.5 Maternaler Blutdruck

Der Team 3 misst den systolischen und diastolischen Blutdruck, den mittleren arteriellen Druck sowie die durchschnittliche Pulsfrequenz der Mutter während der Messung. Die Messungen können manuell oder automatisch erfolgen (in einem benutzerdefinierten Intervall).

Wenn der maternale Blutdruck einen bestimmten Grenzwert über- bzw. unterschreitet wird ein Alarm ausgelöst. Der Alarm kann je nach Präferenz auch ausgeschaltet werden.



In Ländern, in denen der mittlere arterielle Druck nicht verwendet wird, kann der Wert auf dem Ausdruck und in der Anzeige des Team 3 deaktiviert werden.

Anlegen der Manschette

Die korrekte Wahl und Positionierung der Manschette ist äußerst wichtig, damit der Blutdruck zuverlässig gemessen werden kann.

Manschettengröße

Die Manschettengröße muss dem Armumfang der Patientin entsprechen. Mit dem Team 3 werden serienmäßig zwei Manschettengrößen mitgeliefert:

- Mittlere Manschette – für einen Armumfang von 24-32 cm
- Große Manschette – für einen Armumfang von 32-42 cm

Die beiden oben genannten Größen sollten den meisten Patientinnen passen. Weitere Größen sind als optionales Zubehör erhältlich.



Die Verwendung der falschen Manschettengröße kann zu Fehlern bei der Blutdruckmessung führen.

Lage der Manschette

Die Manschetten müssen korrekt positioniert sein, damit eine präzise Messung erfolgen kann. Die Manschette wird am Oberarm angelegt und kann auch über leichter Kleidung verwendet werden. Eng anliegende, dicke oder einschnürende Kleidungsstücke müssen entfernt werden.

Die Manschette wird auf Herzhöhe so angelegt, dass der Schlauch unten - nicht oben - aus der Manschette austritt.



Achten Sie beim Anlegen der Manschette auf die Position des Arterienmarkers auf der Manschette. Verwenden Sie NICHT den Schlauch als Arterienpositionsmarker.

Weitere Hinweise

Es gibt zahlreiche weitere Faktoren, die die Blutdruckmessung beeinflussen können.

Wesentliche Faktoren, die die Genauigkeit der Blutdruckmessung beeinflussen:

- Die Patientin sollte entspannt und ausgeruht sein. Sie sollte vor der Blutdruckmessung mindestens 5 Minuten geruht haben.
- Die Patientin sollte 30 Minuten vor der Messung nicht rauchen, sich nicht körperlich anstrengen und kein Koffein zu sich nehmen.
- Die Patientin sollte aufrecht und bequem sitzen. Der Arm sollte auf Herzhöhe aufliegen, aber nicht von der Patientin selbst in Position gehalten werden.
- Die Patientin sollte sich während der Messung nicht bewegen und nicht sprechen.
- Die Manschette muss die passende Größe haben und den Anleitungen entsprechend oben korrekt positioniert sein – den Schlauch NICHT als Arterienmarkierung verwenden.

Ein herkömmlicher Blutdruckmesser verwendet eine grundsätzlich andere Methode der Blutdruckmessung, die auf Abhören beruht. Diese Methode gilt allgemein als Goldstandard der nicht invasiven Blutdruckmessung. Es wird empfohlen, die lokalen Protokolle dieser Methode für die Diagnose/Bestätigung von Bluthochdruck heranzuziehen.

Grenzen der Messung

Die NIBP-Messwerte können durch die Position der Patientin, seinen physiologischen Zustand, den Messort und die körperliche Belastung beeinflusst werden. Daher muss der Arzt die klinische Bedeutung der NBP-Informationen bestimmen.

Die Messung kann ungenau oder unmöglich sein

- bei übermäßiger und ständiger Bewegung der Patientin, wie z. B. Schüttelfrost oder Krämpfe
- wenn ein regelmäßiger arterieller Druckpuls bei Herzrhythmusstörungen schwer zu erkennen ist
- bei schnellen Blutdruckschwankungen
- bei schwerem Schock oder Unterkühlung, die die Durchblutung der Peripherie verringert
- bei Fettleibigkeit, wo eine dicke Fettschicht um eine Gliedmaße die von der Arterie ausgehenden Schwingungen dämpft
- an einer ödematösen Extremität.

Patientinnen mit Verdacht auf Bluthochdruck

Gehen Sie wie folgt vor, um eine Messung für die Diagnose von Bluthochdruck durchzuführen:

- 1 Vergewissern Sie sich, dass die Patientin bequem sitzt, die Beine nicht gekreuzt sind, die Füße flach auf dem Boden liegen und Rücken und Arme gestützt sind.
- 2 Bitten Sie die Patientin, sich vor und während der Messung zu entspannen und nicht zu sprechen.
- 3 Wenn möglich, warten Sie 5 Minuten, bevor Sie die erste Messung durchführen

7.5.1 Blutdruckmessungen



Legen Sie der Patientin die Manschette in der richtigen Größe an.

Halten Sie den NiBP-Bereich gedrückt, um das NiBP-Menü aufzurufen.

Sie haben die Auswahl zwischen manuellem und automatischem Modus:



Manuelle NiBP-Messung

Tippen Sie auf , um eine manuelle NiBP-Messung zu starten.

Nach der Messung wird das Messergebnis im NiBP-Bereich angezeigt.

Automatische NiBP-Messung

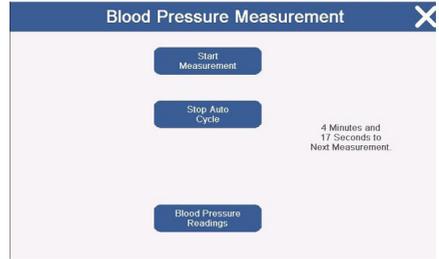
Zur automatischen Messung tippen Sie auf  , um das Intervall zwischen den Messungen einzustellen.

Tippen Sie auf , um die Messung zu starten. Nach der Messung wird das Messergebnis angezeigt.

Ein Uhrensymbol  erscheint im NiBP-Bereich. Die NiBP-Messungen erfolgen automatisch im festgelegten Intervall.

Auf diesem Bildschirm sehen Sie einen Countdown-Timer, der anzeigt, wann der nächste Blutdruck fällig ist.

Zum Löschen der automatischen NiBP-Messungen halten Sie den NiBP-Bereich gedrückt, um das NiBP-Menü aufzurufen, und tippen auf .



NiBP-Protokoll

Wählen Sie  aus, um das sequenzielle NiBP-Protokoll wie folgt zu starten:

1. Blutdruck 12 Messungen im Abstand von 5 Minuten, dann
2. Blutdruck 4 Messungen im Abstand von 15 Minuten, dann
3. Blutdruck 4 Messungen im Abstand von 30 Minuten, dann
4. Blutdruck stündlich bis zum Ausschalten

Während des Protokolls wird ein Uhrensymbol  im NiBP-Bereich angezeigt. An jedem Punkt des Protokolls wird eine NiBP-Messung durchgeführt und der Blutdruck angezeigt

Zum Löschen der NiBP-Protokoll-Messungen halten Sie den NiBP-Bereich gedrückt, um das NiBP-Menü aufzurufen, und tippen auf .

Hinweis:

- Die aktuellen Messergebnisse werden kontinuierlich bis zu einer erneuten Messungen oder für eine bestimmte, vom Benutzer in den Systemeinstellungen festgelegte Zeitdauer angezeigt. Siehe Abschnitt 15.5.
- Das obige Standardprotokoll kann individuell angepasst werden. Siehe Abschnitt 15.5.



- **Zum Stoppen der Messung halten Sie den NiBP-Bereich gedrückt. Tippen Sie auf , um die Messung zu stoppen.**
- **Zum Wohl der Patientin sollte eine unbeaufsichtigte Blutdruckmessung nur nach entsprechendem klinischen Ermessen erfolgen, vor allem im Bereich von 1 bis 5 Minuten.**

Fehlgeschlagene Messungen (manuell und automatisch)

Wenn eine NiBP-Messung fehlschlägt:

- Zeigt das NiBP-Display ---/-- an.



- **Untersuchen Sie die Applikationsstelle regelmäßig, um den Hautzustand sicherzustellen, und prüfen Sie die Extremitäten der Gliedmaße, an der die Manschette angelegt ist, auf normale Farbe, Wärme und Empfindlichkeit. Wenn sich der Hautzustand ändert oder die Durchblutung der Extremitäten beeinträchtigt wird, legen Sie die Manschette am anderen Arm an oder brechen Sie die Blutdruckmessung sofort ab. Häufigere Überprüfung bei automatischen Messungen.**
- **Die Blutdruckmanschette muss richtig angelegt werden, um die Genauigkeit der Messung und die Sicherheit der Patientin zu gewährleisten. Wenn Sie die Manschette zu locker wickeln (was ein ordnungsgemäßes Aufpumpen verhindert), kann dies zu ungenauen NiBP-Messwerten führen.**
- **Immer nur Manschetten in der passenden Größe verwenden. Ausschließlich Manschetten verwenden, die für den Team 3 zugelassen sind.**
- **Nur für die werdende Mutter geeignet. Nicht bei Neugeborenen verwenden.**
- **Die eingebauten Sicherheitsmechanismen verhindern übermäßiges oder übermäßig langes Aufpumpen. Die Patientinnen sollten allerdings darauf hingewiesen werden, das Personal zu benachrichtigen, falls durch die NiBP-Funktion Beschwerden hervorgerufen werden. Dann sollte die NiBP-Messung abgebrochen werden.**



- Es gilt zu beachten, dass die Ergebnisse - das gilt für alle automatischen Blutdruckmesssysteme - von einer Herstellermarke zur anderen sowie zu Messungen, die auf der Verwendung eines manuellen Blutdruckmessers basieren, unterschiedlich ausfallen können. Messwerte unterliegen außerdem auch dem hinreichend dokumentierten "Weißkittel-Effekt" (d. h. der Blutdruck einer Patientin steigt in Anwesenheit eines Arztes von allein an). Eine Patientin sollte außerdem mindestens 5 Minuten ruhen, bevor ihr Blutdruck gemessen wird. Es ist ratsam, die Blutdruckmesswerte mithilfe eines klassischen Blutdruckmessgeräts zu bestätigen, bevor eine klinische Hypertonie oder Hypotonie diagnostiziert wird, die eine entsprechende Behandlung erfordert.
- Vermeiden Sie das Messen des Blutdrucks während Wehen, da diese die Messwerte beeinträchtigen können.
- Häufige Messungen können zu Störungen der Durchblutung führen und die Patientin verletzen.
- Die Manschette nicht über eine Wunde legen, um weitere Verletzungen zu vermeiden.
- Legen Sie die Blutdruckmanschette nicht an einer Extremität mit intravenöser Infusion, intravenöser Therapie oder einer arteriovenösen Fistel an, da die Patientin durch die vorübergehende Durchblutungsstörung verletzt werden könnte.
- Die Manschette nicht an den Arm auf der Seite einer vorhergehenden Mastektomie oder Lymphadenektomie anlegen.
- Bei Patienten mit mäßigen bis schweren Arrhythmien können die NiBP-Messwerte ungenau sein.
- Der steigende Manschettendruck kann zu einem vorübergehenden Funktionsausfall anderer Überwachungsgeräte führen, die an derselben Extremität verwendet werden.
- Verletzungsrisiko für Patienten. Jede externe Kompression des Blutdruckschlauchs oder der Manschette kann zu Verletzungen der Patientin, Systemfehlern oder ungenauen Messungen führen.
- Verletzungsrisiko für Patienten. Installieren Sie niemals Luer-Lock-Anschlüsse an den Schläuchen der Team3-Blutdruckmanschette. Die Verwendung dieser Anschlüsse an den Schläuchen der Blutdruckmanschette birgt das Risiko, dass diese Schläuche versehentlich an die intravenöse Leitung der Patientin angeschlossen werden und Luft in den Kreislauf der Patientin gelangt.
- Stellen Sie sicher, dass der Inflationsschlauch, der die Blutdruckmanschette mit dem Monitor verbindet, nicht verstopft oder verheddert ist.
- Extreme Temperatur-, Feuchtigkeits- und Höhenwerte außerhalb der für Team3 festgelegten Grenzwerte können die Ergebnisse beeinflussen

Überprüfung der BP-Ergebnisse

Halten Sie den NiBP-Bereich gedrückt, um das NiBP-Menü aufzurufen.

Tippen Sie auf BP Werte, um sich den Bildschirm mit den BP-Ergebnissen anzeigen zu lassen.

Die NiBP-Ergebnisse werden angezeigt.

Tippen Sie auf , um durch die Ergebnisse zu scrollen.

BD Ergebnisse					
Datum / Zeit	Systolisch	Diastolisch	MAP	MHF	Kommentar
24/08/2020 10:46	130	85	105	51	
24/08/2020 10:46	134	82	108	49	
24/08/2020 10:47	107	71	81	55	
24/08/2020 10:48	—	—	—	—	Pressure Leak

Hinweis: ie BP-Ergebnisse können im Überprüfungsmodus ausgedruckt werden - siehe Abschnitt 5.3.8.

7.6 Maternale Oxymetrie

Der Team 3 misst die Sauerstoffsättigung im Blut der Mutter sowie den Puls. Ein Alarm ertönt (wenn aktiviert), wenn die Sauerstoffsättigung der Mutter unter den eingestellten Wert fällt oder ihr Puls einen bestimmten Grenzwert über - bzw. unterschreitet.



Empfohlen für bewährte Verfahren:

- Ziehen Sie die SpO₂-Sensoren ab, wenn sie nicht verwendet werden; wenn die SpO₂-Sensoren angeschlossen bleiben, kann dies die Leistung des Team3 beeinträchtigen.
- Befestigen Sie den SpO₂-Sensor nur an der Mutter.

7.6.1 Verfahren

Hinweis

Bei Verwendung des Freedom SF1 müssen Sie den Bildschirm „Version“ aufrufen (siehe 15.5 Geschützte Einstellungen), um festzustellen, ob Sie SpO₂-Schallköpfe und kabellose Schallköpfe gleichzeitig auf Ihrem Team3 verwenden können. Platinenversionen unter 5 unterstützen die gleichzeitige Verwendung von Freedom und SpO₂ nicht.

1. Schließen Sie den maternalen Oxymetriesensor an das maternale Oxymetriekabel an.
2. Schließen Sie das Oxymetriekabel am Team 3 an. Stellen Sie sicher, dass die Steckerkerbe des Oxymetrikabels korrekt mit der MSpO₂-Buchsennut am Anschluss des Team 3 ausgerichtet ist. Drücken Sie den Stecker gerade hinein, bis er fest sitzt. Nicht drehen.
3. Befestigen Sie den Sensor an der Patientin. Siehe Anweisungen in der Beilage des Sensors.
4. Wenn ein Signal erfasst wird, werden die Ergebnisse im SpO₂/MPR bpm-Bereich des Bildschirms angezeigt.

Hinweis: Bei der Überwachung MEKG wird der Puls des Oxymeters von der MEKG-Herzfrequenz überschrieben

5. Stellen Sie bei Bedarf die Grenzwerte und Lautstärke des Alarms ein. Siehe Kapitel 8.

Oxymetriesensor entfernen

Zum Entfernen des Oxymetriesensors ziehen Sie am äußeren Teil des Steckers, um die Einrastungen zu lösen.



- Das Oxymetriemodul niemals durch Ziehen am Kabel entfernen. Dies funktioniert nicht und könnte den Stecker beschädigen.
- Ausschließlich maternale Oxymetriesensoren verwenden, die für den Team 3 zugelassen sind. Die Verwendung von inkompatiblen Sensoren oder Anschlusskabeln kann zu Schäden an der Patientin führen.
- Ausschließlich Sonicaid-Verbindungskabel verwenden.
- Verwenden Sie nur mit Masimo kompatible RD SET MD14-05 Kabel, 5 ft, für Fetalmonitore mit Masimo MSpO₂.
- Verwenden Sie nur mit Nellcor kompatible DOC 10 Anschlusskabel für Fetalmonitore mit Nellcor MSpO₂.
- Vor der Verwendung des Sensors Nagellack und künstliche Fingernägel entfernen, da sie wahrscheinlich die Ergebnisse beeinflussen. Nagellackentferner enthält Aceton. Durch den Kontakt mit Aceton wird der maternale Oxymetriesensor beschädigt.
- Den Sensor regelmäßig (spätestens alle 4 Stunden) umsetzen und den Zustand der Haut prüfen. Ist der werdenden Mutter der Oxymetriesensor unangenehm, den Sensor unverzüglich entfernen.
- Ist das MSpO₂-Signal nur schwach, funktioniert unter Umständen die FHR-Gegenprobe nicht. Wenn keine ausreichend starke MPR-Anzeige erreicht werden kann, muss mittels anderer Methoden sichergestellt werden, dass die MPR nicht versehentlich als FHR interpretiert wird.
- Den MSpO₂-Sensor vor der Verwendung auf Beschädigungen prüfen.
- Die Qualität des MSpO₂-Signals regelmäßig prüfen, um sicherzustellen, dass keine Qualitätsminderung aufgetreten ist.



- Den MSpO₂-Sensor nicht am selben Arm wie die NiBP-Manschette verwenden.
- BCI (runde Buchse) - Ein Funktionstester kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit einer Pulsoximeter-sonde oder eines Pulsoximeter-Monitors verwendet werden. Zur Funktionsüberprüfung des Geräts ist ein optionaler Oximeter/EKG-Patientensimulator als Zubehör erhältlich (Smiths Medical PM, Inc. Art.Nr. 1606). Der Simulator wird anstelle des Sensor- oder Patientenkabels am Oximeter angeschlossen. Anhand der Bereitstellung eines bekannten %SpO₂- und Pulsfrequenzsignals kann die Leistungsfähigkeit des Oximeters überprüft werden.
- Nellcor (rechteckige Buchse) - Einige im Handel erhältliche Tischfunktionstester und Patientensimulatoren können zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion von Covidien Nellcor™ Überwachungssystemen, Sensoren und Kabeln verwendet werden. Die für das verwendete Testermodell spezifischen Verfahren sind in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Testgeräts nachzulesen. Derartige Geräte können zwar nützlich sein, um die Funktionsfähigkeit des Sensors, der Verkabelung und des Überwachungssystems zu überprüfen, sie sind jedoch nicht in der Lage, die erforderlichen Daten für eine korrekte Beurteilung der Genauigkeit der SpO₂-Messungen eines Systems zu liefern.

Zusätzliche Informationen

Die folgenden Informationen und Warnungen werden gemäß ISO 9919:2005, Abschnitt 6.8.2 (aa) angegeben:

1. Das MSpO₂ System des Team 3 ist für die Anzeige der funktionalen Sauerstoffsättigung kalibriert.
2. Die Bandbreite der Spitzenwellenlängen und der maximalen optischen Ausgangsleistung der genehmigten Pulsoxymetersonden sind wie folgt:

Schallkopftyp	Spitzenwellenlängen	Optische Ausgangsleistung
BCI 3444	660±3 nm & 905±10 nm	1,8 & 2,0 mW typ.
Nellcor DS100A	660 & 890 nm nom.	<15 mW
Unimed Soft Tip U4105-06	660±3nm & 905±10nm	<18mW
Masimo RD SET DCI (4050)	660nm (Rotlicht) und 940nm (Infrarotlicht)	<15mW

3. Die Funktion bzw. Genauigkeit des MSpO₂-Systems kann durch folgende Faktoren beeinflusst werden:
 - Falsche Position des Sensors.
 - Anwesenheit eines arteriellen Katheters, einer Blutdruckmanschette oder einer intravaskulären Infusion am selben Körperteil.
 - Umgebungsbeleuchtung.
 - Übermäßige Bewegung der Patientin.
 - Intravaskuläre Färbemittel oder extern aufgebrauchte Farben wie Nagellack, Färbemittel oder pigmentierte Creme. Künstliche Fingernägel.
4. Angezeigte Bereiche: Die MSpO₂ und Pulsbereiche sind in Abschnitt 17 aufgeführt.
5. Intervall der Datenaktualisierung: 1 Sekunde
 Durchschnittsermittlung der Herzfrequenz: 8 Schläge
 Alarmlatenzzeit: < 1 Sekunde
6. Alarmgrenzen: Siehe Abschnitt 17 - Technische Daten.
7. Kompatible Schallkopftypen: BCI (Smiths Medical) Adult Comfort Clip 3444, Nellcor Durasensor DS-100A Unimed Soft Tip U4105-06, Masimo RD SET DCI (4050)
8. Empfohlene maximale Anwendungszeit: 4 Stunden
9. Schallkopftemperaturen >41 °C – Besondere Anweisungen: Nicht zutreffend
10. Schallkopftemperaturen >41 °C – Abfolge der Bedienungsschritte: Nicht zutreffend
11. Schallkopftemperaturen >41 °C – Maximaltemperatur: Nicht zutreffend
12. Schallkopftemperaturen >41 °C – Altersbeschränkungen: Nicht zutreffend
13. Biokompatibilität - Nähere Informationen hierzu erhalten Sie beim Schallkopferhersteller.
14. Sterilität: Nicht zutreffend. Schallköpfe werden nicht vorsterilisiert geliefert.
15. Warnhinweise: Siehe Warnhinweise oben bezüglich kompatibler Sensoren und Verbindungskabel.

16. Patientengruppe: Nur für Schwangere.
- Anwendungskörperteil: Jeder gut durchblutete Finger, der bequem in den Sensor passt.
Vorzugsweise der Zeigefinger.
- Anwendung: Zur gelegentlichen stationären Anwendung bei Schwangeren.

Hinweis: Weitere klinische Angaben/Studien/Berichte finden Sie in Anhang 5 – Klinische Angaben zur MSpO2-Option.

Hinweis:

- **Fetalmonitore mit Masimo MSpO2:** Weitere klinische Informationen finden Sie in "Appendix 6 Maternal SpO2 Additional Masimo Information".
- **Fetalmonitore mit Nellcor MSpO2:** Weitere klinische Informationen finden Sie in "Appendix 5 Maternal SpO2 Additional Nellcor Clinical Information".

Hinweis:

- **Verwendung anderer SpO2-Sensoren/Kabel als Masimo mit Team3:** Bei Verwendung eines anderen SpO2-Sensors oder Anschlusskabels als Masimo nimmt der Kunde zur Kenntnis, dass Huntleigh keine Gewähr für die Genauigkeit der SpO2-Messung übernimmt.
- **Verwendung anderer SpO2-Sensoren/Kabel als Nellcor mit Team3:** Bei Verwendung eines anderen SpO2-Sensors oder Anschlusskabels als Nellcor nimmt der Kunde zur Kenntnis, dass Huntleigh keine Gewähr für die Genauigkeit der SpO2-Messung übernimmt.

Bericht klinische Beurteilung BCI:

Bei dieser Studie handelte es sich um eine deskriptive Querschnittsuntersuchung an gesunden, menschlichen Probanden, bei der die von vier Pulsoximetermodulen Modell 31400 (Platine 31402B2) während der Bewegung (Testbedingung) gemessene Sauerstoffsättigung (SpO2) mit den mit dem CO-Oximeter ermittelten Werten der funktionellen Sauerstoffsättigung (SaO2) (Referenzbedingung) verglichen wurde.

Zwei weitere Pulsoximetermodule Modell 31400 (Platine 31402B2), die keiner Bewegung ausgesetzt waren, dienten als Kontrolle und zur Bestimmung stabiler Plateauwerte bei den Sauerstoffsättigungsmessungen. Zwei Pulsoximetermodule Modell 31400 (Platine 31402B2) mit Nellcor™ DS-100A Sensoren, die ebenfalls keiner Bewegung ausgesetzt waren, wurden getestet (ein alter grauer Anschluss und ein neuer blauer Anschluss).

Die Studie wurde bei Sauerstoffkonzentrationen durchgeführt, die eine gleichmäßige Verteilung über den SaO2-Bereich von 70 % bis 100 %-SaO2 anstreben.

Zehn erwachsene freiwillige Probanden nahmen an dieser Studie teil. Das Alter betrug 20 bis 39 Jahre (Durchschnitt 25,9 Jahre). Zwei Personen mit schwarzer Hautfarbe, sieben Personen mit weißer Hautfarbe und eine Person, die keine Angaben zu ihrer Ethnie machte, wurden in die Studie aufgenommen. Acht Personen beschrieben sich selbst ethnisch als nicht hispanisch bzw. nicht lateinamerikanisch und zwei als hispanisch bzw. lateinamerikanisch. Fünf weibliche und fünf männliche Probanden waren in dieser Studie vorhanden.

Unimed Soft Tip Bewertungsbericht:

Die folgende beschreibende Zusammenfassung wurde von einem Querschnitt von Probanden genommen, um den Unimed Soft Tip Sensor zu analysieren. (Aufgelistet in Tabelle A-3): 12 Probanden wurden für die Studie analysiert. 7 Männer und 5 Frauen wurden in die Studie aufgenommen. Das Durchschnittsalter der Studienteilnehmer betrug 28 Jahre, mit einer Spanne von 21 bis 46 Jahren. Drei Probanden wiesen eine dunkle Pigmentierung auf. Das Gewicht lag zwischen 52 kg und 86 kg, die Körpergröße zwischen 153 cm und 180 cm.

Zusammenfassung klinische Beurteilung Nellcor:

Die folgende Zusammenfassung enthält die demographischen Daten der Probanden der Studie für alle anderen Sensoren (aufgelistet in Tabelle A-1): Insgesamt wurden 11 Probanden untersucht. 4 (36,4 %) Männer und 7 (63,6 %) Frauen wurden in die Studie aufgenommen. Das Durchschnittsalter der Studienteilnehmer betrug $30,36 \pm 7,85$ Jahre, mit einem Altersbereich von 22 bis 46 Jahren. Drei Probanden wiesen eine dunkle Pigmentierung (dunkeloliv bis sehr dunkel) auf. Das Körpergewicht lag zwischen 58,4 kg und 114,4 kg, die Körpergröße zwischen 159 cm und 187 cm.

Zur Beschreibung der Genauigkeit der Pulsoximetrie wurde der ARMS (Accuracy root mean square – quadratischer Mittelwert der Genauigkeit) verwendet, der sowohl von Bias als auch Präzision beeinflusst wird. Sowohl SpO2 als auch die Pulsfrequenz erfüllen die Akzeptanzkriterien für den D100A-Sensor bei Stillstandsbedingungen.

($\leq 3,0$ % mit 411 Datenpunkten, über 70-100 % Sättigung und $\leq 3,0$ % mit 444 Datenpunkten für BMP).

8. Alarme

8.1 Was versteht man unter Alarm?

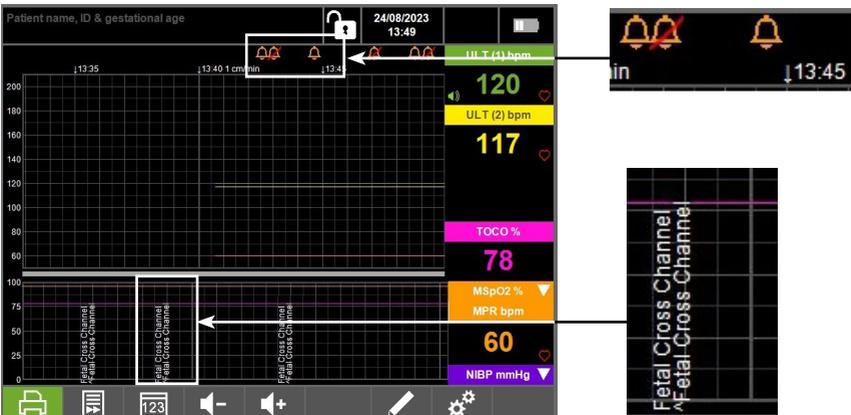
Es gibt 2 Arten von Alarmen auf Team3: technische Alarme und klinische Alarme. Technische Alarme werden mit einem blauen Glockensymbol  und klinische Alarme mit einem gelben Glockensymbol  angezeigt. Beide Alarme haben unterschiedliche Töne. Technische Alarme werden nicht gedruckt. Die Alarme von Team3 sind dafür vorgesehen, die Benutzer auf Überwachungsdaten aufmerksam zu machen, die außerhalb der vom Benutzer für den jeweiligen Alarmtyp eingestellten Werte/Timings liegen. Sie sind nicht dazu vorgesehen, die Benutzer auf klinische Zustände oder Pathologien aufmerksam zu machen. Dies liegt in der Verantwortung des Benutzers. **Diese Alarmsignale dürfen nicht als verlässliche Werte zur Erkennung pathologischer Herzfrequenzmuster angesehen werden.**



- Der Team 3 muss sich im Druck-/Aufzeichnungsmodus befinden, damit die Alarme aktiv sind.
- Alle Alarme haben mittlere Priorität.

8.2 Was ist zu sehen und zu hören?

Wenn sich der Team 3 im Alarmzustand befindet, ertönt ein Alarm,  erscheint oben auf dem Bildschirm und die entsprechenden Alarm-Bereiche blinken auf. Ein Alarmmelder wird auf dem Kurvenbildschirm angezeigt und gibt die Alarmzeit an . Ein Alarmzustand wird im TOCO-Bereich des Bildschirms angezeigt. Der Alarm ertönt so lange, bis er von der Bedierson bestätigt wird. Tippen Sie auf , um den Alarm zu bestätigen und die akustischen und visuellen Warnanzeigen auszuschalten. Eine Alarmbestätigung wird auf dem Kurvenbildschirm angezeigt und gibt die Zeit der Alarmbestätigung an .



Ausgedruckte Indikatoren

- Fetale Alarme
- Maternale Alarme

FEKG, ULT1, ULT2 und ULT3 Fetale Herzfrequenz hoch
 FEKG, ULT1, ULT2 und ULT3 Fetale Herzfrequenz niedrig
 FEKG, ULT1, ULT2 und ULT3 Fetaler Signalverlust
 Maternale Herzfrequenz hoch
 Maternale Herzfrequenz niedrig
 Alarm maternale O2-Sättigung niedrig
 Alarm maternale O2-Sättigung hoch

Alarm maternaler systolischer Druck hoch
 Alarm maternaler systolischer Druck niedrig
 Alarm maternaler diastolischer Druck hoch
 Alarm maternaler diastolischer Druck niedrig
 Alarm TOCO-Persistenz

8.3 Reaktion auf Alarme

Alarmtyp

Signal außerhalb des Bereichs

Empfohlene Reaktion des Bedieners

Alarm bestätigen.

Die in diesem Fall angemessene Vorgehensweise wird vom zuständigen klinischen Personal entschieden.

Signalverlust

Alarm bestätigen, wenn angemessen.

Für FHR: Schallkopf umpositionieren.

Für andere Parameter: Überprüfen Sie die Schallkopfbefestigung und die Anschlüsse.

Fetaler Vergleichskanal

Schallköpfe bei Bedarf umpositionieren.

8.4 Alarmkontrolle

Es gibt vier Möglichkeiten für die Alarmkontrolle:

- Bestätigen (d.h. abstellen), wenn er auftritt. Siehe Abschnitt 8.3.
- Ausschalten, damit er nie ausgelöst wird.
- Schwellenwerte ändern, damit er häufiger bzw. seltener ausgelöst wird.
- Lautstärke des Alarms ändern.

Alarme ausschalten, Schwellenwerte oder Lautstärke ändern

Siehe Abschnitt 5.3.7 - Einstellungen - Alarmeinstellungen.

8.5 Technische Alarme Nellcor SpO2 (nur Nellcor SpO2)

Die folgenden technischen Alarme werden angezeigt:

Erweiterte Updates MSpO2

Zeigt an, dass die maternale Herzfrequenzmessung seit über 25 Sekunden statisch ist. Wenn er ausgelöst wird, ist die angezeigte MPR ungültig. Sensor neu positionieren (anderer Finger).

Timeout MSpO2-Puls

Zeigt an den Verlust des Pulssignals an. Sensor neu positionieren (anderer Finger).

Sensorfehler

Zeigt an, dass der Sensor defekt ist - Kabelverbindungen prüfen oder einen anderen Sensor und/oder ein anderes Sensor-Schnittstellenkabel verwenden.

SpO2-Fehler

Zeigt einen internen Fehler des SpO2-Moduls an - Reparaturservice erforderlich.

Hinweis: Zur Überprüfung der Alarme ist die Simulation von Alarmbedingungen anhand externer Eingaben erforderlich. Für FHR-Alarme erfolgt dies einfach und schnell, indem Sie mit der Hand über die Fläche eines angeschlossenen Ultraschallkopfes streichen; wechseln Sie dabei die Geschwindigkeit, um Alarme für hohe und niedrige Frequenzen auszulösen.

9. Drucken

9.1 Einleitung

Der Team 3 ist mit einem Thermodruckersystem zur Verwendung mit Endlothermopapier ausgestattet. Der Drucker ist äußerst geräuscharm und stört daher nicht.

9.2 Paperoptionen

Der Drucker wurde für die Verwendung von Sonicaid-Thermopapier konzipiert. Es sind jedoch auch andere Papierfächer als Zubehör erhältlich, damit auch Papier von Philips oder GE/Corometrics verwendet werden kann. Hinweis: Unter Umständen sind aufgrund der unterschiedlichen Papiergrößen die Druckoptionen, die mit anderen Papierfächern verfügbar sind, eingeschränkt.

Normales Thermopapier bleicht mit der Zeit aus – je nach Lagerbedingungen normalerweise nach 5 Jahren. Müssen Papierkurven länger archiviert werden, wird Architrace-Papier empfohlen. Es hat eine Lebensdauer von 25 Jahren. Alternativ kann der Einsatz einer Monitoringsoftware wie Sonicaid Centrale, Fetalcare oder Obstetric Archive erwogen werden, die das Speichern und die Archivierung von Kurven in digitalisierter Form ermöglicht.

9.3 Aufbewahrung und Handhabung des Papiers

Das Papier sollte vor und nach dem Drucken in Innenräumen und bei einer Raumtemperatur von 18 - 25 °C und bei einer relativen Feuchtigkeit von 40 - 60 % aufbewahrt werden.

Das Papier keinen UV-Lichtquellen, wie direktem Sonnenlicht oder fluoreszierendem Licht, aussetzen.

Das Papier sollte vor dem Kontakt mit Folgendem geschützt werden:

- Durchschlag- und Selbstdurchschreibeformulare.
- Nass-Diazo-Kopierpapier.
- Kurvenpapier und Klebstoffe, die Tributylphosphat enthalten.
- Dibutylphosphat oder andere organische Lösungsmittel.
- Umschläge oder Mappen aus Kunststoff, die Weichmacher enthalten.
- Lösungsmittel oder lösungsmittelhaltige Produkte, u.a. Alkohol, Ketone, Ester, Ether oder Derivate aus dieser Chemikaliengruppe.
- Lösungsmittel auf Petroleumbasis wie Benzin, Toluol oder Benzol.
- Fettige Substanzen wie Lanolin (z. B. Handlotion), Schmalz, tierische oder pflanzliche Fette.
- Wärmequellen.

9.4 Druckgeschwindigkeit und Dauer

Die Druckgeschwindigkeit kann je nach Nutzerpräferenz oder lokaler Krankenhauspraxis auf 1, 2 oder 3 cm/Minute. eingestellt werden. Die Gesamtdruckdauer für ein Standardpaket (45 m) Sonicaid-Papier ist wie folgt:

Geschwindigkeit	Dauer
1cm/Minute	75 Stunden
2cm/Minute	37,5 Stunden
3cm/Minute	25 Stunden

Hinweis: Die Druckgeschwindigkeit kann nur über das Wartungsmenü geändert werden.

9.5 Einlegen des Papierpakets

Das Papier ist normalerweise mit einem farbigen Aufdruck versehen, der den Nutzer darauf hinweist, dass das Papier zu Ende geht. Beim Sonicaid-Papier beginnt dieser Aufdruck etwa 1 m vor dem Papierende, d. h., es dauert noch 30-100 Minuten, bis das Ende des Papiers erreicht ist. In dieser Zeit sollte ein neues Papierpaket ausgepackt und vorbereitet werden.

Ist das Papierende erreicht, hält der Drucker an. Das Druckersymbol auf der Kontrolleiste wird zu . Die Druckdaten werden im Speicher bis zu 100 Stunden gespeichert, um das Laden eines neuen Papierpakets zu ermöglichen. Das Laden des Papiers ist unten beschrieben.

Nachdem ein neues Papierpaket eingelegt und das Papierfach eingeschoben wurde, wechselt das Druckersymbol wieder auf zurück und die gespeicherten Daten werden schnell nacheinander ausgedruckt, bis der Puffer leer ist. Anschließend wird wieder der Druckvorgang der Live-Daten aufgenommen.

Es sollte stets darauf geachtet werden, dass mindestens ein weiteres komplettes Papierpaket auf Lager ist.



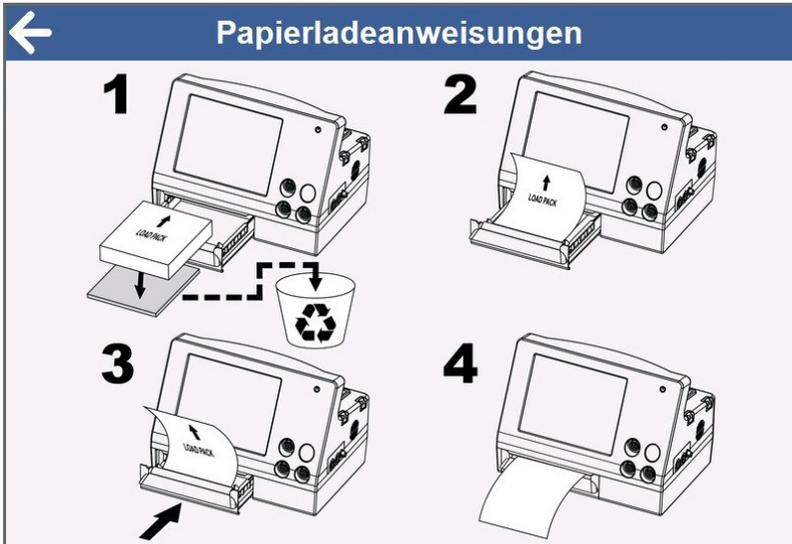
Der Druckerpuffer wird gelöscht, sobald das Gerät ausgeschaltet wird oder im Falle einer Stromunterbrechung.



Nicht in die Druckeröffnung greifen – scharfe Kanten!

9.6 Nachfüllen von Druckerpapier

Wenn das Druckerfach geöffnet ist, erscheint ein Hilfe-Bildschirm mit der folgenden Abbildung. Durch Schließen des Papierfachs oder mithilfe der Zurück-Schaltfläche kann dieser Bildschirm geschlossen werden.



Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das Papier mittig liegt, während Sie die Lade schließen.



Der Bildschirm kehrt automatisch in den Normalbetrieb zurück, wenn das Fach geschlossen wurde; dies ist jedoch kein Hinweis dafür, dass das Fach VOLLSTÄNDIG geschlossen wurde. Vergewissern Sie sich stets, dass es vollständig geschlossen ist, indem Sie überprüfen, ob die Vorderseite des Papierfachs mit der Vorderseite des umgebenden Gehäuses bündig ist

9.7 Verwendung von Papier anderer Hersteller

Wir empfehlen dringend die Verwendung des regulären Huntleigh-Papiers. Es hat zahlreiche Vorteile, z. B.:

- 100 % Genauigkeit der Kurvenaufzeichnung
- Keine Probleme, falls das Papier falsch herum eingelegt wird (dies kann zu Fehlinterpretationen und falschen Ergebnissen führen)
- Ein Paket enthält drei Mal so viel Papier wie ein GE/Philips-Papierpaket, das heißt, die Gefahr, dass das Papier intrapartum zu Ende geht, ist geringer, und es muss weniger häufig neues Papier eingelegt werden
- Qualitativ hochwertige Kopien, die sich für Fallbesprechungen, Überweisungen, Schulungen und Gerichtsverfahren eignen (vorgedruckte Farbraster werden unter Umständen nicht korrekt kopiert)
- Qualitativ hochwertiges Papier. Es gibt viele qualitativ minderwertige Papiere, die unter Umständen nicht korrekt bedruckt werden, verkürzte Aufbewahrungszeiten haben, den Druckkopf stärker verschleißern und Rückstände auf dem Druckkopf hinterlassen.

WICHTIG: Wenn das Papier durch den Drucker gezogen wird, bewegt es sich aufgrund der Unterschiede des Papiers und der Ausrichtungsmechanismen nach rechts und links. Das ist bei allen Druckern, die mit fetalen Monitoren verwendet werden, der Fall. Bei Blanko-Papier, auf das das Raster gleichzeitig mit der Kurve aufgedruckt wird, werden Ausrichtungsfehler des Papiers vermieden und die 100 %-ige Genauigkeit des Ausdrucks ist gewährleistet. Bei vorbedrucktem Papier kann dieses Problem nicht vermieden werden und es kommt zu Ausrichtungsfehlern zwischen Raster und Kurve.

Dennoch bevorzugen manche Nutzer vorbedrucktes Papier. In diesem Abschnitt wird die Verwendung von vorbedrucktem Papier beschrieben. Die Bedienperson muss sich der oben genannten Beschränkungen dieses Papiers bewusst sein und sie akzeptieren.

Wird der Team 3 nicht mit Sonicaid-Papier betrieben, sind die folgenden Schritte durchzuführen:

- Das Papierfach gemäß Herstelleranweisungen wechseln.
- Papiereinstellungen des Team 3 ändern (Siehe Abschnitt 15.5).

Hinweis: Wird vorbedrucktes Rasterpapier verwendet, ist der Ausdruck „Zwillinge nebeneinander“ nicht möglich.

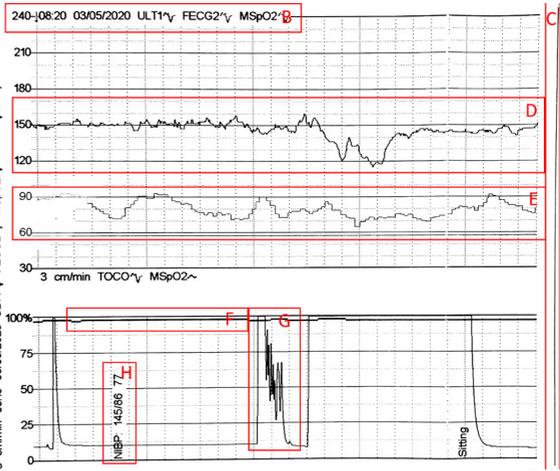
Die folgenden Papierfächer sind als Zubehör erhältlich:

- Philips-Papierfach
- GE Corometrics-Papierfach

9.8 Beispielkurve (Sonicaid-Papier)

Die folgende Abbildung zeigt ein tatsächliches CTG-Diagramm.

Team 3 Version: 11S **A**
 Name:
 Patient ID:
 Gestation Age:
 Hospital:
 Printed: 08:19 03/05/2020



- A. Kopf- und Fußzeile.**
- B. Legende**
- C. Marker Ende der Kurve**
- D. FHR-Kurve des Ultraschallkanals 1**
- E. MPR-Kurve von MSPo₂.**
- F. Kurve der maternalen Sauerstoffsättigung von MSPo₂.**
- G. Toco-Kurve.**
- H. Maternaler Blutdruck.**

9.9 Drucker ausschalten

9.9.1 Normale Aufzeichnung

Tippen Sie auf die grüne Drucker-Schaltfläche . Die Schaltfläche blinkt, während der Druckerpuffer gelöscht wird, und wird grau, wenn der Druckvorgang gestoppt wurde.

Tippen Sie auf die grüne Schaltfläche . „Drucker nicht verfügbar“. Wenn kein Papier mehr vorhanden ist, wird der folgende Bildschirm angezeigt.



Tippen Sie auf  um die Aufzeichnung zu stoppen, oder auf  um den Vorgang abzubrechen. Bei der Auswahl von Abbrechen Papier nachfüllen, um fortzufahren.

9.9.2 Drucker während einer Dawes-Redman-Analyse stoppen

Wenn die Dawes-Redman CTG-Analyse die Kriterien noch nicht erfüllt hat, führt das Anhalten des Druckers zu einer ungültigen Analyse.

Tippen Sie auf die grüne Drucker-Schaltfläche . Der folgende Bildschirm wird angezeigt.



Wenn kein Papier mehr vorhanden ist, tippen Sie auf die grüne Schaltfläche . „Drucker nicht verfügbar“. Der folgende Bildschirm wird angezeigt.



Tippen Sie auf , um die Analyse zu stoppen, oder auf , um den Vorgang abzubrechen.

9.9.3 Drucker bei laufendem Drucktimer stoppen

Wenn der Drucktimer verfügbar ist, wird er als Überlagerung auf der Drucktaste  angezeigt.

Ein aktiver Drucker wird wie folgt angezeigt  .

Wenn Sie versuchen, den Drucker vor Ablauf des Drucktimers zu stoppen, wird der folgende Bildschirm angezeigt.



Tippen Sie auf , um den Druckvorgang zu stoppen, oder auf , um den Druckvorgang abzubrechen.

10. Sonicaid Trend

10.1 Einleitung

Sonicaid-Trend ist eine Software-Option, die für alle Monitore der Team 3 Serie verfügbar ist. Sie misst die Parameter der fetalen Herzfrequenz in regelmäßigen Abständen und beschreibt die Kurve quantitativ, nicht qualitativ. Trend ist kein Ersatz für eine kompetente visuelle Auswertung der Kurve, hilft jedoch bei der Beurteilung langfristiger Veränderungen des fetalen Herzfrequenzmusters.

Hinweis: Sonicaid Trend ist bei Intrapartum-Monitoren standardmässig AKTIVIERT (Team 3!).



- **Vorsicht: Trend ist nur in der ersten Geburtsphase gültig.**
- **Die Trend-Kurvendaten sind als Hilfsmittel und nicht als Ersatz für die visuelle Bewertung einer Kurve durch einen Arzt gedacht.**

Es werden keine Richtlinien zur Auswertung oder Normalitätsgrenzen angegeben. Der Arzt kann die Zahlenwerte jedoch zur Ermittlung und Quantifizierung der relativen Änderungen der fetalen Herzfrequenzparameter innerhalb eines bestimmten Zeitraums heranziehen.

Die numerische Kurvenbeschreibung ermöglicht den direkten Vergleich zwischen Kurven. Sie kann zudem für Trainingszwecke in der Kurvenauswertung verwendet werden und bietet schnell verfügbare Daten für klinische Forschungsprojekte.

WICHTIG

Trend bietet lediglich numerische und objektive Verlaufsinformationen zu den wichtigsten FHR-Kurvenparametern. Trend stellt keine Kurvenauswertung dar. Auswertung und Diagnose obliegen dem entsprechend qualifizierten medizinischen Fachpersonal.

10.2 Sonicaid Trend

Trend-Messungen erfolgen nach 15 Minuten und in jeweils darauf folgenden Zeitabständen von 15 Minuten. Die folgenden Parameter werden dann, auf eine Grundfrequenzlinie unter Verwendung der letzten 60 Minuten der gesammelten fetalen Herzfrequenzdaten bezogen, berechnet:

- Basalfrequenz (bpm) der letzten 60 Minuten
- Basalfrequenz (bpm) der letzten 15 Minuten
- Dezeleration (Schläge) der letzten 60 Minuten
- Dezeleration (Schläge) der letzten 15 Minuten
- Kurzzeitvariation (ms) der letzten 60 Minuten

Konfidenzindikator

Trend zeigt einen Konfidenzindikator, der die Zuverlässigkeit der Basalfrequenzlinie und somit der fetalen Herzfrequenzparameter anzeigt. Die Konfidenz wird als High, Medium oder Low (H, M bzw. L) angezeigt. Bei einem Konfidenzindikator Medium bzw. High stellen die Ergebnisse zuverlässig das fetale Herzfrequenzmuster dar. Bei einem Konfidenzindikator Low sind die Ergebnisse in Bezug auf das Erscheinungsbild der Kurve auszuwerten. Nur verwenden, wenn sie als angemessene Wiedergabe des visuell beurteilten Musters betrachtet werden.

10.3 Sonicaid Trend Ergebnisse

Ergebnisausdruck



Die Parameterwerte und der Konfidenzindikator werden im Wehenbereich der Kurve ausgegeben.

60-Minuten-Werte sind nach der ersten Stunde verfügbar. Bis dahin zeigen die Ergebnisse „NA“ (keine Angabe) an.

Signalverlust

Bei einem Signalverlust von >50 % zeigen die Ergebnisse „SL“ (Signalverlust) an.

10.4 Ansicht der Sonicaid Trend Daten

Beim Drucken, Aufzeichnen oder Überprüfung eines CTG

Wenn Trend-Ergebnisse in einem dieser Betriebsmodi verfügbar sind, erscheint die Trend-Schaltfläche in der Kontrolleiste grün. Durch Antippen dieser Taste werden die entsprechenden Trend-Ergebnisse zum CTG angezeigt.

Die TREND-Daten können entweder in Form einer numerischen Tabelle oder Graphik angezeigt werden. Die Graphik-Ansicht ist besonders hilfreich, da sie Ärzte auf Langzeittrends aufmerksam macht, die leicht übersehen werden und auf wichtige klinische Probleme hinweisen – ein Anwendungshinweis mit näheren Informationen zu dieser Funktion ist bei Ihrem Händler erhältlich.

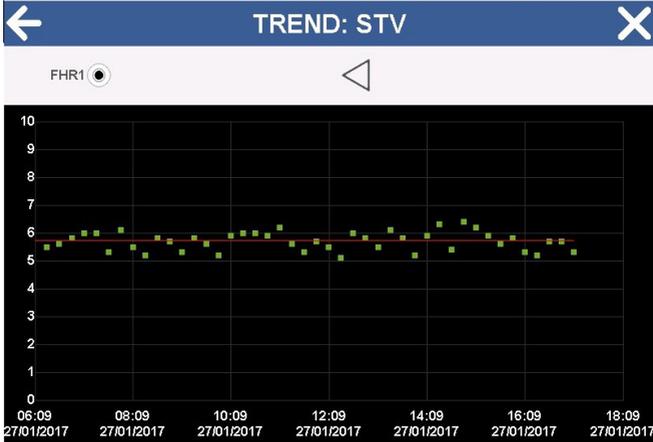
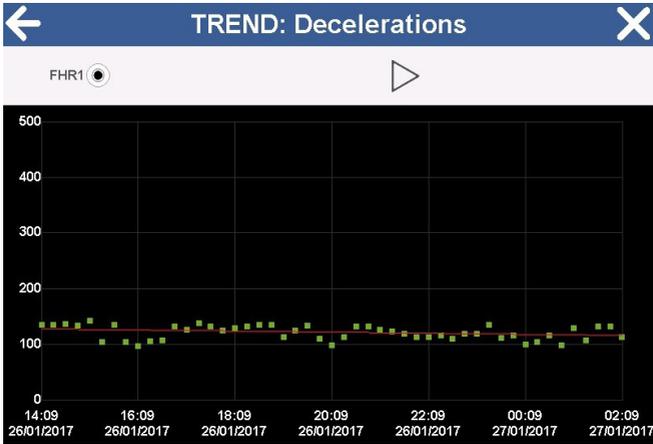
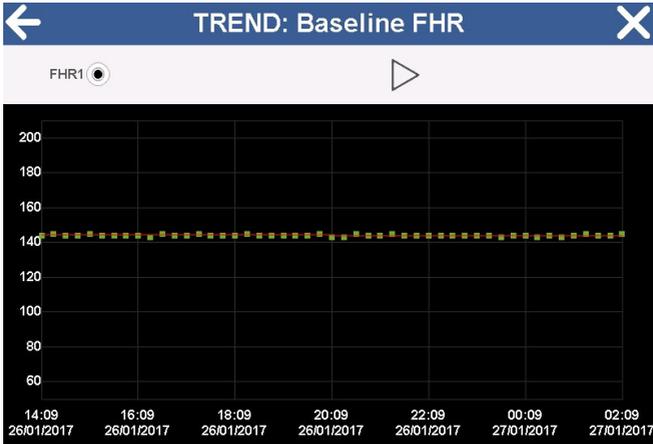


← **TREND: Data** X

FHR1 ● Print

Time	BHR(15)	Dec.(15)	BHR(60)	Dec.(60)	STV	Confidence
13:24	144	35	-	-	-	Low
13:39	146	31	-	-	-	Medium
13:54	144	27	-	-	-	High
14:09	144	32	144	134	5.3	High
14:24	146	35	145	135	5.8	High
14:39	144	31	144	136	5.8	High
14:54	143	34	144	133	5.5	High
15:09	147	31	145	142	5.8	High
15:24	143	16	144	103	6.4	High

▽



11. Antepartum-Analyse nach Dawes-Redman

11.1 Verwendungszweck

Die Dawes-Redman-Analyse dient zur Analyse von klinisch indizierten Antepartum-CTG bei Schwangerschaften ab der 26. Gestationswoche. Sie kann bei Frauen mit Braxton-Hicks-Kontraktionen eingesetzt werden, dient aber nicht zum Einsatz in der Latenzphase oder Intrapartum, da der Fötus dann zusätzlichen Einflussfaktoren wie etwa Kontraktionen, pharmakologischen Wirkstoffen und Epiduralanästhesie ausgesetzt ist.



Die Dawes-Redman Analyse ist als Hilfsmittel und nicht als Ersatz für die visuelle Beurteilung einer Kurve durch einen Arzt konzipiert.

In diesem Sinne ist Dawes-Redman keine Diagnose, sondern ein Hilfsmittel für das klinische Management. Die Diagnose obliegt einem entsprechend qualifizierten Arzt. Sowohl die visuelle Beurteilung der Kurve durch den Arzt und die von Dawes-Redman bereitgestellte Analyse sollten im Kontext einer vollständigen klinischen Beurteilung betrachtet werden, bevor Entscheidungen zur Behandlung getroffen werden. Eine derartige klinische Bewertung kann weitere Untersuchungen beinhalten, wie etwa umbilikale Blutgeschwindigkeit oder ein biophysisches Profiling.

11.2 Überblick

Dawes-Redman-Analyse ist eine Software-Option, die für alle Monitore der Team 3 Serie verfügbar ist. Die Software prüft die fetalen Herzfrequenzparameter im Vergleich zu den Kriterien einer normalen Aufzeichnung. Anomalien erscheinen hervorgehoben.

Die im Team 3 integrierte Analyse entspricht der neuesten, leistungsstarken Version der weltweit renommierten CTG-Analyse nach Dawes-Redman.

WICHTIG

Auswertung und Diagnose der CTG-Aufzeichnung obliegen dem entsprechend qualifizierten medizinischen Fachpersonal.



Die Dawes-Redman-Analyse ist nicht Latenzphase oder Intrapartum einsetzbar.

11.3 Dawes-Redman Kriterien

Die Dawes-Redman-Kriterien wurden von Dawes, Redman et al. an der Oxford University im Laufe viele Jahre auf der Grundlage einer wachsenden Datenbank - der weltweit größten ihrer Art - entwickelt. Es handelt sich dabei um eine spezielle, evidenzbasierte Methode zur CTG-Auswertung, welche die herkömmliche visuelle Auswertung, die sehr subjektiv ist und einer hochgradigen Inter- und Intraobserver-Variabilität unterliegt, ersetzen soll. Studien haben gezeigt, dass dieser subjektive Prozess mit schlechten Ergebnissen einhergeht. Die DCTG-Analyse nach Dawes-Redman ersetzt diesen durch die objektive Messung einer Vielzahl von Kurveneigenschaften, die dann mit einem leistungsstarken Algorithmus aus der umfangreichen Oxford-Datenbank überprüft werden. Im Analysebericht wird angegeben, ob die Kriterien erfüllt oder nicht erfüllt wurden. Für weitere Details zur klinischen Anwendung der Analyse wenden Sie sich an Ihren Händler.

11.4 Dawes-Redman-Analyse

Hinweis

- **Vergewissern Sie sich, dass der manuelle Ereignismarker für fetale Bewegungen eingesteckt ist und funktioniert.**
- **Bei der Dawes-Redman-Analyse werden die automatischen Bewegungen des Fötus nicht berücksichtigt.**
- **Die Funktion für automatische fetale Bewegungen muss während der Durchführung der Dawes-Redman-Analyse deaktiviert werden.**
- **Dawes-Redman ist bei Antepartum-Monitoren standardmäßig AKTIVIERT (Team 3A).**
- **Dawes-Redman-Analyse werden die fetalen Bewegungen bei der Analyse von Zwillingen nicht berücksichtigt.**
- **Die Dawes-Redman-Analyse unterstützt keine Drillinge.**

Das erste Analyseergebnis wird nach 10 Minuten an qualitativ hochwertigen CTG-Daten ausgegeben. Es wird dann alle 2 Minuten, bis maximal 60 Minuten, aktualisiert. Die Akzelerationen und Dezelerationen werden dann, auf einer Basalfrequenzlinie unter Verwendung der bisher erfassten fetalen Herzfrequenzdaten, gemessen. Die Kurzzeitvariation wird berechnet und es wird nach Episoden hoher und niedriger Variationen gesucht. Die Analyse kann gestoppt werden, sobald die Kriterien erfüllt sind. Team 3 erstellt einen Bericht mit den Analyseergebnissen am Ende der Kurve. Anomalien erscheinen hervorgehoben. Wenn die Analyse nicht gestoppt wird, wechseln die Ergebnisse möglicherweise auf KRITERIEN NICHT ERFÜLLT. Nach der Erfassung weiterer Daten kann in einer nachfolgenden Analyse die Basalfrequenzlinie angepasst werden, sodass z.B. eine Episode einer hohen Variation nicht mehr über dem ersten Perzentil liegt.

Das System vergleicht dann die berechneten Ergebnisse mit den Dawes-Redman-Kriterien.

- Wird die Analyse vor 10 Minuten gestoppt, gibt es keine Analyseergebnisse.
- Wird die Analyse zwischen 10 und 60 Minuten gestoppt und sind die Kriterien ERFÜLLT, druckt und zeigt das System die Meldung Dawes-Redman-Kriterien erfüllt sowie alle anderen Messparameter an.
- Wird die Analyse zwischen 10 und 60 Minuten gestoppt und sind die Kriterien NOCH NICHT ERFÜLLT, druckt und zeigt das System die Meldung, Dawes-Redman-Analyse ungültig, weil Analyse vorzeitig abgebrochen wurde. Die Messparameter sind ebenfalls verfügbar.
- Wenn die Analyse 60 Minuten läuft und die Kriterien noch NICHT ERFÜLLT sind, druckt und zeigt das System die Meldung Dawes-Redman-Kriterien nicht erfüllt sowie den Grund dafür an. Die Messparameter sind ebenfalls verfügbar.
- Die Analyse läuft maximal 60 Minuten.

11.5 Verwendung der Dawes-Redman-Analyse

Dawes-Redman-Analyse starten

Dawes-Redman muss in den Analyseeinstellungen aktiviert sein, damit die Schaltfläche Dawes-Redman-Analyse angezeigt wird.



Hinweis

- Stellen Sie sicher, dass nur 1 Ultraschallkopf angeschlossen ist, außer bei der Überwachung von Zwillingen. Wenn ein zweiter Ultraschallkopf angeschlossen ist, jedoch nicht benutzt wird, beeinträchtigt dies die Analyse.
- Stellen Sie sicher, dass das Gestationsalter in den Patientendaten angegeben ist.

Damit die Dawes-Redman-Analyse gestartet werden kann, muss eine Reihe von Bedingungen erfüllt sein. Wenn Sie eine dieser Bedingungen nicht erfüllen, wird die Schaltfläche für die Dawes-Redman-Analyse gesperrt.



Wenn Sie darauf drücken, wird ein Bildschirm angezeigt, der die erforderlichen Korrekturen anzeigt. Nachstehend finden Sie eine vollständige Liste aller möglichen Gründe, warum die Dawes-Redman-Analyse nicht gestartet werden kann, sowie den entsprechenden Bildschirm.

Dawes-Redman Information
✕

Analyse kann nicht ausgeführt werden. Grund:

- Gestationsalter nicht eingegeben.
- Keine Ultraschallsonde angeschlossen.

- Gestationsalter nicht angegeben.
- Keine FHR-Sonde angeschlossen.
- Aufnahme-Timer aktiviert.
- Ungültige Sonden angeschlossen.
- Die Analyse unterstützt keine Drillinge.
- Die Analyse ist nicht für die Verwendung mit FECG geeignet.

Starten Sie den Drucker bzw. die Aufzeichnung, um mit der Analyse zu beginnen. Das CTG enthält die Meldung „Dawes-Redman gestartet“ und die Dawes-Redman-Taste erscheint Blasses Lila.



Schaltfläche Analyse	Beschreibung
	Die Dawes-Redman-Analyse wurde in den Analyseeinstellungen nicht aktiviert.
	Die Dawes-Redman-Analyse kann aus einem von mehreren Gründen nicht gestartet werden.
	Die Dawes-Redman-Analyse kann gestartet werden.
	Vor 10 Minuten wird die Dawes-Redman-Taste hellviolett sein.
	Zwischen 10 und 60 Minuten erscheint die Dawes-Redman-Taste violett, wenn die Kriterien noch nicht erfüllt sind.
	Nach 60 Minuten erscheint die Dawes-Redman-Taste cyan, wenn die Kriterien nicht erfüllt sind.
	Zwischen 10 und 60 Minuten erscheint die Dawes-Redman-Taste grün, wenn die Kriterien erfüllt sind.

Dawes-Redman Ergebnisse
✕

FHF1 Drucken

Dawes-Redman	1.0.0.8	
Ergebnis für	FHF1	
Gestartet um:	08:09	
Ergebnisse bei:	08:21 (12 Min)	
Dawes-Redman-Analyse noch nicht erfüllt – mit Kurve fortfahren		
Signalverlust	0.0%	
Fetale Bewegungen / Stunde	0.0	
Basalfrequenz (bpm)	131	
AKzelerationen	0	
Dezelerationen > 20 verlorene Schläge	0	
Hohe Episoden (Min)	0	**
Niedrige Episoden (Min)	12	
Langzeitvariation (ms)	9.5	
Kurzzeitvariation (ms)	1.6 (Erst nach 60 Minuten klinisch validiert) **	

Dawes-Redman Analyse ist während der Geburt nicht gültig.

Dawes-Redman-Analyse beenden

Stoppen Sie den Aufzeichnungs- bzw. Druckvorgang, um die Analyse zu beenden. Das CTG enthält die Meldung „Dawes-Redman Kriterien erfüllt“ , „Dawes-Redman CTG-Analyse ungültig“ oder „Dawes-Redman Kriterien nicht erfüllt“.

11.6 Dawes-Redman-Analysebericht

Wenn die Analyse beendet wird, erstellt der Team 3 einen Bericht mit den Analyseergebnissen am Ende der Kurve. Der Bericht enthält Folgendes:

- Werte für die berechneten Parameter
- Wann die Dawes-Redman-Kriterien erstmals erfüllt wurden
- Ob die Dawes-Redman-Kriterien erfüllt waren, als die Analyse beendet wurde
- Anomalien

Name:	Demonstration
id:	Demonstration
Gestationsalter:	30 Wochen 0 Tage
Dawes-Redman	10.0.8
Ergebnis für	FHF1
Gestartet um:	08:09
Ergebnisse bei:	08:21 (12 Min)
Dawes-Redman-Analyse noch nicht erfüllt – mit Kurve fortfahren	
Signalverlust	0.0%
Fetale Bewegungen / Stunde	0.0
Basalfrequenz (bpm)	131
Akzelerationen	0
Dezelerationen > 20 verlorene Schläge	0
Hohe Episoden (Min)	0 **
Niedrige Episoden (Min)	12
Langzeitvariation (ms)	9.5
Kurzzeitvariation (ms)	1.6 (Erst nach 60 Minuten klinisch validiert) **
Dawes-Redman-Analyse ist während der Geburt nicht gültig. Dies ist KEINE DIAGNOSE.	

Team 3 zeigt die zuletzt berechneten Werte an für:

- **Signalverlust**
- **Fetale Bewegungen pro Stunde**
- **Basale Herzfrequenz**
- **Akzelerationen**
- **Dezelerationen**
- **Hohe Episoden**
- **Tiefe Episoden**
- **Kurzzeitvariation**

Gründe für die Nichterfüllung der Kriterien

Wenn die Kriterien nicht erfüllt wurden, sind die Gründe auf dem Bildschirm und im Ausdruck aufgeführt. Mögliche Gründe sind:

Grund
Basale Herzfrequenz außerhalb des Normalbereichs
Große Dezelerationen
Keine Episoden hoher Variation
Keine Bewegungen und weniger als 3 Akzelerationen
Grundlinienanpassung unsicher
Kurzzeitvariation unter 3ms
Möglicher Fehler am Ende der Aufzeichnung
Dezeleration am Ende der Aufzeichnung
Hochfrequenter Sinusrhythmus
Verdacht auf sinusartigen Rhythmus
Langzeitvariation in hohen Episoden unter dem akzeptablen Niveau
Keine Beschleunigungen

Anomalien

Zwei Sternchen weisen darauf hin, dass die Kriterien aufgrund einer oder mehrerer der folgenden Zustände nicht erfüllt wurden:

- Fetale Herzfrequenz < 116 bpm bzw. > 160 bpm bei einer Aufzeichnung unter 30 Minuten
- Dezelerationen > 100 ausgesetzte Herzschläge (>20 ausgesetzte Herzschläge bei einer Aufzeichnung über 30 Minuten)
- Keine Bewegungen und weniger als 3 Akzelerationen
- Keine Episoden hoher Variation
- Kurzzeitvariation < 3 ms
- Keine Akzelerationen **und**
entweder < 21 Bewegungen pro Stunde
oder Langzeitvariation in Episoden hoher Variation unter dem zehnten Perzentil
- Langzeitvariation in Episoden hoher Variation unter dem ersten Perzentil

Ein einzelnes Sternchen weist auf einen der folgenden Zustände hin:

- Kurzzeitvariation < 4 ms, jedoch ≥ 3 ms
- Basale Herzfrequenz < 116 bpm bzw. > 160 bpm bei einer Aufzeichnung ≥ 30 Minuten
- Dezelerationen vorhanden, erfüllen jedoch nicht die Kriterien für die Größe der Aufzeichnungslänge

Ein einzelnes Sternchen bedeutet nicht unbedingt, dass die Aufzeichnung die Kriterien nicht erfolgreich bestehen kann. Wenn alle anderen Parameter zum 30-Minuten-Zeitpunkt normal sind, könnte die Anomalie innerhalb der akzeptablen Grenzwerte zur Erfüllung der Analyse Kriterien fallen.

Basalfrequenz - Warnungen

Eine Basalfrequenz von 115 bpm oder niedriger löst eine ausgedruckte Warnung aus:

WARNUNG: NIEDRIGE BASAL-HF
ÜBERPRÜFEN, DASS FHR NICHT WEITER FÄLLT
FETALE BEWEGUNGEN VORHANDEN? SINUSRHYTHMUS?

Definition der Grundlinie

Die fetale Grundlinienherzfrequenz ist die durchschnittliche fetale Herzfrequenz (FHR), gerundet auf 5 Schläge pro Minute während eines 10-Minuten-Segments, ohne periodische oder episodische Veränderungen, Perioden mit ausgeprägter Variabilität oder Grundliniensegmente, die um mehr als 25 Schläge pro Minute abweichen.

Definition der basalen Herzfrequenz

Die basale oder Ruheherzfrequenz ist definiert als die Herzfrequenz, wenn eine Person wach ist, sich in einer neutral temperierten Umgebung befindet und in letzter Zeit keiner Anstrengung oder Stimulation, wie z. B. Stress oder Überraschung, ausgesetzt war

12. Verwendung des Team 3 mit einem CRS-System

Der Team 3 kann mit den folgenden PC-basierten zentralen Review-Systemen verbunden werden:

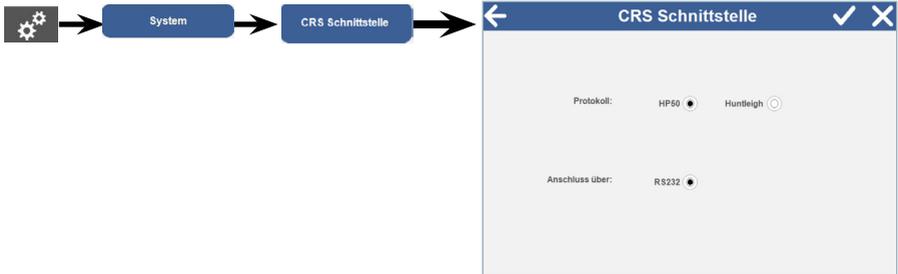
- Sonicaid FetalCare
- Sonicaid Centrale



Der Team 3 wurde zur Verwendung mit den aufgeführten Huntleigh Software-Systemen validiert. Systeme anderer Hersteller, die auf dem Branchenstandard HP50/Philips Kommunikationsprotokoll (Version A.03.00) basieren, sollten ebenfalls funktionieren, sind jedoch möglicherweise nicht validiert - nähere Informationen erhalten Sie bei Huntleigh.

12.1 Anschließen des Team 3 an Sonicaid FetalCare und Sonicaid Centrale

1. Schließen Sie das Anschlusskabel des Sonicaid FetalCare an die RS232-Buchse auf der Rückseite des Team 3 an.
2. Siehe Anschlussanleitung in der Beilage Ihres CRS-Systems von Huntleigh oder einem anderen Hersteller.
3. Wählen Sie das entsprechende Kommunikationsprotokoll auf dem Bildschirm „Zentrale Überwachung“.



13. Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt listet einige der häufigeren Probleme auf, die bei der Verwendung des Geräts auftreten können, sowie ihre möglichen Ursachen. Falls das Problem auch nach Konsultieren der Tabelle unten nicht gelöst werden kann, sollte der Team 3 abgeschaltet oder von der Stromversorgung abgetrennt und ein Techniker kontaktiert werden.

Bevor Sie eine Fehlerbehebung vornehmen, stellen Sie sicher, dass das Netzkabel ordnungsgemäß am Team 3 und der Steckdose angeschlossen ist.

13.1 FHR

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHE/ABHILFEMASSNAHME
Kein FHR-Signal angezeigt	Überprüfen, ob der Team 3 eingeschaltet ist. Überprüfen, ob der FHR-Schallkopf angeschlossen ist.
Hoher Signalverlust (%)	Schallkopfposition überprüfen. Überprüfen, ob der Schallkopf beschädigt ist. Evtl. von Ultraschall zu FEKG umschalten.
Keine FHR-Kurve ausgedruckt	Überprüfen, ob die Taste für „Drucken“ gedrückt wurde. Überprüfen, ob sich Papier im Papierfach befindet. Überprüfen, ob das Papierfach vollständig eingeschoben ist.
Nur eine Kurve (Zwillinge) ODER überlagerte Kurven (Zwillinge)	„Drucker-Offsets“ in den Druckereinstellungen überprüfen. Siehe Abschnitt 5.3.7.
Kein Piepton, wenn Taste gedrückt wird	Audioeinstellungen überprüfen. Siehe Abschnitt 5.3.7.
Alarm funktioniert nicht	Alarm ist möglicherweise ausgeschaltet. Siehe Abschnitt 5.3.7. Team 3 drückt nicht/zeichnet nicht auf.

13.2 Oxymetrie

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHE/ABHILFEMASSNAHME
Kein Signal, wenn der Oxymetriesensor angeschlossen ist ODER Signal verschwindet nach einer gewissen Überwachungsdauer	Überprüfen, ob der Stecker korrekt angeschlossen ist. Anschlüsse zwischen Verbindungskabel und Sensor überprüfen. Überprüfen, ob Finger korrekt eingesteckt ist. Nagellack kann die Messungen stören - mit eigenem Finger versuchen.

13.3 Fetaler Ereignismarker

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHE/ABHILFEMASSNAHME
Keine Markierung auf der Kurve, wenn die Patientin auf den Ereignismarker drückt	Überprüfen, ob Ereignismarker angeschlossen ist. Überprüfen, ob genügend Zeit seit dem letzten Drücken der Taste vergangen ist.
Der Team 3 piept nicht, wenn die Patientin auf den Ereignismarker drückt	Überprüfen, ob Ereignismarker angeschlossen ist. Audioeinstellungen überprüfen. Siehe Abschnitt 5.3.7.

13.4 Maternaler Blutdruck

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHE/ABHILFEMASSNAHME
Keine Messergebnisse	Manschette und Schlauch überprüfen, dann neue Messung versuchen.

13.5 Drucken

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHE/ABHILFEMASSNAHME
Papier geht zu Ende	Ein farbiger Streifen erscheint auf dem Papier, wenn das Papier zu Ende geht (Sonicaid-Papier). Wenn kein Papier mehr vorhanden ist, wird das Druckersymbol auf der Kontrollleiste zu  . Die Druckdaten werden im Speicher bis zu 100 Stunden gespeichert, um das Laden eines neuen Papierpakets zu ermöglichen.
Schlechte Druckqualität	<ol style="list-style-type: none"> 1 Sicherstellen, dass das richtige Papier eingelegt ist. 2 Sicherstellen, dass das Papier richtig eingelegt ist. 3 Sicherstellen, dass das Papierfach vollständig eingeschoben ist. 4 Drucken erneut versuchen. 5 Wenn keine Besserung, Druckkopf reinigen. Siehe Abschnitt 16.
Drucker druckt nicht mehr	Papier und Einzug prüfen. Drückt der Drucker trotzdem nicht, die Einheit austauschen. Die Kurvendaten sind im Speicher gespeichert.

13.6 Allgemein

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHE/ABHILFEMASSNAHME
Gerät blockiert, reagiert nicht oder lässt sich nicht ausschalten	Halten Sie die Ein-/Aus-Taste gedrückt, bis sich das Gerät abschaltet - dies kann 15-20 Sekunden dauern.

Im unwahrscheinlichen Fall einer Betriebsunterbrechung des Team3 startet der Monitor automatisch neu.

Alle zuvor konfigurierten Einstellungen und Betriebsmodi werden nach einem Neustart beibehalten, und die Überwachungsfunktion wird normal fortgesetzt.

Wenn mehrere Neustarts auftreten, führt der Monitor einen vollständigen Reset durch. In diesem Fall wird das Display leer, dicht gefolgt von einem Begrüßungsbildschirm, während der Monitor neu startet.

Dies kann bis zu 40 Sekunden dauern, danach wird die Überwachungsfunktion normal fortgesetzt.

Wenn Sie dies als unbequem erachten, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

14. Pflege und Reinigung

14.1 Allgemeine Pflege

Alle Produkte von Huntleigh sind für die Verwendung im klinischen Alltag bestens geeignet, sie können jedoch empfindliche Teile wie etwa den Ultraschallkopf enthalten, die sorgsam gehandhabt und sorgfältig gepflegt werden sollten.

Führen Sie regelmäßig eine Prüfung aller Funktionen durch, insbesondere wenn Grund zur Annahme besteht, dass das System nicht einwandfrei funktioniert. Informationen zu einer vollständigen Funktionsprüfung finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanleitung. Ist das Gerätegehäuse beschädigt, wenden Sie sich bitte an Huntleigh oder an Ihren Vertriebspartner, damit das Gerät repariert oder gegebenenfalls ausgetauscht werden kann.

 **Warnung**

- **Folgen Sie grundsätzlich den Hygienevorschriften und den Verfahren zur Reinigung von Medizingeräten, die in Ihrer Einrichtung gelten.**
- **Beachten Sie Warnungen und Hinweise auf den Reinigungsmittelbehältern bezüglich Verwendung und Schutzkleidung.**
- **Vor der Reinigung und Desinfektion Geräte immer abschalten und von der Stromversorgung trennen.**
- **Keine kratzenden Reinigungstücher oder aggressiven Reinigungsmittel verwenden.**
- **Keine Spülautomaten oder Autoklaven verwenden.**
- **Phenolische Desinfektionsmittel auf Waschmittelbasis, Lösungen, die kationische Tenside enthalten, Verbindungen auf Ammoniakbasis oder Parfüme und antiseptische Lösungen wie Steriscol oder Hibiscrub, dürfen nicht verwendet werden.**
- **Werden Reinigungs- oder Desinfektionstücher verwendet, die Tücher zuvor ausdrücken, damit überschüssige Flüssigkeit entfernt wird.**
- **Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Geräte eintreten kann. Die Geräte nicht in Wasser tauchen.**
- **Das Desinfektionsmittel immer mit einem mit sauberem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen.**

14.2 Allgemeine Reinigung und Desinfektion

Alle Oberflächen regelmäßig mit einem sauberen und trockenen Tuch abwischen und dabei alle Schmutz- und Flüssigkeitsrückstände entfernen.

1. Flüssigkeiten mit einem sauberen und trockenen Tuch von den Oberflächen abwischen.
2. Mit einem mit 70 %-igem Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch abwischen.
3. Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch vollständig trocken wischen.
4. Ist das Produkt kontaminiert, die entsprechenden Reinigungsvorschriften für patientennahe Medizinprodukte befolgen.

14.3 Reinigung und Desinfektion von patientennahen Teilen

Anwendungsteile vor der Verwendung an der Patientin gemäß dem unten beschriebenen Verfahren (geringes Risiko) reinigen.

Nach der Untersuchung der Patientin die Anwendungsteile reinigen und/oder desinfizieren. Dabei das dem jeweiligen Kreuzkontaminationsrisiko entsprechende Verfahren (s. u.) anwenden:

Risiko	Definitionen	Verfahren
Gering	Normale Verwendung oder Situationen mit geringem Risiko sind z. B. Patientinnen mit intakter Haut und ohne bekannte Infektion und wenn die Sonden nicht mit Blut kontaminiert sind.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verunreinigung entfernen, zunächst mit einem milden Neutralreiniger, dann mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen. 2. Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch vollständig trocken wischen.

Mittel	Die Patientin hat eine bekannte Infektion oder Hautverletzungen; das Teil ist stark verunreinigt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Verfahren für geringe Risiken befolgen, dann mit einem mit Natriumhypochlorit (1.000 ppm) angefeuchteten Tuch abwischen. 2. Nach zwei Minuten mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen und dann mit einem sauberen und fusselreifen Tuch trocken wischen.
Hoch	Dieses Verfahren sollte nur angewendet werden, wenn das Teil mit Blut kontaminiert ist.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Verfahren für geringe Risiken befolgen, dann mit einem mit Natriumhypochlorit (10.000 ppm) angefeuchteten Tuch abwischen. 2. Nach zwei Minuten mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen und dann mit einem sauberen und fusselreifen Tuch trocken wischen.



Warnung: Die wiederholte und nicht erforderliche Verwendung konzentrierter Lösungen beschädigt das Produkt. Natriumhypochlorit darf nicht in Kontakt mit Metallteilen kommen

Bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln, die nicht den oben genannten entsprechen, ist der Benutzer für die Wirksamkeit und Eignung der Mittel verantwortlich.

Zugelassene Produkte		VERWENDE NICHT	
LINGET ANIOS		SURFA'SAVE	
WIP'ANIOS Excel		Surfanios Premium	
Clinell Alcohol Wipes (Rot)			
Clinell Alcohol Wipes Plus+ (Rot)			
Clinell Universal Wipes (Grün)			
Clinell Universal Spray (Grün)			
Clinell Detergent Range (Gelb)			



Nach der Verwendung von Chemikalien muss die Chemikalie IMMER abgespült/mit einem saugfähigen, mit sauberem Wasser befeuchteten Material entfernt werden; danach mit einem sauberen Tuch trocken wischen

14.4 NiBP-Manschette und maternaler Oxymetriesensor

Die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen des Herstellers beachten.

14.5 Schallkopfgurte

Die wiederverwendbaren Gurte können bei maximal 40 °C von Hand gewaschen werden. Waschpulver oder eine milde Reinigungslösung verwenden und die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers befolgen. Mit klarem Wasser abspülen und ohne Wärme trocknen.

Einweggurte sind zur einmaligen Verwendung bei einer Patientin vorgesehen und sollten nicht gewaschen werden. Diese unterscheiden sich von den wiederverwendbaren Gurten durch die Farbe (weiß) und weisen ein orangefarbenes SONICAID Logo auf.

15. Wartung



Warnung: Die Anweisungen im Abschnitt **Wartung** müssen unbedingt alle sorgfältig befolgt werden.

15.1 Benutzerseitige Wartung

Die folgenden Überprüfungen können vom Benutzer des Geräts durchgeführt werden.

Mechanische Überprüfung

Alle drei Monate:

1. Überprüfen Sie das Netzkabel, die Schallköpfe sowie alle anderen Einheiten und Stecker auf lose oder kaputte Teile oder andere Schäden.
2. Achten Sie insbesondere auf den Netzanschluss.
3. Suchen Sie sorgfältig nach Rissen, die das Eintreten von Flüssigkeiten und Gel ermöglichen können.
4. Schadhafte Schallköpfe bzw. Kabel ersetzen.
5. Bei Schäden am Team 3 Monitor selbst wenden Sie sich bitte an Ihren örtliche Vertreter von Huntleigh Healthcare Ltd.

Druckkopf des Druckers reinigen

1. Ziehen Sie das Papierfach so weit wie möglich heraus.
2. Entnehmen Sie das Papierpaket.
3. Wischen Sie den Druckkopf, der sich unter dem Kunststoffrand des Papierfaches befindet, in seiner vollen Breite mit einem fusselfreien Tuch und reinem Alkohol ab.
4. Schieben Sie das Papierfach mit eingelegtem Papierpaket wieder hinein.

NiBP-Manschetten und Schlauch überprüfen

Monatlich:

1. NiBP-Schlauch überprüfen. Etwaige Knicke oder Verdrehungen beheben.
2. Manschetten auf Verschleiß und Schäden überprüfen.

Oxymetriesensor überprüfen

Monatlich:

Oxymetriesensor auf Anzeichen von Verschleiß oder Schäden überprüfen.

Bei Feststellung eines Schadens Gerät nicht verwenden. Wenden Sie sich an den Hersteller für weitere Informationen.

15.2 Technische Wartung

Für nähere Informationen zu Wartung und technischem Support wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst.

15.3 Instandsetzung

Alle Instandsetzungsarbeiten müssen von qualifizierten Technikern durchgeführt werden, die von Huntleigh Healthcare Ltd zugelassen sind.

Das Sonicaid Team 3 Servicehandbuch (Art.Nr 777490) dient Technikern als Hilfe bei der Wartung und Reparatur reparierbarer Teile.

15.4 Servicearbeiten

Servicearbeiten dürfen ausschließlich von Huntleigh Healthcare Ltd bzw. einem von Huntleigh Healthcare Ltd ernannten Servicevertreter durchgeführt werden. Bei Schwierigkeiten mit Servicearbeiten für den Team 3 wenden Sie sich bitte an Huntleigh Healthcare Ltd.



Bei laufendem Gerät dürfen keine Servicearbeiten durchgeführt werden.

15.5 Geschützte Einstellungen



Zum Menü „Sichere Einstellungen“ sollte nur autorisiertes Personal Zugang haben.

Tippen Sie auf , um das Menü Einstellungen aufzurufen.

Sichere Einstellungen

Für den Zugang zum Menü Geschützte Einstellungen muss die Bedienperson einen 5-stelligen Code (werkseitiger Code ist 1 2 3 4 5) über den Touchscreen eingeben.



Untermenü Service

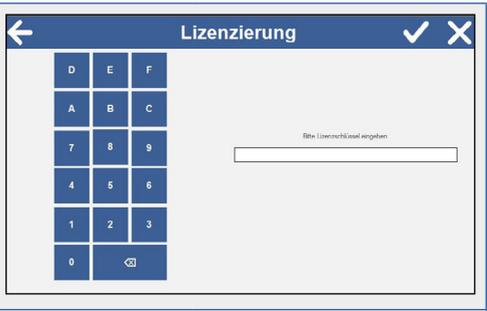
Service

Die Optionen des Servicemenüs sind nur zur Verwendung durch geschultes biomedizinisches Personal vorgesehen. Für den Zugang zum Menü Service muss die Bedienperson einen 5-stelligen Code (werkseitiger Code ist (5 5 5 5 5) über den Touchscreen eingeben.



Lizenzierung

Nur für Servicezwecke. Ermöglicht die Aktivierung von zusätzlichen Funktionen mit einem gültigen Lizenzschlüssel.



NIBP-Kalibrierung

Nur für Servicezwecke. Zur Kalibrierung des NIBP-Systems des Fetalmonitors durch qualifizierte biomedizinische Techniker.



Aufzeichnungsmanager

Diese Schaltfläche ist nur verfügbar, wenn Kurven ausgewählt sind. Wählen Sie die einzelnen Kurven zum Exportieren aus.

Exportieren - Mit der Schaltfläche „Export“ können Sie Kurven aus dem internen Team3-Speicher auf ein USB-Laufwerk verschieben und bei Bedarf für eine spätere Betrachtung aufbewahren. Beim Exportieren von Kurven aus Team3 auf ein USB-Laufwerk werden die ausgewählten Kurven aus Team3 gelöscht. Die erforderliche USB-Laufwerkskapazität beträgt 8 GB und die empfohlenen Anbieter sind Transcend und SanDisk.



Manometer

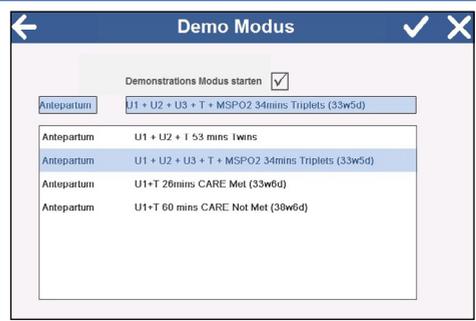
Nur für Servicezwecke. Ermöglicht qualifizierten biomedizinischen Technikern die Durchführung von Tests im Zusammenhang mit der NIBP-Messung



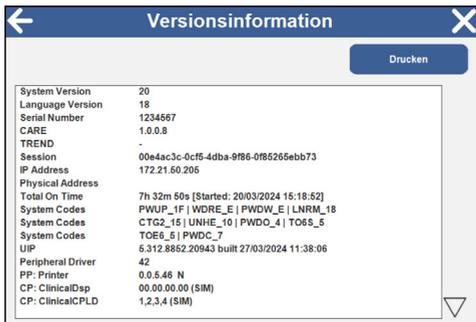
<p>Kontakte</p>	<p>Kontakte ✓ ✕</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Huntleigh Healthcare Ltd.</td> <td>5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Portmanmoor Road Industrial Estate,</td> <td>6</td> <td>tel: +44 (29) 2048 5885</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Cardiff</td> <td>7</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>CF24 5HN</td> <td>8</td> <td></td> </tr> </table> <p>q w e r t z u i o p ü + a s d f g h j k l ö ä y x c v b n m , . - ↑ space 0-9 B# ↵</p>	1	Huntleigh Healthcare Ltd.	5		2	Portmanmoor Road Industrial Estate,	6	tel: +44 (29) 2048 5885	3	Cardiff	7		4	CF24 5HN	8			
1	Huntleigh Healthcare Ltd.	5																	
2	Portmanmoor Road Industrial Estate,	6	tel: +44 (29) 2048 5885																
3	Cardiff	7																	
4	CF24 5HN	8																	
<p>Sprachauswahl</p> <p>Das Gerät fordert zum Ausschalten auf, wenn die Sprache geändert wurde und ✓ berührt wird.</p>	<p>Sprachauswahl ✓ ✕</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sprache</th> <th>Land</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>čeština, český jazyk</td> <td>AT</td> </tr> <tr> <td>dansk</td> <td>DE</td> </tr> <tr> <td>Deutsch</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ελληνικά</td> <td></td> </tr> <tr> <td>English</td> <td></td> </tr> <tr> <td>español</td> <td></td> </tr> <tr> <td>suomi, suomen kieli</td> <td></td> </tr> <tr> <td>français, langue française</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Sprache	Land	čeština, český jazyk	AT	dansk	DE	Deutsch		ελληνικά		English		español		suomi, suomen kieli		français, langue française	
Sprache	Land																		
čeština, český jazyk	AT																		
dansk	DE																		
Deutsch																			
ελληνικά																			
English																			
español																			
suomi, suomen kieli																			
français, langue française																			
<p>Krankenhaus / Praxisname</p>	<p>Krankenhaus / Praxisname ✓ ✕</p> <p>Krankenhaus / Praxisname <input type="text"/></p> <p>q w e r t z u i o p ü + a s d f g h j k l ö ä y x c v b n m , . - ↑ space 0-9 B# ↵</p>																		

Demo Modus

Ermöglicht die Verwendung des Systems im Demomodus. Gibt ein zuvor aufgezeichnetes CTG in einer Endlosschleife wieder, bis sie mit diesem Dialogfenster ausgeschaltet wird. Hierfür muss das Gerät vom Netz getrennt und wieder angeschlossen werden. Klicken Sie auf eine der Demo-Kurven – dies aktiviert den Antepartum-Demomodus. Zum Aktivieren Gerät ausschalten und wieder einschalten. Alternativ wird durch Aktivieren des Kontrollkästchens ein Intrapartum-Demomodus ausgeführt. Zum Deaktivieren des Demomodus schalten Sie das Gerät aus/ein

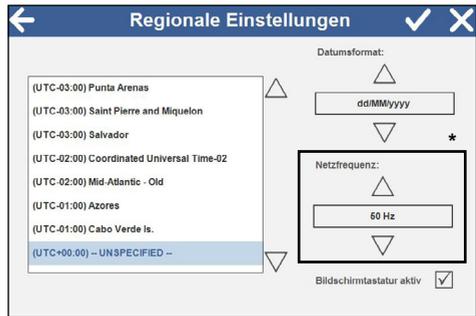


Versionsinformation



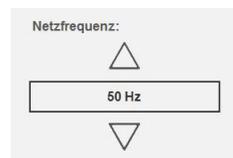
Regionale Einstellungen

Bei der Änderung der Zeitzone kann die Sommerzeit berücksichtigt werden. Das Gerät fordert zum Herunterfahren auf, wenn auf getippt wird.



*** Netzfrequenzeinstellung**

Die Standardeinstellung für die Netzfrequenz dieses Produkts ist 50 Hz. Berühren Sie , um die gewünschte Frequenz auszuwählen. Berühren Sie zur Bestätigung .



Klinische Einstellungen

Auf dem Bildschirm mit den klinischen Einstellungen können autorisierte Benutzer folgende Änderungen vornehmen (die werkseitigen Standardeinstellungen werden angezeigt):

- Der auf dem Bildschirm angezeigte Alarmsymboltyp
- Aufzeichnung von Alarmen nur beim Aufzeichnen/Drucken
- Messung des NIBP bei Inflation oder Deflation
- Drucken während der Überwachung - Aktiviert (Standard) oder Deaktiviert. Wenn diese Funktion deaktiviert ist, wird das Drucksymbol auf dem Diagnosebildschirm durch ein Aufzeichnungssymbol ersetzt. Der Druckvorgang wird bei der Aufzeichnung nicht gestartet. In den betreffenden Untermenüs ist Drucken weiterhin verfügbar, z. B. Drucken einer voraufgezeichneten Kurve.
- Wie lange der vorherige Blutdruckwert angezeigt wird
- Ob der mittlere arterielle Druck (MAP) auf der Blutdruckanzeige angezeigt werden soll
- Die Timeout-Zeit für den MspO2-Alarm
- Ob Oximetrie im Funkmodus erlaubt werden soll
- *Nur Masimo SpO2 – Mittelungszeit für Sensitivität einstellen (siehe Anhang 6 Mittelungszeit)
- *Nur Masimo SpO2 – Sensitivitätsalgorithmus einstellen (siehe Anhang 6 Sensitivitätsalgorithmus)
- *Nur Masimo SpO2 – Siq-Balkendiagramm aktivieren oder deaktivieren (siehe Anhang 6 Siq-Balkendiagramm)
- *Nur Masimo SpO2 – PI-Indikator auf dem Hauptbildschirm aktivieren oder deaktivieren (siehe Anhang 6 Perfusionsindex)
- Legt die Empfindlichkeitsschwelle für die automatische Fetalbewegung fest und aktiviert oder deaktiviert die Funktion. Verwenden Sie X oder X, um den Schwellenwert nach Bedarf einzustellen. Der erforderliche Schwellenwert kann davon abhängen, ob die Kurve ein hohes Maß an Artefakten aufweist. Es wird empfohlen, den Schwellenwert zwischen 40 und 60 % festzulegen.

Patient Data

Zum Aktivieren/Deaktivieren dieser Funktionen

- Patientendaten: Ermöglicht die Eingabe von Patientenidentifikationsdaten in den Monitor. Die ID der Patientin erscheint oben auf dem Überwachungsbildschirm und auf den Papierausdrucken und gespeicherten Aufzeichnungen (wenn Aufzeichnungen ebenfalls aktiviert sind).
- Easinotes: Ermöglicht dem Benutzer das Hinzufügen von Anmerkungen zu den Kurven, wenn der Fetalmonitor druckt/aufzeichnet, indem er das Symbol Anmerkungen verwendet, um die EasiNotes-Auswahlbildschirme anzuzeigen.
- Aufzeichnungen: Der Fetalmonitor zeichnet die Kurven der Patientin auf, während sie gedruckt werden. Aufgezeichnete Kurven können auf Wunsch später angesehen werden.

Hinweis: Wenn die Option „Aufzeichnungen“ nicht aktiviert ist, können die Kurven zwar gedruckt werden, sie werden jedoch nicht zur Überprüfung auf dem Monitor gespeichert.

Kurveneinstellungen

Diese Schaltfläche ist während eines Druckvorgangs nicht verfügbar.

Kurveneinstellungen

Kurvenmaßstab

Druckerpapier

Untermenü Trace- und Druckereinstellungen

Kurvenmaßstab

Kurvenmaßstab

Geschwindigkeit (cm/min) 1 ● 2 ○ 3 ○

Grober vertikaler Raster (bpm/cm) 20 ● 30 ○

Feiner vertikaler Raster (bpm) 5 ○ 10 ●

UA Raster Groß ● Klein ○

Druckerpapier

Für anderes Papier als Sonicaid-Papier ist ein spezielles Papierfach erforderlich.

Druckerpapier

Sonicaid ●

HP / Philips / Spacelabs ○

GE Corometrics ○

Codes sperren

Ermöglicht die Änderung der Sperrcodes auf andere Werte als die Werkseinstellungen:

- Code Gesch. Einst. 12345
- Freischaltcode: 00123
- Servicecode: 55555
- Code Patientendaten: 98765

Hinweis: Es liegt in der Verantwortung des Krankenhauses, alle Änderungen des Sperrcodes zu verfolgen. Vergessene oder verlorene Codes können nicht zurückgesetzt werden.

Codes sperren

Code Gesch. Einst.

Code Monitor entsp.

Servicecode

Code Patientendaten

Untermenü Sperrcodes	
<p>Code Gesch. Einst.</p>	<p>Code Gesch. Einst. ✓ ✕</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ⌫</p> <p>1 2 3 4 5</p>
<p>Code Monitor entsp.</p>	<p>Code Monitor entsp. ✓ ✕</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ⌫</p> <p>0 0 1 2 3</p> <p>Bildschirm sperren <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>Servicecode</p>	<p>Servicecode ✓ ✕</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ⌫</p> <p>5 5 5 5 5</p>
<p>Code Patientendaten</p>	<p>Code Patientendaten ✓ ✕</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ⌫</p> <p>9 8 7 6 5</p>

Einstellungen verwalten

Neue St.w. speichern = Alle aktuellen Einstellungen als standardmäßig festlegen.

Auf werks. Einst. rücksetzen = Alle aktuellen Einstellungen mit den gespeicherten Standardeinstellungen überschreiben.

Importieren und Exportieren ermöglichen die Datenübertragung an einen bzw. von einem Team 3 mittels USB-Stick.*

Einstellungen verwalten ✕

Neue St.w. speichern

Auf werks. Einst. rücksetzen

Lokale Einst. exp.

Global Einst. exp.

EasiNotes exp.

Lokale Einst. imp.

Globale Einst. imp.

EasiNotes imp.

Hinweis

- Übertragen Sie Einstellungsdateien NICHT von einem Monitor auf einen anderen, wenn die Softwareversionen nicht gleich sind.
- Die Import-/Export-Tasten werden nur angezeigt, wenn ein USB-Stick angeschlossen ist.

*Zur Unterstützung der Easinotes-Funktion ist ein Softwaretool bei Ihrem Händler erhältlich. Siehe Abschnitt 15.6.

NIBP-Protokoll

Zur individuellen Anpassung der NIBP-Protokolldetails

NIBP-Protokoll ✓ ✕

	Dauer (Minuten)		Wiederholen	
Schritt 1	5 ▲	▼	12 ▲	<input checked="" type="checkbox"/>
Schritt 2	15 ▲	▼	4 ▲	<input checked="" type="checkbox"/>
Schritt 3	30 ▲	▼	4 ▲	<input checked="" type="checkbox"/>
Schritt 4	60 ▲	▼	- ▲	<input checked="" type="checkbox"/>

15.6 Easinotes personalisieren

Warnung: Zum Menü „Geschützte Einstellungen“ sollte nur autorisiertes Personal Zugang haben.

Das Easinotes-Subsystem ist äußerst flexibel und ermöglicht die Konfiguration von bis zu 12 Gruppen mit je 12 Anmerkungen auf dem Team 3.
 Siehe Abschnitt 15.5 für nähere Informationen zum Ändern der Sprache und den Zugang zur Einstellungsverwaltung.

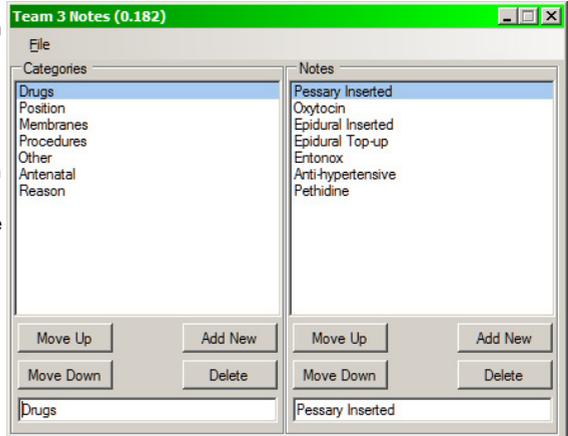
Easinotes exportieren

1. Schließen Sie bei eingeschaltetem Team 3 einen USB-Stick an eine der drei USB-Buchsen des Team 3 an.
2. Stellen Sie die gewünschte Sprache für den Team 3 ein. Dies stellt sicher, dass die zu exportierende Easinotes-Datei mit den anderen Dateien für diese Sprache gespeichert wird. Beachten Sie, dass jede Sprache über ihre eigene Easinotes-Datei verfügt, daher ändert sich Easinotes je nach ausgewählter Sprache.
3. Rufen Sie den Bildschirm Einstellungsverwaltung auf.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche EasiNotes exp., um Easinotes in der aktuellen Sprache auf den USB-Stick zu kopieren.
5. Verlassen Sie das Menü und entfernen Sie den USB-Stick.

Easinotes personalisieren

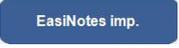
1. Wenden Sie sich an den Kundendienst von Huntleigh, um einen Link zum Herunterladen des Easinotes Bearbeitungstools zu erhalten.
2. Installieren Sie das Tool und führen Sie es aus. (Siehe Bild unten)
3. Öffnen Sie die von Ihrem Team 3 exportierte Datei Easinotes.hcf auf dem USB-Stick.

4. Auf der linken Seite des Tools sind die einzelnen Kategorien zu sehen (siehe Abschnitt 5.3.6). Über die Schaltflächen unten können Kategorien angelegt, Kategorien gelöscht und ihre Positionen in der Liste geändert.
5. Auf der rechten Seite des Tools sind die einzelnen Anmerkungen für die ausgewählte Kategorie zu sehen. Über die Schaltflächen unten können Sie neue Anmerkungen anlegen, Anmerkungen löschen und ihre Positionen in der Liste ändern.



6. Die beiden Textfelder unten ermöglichen eine Bearbeitung der ausgewählten Kategorie oder Anmerkung. Für diese Textfelder kann jede Windows-Sprache verwendet werden, d. h. Sie können etwa eine ganze Reihe aus Anmerkungen auf Französisch zusammenstellen.
7. Wenn Sie mit dem Bearbeiten fertig sind, speichern Sie Ihre Arbeit. Die Originaldatei wird überschrieben.

Easinotes importieren

1. Schließen Sie bei eingeschaltetem Team 3 den USB-Stick mit Ihrer bearbeiteten Easinotes.hcf Datei an eine der drei USB-Buchsen des Team 3 an.
2. Ihre gewünschte Sprache muss auf dem Team 3 bereits eingestellt sein. Dies stellt sicher, dass die zu importierende Easinotes-Datei mit den anderen Dateien für diese Sprache gespeichert wird.
3. Rufen Sie den Bildschirm Einstellungsverwaltung auf.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche  , um die Easinotes-Datei vom USB-Stick zu kopieren.
5. Verlassen Sie das Menü und entfernen Sie den USB-Stick.
6. Senden Sie die Easinotes.hcf Datei, die Sie nun verwenden, wenn möglich an Huntleigh, um sie bei späteren Softwareversionen zu berücksichtigen.

16. Technische Daten

16.1 Geräteklassifizierung

Schutz vor Stromschlägen	Klasse 1
Patientennahen Teile	Typ CF - Ultraschallköpfe / TOCO/FEKG/MEKG  Typ BF - Maternaler NiBP/MSpO ₂ /Fetaler Ereignismarker 
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Grad des Schutzes vor Schäden durch eindringende Partikel und/oder Wasser	Hauptgerät: IP30 wenn fest oder stationär. IP32 mit Schutzabdeckung bei Bewegung des Produkts Ultraschall und Toco: IPX7 Andere Wandler: Nicht geschützt
Geeignet zur Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen.	Nicht geeignet

16.2 Allgemeines

Netzspannung	100-230 V AC
Sicherungstyp	2 x T3.15 AH 250 V
Eingangsleistung	50-60 Hz, 8-133 VA
Batterie	526320 14.4V Lithium-Ionen-Akku
Echtzeituhr Batterie	Panasonic CR2032/BN 3V lithium
Abmessungen	Breite 318 mm, Höhe 230 mm, Tiefe 237 mm
Gewicht	5,7 kg (mit Drucker)
Lebensdauer	7 Jahre

16.3 Umgebung

Betrieb		Aufbewahrung
+10 °C bis +40 °C	Temperaturbereich	-10 °C bis +40 °C
10 % bis 90 % (nicht kondensierend)	Relative Luftfeuchtigkeit	93 % maximal
86 kPa bis 106 kPa	Druck	86 kPa bis 106 kPa

16.4 Schallköpfe

Ultraschall

Bereich	30 bis 240 bpm
Genauigkeit	± 1 bpm im Bereich 100 - 180 bpm ± 2 bpm außerhalb des Bereichs
Alarmer	Hoch: 150 - 200 bpm Gering: 50 - 120 bpm Signalverlust: % Verlust in den letzten 5 Minuten
Modus	Direktionaler gepulster Doppler Wiederholrate 3,0 kHz
Frequenz	1,0 MHz (grün)
P-	<30 kPa
I _{ob}	<1 mW/cm ²
I _{spta}	<3 mW/cm ²
Auflösung	12 Bit
Sicherheit	Typ CF
Wasserschutz	IPX7
Normen	EN 60601-2-37 (Thermoindizes (TI) und mechanischer Index (MI) sind für alle Geräteeinstellungen <1,0)

FEKG

Bereich	30 bis 240 bpm
Genauigkeit	± 1 bpm im Bereich 100-180 bpm ± 2 bpm außerhalb des Bereichs
Alarmer	Als Ultraschall Alarm Kabel getrennt.
Eingangsimpedanz	10 M Ohm
Eingangs-spannungsbereich	30 µV bis 500 µV Spitze-Spitze
DC-Offset	±2 V Gleichtakt ±300 mV Differenzialmodus
Gleichtaktbereich	±20 V bei Netzfrequenz
Geräusch	<10 µV Spitze-Spitze bezogen auf Eingang
Sicherheit	Typ CF

Uterusaktivität (TOCO extern)

Bereich	0 - 100 relative Einheiten
Empfindlichkeit	80 % (±5 %) Skalanzeige gleichbedeutend mit 100 g
Offset-Bereich	±100 g
Automatische Nullstellung	Manuelle und automatische Nullstellung
Sicherheit	Typ CF
Wasserschutz	IPX7

Uterusaktivität (IUP intern)

Schallköpfe	Intran Plus 400 / Koala® IPC5000C Oder wie im aktuellen Katalog für Zubehör & Verbrauchsmaterialien des Team 3 angegeben
Druckbereich	0 - 100 mmHg/0 - 13,3 kPa (benutzerseitig wählbar)
Empfindlichkeit	5 µV/V/mmHg
Genauigkeit	±5 %
Sicherheit	Typ CF

Maternale Oxymetrie

Modul	Masimo	NELLCOR (rechteckige Buchse)	BCI (runde Buchse)
Sensortypen	Masimo 4050 DCI Adult finger sensor. Oder wie im aktuellen Katalog für Zubehör & Verbrauchsmaterialien des Team 3 angegeben	NELLCOR DS100A Oder wie im aktuellen Katalog für Zubehör & Verbrauchsmaterialien des Team 3 angegeben	BCI (Smiths Industries) 3444 /Unimed Soft Tip U4105-06 Oder wie im aktuellen Katalog für Zubehör & Verbrauchsmaterialien des Team 3 angegeben
Sättigungsbereich	1-100% MSpO ₂	1-100% MSpO ₂	0-99% MSpO ₂
Sättigungsgenauigkeit	± 1 SD der Normalverteilung, innerhalb der Bereiche: <ul style="list-style-type: none"> 70-100% +/- 2 Stellen angezeigt 0 - 69 % unbestimmt 	± 1 SD der Normalverteilung, innerhalb der Bereiche: <ul style="list-style-type: none"> 70-100% +/- 2 Stellen angezeigt 0 - 69 % unbestimmt 	± 1 SD der Normalverteilung, innerhalb der Bereiche: <ul style="list-style-type: none"> 70-100% +/-4% Messfähigkeit 70-99% +/- 2 Stellen angezeigt 0 - 69 % unbestimmt
Pulsbereich	20-250 bpm	20-250 bpm	30-240 bpm
Puls-genauigkeit	±3 Stellen	+/- 3 Stellen	±2 bpm bzw. ±2 %, jeweils der höhere Wert
Aufzeichnung/Anzeige	Anzeige auf dem Bildschirm und Ausdruck: <ul style="list-style-type: none"> Maternale SpO₂ in % Herzfrequenz Signal-IQ Perfusionsindex <i>Weitere Meldungen finden Sie in Anhang 6</i>	Anzeige auf dem Bildschirm und Ausdruck: <ul style="list-style-type: none"> Maternale SpO₂ in % Herzfrequenz 	Anzeige auf dem Bildschirm und Ausdruck: <ul style="list-style-type: none"> Maternale SpO₂ in % Herzfrequenz
Sicherheit	Type BF protection	Typ BF	Typ BF
Alarmer	Niedrige Sättigung: 85-99 % MSpO ₂ Hohe Sättigung: 86-100 % MSpO ₂ <i>Weitere Alarmer finden Sie in Anhang 6</i>	Niedrige Sättigung: 85 - 99 % MSpO ₂ Signalverlust: Puls oder EKG	Niedrige Sättigung: 85 - 99 % MSpO ₂ Signalverlust: Puls oder EKG
Normen	ISO 9919	ISO9919	ISO9919

Maternale Herzfrequenz und MEKG

Bereich	30 - 240 bpm
Genauigkeit	±1 bpm
Alarmer - Hohe und niedrige Frequenz Signalverlust	Hoch: 60 - 160 bpm Gering: 30 - 90 bpm Alarm Kabel getrennt.
Eingangsspannungsbereich	500 µV bis 5 mV Spitze-Spitze
Sicherheit	Typ CF
Maximale Aktualisierungsrate für angezeigte Herzfrequenz	80-120 bpm: 2s 80 - 40 bpm: 4s
Berechnung Herzfrequenz	Berechnet aus dem Mittelwert von maximal 4 RR-Intervallen. Die Display-Aktualisierungsrate beträgt 4Hz
Normen	MEKG ist nicht als diagnostische EKG-Funktion verfügbar und ist daher nicht für Erfüllung der Anforderungen von IEC 60601-2-27 konzipiert. Überwachen von MEKG ermöglicht die Überprüfung, ob die aufgezeichnete fetale Herzfrequenz tatsächlich vom Fetus und nicht von der Mutter stammt.

Maternaler Blutdruck

Methode	Oszillometrisch		
Druckbereich	0 - 300 mmHg		
Messbereiche	Systolisch 25 - 280 mmHg Diastolisch 10 - 220 mmHg Puls 30 - 220 bpm		
Genauigkeit	Messung bei Deflation	Messung bei Inflation, IMT	Erforderlich gemäß internationalen Normen
Genauigkeit Druckwandler	±1 mmHg	±1 mmHg	max. ±3 mmHg
Mittlere Abweichung Messgenauigkeit	<1,7 mmHg	<1,19 mmHg	max. ±5 mmHg
Standardabweichung Messgenauigkeit	<5,6 mmHg	<3,48 mmHg	max. 8 mmHg
Modi	Manuell oder automatisch Benutzerseitig wählbares Intervall im Auto-Modus: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 oder 120 Minuten		
Aufzeichnung/Anzeige	Anzeige auf dem Bildschirm und Ausdruck: <ul style="list-style-type: none"> • Systolischer Blutdruck • Diastolischer Blutdruck • Puls • Mittlerer arterieller Druck 		
Alarmer	Systolisch hoch: 100-180 mmHg Systolisch niedrig: 50 - 150 mmHg Diastolisch hoch: 70-130 mmHg Diastolisch niedrig: 40-120 mmHg		
Sicherheit	Typ B Hardware- und Softwarekontrollen: <ul style="list-style-type: none"> • Inflation (max. 300 mmHg) • Messdauer (max. 75 Sek.) 		
Normen	N 1060-3, EN 1060-4, EN 80601-2-30, ANSI/AAMI SP-10 Das Sphygmomanometer wurde gemäß den Anforderungen der Norm ISO 81060-2 klinisch untersucht.		

Alarmerigenschaften

Alarm Druckwert bei 1m	Minimum: 53db(A) Standardwert 75db(A) Maximum 92db(A)
Alarmton	3 Pulse Pulsfrequenz = 311 Hz Pulsdauer = 170 ms Anstiegszeit = 17 ms Abfallzeit = 28 ms Pulsabstand = 160 ms Pulsamplituden innerhalb von 10 % voneinander Interburst-Intervall zwischen 2,5 s und 30 s

16.5 Drucker

Druckkopf	128 mm Dickschicht
Auflösung	8 Punkte pro mm
Drucker- geschwindigkeit	1, 2 oder 3 cm pro Minute (benutzerseitig wählbar) 10 cm pro Minute Schnellvorlauf
Papier	Blanko-Thermopapier, Z-Faltung, 45 m Länge
FHR-Skalen	30 - 240 bpm oder 50 - 210 bpm (benutzerseitig wählbar)
Anmerkungen	<ul style="list-style-type: none"> Name des Krankenhauses, Uhrzeit, Datum, Papiergeschwindigkeit, Überwachungsmodi, Signalverlust Name der Mutter und ID (optional)

16.6 Anschlüsse *

Vorderseite

FHR1	1,0 MHz Ultraschallkopf/Fetal-EKG-Kabel
FHR2	1,0 MHz Ultraschallkopf/Fetal-EKG-Kabel
FHR3	1,0 MHz Ultraschallkopf/Fetal-EKG-Kabel
TOCO	TOCO-Schallkopf/IUP-Kabel **

Seite

MSpO ₂	Maternale Pulsoxymetrie
NIBP	Maternaler nicht invasiver Blutdruck
MEKG	MEKG mit EKG-Elektroden

Rückseite

Netzanschluss	Netzstrom
Buchse fetaler Ereignismarker	¼ Zoll Klinkenbuchse
Erdungspunkt	Gemeinsamer Erdungspunkt für angeschlossene Geräte
RS232	Zentralen Review-Systemen (CRS)
Aux	Kabelloses Telemetriesystem
DVI-Buchse	Externes Display (800 x 600)
USB-Ports	Externe Tastatur, Barcode-Lesegerät, Touchscreen, Upgrader-Speicherstick
Ethernet-Port	Zukünftiges CRS

Schnittstellen

Telemetrie	Sonicaid Funktelemetrie
System	Sonicaid Centrale Sonicaid Fetalcare

* je nach Modell
** Nur Intrapartum-Modell

16.7 Display

Technologie	TFT LCD
Abmessungen	8,4 Zoll, diagonal
Auflösung	SVGA, 800 x 600
Betrachtungswinkel	170°

Datenanzeige

ULT1, ULT2, ULT3	Fetale Herzfrequenz (30 - 240 bpm) Puls und Konfidenzindikator
FEKG	Fetale Herzfrequenz (30 - 240 bpm) Puls
MEKG	Maternale Herzfrequenz (30 - 240 bpm) Puls
TOCO	0 - 100 (relative Einheiten)
IUP	0 - 100 mmHg bzw. 0 - 13,3 kPa
MSpO ₂	Sauerstoffsättigung Puls
NiBP	Systolischer und diastolischer Druck Puls MAP

16.8 Standardeinstellungen

Alarmer

Signalverlust	50%
Fetale Herzfrequenz	Hoch - 160bpm 3 Minuten EIN Niedrig - 110bpm 3 Minuten EIN
Alarm TOCO-Persistenz	50 % 5 Minuten AUS
Maternale Herzfrequenz	Hoch - 100bpm 3 Minuten AUS Niedrig - 60bpm 3 Minuten AUS
Maternaler systolischer Druck	Hoch -140mmHg AUS Niedrig - 90mmHg AUS
Maternaler diastolischer Druck	Hoch - 90mmHg AUS Niedrig - 60mmHg AUS
Maternale niedrige Blutsättigung	94% AUS

Automatische Analyse

Dawes-Redman	AUS – Lizenz zur Aktivierung kann erworben werden
TREND	AUS – Lizenz zur Aktivierung kann erworben werden

Audio

FHR	6 (von 20)
Touch	6 (von 20)
Alarmer	10 (von 20)
Fetale Bewegung	10 (von 20)
Kommunikationsprotokoll	HP50 über RS232
Automatische Bewegungserkennung	40 % AUS

NIBP

Auto-Aktivierung	AUS
Wiederholintervall	5 Minuten

Drucker

Vertikale Skala	20 bpm/cm
Kleine vertikale Skala	10 bpm
Geschwindigkeit	1 cm/min
Zwillinge Druckraster	AUS
FHR2-Offset	AUS
FHR3-Offset	AUS
Papiertyp	Sonicaid

Timer

Timerdauer Nonstress-Test	10 Minuten AUS
---------------------------	----------------

Ansicht

Startbildschirm	Numerisch
Farbschema	Schwarz

Uterusaktivität

Toco Null	10 %
Toco Auto-Null	EIN
IUP-Einheiten	mmHg

Verschiedene

Code Bildschirmsperre	00123
Bildschirmsperre aktiviert	EIN
Netzfrequenz	50Hz
Alarmsymbole	Glocke
Datumsformat	TT/MM/JJJJ
Timeout SpO2-Alarm	1 Minute
NiBP Gültigkeitsdauer	10 Minuten
Mittleren arteriellen Druck anzeigen	EIN
Code Geschützte Einstellungen	12345
Tastatur	EIN
Sprache	en-GB

16.9 Allgemeine Normen

IEC60601-1	ISO 15223-1	JIS T 0601-1
ANSI/AAMI ES60601-1	IEC60601-2-49	IEC60601-1-2
CAN/CSA C22.2 No 60601-1	IEC62304	

17. Zubehör



Verwenden Sie ausschließlich in diesem Handbuch bzw. dem Zubehör- und Verbrauchsmaterialkatalog aufgeführtes Zubehör.

Siehe Zubehör- und Verbrauchsmaterialkatalog des Monitors für nähere Informationen zum verfügbaren Produktangebot für den Team 3. Die aktuelle Ausgabe dieses Katalogs erhalten Sie auf Anfrage bei Ihrem Huntleigh Vertreter vor Ort. Erhältliches Zubehör, Verbrauchsmaterial und Ersatzteile:

Zubehör

Artikel	Teilenr.
TEAM 3 PAPIERFACH – Phillips	ACC-OBS-077
TEAM 3 PAPIERFACH – Corometrics (GE)	ACC-OBS-078
TEAM 3 PAPIERFACH – Huntleigh	ACC-OBS-079
Wagen	ACC-OBS-072
Wandhalterung	ACC-OBS-076
FEKG-Anschlusskabel *	-
MEKG-Anschlusskabel	ACC-OBS-070
IUP-Katheter-Anschlusskabel *	-
NIBP-Manschette (verschiedene Größen) *	-
Patienten-Ereignismarker	SP 7775-6901
Ultraschall-, TOCO- und MSpO2-Schallköpfe *	-
Servicehandbuch	777490
Team3 Schutzabdeckung	ACC-OBS-088

Verbrauchsmaterial

Artikel	Teilenr.
Aquasonic Gel (verschiedene Größen) *	-
Sonicaid Papierpakete * (Standardkarton 20)	ACC-321414
Schallkopfgurte *	-
Fetale EKG-elektroden und Beinplatten *	-
Maternale EKG-Elektroden (Karton 300)	ACC-OBS-027
Einweg-IUP-Katheterschallkopf *	-

* Das vollständige Optionsortiment entnehmen Sie bitte dem Zubehör- und Verbrauchsmaterialkatalog.

18. Garantie & Wartung

Die Standard-Geschäftsbedingungen von Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelten für alle Produktverkäufe. Eine Kopie der Geschäftsbedingungen ist auf Anfrage erhältlich. Diese enthalten die vollständigen Garantiebedingungen und stellen keine Einschränkungen der gesetzlichen Verbraucheransprüche dar.

Rücksendung

Muss der Team 3 aus irgendwelchen Gründen zurückgegeben werden, beachten Sie bitte Folgendes:

- Reinigen Sie das Produkt gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch.
- Verpacken Sie es in geeigneter Verpackung.
- Bringen Sie eine Dekontaminationsbescheinigung (oder einen sonstigen Nachweis über die Reinigung des Produkts) außen am Paket an.
- Kennzeichnen Sie das Paket als für den Kundendienst („Service Department“) bestimmt.

Huntleigh Healthcare Ltd behält sich das Recht vor, ein Produkt ohne Dekontaminationsbescheinigung zurückzusenden.

Kundendienst
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff CF24 5HN
GB

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-Mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Anhang 1 Elektromagnetische Verträglichkeit

Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in welcher der Team 3 installiert wird, keinen starken Quellen elektromagnetischer Interferenzen ausgesetzt ist (z. B. Funksender, Mobiltelefone).

Dieses Gerät erzeugt Hochfrequenzenergie. Falls es nicht ordnungsgemäß und in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers installiert und verwendet wird, kann es Interferenzen verursachen oder solchen Interferenzen selbst unterliegen. Es wurde in einem voll konfigurierten System typengeprüft und entspricht der Norm EN60601-1-2, die angemessenen Schutz gegen derartige Interferenzen bieten soll. Durch Ein- und Ausschalten des Geräts können Sie feststellen, ob dieses Interferenzen verursacht. Falls es Interferenzen verursacht oder von Interferenzen beeinflusst wird, können folgende Maßnahmen ergriffen werden, um diese zu beheben:

- Neuausrichtung des Geräts
- Neupositionierung des Geräts im Hinblick auf die Quelle der Interferenzen
- Räumliches Entfernen der technischen Einrichtung von demjenigen Gerät, das gestört wird
- Anschließen der technischen Einrichtung an einer anderen Steckdose, damit die Geräte sich in verschiedenen Nebenstromkreisen befinden



WARNUNG:

- **Der Einsatz von anderem Zubehör, Schallköpfen und Kabeln, als den angegebenen (ausgenommen Schallköpfe und Kabel, die vom Hersteller des Team 3 als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden), kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Team 3 führen.**
- **Der Team 3 sollte nicht in unmittelbarer Nähe oder in einem Stapel aus weiteren Geräten verwendet werden. Falls ein derartiger Einsatz jedoch erforderlich ist, muss der Team 3 entsprechend überwacht werden, um den normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration zu gewährleisten.**
- **Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Team 3 betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsverminderung des Geräts kommen.**

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

Der Team 3 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Bediener des Team 3 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Team 3 verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass bei in der Nähe befindlicher elektronischer Ausrüstung Interferenzen auftreten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der Team 3 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen			
Der Team 3 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Bediener des Team 3 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeit- sprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Team 3 einschließlich der Kabel verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF- Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff: 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder ^a 6 Veff: 150 kHz bis 80 MHz in ISM- und Ama- teurfunkbändern	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF- Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. ^b Die Feldstärke stationärer Funksender (ermittelt durch elektromagnetische Standortmessung) ^c sollte in allen Frequenzbereichen ^d den vorgegebenen Maximalwert nicht überschreiten. In der Umgebung von Geräten, die das folgende  Symbol tragen, sind Störungen möglich:
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch die Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.			
^a Die ISM-Bänder („industrial“, „scientific“ und „medical“) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 - 6,795 MHz, 13,553 - 13,567 MHz, 26,957 - 27,283 MHz und 40,66 - 40,70 MHz.			
^b Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie im Frequenzbereich zwischen 80 MHz und 2,5 GHz haben den Zweck, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen hervorrufen, wenn sie versehentlich in die Nähe des Patienten gebracht werden. Aus diesem Grund wird für die Berechnung des empfohlenen Abstands von Sendern in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Sicherheitsfaktor von 10/3 verwendet.			
^c Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Sender sowie Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Überschreitet die Feldstärke, die am Einsatzort des Team 3 gemessen wird, die oben angegebenen HF-Maximalpegel, sollte der Team 3 hinsichtlich seines Betriebsverhaltens überwacht werden. Wenn eine ungewöhnliche Betriebsleistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine andere Ausrichtung oder ein Standortwechsel des Team 3.			
^d Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen			
Der Team 3 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Bediener des Team 3 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeit- sprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material überzogen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromver- sorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromver- sorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechun- gen und Spannungss- chwankungen bei Stromversorgungs- eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_i (>95 % Abfall in U_i) für 0,5 Zyklen 40 % U_i (60 % Abfall in U_i) für 5 Zyklen 70 % U_i (30 % Abfall in U_i) für 25 Zyklen <5 % U_i (>95 % Abfall in U_i) für 5 s	<5 % U_i (>95 % Abfall in U_i) für 0,5 Zyklen 40 % U_i (60 % Abfall in U_i) für 5 Zyklen 70 % U_i (30 % Abfall in U_i) für 25 Zyklen <5 % U_i (>95 % Abfall in U_i) für 5 s	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Team 3 bei Unterbrechungen der Stromversorgung einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, sollte der Team 3 über eine unterbrechungsfreie Stromquelle oder Batterie versorgt werden.
Netzfrequenz- Magnetfeld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf allen Stufen charakteristisch für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung sein.
HINWEIS: U_i ist die AC-Spannung vor Anwendung des Testniveaus.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Team 3			
Der Team 3 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des Team 3 kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den unten angegebenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Team 3 - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts - einhält.			
Maximale Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) über die Gleichung ermittelt werden, die für die jeweilige Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch die Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.			

Anhang 2 Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus



Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment/Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.

Anhang 3 Spezifizierte wesentliche Leistungskriterien des Herstellers

Nachstehend befinden sich umfassende Tabellen mit Definitionen der wesentlichen Leistungskriterien. Die Definitionen gelten für das Intrapartum-Modell mit allen verfügbaren Optionen sowie Antepartum-Funktion. Die Anforderungen in diesen Tabellen basieren auf einschlägigen Normen.

Einschlägige Normen

Es wird auf die folgenden einschlägigen Normen verwiesen:

Norm	Beschreibung
IEC 60601-2-37	Ultraschall
IEC 60601-2-30	NiBP
IEC 80601-2-61	SpO ₂
IEC 60601-2-27*	MEKG
IEC 60601-2-49	Multi-Parameter

** nicht in vollem Umfang angewandt, da dieser Kanal nur zur Ermittlung der maternalen Herzfrequenz verwendet wird, die zur Validierung der per Ultraschall berechneten fetalen Herzfrequenz herangezogen wird*

IEC 60601-2-37 Ultraschall	
Wesentliche Leistungsanforderung	Detail Unterabschnitt
Fehler angezeigter Wert	Frei von Fehlern eines angezeigten Zahlenwertes, die nicht auf einen physiologischen Effekt zurückzuführen sind und die Diagnose verändern können Frei von der Anzeige falscher Zahlenwerte im Zusammenhang mit der durchzuführenden Diagnose
Ultraschalleistung	Frei von unbeabsichtigter oder übermäßiger Leistungsabgabe
Schallkopftemperatur	Frei von der Erzeugung einer unbeabsichtigten oder übermäßigen Oberflächentemperatur des SCHALLKOPFES

IEC 60601-2-30 NIBP	
Wesentliche Leistungsanforderung	Detail Unterabschnitt
Fehlergröße	Die Fehlergröße unter allen Betriebsbedingungen beträgt ± 3 mmHg bzw. 2 % des maximalen Messwertes
Reproduzierbarkeit	Die Reproduzierbarkeit muss weniger als 3 mmHg (0,4 kPa) betragen
Unterbrechung der Stromversorgung	Verhalten bei Ein / Aus des Stromnetzes – entweder weiter wie bisher oder Stopp mit technischem Alarm. Die Deflation der Manschette auf < 15 mm Hg muss in weniger als 30 s erfolgen und es darf kein Ergebnis angezeigt werden
Messung außerhalb des vorgegebenen Bereichs	Wenn das Messergebnis außerhalb des vorgegebenen Bereichs liegt, wird ein technischer Alarm ausgelöst
Alarmer hoher / niedriger Druck	Alarmer mit mittlerer Priorität für hohen und niedrigen systolischen, diastolischen oder mittleren arteriellen Druck sind enthalten

IEC 80601-2-61 SpO₂	
Wesentliche Leistungsanforderung	Detail Unterabschnitt
Sauerstoffsättigung	Die SpO ₂ -Genauigkeit liegt innerhalb von 4 % RMS über einen Bereich von 70 bis 100 % Alarmer mit mittlerer Priorität für niedrige Sättigungswerte und hohe oder niedrige Herzfrequenz sind enthalten
Puls	Die Genauigkeit der Pulsfrequenz liegt bei ± 5 bpm (bzw. ± 2 %)
Ausfall der Stromversorgung	Die Leistung wird nicht beeinträchtigt, sofern das Gerät nicht ausgeschaltet wurde
Intervall der Datenaktualisierung	Weniger als 30 s (normalerweise 1 s)
Anzeige Signalmissverhältnis	Wenn Herzfrequenz mehr als 25 Sekunden unverändert oder bei Signalverlust
Erkennung von Sonden- und Kabelverlängerungsfehlern	Display zeigt --/--- bei Kabelfehler an

IEC 60601-2-27 MEKG	
Wesentliche Leistungsanforderung	Detail Unterabschnitt
Bereich und Genauigkeit der Herzfrequenz	Bereich liegt bei mindestens 30 bis 200 bpm Die Genauigkeit liegt innerhalb von 10 % bzw. 5 bpm, je nachdem, was größer ist
Alarmer maternale Herzfrequenz	Herzfrequenzalarmer müssen innerhalb der vorgegebenen Verzögerungszeit ausgelöst werden

IEC 60601-2-49 Multi-Parameter	
Wesentliche Leistungsanforderung	Detail Unterabschnitt
Anzeige aller überwachten physiologischen Parameter und visueller Alarmsignale	Muss weiterhin spezifikationsgemäß funktionieren
Alarmbedingungen und Priorität	Alarmfunktionen wie in der Gebrauchsanleitung Abschnitt 8 definiert. Alle Alarmer haben mittlere Priorität
Angabe der Gültigkeit der Messungen	Technische Alarmer SpO ₂ für unveränderte Frequenz oder Signalverlust

Anhang 4 Sicherheitsüberlegungen zum Einsatz von Ultraschall

Allgemein

Diagnostischer Ultraschall wird seit über 35 Jahren eingesetzt, ohne bestätigte negative Auswirkungen auf Patienten oder Instrumentenbediener bei den Intensitäten, die bei Diagnoseinstrumenten normalerweise vorhanden sind. Jedoch sind die verfügbaren Daten nicht ganz eindeutig und die es besteht die Möglichkeit, dass in Zukunft biologische Auswirkungen erkannt werden können.

Da das fetale Gewebe aufgrund der schnellen Zellteilung für biologische Auswirkungen empfänglicher sein kann, sollte die Ultraschallexposition von Schwangeren auf ein Minimum beschränkt werden.

Medizinische und wissenschaftliche Gremien empfehlen daher, dass alle Ultraschallverfahren gemäß dem „ALARA“-Prinzip durchgeführt werden, das heißt, die Energie, der der Patient ausgesetzt ist, sollte immer so niedrig wie vernünftigerweise möglich (As Low As Reasonably Achievable) sein.

Die vom Sonicaid Team 3 Fetalmonitor übertragene Schalleistung ist festgelegt und kann vom Nutzer nicht verändert werden. Daher kann der Nutzer das ALARA-Prinzip am besten einhalten, indem er sicherstellt, dass jede Untersuchung medizinisch indiziert ist und indem er die Untersuchung zeitlich nur so lange ausdehnt, wie dies zur Erreichung der klinischen Ziele notwendig ist.

Die akustischen Ausgabedaten für die Sonden, die mit den Sonicaid Team 3 Fetalmonitoren eingesetzt werden, sind in den folgenden Tabellen zusammengefasst. Die angegebenen Werte basieren auf Messungen in Wasser mit einem kalibrierten Hydrophon und verstehen sich als geschätzte geminderte Intensitätswerte. Die geminderte Intensität stellt damit den biologisch relevantesten verfügbaren Parameter dar, da eine Bestimmung der tatsächlich vom Gewebe absorbierten Dosis invasive Messtechniken erfordert. Die geminderte Intensität wird daher anhand eines Reduktionsfaktors mathematisch berechnet. Dieser Faktor besteht aus einer Konstanten (dem angenommenem Schwächungskoeffizienten) und trägt der Frequenz der Sonde und der Entfernung der Schallkopffläche zum Messhydrophon Rechnung.

Die für die Sonicaid Team 3 Fetalmonitore ermittelte geminderte Intensität ist sehr günstig im Vergleich zu früher berichteten Schallsicherheitsdaten für Doppler-Ultraschallinstrumente und ist für alle in diesem Handbuch genannten klinischen Anwendungen geeignet.

Derzeit herrscht ein klarer Konsensus darüber, dass die Vorteile einer umsichtigen Nutzung von diagnostischem Ultraschall die möglichen Risiken für Patienten überwiegen. Siehe:

- a) Report Nr. 24, National Council on Radiation and Protection: biological effects of ultrasound, clinical effects and observations.
- b) Ziskin M.C., in World Policies on the Use of Diagnostic Ultrasound in Obstetrics: The American Institute of Ultrasound Policy and Statement on Safety. Ultrasound in Medicine and Biology 12: 711-714, 1986.

Schalleistung

Der Ultraschallkopf, der mit den Sonicaid Team 3 Fetalmonitoren verwendet wird, verfügt über einen einzigen Betriebsmodus mit festgelegten Schalleistungsparametern, die vom Nutzer nicht geändert werden können.

Schalleistungsdaten für Track 1 – nicht automatischer Scanmodus Sonicaid Team 3 Betriebsmodus: PWD Anwendung(en): Fetalüberwachung					
Schalleistung		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)	
Globaler Maximalwert*		0,013	1,2 (Anmerkung 1)	5,8 (Anmerkung 1)	
Verbundene akustische Parameter	Pr ₃ (MPa)	0,013			
	Wo gesamt (mW)		2,5 mW	2,5 mW	
	fc (MHz)	1,0	1,0	1,0	
	Z _{sp} (cm)	2,4	2,4	2,4	
	Abmessungen der Schallkeule	x ₋₆ (cm)		0,066	0,066
		y ₋₆ (cm)		0,067	0,067
	PD (µs)	70		70	
	PRF (Hz)	3.000		3.000	
Gesamt-EBD (cm ²) (alle acht Quarzkristalle)			7,95		

Begriffsdefinitionen

$I_{SPTA,3}$	Geminderte räumliche Spitzen- und zeitliche Durchschnittsintensität
$I_{SPPA,3}$	Geminderter räumlicher Spitzenwert der zeitlichen Durchschnittsintensität des Pulses
I_{SATA}	Geminderte räumliche und zeitliche Durchschnittsintensität
MI	Mechanischer Index
Pr ₃	Geminderter negativer Spitzendruck
Wo	Ultraschalleistung
fc	Akustische Mittenfrequenz
Z _{sp}	Der axiale Abstand, an dem der entsprechende Parameter gemessen wird
X ₋₆ , Y ₋₆	Azimet- bzw. Elevations-6dB-Dimensionen in der x-y-Ebene, wo Z _{sp} ist
PD	Pulsdauer
PRF	Puls wiederholungsrate
EBD	Abmessungen der Schalleintrittsfläche (Entrance Beam Dimensions - EBD) in Azimet und Elevation

usätzliche Informationen

Parameter	Wert	Unsicherheit
I_{SATA} @ Schallkopffläche	0,30 mW/cm ² Hinweis 1	±24 %

Hinweis 1: In-situ Minderung von 0,3 dB/cm/MHz wurde zur Berechnung der verringerten Werte angewendet.

Unsicherheiten

Die angegebenen Unsicherheiten basieren auf Standardunsicherheiten multipliziert mit einem Erweiterungsfaktor k = 2, was ein Sicherheitsniveau von etwa 95 % ergibt.

Akustische Parameter	Unsicherheit	Akustische Parameter	Unsicherheit
Leistung	±28 %	Intensität	±20 %
Druck	±10 %	Mittenfrequenz	±10 %

Thermo- und mechanische Indizes sind immer unter 1.

Die messungen wurden vom National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, GB, gemäß der Norm NEMA UD-2 durchgeführt.

Anhang 5 Klinische Angaben zur Nellcor maternalen SpO₂-Option

Nellcor Funktionsprinzip

Übersicht

In diesem Kapitel wird das Funktionsprinzip des Nellcor™ tragbaren SpO₂-Patientenmonitors erläutert.

Theoretische Grundlagen

Der Monitor stützt sich auf Pulsoxymetrie zur Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung im Blut. Bei der Pulsoxymetrie wird ein Nellcor™ Sensor an einem pulsierenden arteriellen Gefäßbett befestigt, beispielsweise am Finger oder an einem Zeh. Der Sensor enthält eine doppelte Lichtquelle und einen Photodetektor.

Knochen, Gewebe, Pigmentierung und venöse Gefäße absorbieren normalerweise im Verlauf der Zeit eine konstante Lichtmenge. Das Arterienbett pulsiert normalerweise und absorbiert bei den Pulsationen unterschiedliche Lichtmengen. Das Verhältnis des absorbierten Lichts wird in eine Messung der funktionalen Sauerstoffsättigung (SpO₂) übersetzt. Die SpO₂-Messgenauigkeit des Monitors kann durch Raumbedingungen, Sensorapplikation und Patientenzustände beeinträchtigt werden.

Die Pulsoxymetrie beruht auf zwei Grundsätzen: Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin unterscheiden sich in der Absorption von Rot- und Infrarotlicht (Spektrophotometrie) und das Volumen des arteriellen Bluts im Gewebe (und damit die Lichtabsorption im Blut) verändert sich bei einem Puls (mittels Plethysmographie aufgezeichnet).

Ein Monitor bestimmt den SpO₂-Wert durch Einleiten von Rot- und Infrarotlicht in ein Arterienbett und Messung der Veränderungen in der Lichtabsorption während des Pulszyklus. Rote und infrarote Niederspannungs-Leuchtdioden (LED) im Oxymetrie-Sensor dienen als Lichtquellen; eine Photodiode dient als Photodetektor.

Da Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin Licht unterschiedlich absorbieren, hängt die Menge des vom Blut absorbierten Rot- und Infrarotlichts mit der Hämoglobin-Sauerstoffsättigung zusammen.

Zur Feststellung der Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin nutzt der Monitor den pulsilen Charakter des arteriellen Flusses. Während einer Systole tritt ein neuer Puls des arteriellen Blutes in das Gefäßbett ein und das Blutvolumen und die Lichtabsorption nehmen zu. Während einer Diastole erreichen Blutvolumen und Lichtabsorption ihren niedrigsten Punkt. Der Monitor stützt seine SpO₂-Messungen auf den Unterschied zwischen der maximalen und minimalen Absorption (Messungen bei Systole und Diastole). Dabei konzentriert er sich auf die Lichtabsorption des pulsilen arteriellen Bluts und beseitigt damit die Wirkungen von nicht-pulsierenden Stoffen wie Gewebe, Knochen und venösem Blut.

Automatische Kalibrierung

Da die Lichtabsorption von Hämoglobin von der Wellenlänge abhängt und da die mittlere Wellenlänge von LED schwankt, muss ein Oxymeter die mittlere Wellenlänge der roten LED des Sensors kennen, um den SpO₂-Wert genau messen zu können.

Bei der Überwachung wählt die Software des Monitors Koeffizienten aus, die für die Wellenlänge der roten LED des jeweiligen Sensors passen; diese Koeffizienten werden dann zur Bestimmung von SpO₂ verwendet. Darüber hinaus wird die Lichtintensität der LEDs des Sensors automatisch angepasst, um Unterschiede in der Gewebedecke auszugleichen.

Hinweis

Bei bestimmten automatische Kalibrierfunktionen zeigt der Monitor u. U. kurz eine flache Linie auf der plethysmografischen Wellenform an. Dies ist normal und erfordert kein benutzerseitiges Eingreifen

Funktionstester und Patientensimulatoren

Einige im Handel erhältliche Tischfunktionstester und Patientensimulatoren können zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion von Covidien Nellcor™ Monitoren, Sensoren und Kabeln verwendet werden. Die für das verwendete Testermodell spezifischen Verfahren sind in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Testgeräts nachzulesen. Derartige Geräte können zwar nützlich sein, um die Funktionsfähigkeit des Sensors, der Verkabelung und des Monitors zu überprüfen, sie sind jedoch nicht in der Lage, die erforderlichen Daten für eine korrekte Beurteilung der Genauigkeit der SpO₂-Messungen eines Systems zu liefern. Für die vollständige Bewertung der Genauigkeit der SpO₂-Messungen muss man zumindest die Eigenschaften der Wellenlänge des Sensors anpassen und die komplexe optische Wechselwirkung des Sensors und des Gewebes des Patienten wiedergeben.

Diese Fähigkeiten liegen bei bekannten Labortestern außerhalb des Möglichen. Die Genauigkeit von SpO₂-Messungen kann nur in vivo bewertet werden, indem man die Messergebnisse des Monitors mit Werten vergleicht, die auf SpO₂-Messungen zurückzuführen sind, die mit einer gleichzeitig genommenen arteriellen Blutprobe mithilfe eines Labor-CO-Oxymeters erfolgten.

[Gebrauchsanleitung](#)

Zahlreiche Funktionstester und Patientensimulatoren wurden so entwickelt, dass sie an die erwarteten Kalibrationskurven des Monitors angeschlossen werden können, und sind möglicherweise für die Verwendung mit Monitoren und/oder Sensoren geeignet. Nicht alle derartigen Geräte sind jedoch für die Verwendung mit dem digitalen Kalibriersystem OxiMax™ geeignet.

Dies wirkt sich zwar nicht auf die Verwendung des Simulators zur Überprüfung der Systemfunktionalität aus, die angezeigten SpO2-Messergebnisse können jedoch von der Konfiguration des Testgeräts abweichen. Für einen ordnungsgemäß funktionierenden Monitor ist dieser Unterschied über die Zeit und von Monitor zu Monitor innerhalb der Leistungsspezifikationen des Testgeräts reproduzierbar.

Einzigartige Technologien

Funktionale im Vergleich zur fraktionalen Sättigung

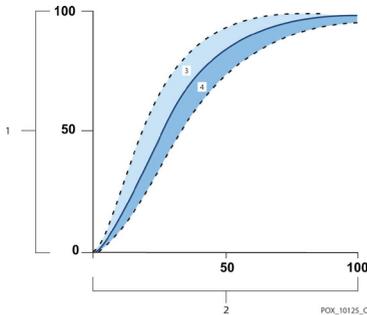
Dieser Monitor misst die funktionale Sättigung – oxygeniertes Hämoglobin, ausgedrückt als prozentualer Anteil des Hämoglobins, das Sauerstoff transportieren kann. Er weist keine signifikanten Mengen an dysfunktionalem Hämoglobin nach, wie z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin. Dagegen melden Hämoximeter, wie z. B. der IL482, die fraktionale Sättigung – oxygeniertes Hämoglobin, ausgedrückt als prozentualer Anteil des gesamten gemessenen Hämoglobins, einschließlich der gemessenen dysfunktionalen Hämoglobine. Zum Vergleich der funktionalen Sättigungsmessungen mit den Messungen eines Monitors, der die fraktionale Sättigung misst, müssen die fraktionalen Messungen anhand der folgenden Gleichung umgewandelt werden.

$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ Funktionale Sättigung η %Carboxyhämoglobin
 ϕ Fraktionale Sättigung Λ %Methämoglobin

Gemessene im Vergleich zur berechneten Sättigung

Wenn die Sättigung aus einem Blutgas-Sauerstoffpartialdruck (PO2) berechnet wird, kann sich der berechnete Wert von der SpO2-Messung eines Pulsoxymeters unterscheiden. Dies geschieht in der Regel dann, wenn die berechnete Sättigung nicht um die Wirkungen von Variablen wie pH, Temperatur, Kohlendioxid-Partialdruck (PCO2) und 2,3-DPG, die die Beziehung zwischen PO2 und SpO2 verschieben, bereinigt wurde.



1	% Sättigung
2	PO2 (mmHg)
3	Erhöhter pH-Wert, gesunkene Temperatur, PCO2 und 2,3-DPG
4	Gesunkener pH-Wert, erhöhte Temperatur, PCO2 und 2,3-DPG

Intervall der Datenaktualisierung, Datenmittlung und Signalverarbeitung

Die fortschrittliche Signalverarbeitung des OxiMax™ Algorithmus erweitert je nach den Messbedingungen automatisch die Datenmenge, die zur Messung von SpO2 und der Pulsfrequenz notwendig ist. Bei herausfordernden Messbedingungen, die durch geringe Durchblutung, Signalartefakte, Raumlicht, Elektrokauterisation, andere Störungen oder eine Kombination dieser Faktoren hervorgerufen werden können, verlängert der OxiMax™ Algorithmus die benötigte dynamische Mittelungszeit automatisch über sieben (7) Sekunden hinaus. Wenn die resultierende dynamische Mittelungszeit 20 Sekunden überschreitet, leuchtet der Pulssuch-Anzeiger kontinuierlich und SpO2 und Pulsfrequenz werden weiterhin in 1-Sekunden-Abständen aktualisiert. Wenn die dynamische Mittelungszeit 25 Sekunden überschreitet, erscheint außerdem eine Alarmmeldung „Extended Update“ (Erweiterte Aktualisierung) mit niedriger Priorität.

Wenn diese Messbedingungen schwieriger werden, nimmt die erforderliche Datenmenge noch weiter zu. Wenn die dynamische Mittelungszeit 40 Sekunden und/oder 50 Sekunden für die Pulsfrequenz erreicht, zeigt der Monitor einen Puls-Zeitüberschreitungsalarm an und meldet Null Sättigung, was auf Pulsverlust hinweist

Systemeigenschaften Nellcor™ Sensortechnologie

Verwenden Sie Nellcor™ Sensoren, die speziell für die Verwendung mit dem Monitor konzipiert sind. Nellcor™ Sensoren sind am Nellcor™ Logo auf dem Stecker zu erkennen. Alle Nellcor™-Sensoren enthalten einen Speicherchip mit Informationen über den Sensor, die der Monitor für den korrekten Betrieb benötigt, einschließlich der Kalibrierungsdaten des Sensors, des Modelltyps, der Fehlerbehebungs_codes und der Fehlerdetektionsdaten.

Diese einzigartige Oxymetriearchitektur ermöglicht eine Reihe neuer Funktionen.

Jeder Monitor, der mit der OxiMax-Technologie ausgestattet ist, verwendet die im Sensor enthaltenen Kalibrierungsdaten für die SpO₂-Berechnung des Patienten. Mit der Sensorkalibrierung erhöht sich die Genauigkeit vieler Sensoren, da die Kalibrierkoeffizienten genau auf den jeweiligen Sensor zugeschnitten werden können.

Wenden Sie sich an Covidien oder einen Vertreter von Covidien vor Ort, um eine Übersicht über die Spezifikationen der Nellcor™ Sauerstoffsättigungsgenauigkeit zu erhalten, in der alle mit dem Monitor verwendeten Sensoren aufgeführt sind. Eine elektronische Version ist auf www.covidien.com verfügbar.

Klinische Studien

Dieser Anhang enthält Daten aus klinischen Studien mit Nellcor™ Sensoren, die mit dem tragbaren Nellcor™ SpO₂-Patientenmonitor verwendet werden.

Eine (1) prospektive, kontrollierte klinische Hypoxie-Studie wurde durchgeführt, um die Genauigkeit der Nellcor™ Sensoren bei Verwendung mit dem tragbaren Nellcor™ SpO₂-Patientenmonitor zu demonstrieren.

Die Studie wurde mit freiwilligen Probanden in einem (1) klinischen Labor durchgeführt.

Die Genauigkeit wurde anhand des Vergleichs mit CO-Oxymetrie ermittelt.

Methoden

Die Daten von 11 freiwilligen Probanden wurden in die Analyse einbezogen. Die Sensoren wurden auf Fingern/ Zehen und Stirn gedreht, um ein ausgewogenes Studiendesign zu gewährleisten. Die SpO₂-Werte wurden kontinuierlich von jedem Gerät aufgezeichnet, während der eingeatmete Sauerstoff auf die Erreichung von fünf Steady-State-Plateaus bei Zielsättigungen von ca. 98, 90, 80, 70 und 60 % kontrolliert wurde. Sechs Arterienproben wurden im Abstand von 20 Sekunden auf jedem Plateau entnommen, was insgesamt etwa 30 Proben pro Proband ergab. Jede Arterienprobe wurde über zwei Atemzyklen (ca. 10 Sekunden) entnommen, während die SpO₂-Daten gleichzeitig erfasst und für den Direktvergleich mit CO₂-Oxymetrie markiert wurden. Jede Arterienprobe wurde von mindestens zwei der drei IL CO-Oxymeter analysiert und ein mittlerer SaO₂ wurde für jede Probe berechnet. Endtidales CO₂, Atemfrequenz und Atemmuster wurden während der gesamten Studie kontinuierlich überwacht.

Studienpopulation

Typ	Kategorie	Gesamt
Geschlecht	Männlich	5
	Weiblich	6
Abstammung	Europid	8
	Hispanisch	2
	Afroamerikanisch	1
	Asiatisch	0
Alter	-	19-48
Gewicht	-	108-250
Hautpigmentierung	Sehr hell	2
	Oliv	5
	Dunkeloliv/Mittelschwarz	3
	Sehr dunkel/Blauschwarz	1

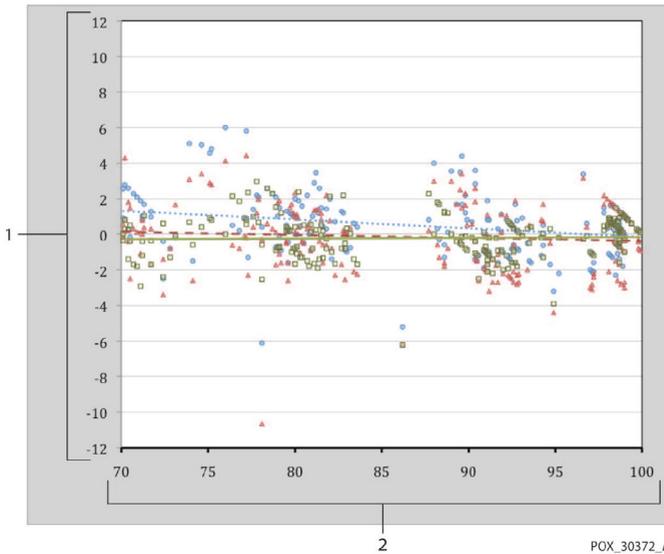
Tabelle A-1. Demografische Daten

Studienergebnisse

Die Genauigkeit wurde anhand der Differenz des quadratischen Mittelwertes (RMSD) berechnet..

SpO2 Dekade	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Datenpunkte	Arme	Datenpunkte	Arme	Daten	Arms
punkte	Arme	3.05	71	2.89	71	2.22
70-80	55	2.35	55	2.32	55	1.28
80-90	48	1.84	48	1.73	48	1.48
90-100	117	1.23	117	1.68	117	0.98

Tabelle A-2. SpO2.Genauigkeit für Nellcor™ Sensoren im Vergleich zu CO-Oxymetern
Abbildung A-1. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm



1	Prüfsensor; Mittlerer CO-Oxymeterwert 70-100% SpO2	2	Mittlerer CO-Oxymeterwert 70-100% SpO2
	Oxymetrieplatine mit MAX-A-Sensor		Trendlinie MAX-A-Sensor
	Oxymetrieplatine mit MAX-N-Sensor		Trendlinie MAX-N-Sensor
	Oxymetrieplatine mit MAX-FAST-Sensor		Trendlinie MAX-FAST-Sensor

Unerwünschte Ereignisse oder Abweichungen

Die Studie wurde wie erwartet durchgeführt, es gab keine unerwünschten Ereignisse und keine Abweichungen vom Protokoll.

Schlussfolgerung

Die kumulierten Ergebnisse weisen darauf hin, dass für einen Sättigungsbereich von 60 bis 80 % für SpO2 das Akzeptanzkriterium für den Monitor bei Tests mit MAX-A-, MAX-N- und MAX-FAST-Sensoren erfüllt wurde. Die kumulierten Ergebnisse weisen darauf hin, dass für einen Sättigungsbereich von 70 bis 100 % für SpO2 das Akzeptanzkriterium erfüllt wurde.

Anhang 6 Weitere Informationen zur Masimo maternalen SpO₂-Option

6.1 Technische Informationen

Perfusionsindex (Pi)

Der Perfusionsindex (Pi) ist das Verhältnis zwischen dem pulsatilen Blutfluss und nicht pulsatilen bzw. statischen Blut im peripheren Gewebe. Pi ist somit ein nicht-invasives Maß für die periphere Durchblutung, die kontinuierlich und nicht-invasiv mit einem Pulsoxymeter gemessen werden kann.

Der Perfusionsindex hilft Ärzten bei der Bestimmung der optimalen Positionierung des SpO₂-Sensors. Dieser Parameter ist zudem als Hilfsmittel zur Fehlerbehebung nützlich, da damit ausgeschlossen werden kann, dass ein fraglicher Wert auf eine geringe Durchblutung und/oder ein niedriges Signal-Rausch-Verhältnis zurückzuführen ist. Der Pi wird von Ärzten zur schnellen Ermittlung der optimalen Stelle für die Positionierung des Sensors verwendet. Höhere Pi-Werte spiegeln stärkere Pleth-Signale wider, die konsistentere Messungen ermöglichen. Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass Veränderungen der Perfusion für Ärzte ein Hinweis auf signifikante Veränderungen des physiologischen Zustands der Patientin sein können.

Der Pi-Wert von der Platine ist innerhalb einer Datenspanne von 0,000 % bis 20,000 % codiert. Es wird empfohlen, den Pi-Wert bei einem Wert von 0,02 % bis 0,99 % auf Hundertstel zu runden, bei Werten zwischen 1 % und 9,9 % auf Zehntel zu runden und bei Werten zwischen 10 % und 20 % ganze Zahlen zu verwenden.

Siq-Balkendiagramm

Liefert eine Bewertung der Konfidenz bei der angezeigten Messung.

Sensitivitätsalgorithmus

Die Einstellung des Sensitivitätsmodus ermöglicht Ärzten die Anpassung der SpO₂-Messempfindlichkeit an die Stärke und Qualität des SpO₂-Signals der Patientin am Messort. In der nachstehenden Tabelle 122 wird ein Überblick über die drei verschiedenen Sensitivitätsmodi gegeben.

Sensitivitätsmodus	Anwendungsfall
Normal	Patientinnen mit einer gewissen Beeinträchtigung des Blutflusses bzw. der Durchblutung. Empfohlen für Stationen mit engmaschiger Patientenüberwachung, z. B. auf einer Intensivstation.
Adaptive Probe Off Detection (APOD) (Standardeinstellung)	Patientinnen mit hoher Wahrscheinlichkeit einer Ablösung des Sensors. Zudem empfohlen für Stationen, an denen die Patientinnen nicht ständig visuell überwacht werden. Dieser Modus bietet einen höheren Schutz vor fehlerhaften Messungen der Pulsfrequenz und der arteriellen Sauerstoffsättigung im Falle einer versehentlichen Ablösung des Sensors aufgrund von übermäßiger Bewegung der Patientin.
Maximum (MAX) Hinweis: Diese Einstellung wird nach dem Aus- und erneuten Einschalten des Geräts nicht beibehalten.	Patientinnen mit schwachen Signalen (hohe Umgebungsgeräusche und/oder Patientinnen mit schwacher Durchblutung) oder wenn im APOD- oder Normal-Modus die Meldung „schwache Durchblutung“ angezeigt wird. Empfohlen bei Eingriffen oder bei kontinuierlichem Kontakt zwischen Arzt und Patientin wie etwa in der Intensivpflege. Nicht für Stationen empfohlen, an denen keine visuelle Überwachung der Patientinnen stattfindet, wie etwa Normalstationen. Der Max-Modus wurde für die Auswertung und Anzeige von Daten am Messort konzipiert, wenn das Signal aufgrund einer verminderten Durchblutung schwach ist. Wenn sich ein Sensor von einer Patientin ablöst, ist der Schutz vor fehlerhaften Messwerten der Pulsfrequenz und arteriellen Sauerstoffsättigung nicht mehr gewährleistet.

Mittelungszeit

Zeitdauer, über die das System den Durchschnitt aller Datenpunkte berechnet:
Kann 2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, oder 16 Sekunden betragen (Standard 8 s).

Technische Alarme Masimo

Technische Alarme weisen auf ein Problem beim SpO₂-Sensor hin, das den Messvorgang beeinträchtigt oder verhindert. Es gibt zwei verschiedene Kategorien:

- Blockierende technische Alarme
- Informative technische Alarme

Blockierende technische Alarme

Alarme, wenn die SpO₂-Sonde unbrauchbar ist und keine Messungen durchgeführt werden können.

- Der technische Alarm wird ausgelöst
- Symbole für „Blockiert“ und der Grund für den Alarm blinken abwechselnd im MPR- und SpO₂-Fenster auf.
- Das Alarmanzeigesymbol und der Grund für den Alarm blinken blau
- Der Alarm kann durch Drücken auf das Alarmsymbol quittiert werden
- Nach Quittieren des Alarms sind beide Symbole „Blockiert“ weiterhin auf dem Bildschirm zu sehen
- Beim Drücken auf das Symbol für „Blockiert“ wird der Grund für die Blockierung angezeigt
- Blockierende technische Alarme sind in Anhang 6 Alarme und Meldungen definiert

Beispiel für „Kein Sensor angeschlossen“ in numerischer Ansicht.



Wenn der Alarm quittiert wird, hört die Blinkabfolge auf und die Symbole für „Blockiert“ werden weiterhin angezeigt.

Informative technische Alarme

Alarme, die darauf hinweisen, dass die Messung beeinträchtigt werden könnte, wenn keine Maßnahmen ergriffen werden. Die Messwerte werden während des Alarms weiterhin auf dem Diagnosebildschirm angezeigt.

- Der technische Alarm wird ausgelöst
- Die SpO₂- und MPR-Messwerte sowie der Grund für den Alarm blinken abwechselnd auf
- Das Alarmanzeigesymbol und der Grund für den Alarm blinken blau
- Der Alarm kann durch Drücken auf das Alarmsymbol quittiert werden
- Informative technische Alarme sind in Anhang 6 Alarme und Meldungen definiert

Beispiel für „Zu viel Umgebungsbeleuchtung“ in numerischer Ansicht



Informationsmeldungen

Informationsmeldungen geben dem Benutzer nützliches Feedback zu Meldungen bei der Verwendung des Geräts.

- Die Meldung wechselt zwischen MSpO₂ und MPR und dem aktuellen Messwert
- Informationsmeldungen haben die gleiche Farbe wie der SpO₂-Bereich (orange)

Informationsmeldungen sind in Anhang 6 Alarme und Meldungen definiert.

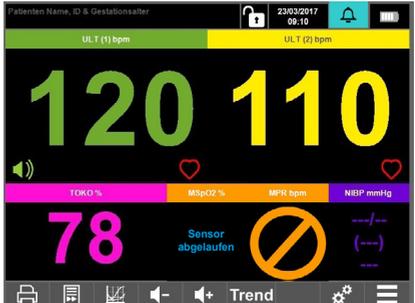
Beispiel für „Pulssuche“ in numerischer Ansicht.



Sensor oder Kabel abgelaufen

Das Masimo-Protokoll weist darauf hin, wenn bestimmte Sensoren/Kabel demnächst ablaufen oder abgelaufen sind. Folgende Anzeigen sind möglich:

- Fast abgelaufen – wird eine gewisse Zeit vor Ablauf des Verfalldatums angezeigt; der Sensor/das Kabel kann noch verwendet werden
- Gerät im Ruhemodus
- Aufzeichnungs-/Druckvorgang läuft
- Abgelaufen – der Sensor/das Kabel muss ersetzt werden
- Sensor an Patientin
- Sensor aus Patientin

<p>Fast abgelaufen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Erhalt der Meldung „Fast abgelaufen“ wird das Fenster „Fast abgelaufen“ (siehe rechts) unter den folgenden Bedingungen angezeigt: <ul style="list-style-type: none"> • Gerät im Ruhemodus – Meldung wird angezeigt • Aufzeichnungs-/Druckvorgang läuft – Meldung wird nicht angezeigt (die Meldung wird angezeigt, nachdem der Aufzeichnungs-/Druckvorgang beendet ist). <p>Die Meldungen über den baldigen Ablauf und die zugehörigen Elemente sind in Anhang 6 Alarme und Meldungen definiert</p> <p>Beispiel für „Sensor fast abgelaufen“</p>	 <p>The screenshot shows a window titled 'Spo2' with a close button in the top right corner. The main content area displays the text 'Sensor fast abgelaufen' in a bold, black font.</p>
<p>Abgelaufen – bei MSpO2-Sensor an Patientin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn die Meldung über den Ablauf bei eingestecktem Finger erhalten wird, wird die Überwachung fortgesetzt und eine Informationsmeldung wird abwechselnd mit dem aktuellen Messwert angezeigt. • So kann die laufende Messung fortgesetzt werden. <p>Die Meldungen über den baldigen Ablauf und die zugehörigen Elemente sind in Anhang 6 Alarme und Meldungen definiert</p> <p>Beispiel für „Sensor abgelaufen“ in numerischer Ansicht.</p>	 <p>The screenshot shows a patient monitor interface. At the top, it displays 'Patienten Name, ID & Gestaltensalter', a lock icon, and the date/time '23/03/2017 09:10'. Below this are two bars for 'ULT (1) bpm' and 'ULT (2) bpm'. The main display shows large numbers '120' and '110'. Below these are smaller indicators for 'TOKO %', 'MSpO2 %', 'MPR bpm', and 'NIBP mmHg'. A pink bar at the bottom left shows '78' and a yellow bar shows '65'. A blue message 'Sensor abgelaufen' is displayed in the center. The bottom navigation bar includes icons for print, list, trend, volume, and settings.</p>
<p>Abgelaufen – bei MSpO2-Sensor aus Patientin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn die Meldung über den Ablauf OHNE eingesteckten Finger erhalten wird, wird ein blockierender technischer Alarm angezeigt. Die Meldung und das Symbol „Blockiert“ erscheinen abwechselnd auf dem Bildschirm. • Die weitere Verwendung dieses Sensors wird blockiert. • Dieser Alarm kann quittiert werden. In diesem Fall wird das Symbol „Blockiert“ sowohl im SpO2- als auch im MPR-Fenster angezeigt. • Wie auch bei den anderen Blockierungsalarmen wird der Grund für die Blockierung angezeigt, wenn eines der Symbole „Blockiert“ nach Quittieren des Alarms gedrückt wird. <p>Die Meldungen über den baldigen Ablauf und die zugehörigen Elemente sind in Anhang 6 Alarme und Meldungen definiert</p> <p>Beispiel für „Sensor abgelaufen“.</p>	 <p>The screenshot shows a patient monitor interface similar to the previous one. It displays 'Patienten Name, ID & Gestaltensalter', a lock icon, and the date/time '23/03/2017 09:10'. Below this are two bars for 'ULT (1) bpm' and 'ULT (2) bpm'. The main display shows large numbers '120' and '110'. Below these are smaller indicators for 'TOKO %', 'MSpO2 %', 'MPR bpm', and 'NIBP mmHg'. A pink bar at the bottom left shows '78' and a yellow bar shows '65'. A blue message 'Sensor abgelaufen' is displayed in the center, next to a large orange 'X' symbol indicating a blocked sensor. The bottom navigation bar includes icons for print, list, trend, volume, and settings.</p>

Sensor aus Patientin

Die folgenden Szenarien werden unterstützt:
 Folgende Anzeigen sind möglich:

- Sensor wurde entweder entfernt oder hat sich von Patientin gelöst
- Szenario 1 – Vor dem Empfang gültiger SpO2-Daten
- Szenario 2 – Nach dem Empfang gültiger SpO2-Daten

Szenario 1 – Vor dem Empfang gültiger SpO2-Daten

- Die Meldung „Sensor aus Patientin“ wird als „Informationsmeldung“ angezeigt, d. h. ohne Alarm
- Die Meldung wechselt zwischen MSpO2 und MPR.



Szenario 2 – Nach dem Empfang gültiger SpO2-Daten

- Die Meldung „Sensor aus Patientin“ wird als „informativer technischer Alarm“ angezeigt.
- Die Meldung wechselt zwischen MSpO2 und MPR.



Alarmer und Meldungen

In der folgenden Tabelle sind die Alarmer/Meldung für Masimo mit der entsprechenden Alarm-/Meldungskategorie aufgeführt:

Kategorie	Meldung/Alarm
Blockierende technische Alarmer	<ul style="list-style-type: none"> • Kabel abgelaufen (mit Sensor aus Patientin, Kein Sensor angeschlossen oder Kein Klebesensor) (Kabel ersetzen) • Kabel nicht kompatibel • Kabel defekt (Kabel ersetzen) • Sensor abgelaufen (mit Sensor aus Patientin oder Kein Klebesensor) (Kabel ersetzen) • Sensor nicht kompatibel • Sensor defekt • Klebesensor abgelaufen (mit Sensor aus Patientin) (Klebesensor ersetzen) • Klebesensor nicht kompatibel • Klebesensor nicht erkannt (Klebesensor ersetzen) • Sensoranschluss prüfen
	<ul style="list-style-type: none"> • Kabel abgelaufen (ohne Sensor aus Patientin, Kein Sensor angeschlossen oder Kein Klebesensor) • Kabel nicht erkannt (Kabel ersetzen) • Kein Sensor angeschlossen • Sensor abgelaufen (ohne Sensor aus Patientin oder Kein Klebesensor) • Sensor nicht erkannt • Kabel- und Sensorfehler prüfen • Kein Klebesensor (Kein Klebesensor angeschlossen) • Klebesensor abgelaufen (ohne Sensor aus Patientin) (Klebesensor bei nächster Patientin ersetzen) • Klebesensor defekt (Klebesensor ersetzen)

Informations-meldungen	<ul style="list-style-type: none"> Niedrige Signal IQ Sensor wird initialisiert Pulssuche 	<ul style="list-style-type: none"> Interferenz erkannt Niedriger Perfusionsindex Sensorbatterie schwach
Informative technische Alarme	<ul style="list-style-type: none"> Zu viel Umgebungsbeleuchtung 	<ul style="list-style-type: none"> Sensor aus Patientin
Kein MspO2 angeschlossen	<ul style="list-style-type: none"> Kein Kabel angeschlossen 	
Fast abgelaufen	<ul style="list-style-type: none"> Kabel fast abgelaufen Klebesensor fast abgelaufen 	<ul style="list-style-type: none"> Sensor fast abgelaufen
Nicht zutreffend	<ul style="list-style-type: none"> Demo-Modus 	<ul style="list-style-type: none"> Nur SpO2-Modus

6.2 Klinische Informationen

Allgemeine Beschreibung von SpO2

Die Pulsoxymetrie ist eine kontinuierliche und nicht-invasive Methode zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung im Blut. Die Messung erfolgt durch Anlegen eines Sensors an der Patientin, in der Regel an der Fingerkuppe, bei Neugeborenen an der Hand oder am Fuß. Der Sensor ist über ein Patientenkabel an das Pulsoxymeter angeschlossen. Der Sensor erfasst Signaldaten der Patientin und sendet sie an das Gerät. Das Gerät zeigt die berechneten Daten auf zwei Arten an: 1) als Prozentwert für die arterielle Sauerstoffsättigung (SpO2) und 2) als Pulsfrequenz (PR).

Allgemeiner Hinweis: Das Pulsoxymeter darf nur von qualifiziertem Personal bzw. unter dessen Aufsicht bedient werden. Vor dem Gebrauch sollten die Bedienungsanleitung für das Gerät und das Zubehör, die Gebrauchsanweisung, alle Sicherheitshinweise und die technischen Daten gelesen werden.

Technologien

Masimo Signalextraktiostechnologie (SET®)

Die Signalverarbeitung der Masimo Signalextraktiostechnologie unterscheidet sich von der herkömmlicher Pulsoxymeter. Herkömmliche Pulsoxymeter gehen davon aus, dass nur arterielles Blut an der Messstelle pulsiert. Bei Bewegungen der Patientin pulsiert jedoch auch das venöse Blut. Dadurch zeigen herkömmliche Pulsoxymeter zu niedrige Werte an, weil sie nicht zwischen dem Pulsieren (manchmal auch als Rauschen bezeichnet) des arteriellen und des venösen Blutes unterscheiden können.

Die Pulsoxymetrie mit Masimo SET® stützt sich auf parallele Motoren und adaptive Filterung. Adaptive Filter sind leistungsstark, da sie sich an die unterschiedlichen physiologischen Signale und/oder das Rauschen anpassen und diese trennen können, indem sie das gesamte Signal in seine Grundbestandteile zerlegen. Die Masimo SET® Signalverarbeitungsalgorithmen Discrete Saturation Transform® (DST®) und Fast Saturation Transform (FST®) identifizieren Rauschen zuverlässig, isolieren es und unterdrücken es mittels adaptiver Filter. Danach wird die tatsächliche arterielle Sauerstoffsättigung auf dem Monitor angezeigt.

Funktionsprinzip

Die Pulsoxymetrie basiert auf den folgenden Prinzipien:

Oxyhämoglobin (sauerstoffreiches Blut), Desoxyhämoglobin (sauerstoffarmes Blut), Carboxyhämoglobin (Blut mit Kohlenmonoxid) und Methämoglobin (Blut mit oxidiertem Hämoglobin) absorbieren sichtbares und infrarotes Licht unterschiedlich.

Die Menge des arteriellen Blutes im Gewebe verändert sich mit dem Puls (Photoplethysmographie). Daher ändert sich auch die Lichtmenge, die von den unterschiedlichen Mengen an arteriellem Blut absorbiert wird.

Allgemeine Warnhinweise und Hinweise zu SPO2



WARNHINWEIS: Mögliche Ursachen für ungenaue SpO₂-Messungen:

- Falsche Anwendung und Positionierung des Sensors
- Erhöhte COHb- oder MetHb-Spiegel Hohe COHb- oder MetHb-Spiegel können bei scheinbar normaler SpO₂ auftreten. Bei Verdacht auf erhöhte COHb- oder MetHb-Spiegel sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oxymetrie).
- Erhöhte Bilirubinspiegel
- Erhöhte Dyshämoglobinspiegel
- Vasospastische Erkrankungen wie Raynaud-Syndrom und periphere Gefäßerkrankungen
- Hämoglobinopathien und Blutbildungsstörung wie Thalassämien, HbS, HbC, Sichelzellanämie etc.
- Hypokapnie oder Hyperkapnie
- Schwere Anämie
- Sehr schwache arterielle Durchblutung
- Extreme Bewegungsartefakte
- Anomale Pulsation oder Verengung der Venen
- Schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie
- Arterienkatheter und intraaortaler Ballon
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyangrün oder Methylenblau
- Äußerlich aufgetragene Farben und Texturen, wie etwa Nagellack, Acrylnägel, Glitter etc.
- Muttermal(e), Tätowierungen, Hautverfärbungen, Feuchtigkeit auf der Haut, deformierte oder abnorme Finger etc.
- Hautpigmentierungsstörungen



WARNHINWEIS

- Das Pulsoxymeter und sein Zubehör dürfen nicht justiert, repariert, geöffnet, zerlegt oder verändert werden. Es besteht die Gefahr von Verletzungen des Personals oder Schäden am Gerät. Senden Sie das Pulsoxymeter bei Bedarf zur Wartung ein.
- Stellen Sie das Pulsoxymeter nicht auf elektrische Geräte, die das Pulsoxymeter und somit seine ordnungsgemäße Funktionsweise beeinträchtigen könnten.
- Störsubstanzen: Farbstoffe oder farbstoffhaltige Substanzen, die die gewöhnliche Blutpigmentierung ändern, können zu fehlerhaften Messwerten führen.
- Der Fetalmonitor ist für die Atemstillstandsüberwachung vorgesehen.
- Das Pulsoxymeter sollte nicht zur Analyse von Herzrhythmusstörungen verwendet werden.
- Der SpO₂-Wert ist empirisch kalibriert entsprechend der arteriellen Sauerstoffsättigung von gesunden erwachsenen Probanden mit normalen Carboxyhämoglobin (COHb)- und Methämoglobin (MetHb)-Spiegeln.
- Wenn die SpO₂-Werte auf eine Hypoxämie hindeuten, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden, um den gesundheitlichen Zustand der Patientin beurteilen zu können.
- Wenn die Meldung „Niedrige Perfusion“ häufig angezeigt wird, sollte eine besser durchblutete Stelle zur Überwachung ausgewählt werden. Untersuchen Sie die Patientin in der Zwischenzeit und überprüfen Sie die Sauerstoffsättigung ggf. auf andere Weise.
- Wechseln Sie die Applikationsstelle oder ersetzen Sie den Sensor und/oder das Patientenkabel, wenn auf dem Host-Monitor die Meldung „Sensor ersetzen“ und/oder „Patientenkabel ersetzen“ oder eine anhaltend schlechte Signalqualität (z. B. „Niedrige SIQ“) angezeigt werden. Diese Meldungen können darauf hinweisen, dass die Überwachungszeit des Patientenkabels oder -sensors erschöpft ist.
- Um sicherzustellen, dass die Alarmgrenzwerte für die überwachte Patientin geeignet sind, sollten Sie die Grenzwerte bei jeder Verwendung des Pulsoxymeters überprüfen.
- Ersetzen Sie das Kabel bzw. den Sensor, wenn die Meldung „Sensor ersetzen“ oder „Niedrige SIQ“ bei der Überwachung von aufeinanderfolgenden Patientinnen weiterhin angezeigt wird, nachdem Sie die in diesem Handbuch angegebenen Schritte zur Fehlerbehebung durchgeführt haben.

WARNHINWEIS



- Die Messwerte können stark schwanken und von der Probenahmetechnik sowie dem physiologischen Zustand der Patientin beeinflusst werden. Messergebnisse, die nicht mit dem klinischen Zustand der Patientin konsistent sind, sollten wiederholt und/oder durch zusätzliche Untersuchungen ergänzt werden. Blutproben sollten vor klinischen Entscheidungen im Labor analysiert werden, um vollständige Klarheit über den Zustand der Patientin zu haben.
- Zum Schutz vor einem Stromschlag muss der Sensor stets entfernt und das Pulsoxymeter vollständig vom Stromnetz getrennt werden, bevor die Patientin gebadet wird.

Hinweise:

- Ein Funktionsprüfgerät kann nicht zur Bewertung der Genauigkeit des Pulsoxymeters verwendet werden.
- Extreme Lichtquellen mit hoher Intensität (wie z. B. Stroboskope), die auf den Sensor gerichtet sind, können dazu führen, dass das Pulsoxymeter keine Vitalzeichen messen kann.
- Bei Verwendung der Einstellung „Maximale Sensitivität“ kann die Leistungsfähigkeit der Erkennung „Sensor nicht an Patientin“ beeinträchtigt sein. Wenn diese Einstellung aktiviert ist und sich der Sensor von der Patientin löst, kann es aufgrund von Umgebungsrauschen wie Licht, Vibrationen und übermäßiger Luftbewegung zu falschen Messwerten kommen.
- Weitere Informationen zu den mit dem Pulsoxymeter kompatiblen Masimo Sensoren, einschließlich Informationen zur Parameter-/Messleistung bei Bewegung und schwacher Durchblutung, finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Sensors.
- Die Kabel und Sensoren sind mit der X-Cal-Technologie zur Minimierung des Risikos ungenauer Messwerte und eines unvorhergesehenen Ausfalls der Patientenüberwachung ausgestattet. Siehe Gebrauchsanleitung des Kabels bzw. Sensors für die angegebene Dauer der Patientenüberwachungszeit.

Technische Daten

Sättigung (% SpO2)	1-100 %	
Pulsbereich	20-240 bpm	
Durchblutung	0,02 % - 20 %	
Sättigungsgenauigkeit (% SpO2) – bei Bewegungslosigkeit	Erwachsene, Pädiatrie: <ul style="list-style-type: none"> 100 %: ±2 Stellen 0 - 69 % : unbestimmt 	Neugeborene: <ul style="list-style-type: none"> 100 %: ±3 Stellen 0-69 %: unbestimmt
Sättigungsgenauigkeit (% SpO2) – bei Bewegung	Erwachsene, Pädiatrie: <ul style="list-style-type: none"> 100 %: ±3 Stellen 0 - 69 % : unbestimmt 	Neugeborene: <ul style="list-style-type: none"> 100 %: ±2 Stellen 0-69 %: unbestimmt
Pulsfrequenz (bpm) – bei Bewegungslosigkeit	Erwachsene, Pädiatrie, Neugeborene: 25 bis 240 ± 3 Stellen	
Pulsfrequenz (bpm) – bei Bewegung	Erwachsene, Pädiatrie, Neugeborene: 25 bis 240 ± 5 Stellen	
Auflösung	Sättigung (% SpO2) Pulsfrequenz (bpm)	
Niedrige Perfusion	>0,02 % Pulsamplitude Sättigung (% SpO2) ± 2 Stellen > 5% Pulsfrequenz ± 3 Stellen	

Patientenkabel

In der nachstehenden Tabelle sind die grundlegenden Spezifikationen der kompatiblen Masimo LNOP, RD, LNC und M-LNC Patientenkabel, Adapter und Verlängerungskabel aufgeführt.

Teile-nummer	Beschreibung Buchse bzw. Teil	Sensor-schnittstelle	Modellbeschreibung	Länge	GTIN (Global Trade Item Number)
4080	14-polig Mini-D	RD	RD SET MD14-05	5 ft.	00843997009751

RD SET Sensoren (zur Verwendung mit kompatiblen RD Patientenkabeln)

In der nachstehenden Tabelle sind die grundlegenden Spezifikationen der kompatiblen Masimo LNOP, RD, LNC und M-LNC Patientenkabel, Adapter und Verlängerungskabel aufgeführt.

		RDSET wiederverwendbar					Genauigkeit SpO2 (%)		Genauigkeit Pulsfrequenz (bpm)		Genauigkeit schwache Durchblutung (keine Bewegung)	
P/N	Sensor	Beschreibung	GTIN	Applikationsstelle	510K	Gewichtsbereich (kg)	Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	SpO2 (%)	PR (bpm)
4050	DCI	Finger Erwachsene	00843-99700-9843	Finger oder Zeh	K180046	>30	±2	±3	± 3	±5	±2	±3

Lichtstrahlungsleistung LNOP, RD SET, LNCS und M-LNCS Sensoren

Strahlungsleistung bei 50 mA gepulst
□ □15mW

Nominale Wellenlängen

Die Masimo Oxymetriesensoren arbeiten mit Leuchtdioden (LED) bei den folgenden Wellenlängen (außer TC-I-, TF-I- und TFA-1-Sensortypen, siehe entsprechende Spalten unten)

LED	Allgemein	TC-I	TF-I	TFA-1
	Nominale Wellenlänge	Nominale Wellenlänge	Nominale Wellenlänge	Nominale Wellenlänge
Rot	660 nm	653 nm	660 nm	653 nm
Infrarot	905 nm	880 nm	880 nm	905 nm

5 Zubehör (kein Medizinprodukt, Masimo Prüfgeräte)§

Die folgenden Prüfgeräte eignen sich zur Überprüfung der allgemeinen Funktionsfähigkeit von Masimo Geräten oder Geräten mit Masimo SET-Pulsoxymetrie. In den nachstehenden Tabellen sind die verschiedenen Prüfgeräte und ihre Prüfparameter aufgeführt.

Oxymeter-Prüfgeräte

Das Masimo Prüfgerät eignet sich zur Überprüfung der allgemeinen Funktionsfähigkeit von Masimo Geräten oder Geräten mit Masimo SET-Pulsoxymetrie. Das Prüfgerät ist in Konfigurationen erhältlich, die sowohl einen Anschluss an Masimo SET-Geräte als auch einen Anschluss über Masimo Patientenkabel ermöglichen.

		Spezifikationen Prüfparameter	
Art.Nr. Prüfgerät	Anschlussyp	SpO2 (%)	Pulsfrequenz (bpm)
1593	Direktanschluss (14-polig)	81 ± 3	61 ± 1
2367	LNCS (9-polig)		
4249	RD		

Kompatibilität

¹ Die Masimo SET-Technologie wurde auf dem Prüfstand mit einem Biotek Index 2™ Simulator und dem Simulator von Masimo mit Signalstärken von mehr als 0,02 % und einer Übertragung von mehr als 5 % bei Sättigungswerten zwischen 70 und 100 % auf die Genauigkeit für schwache Durchblutung validiert. Diese Schwankung entspricht ± 1 Standardabweichung. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Population.

² Die Masimo SET-Technologie mit Masimo Neo-Sensoren wurde in Humanblutstudien an gesunden erwachsenen männlichen und weiblichen Probanden mit heller bis dunkler Hauptpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie unter Ausführung von reibenden und klopfenden Bewegungen bei 2 bis 4 Hz mit einer Amplitude von 1 bis 2 cm und einer nicht wiederholten Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz mit einer Amplitude von 2 bis 3 cm in Studien mit induzierter Hypoxie im Bereich von 70-100 % SpO₂ im Vergleich zu einem Labor-CO-Oxymeter und EKG-Monitor auf die neonatale Genauigkeit bei Bewegung validiert. Diese Schwankung entspricht ± 1 Standardabweichung. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Population. 1 % wurde zu den Ergebnissen hinzugefügt, um die Auswirkungen von fetalem Hämoglobin bei Neugeborenen zu berücksichtigen.

³ Die Masimo SET-Technologie mit Masimo Sensoren wurde auf dem Prüfstand mit einem Biotek Index 2™ Simulator auf die Genauigkeit der Pulsfrequenz im Bereich von 25 bis 240 bpm validiert. Diese Schwankung entspricht ± 1 Standardabweichung. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Population.

⁴ Siehe Gebrauchsanleitung des Sensors für vollständige Informationen zur Anwendung. Sofern nicht anders angegeben, müssen wiederverwendbare Sensoren mindestens alle vier Stunden und Klebesensoren mindestens alle acht Stunden neu positioniert werden.

⁵ Der TC-I-Sensor ist kontraindiziert bei Patientinnen mit durchstochenen Ohren an der Messstelle.

⁶ Der TF-I-Sensor muss mindestens alle zwei Stunden entfernt und an einer anderen Überwachungsstelle neu positioniert werden. Wenn eine längere Überwachung erforderlich ist, empfiehlt sich die Verwendung eines Finger-Klebesensors für den Einpatientengebrauch.

⁷ Die TF-I-, TC-I- und DBI-Sensoren wurden nicht bei Bewegung validiert.

⁸ Die Trauma- und Neugeborenenensoren dürfen nur mit Geräten mit Masimo SET-Oxymetrie (Version 4.1.0.1 bzw. höher) oder mit Monitoren, die für die Verwendung von Spezialsensoren zugelassen sind, verwendet werden.

⁹ Sensorgenauigkeit bei Verwendung mit Masimo Technologie mit einem Masimo-Patientenkabel für LNOP-Sensoren, RD SET-Sensoren, LNCS-Sensoren oder M-LNCS-Sensoren. Die Zahlen stehen für ARMS (RMS-Fehler im Vergleich zur Referenz). Da die Pulsoxymetermessungen statistisch verteilt sind, kann man davon ausgehen, dass nur ca. zwei Drittel der Messungen innerhalb eines Bereichs von \pm ARMS im Vergleich zum Referenzwert liegen. Sofern nicht anders vermerkt, ist die SpO₂-Genauigkeit von 70 % bis 100 % angegeben. Die Pulsfrequenzgenauigkeit ist von 25 bis 240 bpm angegeben.

¹⁰ Die Masimo M-LNCS, LNOP, RD und LNCS Sensoren, Kabel und Adapter weisen dieselben optischen und elektrischen Eigenschaften auf und unterscheiden sich lediglich hinsichtlich der Anwendungsart (selbstklebend/nicht selbstklebend/Klettverschluss), der Kabellänge, der Position der optischen Komponenten (Ober- oder Unterseite des Sensors in Übereinstimmung mit dem Kabel), der Art/Größe des Haftmaterials und des Steckertyps (LNOP 8-poliger modularer Stecker, RD 15-poliger modularer Stecker, LNCS 9-polig, kabelbasiert, und M-LNCS 15-polig, kabelbasiert). Alle Informationen zur Sensorgenauigkeit und Anweisungen zur Sensoranwendung sind in der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Sensors enthalten.

¹¹ Für M-LNCS Blue ist LNOP Blue das Vergleichsprodukt. Die Masimo SET-Technologie mit LNOP Blue-Sensoren wurde in Humanblutstudien an Neugeborenen, Säuglingen und Kindern mit angeborenen zyanotischen Herzfehlern im Bereich von 60 % bis 100 % SpO₂ im Vergleich zu einem Labor-Co-Oxymeter auf die Genauigkeit ohne Bewegung validiert. Diese Schwankung entspricht plus oder minus einer Standardabweichung, was 68 % der Population umfasst.

¹² Die angegebene 510(k)-Referenz basiert auf der spezifischen FDA-Zulassung für die spezifische Technologie von Masimo, die mit dem kompatiblen Masimo Sensor zugelassen ist. Die 510(k)-Referenz kann für den Masimo-Sensor je nach pulsoxymetrischer Technologie (d. h. Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST, Nellcor) variieren.

¹³ Das Masimo Zubehör wurde von Masimo entwickelt und geprüft, um die Kompatibilität mit der in OEM-Produkte integrierten Masimo Technologie zu bestätigen. Eine Liste des Masimo Zubehörs und der Funktionen/Parameter, die derzeit für OEM-Produkte verfügbar sind, erhalten Sie beim Hersteller des OEM-Produkts.

6.3 MARKEN, HINWEISTEXTE UND LOGOS

Lizenz von Masimo. Masimo gewährt Huntleigh hiermit eine nicht-ausschließliche Lizenz zur Verwendung der lizenzierten Marken von Masimo für die lizenzierten Produkten zu Identifikationszwecken sowie zu Werbe- und Verkaufsförderungszwecken bei der Werbung für lizenzierte Produkte.

Keine stillschweigende Lizenz; nicht zugelassenes Zubehör. Huntleigh erklärt sich bereit, den folgenden Hinweis auf der Außenseite der lizenzierten Produkte anzubringen:

„KEINE STILLSCHWEGENDE LIZENZ: Mit dem Besitz dieses Produkts wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz zur Verwendung des Produkts mit nicht zugelassenen Sensoren oder Kabeln gewährt, die – allein oder zusammen mit diesem Produkt – in den Geltungsbereich eines oder mehrerer Patente für dieses Produkt fallen würden.“

„NICHT ZUGELASSENES ZUBEHÖR: Die Technologie von Masimo ist für den Betrieb mit Kabeln, Sensoren und Zubehör von Masimo als integriertes System ausgelegt. Wenn eine Komponente des Systems beeinträchtigt ist, kann

es zu fehlerhaften Messungen kommen. Dementsprechend kann die Verwendung nicht zugelassener Sensoren oder Zubehörteile, wie z. B. wiederaufbereitete Sensoren oder Nachahmerprodukte von Drittanbietern, zu unzuverlässigen Ergebnissen führen, wenn sie mit einem Produkt von Masimo verwendet werden. Die Leistungsfähigkeit der Technologie von Masimo ist bei Verwendung mit nicht zugelassenen Sensoren oder Zubehörteilen nicht validiert."

6.4 ENDBENUTZER-LIZENZVEREINBARUNG

DIESES DOKUMENT IST EINE RECHTSKRÄFTIGE VEREINBARUNG ZWISCHEN IHNEN („KÄUFER“) UND HUNTLEIGH. WENN SIE MIT DEN BEDINGUNGEN DIESER VEREINBARUNG NICHT EINVERSTANDEN SIND, RETOURNIEREN SIE BITTE DAS GESAMTE PAKET, EINSCHLIESSLICH ALLER ZUBEHÖRTEILE, IN DER ORIGINALVERPACKUNG ZUSAMMEN MIT IHREM KAUFBELEG UNVERZÜGLICH AN HUNTLEIGH. SIE ERHALTEN EINE VOLLE ERSTATTUNG.

- a. Lizenzgewährung. In Anbetracht der Zahlung der Lizenzgebühr, die Teil des für dieses Produkt gezahlten Preises ist, gewährt Huntleigh dem Käufer eine nicht ausschließliche, nicht übertragbare Lizenz ohne das Recht auf Unterlizenzierung für die Verwendung der Kopie der integrierten Software/Firmware sowie der Dokumentation in Verbindung mit der Verwendung von Masimo Produkten durch den Käufer für ihren angegebenen Zweck. Huntleigh behält sich alle Rechte vor, die dem Käufer nicht ausdrücklich gewährt werden.
- b. Eigentum an der Software/Firmware. Das Eigentum an der Software und/oder Firmware und der Dokumentation von Masimo sowie sämtliche Rechte und Ansprüche daran verbleiben stets bei der Masimo Corporation, dem Lizenzgeber von Huntleigh, und gehen nicht auf den Käufer über.
- c. Abtretung. Der Käufer darf diese Lizenz ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Huntleigh weder ganz noch teilweise abtreten oder übertragen; jeglicher Versuch einer Abtretung von hieraus entstehenden Rechten, Pflichten oder Verpflichtungen ohne eine solche Zustimmung ist nichtig.
- d. Kopierschutz. Die Software/Firmware, Masken, Platinenlayouts und das schriftliche Begleitmaterial sind urheberrechtlich geschützt. Unerlaubtes Kopieren der Software, einschließlich geänderter, zusammengefasster oder in andere Software eingefügter Software oder anderer schriftlicher Materialien, ist ausdrücklich untersagt. Sie können für Verletzungen gegen das Urheberrecht infolge Ihrer Nichteinhaltung der Bedingungen dieser Lizenzvereinbarung haftbar gemacht werden. Nichts in dieser Lizenzvereinbarung gewährt Rechte, die über die in 17 U.S. Code § 117 vorgesehenen hinausgehen.
- e. Nutzungsbeschränkung. Als Käufer sind Sie dazu berechtigt, die Produkte physisch von einem Ort zu einem anderen zu übertragen, vorausgesetzt, dass die Software/Firmware nicht kopiert wird. Sie sind nicht dazu berechtigt, die Software/Firmware von den Produkten elektronisch auf ein anderes Gerät übertragen. Sie sind nicht berechtigt, das Produkt, die Software/Firmware oder die schriftlichen Materialien von Masimo ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Masimo offenzulegen, zu veröffentlichen, zu übersetzen, zu ändern, anzupassen, rückzuentwickeln, zu dekompileieren, zu disassemblieren, Kopien davon zu veröffentlichen bzw. zu verbreiten oder davon abgeleitete Werke zu erstellen. Masimo Sensoren, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind, sind durch Patente von Masimo nur für den Einpatientengebrauch lizenziert und werden nicht verkauft. Mit dem Besitz eines Produkts von Masimo wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz zur Verwendung des Produkts mit nicht zugelassenen Sensoren oder Kabeln gewährt, die – allein oder zusammen mit diesem Produkt – in den Geltungsbereich eines oder mehrerer der Patente für dieses Produkt fallen würden. Es besteht keine stillschweigende oder anderweitige Lizenz, die die Verwendung der Sensoren von Masimo für den Einmalgebrauch über den vorgesehenen Einmalgebrauch hinaus erlaubt. Nach dem Gebrauch der Sensoren von Masimo für den Einmalgebrauch wird von Masimo keine weitere Lizenz für die Verwendung der Sensoren gewährt und sie müssen entsorgt werden.
- f. Nicht zugelassenes Zubehör. Die Technologie von Masimo ist für den Betrieb mit Geräten, Kabeln, Sensoren und Zubehör von Masimo als integriertes System ausgelegt. Wenn eine Komponente des Systems beeinträchtigt ist, kann es zu fehlerhaften Messungen kommen. Dementsprechend kann die Verwendung nicht zugelassener Kabel, Sensoren oder Zubehörteile, wie z. B. wiederaufbereitete Sensoren oder Nachahmerprodukte von Drittanbietern, zu unzuverlässigen Ergebnissen führen, wenn sie mit einem Produkt von Masimo verwendet werden. Die Leistungsfähigkeit der Technologie von Masimo ist bei Verwendung mit nicht zugelassenen Kabel Sensoren , oder Zubehörteilen nicht validiert.
- g. Übertragungsbeschränkungen. Die Software/Firmware ist für den Käufer lizenziert und darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Huntleigh nicht an andere Personen, außer an andere Endbenutzer, übertragen werden. In keinem Fall dürfen Sie die Software/Firmware oder die Produkte vorübergehend übertragen, abtreten, vermieten, verleihen, verkaufen oder anderweitig veräußern.
- h. Begünstigter. Die Masimo Corporation ist ein Begünstigter dieser Vereinbarung und hat das Recht, deren Bestimmungen durchzusetzen.
Rechte der US-amerikanischen Regierung: Wenn Sie Software (einschließlich der zugehörigen Dokumentation) im Auftrag der US-amerikanischen Regierung erwerben, gelten die folgenden Bestimmungen: Die Software gilt als „kommerzielle Software“ bzw. „kommerzielle Computersoftware-Dokumentation“ gemäß DFAR Section 227.7202 FAR 12.212, soweit zutreffend. Jegliche Nutzung, Änderung, Vervielfältigung, Freigabe, Durchführung, Anzeige oder Offenlegung der Software (einschließlich der zugehörigen Dokumentation) durch die US-Regierung oder eine ihrer Behörden unterliegt ausschließlich den Bestimmungen dieser Vereinbarung und ist untersagt, sofern nicht durch die Bestimmungen dieser Vereinbarung ausdrücklich gestattet.

Anhang 7 Sonicaid Funktelemetrie



Siehe Gebrauchsanleitung des Sonicaid Freedom für genaue Anweisungen zur Verwendung, Instandhaltung und Wartung, bevor Sie das Gerät anschließen und verwenden.



Anschließen des Sonicaid Freedom Telemetriegeräts

1. Wenn Sonicaid Freedom auf dem Team3-Wagen montiert ist, muss die Antenne mit dem SF1 Freedom Antenna Fixing Kit am Team 3 montiert werden. Eine ausführliche Anleitung liegt dem Kit bei. Nähere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Kundenbetreuer vor Ort.

Wenn Sonicaid Freedom nicht auf dem Team3-Wagen montiert ist, stellen Sie sicher, dass er sicher auf einer geeigneten flachen Oberfläche steht, und schließen Sie die Antenne direkt an die Buchse auf der Rückseite von Sonicaid Freedom an. Achten Sie dabei darauf, dass sich diese während des Gebrauchs in senkrechter Position befindet.

2. Schließen Sie das Netzkabel an eine geeignete Wandsteckdose und an den Anschluss auf der Rückseite an.
3. Stecken Sie das mit Freedom gekennzeichnete Ende des Datenkabels in die 15-polige D-Buchse auf der Rückseite.
4. Stecken Sie das mit CTG gekennzeichnete andere Ende des Kabels in die 15-polige D-Buchse auf der

Rückseite des Team 3. 

5. Stellen Sie vor dem Betrieb sicher, dass die Schallköpfe angeschlossen und voll geladen sind (dauert 3 bis 4 Stunden).

Verwendung des Telemetriegeräts

1. Schalten Sie das Telemetriegerät ein.
2. Überprüfen Sie, ob der Sender vollständig geladen ist.
3. Untersuchen Sie die Patientin und legen Sie die optimale Position für die Schallköpfe fest.
4. Befestigen Sie die Schallköpfe gut an der Patientin.

Hinweis

Wenn die Funksonden von der Empfangsstation abgekoppelt werden, erscheint ein Symbol auf dem ULT1/TOCO-Kanal, das auf die Funküberwachung hinweist.



Zur Deaktivierung des Funkbetriebs und Rückkehr zur verkabelten Überwachung, koppeln Sie die Funksonde wieder an die Ladeschale des Empfängers.

Sie müssen den Bildschirm „Version“ aufrufen (siehe 15.5 Geschützte Einstellungen), um festzustellen, ob Sie SpO2-Schallköpfe und kabellose Schallköpfe gleichzeitig auf Ihrem Team3 verwenden können. Platinenversionen unter 5 unterstützen die gleichzeitige Verwendung von Freedom und SpO2 nicht.



Um Beschädigungen des Geräts und Verletzungen von Personen zu vermeiden, sollte der Empfänger nie auf den Team 3 gestellt werden. Eine Wagenhalterung zur Montage des Telemetriegeräts am Wagen des Team 3 ist erhältlich.

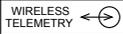
Anhang 8 Sonicaid Funksondensystem



Siehe Gebrauchsanleitung des Sonicaid Funksondensystems für genaue Anweisungen zur Verwendung, Instandhaltung und Wartung, bevor Sie das Gerät anschließen und verwenden.



Anschließen des Sonicaid Funksondensystems

1. Das FTS-3 muss auf einer ebenen Oberfläche stehen. Alternativ kann es auch auf einem von Huntleigh zugelassenen Wagen montiert werden.
2. Schließen Sie das Netzkabel an eine geeignete Wandsteckdose und an den Anschluss auf der Rückseite an.
3. Stecken Sie das Ende des mitgelieferten Schnittstellenkabels in die 15-polige D-Buchse auf der Rückseite.
4. Stecken Sie das andere Ende des mitgelieferten Schnittstellenkabels in die 15-polige D-Buchse auf der Rückseite des Team3. 
5. Vergewissern Sie sich vor der Inbetriebnahme, dass sich die Funksonden im Docking-Slot befinden und vollständig aufgeladen sind.

Akkuanzeige	Status
	Volles Ladesymbol: vollständig aufgeladen.
	Zunehmendes Ladesymbol: Ladevorgang läuft
	Kein Ladesymbol: Die Sonde ist nicht richtig im Docking-Slot eingesetzt.
	Wenn auf dem Bildschirm ERROR angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Sonde nicht richtig angeschlossen ist oder dass Sie versehentlich eine Sonde eines anderen Systems verwendet haben.

Verwendung des Sonicaid Funksondensystems

1. Schalten Sie das Sonicaid Funksondensystem ein.
2. Überprüfen Sie, ob die Funksonden vollständig aufgeladen sind.
3. Untersuchen Sie die Patientin und legen Sie die optimale Position für die Schallköpfe fest.
4. Nehmen Sie die Sonde aus dem Docking-Slot der Basisstation; sie schaltet sich automatisch ein.
5. Die Anzeige für die Funkverbindung leuchtet und zeigt an, dass die Sonde herausgenommen wurde.



6. Legen Sie die Sonde auf die Patientin.

Hinweis

- Der vollständige Aufladevorgang dauert ca. 3,5 Stunden.
- Auf dem Bildschirm der Sonde werden die Signalstärke, der Batteriestand und der in Betrieb befindliche Kanal angezeigt.
- Nachdem die Funksonde erfolgreich an die Basisstation angeschlossen wurde, wird auch der Sondentyp angezeigt. Alle Leuchtanzeigen sind grün.
- Wenn die Sonde nicht erfolgreich angeschlossen ist, schaltet sie sich automatisch aus.
- Wenn Sie die Sonde ausschalten möchten, setzen Sie sie wieder in den Docking-Slot ein.
- Wenn die Sonde erfolgreich an die Basisstation angeschlossen wurde, leuchtet die Anzeige für die Funkverbindung (siehe 5 oben) durchgehend. Setzen Sie die inaktivierte Sonde nicht wieder in den Docking-Slot ein.
- Die zuerst genommene US-T-Sonde wird als US1 auf dem Bildschirm angezeigt, die danach genommene als US2. Bitte nehmen Sie nicht zwei US-Sonden gleichzeitig, sondern warten Sie 2 Sekunden. Starten Sie die Sonden neu, wenn Sie versehentlich zwei US-T-Sonden gleichzeitig nehmen.
- Bitte tragen Sie vor dem Gebrauch Kopplungsgel auf die US-T-Sonde auf und bewegen Sie die Sonde, um das gewünschte fetale Herz zu erreichen, und schnallen Sie sie am Bauch fest.
- Für die Unterwasserüberwachung ist weniger bzw. gar kein Kopplungsgel erforderlich. Die TOCO-T-Sonde und die TOCO-E-Sonde können ohne Kopplungsgel direkt auf dem Bauch appliziert werden.
- Die TOCO-E-Sonde überwacht das DEKG oder die MEKG/MPR nur, wenn sie mit dem DEKG- oder MEKG-Kabel verbunden ist. Wenn die TOCO-E-Sonde nicht mit dem DEKG- oder MHR-Kabel verbunden ist, wird nur die Uterusaktivität überwacht. Das DEKG-Kabel und das MEKG-Kabel können nicht gleichzeitig an die TOCO-E-Sonde angeschlossen werden.
- Wenn die TOCO-E-Sonde zur Überwachung des DEKGs oder der MEKG/MPR verwendet wird, empfiehlt es sich, das DEKG- oder MEKG-Kabel gerade zu halten, um eine Beschädigung der Schnittstelle der TOCO-E-Sonde durch verdrehte Kabel zu vermeiden.
- Zur Deaktivierung des Funkbetriebs und Rückkehr zur verkabelten Überwachung setzen Sie die Funksonden wieder in die Docking-Slots der Basisstation ein.

Beendigung der Überwachung

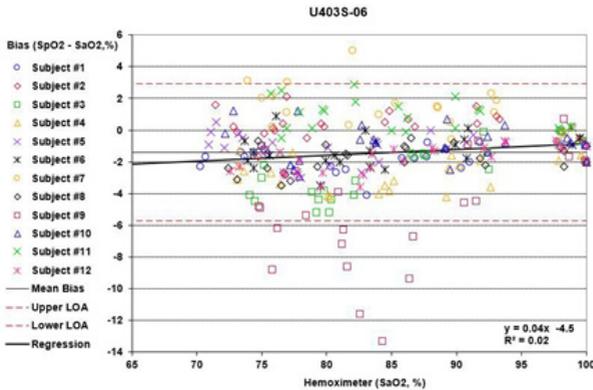
Sobald die Überwachung abgeschlossen ist und die Funksonden und Basisstation gereinigt wurden, setzen Sie die Funksonden in die Docking-Slots der Basisstation ein, damit sie problemlos gefunden werden können, wenn Sie das System erneut verwenden möchten, und damit die Sondenbatterien geladen werden können.

Anhang 8 Zusätzliche Informationen zu Unimed Soft Tip U4105-06

Tabelle A-3. Unimed Soft Clip U4105-06 Demografische Daten Probanden-Pool

Anz.	Geschlecht	Alter	Pigmentierungsscore	Ethnizität	Körpergröße (cm)	Gewicht (kg)
1	Männlich	23	Mittel	Asiatisch	178	65
2	Männlich	37	Dunkel	Afrikanisch	180	86
3	Männlich	46	Hell	Kaukasisch	170	65
4	Männlich	30	Dunkel	Afrikanisch	175	68
5	Männlich	36	Dunkel	Afrikanisch	172	86
6	Männlich	21	Mittel	Asiatisch	172	70
7	Weiblich	23	Mittel	Asiatisch	153	60
8	Weiblich	25	Mittel	Asiatisch	154	50
9	Männlich	25	Mittel	Asiatisch	173	68
10	Weiblich	24	Mittel	Asiatisch	160	52
11	Weiblich	23	Mittel	Asiatisch	163	53
12	Weiblich	23	Mittel	Asiatisch	163	55

Figure A-2. Modified Bland-Altman Plot



**Sonicaid und Huntleigh sind eingetragene Marken von Huntleigh Technology Ltd.
2016**

Wenn im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, ist dieser vom Benutzer oder Patienten dem Hersteller bzw. Vertriebshändler des Medizinproduktes zu melden. In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er sich befindet, melden.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of:



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



2797

Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Vertrieben von:

Huntleigh Healthcare GmbH
Ringsraße 54
47533 Kleve

Tel: +49 (0) 2821-979 2821

Fax: +49 (0) 2821-979 2822

E-Mail: huntleigh.sales@arjo.com

www.huntleigh.de



www.huntleigh-diagnostics.com/

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:

ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

©Huntleigh Healthcare Limited 2016

A Member of the Arjo Family

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.



www.huntleigh.de/

HUNTLEIGH

1001068-3