

DEUTSCH - User Manual

DEUTSCH

INHALT

1. Einführung	1
Erweiterungsoptionen.	2
Zubehörteile	2
2. Empfohlene klinische Anwendungen.	3
Richtlinien für den Gebrauch des BD4000	3
3. Produktbeschreibung.	4
4. Aufstellung des BD4000	5
Netzanschluß/Einschalten	5
Einlegen von Papier	5
Optionen Systemeinstellungen.	8
Vorgehensweise bei der Einstellung.	8
Speichern von Einstellungs-änderungen	13
5. Bedienung	14
Antepartumsbetrieb	14
Nach demGebrauch.	19
Intrapartumsbetrieb	20
Nach demGebrauch.	23
Überwachung von Zwillingen	24
6. Pflege Ihres BD4000	31
Handhabung.	31
Wartung	31
Kontaktgel für Ultraschall und EKG.	31
Reinigung	31
Desinfektion	32
7. Problembehebung	33
8. Garantie und Service	34
Garantie	34
Servicerückgabe	34
9. Technische Daten.	35
Zusatz 1 - Überwachung des intrauterinen Drucks	37

1. Einführung

Der **Baby DOPPLEX®4000** Fetalmonitor (**BD4000**) bietet eine einzigartige Kombination von Optionen. Da er alle Standardfunktionen eines konventionellen Cardiotokographen (CTG) in sich trägt, stellt er die kostengünstigste und flexibelste Methode zur Fetalüberwachung dar.

Das Modell **BD4000** ist zur Antepartumsüberwachung in Standardform oder mit einsteckbaren Zusatzgeräten für den Intrapartumsbetrieb und die Überwachung von Zwillingen lieferbar. Diese Zusatzgeräte sind einzeln lieferbar und können, so sie erforderlich sind, leicht im Nachhinein durch Steckverbindung angeschlossen werden.

Schnittstellenkabel stehen ebenfalls zur Verfügung, um den BD4000 zum Datenaustausch an externe Geräte anzuschließen. Die Optionen umfassen:

Anschluss an elektronische Beobachtungs- und Archivierungssysteme.

Anschluss an Vitalfunktionsmonitore zur Aufzeichnung der mütterlichen Daten auf dem CTG-Ausdruck.

Anschluss an fetale SpO₂-Monitore zur Aufzeichnung von FSPO₂ auf dem CTG-Ausdruck.

Das Standardgerät wird wie folgt geliefert:

BD4000 Haupteinheit

Ultraschall-Sonde

Sonde für externe Kontraktionen (Toko)

Ereignismarkierer für die Patientin

Druckpapier (2 Pakete)

Gel (1 x 250 ml Flasche)

Latexfreie Transducer-Gurte (x2)

Netzkabel

Benutzerhandbuch

Anzeige von Fötusbewegung

Das Standardgerät beinhaltet ein automatisches System zur Entdeckung von Fötusbewegung. Diese Bewegungsanzeige arbeitet mit den niederfrequenten Anteilen des Dopplersignals.



Es sei darauf hingewiesen, daß dieses System bei jeder langsamen, über einer bestimmten (benutzerdefinierten) Schwelle liegenden Bewegung auslöst, wobei es sich auch um eine Bewegung der Sonde oder der Mutter handeln kann.

Erweiterungsoptionen

Die folgenden Zusatzoptionen sind je nach Ihrer Bestellung entweder schon mitgeliefert worden oder können nachträglich zur Erweiterung des Anwendungsbereiches Ihres Gerätes bestellt werden.

Erweiterung Intrapartum

Beinhaltet:

- Aktiver Wandler, Beinelektrode
- Gurt Beinelektrode (2 mal)
- EKG-Gel

Erweiterung Zwillinge Beinhaltet:

- Schnittstellenkabel (mit eingebauter Schnittstellen-elektronik)
- Breiteres Papier für Zwillinge (2 Packungen)



Für die Zwillingsoption sind zwei BD4000 Hauptgeräte erforderlich. Werden sie miteinander verbunden, so wird das eine automatisch als lokales Gerät und das andere als fernbedientes Gerät konfiguriert. Siehe zu detaillierteren Hinweisen bitte die Abschnitte Einstellung und Betrieb Zwillinge.

Erweiterung Intrauterine Druckmessung

Beinhaltet:

- Drucksensorsatz und Schnittstellenmodul



Es sei darauf hingewiesen, daß Einzelheiten zur intrauterinen Druckmessung separat in den mit dem Satz gelieferten Anweisungen abgehandelt werden.

Zubehörteile

Für den Gebrauch mit dem **BD4000** Fetal-Monitor steht eine breite Palette von Zubehörteilen zur Verfügung, einschließlich der folgenden:

- Rollwagen - optional mit zwei Regalen für das Zwillingssystem lieferbar
- Wandhalterung
- Schnittstellenkabel – nähere Informationen hierzu im Abschnitt 'Datenschnittstelle'.
- Verbrauchsmaterial (Gel, Papier, Gurte)
- Trageetui

2. Empfohlene klinische Anwendungen

Der **BD4000** ist für alle konventionellen Anwendungen in der Fötusüberwachung gedacht.

VERWENDEN Sie den **BD4000** zur:

Antenatalen Überwachung in Krankenhäusern, Praxen und bei Heimbesuchen.

CTGs bei der Krankenhouseinweisung

Wehenüberwachung - der Gebrauch externen Ultraschalls ist für alle Überwachungsfunktionen zu empfehlen, außer wenn:

Der Ultraschall keine zuverlässigen, kontinuierlichen Kurven liefert,

UND

Klinische Risikofaktoren / Indikationen den Gebrauch von invasiven Skalpelektroden für die FEKG-Überwachung rechtfertigen.

VERWENDEN Sie den **BD4000 NICHT** zur:

Unterwasserüberwachung bei Wassergeburten - hierfür steht eine Reihe von **Aqua Dopplex[®]** - Dopplergeräten zur Verfügung.

Überwachung in Umgebungen, wo die Patientin, der Anwender oder das Gerät leicht in Kontakt mit Wasser kommen können.

Richtlinien für den Gebrauch des BD4000

Fetal-Monitore liefern nur einen Anhaltspunkt für das Befinden des Fötus. Letzteres sollte immer zusammen mit anderen Faktoren innerhalb eines ganzheitlichen Ansatzes zur geburtshilflichen Pflege bestimmt werden. Bevor angemessene Maßnahmen angestrengt werden, sollte immer eine vollständige Beurteilung des Befindens des Fötus durchgeführt werden.

Skalpelektroden sind invasiv und tragen ein gewisses Maß an Risiko mit sich, einschließlich das der Infektionsübertragung, und sollten darum nur unter den oben beschriebenen Bedingungen eingesetzt werden. Die Entscheidung zu ihrem Gebrauch liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

Ultraschallüberwachung sollte immer im Rahmen der aktuellen Richtlinien geschehen. Die ALARA-Richtlinie (AIUM) empfiehlt, daß der Kontakt mit Ultraschall so gering wie möglich sein sollte (ALARA = As Low As Reasonably Achievable).

3. Produktbeschreibung

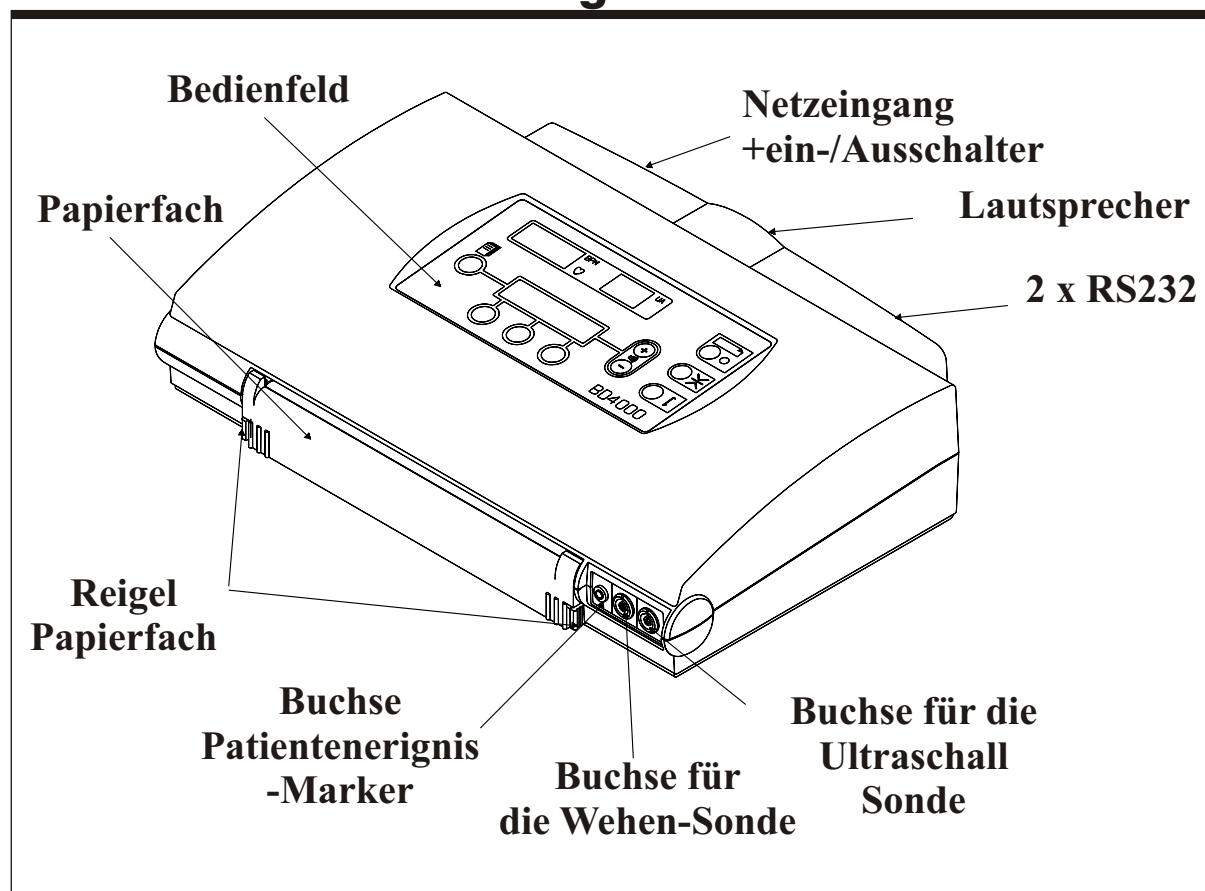


Abbildung 1 Vorderansicht BD4000

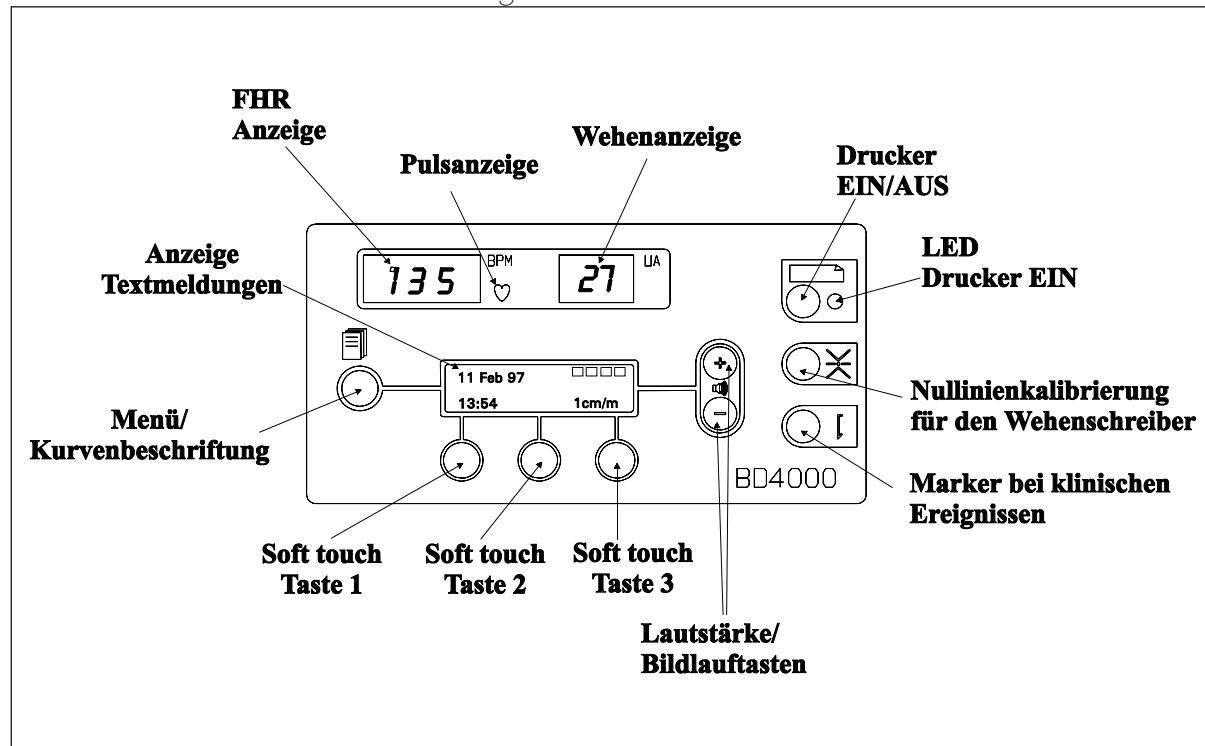


Abbildung 2 Bedienfeld BD4000

4. Aufstellung des BD4000

Netzanschluß /Einschalten

Schließen Sie die Einheit über das mitgelieferte Kabel an eine passende Netzquelle an. Der **BD4000** arbeitet bei jeder Wechselspannung im Bereich zwischen 100 und 250 Volt und bei 50 oder 60 Hz; hierzu ist keine spezielle Einstellung notwendig.

Einlegen von Papier

Öffnen Sie das Papierfach, indem Sie wie in Abb. 3 gezeigt gleichzeitig auf beide Riegel an den Seiten des Papierfaches drücken. Ziehen Sie das Papierfach nach vorne heraus. Die LCD-Anzeige meldet “**PAPIERFACH OFFEN**” [PAPER TRAY OPEN].

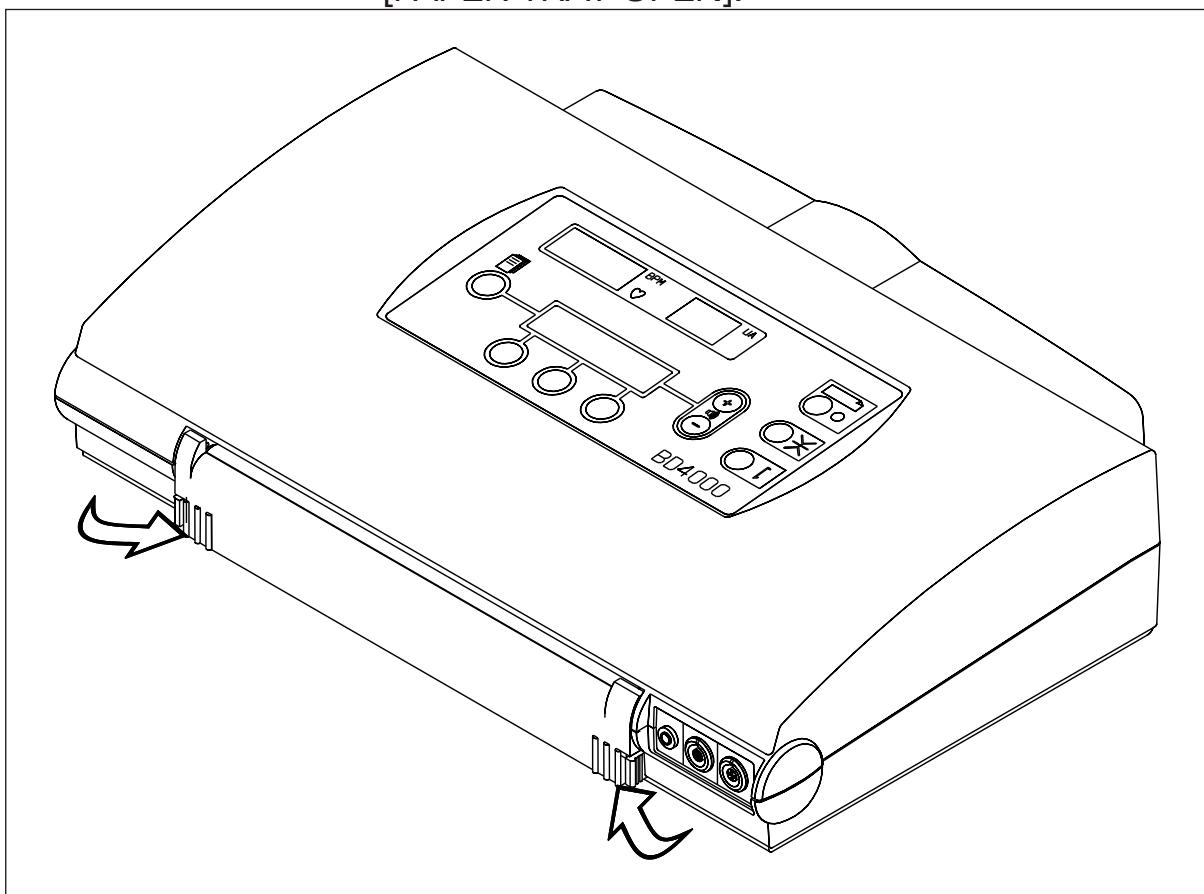


Abbildung 3 Anweisung zum Einlegen von Papier

Zwillinge

Das mit der Zusatzausrüstung für Zwillinge gelieferte extra-breite Papier ermöglicht die optimale Darstellung der beiden Kurvenverläufe auf separaten FHR-Diagrammen, zusammen mit Wehen, Bewegungen und Ereignismarkierungen.

Alternativ können beide Kurven auf normalem Papier und der Standard-FHR-Maßeinteilung überlagert dargestellt werden.

Einstellung der Papierbreite

Gehen Sie sicher, daß die einstellbare Papierführung in der richtigen Position für den Papiertyp ist.



Hinweis: Dies kann nur geschehen, wenn das Papierfach ganz herausgezogen ist. Zum Einstellen die Führung nach rechts/links verschieben.

Gehen Sie sicher, daß die Führung in der Kerbung für die jeweilige Position einrastet, da sich ansonsten das Papierfach nicht schließen läßt.

Einlegen von Papier Entfernen Sie die äußere Verpackungsfolie und den Deck- und Bodenkarton und legen Sie die Packung in das Fach ein. Überzeugen Sie sich, daß die vorgedruckte Numerierung der Bögen auf der rechten Seite des Stapels zu sehen sind (siehe Abb. 4). Siehe hierzu auch die im Papierfach angebrachte Anleitung; letztere sollte für zukünftigen Bedarf nicht entfernt werden.



Es sei darauf hingewiesen, daß das kleine Loch in der Führung nach rechts vorne positioniert werden muß, damit das Papierende angezeigt werden kann. Auf den letzten paar Bögen erscheint zum Hinweis darauf, daß das Papier zu Ende geht, ein Markierungsstreifen. Ist im Fach kein Papier mehr, so meldet die Anzeige 'Papier aufgebraucht' [End of Paper].

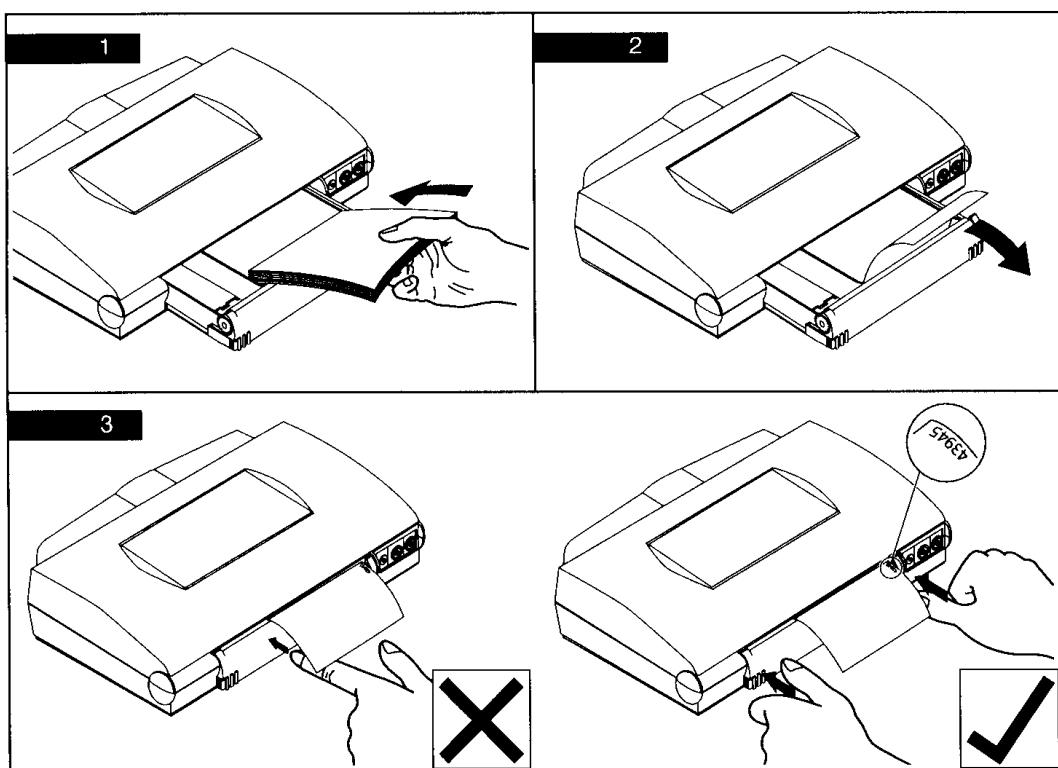


Abbildung 4 Anleitung zum Papiereinlegen

Ziehen Sie den obersten Bogen über die Rolle heraus.

Schieben Sie das Papierfach mit beiden Händen fest zu.



Gehen Sie sicher, daß beide Riegel richtig eingerastet sind (Siehe Abb. 5). Ist das Papierfach nicht richtig verschlossen, so kann dies zu Druckversagen oder schlechter Druckqualität führen.

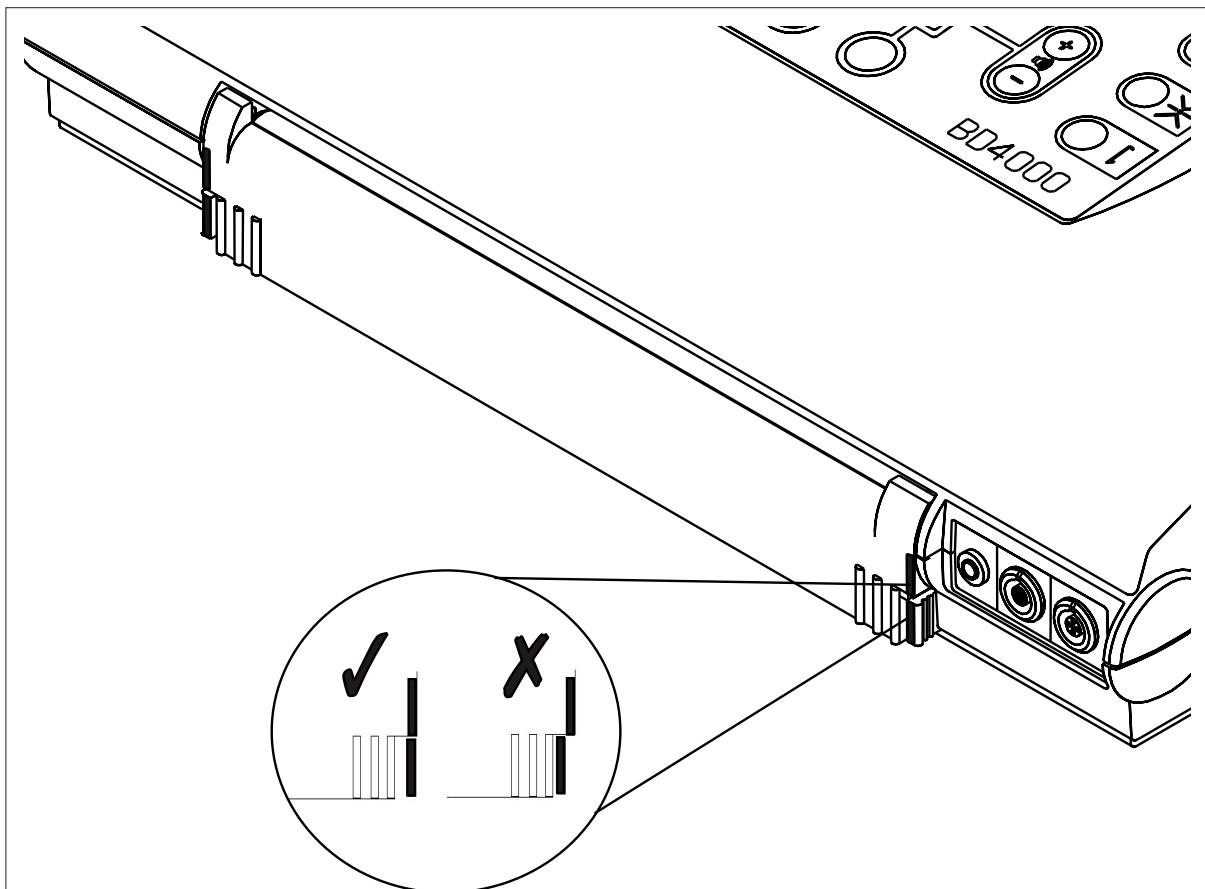


Abbildung 5 Schieben Sie den Papierfach mit beiden Händen fest zu.

Verwenden Sie nur das korrekte, von Huntleigh gelieferte Papier. Papierqualitäten variieren stark. Der Gebrauch von minderwertigem Papier kann zu schlechter Kurvenqualität führen und das Gerät beschädigen; ferner erlischt Ihre Garantie.

VORSICHT

Verwenden Sie kein Papier, das von anderen Fetal-Monitoren stammt - der Maßstab der gedruckten Kurve und der vorgedruckten Rasterung stimmen nicht überein.

Optionen Systemeinstellungen

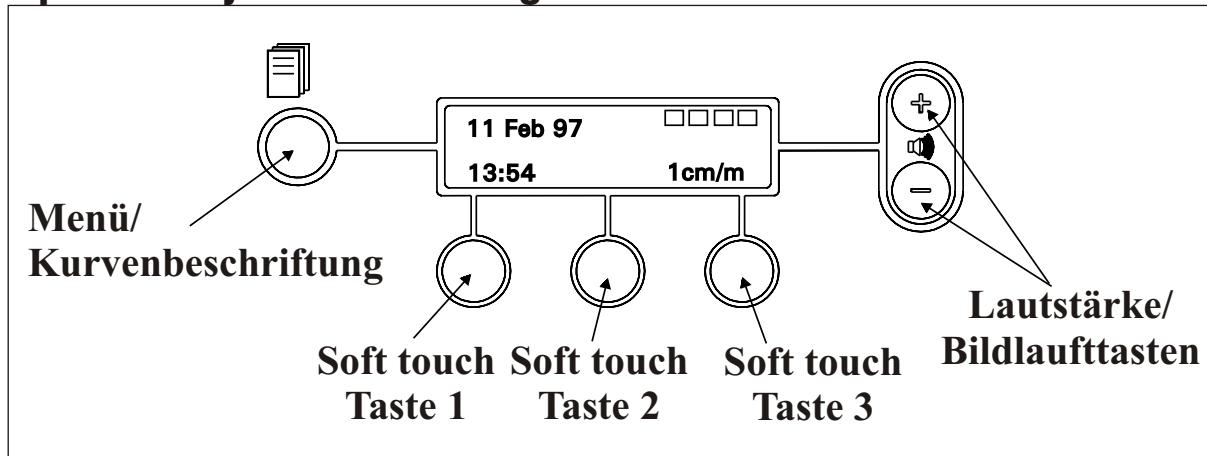


Abbildung 6 Bedienvorrichtungen für Benutzereinstellungen

Die folgenden Optionen können von Ihnen über das Bedienfeld ausgewählt werden (siehe Abb. 6).

Die folgenden Einstellungen sollten Ihren Anforderungen entsprechend beim ersten Aufbau des Geräts vorgenommen werden. Die gespeicherten Einstellungen bleiben beim Ausschalten erhalten.

Entdeckung der Fötusbewegung

Geschwindigkeit - wählen Sie zwischen 1, 2 oder 3 cm/min.

Zeit

Datum

Rasterung (Schläge/min bzw. bpm) - wählen Sie zwischen 20 und 30 Schlägen pro Minute pro cm.

Sprache

Alarmeinstellungen

Externe Daten

Vorgehensweise bei der Einstellung

Gehen Sie sicher, daß die Einheit nicht druckt - das 'Drucker ein' [**Printer On**] -LED darf nicht leuchten.



Drücken Sie den 'Menü'-Knopf.

Auf der Anzeige erscheinen jetzt 'User Setup' (Benutzereinstellungen) und blinkende, auf die Lautstärke/ Bildlauftasten zeigende Pfeile. Mit diesen Tasten können Sie die oben aufgelisteten Optionen durchlaufen. Jede Tastenbetätigung entspricht einem Schritt in der Liste nach unten ('-' - Taste) oder oben ('+' - Taste).

Erscheint die gewünschte Option auf der Anzeige, so müssen Sie, zur Einstellung auf die gewünschten Werte, eine der drei unter der Anzeige befindlichen Tasten betätigen. Bei diesen Tasten handelt es sich um sogenannte 'Soft touch Tasten', d.h. Multifunktionstasten, deren Funktionen über die Beschriftung in der Textanzeige definiert werden, als da wären:

Entdeckung von Fötusbewegung

Soft Touch - Taste 1: Hin- und Herschalten zwischen Funktion ein/aus.
 Soft Touch - Taste 3: Auslöseschwelle erhöhen.
 Soft Touch - Taste 2: Auslöseschwelle senken.



Hinweise:

1. Standardeinstellung = 40% (*Empfohlene Einstellung für den normalen Gebrauch.*)
2. Diese Funktion ist nur für den antenatalen Gebrauch gedacht und sollte während der Wehenüberwachung ausgeschaltet werden.
3. Für den zuverlässigen Betrieb muß die Ultraschall-Sonde immer korrekt, d.h. mit dem gelieferten Gurt, angelegt werden. Halten Sie ihn nicht in der Hand, da eine Bewegung des Wandlers den Detektor fälschlich auslösen kann.
4. Die Funktion ist nicht im FEKG-Modus verfügbar.

Geschwindigkeitsmaßstab Aufzeichnung

Soft Touch - Taste 1: 1 cm/min (europäische Standardeinstellung).
 Soft Touch - Taste 2: 2 cm/min.
 Soft Touch - Taste 3: 3 cm/min (Standardeinstellung USA).

Zeit

Soft Touch - Taste 1: Wählt zwischen Stunden und Minuten aus.
 Soft Touch - Taste 2 und 3: Erhöht / senkt den ausgewählten Wert, wie erforderlich.

Datum

Soft Touch - Taste 1: Wählt zwischen Tag/Monat/Jahr aus.
 Soft Touch - Taste 2 und 3: Erhöht / senkt den ausgewählten Wert, wie erforderlich.

Rasterung (Schläge/min)

Soft Touch - Taste 1: 20 bpm/cm (europäische Standardeinstellung).
 Soft Touch - Taste 3: 30 bpm/cm (Standardeinstellung USA).

Sprache

Soft Touch - Taste 3: Wählt die gewünschte Sprache aus.

Alarmeinstellungen Zutreffend von ab fernsehserie : 614-98-B-0407.

Alarm bei
abgebrochenem
Kontakt (LOC)

Wird aktiviert, wenn die Unterbrechung des Kontakts (Ausfall) einen bestimmten Prozentsatz (%LOC) in einem festgelegten Zeitraum übersteigt. Sowohl die Prozentgrenzen, als auch die Zeit können vom Benutzer gewählt werden. Der Alarm kann ausgeschaltet, der Ton kann abgestellt, der Ton kann auf Leise gestellt werden.

- Zeitbereich: 0 bis 20 Minuten
(Ausgangseinstellung - 10 Minuten)
- %LOC Bereich: 0 bis 99
(Ausgangseinstellung 50%)
- Modi
 - ◆ Aus - Alarmfunktion ist ausgeschaltet
(Ausgangseinstellung)
 - ◆ Abgestellt - Abgestellter Alarmton wird auf LCD-Anzeige und Ausdruck angezeigt
 - ◆ Ton - Tonanzeige und Ausdruck wird wie beim Abgestellter-Alarmton-Modus angezeigt, begleitet von einem akustischen Piepton

Einrichten

Gehen sie in den Einrichten Modus und benutzen Sie die Lautstärke/ Regelungstasten, um von dem Menü 'LOC. Alarm...' zu wählen'.

Soft Touch Taste 1: Wählt Zeit/ %/ Modus
Wenn Zeit/ % gewählt sind:

Soft Touch Tasten 2 & 3: Steigern
Nerringernder Werte

Wenn Modus gewählt ist:

Soft Touch Taste 3: Wählt Aus/Abstellen/Ton

Tachikardie Alarm

Wird aktiviert, wenn die Herzfrequenz des Fötus (FHR) über einer vom Benutzer gewählten Grenze und über einem vom Benutzer gewählten Zeitraum liegt. Der Alarm kann ausgeschaltet oder, der Ton kann abgestellt, der Ton kann auf Leise gestellt werden.

- Grenzwerte: FHR 150 - 200 Schläge/Min
(Ausgangseinstellung - 180 Schläge/Min)
- Zeitbereich: 0 - 20 Min (Ausgangseinstellung - 10 Minuten)
- Modi
 - ◆ Aus - Alarmfunktion ist ausgeschaltet
(Ausgangseinstellung)
 - ◆ Abstellen - Abgestellter Alarmton wird auf LCD-Anzeige und Ausdruck angezeigt
 - ◆ Ton - Tonanzeige und Ausdruck wird wie beim Abgestellter-Alarmton-Modus angezeigt, begleitet von einem akustischen Piepton

Einrichten

Gehen sie in den Einrichten Modus und benutzen Sie die Lautstärke/ Regelungstasten, um von dem Menü den 'Tach. Alarm... zu wählen'.

Soft Touch Taste 1: Wählt Zeit/
Frequenz/Modus

Wenn Zeit/ Frequenz gewählt ist:

Soft Touch Tasten 2 & 3 :

Steigern/Verringern der Werte

Wenn Modus gewählt ist:

Soft Touch Taste 3: Wählt Aus/Abstellen/Ton

Bradykardie Alarm

Wird aktiviert, wenn die Herzfrequenz des Fötus (FHR) unter einer vom Benutzer gewählten Grenze und unter einem vom Benutzer gewählten Zeitraum liegt. Der Alarm kann ausgeschaltet, der Ton kann abgestellt, der Ton kann auf Leise gestellt werden.

FHR Grenzwerte: 50 - 120 Schläge/Min
(Ausgangseinstellung - 100 Schläge/Min)

Zeitbereich: 0 - 20 Min
(Ausgangseinstellung - 10 Minuten)

Modi

- ◆ Aus - Alarmfunktion ist ausgeschaltet (Ausgangseinstellung)
- ◆ Abgestellt - Abgestellter Alarmton wird auf LCD-Anzeige und Ausdruck angezeigt
- ◆ Ton - Tonanzeige und Ausdruck wird wie beim Abgestellter-Alarmton-Modus angezeigt, begleitet von einem akustischen Piepton

Einrichten

Gehen sie in den Einrichten Modus und benutzen Sie die Lautstärke/ Regelungstasten, um von dem Menü den Brad. Alarm zu wählen.

Soft Touch Taste 1: Wählt Zeit/
Frequenz/Modus

Wenn Zeit/ Frequenz gewählt ist:

Soft Touch Tasten 2 & 3:

Steigern/Verringern der Werte

Wenn Modus gewählt ist:

Soft Touch Taste 3: Wählt Aus/Abstellen/Ton

Abstellen des Alarms nach Auslösung

Eine Neueinstellung des Alarm nach seiner Auslösung wird durch das Drücken der Soft Touch Taste 2 erreicht. Der Alarm bleibt eingestellt und wird bei nachfolgenden Problemen, den gewählten Zeit- und Grenzeinstellungen zufolge, erneut aktiviert.



ANMERKUNGEN:

1. Die Lautstärke des Alarmtones (wenn aktiviert) ist bei der Herstellung des Gerätes auf eine bestimmte Lautstärke eingestellt worden, um sicherzustellen, daß der Alarm auch dann deutlich hörbar ist, wenn die manuelle Lautstärkenregelung heruntergedreht ist. Bei Neueinstellung des Alarms geht die Lautstärke wieder auf die manuell eingestellte Lautstärke zurück.
2. Unter keinen Umständen sollten Sie sich auf den Alarm als alleinige Überwachungsmethode der Patientin verlassen.
Der reguläre klinische Überwachungsablauf mit regelmäßiger Überprüfung der CTG Kurve muß beibehalten werden.
3. Im Zwillings-Modus, kann der Alarm individuell auf jeder Einheit eingestellt werden (lösen Sie das Zwillingskabel von der Ferneinheit, um die Ferneinstellungen zu verändern).
Alarmzustände an beiden Einheiten werden an der lokalen Einheit angezeigt und können dort auch ausgedruckt werden (Alarm wird dargestellt als FHR 1 (lokal) der FHR 2 (fern). Die Alarne der beiden Einheiten werden durch das Drücken der Soft Touch Taste 2 gelöscht.

Externe Daten

Anwendbar ab Seriennummer:
614AX0201600-02 (Software-Version 71441).

Der **BD4000** kann für den Empfang von Daten von einer Reihe externer Beobachtungsgeräte konfiguriert werden. Die empfangenen Daten werden auf dem CTG-Ausdruck ausgedruckt.

Überwachung der mütterlichen Vitalfunktionen.

Die mütterliche Herzschlagfrequenz kann entweder in Form von numerischen Daten, die in regelmäßigen Abständen ausgedruckt werden, oder als kontinuierliche Kurve, die der FHR-Skala überlagert ist, dargestellt werden.



Diese Option ist nicht bei allen Vitalfunktionsmonitor-Arten/-Modellen verfügbar.

Fetale
Oxygenationsüberwachung.

FSp02 kann entweder in Form von numerischen Daten, die in regelmäßigen Abständen ausgedruckt werden, oder als kontinuierliche Kurve, die der Kontraktionsskala (UA) überlagert ist, dargestellt werden.

- Benutzen Sie den Softkey 1, um zwischen 'Mode' ('Modus') und 'Trace' ('Kurve') hin- und herzuschalten.
- Wenn Sie 'Mode' ('Modus') gewählt haben, benutzen Sie den Softkey 3, um die Arten der Geräte, die angeschlossen werden sollen, auszuwählen. Wenn Sie diese Funktion deaktivieren möchten, wählen Sie 'Off' ('Aus').
- Wenn Sie 'Trace' ('Kurve') gewählt haben, benutzen Sie den Softkey 3, um den Kurvenmodus auf 'On' ('Ein') oder 'Off' ('Aus') zu schalten.

Speichern von Einstellungsänderungen

Zum Ausführen der neuen Systemeinstellungen müssen die von Ihnen vorgenommenen Änderungen gespeichert werden.

Betätigen Sie den 'Menü' - Knopf. Auf der Anzeige erscheint 'Änderungen speichern - Ja oder Nein'. Geben Sie die entsprechende Antwort über die Soft Touch - Taste ein. Das Gerät kehrt zu seinem normalen Betriebsmodus zurück und aktiviert die neuen Einstellungen.



Hinweis:

Im Einstellungsmodus kehrt das Gerät in den normalen Betriebsmodus und zu den zuletzt gespeicherten Einstellungen zurück, wenn es für einen Zeitraum von 30 Sekunden keine Tastenbedienung entdeckt.

5. Bedienung

Überprüfen Sie vor jeder Untersuchung, ob das System korrekt eingestellt ist (Datum, Zeit, Geschwindigkeitsmaßstab etc.) und ausreichend Papier vorliegt.

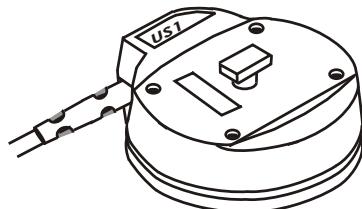
Überprüfen Sie außerdem, ob das Gerät beschädigt ist, und ob die korrekte Vorgehensweise zur Reinigung befolgt worden ist.

Antepartumsbetrieb

Anschuß der Sonden

Ultraschall-Sonde

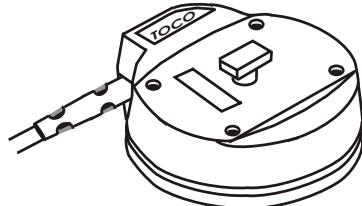
Der Stecker der Ultraschall-Sonde (mit "US1" beschriftet, Farbcode: rot) wird in die "Ultraschall/FEKG" - Buchse auf der Vorderseite des Hauptgerätes eingesteckt



Diese Buchse ist ebenfalls rot farbcodiert. Richten Sie den roten Punkt am Metallstecker auf den roten Punkt an der Buchse aus und schieben Sie ihn ohne übermäßige Kraftanstrengung fest ein.

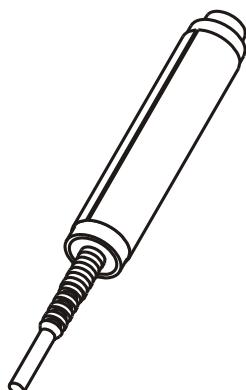
Wehen-Sonde

Entsprechend wird die blau markierte und mit 'TOCO' beschriftete Wehen-Sonde in die ebenfalls blau markierte 'TOCO' - Buchse auf der Vorderseite eingesteckt.



Der Marker für Patientenereignisse wird in die 3,5 mm Buchse ganz links eingesteckt.

Marker für Patienten-ereignisse



Gehen Sie sicher, daß der Stecker richtig eingesteckt ist .

Das Gerät ist jetzt zum Gebrauch bereit.

Überwachung

	<p>Positionieren Sie die Patientin wie erforderlich - meistens ist dies eine halb liegende Position - und legen Sie die elastischen Gurte um ihr Abdomen.</p> <p>Normalerweise wird die Wehen-Sonde über dem Gebärmutterboden positioniert, während die Ultraschall-Sonde weiter unten auf dem Abdomen auf der Höhe des Herzes des Fötus angebracht wird.</p>
Ultraschall-Meßwandler	<p>Um die beste Position für die Ultraschall-Sonde zu finden, sollten Sie das Schwangerschaftsstadium in Betracht ziehen (mit zunehmendem Schwangerschaftsstadium liegt das Herz bezogen auf das Abdomen der Mutter höher) und palpieren. Die besten Resultate ergeben sich, wenn die Sonde über dem linken Schulterblatt des Fötus im oberen Rückenbereich liegt.</p>
Gel	<p>Tragen Sie ausreichend Gel auf das Abdomen (oder die Oberfläche der Sonde) auf, so daß guter Kontakt über die Gesamtfläche der Sonde hergestellt ist.</p> <p>Applizieren Sie die Sonde mit festem Druck von Hand, so daß Sie gut Kontakt behalten.</p>
Lokalisieren des Fötus	<p>Verändern Sie die Position, bis Sie das optimale Signal erhalten. Dies ergibt sich dann, wenn Sie den fetalen Herzschlag und nicht die Geräusche der Nabelschnur auffangen. Die Nabelschnurgeräusche haben zwar die fetale Herzfrequenz, ihnen fehlt jedoch das charakteristische 'Klatschen' der Herzkklappen, das sich in den eigentlichen Herztonen findet.</p>
Signal überprüfen	<p>Vergleichen Sie zur Bestätigung den Herzton des Fötus mit dem der Mutter. Die Herzfrequenz des Fötus ist normalerweise doppelt so groß wie die der Mutter.</p>
Lautstärke	<p>Verstellen Sie die Lautstärke über die '+' und '-' Tasten wie erforderlich. Solange eine der Tasten gedrückt ist, erscheint die Lautstärke auf der Anzeige als Balkendiagramm.</p>

Befestigung des Sondengurtes

Haken Sie den Anfang des Gurtes über den Knopf auf der Oberseite der Sonde, halten Sie die Sonde in Position, ziehen Sie das Ende des Gurtes an und haken Sie es ebenfalls über den Knopf. Der Gurt muß fest genug angezogen sein, daß die Sonde guten Kontakt mit dem Abdomen hat, aber nicht so fest, daß er der Patientin unangenehm ist.

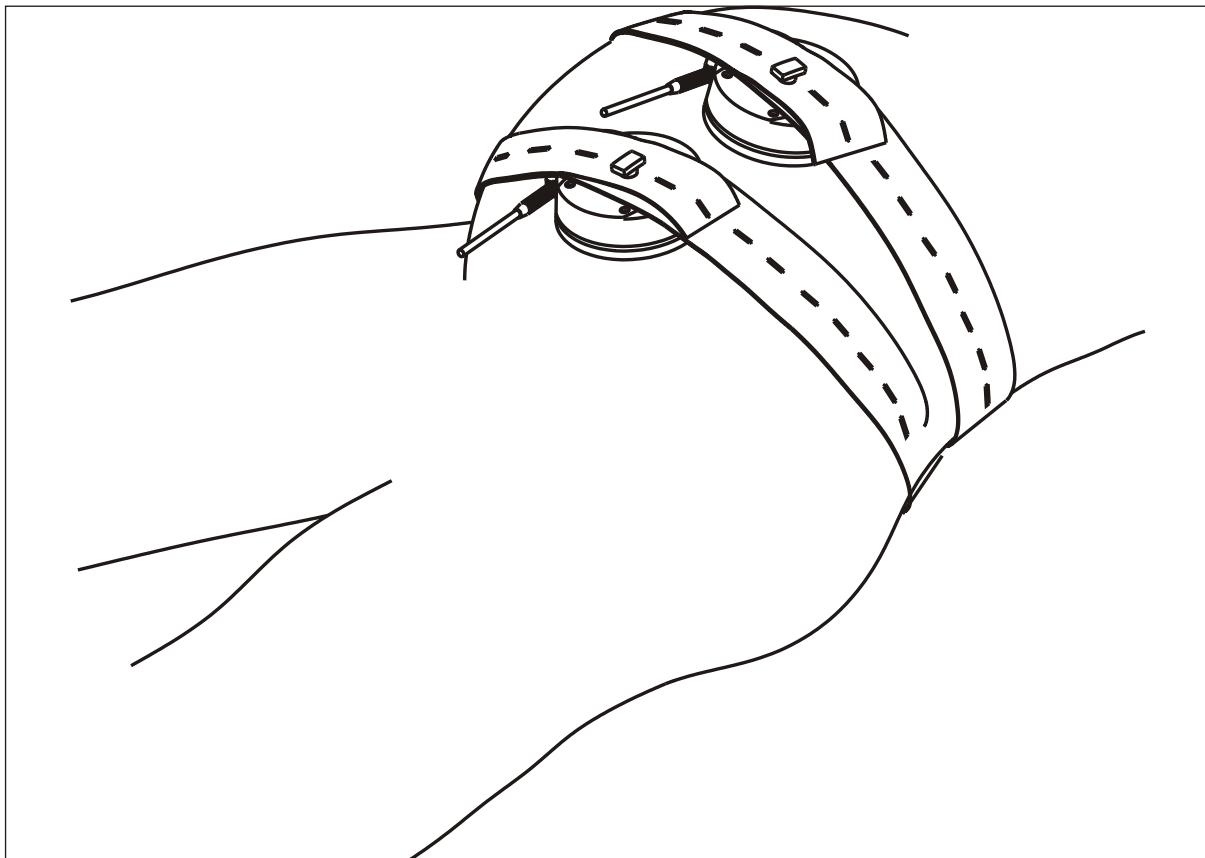
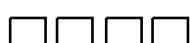


Abbildung 7 Positionierung des Sondengurtes

Verschieben Sie die Sonde erneut, bis Sie das bestmögliche Signal haben. Wenn sich der Fötus bewegt, kann es notwendig sein, die Sonde umzupositionieren.

Anzeige für die Güte des Ultraschallsignals



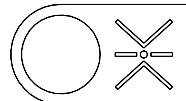
Auf der oberen rechten Seite der Textanzeige befindet sich eine Vier-Stufen-Balkenanzeige für die Güte des Ultraschallsignals. Die beste Signalleistung entspricht der Anzeige aller vier Balken. Liegt kein Signal vor, so sind auch keine Balken abgebildet.

Anzeige der Herzfrequenz

Die FHR-Anzeige auf dem Bedienfeld gibt die Herzfrequenz des Fötus in Echtzeit wieder.

Liegt kein Signal vor oder ist die Güte des Signals niedrig, so erscheint auf der Anzeige nur '—'.

Wehen-Sonde



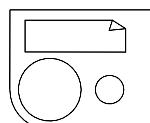
Bringen Sie die Wehen-Sonde auf die gleiche Art und Weise an, wie die Ultraschall-Sonde. Verwenden Sie KEIN Gel. Die beste Position ist über dem Gebärmutterboden. Ziehen Sie den Gurt für guten Kontakt fest an.

Betätigen Sie die Kalibrierungstaste für die Wehen. Dies dient dazu, die Vorbelastung durch die Gurtspannung auszugleichen und eicht die Wehenkurve auf die Nulllinie des Ausdruckes und auf der 'UA'-Anzeige ein (bei Standardgeräten auf 20% eingestellt). Die uterine Aktivität (UA) wird neben der FHR-Anzeige wiedergegeben. Es sei darauf hingewiesen, daß es sich hier um eine relative Größe handelt, die in Prozent des Vollausschlages wiedergegeben wird.

Sinkt die Kurve unter Null, so erscheint auf der Anzeige 'L'. Überprüfen Sie die Gurtspannung (evtl. zu lose?) und eichen Sie erneut den Nullpunkt.

Dieser sollte von der Patientin gehalten werden. Weisen Sie die Patientin an, den Knopf jedesmal dann zu drücken, wenn sie eine Bewegung des Fötus fühlt.

Ausdruck



Drücken Sie zum Ausdruck der Kurven einmal kurz den Schalter Drucker Ein/Aus-Schalte. Nach einem kurzen Schnellvorschub hält der Drucker an. (Siehe Abb. 8).

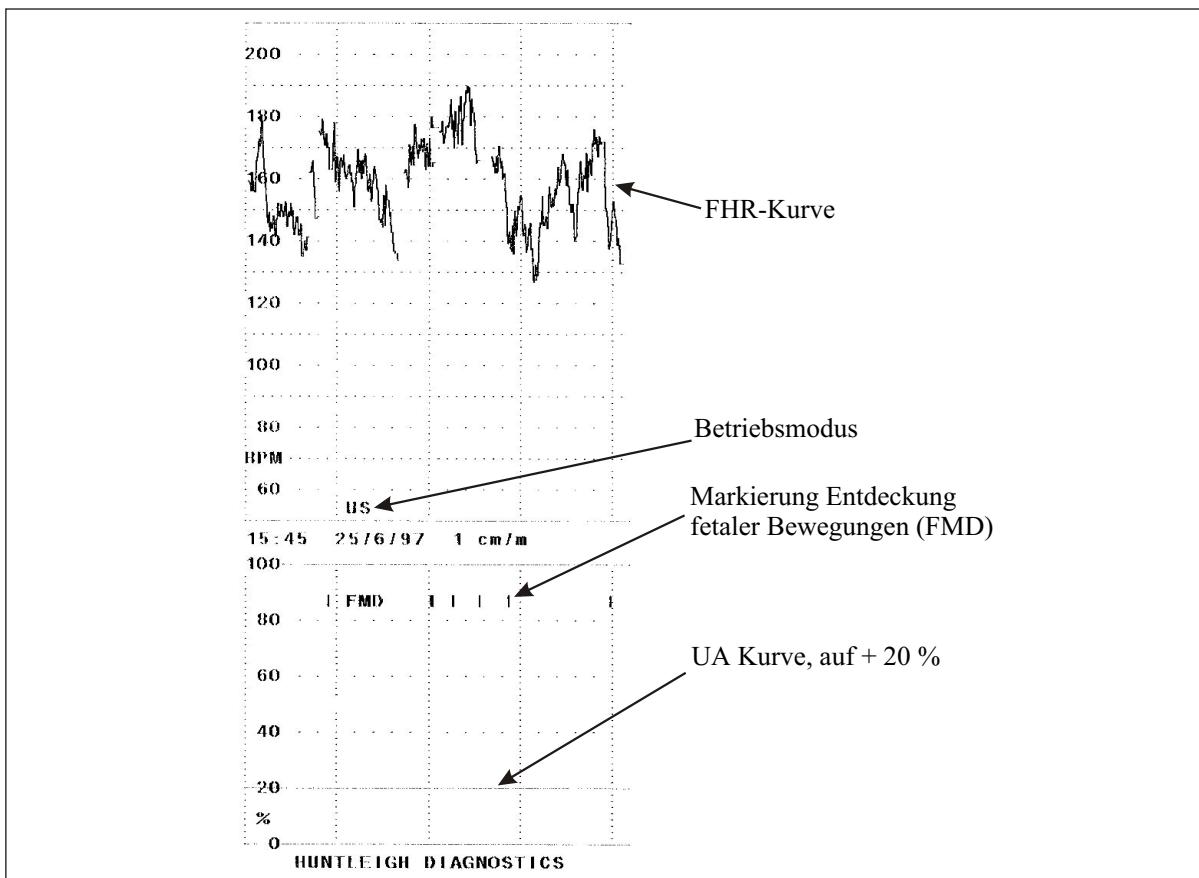
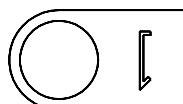
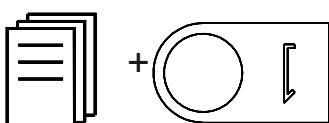


Abbildung 8 Ausdruck eines Kanals

Markierung von klinischen Ereignissen



Anmerkung zur Kurve



Während des Druckens kann der Markierungsknopf für klinische Maßnahmen gedrückt werden. Dies druckt eine von der Markierung für Patientenereignisse verschiedene Markierung auf die Oberseite des FHR-Kanals.

Während des Druckens kann über den "Menü" Knopf eine Liste von Anmerkungen zur Kurve durchlaufen werden.

Wählen Sie eine Anzeige aus und drücken sie dann den Markierungsknopf für klinische Ereignisse. Die ausgewählte Anmerkung wird über den FHR-Kanal direkt hinter der klinischen Markierung ausgedruckt. Diese Vorrichtung erlaubt es Ihnen, klinische Maßnahmen sofort und zuverlässig mit akkuratester Zeitangabe festzuhalten.



Diese Gerät wird mit einem Standardsatz von vorprogrammierten Meldungen geliefert, unter anderem: Pethidin, Sauerstoff, Epiduralanästhesie, Vaginaluntersuchung, etc. Dieser Meldungssatz kann jedoch Ihren Bedürfnissen angepaßt werden. Zu weitergehender Information wenden Sie sich bitte an Ihre Serviceabteilung.

Auslegung der Kurve

Der Ausdruck wird - abhängig von vorausgewählten Einstellungen (siehe Abschnitt Systemeinstellungen) - in international standartisierten Formaten wiedergegeben, damit so eine konstante Darstellung sichergestellt ist.

Die Deutung der in dieser Kurve enthaltenen Information geht weit über den Rahmen dieses Dokumentes hinaus und sollte nur von erfahrenen, qualifizierten Klinikern vorgenommen werden.

Hierfür gelten folgende Anmerkungen:

1. Die FHR ist nur ein einziger Indikator für das fetale Befinden und sollte nur innerhalb eines ganzheitlichen Ansatzes der Geburtshilfe in Betracht gezogen werden.
2. Unter schlechten oder schwierigen Bedingungen können falsche Daten angezeigt oder ausgedruckt werden. Die Herzfrequenz kann durch Anhören des Audiosignals bestätigt werden.

Nach dem Gebrauch

Das System sollte immer sorgfältig gereinigt werden. (Siehe hierzu bitte den Abschnitt **“Reinigungsanweisungen”**).

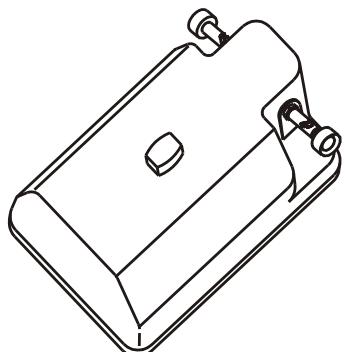
Intrapartumsbetrieb

Zur externen Ultraschallüberwachung nehmen Sie bitte Einsicht in den Abschnitt **“Antepartumsbetrieb”**.

Für die interne FEKG-Überwachung gilt:

Anschluß der Sonden

Beinelektrode



Verbinden Sie die Beinelektrode (mit “LP 1” markiert, roter Stecker) mit der “US/FEKG”-Buchse (ebenfalls rot markiert) am Hauptgerät, wo normalerweise die Ultraschall-Sonde eingesteckt wird.

Hierdurch wird das System automatisch für den Intrapartumsbetrieb konfiguriert



Im FEKG-Modus ist die Anzeige für die Signalgüte ausgeschaltet. Stattdessen entdeckt eine Anzeige für Leitungsabtrennung den Verlust des FEKG-Signals.

ACHTUNG

Die Beinelektrode enthält empfindliche Elektronik und liefert die zusätzliche elektrische Isolierung (Typ BF), die für den sicheren Anschluß an den Fötus erforderlich ist. Untersuchen Sie diese darum immer sorgfältig auf Beschädigungen, da diese die elektrische Isolierung beeinträchtigen können. Benutzen Sie das Gerät nicht , wenn Sie Schäden finden.

Wehen-Sonde

Wird wie für den **“Antepartumsbetrieb”** angeschlossen - siehe den entsprechenden Abschnitt.

Optionen zur intrauterinen Druckmessung

Wird in der Intrapartumsüberwachung anstelle der externen Wehen-Sonde verwendet. Zu Einstellung und Betrieb siehe die mit der Option gelieferten Anweisungen.

Patienten-Ereignismarker

Wenn erforderlich, wie für den **“Antepartumsbetrieb”** anschließen - siehe hierzu den entsprechenden Abschnitt.

Detektor für Fötusbewegung

Dieser ist nur für den antenalen Gebrauch gedacht und sollte während der Wehenüberwachung ausgeschaltet werden (Siehe hierzu den Abschnitt “System-Konfiguration”). Im FEKG-Modus wird er automatisch eingeschaltet.

Das Gerät ist jetzt zum Gebrauch bereit.

Überwachung

Beinelektrode

Tragen Sie EKG-Kontaktgel auf die Metallplatte auf der Unterseite der Beinelektrode auf. Legen Sie den kurzen, mit dem Optionspack für den Intrapartumsbetrieb mitgelieferten Gurt um den Oberschenkel der Mutter.

Positionieren Sie die Beinelektrode auf den Oberschenkel, so daß das Kabel auf den Fuß zeigt und sichern Sie die Elektrode , indem Sie wie bei den anderen Sonden die Gurtenden über den Knopf haken (siehe Antepartumsabschnitt). Der Gurt sollte gerade stramm genug sitzen, um einen zuverlässigen Kontakt wahren zu können.

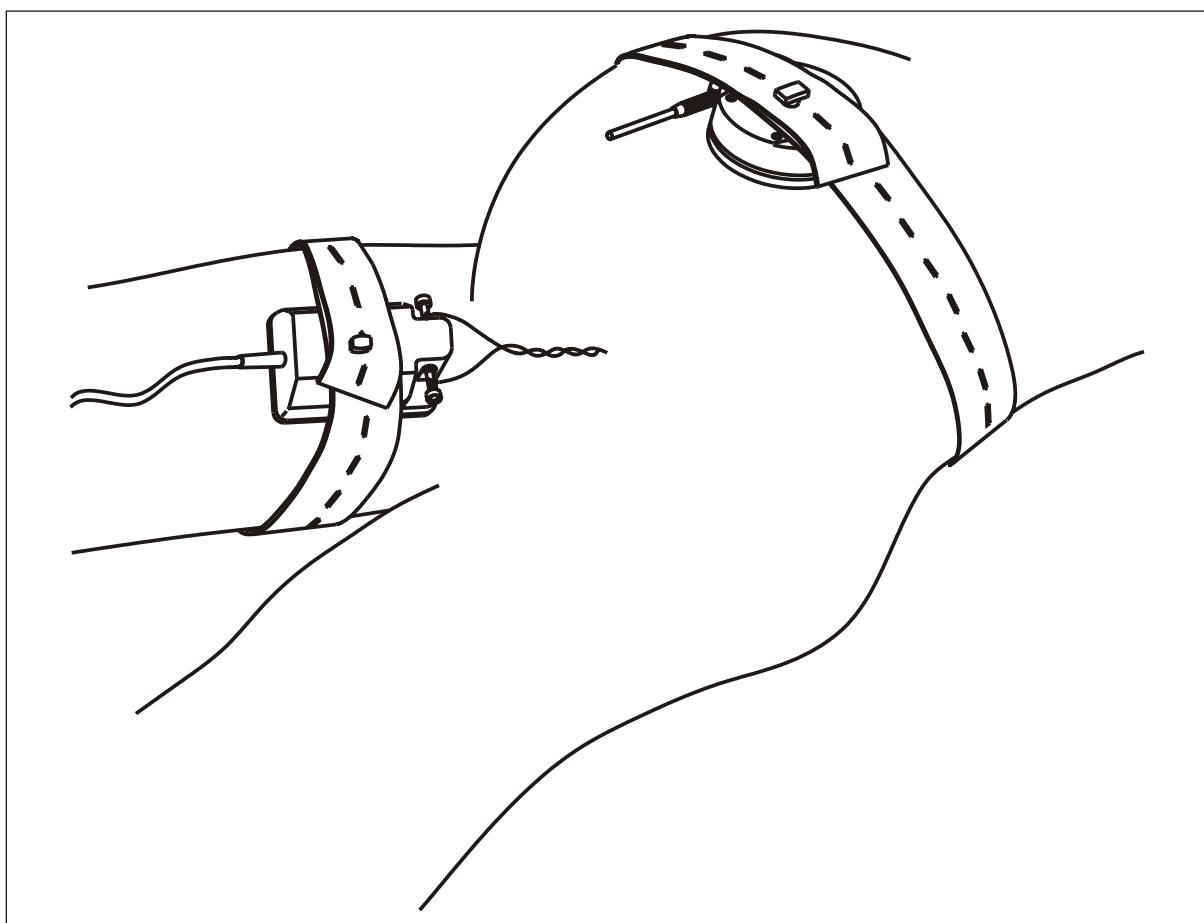
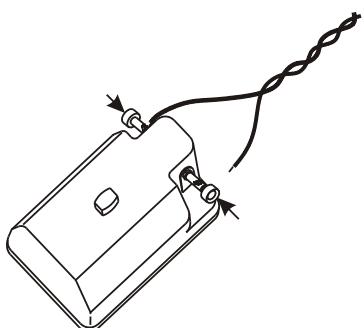


Abbildung 9 Positionierung der Beinelektrode

Anbringung der Skalpelektroden



Der **BD4000** ist mit allen bekannten Fetal Kopfhaut Elektroden Typen kompatibel. Diese werden separat geliefert, und zwar für den Einweggebrauch einzeln steril verpackt. Bevor Sie die Verpackung öffnen, untersuchen Sie diese vorsichtig. Ist die Verpackung schon an einer Stelle geöffnet, so muß die Elektrode weggeworfen werden. Die Skalpelektrode muß nach Anleitung des Herstellers und unter Befolgung steriler Methoden an der Kopfhaut angebracht werden.

Befestigen Sie die Drähte der Skalpelektrode an den Anschlußklemmen, indem Sie einen der gefederten Stifte eindrücken, das blanke Drahtende in den jetzt zugänglichen Schlitz an der Seite einschieben und dann den Stift wieder loslassen. Wiederholen Sie diesen Vorgang für den zweiten Draht an der anderen Anschlußklemme. Die Polarität ist nicht festgelegt, d.h. es ist egal, welcher Draht an welcher Klemme befestigt wird.

Bevor Sie jetzt auf ein Signal überprüfen, sollten Sie einige Minuten warten, bis sich der Anschluß der Skalpelektrode an den Fötus stabilisiert hat. Es sollte ein regelmäßiger, der fetalen Herzfrequenz entsprechender Piepton zu hören sein (wenn notwendig, die Lautstärke verstehen) und die fetale Herzfrequenz sollte auf der FHR-Anzeige wiedergegeben werden. Auch sollte die Pulsanzeige mit jedem Herzschlag blinken.

Ist die Signalgüte schlecht, so müssen Sie den Anschluß der Skalpelektrode und die Systemanschlüsse überprüfen. Testen Sie auch, ob die Beinelektrode festen Kontakt mit dem Oberschenkel der Mutter hat. Wenn notwendig, muß die Skalpelektrode erneut angelegt werden.

Entdeckung der Anschluß-abtrennung

Geht irgendwann der Kontakt verloren, so erscheint nach einer kurzen Verzögerungszeit die Meldung "Anschlüsse überprüfen" [CHECK LEADS] auf der Anzeige. Überprüfen Sie alle Anschlüsse der Beinelektrode, den Kontakt zur Mutter und die Befestigung der Beinelektrode. Wenn notwendig, muß die Elektrode angelegt oder ausgetauscht werden.

Druck

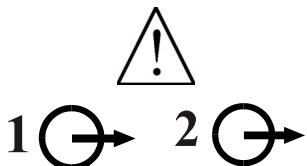
Stellen Sie sicher, daß sich im Papierfach ausreichend Papier befindet. Beginnen Sie den Ausdruck wie bei der Antepartumsüberwachung.

Kurvenauslegung	<p>Diese würde weit über den Rahmen dieses Dokumentes hinausgehen. Es wird vorausgesetzt, daß die Anwender klinisch qualifiziert und im Gebrauch von Geräten zur Fötusüberwachung, der Anbringung der Skalpelektroden und der Auslegung der erfassten Daten erfahren sind.</p> <p>Wie bei der Antepartumsüberwachung muß erkannt werden, daß die FHR nur ein Anzeichen für das fetale Befinden ist, und ein ganzheitlicher Ansatz auf den Geburtsvorgang angewendet werden muß.</p> <p>Wie bei anderen ähnlichen Geräten auch, können schlecht oder schwierige Umstände für das Signal dazu führen, daß falsche Daten angezeigt oder abgedruckt werden.</p> <p>Zusätzliches Fortbildungsmaterial und Unterstützung sind von Huntleigh Healthcare erhältlich - wenden Sie sich bitte an Ihre Lieferfirma.</p>
Nach dem Gebrauch	<p>Das Gerät sollte sorgfältig gereinigt und dekontaminiert werden.</p> <p>Siehe hierzu auch den Abschnitt "Pflege Ihres BD4000" und die hier angegebenen Reinigungsanweisungen.</p>

Überwachung von Zwillingen

Geräte-einstellung

Hierfür ist es erforderlich, zwei BD4000-Hauptgeräte zusammenschließen.



Nehmen Sie bitte Einsicht in dieses Handbuch.

Lokalisieren Sie bitte als erstes die beiden wie hier gezeigt markierten RS232-Buchsen auf der Rückseite des Gerätes.



Nehmen Sie das mit dem Optionspack für Zwillinge gelieferte Schnittstellenkabel und schließen Sie das negative Kabelende an die Buchse Nummer 1 einer der beiden Einheiten an, und gehen Sie sicher, daß die Schrauben fest angezogen sind. Dieses Gerät wird automatisch als die lokale Einheit konfiguriert.

Auf der ersten Zeile der Textanzeige erscheint "Fern-FHR=[REMOTE FHR=]", gleich darunter werden die Daten der Ferngerätes wiedergegeben (als "— bpm" ohne Signal).



Schließen Sie das andere Steckerende (mit "2" markiert) an die Buchse Nummer 2 am zweiten Gerät an. Letzteres wird hierdurch automatisch als Ferneinheit konfiguriert. Mit Ausnahme der Lautstärkeinstellung sind sämtliche Bedienvorrichtungen an der Ferneinheit deaktiviert.

Remote FHR -
---bpm

Auf der Anzeige der Ferneinheit erscheint "Ferneinheit Zwillinge"[Twins Remote Unit].

Twins Remote
Unit

VORSICHT

Werden die RS232 Ausgänge 1 & 2 gleichzeitig verwendet, so sollte das System der Richtlinie EN60601-1-1 entsprechen.

An die Ausgänge 1 & 2 angeschlossene Geräte sollten EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 oder EN61010 entsprechen.

Sonden/ Betriebsmodi

Fetale Herzfrequenz auf
zwei Kanälen

Der Anwender kann auswählen zwischen:

Ultraschall-Sonde am lokalen und am
Ferngerät.

Ultraschall an einem der beiden Geräte
und FEKG (Skalpelektrode) am anderen.

Schließen Sie die Sonden/ Beinelektrode wie
erforderlich an und legen Sie sie der Patientin
an.



*Im Zwillings-Modus steht die Anzeige für die Güte des
Ultraschallsignals nicht zur Verfügung*

Wird die Beinelektrode an einem der beiden
Geräte angeschlossen, so wird eine
Leitungsabtrennung auf dem lokalen Gerät mit
“Anschlüsse überprüfen” [CHECK LEADS]
angezeigt.

Wehen

Schließen Sie die Wehen-Sonde an das lokale
Gerät an und legen Sie diese wie gewohnt der
Patientin an. Die Funktion zur Wehenmessung
an der Ferneinheit ist im Zwillingsmodus
ausgeschaltet.

Ereignismarker für
Patientin

Schließen Sie diesen an das lokale Gerät an.
Die Markierungsfunktion an der Ferneinheit ist
im Zwillingsmodus ausgeschaltet.

Papier

Am lokalen Gerät können Sie optional den
Stapel Standardpapier gegen das extrabreite,
mit dem Optionspaket für Zwillinge gelieferte
Spezialpapier austauschen. (Siehe die Anleitung
im Abschnitt “Einlegen von Papie”).

Die beiden FHR-Kurven werden separat in zwei
FHR-Diagrammen in Vollgröße abgedruckt. Ein
leicht größerenreduzierter Wehenkanal wird unter
den beiden FHR-Kanälen abgedruckt. Die
Ereignismarkierungen der Patientin erscheinen
am unteren Rand des unteren FHR-Rasters, die
Markierungen von klinischen Ereignissen und
die Anmerkungen zu den Kurven über dem
oberen FHR-Raster. (Siehe Abb. 10).

Die beiden Diagramme werden mit “Lokal”
[local] und “Fern” [remote] beschriftet.

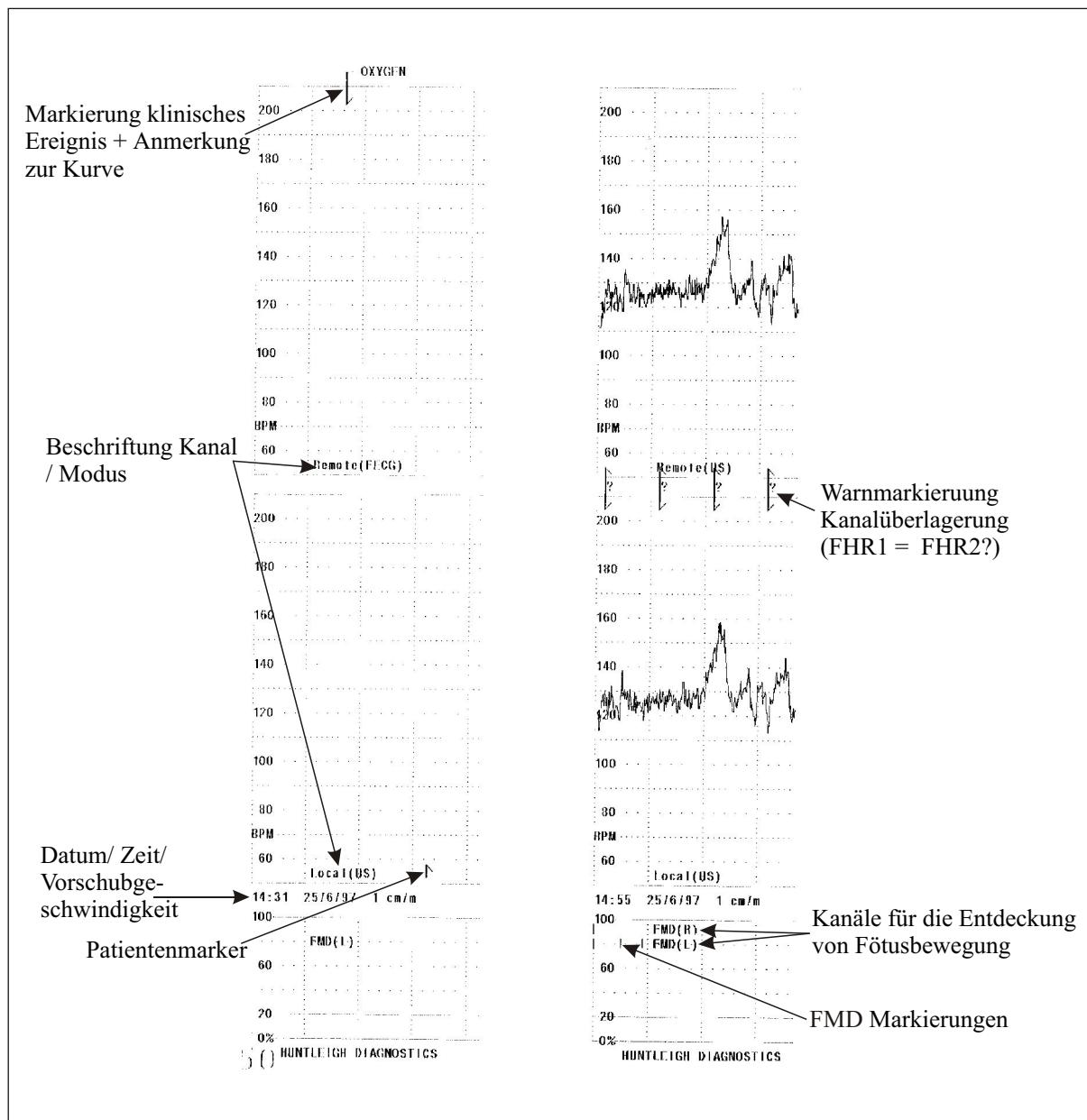


Abbildung 10 Zwillinge auf extrabreitem Papier

Alternativ kann auch das Standardpapier verwendet werden. Das Gerät erkennt, welches Papier eingelegt wurde, und stellt den Druckvorgang automatisch entsprechend ein. Auf Standardpapier werden die beiden Kurven einander im Standard-FHR-Diagramm überlagert. Die beiden Kurven werden in regelmäßigen Abständen mit "L" [L] und "F" [R] beschriftet, so daß Verwechslungen vermieden werden (Siehe Abb. 11).

Drucken

Das Zwillingssystem ist jetzt zur Aufzeichnung von Zwillingssignalen bereit. Drücken Sie, um mit der Überwachung zu beginnen, einmal kurz auf den Druck EIN / AUS -Schalter des lokalen Geräts.

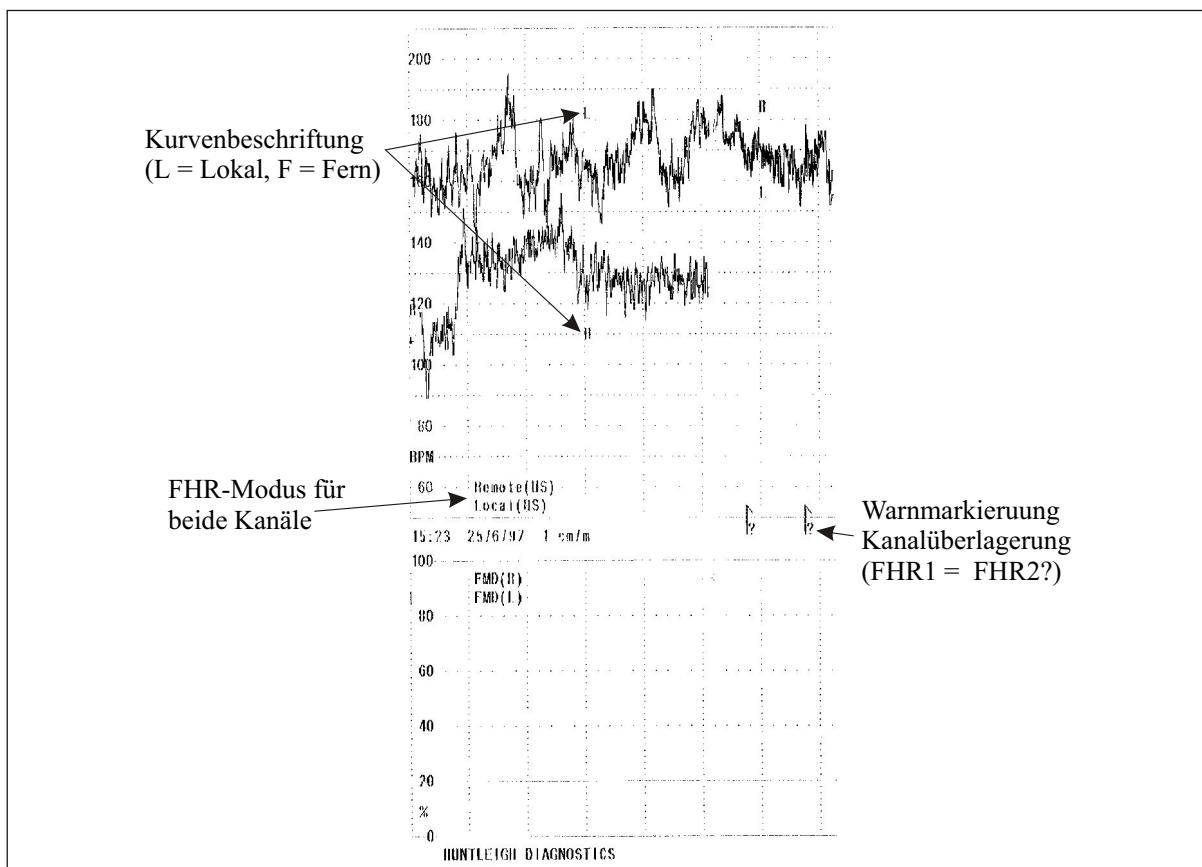


Abbildung 11 Ausdruck Zwillinge auf Standardpapier

Warnung Kanalüberlagerung

Gehen Sie sicher, daß auf den zwei Kanälen verschiedene Herzschlagmuster abgebildet werden. Das System überprüft dies ebenfalls kontinuierlich und meldet "FHR1 = FHR2?", wenn es auf beiden Kanälen die selben Daten entdeckt. In diesem Fall müssen Sie einfach nur eine der beiden Ultraschall-Sonden verschieben, so daß beide Zwillinge wieder separat überwacht werden.

Zusätzlich wird auch eine Markierung auf dem Papier ausgedruckt ?, oder ?, auf Standardpapier).

Audio

Bei der Anwendung von Ultraschall sind von jedem Hauptgerät separate Audiosignale zu hören. Stellen Sie die Lautstärke an jedem Gerät wie erforderlich ein. Ist eines der Geräte im FEKG-Modus (Skalpelektrode), so wird das Dopplerherzgeräusch dieses Geräts durch einen elektronischen Piepton ersetzt.

Externe Datenein-/ausgabe

Elektronische Beobachtungs- und Archivierungs -systeme

Der **BD4000** kann zur remoten Echtzeit-Beobachtung und -Archivierung von CTG-Daten an das elektronische Beobachtungs- und Archivierungssystem Dopplex® Centrale angeschlossen werden. Der Anschluss an dieses System erfolgt über ein RS232 Schnittstellenkabel, das im Rahmen der Installation und Inbetriebnahme des Dopplex® Centrale-Systems bereitgestellt wird.



Der BD4000 kann außerdem über ein erweitertes Setup-Menü konfiguriert werden, um mit anderen Arten von elektronischen Beobachtungs- und Archivierungssystemen zu kommunizieren.

Für mehr Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Überwachung der mütterlichen Vitalfunktionen

Der **BD4000** kann an kompatible Vitalfunktionsmonitore (VSM) angeschlossen werden, so dass auch die mütterlichen Daten auf dem CTG-Ausdruck enthalten sind. Eine Vielfalt von VSM werden unterstützt. Da diese Funktion ständigen Änderungen unterlegen ist, soll ihre Bedienung an dieser Stelle nur umrissen werden. Technische Datenblätter mit ausführlichen Informationen über spezifische VSM-Arten/-Modelle erhalten Sie von Ihrem Hersteller.

Setup:

Schnittstellenkabel sind für jedes externe Gerät spezifisch. Stellen Sie daher sicher, dass Sie das richtige Kabel für Ihr externes Gerät haben. Stecken Sie einfach die Buchse des seriellen Kabels (mit 'BD4000' beschriftet) in den seriellen Port 1 an der Rückseite des **BD4000** und das andere Ende in das externe Gerät.



Beachten Sie bitte, dass immer nur ein externes Gerät angeschlossen werden kann. Der zweite serielle Port am BD4000 kann nicht für diese Applikation benutzt werden, sondern ist für die ausgehende Kommunikation mit dem elektronischen Beobachtungs- und Archivierungssystem reserviert.

Stellen Sie sicher, dass der **BD4000** für den Betrieb mit dem angeschlossenen externen Gerät eingestellt ist – nähere Einzelheiten zum System-Setup finden Sie in Abschnitt 4. Bedienen Sie das externe Gerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers.

Starten Sie den Drucker am **BD4000**, und die VSM-Daten werden wie konfiguriert gedruckt. Alarmereignisse, die durch das angeschlossene Gerät ausgelöst werden, werden auf dem CTG-Ausdruck aufgeführt. Siehe Beispiel -Ausdruck Abb. 12 unten (bitte beachten Sie, dass die Ausdruck-Angaben je nach Art/Modell des angeschlossenen Geräts variieren).

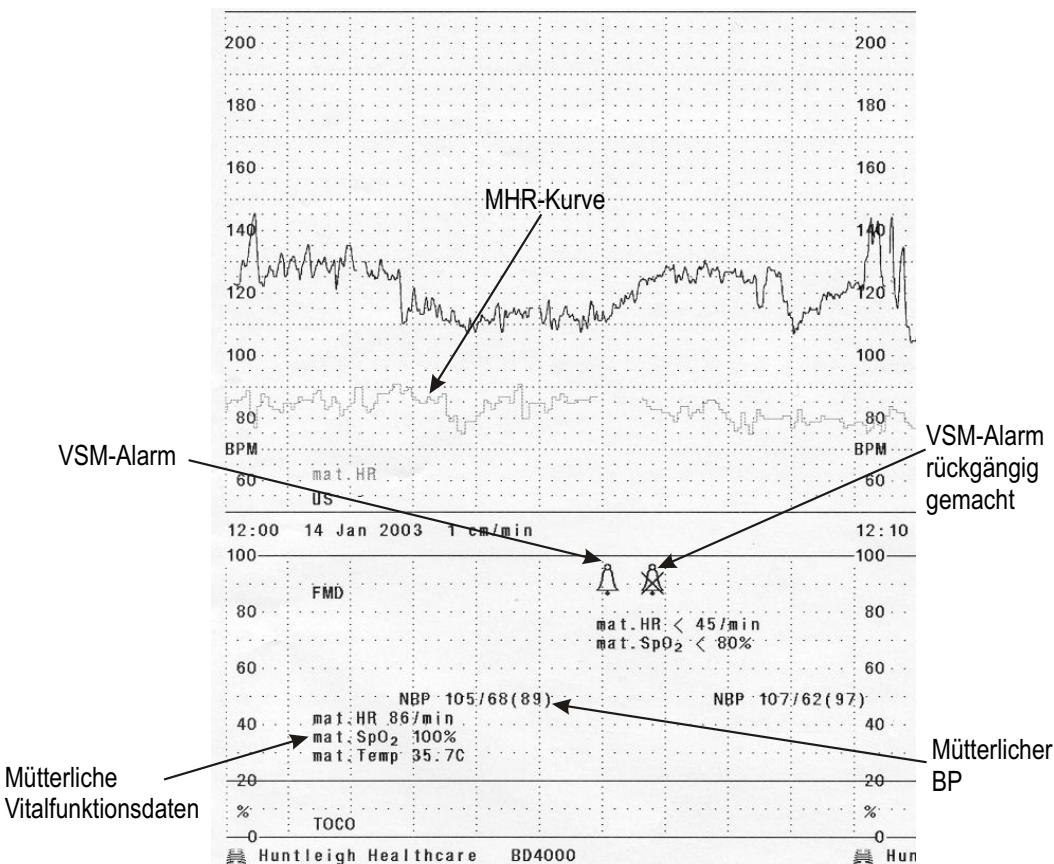


Abb. 12 Beispiel-Ausdruck der Vitalfunktionsüberwachung

Fetale
SpO₂-Überwachung

Der **BD4000** kann an einen Fetal SpO₂-Monitor angeschlossen werden, so dass auch FSpO₂-Daten auf dem CTG-Ausdruck enthalten sind. Das einzige derzeit unterstützte Gerät ist der Nellcor® N400. Weitere ähnliche Geräte sollen jedoch bei zukünftigen Software-Upgrades hinzugefügt werden. Da diese Funktion ständigen Änderungen unterlegen ist, soll ihre Bedienung an dieser Stelle nur umrissen werden. Technische Datenblätter mit ausführlichen Informationen über spezifische Fetal SpO₂-Monitor-Arten/Modelle erhalten Sie von Ihrem Hersteller.

Setup:

Schnittstellenkabel sind für jedes externe Gerät spezifisch. Stellen Sie daher sicher, dass Sie das richtige Kabel für Ihr externes Gerät haben.

Stecken Sie einfach die Buchse des seriellen Kabels (mit '**BD4000**' beschriftet) in den seriellen Port 1 an der Rückseite des **BD4000** und das andere Ende in das externe Gerät.



Beachten Sie bitte, dass immer nur ein externes Gerät angeschlossen werden kann. Der zweite serielle Port am BD4000 kann nicht für diese Applikation benutzt werden, sondern ist für die ausgehende Kommunikation mit dem elektronischen Beobachtungs- und Archivierungssystem reserviert.

Stellen Sie sicher, dass der **BD4000** für den Betrieb mit dem angeschlossenen externen Gerät eingestellt ist – nähere Einzelheiten zum System-Setup finden Sie in Abschnitt 4.

Bedienen Sie das externe Gerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers.

Starten Sie den Drucker am BD4000, und die Fetal Sp02-Daten werden wie konfiguriert gedruckt. Alarmereignisse, die durch das angeschlossene Gerät ausgelöst werden, werden auf dem CTG-Ausdruck aufgeführt. Siehe Beispiel-Ausdruck Abb. 13 unten (bitte beachten Sie, dass die Ausdruck-Angaben je nach Art/Modell des angeschlossenen Geräts variieren).

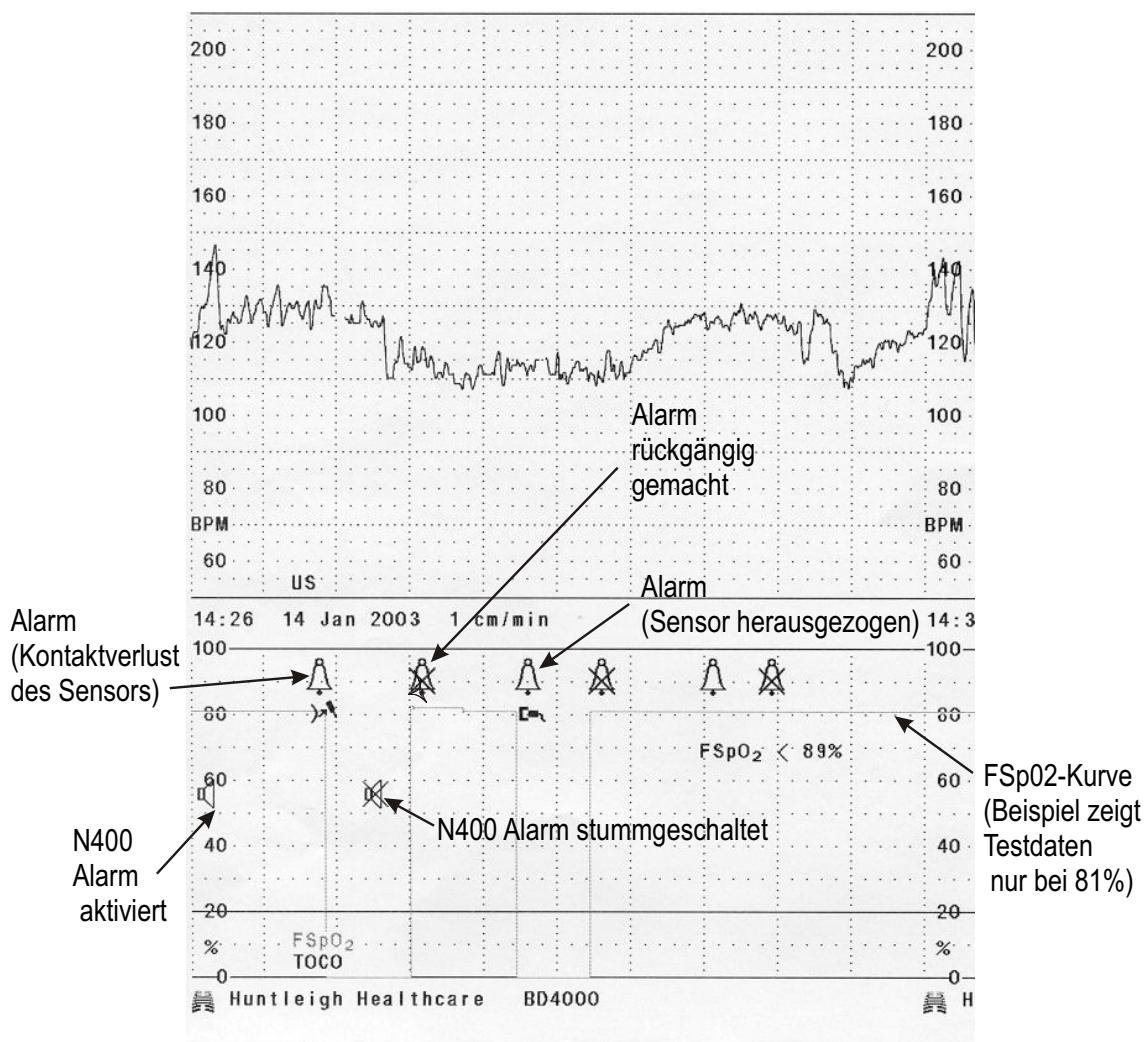


Abb. 13 Fetal Sp02-Beispieldruck

6. Pflege Ihres BD4000

Handhabung

Obwohl der **BD4000** robust gebaut und für den normalen klinischen Gebrauch gedacht ist, enthält es doch empfindliche Bauteile und sollte sorgsam behandelt werden. Dies gilt insbesondere für die Sonden und die Beinelektrode, die empfindliche Elektronik enthalten, und vor Stößen geschützt und nicht fallen gelassen werden sollten.

Wartung

Von sorgfältiger Reinigung abgesehen, benötigt der **BD4000** keine regelmäßige Wartung. Sobald aber ein Bestandteil des Systems in irgend einer Art und Weise beschädigt erscheint - dies gilt ganz besonders für die Beinelektrode - sollte das System an Ihre örtliche Wartungsfirma zur Reparatur gegeben werden.

Kontaktgel für Ultraschall und EKG

Es wird empfohlen, die von Huntleigh Healthcare gelieferten Gele auf Wasserbasis zu verwenden. Gele auf Ölbasis können die Sonden beschädigen und dürfen deshalb nicht verwendet werden. Sollten Sie dies trotzdem tun, so erlischt Ihre Garantie. Die von uns gelieferten Gele sind für maximale Leistungsfähigkeit in ihrem Anwendungsbereich ausgelegt. Es ist für die beste Leistung Ihres Gerätes wichtig, für jede Anwendung das korrekte Gel zu verwenden.

VORSICHT

Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen aus, und trennen Sie es vom Netz ab.

WARNUNG

Der BD4000 und seine Zubehörreihen sind nicht darauf ausgelegt, sterilisiert zu werden.

FEKG-Skalpelektroden werden normalerweise nur für den sterilen Einweggebrauch geliefert.

Reinigung

Hauptgerät

Wenn erforderlich, kann dieses mit einem mit mildem Reinigungsmittel befeuchteten Tuch unter Aussparung der Anschlüsse abgewischt werden. Vermeiden Sie, daß Feuchtigkeit in das Gerät sickert und gehen Sie vor erneutem Netzanschluß sicher, daß es völlig trocken ist.

Ultraschall-Sonde und
FEKG-Beinelektrode

Diese sollten durch Eintauchen in eine warme (max. 50°C), milde Reinigungsmittellösung gereinigt werden, wobei - wenn notwendig - eine Flaschenbürste verwendet werden kann. Mit klarem Wasser nachspülen und vor dem Wiederverwenden gründlich trocknen.

WARNUNG

Anschlüsse nicht in Flüssigkeit eintauchen

Wehen-Sonde (TOKO)

Wischen Sie diese unter Aussparung der Anschlüsse mit einer milden Reinigungslösung und einem weichen Tuch ab. Vermeiden Sie es, daß Feuchtigkeit in das Gerät sickert, und trocknen Sie sie vor Gebrauch gut ab.

Sondengurte

Die Gurte sollten bei maximal 40°C von Hand in einer milden Reinigungslösung gewaschen werden. Spülen Sie sie mit klarem Wasser nach, und trocknen Sie sie vor Wiedergebrauch gründlich (ohne Hitzeeinwirkung) ab.

Desinfektion

Nur die Sonden und die Beinelektrode

Zur Hilfe bei der Desinfektion können Sie die Sonden und die Beinelektrode mit einem, mit einer 1000 ppm Natriumhypochlorit-Lösung befeuchteten, weichen Tuch abwischen. Informieren Sie sich bitte auch immer über Ihre örtlichen Vorschriften zur Infektionsbekämpfung und Gerätgereinigung.

VORSICHT

Phenolhaltige Desinfektionsmittel auf Detergensbasis, die kationische Tenside enthalten, Reiniger auf Ammoniakbasis oder antiseptische Lösungen wie z.B. Steriscol oder Hibiscrub sollten niemals auf jeglichen Teil des Systems angewandt werden, da dies zu permanenten Schäden führt.

7. Problembehebung

Sollten Sie bei Betrieb Ihres **BD4000** Fetal-Monitors auf Probleme stoßen, so bietet die folgende Tabelle einige Erklärungen für mögliche Ursachen und Lösungsansätze.

Problem	Ursache	Lösung
Niedrige Signalgüte (U/S)	Fötus hat sich bewegt, oder Sonde ist falsch positioniert. Unzureichende Gelmenge	Sonde umpositionieren. Mehr Gel auftragen.
Niedrige Signalgüte (FEKG)	Schlechte Anbringung der Skalpelektrode. Schlechter Kontakt der Beinelektrode zur Mutter: loser Gurt oder unzureichende Gelmenge. Schlechte Anschlüsse	Elektrode neu anbringen oder austauschen. Gurt verstauen. Mehr Gel auftragen. Anschlüsse überprüfen.
UA-Anzeige meldet "L" oder "H"	Die Toko-Sonde sitzt zu lose ("L") oder zu fest ("H").	Überprüfen und verstauen Sie ggf. den Gurt. Eichen Sie erneut mit dem Nullschalter auf dem Bedienfeld.
Papier wird vorgeschoben, zeigt aber keinen Druck.	Papier wurde mit der falschen Seite nach oben eingelegt.	Papier umdrehen, so daß die behandelte Seite nach oben zeigt.
Papier wird nicht vorgeschoben	Papierfach nicht korrekt geschlossen. Papier ist alle. Papierstau.	Auf beide Enden des Papierfachs drücken und sichergehen, daß beide Riegel einklinken. Papiervorrat überprüfen. Überprüfen, ob die richtige Papiersorte eingelegt wurde und die Pappdeckblätter oben und unten entfernt wurden.
Schlechte Druckqualität	Papierfach ist an einem oder beiden Enden nicht eingerastet.	Auf beide Enden des Papierfachs drücken und sichergehen, daß beide Riegel einklinken.

Lassen sich die Probleme trotzdem nicht ausräumen, so wenden Sie sich bitte an Ihr Wartungsunternehmen.

VORSICHT

Dieses Produkt enthält empfindliche Elektronik, die von starken Hochfrequenzfeldern gestört werden kann. Dies macht sich normalerweise durch ungewöhnliche Geräusche aus dem Lautsprecher bemerkbar.

Wir empfehlen, daß in diesem Fall die Störquelle gefunden und ausgeschaltet wird.

8. Garantie und Service

Garantie

Alle Verkäufe unterliegen den Standardbedingungen von Huntleigh Healthcare, von denen wir auf Nachfrage gerne eine Kopie zuschicken. In Ihnen finden Sie eine detaillierte Liste aller Garantiebedingungen; diese stellen keine Einschränkung Ihrer gesetzlichen Rechte dar.

Servicerückgabe

Zu Serviceleistungen, Wartung und jeglichen Fragen zu diesem oder anderen Dopplex Produkten, wenden Sie sich bitte an:

Huntleigh Healthcare Ltd - Diagnostic Products Division
35 Portmansmoor Road
Cardiff
CF24 5HN
Großbritannien

Tel.: 00 44 (0)29 20 48 58 85 - Kundendienst

Tel.: 00 44 (0)29 20 49 67 93 - Service (24h Anrufbeantworter)

email: service@huntleigh-diagnostics.co.uk

Fax: 00 44 (0)29 20 49 25 20

oder an Ihre örtliche Lieferfirma.

VORSICHT

Für den unwahrscheinlichen Fall, daß Sie dieses Produkt zurückgeben müssen, halten Sie sich bitte an die örtlichen Vorschriften zur Dekontaminierung und legen sie bitte Dokumentation zum Status des Produktes bei. Stellen Sie dabei bitte sicher, daß diese Dokumentation zugänglich ist, ohne die Verpackung öffnen zu müssen.

Huntleigh Healthcare behält sich das Recht vor, jede Lieferung, die diesen Anforderungen nicht entspricht, ungeöffnet zurückzugehen zu lassen.

9. Technische Daten

Allgemein

Warenbezeichnung: Baby DOPPLEX® **4000**
Modellnummer: **BD4000**

Abmessungen

Größe - Steuergerät: 93mm x 380mm x 250mm (h x b x t)
Gewicht: 4,5kg

Umgebung

Betriebstemperatur: +10°C bis +30°C
Lagertemperatur: -10°C bis 40°C



Elektrik

Spannungsversorgung: 100V bis 250V Wechselspannung bei
50/60 Hz

Sicherungstyp: T2A 250V
Audioleistung: 1 W maximal

Ultraschall-Sonde

Sondenfrequenz: US1 - 1,5 MHz +/- 1 %
Akustische Nach den Richtlinien in IEC1157
festgelegten Ausgangsleistung:
Anforderungen überschreitet der negative
Spitzendruck nicht den Wert von 1mpa.
Die Intensität des Ultraschalls liegt unter
einem Wert von 20 mW/cm² und für die
Intensität des räumlichen Spitzenwertes
wird im Zeitdurchschnitt ein Wert von
100 mW/ cm² nicht überschritten.

Wehen-Sonde

Bereich: 0 bis 100 % relative Einheiten
Maximale Belastung. 300g

Eingehaltene Vorschriften / Standards

Entspricht: BS5724: Teil 1 : 1989
IEC601-1 : 1988
EN60601-1 : 1990

EN60601-1 Klassifizierung: Art des Stoßschutzes - Typ B,
ausgenommen Beinelektrode
(LP1 & LP2) - Typ BF



Grad des Schutzes gegen
Wassereindringen: Normaler Geräteschutz, ausgenommen
Beinelektrode - IP67

Grad der Sicherheit in der
Gegenwart von
entflammablen Gasen: Nicht für den Gebrauch in der
Gegenwart von entflammablen Gasen
zulässig.

Betriebsmodus: Dauerbetrieb

Leistungsbereich

FHR-Bereich: U/S - 50 bis 210 bpm
FHR-Genauigkeit. FEKG -30 bis 240 bpm
FHR-Maßstabsoptionen: +/- 1 bpm im gesamten Meßbereich
50 bis 210 bpm bei 20 bpm/cm
30 bis 240 bpm bei 30 bpm/cm

Zusatz 1 - Überwachung des intrauterinen Drucks

Einleitung

Dieses Addendum erklärt im Detail die Vorgehensweise der Überwachung des intrauterinen Drucks (**IUP**) unter Benutzung des optionalen **IUP**- Schnittstellenmoduls und eines passenden Sensorsystems in Verbindung mit dem Baby Dopplex® 4000 (**BD4000**).

Dieses Addendum sollte in Verbindung mit dem **BD4000** Benutzerhandbuch gelesen werden.

Es wird davon ausgegangen, daß der Benutzer sich im Gebrauch des BD4000 auskennt und in der normalen pränatalen Überwachung erfahren ist.

IUP ist ein invasiver Eingriff, der ausschließlich von entsprechend qualifiziertem, medizinischem Personal durchgeführt werden darf.

Die Messung des intrauterinen Drucks ist eine akkurate Überwachungsmethode der Wehen oder der uterinen Aktivität als die herkömmliche externe Tokografie.

Externe Tokografie ermöglicht eine relative, indirekte Indikation der uterinen Aktivität. **IUP**-Überwachung liefert eine direktere und absolute Messung der Wehentätigkeit, indem der Druck des Fruchtwassers im Uterus gemessen wird. Der Benutzer kann zwischen Millimeter Quecksilber (mmHg) oder Kilopascal (kPa) zur Darstellung der Meßergebnisse wählen.

Beschreibung

Das **IUP**- Optionspaket enthält:

IUP- Schnittstellenmodul

IUP- Modul Befestigungspaket zur Montage am Wagen

Sensor Verbindungskabel*

Sensorsystem*



*Gilt nur für bestimmte Absatzmärkte -normalerweise werden diese von den zentralen Krankenhäusern bei deren bevorzugten Zulieferern bezogen.

Dieses Paket ist in Verbindung mit dem **BD4000** zu benutzen, um die umfassenden **IUP**- Überwachung zu gewährleisten.

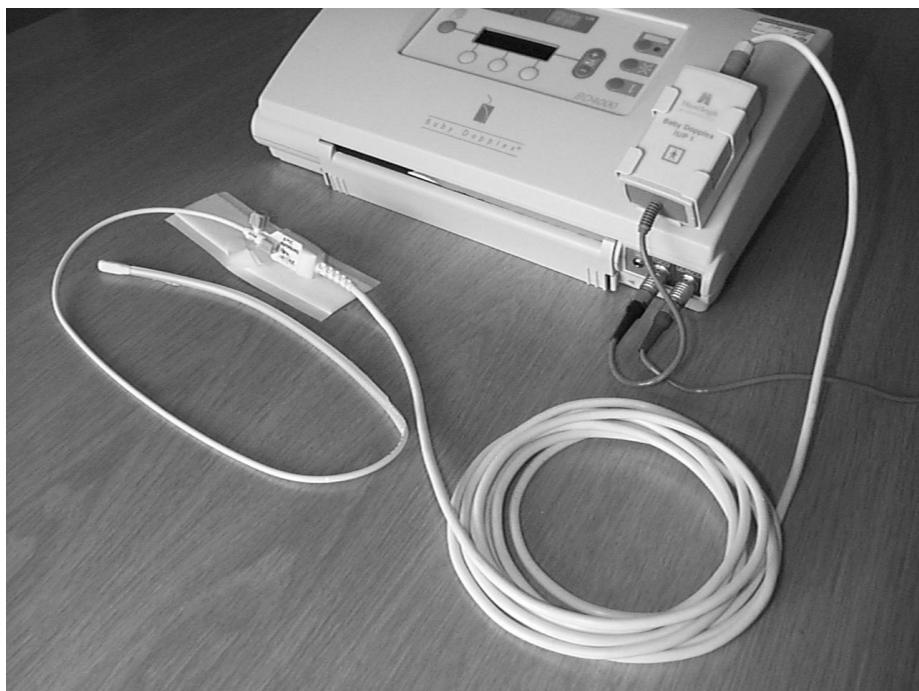


Abbildung 1 - Zeigt das installierte IPU - System mit angeschlossener Sensorspitzen Sonde

IUP- Schnittstellen -modul Das Schnittstellenmodul ist die elektronische Verbindung zwischen dem Sensor und der lokalen **BD4000** Einheit.

ACHTUNG

Dieses Modul verfügt über die notwendige zusätzliche elektrische Isolation, die für diese invasive Anwendung erforderlich sind (Typ BF). Unter keinen Umständen sollte versucht werden, den Sensor direkt mit der lokalen Einheit zu verbinden oder dieses Modul in irgendeiner Weise zu umgehen.

Das beigelegte Verbindungskabel wird in die Buchse des externen Wehenmessers in der lokalen **BD4000** Einheit eingesteckt (siehe Abb.1).

Der Sensor oder das Sensorschnittstellenkabel (je nach dem, welcher Sensortyp benutzt wird) wird in die integrierte Buchse an der Seite der Schalttafel des **IUP-** Moduls eingesteckt (siehe Abb. 1).

IUP- Modul Befesti- gungspaket zur Montage am Wagen- Es wird empfohlen, den **BD4000** auf seinem Wagen zu montieren. Das **IUP-** Paket beinhaltet ein Halterungspaket zur Montage des **IUP-** Moduls neben dem Monitor auf dem Wagen (siehe Abb. 2).

Siehe Abb. 4 für Anweisungen zum Zusammenbau.



Abbildung 2 - Vergrößerung zeigt das IUP - Modul am Wagen installiert

Als Alternative dazu werden Klebestreifen mitgeliefert, um die Halterung für das **IUP**-Modul direkt auf dem Gehäuse des **BD4000** zu befestigen (siehe Abb. 1 & 3).

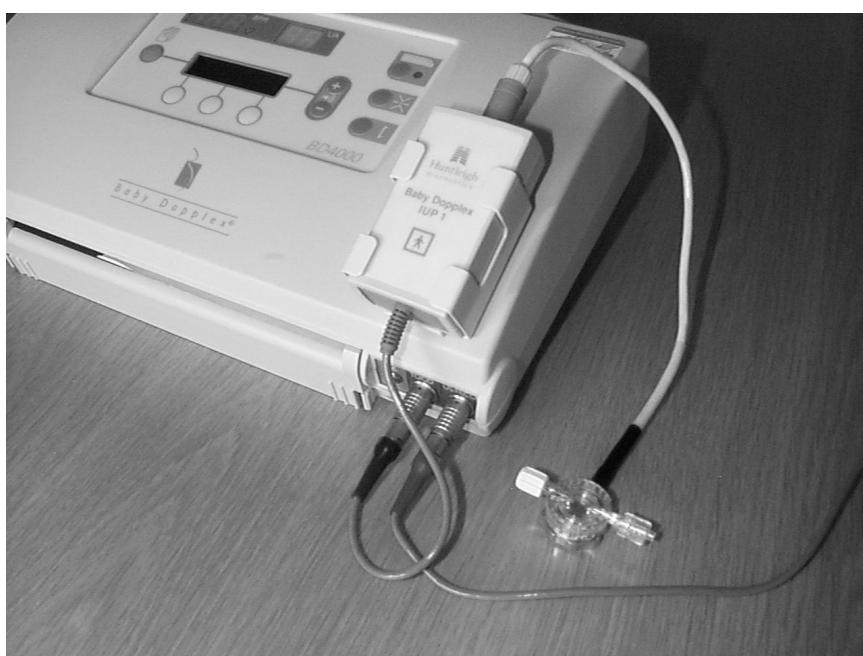


Abbildung 3 - Zeigt die alternative Installation auf dem Monitorgehäuse, sowie den externen Sensor + die Druckkammer (flüssigkeitsgefüllter Schlauch nicht dargestellt)

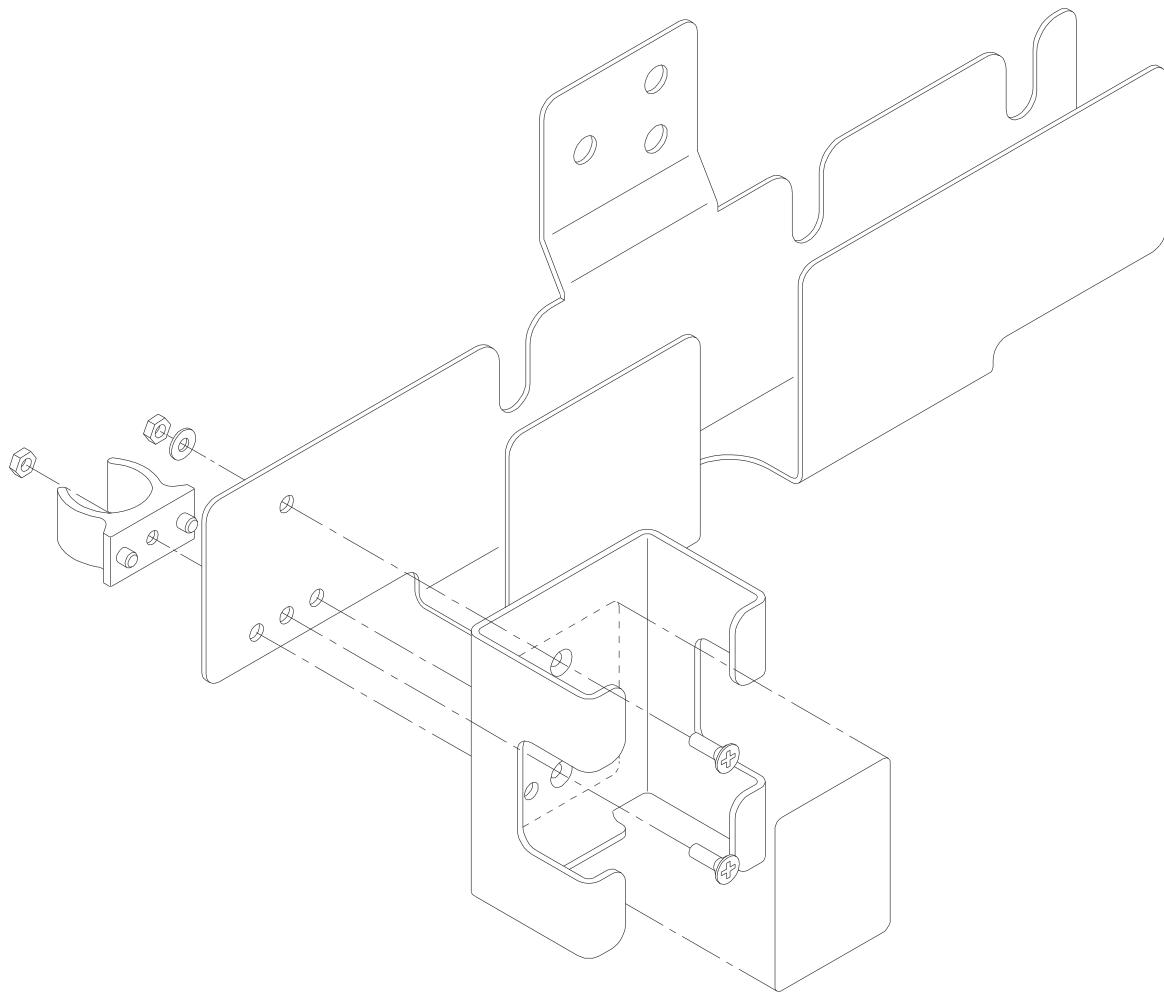


Abbildung 4 - Zusammensetzung Halter

Sensorsystem

Im Allgemeinen unterscheidet man zwischen zwei benutzten Typen - extern (siehe Abb. 3) und intern (siehe Abb. 1).

Externe

Externe Sensorsysteme arbeiten über einen externen physiologischen Druckwandler, der mit einem flüssigkeitsgefüllten Schlauchsystem über eine Druckkammer verbunden ist. Der Katheter wird in den Uterus eingeführt und der intrauterine Flüssigkeitsdruck wird entfernt (d.h. außerhalb des Patienten) anhand des Flüssigkeitsspiegels im Schlauch gemessen.



Um hydrostatische Fehler zu vermeiden, muß der externe Sensor auf gleiche Höhe mit der Katheterspitze gebracht werden. Das System muß vor der Einführung auf Null kalibriert werden.

Vorsicht

Der Sensor, welcher direkt an das IUP- Modul angeschlossen wird, ist wiederverwendbar, der Schlauch und die Druckkammer sind jedoch zum Einmalgebrauch bestimmt.

Interne

Interne Sensoren haben den Fühler in der Spitze der Sonde integriert. Dies ist wesentlich einfacher aufzubauen und zu benutzen und der hydrostatische Effekt entfällt.

Das externe Ende des Katheters verfügt über einen "Null" Eingang, der die Eichung nach der Einführung des Katheters ermöglicht, sowie über eine elektrische Verbindung zum Anschluß an ein wiederverwendbares Schnittstellenkabel.

Vorsicht

Diese Art von Sensor ist nur zum Einmalgebrauch gedacht.

Vorsicht

Die Drucksensoren sind Präzisionsinstrumente - sie müssen jederzeit mit Vorsicht und im Einklang mit den Anweisungen des Herstellers gehandhabt werden.

Huntleigh Healthcare stellen keine **IUP-Sensorsysteme** her. Das **BD4000 IUP**-System kann mit einer Reihe von zur Zeit auf dem Markt befindlichen externen und internen Sensorsystemen angewandt werden. Gegenwärtige Benutzer werden bereits über ein vom jeweiligen Krankenhaus bevorzugtes Sensorsystem verfügen, welches zentral vom Krankenhaus beschafft wird.

Für weitere Informationen zu Sensor Vertreibern wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Schnittstellenkabel, die mit einer Reihe von Sensorsystemen verwendet werden können, sind entweder von dem jeweiligen Sensorzulieferer oder von Huntleigh Healthcare direkt erhältlich.

Aufbau/Einrichten des Systems

Überprüfen Sie den Monitor, das **IUP-** Modul und andere Komponenten auf mögliche Beschädigungen, bevor Sie das Gerät benutzt. Brechen Sie die Überwachung durch das Gerät ab, wenn Sie Schäden vermuten.

1. Bereiten Sie den **BD4000** nach den Anweisungen im Benutzerhandbuch vor.
2. Wählen Sie in dem Benutzer Einrichten Menü die bevorzugte **IUP-** Einheit (Optionen: mmHG oder kPa werden durch Drücken der Soft-Touch Tasten 1 oder 3 gewählt). Die ausgedruckte uterine Aktivitätskurve (UA) und die UA- Anzeige werden in der gewählten Einheit kalibriert.



ZWILLINGE - Bei der Überwachung von Zwillingen muß das IUP- Modul an das lokale Gerät und NICHT an das Ferngerät angeschlossen werden (für Details siehe BD4000 Benutzerhandbuch)

3. Montieren Sie das **IUP-** Modul in seine Halterung
4. Stecken Sie das Kabel des **IUP-** Moduls in die "Wehen" -Buchse ("Toco" - blauer Farbcode) des Monitors.

Aufbau/Einrichten des Sensors

5. Externer Sensor:

- a) Stecken Sie das Kabel, welches mit dem physiologischen Druck- Sensor verbunden ist, in die Buchse des **IUP-** Moduls (gelber Farbcode).
- b) Den Anweisungen im Benutzerhandbuch folgend, verbinden Sie, unter Anwendung steriler Techniken, die Druckkammer mit dem Sensor.
- c) Den Anweisungen im Benutzerhandbuch folgend, verbinden Sie den Schlauch mit der Druckkammer.
- d) Füllen Sie den Schlauch mit Flüssigkeit (z.B. sterile Kochsalzlösung) durch die Eingänge der Druckkammer und entfernen Sie jegliche Luftblasen aus dem System.
- e) Kalibrieren Sie den atmosphärischen Druck in dem System, indem Sie die Spitze des Schlauches auf gleiche Höhe mit dem Sensor halten, und die Wehen- Nulltaste auf dem Monitor drücken.
- f) Führen Sie den Katheter entsprechend den Anweisungen im Benutzerhandbuch ein.
- g) Das System kann jetzt zur Überwachung benutzt werden.

6. Interner Sensor:

- a) Stecken Sie das richtige Schnittstellenkabel (je nach Marke des Sensors) in die Buchse des **IUP**- Moduls (gelber Farbcode).
 - b) Verbinden Sie den Sensor, unter Anwendung steriler Techniken, mit der Schnittstellenverbindung.
 - c) Kalibrieren Sie das System, den Anweisungen im Benutzerhandbuch folgend, in Verbindung mit der Wehen-Nullpunkttaaste des **BD4000**.
 - d) Führen Sie den Katheter entsprechend den Anweisungen im Benutzerhandbuch ein.
 - e) Das System kann jetzt zur Überwachung benutzt werden.
7. Fahren Sie, den individuellen Umständen entsprechend, mit der Überwachung fort. **IUP**- Überwachung sollte dann abgebrochen werden, wenn die Presswehen einsetzen, da während diesem Stadiums die gelieferten Daten nicht mehr korrekt sind.
8. Ersetzen Sie nach jedem Gebrauch die Teile des Sensors/Schlauchsystems, die zum Einmalgebrauch bestimmt sind, und säubern Sie das System wie unter Reinigung beschrieben.

Sollten während der Überwachung Zweifel bestehen, so ist die uterine Aktivität durch Palpieren abtasten oder auf andere Weise zu bestätigen.

Handhabung und Wartung Außer der regelmäßigen Prüfung auf Schäden und der Reinigung nach jedem Gebrauch gibt es keine speziellen Wartungsanforderungen für die wiederzuverwendenden Teile des **IUP**-Systems.

Reinigung Während und nach jedem Gebrauch ist das System gemäß den jeweils geltenden Hygienevorschriften zu reinigen.

IUP- Modul Wenn die Notwendigkeit besteht, kann dies mit einem weichen, mit einer milden Reinigungslösung angefeuchtetem Tuch abgewischt werden, wobei die Anschlüsse zu vermeiden sind. Achten Sie darauf, daß keine Flüssigkeit in die Einheit eindringt. Versichern Sie sich, daß das System trocken ist, bevor Sie es anschließen.

Schnittstellenkabel Zur Reinigung der Schnittstellenkabel sind Tupfer, getränkt mit Isopropylalkohol ("Sterets"), zu empfehlen.

Desinfektion

IUP- Modul Zu Desinfektionszwecken kann das Modul mit einem weichen, mit Natriumhypochlorid 1000ppm (Teile per Million) Lösung angefeuchteten Tuch abgewischt und anschließend abgetrocknet werden.

Schnittstellenkabel Zur Desinfektion der Schnittstellenkabel sind Tupfer, getränkt mit Isopropylalkohol ("Sterets"), zu empfehlen.

Vorsicht

Phenolhaltige Desinfektionsmittel auf Detergenzbasis, die kationische Tenside enthalten, Reiniger auf Ammoniakbasis oder antiseptische Lösungen, wie z.B. Sterisol oder Hibiscrub, sollten niemals auf jeglichen Teilen des Systems angewandt werden, da dies zu permanenten Schäden führt.

ACHTUNG

Das IUP - Modul, die Schnittstellenkabel und die externen Druck - Sensoren sind nicht zur Sterilisation geeignet.

Technische Daten

Leistungsbereich

Werte Anzeige -9 bis + 99mmHg oder -1 bis +13 kPa
 System -50 bis +300mmHg oder -6,7 bis +40kPa

Auflösung Anzeige 1 mmHg oder kPa
 Drucker 1 mmHg oder 0,13 kPa

Genauigkeit $\pm 1\%$ des Vollausschlages

Sensor Schnittstelle

Spannung 5 V Gleichstrom

Nomineller
 Sensorwiderstand 1K

Sensitivität

Eingabesensitivität 25 μ V/mmHg

IEC 601-1 Klassifizierung

Grad des Schutzes
 vor Schockeinwirkungen

BF Typ



Schutz vor Wassereintritt

Reguläre Ausrüstung

Grad der Sicherheit
 in der Gegenwart von
 entflammbarer Anästhetika

Nicht geeignet zum Gebrauch
 in Gegenwart von
 entflammbarer Anästhetika

Betriebsmodus

Dauerbetrieb

Betriebsumgebung

Bedienungstemperatur (Modul) +10°C bis +30°C

Lagertemperatur

-10°C bis +40°C





Richtlinie für Medizingeräte 93/42/EEC

Huntleigh Healthcare Ltd - Diagnostic Products Division, 35 Portsmanmoor Road,
Cardiff
CF24 5HN, Großbritannien.
Tel.: 00 44 (0)29 20485885 Fax: 0044 (0)29 20492520

Nellcor® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Nellcor Puritan Bennett Inc.

Huntleigh Healthcare Ltd - Ein Unternehmen der Huntleigh Technology PLC.
Dopplex, Huntleigh und das "H" Logo sind eingetragene Warenzeichen der Firma
Huntleigh Technology PLC 2004

©Huntleigh Healthcare 2004

614376/4
21/10/2004