

GEBRAUCHSANLEITUNG

Sonicaid® Team3

FTS-3 Fetales Telemetriesystem
(Funksondensystem)



Über dieses Handbuch

Art.Nr. 777866DE

Version 3

Datum der Veröffentlichung: Februar 2023

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2020. Alle Rechte vorbehalten.

Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch verhilft Ihnen zu einem besseren Verständnis der Bedienung und Wartung des Produktes. Es wird darauf verwiesen, dass das Produkt unter strenger Einhaltung dieser Anleitung zu verwenden ist. Die Nichtbeachtung dieser Anleitung seitens des Benutzers kann zu Fehlfunktionen oder Unfällen führen, für die der Hersteller nicht haftbar gemacht werden kann.

Die Urheberrechte an diesem Handbuch liegen beim Hersteller. Kein Teil des Inhalts dieses Handbuchs darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers fotokopiert, vervielfältigt oder in andere Sprachen übersetzt werden.

Dieses Handbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen, darunter vertrauliche Informationen wie technische Informationen und Patentinformationen, die der Benutzer nicht an Dritte weitergeben darf.

Der Benutzer muss sich darüber im Klaren sein, dass ihm dieses Handbuch weder ausdrücklich noch stillschweigend ein Recht oder eine Lizenz zur Nutzung des geistigen Eigentums des Herstellers gewährt.

Der Hersteller behält sich vor, dieses Handbuch zu ändern, zu aktualisieren und letztendlich auszulegen.

Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller sieht sich nur dann für eine Beeinträchtigung der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn

Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen von Personen durchgeführt werden, die vom Hersteller autorisiert sind.

die elektrische Installation des betreffenden Raums den nationalen Normen entspricht und das Gerät gemäß der Gebrauchsanleitung verwendet wird.

In diesem Handbuch verwendete Begriffe

Dieser Leitfaden vermittelt die Schlüsselbegriffe für Sicherheitsvorkehrungen.



WARNUNG

Die Kennzeichnung **WARNUNG** rät von bestimmten Handlungen oder Situationen ab, die zu Verletzungen oder zum Tod führen können.

ACHTUNG

Die Kennzeichnung **ACHTUNG** warnt vor Handlungen oder Situationen, die Geräte beschädigen, ungenaue Daten liefern oder ein Verfahren ungültig machen könnten.

HINWEIS

Ein **HINWEIS** liefert nützliche Informationen zu einer Funktion oder einem Vorgang.

Anmerkungen zu behördlichen Zulassungen

Die Funktionen MEKG und DEKG sind in den USA und Kanada zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Benutzerhandbuchs NICHT verfügbar. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Kundenvertreter vor Ort nach der Verfügbarkeit der Funktionen.

Inhalt

1. Sicherheitsleitfaden	6
1.1 Verwendungszweck	6
1.2 Verwendungszweck/Anwendungsgebiete	6
1.3 Hinweise für einen sicheren Betrieb	6
1.4 Leitfaden zur Ultraschallsicherheit	7
1.5 Sicherheitsvorkehrungen.....	8
1.5.1 Warnhinweise	8
1.5.2 Vorsichtshinweise	13
1.6 Definitionen und Symbole.....	15
2. FTS-3 Fetales Telemetriesystem.....	17
2.1 Kurze Einführung.....	17
2.1.1 Basisstation	18
2.1.2 Sonden.....	21
2.1.3 Zubehör.....	22
2.2 Installationsanleitung	23
2.2.1 Öffnen der Verpackung und Kontrolle.....	23
2.2.2 Akku einsetzen	23
2.2.3 Aufstellung des Systems.....	25
2.2.4 Anschluss des Netzkabels	25
2.2.5 Konfiguration	25
2.2.6 Anschluss an den Monitor	26
2.2.7 Einstellung des Arbeitskanals.....	26
2.3 Grundbetrieb	26
2.3.1 Sonden aufladen	26
2.3.2 Akku aufladen.....	26
2.3.3 Allgemeine Anwendungen.....	28
2.3.4 Sonden umpositionieren.....	29
2.3.5 Ambulante Überwachung	30
2.3.6 Unterwasserüberwachung.....	31
2.3.7 Grundlegender Funktionstest.....	31
2.3.8 Leistungstest	32
2.4 Beenden der Überwachung/Ausschalten.....	33
3. Wartung und Reinigung	34
3.1 Wartung	34
3.1.1 Wartungsinspektion.....	34
3.1.2 Wartung der Basisstation	35
3.1.3 Wartung der Sonden	35
3.1.4 Wartung des Akkus	35
3.2 Reinigung und Desinfektion	36
3.2.1 Reinigung der Basisstation	37
3.2.2 Reinigung der Sonden und Kabel	37
3.3 Sterilisation	38
3.4 Vor der Verwendung	38
4. Garantie & Wartung	39

5. Angaben zum Hersteller	39
Anhang 1 Produktspezifikationen	40
A1.1 Umgebungsbedingungen	40
A1.2 Physikalische Spezifikationen.....	40
A1.3 Leistungsdaten	41
A1.4 Lithium-Ionen-Akku	43
A1.5 Übersichtstabelle Niedrigleistung.....	44
Anhang 2 Fehlerbehebung	45
Anhang 3 Ultraschallintensität und Sicherheit.....	46
A3.1 Ultraschall in der Medizin.....	46
A3.2 Ultraschallsicherheit und das ALARA-Prinzip	46
A3.3 Erklärung von MI/TI.....	46
A3.4 Erklärung zur umsichtigen Verwendung	48
A3.5 Quellenverweise für Schallleistung und Sicherheit	48
A3.6 Liste der Schallleistungsparameter der Sonden	48
A3.6.1 Prüfung der Funksonde (FTS-3)	48
Anhang 4 Abkürzungen	51
Anhang 5 Bestellinformationen	52
Anhang 6 Informationen zur EMV	53
A6.1 Elektromagnetische Emissionen.....	53
A6.2 Empfohlene Abstände	53
A6.3 Elektromagnetische Störfestigkeit.....	54
Anhang 7 Einschränkungen der Ultraschallüberwachung.....	57
A7.1 Funktionsweise des Ultraschalls	57
A7.2 Artefakte bei der fetalen Herzüberwachung.....	57

1. Sicherheitsleitfaden

Achtung: Laut (US)-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt.

HINWEIS: Bitte lesen Sie dieses Kapitel vor der Verwendung des Systems durch, um die Sicherheit der Bedienperson und der Patientin zu gewährleisten.

HINWEIS: Dieses Benutzerhandbuch basiert auf der maximalen Systemkonfiguration. Daher kann es sein, dass Ihr Modell einige der beschriebenen Parameter und Funktionen nicht aufweist, je nachdem, was Sie bestellt haben.

1.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist zur Überwachung, Anzeige und Übertragung verschiedener physiologischer Parameter für Fötus und schwangere Frauen vorgesehen.

1.2 Verwendungszweck/Anwendungsbereiche

Das kabellose Telemetriesystem FTS-3 ist ein Funksystem, das mit fetalen und maternalen Monitoren kompatibel ist. Es ist für die invasive oder nicht-invasive Überwachung der physiologischen Parameter von Fötus und Mutter vorgesehen, einschließlich der fetalen Herzfrequenz (FHR), der fetalen Körperbewegungen (FM), der Uterusaktivität, des direkten EKGs (DEKG) und des maternalen EKGs (MEKG) bei schwangeren Frauen ab der 28. Gestationswoche. Es ist für die Überwachung in der Badewanne oder unter der Dusche und ausschließlich durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal in präpartalen Untersuchungsräumen sowie in Kreißsälen vorgesehen.

1.3 Hinweise für einen sicheren Betrieb

HINWEIS: In diesem Handbuch bezieht sich „System“ auf FTS-3.

- Das System ist so konzipiert, dass es die internationalen Sicherheitsanforderungen der Norm IEC/EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte erfüllt. Es ist ein Gerät der Klasse I.
- Der Systembetrieb erfolgt innerhalb der Spezifikationen bei Umgebungstemperaturen zwischen +5 °C und +40 °C. Umgebungstemperaturen, die diese Grenzwerte überschreiten, können die Genauigkeit des Geräts beeinträchtigen und Schäden an den Modulen und Schaltkreisen verursachen. Lassen Sie einen Freiraum von mindestens 5 cm um das Gerät herum, um eine ausreichende Luftzirkulation zu gewährleisten.
- Kontrollieren Sie vor der Verwendung, dass die Geräte, Kabel und Sonden keine sichtbaren Anzeichen von Schäden aufweisen, die die Sicherheit der Patientin oder die Überwachungsfunktion beeinträchtigen könnten. Bei Anzeichen einer offensichtlichen Beschädigung wird ein Ersatz vor der Verwendung empfohlen.

- Das System darf ausschließlich von autorisiertem und qualifiziertem Personal gewartet werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Betriebssicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungsfähigkeit, wenn Änderungen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt werden. Es müssen identische Ersatzteile verwendet werden.
- Die übliche Bedienposition ist direkt vor dem System. Bitte stellen Sie das Gerät an einem Ort auf, an dem die Bedienelemente leicht erreichbar sind.
- Schutzgrad gegen Stromschlag der Patientenanschlüsse:

Ultraschall (FHR1, FHR2) TOCO extern	Typ BF	
Direktes Elektrokardiogramm (DEKG)	Typ CF	
Maternales Elektrokardiogramm (MEKG)	Typ CF mit Defibrillationsschutz	

Der in diesem Benutzerhandbuch beschriebene Monitor ist nicht geschützt vor:

- Auswirkungen von Hochfrequenzströmen
- Störungen durch elektrochirurgische Geräte

1.4 Leitfaden zur Ultraschallsicherheit

Fetale Verwendung

Der Monitor wurde für die kontinuierliche Überwachung der fetalen Herzfrequenz während der Schwangerschaft und der Wehen entwickelt. Anhand der klinischen Auswertung der fetalen Herzfrequenzkurven können fatale und/oder maternale Probleme und Komplikationen diagnostiziert werden.

Anweisung zur Expositionsminimierung der Patientin

Die Schallleistung des Monitors wird intern gesteuert und kann von der Bedienperson im Verlauf der Untersuchung nicht verändert werden. Die Dauer der Exposition unterliegt jedoch vollständig der Kontrolle der Bedienperson. Durch die Beherrschung der im Benutzerhandbuch beschriebenen Untersuchungstechniken wird bei minimaler Belastung ein Maximum an diagnostischen Informationen erzielt. Durch klinisches Urteilsvermögen bei der Überwachung von Patientinnen mit geringem Risiko lässt sich eine unnötige Exposition vermeiden.

1.5 Sicherheitsvorkehrungen



Die mit **WARNUNG** und **ACHTUNG** gekennzeichneten Hinweise müssen unbedingt beachtet werden. Bitte beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen während des Betriebs des Geräts, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

1.5.1 Warnhinweise

Zur sicheren Anwendung:



Das FTS-3 ist für qualifizierte Ärzten oder entsprechend geschultes Personal vorgesehen.



Das FTS-3 ist nicht zur Verwendung auf Intensivstationen, in OP-Sälen oder für den Heimgebrauch vorgesehen



Änderungen an diesem System sind nicht erlaubt.



Schalten Sie das FTS-3 erst dann ein, wenn alle Kabel ordnungsgemäß angeschlossen und überprüft wurden.



EXPLOSIONSGEFAHR – Verwenden Sie das FTS-3 nicht in Gegenwart von entflammabaren Anästhetika oder anderen entflammabaren Materialien.



STROMSCHLAGGEFAHR – Die Steckdose muss dreipolig und geerdet sein. Versuchen Sie niemals, den dreipoligen Stecker an eine zweipolige Steckdose anzupassen. Eine Steckdose in Krankenhausqualität ist erforderlich. Wenn die Steckdose nur zwei Steckplätze hat, muss sie durch eine geerdete Steckdose mit drei Steckplätzen ersetzt werden, bevor das FTS-3 in Betrieb genommen wird.



Der Schutzleiter ist für die EMV erforderlich. Er hat keine Schutzfunktion gegen Stromschlag. Eine doppelte und/oder verstärkte Isolierung schützt dieses Gerät vor Stromschlägen.



Tragbare Mehrfachsteckdosen dürfen nicht auf den Boden gestellt werden.



Es dürfen keine zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel an das-System angeschlossen werden.



Die mit dem System gelieferte tragbare Mehrfachsteckdose darf nur für die Stromversorgung von Geräten verwendet werden, die zum System gehören. Wenn andere elektrische Geräte angeschlossen werden, kann die Gesamtleistung die maximale Belastung des Trenntransformators überschreiten und zu hohen Temperaturen und Brandgefahr führen. Der Gehäuseableitstrom innerhalb des Systems kann den Standardgrenzwert überschreiten, was zu elektrischer Gefährdung führen kann.

- ⚠ STROMSCHLAGGEFAHR** – Versuchen Sie auf keinen Fall, das Netzkabel mit nassen Händen anzuschließen oder abzuziehen. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hände sauber und trocken sind, bevor Sie ein Netzkabel anfassen.
- ⚠ STROMSCHLAGGEFAHR** – Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Netz mit einem Schutzleiter angeschlossen werden.
- ⚠** Berühren Sie auf keinen Fall gleichzeitig zugängliche Teile von nicht-medizinischen elektrischen Geräten und die Patientin
- ⚠** Berühren Sie auf keinen Fall gleichzeitig den Signaleingangs- oder -ausgangsanschluss und die Patientin.
- ⚠** Geräte, die an die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossen werden, müssen nach den entsprechenden IEC/EN-Normen zertifiziert sein (z. B. IEC/EN 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik und IEC/EN 60601-1 für medizinische Geräte). Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen der gültigen Version der Systemnorm IEC/EN 60601-1 entsprechen. Jede Person, die zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder Signalausgangsanschluss anschließt, um ein medizinisches System zu konfigurieren, muss sicherstellen, dass das System den Anforderungen der gültigen Version der Systemnorm IEC/EN 60601-1 entspricht. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an unseren technischen Kundendienst oder an Ihren Händler vor Ort.
- ⚠** Der Anschluss von Zubehör (z. B. eines externen Druckers) oder eines anderen Geräts (z. B. eines Computers) an dieses System macht es zu einem medizinischen System. In diesem Fall sollten bei der Installation des Systems zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden und das System muss Folgendes bieten:
 - a) innerhalb der Patientenumgebung ein Sicherheitsniveau, das mit dem von medizinischen elektrischen Geräten vergleichbar ist, die der Norm IEC/EN 60601-1 entsprechen, und
 - b) außerhalb der Patientenumgebung das Sicherheitsniveau, das für nicht-medizinische elektrische Geräte nach anderen IEC- oder ISO-Sicherheitsnormen gilt.
- ⚠** Die Verwendung von anderem als dem vom Hersteller angegebenen Zubehör kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts führen.
- ⚠** Das Gerät sollte nicht in unmittelbarer Nähe oder aufeinandergestapelt mit weiteren Geräten verwendet werden; falls ein derartiger Einsatz jedoch erforderlich ist, muss es entsprechend überwacht werden, um den normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration zu gewährleisten.
- ⚠** Alle an das System angeschlossenen Zubehörteile müssen in sicherer Entfernung zur Patientin installiert werden, wenn sie nicht den Anforderungen der Norm IEC/EN 60601-1 entsprechen.
- ⚠** Überschreiten Sie nicht die maximal zulässige Last, wenn Sie tragbare Mehrfachsteckdosen zur Versorgung des Systems verwenden.



STROMSCHLAGGEFAHR – Schließen Sie nicht-medizinische elektrische Geräte, die als Teil des Systems geliefert wurden, nicht direkt an die Wandsteckdose an, wenn die nicht-medizinischen Geräte über eine tragbare Mehrfachsteckdose mit einem Trenntransformator versorgt werden sollen. Wenn mehrere Geräte an eine Patientin angeschlossen sind, kann die Summe der Ableitströme die in der Norm IEC/EN 60601-1 angegebenen Grenzwerte überschreiten und ein Sicherheitsrisiko darstellen. Fragen Sie bei Ihrem Servicepersonal nach.



STROMSCHLAGGEFAHR – Schließen Sie keine elektrischen Geräte, die nicht als Teil des Systems geliefert wurden, an die Mehrfachsteckdose an, über die das System versorgt wird.



Schließen Sie keine Geräte oder Zubehörteile an das FTS-3 an, die nicht vom Hersteller zugelassen sind oder die nicht der Norm IEC 60601-1 entsprechen. Der Betrieb bzw. die Verwendung von nicht zugelassenen Geräten oder Zubehör mit dem FTS-3 wurde nicht geprüft und wird nicht unterstützt, und der Systembetrieb und die Sicherheit werden nicht garantiert.



Wenden Sie dieses System und andere Ultraschallgeräte nicht gleichzeitig an derselben Patientin an, da andernfalls eine Gefahr durch Überlagerung von Leckströmen besteht. Wenden Sie dieses System nicht gleichzeitig mit anderen patientenseitig angeschlossenen Geräten, wie z. B. einem Herzschrittmacher oder anderen elektrischen Stimulatoren, an derselben Patientin an.



Positionieren Sie die TOCO-Sonde nicht auf ödematischem oder empfindlichem Gewebe; wechseln Sie die Messstelle nach einer halben Stunde



Das FTS-3 darf jeweils nur bei einer Patientin verwendet werden.



STROMSCHLAGGEFAHR – Nehmen Sie die obere Blende nicht ab, während das Gerät in Betrieb ist oder an das Stromnetz angeschlossen ist.



Geräte, die an das FTS-3 angeschlossen werden, sollten einen Potentialausgleichskörper bilden, um eine effektive Erdung zu gewährleisten.



Ohne Genehmigung des Herstellers dürfen an diesem Gerät keine Änderungen vorgenommen werden. Bei Änderungen am Gerät müssen entsprechende Inspektionen und Prüfungen durchgeführt werden, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.



Schließen Sie nur vom Hersteller geliefertes oder empfohlenes Zubehör an das Gerät an.



Das FTS-3 muss von einer geschulten medizinischen Fachkraft bedient werden.



Verwenden Sie das FTS-3 nicht während eines elektrochirurgischen Eingriffs oder einer Kernspintomographie; andernfalls könnte es zu Verletzungen der Patientin oder der Bedienperson kommen

- ⚠ Alle nicht-medizinischen Geräte (wie z. B. der externe Drucker) dürfen nicht in der Nähe des Patientin (1,5 m) verwendet werden.**
- ⚠ Vergewissern Sie sich, dass das FTS-3 ausgeschaltet und das Netzkabel von der Steckdose getrennt ist, bevor Sie Geräte anschließen oder trennen. Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags oder anderer Verletzungen für die Patientin oder die Bedienperson.**
- ⚠ Die verwendeten Teile und Zubehörteile müssen den Anforderungen der geltenden Sicherheitsnormen der Reihe IEC 601 entsprechen und/oder die Systemkonfiguration muss die Anforderungen der Norm IEC 60601-1 für medizinische elektrische Systeme erfüllen.**
- ⚠ Verwenden Sie Einweg-Schallköpfe, -Sensoren, -Zubehör etc., die nur für den Einmalgebrauch oder für den Einpatientengebrauch bestimmt sind, keinesfalls mehrmals. Die Wiederverwendung kann die Gerätefunktion und die Systemleistung beeinträchtigen und eine potenzielle Gefahr darstellen.**
- ⚠ Verwenden Sie keine beschädigten Sonden oder Sonden mit freiliegenden elektrischen Kontakten.**
- ⚠ Führen Sie keine Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten am FTS-3 oder seinen Zubehörteile aus, während es an der Patientin verwendet wird.**
- ⚠ Die Montage des FTS-3 und Änderungen während der tatsächlichen Nutzungsdauer sind auf der Grundlage der Anforderungen der Norm IEC60601-1 zu bewerten.**
- ⚠ Die Einweg-EKG-Elektrode darf nicht wiederverwendet werden und darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.**
- ⚠ Das Gerät ist präzise. Um Schäden am Gerät zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nicht gewaltsam bedienen und Stürze und Stöße während des Gebrauchs vermeiden.**

Batteriebetrieb:

- ⚠ Vor der Verwendung des Lithium-Ionen-Akkus (im Folgenden Akku genannt) lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung und die Sicherheitshinweise sorgfältig durch.**
- ⚠ Verwenden Sie den Akku nur im FTS-3.**
- ⚠ Die Pole nicht umdrehen, da dies zu einer Explosion führen kann.**
- ⚠ Den Akku während der Überwachung nicht ausstecken.**
- ⚠ Den Akku nicht überhitzen oder ins Feuer werfen.**

- ⚠ Den Akku nicht in der Nähe eines Feuers oder an anderen Orten verwenden oder liegen lassen, an denen die Temperatur 40 °C übersteigen kann.**
- ⚠ Den Akku nicht in Wasser/Meerwasser eintauchen oder werfen bzw. nicht nass machen.**
- ⚠ Den Akku nicht zerstören: Den Akku nicht mit einem spitzen Gegenstand wie einer Nadel durchstechen. Nicht mit einem Hammer zerschlagen, darauf treten, werfen oder fallen lassen, um eine starke Aufprallwirkung zu verursachen. Den Akku nicht zerlegen oder verändern.**
- ⚠ Den Akku nicht verwenden, wenn er zu Boden gefallen oder gegen eine harte Oberfläche gestoßen ist oder wenn er sichtbar beschädigt ist.**
- ⚠ Akku außer Reichweite von Kindern aufbewahren.**
- ⚠ Den Akku nicht kurzschließen, indem Sie den Akkukabelstecker oder die Akkubuchse mit Metallgegenständen oder Lötmetall verbinden.**
- ⚠ Wenn Flüssigkeit aus dem Akku auf Ihre Haut oder Kleidung gelangt, sofort mit frischem Leitungswasser abwaschen.**
- ⚠ Wenn Flüssigkeit aus dem Akku in die Augen gelangt, Augen nicht reiben. Augen mit sauberem Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.**
- ⚠ Den Akku sofort von Feuer fernhalten, wenn Sie Auslauf oder üblichen Geruch feststellen.**
- ⚠ Den Akku nicht mehr verwenden, wenn während des Gebrauchs, des Aufladens oder der Lagerung ungewöhnliche Hitze, Geruch, Verfärbung, Verformung oder ein anormaler Zustand festgestellt wird. Vom FT-3 fernhalten.**
- ⚠ Nehmen Sie den Akku aus dem FTS-3 und lagern Sie ihn in einer kühlen und trockenen Umgebung, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.**
- ⚠ Ziehen Sie den Stecker des FTS-3, bevor Sie den Akku einlegen oder entfernen.**
- ⚠ Schließen Sie den Akku nicht direkt an eine Steckdose oder ein Zigarettenanzünder-Ladegerät an.**
- ⚠ Akkus haben eine bestimmte Lebensdauer. Wenn die Betriebszeit des Akkus wesentlich kürzer als normalerweise ist, hat der Akku das Ende seiner Lebensdauer erreicht. Ersetzen Sie den Akku durch einen neuen mit den gleichen Spezifikationen wie der mitgelieferte bzw. vom Hersteller empfohlene.**
- ⚠ Wenn der Akku gealtert ist, entweder nach 3 Jahren ab Herstellungsdatum oder nach 300 Lade-/Entladezyklen, sollte er ersetzt werden. Wenn der Akku separat gelagert und längere Zeit nicht benutzt wird, empfehlen wir, den Akku mindestens einmal alle 6 Monate aufzuladen, um eine Überentladung zu vermeiden.**

- ⚠ Wenn sich der Akku über einen längeren Zeitraum ohne Netzanschluss im FTS-3 befindet, entlädt er sich mit der Zeit und die Ladestandsanzeige für die verbleibende Kapazität wird ungenauer.**
- ⚠ Eine hohe Innentemperatur kann das Laden des Akkus verhindern. Bewahren Sie das FTS-3 bei Raumtemperatur auf und halten Sie es von Wärmequellen und direkter Sonneneinstrahlung fern. Der Akku wird wieder aufgeladen, wenn sich die Temperatur wieder im Sollbereich befindet.**
- ⚠ Es darf nur der mitgelieferte oder vom Hersteller empfohlene Akku verwendet werden. Bei Verwendung eines anderen Akkus besteht Brand- oder Explosionsgefahr.**
- ⚠ Bitte veranlassen Sie in regelmäßigen Abständen eine Funktionsprüfung des Systems.**
- ⚠ Bewegen Sie das System nicht, wenn es eingeschaltet ist, und tauchen Sie es nicht in Flüssigkeiten.**
- ⚠ Bitte überprüfen Sie Sonden, Kabel und Basisstation regelmäßig. Wenn die Sonden beschädigt sind, nicht verwenden.**
- ⚠ Die Batterie in der Funksonde sollte durch vom Hersteller autorisiertes Servicepersonal ersetzt werden.**
- ⚠ Wenn die Sonde fallen gelassen oder Stößen ausgesetzt wurde, überprüfen Sie bitte, ob die Schutzhülle luftdicht oder beschädigt ist. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den örtlichen Vertreter.**
- ⚠ Wenn der Akku aus der Basisstation genommen und längere Zeit nicht benutzt wird, empfehlen wir, den Akku mindestens einmal alle 6 Monate aufzuladen, um eine Überentladung zu vermeiden.**

1.5.2 Vorsichtshinweise

Das Gerät ist für den Dauerbetrieb ausgelegt. Vermeiden Sie Flüssigkeitsspritzer auf dem Gerät.

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

Halten Sie die Umgebung sauber. Vermeiden Sie Vibratoren. Halten Sie das Gerät fern von ätzenden Stoffen, staubigen Bereichen, hohen Temperaturen und feuchten Umgebungen.

Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb, wenn es feucht oder nass ist, z. B. durch Kondenswasser oder verschüttete Flüssigkeiten. Verwenden Sie das Gerät nicht unmittelbar, nachdem Sie es aus einer kalten Umgebung an einen warmen, feuchten Ort umgestellt haben.

Sterilisieren Sie das FTS-3 oder seine Zubehörteile nicht im Autoklaven oder mit Gas.

Schalten Sie das System vor der Reinigung aus. Reinigen Sie die Außenflächen des Geräts mit einer weichen Bürste oder einem Tuch, um sie von Staub zu befreien.

Nur der Sensor und das Kabel der US/TOCO-Sonden sind wassererdicht. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Sondenstecker eindringt.

Die Materialien, mit denen die Patientin oder eine andere Person in Kontakt kommen kann, entsprechen der Norm EN ISO 10993-1.

Elektromagnetische Störungen – Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in der das FTS-3 installiert wird, keinen starken elektromagnetischen Störungen ausgesetzt ist, wie z. B. CT, Funksender, Mobilfunkbasisstationen etc. Auch wenn andere Geräte den nationalen Standardstrahlungsanforderungen entsprechen, kann das FTS-3 gestört werden.

Elektromagnetische Störungen – Nicht in der Nähe von Mobiltelefonen verwenden.

Elektromagnetische Störungen – Fatale Parameter, insbesondere Ultraschall und EKG, sind empfindliche Messungen mit kleinen Signalen und der Monitor enthält hochempfindliche Frontend-Verstärker mit hoher Verstärkung. Die Störfestigkeitswerte für abgestrahlte elektromagnetische HF-Felder und leitungsgebundene Störungen, die durch HF-Felder hervorgerufen werden, unterliegen technologischen Beschränkungen. Um sicherzustellen, dass externe elektromagnetische Felder keine fehlerhaften Messungen verursachen, wird empfohlen, keine elektrisch strahlenden Geräten in unmittelbarer Nähe dieser Messungen zu verwenden.

Elektromagnetische Störungen – Das FTS-3 sollte nicht in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt auf anderen Geräten verwendet werden, siehe Abschnitt A6.2 Empfohlene Abstände.

Elektromagnetische Störungen treten nicht nur bei diesem System auf, sondern sind typisch für alle heute verwendeten Geräte zur Fetalüberwachung. Dies ist auf die hochempfindlichen Frontend-Verstärker mit hoher Verstärkung zurückzuführen, die zur Verarbeitung der kleinen physiologischen Signale des Fötus erforderlich sind. Bei den verschiedenen Monitoren, die bereits im klinischen Einsatz sind, stellen Störungen durch elektromagnetische Quellen nur selten ein Problem dar.

Das medizinische elektrische Gerät müssen gemäß Anhang 6 Informationen zur EMV installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen, siehe Abschnitt A6.2 Empfohlene Abstände.

Wenn die Pole des Akkus verschmutzt sind, wischen Sie sie mit einem trockenen Tuch ab, bevor Sie den Akku verwenden.

Das Zubehör und die Verbrauchsmaterialien unterliegen der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment / Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) und müssen nach den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Die Funksonden sind wasserdicht (Schutzart IPX8), die Basisstation sollte jedoch vor Nässe und Kondensat geschützt werden. Während des Transports bei hoher Luftfeuchtigkeit oder niedrigen Temperaturen kann sich auf dem System Kondensat bilden.

Die Verwendung von anderem als dem vom Hersteller angegebenen Zubehör und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Systems führen.

Dieses Gerät erzeugt, verwendet und strahlt Hochfrequenzenergie ab. Wenn es nicht gemäß der beiliegenden Dokumentation installiert und verwendet wird, kann es Funkkommunikationsstörungen verursachen.

Halten Sie den Akku, wenn er geladen, benutzt oder gelagert wird, von Gegenständen oder Materialien mit statischer Aufladung fern.

Die empfohlene Ladetemperatur für den Akku liegt zwischen 0° ~ +40° Bitte überschreiten Sie diesen Temperaturbereich nicht.

1.6 Definitionen und Symbole

Rx Only	Laut (US)-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt.		
IPX1	Schutz vor senkrecht fallenden Wassertropfen		
IPX8	Schutz gegen ein dauerhaftes Eintauchen in Wasser		
	Dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien unterliegen der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment/Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) und müssen gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden.		
	EU-BEVOLLMÄCHTIGTER		
	CE-Kennzeichnung		Herstellungsdatum
	Hersteller		Anwendungsteile Typ BF
	Anwendungsteile Typ CF		Anwendungsteile vom Typ CF mit Defibrillationsschutz
	Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung		Siehe Gebrauchsanleitung
	Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise.		Achtung, Begleitdokumente lesen

SN	Seriennummer	P/N	Teilenummer
MD	Medizinprodukt	UDI	Unique Device Identifier (Eindeutige Produktkennung)
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben		Allgemeines Symbol für Verwertung/Recycling
	Trocken aufbewahren		Diese Seite nach oben
	MIT VORSICHT HANDHABEN		NICHT DARAUFTRITEN
	STAPELGRENZE NACH ZAHL		Kanaleinstellung
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung		USB-Anschluss (reserviert)
	Ethernet-Port (reserviert)		Betriebsanzeige Funksonde
	Importeur		Vertriebshändler

2. FTS-3 Fetales Telemetriesystem

2.1 Kurze Einführung

Das FTS-3 Fetales Telemetriesystem (im Folgenden FTS-3) ermöglicht die Überwachung von FHR, DEKG * MHR, AFM und TOCO bei schwangeren Frauen. Wenn das FTS-3 an einen kompatiblen Fetalmonitor angeschlossen ist, ermöglicht es eine drahtlose Überwachung der Patientin in der Antepartum-Phase, während der Wehen und Geburt.

Das System darf ausschließlich von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal in präpartalen Untersuchungsräumen sowie in Kreißsälen verwendet werden. Das FTS-3 ist nicht zur Verwendung auf Intensivstationen, in OP-Sälen oder für den Heimgebrauch vorgesehen.

Das FTS-3 wird mit einem fetalen/maternalen Monitor verwendet und über ein mitgeliefertes Schnittstellenkabel mit dem Monitor verbunden. Die Funksonden überwachen die FHR- und TOCO-Parameter bis zu einer Entfernung von 110 Metern, und die Basisstation überträgt die Daten über das Schnittstellenkabel an den Monitor. Der Monitor zeigt die Parameter an, druckt oder überprüft sie und gibt Alarne aus.

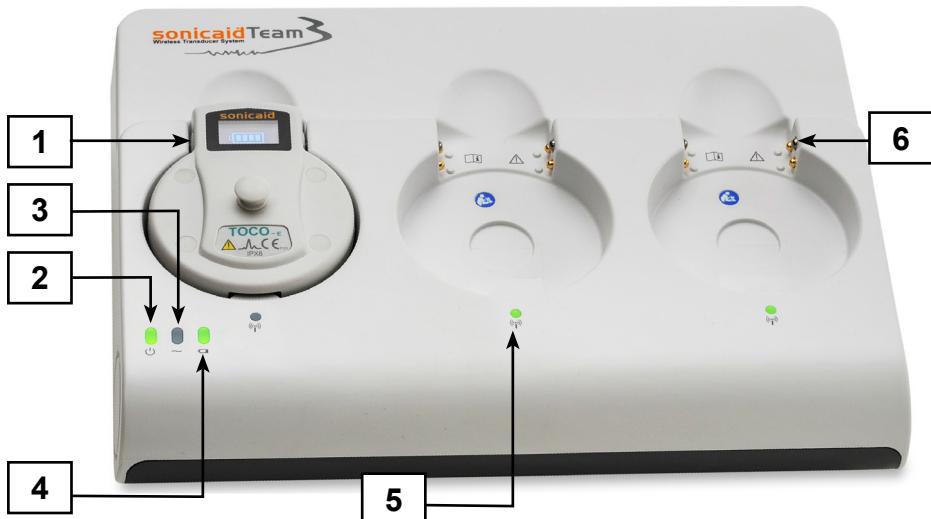
Das FTS-3 besteht aus den US-Funksonden (US-T-Sonden), der TOCO-Funksonde (TOCO-T-Sonde oder TOCO-E-Sonde) und der Basisstation.

Das Funksignal wird im ISM-Band (Industrial Scientific Medical) entsprechend den örtlichen Vorschriften übertragen. Die Reichweite hängt davon ab, wo das System verwendet wird. Eine Verwendung im Krankenhaus wird empfohlen, um eine bessere Übertragung zu gewährleisten. Die Reichweite ist im Wasser geringer als in der Luft.

* *DEKG = FEKG (fetales EKG)

2.1.1 Basisstation

Oberseite

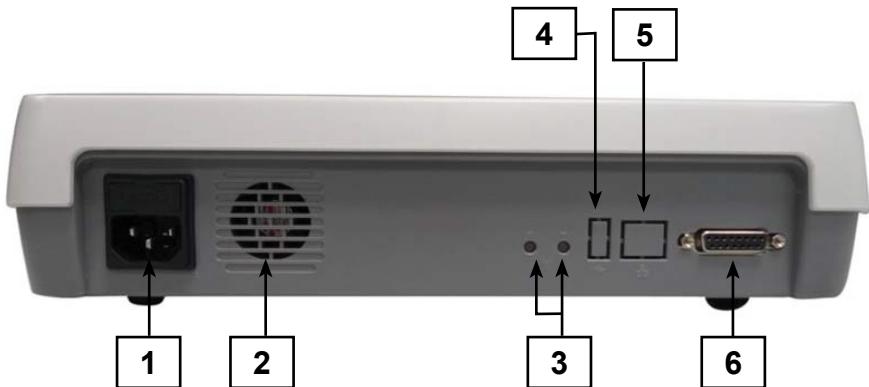


Element	Beschreibung
1	Docking-Slot
2	Betriebsanzeige
3	Stromanzeige
4	Akkuanzeige
5	Anzeige Funkverbindung
6	Ladekontakt



WARNUNG.
Die Ladekontakte sind speziell für das Aufladen der Sonden vorgesehen.
Ladekontakte und Patientin nicht gleichzeitig berühren.

Rückseite



	Element	Beschreibung
1	Netzanschluss	Stromversorgung
2	Kühlgebläse	Belüftung
3	Kanaleinstelltaste	Zur Einstellung des Kanals der Basisstation
4	USB-Port	Reserviert
5	Ethernet-Port	Reserviert
6	Kommunikationsbuchse	Schnittstelle zum Fetalmonitor

Rechte Seite

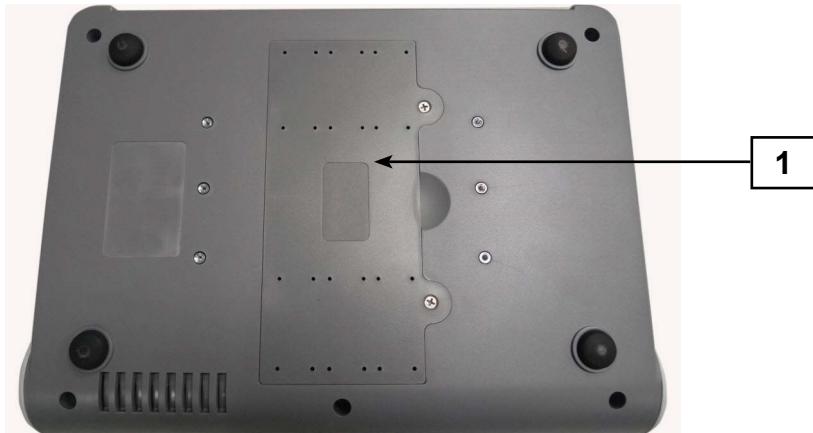


	Element	Beschreibung
1	Netzkabel	Zum Ein-/Ausschalten der Basisstation.

ACHTUNG. Dieses System ist ein normales Medizinprodukt.
Schalten Sie das Gerät nicht wiederholt ein und aus, da dies zu Schäden führen kann.

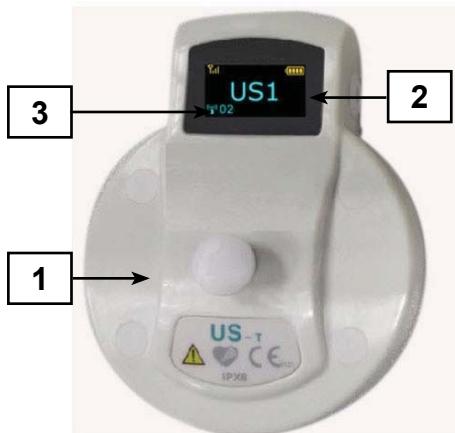
ACHTUNG. Schalten Sie das Gerät nicht aus, wenn die Sonden in Verwendung sind.

Unterseite



	Element	Beschreibung
1	Akkufach	Hier befindet sich der Akku

2.1.2 Sonden



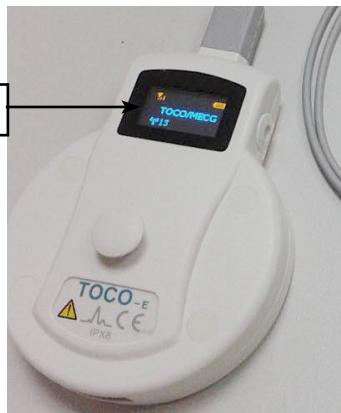
US-T-Sonde



TOCO-T-Sonde



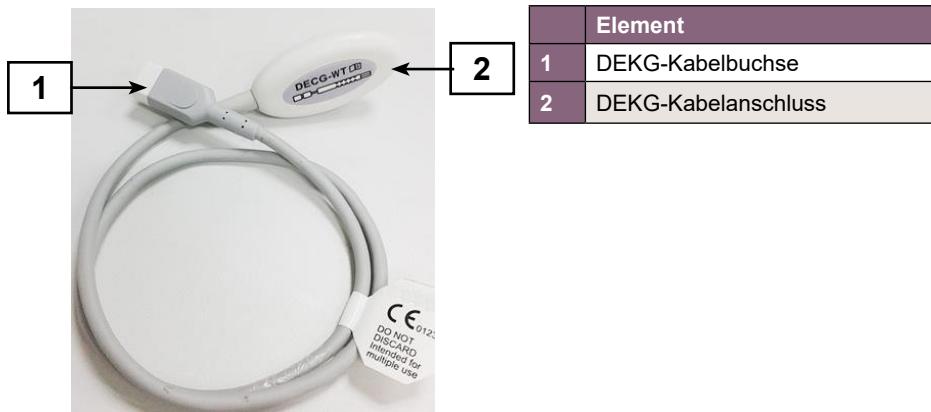
TOCO-E-Sonde



Element	Beschreibung
1	Sonde Zur Anwendung auf schwangeren Frauen.
2	Sondentyp Zeigt den Sondentyp an.
3	Arbeitskanal des Systems. Zeigt den Arbeitskanal des Systems an.
4	Signalanzeige Zeigt die Stärke des Funksignals an.
5	Akkuanzeige Zeigt den Ladestand des Akkus an.
6	TOCO-E-Anzeige Anzeige „TOCO/DECG“ wenn an DEKG-Kabel angeschlossen Anzeige „TOCO/MECG“ wenn an MEKG-Kabel angeschlossen Anzeige „TOCO“ wenn nicht an DEKG- oder MEKG-Kabel angeschlossen

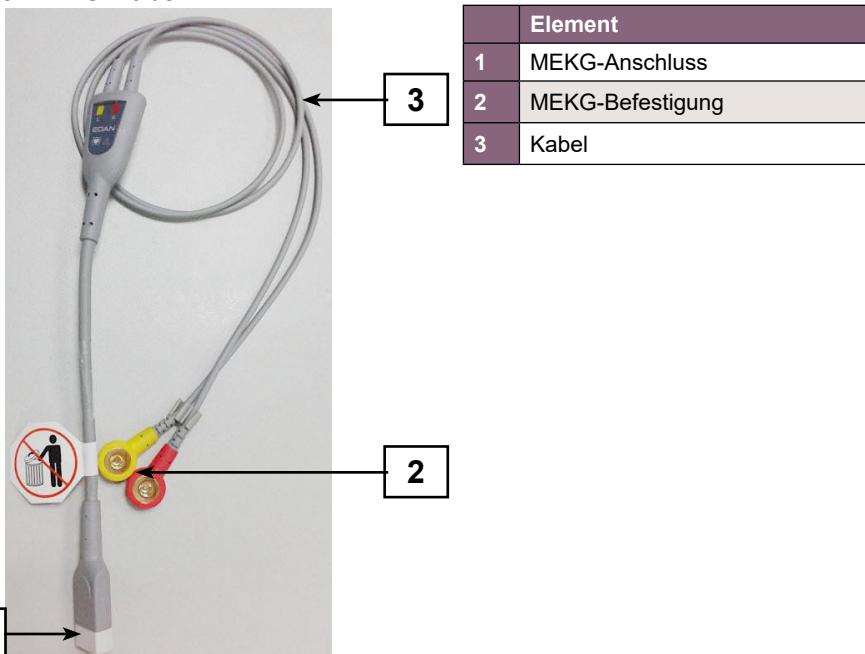
2.1.3 Zubehör

FTS-3 DEKG-Kabel



WARNUNG. Vergewissern Sie sich beim Anschließen der Fetal-Spiralelektrode an das DEKG-Kabel, dass Sie den richtigen Anschluss für die Fetal-Spiralelektrode entsprechend der Markierung auf dem DEKG-Kabel gewählt haben.

FTS-3 MEKG-Kabel



2.2 Installationsanleitung



WARNUNG. Warnung: Die Installation muss von qualifiziertem und vom Hersteller autorisiertem Personal durchgeführt werden.

2.2.1 Öffnen der Verpackung und Kontrolle

Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Auspacken mittels Sichtkontrolle. Wenn Sie Anzeichen einer unsachgemäßen Handhabung oder Beschädigung feststellen, wenden Sie sich an den Spediteur, um Schadenersatz zu fordern.

Öffnen Sie den Karton und nehmen Sie die Basisstation und das Zubehör vorsichtig heraus. Bewahren Sie den Karton für einen eventuellen späteren Transport oder zur Lagerung auf. Überprüfen Sie die Bestandteile anhand der Packliste auf Vollständigkeit.

- Kontrollieren Sie sie auf mechanische Schäden.
- Kontrollieren Sie alle Kabel und Zubehörteile.

Sollten hierbei Schäden ersichtlich sein oder Teile fehlen, informieren Sie umgehend Huntleigh Healthcare Ltd.

2.2.2 Akku einsetzen



WARNUNG. Der Lithium-Akku sollte nur von entsprechend qualifiziertem Personal eingesetzt werden.



WARNUNG. Schalten Sie das Sonicaid FTS-3 aus und ziehen Sie den Netzstecker, bevor Sie den Akku einsetzen oder herausnehmen.

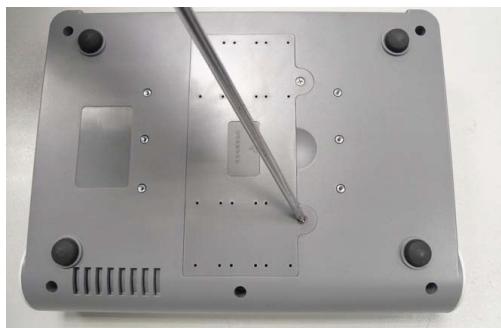


WARNUNG. Zum Trennen vom Netzstrom muss der Stecker gezogen werden. Stellen Sie immer sicher, dass der Stecker problemlos erreichbar ist.

HINWEIS. Wenn die Basisstation des Systems mit einem Akku ausgestattet ist, laden Sie den Akku nach dem Transport und der Lagerung auf.

HINWEIS. Laden Sie den Akku nach jedem Gebrauch vollständig auf. Der Akku wird automatisch aufgeladen, wenn das System über das Netzkabel betrieben wird. Nicht ausschalten, bevor der Akku vollständig aufgeladen ist.

Wenn das System mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet ist, gehen Sie wie folgt vor, um den Akku einzusetzen:



1. Legen Sie Sonicaid FTS-3 umgedreht auf eine ebene Fläche, die mit einem Tuch oder einer anderen Schutzunterlage bedeckt ist.

2. Entfernen Sie die Schrauben des Akkufachs mit einem Kreuzschlitzschraubendreher.

Nehmen Sie die Abdeckung des Akkufachs ab.



3. Nehmen Sie den Akku aus der Verpackung und legen Sie ihn in das Fach. Vergewissern Sie sich, dass sich der Akkuanschluss auf der linken Seite befindet und das Etikett des Akkus nach unten zeigt.



WARNUNG. Berühren Sie die Batteriepole nicht mit den Fingern oder metallischen Materialien. Dies kann einen Kurzschluss verursachen und eine Gefahrensituation darstellen.



4. Setzen Sie den Akku flach in das Fach ein und stecken Sie die Lasche am Ende des Akkus in den Spalt.

5. Schließen Sie den Deckel des Akkufachs und schrauben Sie ihn fest.

Akku entfernen

Zum Entfernen des Akkus gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge wie beim Einsetzen vor.
Ziehen Sie an der Lasche, um den Akku aus dem Fach zu nehmen.

2.2.3 Aufstellung des Systems

Das FTS-3 muss auf einer ebenen Oberfläche stehen. Es sollte nicht in der Nähe von Geräten mit starker Strahlung und nicht in einem abgeschirmten Raum aufgestellt werden. Mehr als 2 ähnliche Systeme sollten in einem Abstand von mehr als 1,5 m voneinander aufgestellt werden.

Alternativ kann das System auch an einer Wand oder auf einem von Huntleigh zugelassenen Wagen montiert werden. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie bei Ihrem Kundenbetreuer.

ACHTUNG. Die Installation muss von qualifiziertem und vom Hersteller autorisiertem Personal durchgeführt werden.



ACHTUNG. Wenn Sie sich dafür entscheiden, das FTS-3 auf einem Wagen zu montieren, liegt es in der Verantwortung des Benutzers, den einwandfreien Zustand und die Stabilität des Wagens durch einen zugelassenen Statiker oder Maschinenbauingenieur überprüfen zu lassen und die Einhaltung aller örtlichen Vorschriften sicherzustellen. Der Hersteller haftet nicht für Defekte und Verluste infolge einer unsachgemäßen Montage.

2.2.4 Anschluss des Netzkabels

Vergewissern Sie sich, dass die Stromversorgung des Systems den folgenden Spezifikationen entspricht: 100V-240V~, 50Hz/60Hz.



WARNUNG. Bei Bedenken hinsichtlich der Schutzerdung des Systems darf das System nur über die interne Stromversorgung betrieben werden.



Zum Trennen vom Netzstrom muss der Stecker gezogen werden. Achten Sie stets darauf, dass der Netzschalter und der Netzstecker leicht zugänglich sind.

HINWEIS. Wenn die Stromversorgung unterbrochen wird und sich ein Akku im System befindet, schaltet das Gerät auf die interne Stromversorgung um und der Betrieb läuft normal weiter. Wenn kein Akku eingelegt ist, schaltet sich das System aus und nimmt beim nächsten Einschalten die vorherigen Einstellungen wieder auf.

HINWEIS. Warten Sie nach dem Anschließen des Netzteils mindestens 2 Sekunden, bevor Sie den POWER-Schalter drücken, um das System einzuschalten.

2.2.5 Konfiguration

Die maximale Konfiguration des Systems entspricht:

- 2 US-T-Sonden und 1 TOCO-T-Sonde
- 2 US-T-Sonden und 1 TOCO-E-Sonde (DEKG und MHR nicht aktiviert)
- 1 US-T-Sonde und 1 TOCO-E-Sonde, an ein DEKG-Kabel angeschlossen
- 2 US-T-Sonden und 1 TOCO-E-Sonde, an ein MECG-Kabel angeschlossen

Bitte überschreiten Sie dieses Maximum nicht.

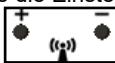
HINWEIS. Die TOCO-T-Sonde und die TOCO-E-Sonde können nicht gleichzeitig verwendet werden.

2.2.6 Anschluss an den Monitor

Verwenden Sie das mitgelieferte Schnittstellenkabel, um das FTS-3 System an den Monitor anzuschließen. Schalten Sie den Monitor und das FTS-3 System ein.

2.2.7 Einstellung des Arbeitskanals

Die drahtlose Übertragung kann durch andere Sender gestört werden, die auf derselben Frequenz betrieben werden. Wenn sich mehrere FTS-3 Geräte in einer Station befinden, müssen alle Basisstationen auf verschiedene Kanalnummern eingestellt werden. Der Betriebskanal wird mithilfe der Einstelltasten an der Rückseite des Basisstation eingestellt. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Setzen Sie alle Sonden in die Docking-Slots ein.
2. Verwenden Sie die Einstelltasten an der Rückseite des Basisstation, um die neue Kanalnummer  auszuwählen. Der Kanalbereich ist 1-14.

3. Starten Sie das System neu.

HINWEIS. Die von einem System verwendete Arbeitskanalnummer kann nicht mit der von einem Gerät desselben Typs verwendeten Nummer dupliziert werden.

2.3 Grundbetrieb

2.3.1 Sonden aufladen

Setzen Sie die Sonde in den Docking-Slot ein, der Ladezustand wird auf dem Display der Sonde angezeigt.

HINWEIS. Wenn die TOCO-E-Sonde an das DEKG- oder MEKG-Kabel angeschlossen ist, kann sie aufgrund des schlechten Kontakts mit den Ladekontaktpunkten nicht geladen werden. Bitte entfernen Sie das DEKG- oder MEKG-Kabel vor dem Aufladen.

ACHTUNG. Warten Sie nach dem Aufladen 2 Minuten, bevor Sie die Sonden verwenden.

2.3.2 Akku aufladen

Achten Sie während des Überwachungsvorgangs auf den Akkuladestand. Das Batteriesymbol wird in der oberen rechten Ecke des Sondendisplays angezeigt. Ein niedriger Ladestand kann die Überwachung beeinflussen.

ACHTUNG. Wenn die Sonde einen niedrigen Ladestand anzeigt, ersetzen Sie sie durch eine voll aufgeladene Sonde, andernfalls wird die Überwachung unterbrochen.

ACHTUNG. Wenn Sie die Sonde zum Aufladen in den Docking-Slot setzen, überprüfen Sie bitte, dass sie korrekt sitzt und aufgeladen wird.

Akkuanzeige	Status
	Akku ist vollständig geladen.
	Akku ist geladen, jedoch nicht vollständig.
	Akkuladestand niedrig, muss aufgeladen werden. Warninfos werden auf dem Display angezeigt.
	Akku leer. Laden Sie den Akku sofort auf.

Wischen Sie die Sonde und die Ladestation mit einem trockenen Tuch ab, bevor Sie die Sonde aufladen.

Vermeiden Sie Kratzer an den Ladekontakte.

Der Akku ist in der Sonde integriert. Wenn die Basisstation mit Netzstrom versorgt wird, wird der Akku automatisch aufgeladen, wenn sich die Sonde im Docking-Slot befindet. Während des Ladevorgangs dürfen kein Wasser oder Kopplungsgel auf die Sonde gelangen.

Während des Ladevorgangs wird Folgendes angezeigt:

	Volles Ladesymbol: vollständig aufgeladen.
	Zunehmendes Ladesymbol: Ladevorgang läuft
	Kein Ladesymbol: Die Sonde ist falsch 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.

Die Sonde verfügt über eine Bildschirmschonerfunktion:

	Wenn die Sonde vollständig aufgeladen länger als 10 Minuten (± 1 Minute) im Docking-Slot verbleibt und die Basisstation mit Strom versorgt wird, wird ein kleines gelbes Symbol für die vollständige Aufladung angezeigt und die anderen Symbole werden ausgeblendet.
	Wenn die Sonde länger als 10 Minuten (± 1 Minute) im Docking-Slot aufgeladen wird, die Basisstation aber nicht mit Strom versorgt wird, wird ein kleines gelbes Ladesymbol mit dem aktuellen Ladestand angezeigt und die anderen Symbole werden ausgeblendet.

Der Ladevorgang dauert ca. 3,5 Stunden. Es wird empfohlen, die Sonde in den Docking-Slot zu setzen, wenn sie längere Zeit nicht benutzt wird.

Wenn Sie die Sonde in die Basisstation einsetzen, erscheint das Sondensymbol auf dem Display.

HINWEIS. Das vollständige Aufladen dauert ca. 3,5 Stunden.

2.3.3 Allgemeine Anwendungen

Nehmen Sie die Sonde aus dem Docking-Slot der Basisstation; sie schaltet sich automatisch ein. Auf dem Bildschirm der Sonde werden die Signalstärke, der Akkuladestand und der in Betrieb befindliche Kanal angezeigt. Nachdem die Sonde 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.

Nehmen Sie die Sonde auf und halten Sie sie in einem Abstand von mehr als 30 cm von der Basisstation. Die Anzeige für die Funkverbindung leuchtet und zeigt an, dass die Sonde herausgenommen wurde. Wenn Sie die Sonde ausschalten möchten, setzen Sie sie wieder in den Docking-Slot ein. Wenn die Sonde erfolgreich mit der Basisstation verbunden ist, leuchtet die Anzeige für die drahtlose Verbindung durchgehend auf. Setzen Sie die inaktivierte Sonde nicht wieder in den Docking-Slot ein. Legen Sie die Sonde auf die Patientin.



WARNUNG. Das MEKG-Kabel ist defibrillationssicher.
Das DEKG-Kabel ist nicht defibrillationssicher.

HINWEIS. Detaillierte Informationen zur Bedienung finden Sie im Benutzerhandbuch des Fetal-/Maternalmonitors.

HINWEIS. Wenn die Betriebsanzeige leuchtet, setzen Sie die ungeladene Sonde bitte nicht in den Docking-Slot ein.

HINWEIS. Befestigen Sie die US-T-Sonde, TOCO-T-Sonde und TOCO-Sonde gut, um sicherzustellen, dass sie sich bei Bewegungen nicht verschieben.

HINWEIS. Es empfiehlt sich, die Sonde bei stehender Patientin zu applizieren, um eine bessere Überwachung zu gewährleisten.

HINWEIS. Weisen Sie die Patientin an, sich im vorgegebenen Bereich und Abstand zu bewegen, um ein besseres Signal zu erhalten.

HINWEIS. Bei der Anwendung an der Patientin kann sich die Funksonde leicht erwärmen (weniger als 3 °C über der Umgebungstemperatur). Wenn die Funksonde NICHT appliziert ist, kann sie sich leicht erwärmen (weniger als 3 °C über der Umgebungstemperatur).

HINWEIS. Die zuerst in die Hand genommene US-T-Sonde wird als US1 auf dem Bildschirm angezeigt, die danach genommene als US2. Bitte nehmen Sie nicht zwei US-Sonden gleichzeitig in die Hand, sondern warten Sie dazwischen 2 Sekunden. Starten Sie die Sonden neu, wenn Sie versehentlich zwei US-T-Sonden gleichzeitig nehmen.

HINWEIS. 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.

HINWEIS. Verwenden Sie die erforderliche Mindestgelmenge, um zu verhindern, dass die Sonde zu leicht auf der Haut gleitet

HINWEIS. Die TOCO-E-Sonde überwacht das DEKG oder die MHR 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 TOCO überwacht. Außerdem können das DEKG-Kabel und das MEKG-Kabel nicht gleichzeitig an die TOCO-E-Sonde angeschlossen werden.

HINWEIS. Wenn die TOCO-E-Sonde zur Überwachung des DEKGs oder der MHR 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.

2.3.4 Sonden umpositionieren

Die Sonden können der Patientin über einen längeren Zeitraum umgeschnallt werden. In seltenen Fällen kann dies zu Hautreizzungen bei der Patientin führen. Um Hautreizzungen zu vermeiden, sollten Sie die Anwendungsstelle mindestens jede halbe Stunde kontrollieren. Wenn sich der Hautzustand ändert, sollten Sie die Sonde an einer anderen Stelle anbringen.

Die US-Sonden müssen häufig umpositioniert werden, um das fetale Herz zu verfolgen. Dies ist normal während der Überwachung. Bei den TOCO-Sonden verhält es sich jedoch anders. Bitte kontrollieren Sie die Applikationsstelle der TOCO-Sonde (zwischen den Wehen) regelmäßig, mindestens jede halbe Stunde.

Um das Risiko von Hautreizzungen zu minimieren, dürfen keine Reste von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln auf die Oberfläche der Sonden gelangen. Lesen Sie bitte vor der Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Abschnitte zur Reinigung und Desinfektion in dieser Bedienungsanleitung. Wischen Sie die Oberfläche der Sonde mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch ab, bevor Sie sie an der Patientin anwenden.

2.3.5 Ambulante Überwachung

WICHTIG: Bringen Sie die Sonden für die ambulante Überwachung an, während die Patientin steht.

Nehmen Sie für die ambulante Überwachung die Sonden aus der Basisstation und bringen Sie sie wie in Abschnitt 5.2 beschrieben an der Patientin an.

Achten Sie während der Überwachung darauf, dass:

- sich die Sonden nicht verschieben,
- ein guter fetaler Herzfrequenzton aufgezeichnet wird,
- die Patientin beim Gehen nicht fest auftritt,
- die Patientin innerhalb der Reichweite des Basisstation bleibt,
- die Patientin überwacht wird, wenn das Funksignal gut ist.

Hinweis

Wenn die Sonde in den Docking-Slot eingesetzt wird, stoppt das System die Übertragung. Sie beginnt, wenn der Monitor an die Sonde angeschlossen wird.

Wenn sich die Patientin während der Überwachung bewegt, kann es zu Störungen kommen. Künstliche Störungen können die Qualität der Signalübertragung beeinträchtigen. Dies führt zu Ausfällen oder anderen Störungen, wenn die Sonde in einer sich ändernden Umgebung betrieben wird. Einige Arten der künstlichen Störung können vorhergesehen werden, andere können durch Beobachtung des Signals entdeckt werden.

Innerhalb der Reichweite kann es auch „tote Punkte“ geben, wo wegen der Gebäudekonstruktion oder Störungen von anderen Quellen keine Signale vorhanden sind.

Wenn sich die Patientin aufgrund künstlicher Störungen bewegt, kann die FHR möglicherweise nicht eindeutig erfasst werden. Die Sonde verschiebt sich unter Wasser leicht, was zu einem vorübergehenden Signalverlust führen kann.

Auch beim besten Telemetriesystem kann es gelegentlich zu Ausfällen von US-T/TOCO-T/TOCO-E kommen. Wenn dies für bestimmte Patientinnen nicht akzeptabel ist, schließen Sie die Sonde bitte über Kabel an denbettseitigen Monitor an.

Der Hersteller hat keine Kontrolle über die HF-Umgebung an den Orten, an denen das System verwendet wird. Wenn auf den Betriebsfrequenzen Störungen auftreten, wird die Leistung des Systems beeinträchtigt. Sie können den Arbeitskanal ändern oder das System von der Störquelle wegbewegen, um das Problem zu lösen.

ACHTUNG. Verwechseln Sie die Schritte der Patientin nicht mit den fetalen Herzschlägen. Die Überwachung der fetalen Herzschläge kann durch die Schritte der Patientin beeinträchtigt werden. Die Patienten sollte möglichst wenig gehen.

ACHTUNG. Vermeiden Sie übermäßige oder heftige Bewegungen, da dies die Überwachung und Berechnung der FHR beeinträchtigen kann.

2.3.6 Unterwasserüberwachung

WICHTIG: Bringt die Sonden unter Wasser, wenn sich die Patientin im Wasser befindet.
Verwenden Sie nur wenig Gel oder kein Gel, falls möglich, auf der US-Sonde.

Die meisten Funksignale können von Wasser absorbiert werden. Bei der Überwachung unter Wasser ist die Übertragungsreichweite kürzer. Bei Fragen wenden Sie sich an den Hersteller oder den örtlichen Vertreter.

ACHTUNG. Vermeiden Sie Spritzer auf die Sonde während der Unterwasserüberwachung, da dies zu Störungen des Funksignals führen kann.

ACHTUNG. Die Sonden sind bis zu einer Tiefe von 1,1 Metern für 24 Stunden wasserdicht. Die Basisstation ist nicht wasserfest und darf nicht in Wasser getaucht werden. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Basisstation gelangen.

ACHTUNG. Die Unterwasserüberwachung kann die TOCO-Grundlinie aufgrund der Wassertemperatur und -tiefe oder aus anderen Gründen beeinflussen. Bitte justieren Sie die TOCO-Grundlinie, bis der Druck der Sonde im Wasser konstant ist, und überprüfen Sie regelmäßig,

ACHTUNG. Eine Metallbadewanne und die Unterwasserüberwachung verringern die Reichweite.

ACHTUNG. DEKG und MHR können nicht unter Wasser überwacht werden.

2.3.7 Grundlegender Funktionstest

Nach der Erstinstallation und nach jeder Wartung sollte ein Funktionstest unter Befolgung der nachstehenden Schritte durchgeführt werden:

1. **Schalten Sie die Basisstation ein und schließen Sie sie an den Fetalmonitor an.**
2. **Laden Sie die Sonde auf.**
3. **Schalten Sie den Monitor ein.**
4. **Entnehmen Sie die US-T-Sonde und prüfen Sie die folgende Funktion:**
 - Das Display der US-Sonde zeigt die Standard-Startschnittstelle an.
 - Die Leuchtanzeige der US-Sonde leuchtet grün.
 - Auf dem Bildschirm des Fetalmonitors wird US angezeigt.
5. **Simulieren Sie das Tonfrequenzsignal:**
 - Streichen Sie mit der Sonde mit ca. 2 Strichen pro Sekunde, um eine fetale Herzfrequenz zu simulieren.
 - Auf dem Bildschirm des Fetalmonitors wird FHR angezeigt.

- 6. Entnehmen Sie die TOCO-T- oder TOCO-E-Sonde und prüfen Sie die folgende Funktion:**
 - Das Display der TOCO-T- oder TOCO-E-Sonde zeigt die Standard-Startschnittstelle an.
 - Die Leuchtanzeige der TOCO-T- oder TOCO-E-Sonde leuchtet grün.
 - Auf dem Bildschirm des Monitors wird TOCO angezeigt.
- 7. Berühren Sie die Messfläche der TOCO-T- oder TOCO-E-Sonde vorsichtig:**
 - Auf dem Fetalmonitor wird die Änderung des TOCO-Werts angezeigt.
- 8. Setzen Sie die US-T-Sonde zum Aufladen ein:**
 - Das Display der US-T-Sonde zeigt die Ladeschnittstelle und den Ladezustand an.
 - Die Leuchtanzeige der US-T-Sonde leuchtet nicht.
 - Auf dem Fetalmonitor erscheint keine Anzeige.
- 9. Setzen Sie die TOCO-T- oder TOCO-E-Sonde zum Aufladen ein:**
 - Das Display der TOCO-T- oder TOCO-E-Sonde zeigt die Ladeschnittstelle und den Ladezustand an.
 - Die Leuchtanzeige der TOCO-T- oder TOCO-E-Sonde leuchtet nicht.
 - Auf dem Fetalmonitor erscheint keine Anzeige.
- 10. Der Aufladevorgang der US-T-, TOCO-T- oder TOCO-E-Sonden dauert etwa 3,5 Stunden**

2.3.8 Leistungstest

Prüfung einer US-Sonde:

- 1 Schließen Sie das FTS-3 System an den Monitor an und schalten Sie es ein.
- 2 Nehmen Sie eine US-T-Sonde in die Hand und vergewissern Sie sich, dass sie erfolgreich mit der Basisstation verbunden ist.
- 3 Halten Sie die Sonde mit einer Hand und berühren Sie die Mitte der Sonde mit der anderen Hand sanft 2 Mal pro Sekunde.
- 4 Überprüfen Sie, ob der Wert auf dem Display diese Änderung der FHR anzeigt.

Prüfung einer TOCO-Sonde:

- 1 Schließen Sie das FTS-3 System an den Monitor an und schalten Sie es ein.
- 2 Nehmen Sie die TOCO-T-Sonde oder TOCO-E-Sonde in die Hand. Vergewissern Sie sich, dass sie erfolgreich mit der Basisstation verbunden ist.
- 3 Drücken Sie vorsichtig auf die Mitte der Sonde.
- 4 Überprüfen Sie, ob der Wert auf dem Display diese Änderung des Drucks anzeigt.

Wenn eine Sonde die Prüfung nicht besteht, wiederholen Sie diese Prüfung mit einer anderen Sonde. Wenn die zweite Sonde die Prüfung bestehet, bestätigt dies, dass die erste Sonde defekt ist. Ersetzen Sie sie durch eine funktionierende. Wenn auch die zweite Sonde die Prüfung nicht besteht, wenden Sie sich an den Hersteller für eine Wartung.

2.4 Beenden der Überwachung/Ausschalten

Sobald die Überwachung abgeschlossen ist und die Sonden und Basisstation gereinigt wurden, setzen Sie die Sonden 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.

Zum Laden der Sondenbatterien muss das System an den Netzstrom angeschlossen sein (siehe Abschnitt 2).



WARNUNG. Zum Trennen vom Netzstrom muss der Stecker gezogen werden.
Stellen Sie immer sicher, dass der Stecker problemlos erreichbar ist.

Hinweis: Nach der Entbindung des Fötus fängt der Monitor u. U. Signale der Nabelschnur auf und zeigt eine Kurve/einen numerischen Wert an. Um Fehlinterpretationen zu vermeiden, wird empfohlen, die Sonden von der Patientin zu entfernen und den Monitor sofort nach der Geburt auszuschalten.

3. Wartung und Reinigung

3.1 Wartung



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

Das Sonicaid FTS-3 Servicehandbuch (Art.Nr. 777882) soll Technikern bei der Wartung und Reparatur reparierbarer Teile helfen.

3.1.1 Wartungsinspektion

1. Visuelle Inspektion

Führen Sie vor der Verwendung des FTS-3 die folgenden Kontrollen durch:

- Überprüfen Sie das System und das Zubehör auf sichtbare Schäden, die die Sicherheit der Patientin beeinträchtigen könnten. Achten Sie besonders auf eventuelle Risse an den Sonden und Kabeln, bevor Sie sie in die leitende Flüssigkeit tauchen.
- Überprüfen Sie alle Außenkabel, Steckdosen und Stromkabel.
- Prüfen Sie, ob das System ordnungsgemäß funktioniert

Wenn Sie Schäden feststellen, darf das System nicht mehr an der Patientin verwendet werden. Ersetzen Sie das/die beschädigte(n) Teil(e) oder wenden Sie sich an den Hersteller, bevor Sie es wieder verwenden.

2. Routinemäßige Inspektion

Alle 6 bis 12 Monate und nach jedem Service sollte eine Generalinspektion des Systems und des Zubehörs, einschließlich einer Sicherheits- und Funktionsprüfung, von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Die Geräte sollten regelmäßigen Sicherheitsprüfungen unterzogen werden, um eine ordnungsgemäße Isolierung der Patientin von Ableitströmen zu gewährleisten. Dazu gehören auch Ableitstrommessungen und Isolationsprüfungen. Das empfohlene Prüfintervall ist einmal pro Jahr oder wie im Prüf- und Inspektionsprotokoll der Einrichtung angegeben.

3. Mechanische Inspektion

Stellen Sie sicher, dass alle freiliegenden Schrauben fest angezogen sind.

Überprüfen Sie die externen Kabel auf Risse, Brüche oder Verdrehungen.

Ersetzen Sie jedes Kabel, das deutliche Schäden aufweist.

Achten Sie insbesondere auf den Netzanschluss.



WARNUNG. Das Versäumnis des zuständigen Krankenhauses oder der Einrichtung, einen adäquaten Wartungsplan zu erstellen, kann zu Defekten des Geräts und möglichen Gesundheitsgefahren führen.

ACHTUNG. Beachten Sie neben den in diesem Handbuch empfohlenen Wartungsanforderungen auch die örtlichen Vorschriften für Wartung und Messungen.

3.1.2 Wartung der Basisstation

Halten Sie die Außenflächen des Monitors und der Basisstation sauber und frei von Staub und Schmutz.

Brechen Sie die Verwendung der Basisstation sofort ab und kontaktieren Sie das Servicepersonal, wenn sie versehentlich nass wird.

3.1.3 Wartung der Sonden



WARNUNG. Die Sonden müssen vor dem Andocken an die Basisstation und nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Vergewissern Sie sich, dass keine Reste von Kopplungsgel vorhanden sind.



WARNUNG. Die Sonden sind sehr empfindlich. Bitte gehen Sie vorsichtig damit um und vermeiden Sie es, sie auf den Boden oder andere harte Oberflächen fallen zu lassen.

Obwohl die Schallköpfe auf eine lange Lebensdauer ausgelegt sind, sollten sie mit Sorgfalt behandelt werden.

Durch eine grobe Handhabung könnten die Abdeckung, die piezoelektrischen Kristalle und die mechanische Bewegung beschädigt werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit harten oder scharfen/spitzen Gegenständen.

Die Sonden müssen vor dem Andocken an die Basisstation und nach jedem Gebrauch gereinigt werden.

Bei einer fehlgeschlagenen Aufladung oder bei schlechtem Kontakt reiben Sie bitte die Elektroden der Sonden mit einem Reinigungsmittel mit Scheuerwirkung ab, um das Oxid des Kopplungsgels zu entfernen.

Laden und entladen Sie die Batterie der Funksonden alle 3 Monate.

3.1.4 Wartung des Akkus

Beim Einlegen, der Lagerung und Wartung des Akkus müssen die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung befolgt werden.

Halten Sie den Akku, wenn er geladen, benutzt oder gelagert wird, von Gegenständen oder Materialien mit statischer Aufladung fern.

Der empfohlene Ladetemperaturbereich beträgt 0 °C bis +40 °C. Überschreiten Sie diesen Bereich nicht.

Wenn Sie den Akku für längere Zeit nicht benutzen, nehmen Sie ihn aus dem System heraus und lagern Sie ihn an einem Ort mit niedriger Luftfeuchtigkeit und niedriger Temperatur. Die Akkus sollten für die Lagerung auf maximal 50 % aufgeladen sein.

Akkus haben bestimmte Lebensdauer. Wenn die Betriebszeit des Akku wesentlich kürzer als normalerweise ist, hat der Akku das Ende seiner Lebensdauer erreicht. Ersetzen Sie den Akku durch einen neuen vom gleichen Typ wie der mitgelieferte bzw. vom Hersteller empfohlene.

Die Leistung der Akkus kann mit der Zeit abnehmen. Die empfohlene Instandhaltung des Akkus kann dazu beitragen, diesen Prozess zu verlangsamen.

Der Akku ist für häufiges Aufladen konzipiert. Ein vollständiger Ladezyklus ist erst dann erreicht und wird als solcher gezählt, wenn alle Ladeperioden eine 100%ige Ladung ergeben (900 mAh entsprechen 8 Stunden Dauerbetrieb).

3.2 Reinigung und Desinfektion



WARNUNG. Trennen Sie vor der Reinigung die Basisstation vom Stromnetz und nehmen Sie alle Zubehörteile ab. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser bzw. lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen.



WARNUNG. Wenn Flüssigkeit versehentlich auf oder in das Gerät gespritzt wird oder in die Leitung gelangt, stellen Sie den Betrieb des Systems ein und wenden Sie sich sofort an den Hersteller.



WARNUNG. Verwenden Sie keine scheuernden Tücher oder Reinigungsmittel an der Sonde, an der Basisstation oder am Zubehör.

ACHTUNG. Obwohl die Basisstation gegen die meisten gängigen Krankenhausreiniger und nicht ätzenden Reinigungsmittel beständig ist, werden andere Reinigungsmittel nicht empfohlen und können Flecken auf der Basisstation verursachen.

ACHTUNG. Viele Reinigungsmittel müssen vor der Anwendung verdünnt werden. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen des Herstellers, um eine Beschädigung der Basisstation zu vermeiden.

ACHTUNG. Verwenden Sie keine starken Lösungsmittel wie z. B. Aceton.

ACHTUNG. Verwenden Sie niemals ein Schleifmittel wie Stahlwolle oder Metallpolitur.

ACHTUNG. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Produkt eindringt und tauchen Sie keine Teile der Basisstation in Flüssigkeiten ein.

ACHTUNG. Vermeiden Sie es, während der Reinigung Flüssigkeiten auf die Basisstation zu gießen.

ACHTUNG. Achten Sie darauf, dass keine Lösungsreste auf der Oberfläche der Basisstation bleiben.

HINWEIS. Die Oberfläche der Basisstation kann mit Ethanol in Krankenhausqualität gereinigt und an der Luft getrocknet oder mit einem fusselfreien, sauberen Tuch abgewischt werden.

ACHTUNG. Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel mit zusätzlichen Wirkstoffen, die nicht in der Liste aufgeführt sind.

ACHTUNG. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Verdünnung der Lösung oder nehmen Sie die niedrigstmögliche Dichte.

ACHTUNG. Tauchen Sie keine Teile der Basisstation oder des Zubehörs in Flüssigkeiten ein.

ACHTUNG. Nach der Desinfektion dürfen keine Desinfektionsmittelreste auf der Oberfläche vorhanden sein.

ACHTUNG. Kontrollieren Sie, ob sich die Basisstation in einwandfreiem Zustand befindet. Wenn Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung festgestellt werden (z. B. wenn der Riemen seine Elastizität verliert), ersetzen Sie das/die beschädigte(n) Teil(e) oder wenden Sie sich an den Hersteller, bevor Sie sie wieder verwenden.

ACHTUNG. Bitte beleuchten Sie die TOCO-Sonde nicht über einen längeren Zeitraum mit UV-Licht.

HINWEIS. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Wirksamkeit der Kontrolle von Infektionskrankheiten mit diesen chemischen Stoffen. Bitte wenden Sie sich für nähere Informationen an die Experten für Infektionskrankheiten in Ihrem Krankenhaus.

Um Infektionen zu vermeiden, reinigen und desinfizieren Sie die Basisstation und das Zubehör nach jedem Gebrauch.

Die empfohlenen Reiniger für das Zubehör sind unten aufgeführt:

Zubehör	Reiniger
US- und TOCO-Funksonden	Milder Neutralreiniger Ethanol 75 % Isopropanol 70 %
DEKG-Kabel	
EKG-Kabel	

ACHTUNG.

- Achten Sie darauf, dass die Temperatur der Reinigungslösungen +45 °C nicht überschreitet.
- Wischen Sie nur die Außenfläche des Zubehörs ab. Tauchen Sie sie nicht in Flüssigkeiten.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Anschluss eindringt.
- Nach der Reinigung dürfen keine Reinigungsmittelreste auf der Oberfläche vorhanden sein.
- Reinigen Sie die Ladekontakte regelmäßig, um ihre ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.

3.2.1 Reinigung der Basisstation

Die regelmäßige Reinigung des Gehäuses der Basisstation wird dringend empfohlen.

Für die Reinigung des Systems werden folgende Lösungen empfohlen: milder Neutralreiniger, Ethanol 75 % und Isopropanol 70 %.

Reinigen Sie das Gehäuse der Basisstation mit einem weichen Tuch und einem verdünnten, nicht ätzenden Reiniger (siehe Empfehlungen oben).

Reinigen Sie die Ladekontakte im Docking-Slot mit einem trockenen, weichen Tuch.

3.2.2 Reinigung der Sonden und Kabel

Reinigung der Sonden

Vergewissern Sie sich, dass keine Reste von Kopplungsgel vorhanden sind.

Die Sonden müssen mindestens einmal im Monat gründlich gereinigt und desinfiziert

[Gebrauchsanleitung](#)

werden. Zum Reinigen der Sonden verwenden Sie bitte zuerst ein fusselfreies Tuch, das mit einem milden Neutralreiniger, einer 75%igen Ethanollösung oder einer 70%igen Isopropanollösung angefeuchtet ist. Mit einem mit Wasser angefeuchteten Baumwolltuch abwischen.

Mit einem trockenen, weichen Tuch abtrocknen.

Reinigung der Kabel

Befolgen Sie die nachstehenden Schritte zur Desinfektion der Kabel:

- 1) Wischen Sie sie mit einem mit der empfohlenen Reinigungslösung angefeuchteten weichen Tuch ab.
- 2) Wischen Sie sie mit einem weichen, mit Wasser angefeuchteten Tuch sauber.
- 3) Lassen Sie sie an der Luft trocknen oder wischen Sie die restliche Feuchtigkeit mit einem weichen, trockenen Tuch ab.

3.3 Sterilisation

Sterilisieren Sie die Basisstation und das Zubehör nicht, es sei denn, dies ist gemäß den Vorschriften Ihres Krankenhauses erforderlich.

3.4 Vor der Verwendung

HINWEIS. Prüfen Sie, ob die Basisstation, die Kabel und das Zubehör einwandfrei funktionieren. Sollte ein Problem festgestellt werden, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, bevor Sie sie wieder verwenden.

Sichtprüfung	Kontrollieren Sie die Basisstation, die Kabel usw. auf eventuelle Schäden.
Einschalten	Schalten Sie das System ein. Lässt es sich erfolgreich und ohne Fehler hochfahren?
Funktionstest	Überprüfen Sie nach dem Einschalten, wenn der Monitor an das FTS-3 angeschlossen ist, ob die Akkuladestandsanzeige und der Arbeitskanal der Basisstation auf dem Display der Sonde wie in Abschnitt 2.1.2 angegeben angezeigt werden
Leistung	Bitte kontrollieren Sie die US-Sonde und die TOCO-Sonde gemäß Abschnitt 2.3.8.

4. 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

Wenn das Sonicaid FTS-3 aus irgendwelchen Gründen zurückgegeben werden muss, beachten Sie bitte Folgendes:

- Reinigen Sie das Produkt gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch.
- Verpacken Sie es in geeigneten Verpackungsmaterialien.
- 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).

Weitere Einzelheiten finden Sie im NHS-Dokument HSG(93)26 (nur UK).

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

Customer Care Department.

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

GB

Tel: +44 (0)29 20496793 – Service (Anrufbeantworter rund um die Uhr)

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

5. Angaben zum Hersteller

 0123	
	EDAN INSTRUMENTS, INC. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.P China E-Mail: info@edan.com.cn TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330 Website: www.edan.com.cn
	EU-BEVOLLMÄCHTIGTER Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland TEL: +49-40-2513175 E-Mail: shholding@hotmail.com

Anhang 1 Produktspezifikationen

A1.1 Umgebungsbedingungen

Betriebs		Lagerung
+5 °C ~ +40 °C	Temperaturbereich	-20 °C ~ +55 °C
15 % bis 93 % (nicht kondensierend)	Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 93 % (nicht kondensierend)
86 kPa bis 106 kPa	Druck	70 kPa bis 106 kPa

A1.2 Physikalische Spezifikationen

Stromversorgung	Betriebsspannung	100V-240V~
	Betriebsfrequenz	50Hz/60Hz
	Eingangsleistung	0,8A-0,3A
	Batterie	14.8VDC/5000mAh
Normkonformität	IEC 60601:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC/EN 60601-2-37, IEC 60601-2-27, EN 62479:2010, ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-3, ETSI EN 300 220-1, ETSI EN 300 220-2.	
Schutzart gegen Stromschläge	Geräte der Klasse I mit interner Stromversorgung	
Schutzgrad gegen Stromschläge	FHR1, FHR2, TOCO DEKG MHR (aus MEKG)	BF CF CF mit Defib.Schutz
Schutzgrad gegen Schäden durch Eindringen von Wasser	Basisstation: IPX1 (Schutz vor senkrecht fallenden Wassertropfen) Sonden: IPX8 dauerhaftes Eintauchen in Wasser (1,1 m Tiefe für 24 Stunden)	
Sicherheitsgrad in Anwesenheit von entflammabaren Gasen	Gerät nicht zur Verwendung in Anwesenheit von entflammabaren Gasen geeignet	
Desinfektions-/Sterilisationsverfahren	Nähtere Informationen finden Sie in dieser Bedienungsanleitung	
EMV	CISPR11 Gruppe 1 Klasse A	
Ableitstrom		
Erdableitstrom (Grenzwert)	N.C. 500µA	S.F.C. 1000µA

Gehäuseableitstrom (Grenzwert)	N.C. 100µA	S.F.C. 500µA
Patientenableitstrom (Grenzwert) FHR1, FHR2, TOCO	N.C. d.c. a.c.	S.F.C. 10µA 100µA 50µA 500µA
Patientenhilfsstrom (Grenzwert) FHR1, FHR2, TOCO	N.C. d.c. a.c.	S.F.C. 10µA 100µA 50µA 500µA
Patientenableitstrom (Grenzwert) DEKG, MHR (aus MEKG)	N.C. d.c. a.c.	S.F.C. 10µA 10µA 50µA 50µA
Patientenhilfsstrom (Grenzwert) DEKG, MHR (aus MEKG)	N.C. d.c. a.c.	S.F.C. 10µA 10µA 50µA 50µA
Basisstation		
Gewicht	Ca. 1,8 kg	
Abmessungen	310 mm x 235 mm x 81 mm	
US-T-Sonde		
Gewicht	Ca. 150 g	
Abmessungen	Ø 81 mm x 35 mm	
TOCO-T-Sonde und TOCO-E Sonde		
Gewicht	Ca. 150 g	
Abmessungen	Ø 81 mm x 35 mm	

A1.3 Leistungsdaten

Ultraschall	
*FHR-Messbereich	50 bpm~ 240 bpm
*Auflösung	1 bpm
*Genauigkeit	±2 bpm
Technik	Gepulster Doppler mit Autokorrelation
Pulswiederholrate	2 kHz
Pulsdauer	92 µs
Ultraschall-Frequenz	(1+10%) MHz
p _—	< 1 MPa
I _{ob}	<10 mW/cm ²
I _{spta}	<100 mW/cm ²
Durchschlagfestigkeit	4000 Veff

TOCO		
*TOCO-Bereich		0~ 100
Nichtlinearer Fehler		±1 0%
*Auflösung		1
Grundlinienabweichung aufgrund von Temperaturänderungen		1 EH/min/°C (Luft) 5 EH/min/°C (Unterwasser)
Zero-Modus		Automatisch/ Manuell
Durchschlagfestigkeit		4000 Veff
RF-Index		
Übertragungsleistung		Funksonde: < 1mW e.r.p Basisstation:< 10mW e.r.p
Frequenzbereich (CE-konform)		433,050MHz~ 434,790MHz
Frequenzbereich (FCC-konform)		608,00MHz~ 614,00MHz
*Übertragungsreichweite (ohne Hindernisse)		>110 m (bei der Unterwasserüberwachung mit US-T- und TOCO-T-Sonden ist ein Abstand von ≤30 cm zur Wasseroberfläche und ein Abstand von ≤8 m zur Basisstation einzuhalten)
Modem-Modus		GFSK
Übertragungsrate		Ca. 25kbps
Kanalbereich		1~ 14
Sondenantenne		FM-Antenne
Basisstationsantenne		Interne Antenne
DEKG	Technik	Spitzenwert-Spitzenwert-Detektion
	*DFHR-Messbereich	30bpm ~ 240bpm
	*Auflösung	1bpm
	*Genauigkeit	± 1 bpm
	Eingangsimpedanz	> 10MΩ (Differential, DC50/60Hz)
	Eingangsimpedanz	> 20MΩ (Gleichtakt)
	CMRR	> 110dB
	Spannungstoleranz Haut	±500 mV
	Fetale Eingangsspannung	20 µV -6 mV
MHR	*MHR-Messbereich	30 bpm~ 240 bpm
	Eingangssignalbereich	±8 mV PP
	*MHR-Messgenauigkeit	±2 bpm

MHR	*MHR-Alarmgrenzwerte	30 bpm~ 240 bpm
	*Schutzart gegen Stromschläge	Defibrillationssicher
	EKG Lead-Off	Automatische Erkennung
	Patientenleitstrom (Grenzwert)	N.C. S.F.C. d.c. 10µA 50µA a.c. 10µA 50µA
	Patientenhilfsstrom (Grenzwert)	N.C. S.F.C. d.c. 10µA 50µA a.c. 10µA 50µA
	Differenzielle Eingangsimpedanz	>5MΩ
	Toleranz Elektrodenversatzpotential	±500 mV
	Hilfstrom (Lead-off-Detektion)	Aktive Elektrode: < 100 nA Referenzelektrode < 900 nA
	Genauigkeit und Reaktion auf unregelmäßigen Rhythmus	Nicht unterstützt
	Reaktionszeit auf Änderung der MHR	MHR-Bereich: 80bpm ~ 120bpm Bereich: 7s~11s (Durchschnitt: 9s) MHR-Bereich: 80bpm ~ 40bpm Bereich: 8s~12s (Durchschnitt: 10s)
AFM	Ablehnung hohe T-Welle	Überschreitet ANSI/AAMI EC13-2002 Abschnitt 3.1.2.1 (C) maximal empfohlene 1,5mV T-Wellen-Amplitude
	*Anzeigebereich	0~ 999
	*FM-Modus	Automatisch
	*AFM-Modus	Kurve (standardmäßig) oder schwarze Markierung
	Technik	Gepulster Doppler

HINWEIS: Die wesentliche Leistung ist mit einem Sternchen * gekennzeichnet.

A1.4 Lithium-Ionen-Akku

Akku Basisstation	
Nennleistung	5000 mAh
Betriebszeit	≥ 40 Stunden
Nennspannung	14,8 V
Zeit für das Aufladen	≤ 14 Stunden
Zyklen	>300

Sondenbatterie	
Nennleistung	1600 mAh
Ladestrom (Standard)	700mA
Nennspannung	3,7 V
Ladespannung (Standard)	(4,2± 0,1) V
Betriebszeit	>17h (volle neue Batterie in der Sonde) >12h (volle neue Batterie in der TOCO-E-Sonde mit angeschlossenem DEKG- oder MEKG-Kabel)
Zyklen	≥500

A1.5 Übersichtstabelle Niedrigleistung

(Für Systeme ohne Sonden mit globalen maximalen Indexwerten von über 1,0)

System: Fetales Telemetriesystem.

Sonde: 12-Quarzwafer

Sondenmodell	$I_{SPTA,3}$ [mW/cm ²]	TI-Typ	TI-Wert	MI	$I_{pa,3@MI_{max}}$ (W/cm ²)
PW1.0MHz	1,66	TIS	0,0079	0,017	0,0092
		TIB	0,064		

Anhang 2 Fehlerbehebung

US-Sonde wird entnommen, aber kein Strom	
MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Sondenbatterie entladen.	Sonde aufladen
Basisstation und Sonde werden auf verschiedenen HF-Kanälen betrieben.	Sonde wieder einsetzen und erneut entnehmen. Basisstation neu starten
Kein Signal am Fetalmonitor, obwohl die Leuchtanzeigen der Basisstation grün sind.	
MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Schnittstellenkabel zum Fetalmonitor ist getrennt oder kaputt.	Kabel anschließen oder reparieren.
Unterbrochene Aufzeichnung der fetalen Herzfrequenz oder Uterusaktivität.	
MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Sondenposition.	Position der Sonde mit optimalem Signal prüfen.
Sonde verrutscht auf der Haut.	Neu positionieren und gut befestigen. Weniger Gel auf der US-Sonde verwenden.
Übermäßige Bewegung	Patientin bitten, sich weniger zu bewegen.
HF-Störung oder Patientin am Rand der Reichweite.	Patientin anweisen, innerhalb des Bereichs zu bleiben, in dem der Empfang gut ist.
Ladeanzeige ist aus, obwohl die Sonde für das Aufladen angedockt ist.	
MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Sonde nicht richtig angedockt.	Sonde neu positionieren.
Basisstation nicht an den Netzstrom angeschlossen.	Schließen Sie die Basisstation an.
Ladefeld oder Kontakte weisen Korrosion auf.	
MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Sonde war beim Andocken an der Basisstation nass oder mit Gel kontaminiert.	Sonde vor dem Andocken und Laden immer reinigen und trocknen. Falls nötig, Kontaktfeld austauschen lassen.

Anhang 3 Ultraschallintensität und Sicherheit

A3.1 Ultraschall in der Medizin

Der Einsatz des diagnostischen Ultraschalls hat sich in der medizinischen Praxis als wertvolles Instrument erwiesen. Angesichts des bekannten Nutzens für nicht-invasive Untersuchungen und medizinische Diagnosen, einschließlich der Untersuchung des menschlichen Fötus, stellt sich die Frage nach der klinischen Sicherheit hinsichtlich der Intensität des Ultraschalls.

Es gibt keine einfache Antwort auf die Frage nach der Sicherheit bei der Verwendung von diagnostischen Ultraschallgeräten. Die Befolgung des ALARA-Prinzips (As Low As Reasonably Achievable – so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) dient als Faustregel, die Ihnen zu angemessenen Ergebnissen mit geringstmöglicher Ultraschallleistung verhilft. Das American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) erklärt, dass die Vorteile des vernünftigen Einsatzes von diagnostischem Ultraschall in Anbetracht der mehr als 25-jährigen Erfahrung und der Tatsache, dass keine biologischen Auswirkungen auf Patienten oder Bediener von Geräten nachgewiesen wurden, eindeutig die Risiken überwiegen.

A3.2 Ultraschallsicherheit und das ALARA-Prinzip

Ultraschallwellen geben Energie in Form von Wärme ab und können daher eine Erwärmung des Gewebes verursachen. Obwohl dieser Effekt beim Doppler extrem gering ist, sollte man unbedingt wissen, wie man die Exposition des Patienten kontrolliert und begrenzt. Die wichtigsten Leitungsgremien im Bereich Ultraschall haben erklärt, dass keine schädlichen Auswirkungen des diagnostischen Ultraschalls bekannt sind, die Exposition jedoch gemäß dem ALARA-Prinzip stets „so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar“ sein sollte.

A3.3 Erklärung von MI/TI

MI (Mechanischer Index)

Wenn die Ultraschallwellen das Gewebe durchdringen und es berühren, entstehen Kavitationen, die zu einer sofortigen lokalen Überhitzung führen. Dieses Phänomen wird durch den Schalldruck, das Spektrum, den Fokus, den Übertragungsmodus und Faktoren wie Zustand und Eigenschaften des Gewebes und der Grenzfläche bestimmt. Dieser mechanische Bioeffekt ist ein Schwellenphänomen, das auftritt, wenn eine bestimmte Ultraschallleistung überschritten wird. Der Schwellenwert hängt vom Gewebetyp ab. Auch wenn bisher keine nachteiligen mechanischen Auswirkungen auf Patienten oder Säugetiere durch Exposition mit typischen Intensitäten heutiger diagnostischer Ultraschallgeräte gemeldet wurden, herrscht immer noch Unklarheit über den Kavitationsschwellenwert.

Allgemein gilt: Je höher der Schalldruck, desto größer das Potenzial für mechanische Bioeffekte; je niedriger die Schallfrequenz, desto größer ist das Potenzial für mechanische Bioeffekte.

Das AIUM und die NEMA haben einen mechanischen Index (MI) formuliert, um das Potenzial für mechanische Effekte anzugeben. Der MI ist definiert als das Verhältnis zwischen dem negativen Spitzenschalldruck (der mit dem akustischen Dämpfungskoeffizienten von 0,3 dB/cm/MHz berechnet werden sollte) und der akustischen Frequenz.

$$\text{MI} = \frac{\text{Pr},\alpha}{f_{\text{awf}} <?> C_{\text{MI}}}$$

$$C_{\text{MI}} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

TI (Thermischer Index)

Die Erwärmung von Gewebe wird durch die Absorption von Ultraschall verursacht, wenn die Ultraschallenergie appliziert wird. Der Temperaturanstieg wird durch die Schallintensität, die exponierte Fläche und die thermophysikalischen Eigenschaften des Gewebes bestimmt.

Um das Potenzial für einen Temperaturanstieg durch thermische Einflüsse anzugeben, haben das AIUM und die NEMA einen thermischen Index (TI) formuliert. Er ist definiert als das Verhältnis zwischen der gesamten Schallleistung und der Schallleistung, die erforderlich ist, um die Gewebetemperatur um 1 °C zu erhöhen.

Je nach den unterschiedlichen thermophysikalischen Eigenschaften des Gewebes wird der TI in drei Typen unterteilt: TIS, TIB und TIC.

TIS (Soft Tissue Thermal Index): Thermischer Index der Weichteile: Kalkuliert den potenziellen Temperaturanstieg in Weichteilen und ähnlichem Gewebe.

TIB (Bone Thermal Index): Thermischer Index der Knochen: Kalkuliert den potenziellen Temperaturanstieg, wenn der Ultraschallstrahl Weichteile durchdringt und sich ein Fokusbereich in unmittelbarer Nähe des Knochens befindet.

TIC (Cranial Bone Thermal Index): Thermischer Index der Schädelknochen: Kalkuliert den potenziellen Temperaturanstieg in Schädelknochen oder oberflächlich gelegenen Knochen.

Messunsicherheit

Die Unsicherheiten bei den Messungen waren überwiegend systematischer Natur; die zufälligen Unsicherheiten waren im Vergleich dazu vernachlässigbar. Die systematischen Gesamtunsicherheiten wurden wie folgt ermittelt:

1. Hydrofonempfindlichkeit

Auf der Grundlage des Hydrofon-Kalibrierungszertifikats HNP-0400 beträgt die Messunsicherheit des Hydrofons für 1-15MHz 1 dB, was einer Unsicherheit von ±12,20 % für die Intensität und ±6,10 % für den Druck entspricht. Diese Unsicherheit wird bei der Bewertung der PW-Messunsicherheit herangezogen.

2. Digitizer

Auf der Grundlage des Oszilloskop-Kalibrierungszertifikats beträgt die Unsicherheit des Oszilloskops ±1,16 % für die Intensität und ±0,58 % für den Druck.

3. Temperatur

Auf der Grundlage der Temperaturschwankungen des Wasserbads beträgt die Unsicherheit ±1,6 % für die Intensität und ±0,8 % für den Druck.

4. Räumliche Mittelung

±10,2 % für die Intensität und ±6,1 % für den Druck.

5. Nichtlineare Verzerrung:

k. A. Es wurden keine Effekte einer nichtlinearen Ausbreitung beobachtet.

Da alle oben genannten Fehlerquellen unabhängig sind, können sie auf einer RMS-Basis addiert werden und ergeben eine Gesamtunsicherheit von ± 26,62 % für alle berichteten Intensitätswerte, ± 13,31 % für alle Druckwerte und ± 14,52 % für den mechanischen Index.

A3.4 Erklärung zur umsichtigen Verwendung

Obwohl bisher keine bestätigten Bioeffekte bei Patienten aufgrund der Exposition durch die derzeitigen diagnostischen Ultraschallgeräte gemeldet wurden, besteht die Möglichkeit, dass solche biologischen Auswirkungen in Zukunft festgestellt werden. Daher sollte der Ultraschall mit Bedacht eingesetzt werden. Hohe Schallleistung und lange Expositionszeiten sollten bei der Erfassung der erforderlichen klinischen Daten vermieden werden.

A3.5 Quellenverweise für Schallleistung und Sicherheit

1. „Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound“, herausgegeben vom AIUM 1993
2. „Medical Ultrasound Safety“, herausgegeben vom AIUM 1994
3. „Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3“, herausgegeben von AIUM/NEMA 2004
4. „Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2“, herausgegeben von AIUM/NEMA 2004
5. „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“, herausgegeben 2008.
6. „Medizinische elektrische Geräte, – Teil 2- 37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung“, herausgegeben von der IEC 2007.

A3.6 Liste der Schallleistungsparameter der Sonden

A3.6.1 Prüfung der Funksonde (FTS-3)

12-Quarzwafer-Sonde

Tabelle zur Angabe der Schallleistung für IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, Ausgabe 2.1, 2015-06, Tabelle 201.103)

Betriebsmodus: PW-Modus Betriebsfrequenz: 1,0 MHz

Index-Kennzeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
Maximaler Indexwert		0,017	0,0079		0,064		N/V
Index-Komponentenwert			N/V	0,0079	N/V	0,064	
Schall-Parameter	pr. ^a bei z_{MI}	(MPa)	0,017				
	P	(mW)		9,69		9,69	N/V
	P_{1x1}	(mW)		N/V		N/V	
	z_s	(cm)			6,55		
	z_b	(cm)					6,55
	z_{MI}	(cm)	6,55				
	z_{PII}^{*a}	(cm)	6,55				
	f _{awf}	(MHz)	1,00	1,00		1,00	N/V

Sonstige	prr	(Hz)	2000,00				
	srr	(Hz)	N/V				
	npps		N/V				
	$I_{pa,\alpha}$ bei z_{pII}, α	(W/cm ²)	0,0092				
	$I_{spta,\alpha}$ bei z_{pII}, α oder z_{sII}, α	(mW/cm ²)	1,66				
	I_{spta} bei z_{pII} oder z_{sII}	(mW/cm ²)	4,34				
	pr. bei z_{pII}	(MPa)	0,023				
Betriebs-kontrollbe-dingungen	Fokus (mm)		Fix				
	Tiefe (mm)		Fix				
	Frequenz (MHz)		1,00				

Betriebsmodus: PW-Modus

Betriebsfrequenz: 1,0 MHz

Schallleistung		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)
Globaler Maximalwert*		0,017	1,66	0,0092
Verbundene akustische Parameter	$Pr_{,3}$ (MPa)*	0,017		
	W_c insgesamt (mW)*		9,69	9,69
	f_c (MHz)	1,00	1,00	1,00
	Z_{sp} (cm)	6,55	6,55	6,55
	Abmes-sungen der Schallkeule	$x_{,6}$ (cm)	0,48	0,48
		$y_{,6}$ (cm)	0,56	0,56
	PD (μ S)		90,07	90,07
	PRF (Hz)		2000,00	2000,00
	Gesamt-EBD (cm)	Az. (cm)	Φ 3.46	
		Elev. (cm)	Φ 3.46	
Betriebskont-rollbedingun-gen	Fokus (mm)		Fix	
	Tiefe (mm)		Fix	
	Frequenz (MHz)		1,00	

Norm IEC60601-2-37 Parameterliste	
IEC60601-2-37 Parameter	HINWEIS
pr. α	Gedämpfter negativer Spitzenschalldruck
pr	Negativer Spitzenschalldruck
P	Ausgangsleistung
zs	Tiefe für Weichteile-TI
Pa(Zs)	Gedämpfte Ausgangsleistung

Ita.α(Zs)	Gedämpfte zeitlich gemittelte Intensität
zbp	Breakpoint-Tiefe
zb	Tiefe für Knochen-TI
Ipi.α	Gedämpftes Pulsintensitätsintegral
Ipi	Pulsintensitätsintegral
deq(Zb)	Äquivalenter Strahldurchmesser am Punkt von Zsp
fawf	Mittenfrequenz, Akustische Betriebsfrequenz
X	-12dB Ausgangsstrahlgröße
Y	
td	Pulsdauer
prr	Puls wiederholfrequenz (Puls wiederholrate)
deq	Äquivalenter Strahldurchmesser
FLx	Brennweite
FLy	
Ipi.α bei max MI	Gedämpfte durchschnittliche Pulsintensität am Punkt der maximalem MI
Aaprt	-12dB Ausgangsstrahlfläche
MI	Mechanischer Index
TIS	Thermischer Index Weichteile
TIB	Thermischer Index Knochen
TIC	Thermischer Index Schädelknochen

Parameter in TRACK 1 der FDA-Leitlinie

TRACK1 Parameter	HINWEIS
pr.3	Verringter negativer Spitzenschalldruck
W0	Ausgangsleistung
zsp	zsp = zB.3 , Tiefe für Knochen-TI
fc	Mittenfrequenz, Akustische Betriebsfrequenz
x-6	-6dB Strahlbreite
y-6	
PD	Pulsdauer
PRF	Puls wiederholfrequenz
MI	Mechanischer Index
ISPTA.3	Verringerte räumlich maximale zeitlich gemittelte Intensität
ISPPA.3	Verringerte räumlich maximale durchschnittliche Pulsintensität
Az.	Apertur X Breite Y Durchmesser
Ele.	
EDS	Entrance Dimensions Of The Scan – Eintrittsabmessungen des Scans
EBD	Entrance Beam Dimensions – Abmessungen der Schalleintrittsfläche

Anhang 4 Abkürzungen

Abkürzung	Vollständiger Begriff
AC	Wechselstrom
AFM	Automatic Fetal Movement [Detection] (Automatische Erfassung fetaler Bewegungen)
BPM	Beats per Minute (Herzschläge pro Minute)
CTG	Kardiographie
DC	Gleichstrom
DEKG	Direktes EKG (oder fetales EKG)
DFHR	Direktes FHR
DIA	Diastolischer Blutdruck
EKG	Elektrokardiogramm
FH	Fetales Herz
FHR	Fetale Herzfrequenz
FM	Fetal Movement (Fetale Bewegung)
FS	Fetaler Stimulator
ICU	Intensive Care Unit (Intensivstation)
ID	Identität
IUP	Intra-Uterine Pressure (Intrauteriner Druck)
IUPC	Intra-Uterine Pressure Catheter (IUP-Katheter)
LCD	Flüssigkristallanzeige
MAP	Mittlerer arterieller Blutdruck
MEKG	Maternales EKG
MFM	Manual Fetal Movement [Detection] (Manuelle Erfassung fetaler Bewegungen)
MHR	Maternale Herzfrequenz
MRT	Magnetresonanztomographie
NiBP	Nichtinvasiver Blutdruck
NST	Nonstress-Test
PR	Pulsfrequenz
RF	Radiofrequenz
SOV	Signals Overlap Verification (Signalüberlagerungsprüfung)
SpO2	Pulsoxymetrie
STV	Short-Term Variation (Kurzzeitvariation)
SYS	Systolischer Blutdruck
TEMP	Temperatur
TOCO	Tokotonometer
UA	Uterusaktivität [TOCO/IUP]
US	Ultraschall [Sonde]

Anhang 5 Bestellinformationen

Vom Hersteller geliefertes oder zugelassenes Zubehör (Standard- und optionale Konfiguration) kann mit dem System verwendet werden. Siehe folgende Tabelle für nähere Angaben.

Teilenummer	Zubehör
ACC-OBS-093	Team3 Schnittstellenkabel
ACC-OBS-094	Lithium-Ionen-Akku (14,8 V, 5000 mAh)
ACC-OBS-095	Ultraschall-Funksonde (europäische Norm)
ACC-OBS-096	TOCO-T-Funksonde (Europa)
ACC-OBS-097	US-T-Funksonde (US-Norm)
ACC-OBS-098	TOCO--Funksonde (USA)
ACC-OBS-099	TOCO-E-Funksonde
ACC-OBS-100	2-Kanal-EKG-Kabel (Druckknopf, AHA)
ACC-OBS-101	2-Kanal-EKG-Kabel (Druckknopf, IEC)
ACC-OBS-102	DEKG-Kabel für Tyco FSE (Safelinc) *
ACC-OBS-106	DEKG-Kabel für Philips FSE *
ACC-OBS-107	DEKG-Schnellanschlusskabel (Copeland) *

* *DEKG = FEKG (fetales EKG)

Das vom Hersteller verwendete Zubehör, wie z. B. der Akku, sind Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen und die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften aufweisen. Die Materialien, mit denen die Patientin in Kontakt kommen kann, entsprechen der Norm ISO 10993.

ACHTUNG

Der Ersatz aller oben genannten Zubehörteile kann von der Bedienperson selbst vorgenommen werden. Es darf jedoch nur das vom Hersteller gelieferte oder empfohlene Zubehör an das FTS-3 System angeschlossen werden.

Anhang 6 Informationen zur EMV

A6.1 Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das FTS-3 Fatale Telemetriesystem nutzt 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	Das FTS-3 Fatale Telemetriesystem ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer Privathaushalten und solchen Einrichtungen geeignet, die direkt an die öffentliche Niederspannungsversorgung für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

A6.2 Empfohlene Abstände

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem FTS-3 fetalen Telemetriesystem			
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
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.

A6.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das FTS-3 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des FTS-3 muss sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 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 Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen Nicht zutreffend	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 Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklen und 70% UT; 25/30 Zyklen) Einphasig: bei 0° 0 % UT; 50/ 300 Zyklus	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklen und 70% UT; 25/30 Zyklen) Einphasig: bei 0° 0 % UT; 50/ 300 Zyklus	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des FTS-3 Fatale Telemetriesystems bei Unterbrechungen der Stromversorgung einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, sollte das System über eine unterbrechungsfreie Stromquelle oder einen Akku versorgt werden.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf allen Stufen charakteristisch für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung sein.

HINWEIS: U_r ist die AC-Spannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das FTS-3 Fetale Telemetriesystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des FTS-3 Fetalen Telemetriesystems muss sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum FTS-3 Fetalen Telemetriesystem einschließlich der Kabel verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sende Frequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff ^c in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3Vrms 6 Veff ^c in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
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
			d $\sqrt{6 P / E}$ in Bändern drahtloser HF-Kommunikationsgeräte (Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm zu allen Teilen des SC500 betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel), wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlener Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer Funksender (ermittelt durch elektromagnetische Standortmessung) ^a sollte in allen Frequenzbereichen den vorgegebenen Maximalwert nicht überschreiten. ^b In der Umgebung von Geräten, die  das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:
<p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>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.</p>			
<p>^a 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 FTS-3 Fetalen Telemetriesystems gemessen wird, die oben angegebenen HF-Maximalpegel, sollte das FTS-3 Fetalen Telemetriesystem 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 FTS-3 Fetalen Telemetriesystems.</p> <p>^b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p> <p>^c Die ISM-Bänder („industrial“, „scientific“ und „medical“) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.</p>			

Testspezifikationen für GEHÄUSESTÖRFESTIGKEIT gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Prüffrequenz (MHz)	Band ^a (MHz)	Dienst ^a	Modulation ^b	Max. Leistung (W)	STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 18Hz	1,8	27
450	30-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz Abweichung 1kHz Sinus	2	28
710					
745					
780					
810					
870					
930					
1720					
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation ^b 217Hz	2	28
5240					
5500					
5785					
<p>Hinweis: Wenn es zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGELS erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.</p>					
^a	Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen angegeben.				
^b	Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.				
^c	Als alternative FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden; diese entspricht zwar nicht der tatsächlichen Modulation, stellt jedoch den ungünstigsten Fall dar.				

Anhang 7 Einschränkungen der Ultraschallüberwachung

A7.1 Funktionsweise des Ultraschalls

Wenn Ultraschallwellen auf ein Objekt treffen, prallen sie zurück und erzeugen ein Echo. Wenn sich das Objekt auf die Schallquelle zubewegt, erhöht sich die Frequenz des Echos. Wenn sich das Objekt von der Schallquelle entfernt, verringert sich die Frequenz des Echos. Dies wird als „Dopplereffekt“ bezeichnet. In den 1960er-Jahren wurde der Ultraschall erstmals in der medizinischen Bildgebung eingesetzt.

Bei der Ultraschalluntersuchung wird ein kleines Gerät, eine sogenannte Sonde oder Schallkopf, auf die Haut des Patienten an der zu untersuchenden Region aufgesetzt. Der Schallkopf vereint die Funktionen des Sendens und Empfangens von Ultraschall in einem Gerät. Dieser Schallkopf erzeugt einen Strom von nicht hörbaren, hochfrequenten Schallwellen, die in den Körper eindringen und an den Organen abprallen. Er erfasst Schallwellen, die an den inneren Strukturen und Konturen der Organe abprallen und ein Echo erzeugen. Durch die Bewegung der Organe wird der Dopplereffekt erzeugt, und diese Bewegung kann durch die Messung des Echos gemessen und beschrieben werden.

Bei der Fetalüberwachung erzeugt der Schallkopf Schallwellen, die in den Bauch der Mutter eindringen und am fetalen Herzen abprallen. Dann empfängt der Schallkopf die Echos und überträgt sie an den Monitor, der das Signal in fetale Herztonen und fetale Herzfrequenzkurven umwandelt.

Daher ist die Platzierung des Schallkopfes für die Ultraschallüberwachung des fetalen Herzens entscheidend.

A7.2 Artefakte bei der fetalen Herzüberwachung

(1) Wie entstehen Artefakte?

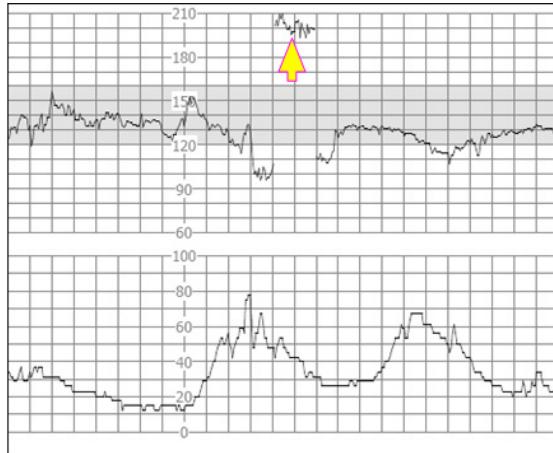
Der Schallkopf erfasst die Schallwellen, die vom fetalen Herzen zurückprallen und ein Echo erzeugen. Die Schallwellen, die von den Blutgefäßen der Mutter abprallen, können jedoch ebenfalls vom Schallkopf erfasst und dann vom Monitor verarbeitet werden. So kann es zu Artefakten kommen.

Die Artefakte können, wenn sie nicht richtig interpretiert werden, dazu führen, dass unnötige Eingriffe vorgenommen oder fetale Gefährdungen und erforderliche Eingriffe übersehen werden.

Die häufigsten Artefakte sind Verdopplung und Halbierung.

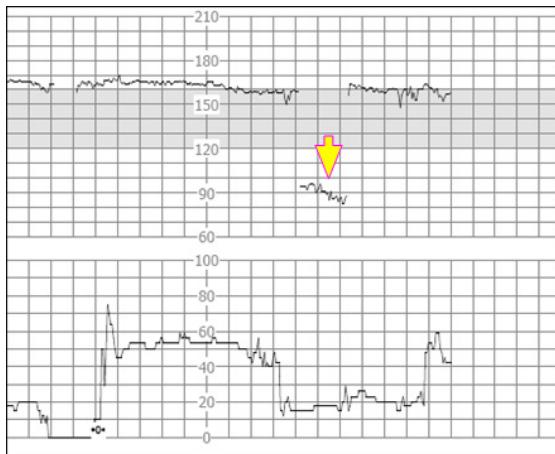
(2) Verdoppelung:

Wenn die Herzfrequenz auf 120 Schläge pro Minute oder weniger sinkt, liegen Diastole und Systole weit auseinander und der Monitor kann diese beiden Bewegungen eines einzigen Herzschlags für zwei getrennte Herzschläge halten. Das Ergebnis ist eine Herzfrequenzkurve, die das Doppelte der tatsächlichen Herzfrequenz ist. Dies ist häufig bei schwererer Dezeleration und Bradykardie der Fall und stellt einen abrupten Wechsel der Kurve auf eine Verdoppelung der tatsächlichen Herzfrequenz dar.



(3) Halbierung:

Wenn die Herzfrequenz auf 180 bpm oder mehr ansteigt, kann es sein, dass der Monitor die beiden separaten Herzschläge mit der Diastole und der Systole eines einzigen Herzschlags verwechselt. Das Ergebnis ist eine Herzfrequenzkurve, die der Hälfte der tatsächlichen Herzfrequenz entspricht. Dies ist häufig bei Tachykardie der Fall und stellt einen abrupten Wechsel der Kurve auf eine Halbierung der tatsächlichen Herzfrequenz dar. Der Arzt interpretiert dies möglicherweise als eine „Dezeleration“.



Der Herzton aus dem Lautsprecher der Monitors ist jedoch auch im Falle einer Verdopplung oder Halbierung noch zuverlässig.

Bei plötzlichen Änderung der Grundlinie sollte mit einem Stethoskop auskultiert werden.

Wenn die Ruptur der Amnionmembran und die zervikale Dilatation ausreichend sind, sollte die Verwendung einer Spiralelektrode in Betracht gezogen werden, um eine präzise FHR mit einem direkten fetalen EKG als Signalquelle zu erhalten.

(4) Fehlerhafte Kurven / Aussetzer

Wenn sich das fetale Herz teilweise aus der Ultraschallwellenbahn herausbewegt, empfängt der Schallkopf gemischte oder schwache Signale, was zur Anzeige fehlerhafter Kurven auf dem Monitor führt. Wenn sich das fetale Herz vollständig aus der Bahn bewegt, werden nur unzureichende aufeinanderfolgende und periodische Signale empfangen, und es wird keine Kurve dargestellt.

Fehlerhafte Kurven und vorübergehende Aussetzer sind häufig, insbesondere wenn sich der Fötus und/oder die Mutter bewegen. Wenn sie länger bestehen, deutet dies darauf hin, dass der Schallkopf nicht auf den Fötus gerichtet ist. In diesem Fall muss der Schallkopf umpositioniert werden.

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



Huntleigh Healthcare Ltd.
35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, GB
Tel.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



www.huntleigh-diagnostics.com

HUNTLIGH

1001075-1