

*Foetale monitor  
SRF618B6*

# Gebruiksaanwijzing



**Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. is niet aansprakelijk of gebonden door garantie als deze instructies niet worden gevolgd tijdens de installatie, het gebruik of het onderhoud, of als de apparatuur wordt gewijzigd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant.**

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. kan geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor mogelijke fouten in catalogi, brochures en ander afgedrukt materiaal. Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. behoudt zich het recht voor om zijn producten te veranderen zonder kennisgeving. Dit geldt ook voor producten die al in bestelling zijn, onder voorbehoud dat dergelijke wijzigingen kunnen worden aangebracht zonder dat daardoor veranderingen nodig zijn in al overeengekomen specificaties.

De Sunray B6 Foetale monitor - SRF618B6 - is een programmeerbaar elektrisch medisch systeem zoals gedefinieerd door IEC/EN60601-1: 2005, waarvoor deze handleiding geldt.

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

Alle rechten voorbehouden.

Alle handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

# Inhoud

<b>1 Inleiding</b>	<b>7</b>
1.1 Bedoeld gebruik	7
1.2 Bedoelde omgeving voor het gebruik	7
1.3 Contra-indicaties	8
1.4 Garantie	8
1.5 Overzicht van SRF618B6	9
1.5.1 Vooraanzicht	10
1.5.2 Aanraaktoetsen en bedieningsknop	15
1.5.3 Accessoires	16
1.5.4 Overzicht gebruikersinterface	18
1.6 Markeringen en identificatie	21
1.6.1 Productidentificatielabels	21
<b>2 Veiligheid</b>	<b>25</b>
2.1 Plaatselijke regelgeving	25
2.2 Doelgroep	25
2.3 Veiligheidssymbolen	25
2.4 Verplaatsing van de apparatuur	26
2.5 Aarde-aansluiting	27
2.6 Elektrische veiligheid	27
2.7 Omgevingsomstandigheden	29
2.8 Elektromagnetische interferentie	29
2.9 Aansluiting van externe apparatuur	30
2.10 Afvoer	31
<b>3 Het apparaat bedienen</b>	<b>33</b>
3.1 Een registratie starten	33
3.2 Een registratie beëindigen of pauzeren	34
3.3 Snelinstellingen	35
3.4 Patiëntgegevens invoeren	36
3.5 Aantekeningen invoeren	38
3.6 De CTG-curve bekijken	40
3.7 Het eventlogboek bekijken	41
3.8 Werken met alarmen	43
3.8.1 Overzicht alarmsysteem	44
3.8.2 Fysiologische alarmen	46
3.8.3 Technische alarmen	47
3.8.4 Voorbereidingen op het gebruik	48

3.8.5	Monitoren met alarmen .....	49
3.9	Werken met draadloze transducers .....	49
3.10	Automatische CTG-analyse .....	52
3.11	Printen op papier .....	55
3.11.1	Printeroverzicht .....	56
3.11.2	Printoverzicht .....	57
3.11.3	Vorbereiden op afdrukken .....	58
3.11.4	Doorlopend printen tijdens registratie .....	58
3.11.5	Achteraf printen tijdens of na de registratie .....	59
3.11.6	Papier laden .....	60
3.12	Opgeslagen registraties beheren .....	62
3.12.1	Een opgeslagen registratie bekijken .....	62
3.12.2	Opgeslagen registraties archiveren op een USB-stick .....	63
3.12.3	Opgeslagen registraties verwijderen .....	64
<b>4</b>	<b>Monitoring .....</b>	<b>67</b>
4.1	Monitoring van foetale hartfrequentie met ultrasound-transducers .....	67
4.2	Monitoring van uteriene activiteit met TOCO-transducer .....	72
4.3	Monitoring van foetale bewegingen met de foetale-bewegingsknop .....	76
<b>5</b>	<b>Onderhoud .....</b>	<b>79</b>
5.1	Intervallen .....	79
5.2	De apparatuur inspecteren en reinigen .....	79
5.2.1	De hoofdeenheid reinigen .....	80
5.2.2	De transducers reinigen .....	81
5.3	Functionele controle uitvoeren .....	81
5.3.1	Hoofdeenheid en printer .....	82
5.3.2	Bedrade TOCO-transducer .....	84
5.3.3	Bedrade ultrasound-transducer .....	85
5.3.4	Draadloze TOCO-transducer .....	86
5.3.5	Draadloze ultrasound-transducer .....	87
5.3.6	Bedrade foetale-bewegingsknop .....	88
5.3.7	Draadloze foetale-bewegingsknop .....	89
5.4	Systeemdatum en -tijd instellen .....	90
<b>6</b>	<b>Problemen oplossen .....</b>	<b>93</b>
<b>7</b>	<b>Specificaties .....</b>	<b>99</b>
7.1	Veiligheidsclassificaties .....	99
7.2	Hoofdeenheid .....	101
7.3	Registratie .....	103

7.4 Printer .....	103
7.5 Draadloos subsysteem .....	105
7.6 Aansluitbare apparatuur .....	105
7.6.1 TOCO-, ultrasound- en foetale-bewegingsknop-accessoires .....	105
7.6.2 .....	107
7.6.3 Printerpapier .....	107
7.6.4 Apparatuur voor montage .....	107
7.6.5 Accu's .....	107
7.6.6 Monitoring- en archiveringssystemen .....	107
7.7 Systeeminstellingen van klinische significantie .....	107
7.7.1 Systeeminstellingen .....	108
7.7.2 Foetale instellingen .....	112
7.8 Overeenstemming met de standaards .....	113

## **8 Appendix .....** **115**

8.1 Contactgegevens .....	115
8.2 Afkortingen .....	115
8.3 Elektromagnetische emissies en immuniteit .....	116
8.4 Wetenschappelijke referenties .....	124
8.5 EU-conformiteitsverklaring .....	127



# 1 Inleiding

## 1.1 Bedoeld gebruik

De Sunray B6 Foetale monitor is bedoeld voor niet-invasieve monitoring van de fysiologische parameters van zwangere vrouwen tijdens antepartum-tests, weeën en bevalling. Het apparaat is bedoeld voor doorlopende en auscultatoire monitoring van, uteriene activiteit (UA), foetale bewegingen (FM) en foetale hartfrequentie (FHR) van enkele foetussen, tweelingen en drielingen.

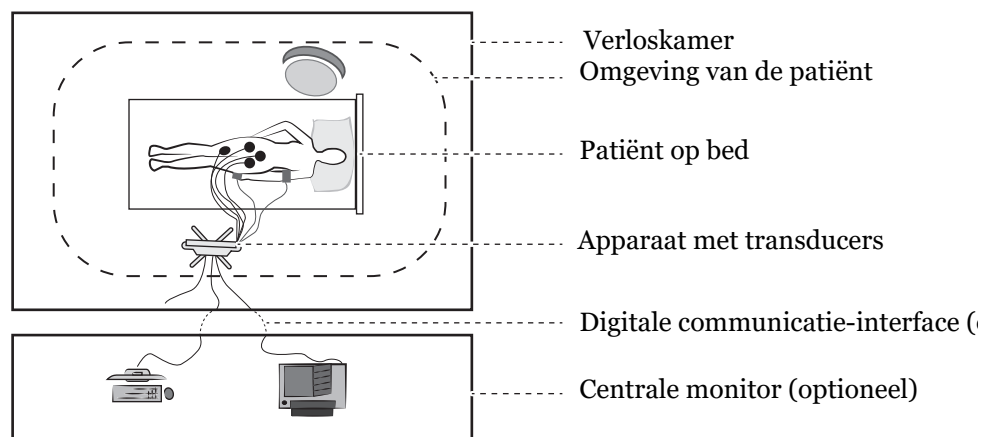
De monitor is alleen bedoeld voor gebruik door opgeleid en gekwalificeerd personeel in ruimtes voor antepartum-tests, arbeidskamers en verloskamers. De monitor is NIET bedoeld voor thuisgebruik.

Daarnaast is hij, voor hostsystemen met ononderbroken stroomtoevoer-/accufunctie, bedoeld voor gebruik tijdens binnentransport in gezondheidsinstellingen.

De nonstress-testfunctie is bedoeld voor zwangere vrouwen vanaf de 28e zwangerschapsweek.

Korte-termijnvariatie (KTV) is bedoeld voor gebruik als beslissingsondersteuning tijdens antenatale screening bij een foetale beoordeling van foetussen met een korte zwangerschapsduur (w 26-32) en wanneer er twijfels zijn over de korte-termijnvariatie, ongeacht de fase van de zwangerschap in het derde trimester.

## 1.2 Bedoelde omgeving voor het gebruik



Afbeelding 1:1 Bedoelde omgeving voor het gebruik

Bediener kan overal zijn.

### 1.3 Contra-indicaties

De Sunray B6 Foetale monitor is *niet* bedoeld voor:

- gebruik tijdens defibrillatie, elektrochirurgie of MRI (magnetic resonance imaging),
- monitoring van neonaten, of
- patiënten bij wie de bevalling onmiddellijk dient plaats te vinden, zoals in de volgende situaties:
  - aandoeningen die een vaginale bevalling uitsluiten zoals een eerder vastgestelde of vermoedelijke placenta praevia,
  - prolaps van de navelstreng, littekenbreuk en ablatio placentae, of
  - noodzaak tot onmiddellijke bevalling die geen verband houdt met de foetale hartfrequentie, zoals actieve maternale of foetale bloeding.

### 1.4 Garantie

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. garandeert dat dit instrument geen kwaliteitsproblemen zal hebben met betrekking tot materialen en technologie binnen de garantieperiode die door ons bedrijf wordt geboden. Als het gekochte product een dergelijk kwaliteitsprobleem heeft, neem dan contact op met ons bedrijf. Ons bedrijf biedt een kosteloze garantie voor de gebruiker en zal een product dat bewezen defect is repareren of vervangen. Zie de “Garantie bepalingen” die op de garantiekaart staan vermeld voor meer informatie.

De garantie is in de volgende gevallen ongeldig:

- a) schade veroorzaakt door verkeerde behandeling tijdens transport;
- b) gevolgschade veroorzaakt door onjuist gebruik of onderhoud;
- c) schade veroorzaakt door verandering of reparatie door een niet door Sunray geautoriseerde persoon;
- d) schade veroorzaakt door ongevallen;
- e) vervanging of verwijdering van het label met het serienummer en het label van de fabrikant.

Als een product met garantie defect wordt bevonden vanwege defecte materialen, onderdelen of vakmanschap en de garantieclaim wordt ingediend binnen de garantieperiode, zal Sunray Medical, naar eigen inzicht, de defecte onderdeel(e)n gratis repareren of vervangen. Sunray Medical levert geen vervangend product voor de reparatieperiode van het gebrekkige product.

De ontwerplevensduur van dit product is 7 jaar. Dit bedrijf biedt de gebruiker binnen de periode van de levensduur van het product een reparatieservice.

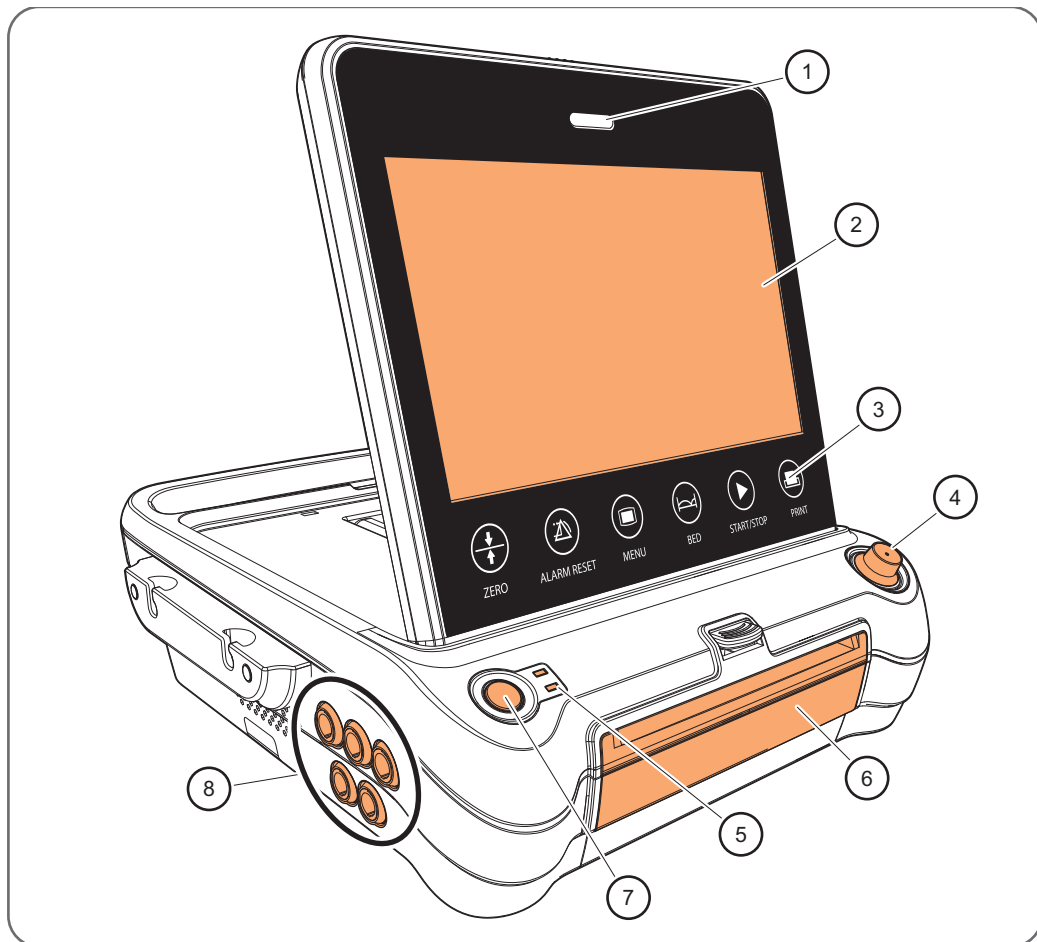
*Verbruiksartikelen zoals printerpapier, ultrasoundgel en printerpatronen vallen niet onder de garantie.*

## 1.5 Overzicht van SRF618B6

Deze gebruikshandleiding is geschreven voor een complete systeemconfiguratie. In de onderstaande tabel worden functies en mogelijkheden gedefinieerd die optioneel zijn bij de aankoop.

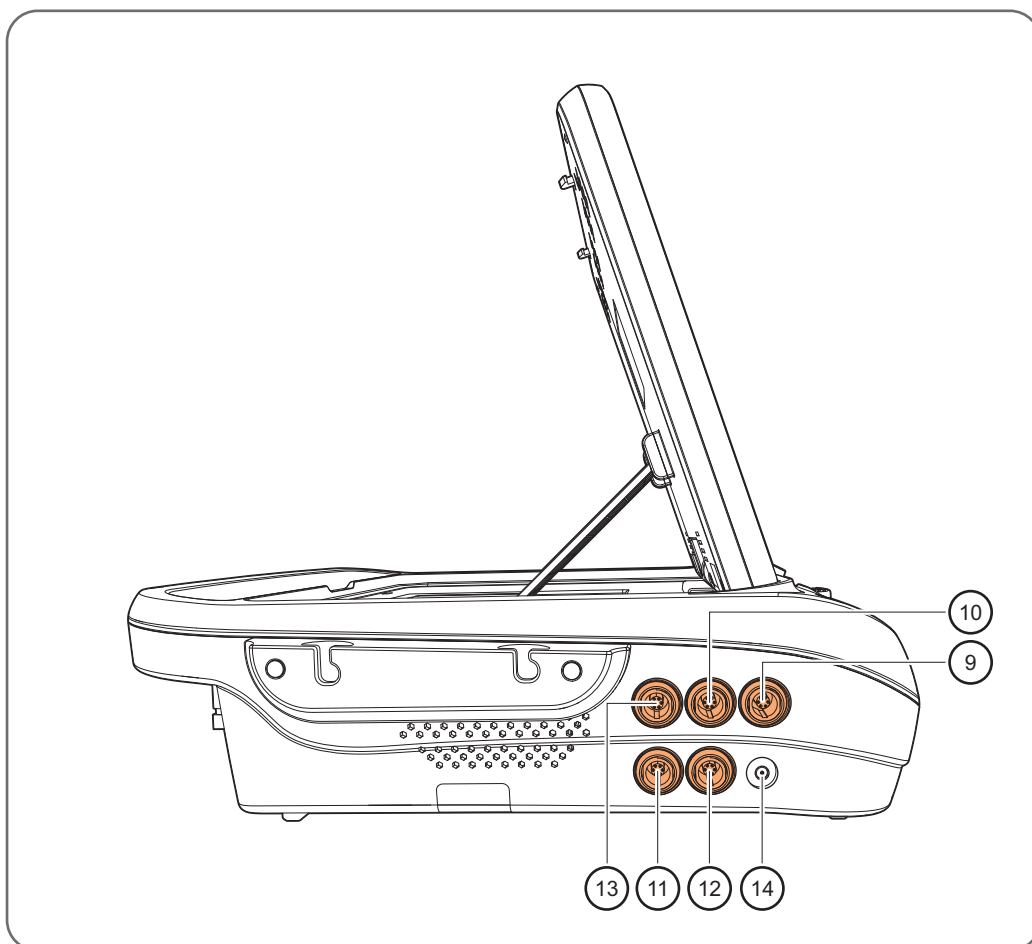
<b>Model</b>	<b>Draadloze transducers</b>	<b>Monitoring tweeling-FHR</b>	<b>Monitoring drieling-FHR</b>	<b>Ingebouwde accu</b>
SRF618B6	Optioneel	Optioneel	Optioneel	Optioneel

### 1.5.1 Vooraanzicht



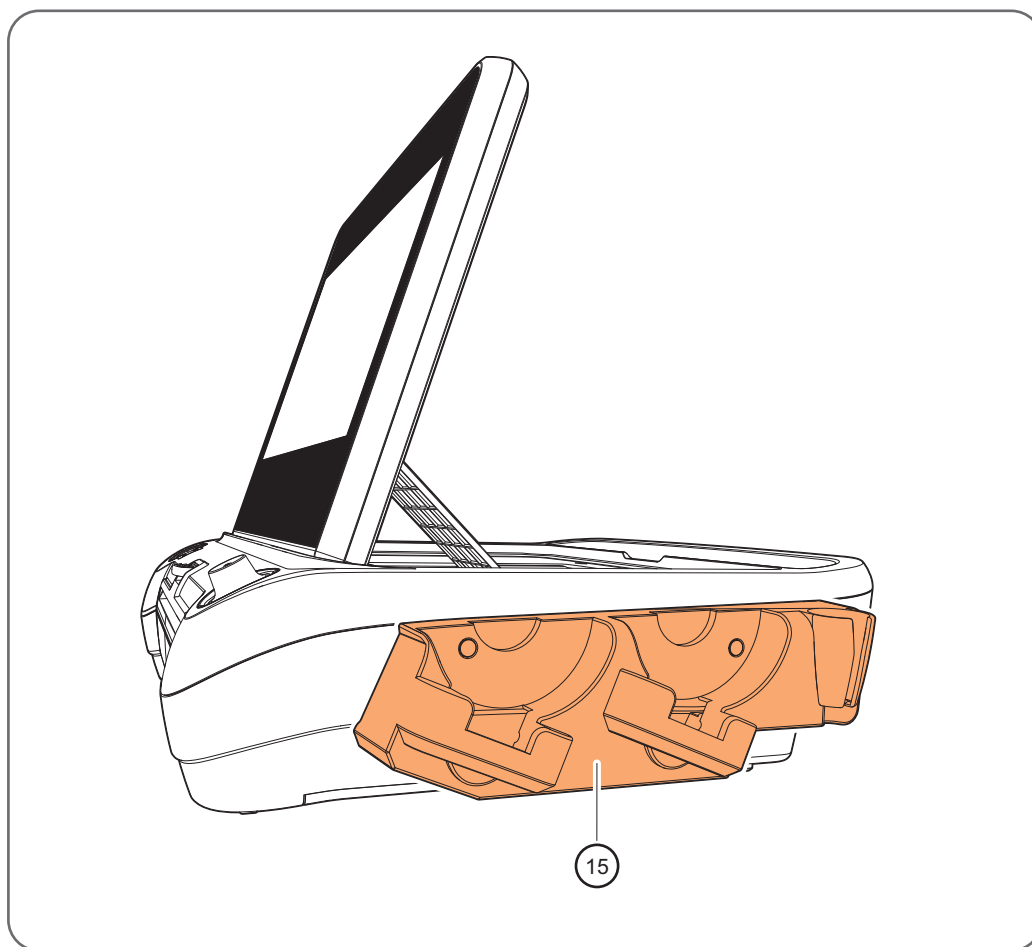
Afbeelding 1:2 Vooraanzicht hoofdeenheid

Pos	Component
1	Alarmindicator
2	Hoofdscherm
3	Aanraaktoetsen
4	Bedieningsknop
5	Netvoeding en oplaadindicator systeemaccu
6	Papierlade
7	Toets AAN/UIT
8	Patiëntconnectors



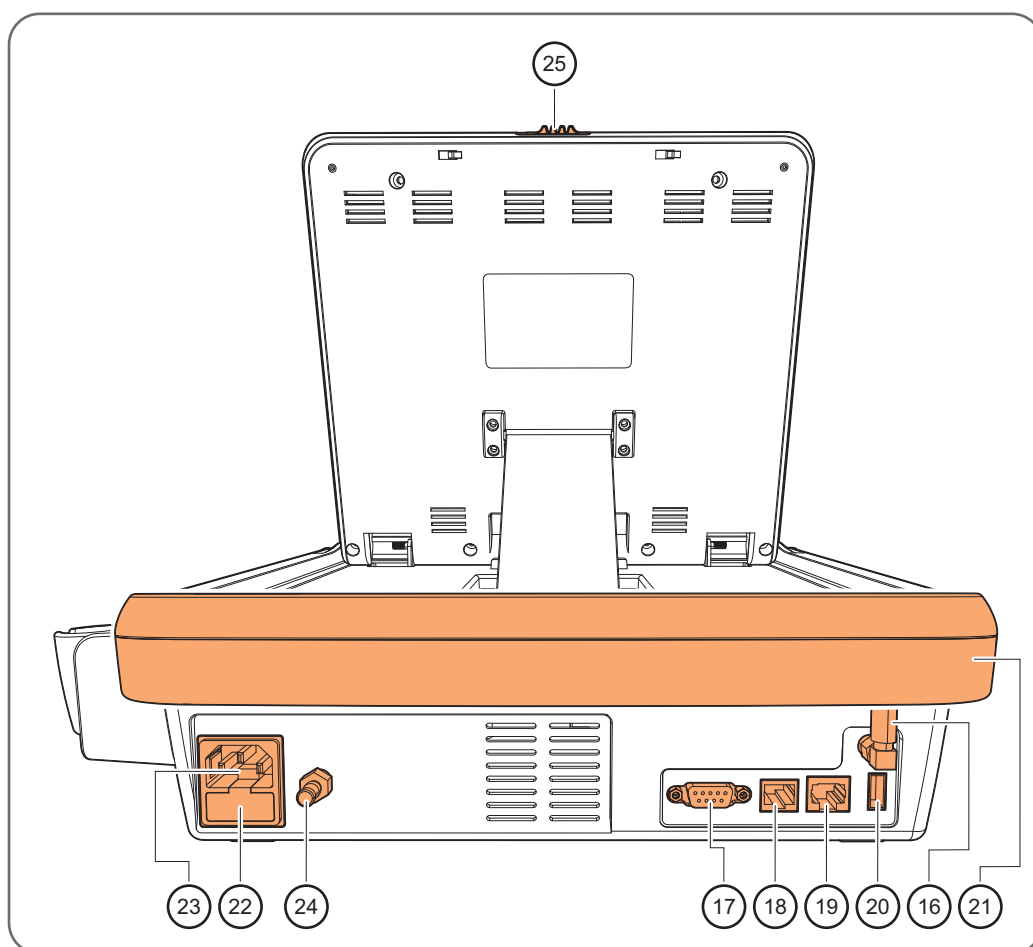
Afbeelding 1:3 Aanzicht linkerkant hoofdeenheid

Pos	Component
9	Ultrasound FHR1-connector
10	Ultrasound FHR2-connector
11	Connector foetale-bewegingsknop
12	TOCO-connector
13	Ultrasound FHR3-connector (optioneel)
14	Voor toekomstig gebruik



Afbeelding 1:4 Aanzicht rechterkant hoofdeenheid

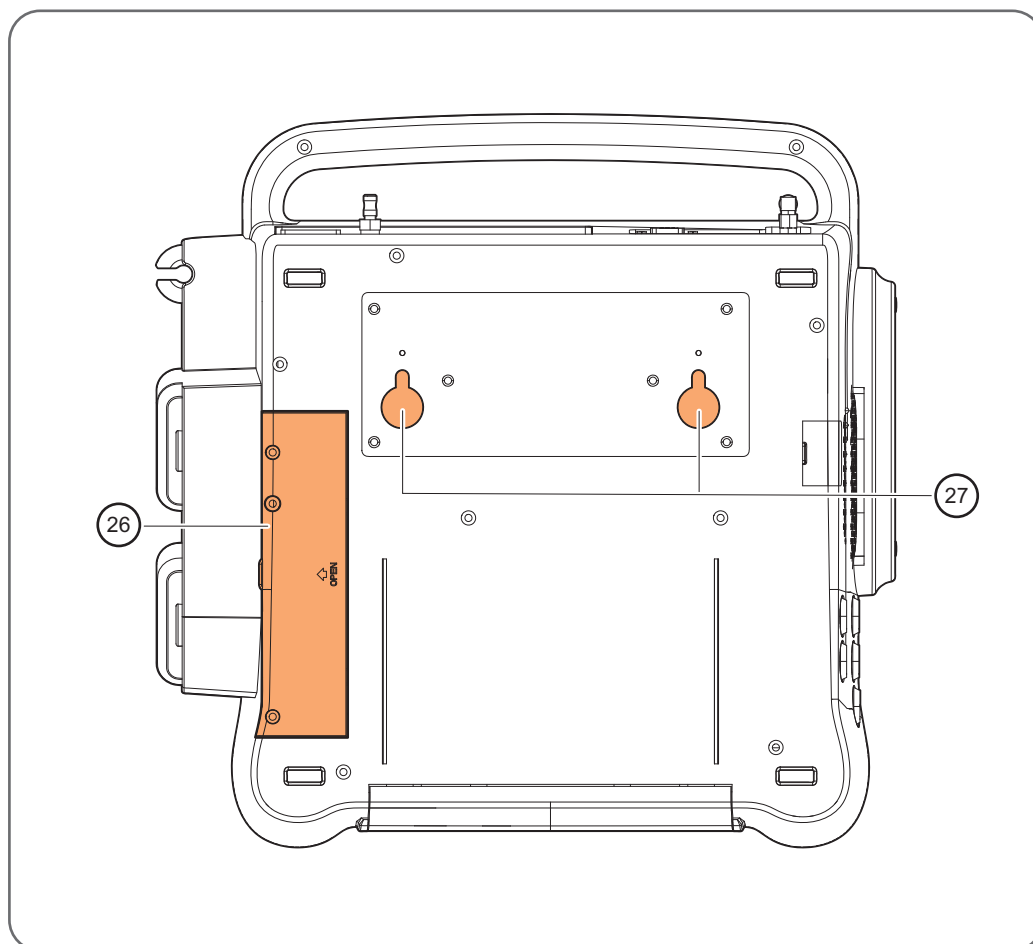
Pos	Component
15	Oplaadrek voor draadloze transducers (optioneel)



Afbeelding 1:5 Achteraanzicht hoofdeenheid

Pos	Component
16	Antenne-interface voor draadloze transducers
17	RS-232-interfaceconnector
18	RS-485-interfaceconnector
19	Ethernet-interfaceconnector
20	USB-interfaceconnector
21	Transporthandgreep
22	Zekeringenhouder
23	Stopcontact
24	Potentieelvereffeningsgeleider
25	Kantelvergrendeling voor scherm

## 1 Inleiding



Afbeelding 1:6 Onderaanzicht hoofdeenheid

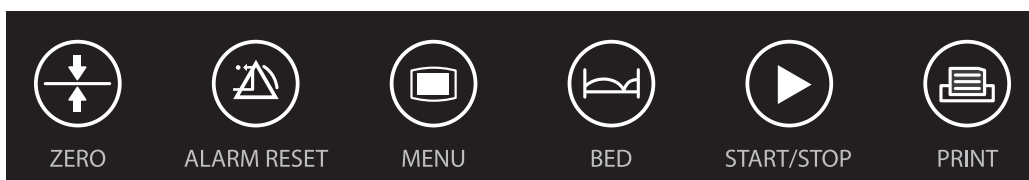
Pos	Component
26	Accucompartiment
27	Bevestigingspunten wandmontage en trolley

## 1.5.2 Aanraaktoetsen en bedieningsknop



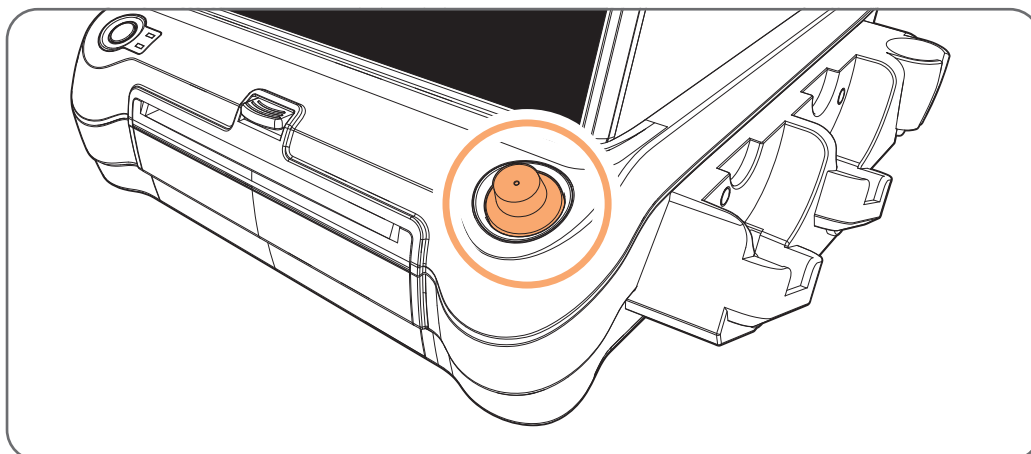
### Voorzichtig!

Vermijd onbezonnen handelingen zoals voortdurend op de aanraaktoetsen of de bedieningsknop drukken.



Afbeelding 1:7 De aanraaktoetsenbalk zit onder het hoofdscherm

Label	Naam	Functie
ZERO	Zero TOCO	Stelt de huidige TOCO-weeënwaarde in als referentiebasislijn.
ALARM RESET	Alarm stil	Schakelt het hoorbare alarmsignaal uit voor op dat moment actieve alarmsituaties.
MENU	Menu openen	Opent het hoofd-instellingenmenu, met de foetale instellingen, maternale instellingen en systeeminstellingen.
BED	Bed afwisselen	Hiermee gaat u naar het menu snelinstellingen.
START/STOP	Start/stop registratie	Start en stopt de registratiemodus.
PRINT	Printer starten/stoppen	Start en stopt de printfunctie.



Afbeelding 1:8 Bedieningsknop

De bedieningsknop wordt gebruikt om over het hoofdscherm te navigeren, bijvoorbeeld voor het openen van menu-toetsen, het aanpassen van het geluidsvolume, het veranderen van instellingen, enz.

- Om te bladeren, de focus te veranderen of waarden te verhogen/verlagen draait u de bedieningsknop rechtersom/linksom.
- Om een item dat is gemarkeerd, een toets of waarde te selecteren, drukt u de bedieningsknop in en laat u deze weer los.

### 1.5.3 Accessoires

---

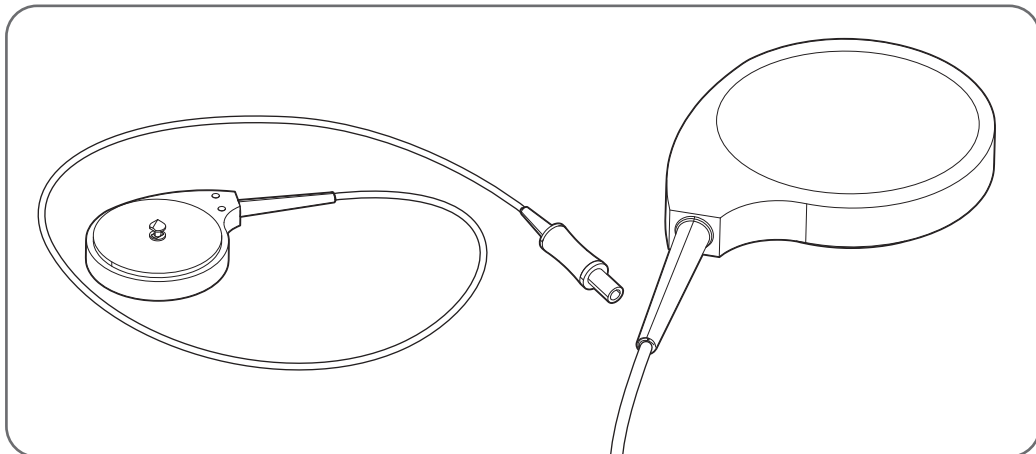


#### **Voorzichtig!**

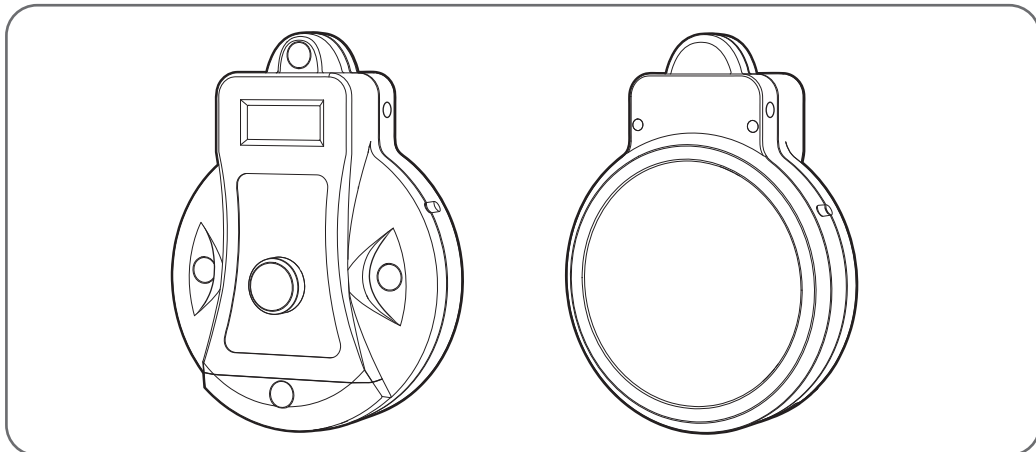
Sluit alleen sensoren en transducers aan die zijn vermeld als compatibel. Zie verder "Aansluitbare apparatuur" op pagina 105.

---

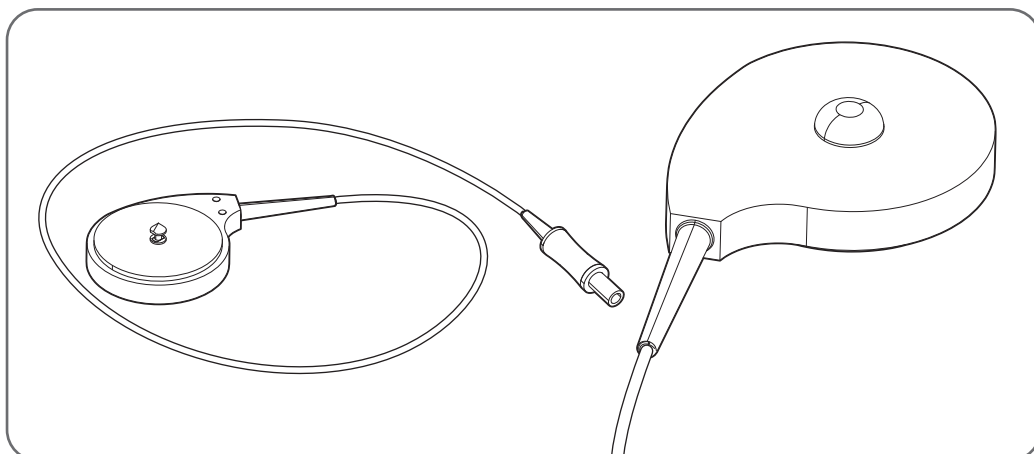
Sensoren en transducers worden verbonden met de hoofdeenheid via de connectors op de linker en rechter zijpanelen. Ieder accessoire heeft een tab op de connectorbehuizing die ervoor zorgt dat het accessoire goed wordt aangebracht.



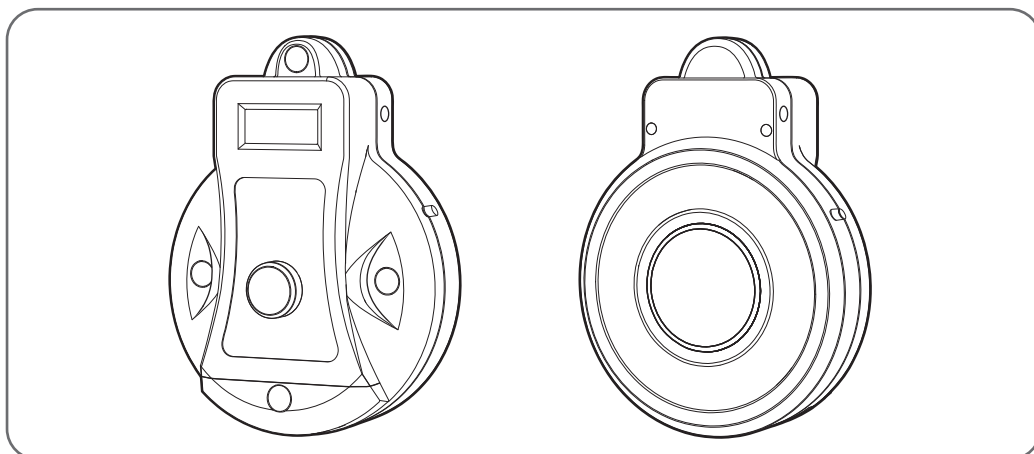
Afbeelding 1:9 Bedrade ultrasound-transducer voor registratie van foetale hartfrequentie



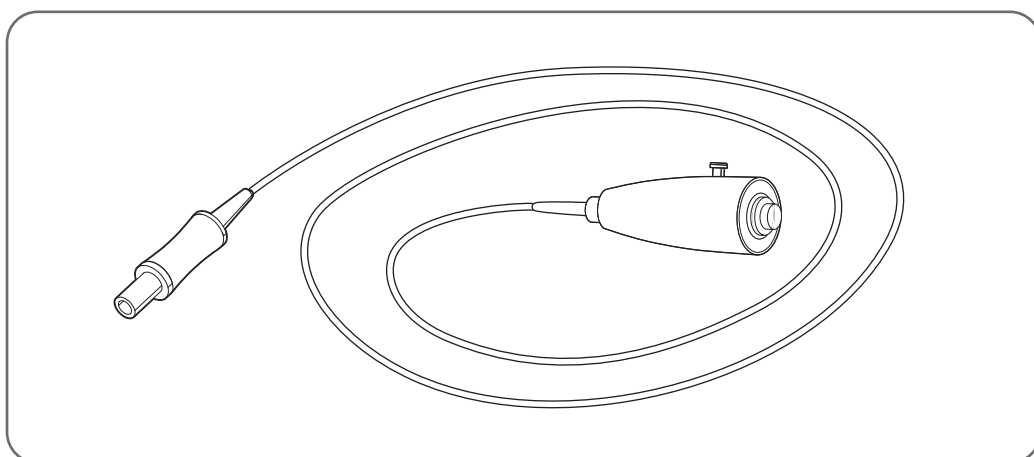
Afbeelding 1:10 Draadloze ultrasound-transducer voor registratie van foetale hartfrequentie



Afbeelding 1:11 Bedrade TOCO-transducer voor registratie van uteriene contracties



Afbeelding 1:12 Draadloze TOCO-transducer voor registratie van uteriene contracties



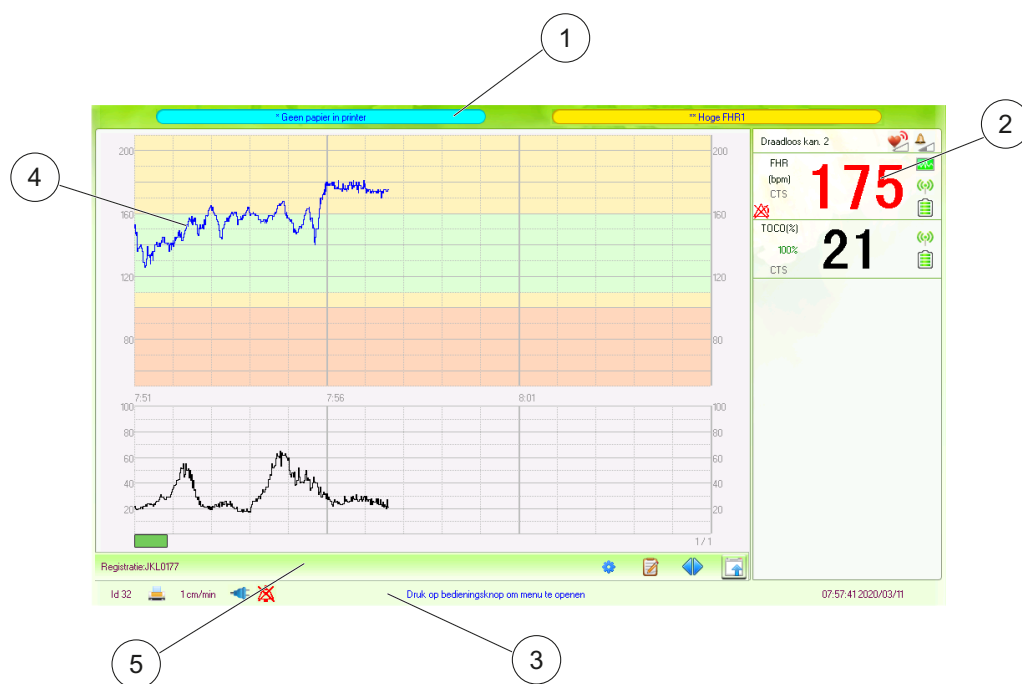
Afbeelding 1:13 Bedrade foetale-bewegingsknop voor handmatige registratie van foetale bewegingen

Accessoire of reserveonderdeel	Onderdeelnummer
Bedrade ultrasound-transducer	P1221-05032
Draadloze FHR1 ultrasound-transducer (2,4 GHz. Alleen voor gebruik met 2,4 GHz oplaadrek.)	P1271-05021
Bedrade TOCO-transducer	P1224-05042 P1224-05048
Draadloze TOCO-transducer (2,4 GHz. Alleen voor gebruik met 2,4 GHz oplaadrek.)	P1271-02055
Bedrade foetale-bewegingsknop	P1221-12003
Draadloze foetale-bewegingsknop	P1271-12006
Transducerband	P2224-08001
Aquasonic koppelingsgel	P7001-00030
Printerpapier met 50-210 bpm HR-bereik en 20 bpm/cm-schaalverdeling	P8105-00003
Printerpapier met 30-240 bpm HR-bereik en 30 bpm/cm-schaalverdeling (VS)	P8105-00004
Netsnoer	P5301-00001
Zekering T2AL250V	P4904-00004
Oplaadbare systeemaccu (lithium-ion)	P4901-01016
Oplaadbare accu voor draadloze transducer (lithium-polymeer)	P4901-01030

#### 1.5.4 Overzicht gebruikersinterface

Op het hoofdscherm van de monitor worden cijfers, schrijfsporen, menu's en monitorstatusinformatie weergegeven. Er kunnen drie verschillende achtergrondkleurthema's worden geconfigureerd: zwart, groen of roze.

Het scherm kan er anders uitzien afhankelijk van welke opties zijn geïnstalleerd en welke functies in gebruik zijn.









Afbeelding 1:14 Hoofdscherm

Label	Naam	Functie
1.	Alarmveld	Weergavegebied voor visuele alarmsignalen, waarin de op dat moment actieve alarmsituaties worden getoond. Fysiologische alarmen verschijnen aan de linkerkant en technische alarmen aan de rechterkant.
2.	Foetaal numeriek veld	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Draadloze kanaalindicator</li> <li>b) Indicator FHR-geluidsvolume</li> <li>c) Indicator hoorbaar alarmgeluidsvolume</li> <li>d) Huidige FHR-waarde voor respectieve tweelingbroer/-zus</li> <li>e) Signaalkwaliteit FHR. Als de kwaliteit slecht is, wordt de indicator grijs.</li> <li>f) Transmissiekwaliteit voor draadloze transducers. Als de kwaliteit slecht is, wordt de indicator grijs.</li> <li>g) Acculaadindicator voor draadloze transducers.</li> <li>h) Offsetniveau (+20 of -20) toegepast op FHR tweeling/drieling in CTG-curve.</li> <li>i) Huidige uteriene druk.</li> </ul>
3.	Statusveld	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Bednummer, gebruikt voor apparaatherkenning in Sunray CMS. Als Sunray CMS niet is geconfigureerd, wordt deze positie leeg gelaten.</li> <li>b) Printerstatusindicator als printen, printfout (printersymbool is doorgekruist) of inactieve modus (printersymbool is grijs).</li> <li>c) Horizontale resolutie van de CTG-curve op het scherm.</li> <li>d) Voedingsstatusindicator.</li> <li>e) Alarmstatusindicator.</li> <li>f) Systeemfeedbackinformatie.</li> <li>g) Indicator status centrale monitoring.</li> <li>h) Systeemtijd en -datum.</li> </ul>
4.	CTG-curve	<p>Weergave van hartfrequentie- en uteriene activiteitstrend tijdens monitoring of tijdens bekijken van registraties.</p> <p>De verticale resolutie is configureerbaar op 50-210bpm@20bpm/cm (internationale standaard) of 30-240bpm@30bpm/min (VS-standaard). De horizontale resolutie is configureerbaar op 1, 2 en 3 cm/min.</p> <p>De patroonkleur van het foetale hartfrequentiegebied kan worden aangepast aan verschillende CTG-classificatierichtlijnen, zie "Systeeminstellingen van klinische significantie" op pagina 107.</p> <p>Registratie-ID wordt weergegeven in de linkerbovenhoek.</p>
5.	Sneltoets/ Registratie menu	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Naam en identificatie van de patiënt.</li> <li>b) Toets voor veranderen van weergavemodus.</li> <li>c) Toets voor weergave van eventlogboek.</li> <li>d) Toets voor bladeren door CTG-curve.</li> <li>e) Toets voor het openen van het submenu hulpmiddelen, het openen van functies voor het invoeren van patiëntgegevens, het bekijken van het eventlogboek en van automatische CTG-analyses.</li> <li>f) Toets voor toegang tot het menu snelinstellingen.</li> </ul>

## 1.6 Markeringen en identificatie

### 1.6.1 Productidentificatielabels

Symbol	Naam	Beschrijving
	Naam, adres fabrikant	
	Fabricagedatum	
	EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Catalogusnummer /model/ type ref.	
	Serienummer	Geeft het serienummer aan dat uniek is voor iedere afzonderlijke - hoofdeenheid.
	Partijcode	
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing	Betekent dat de gebruiksaanwijzing moet worden gelezen
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen
	IP-classificatie	Symbool dat op ieder apparaat staat met beschermde behuizing volgens IEC 60529.
	CE-markering	Bevestigt dat het apparaat CE-gemarkeerd is volgens MDD, 93/42/EEG.

Symbol	Naam	Beschrijving
	WEEE-markering	Wijst op aparte inzameling van afval van elektrische en elektronische apparatuur.
	Aangebracht onderdeel type B	Geschikt voor externe toepassing bij de patiënt.
	Voedingsindicator	Geeft aan dat het apparaat is verbonden met het hoofdnet.
	Acculaadindicator	Geeft aan dat de systeemaccu wordt opgeladen.
	AC-voeding	Wisselstroom.
	Veiligheidsaarding	Geeft de veiligheidsaardingsklem van het apparaat aan.
	Algemeen waarschuwingsteken	Het bijbehorende gevaar wordt uitgelegd in de tekst bij ieder symbool dat op het apparaat of in de instructies staat. De gevaren worden ook uitgelegd in de gebruiksaanwijzing.
	Potentieelvereffeningsgeleider	Kan worden gebruikt voor verbinding met een externe aardingsbalk als de plaatselijke normen voorschrijven dat alle metalen delen die aangeraakt kunnen worden, geaard moeten zijn.
	Vermogen AAN/UIT	Geeft de AAN/UIT-schakelaar aan.
	USB-poort	Niet-geïsoleerde USB. Voor afneembare opslagapparaten. Er mogen alleen apparaten worden gebruikt die door de USB-poort worden gevoed. Apparaten die worden gevoed door andere bekabeling mogen niet worden aangesloten, tenzij ze zijn voorzien van een medische kwaliteitsaanduiding. De totale stroom mag niet meer zijn dan 0,5 A.

<b>Symbool</b>	<b>Naam</b>	<b>Beschrijving</b>
<b>NET</b>	Ethernetpoort	Verbinding met het intranet van het ziekenhuis. Geïsoleerd
<b>RS-232</b>	Seriële RS-232-poort	Identificeert de RS-232 seriële communicatiepoort. Geïsoleerd.
<b>RS-485</b>	Seriële RS-485-poort	Identificeert de RS-485 seriële communicatiepoort. Geïsoleerd.

## 1 Inleiding

## 2 Veiligheid

### 2.1 Plaatselijke regelgeving

Volg altijd de instructies uit dit document op, tenzij de plaatselijke regelgeving anders aanduidt.

### 2.2 Doelgroep

Het gebruikersprofiel kan verschillen in verschillende regio's. Typische gebruikers zijn:

- verloskundigen,
- specialisten in verloskunde en gynaecologie en
- verloskundig verpleegkundigen op een verlosafdeling.

Gebruikers moeten voldoende kennis van de taal hebben waarin deze handleiding is geschreven, om er zeker van te zijn dat deze en andere instructies kunnen worden begrepen en opgevolgd.

Voor meer informatie over opleiding en training kunt u contact opnemen met Sunray Medical of uw plaatselijke distributeur.

### 2.3 Veiligheidssymbolen

De instructies bevatten drie symbolen die, samen met tekst, de gebruiker laten weten dat er risico's bestaan.

De symbolen worden links van de tekst weergegeven. Er worden drie verschillende symbolen gebruikt om het niveau van het gevaar aan te geven.



#### **Waarschuwing!**

Dit symbool geeft aan dat er een mogelijk gevaar is dat zou kunnen leiden tot overlijden of letsel.



#### **Voorzichtig!**

Dit symbool geeft aan dat er een mogelijk gevaar is dat zou kunnen leiden tot licht tot gemiddeld letsel, schade aan apparatuur, extra werk of onverwachte resultaten.

---



**Tip!**

Dit symbool geeft informatie aan die het hanteren van de installatie makkelijker maakt of een mogelijk technisch gebruiksvoordeel biedt.

---

## 2.4 Verplaatsing van de apparatuur

---



**Waarschuwing!**

Zet de monitor zodanig neer dat hij niet per ongeluk op de patiënt kan vallen, om verwonding van de patiënt te voorkomen.

---



**Waarschuwing!**

Overbelasting of een oneigenlijk gebruik van montage-oplossingen, zoals een trolley of een muurbevestiging, kunnen ernstige verwondingen veroorzaken bij iedereen die door de vallende apparatuur wordt geraakt.

---



**Waarschuwing!**

Als uw eenheid op een muurbevestiging is gemonteerd met een veer, zorg er dan voor dat de veer goed is ingesteld om te voorkomen dat de arm terugspringt en tegen de gebruiker aan slaat wanneer de borgschroef wordt losgedraaid.

---



**Voorzichtig!**

Til een eenheid nooit op aan de kabels, omdat dit de apparatuur kan beschadigen.

---



**Voorzichtig!**

Houd de eenheid vrij van vocht en stof omdat dit de apparatuur kan beschadigen. Gebruik de apparatuur niet onmiddellijk nadat deze van een koude omgeving naar een warme, vochtige plaats is verplaatst.

---



**Voorzichtig!**

V voorkom trillingen en hoge temperaturen omdat dit de apparatuur kan beschadigen.

---



**Voorzichtig!**

Zorg bij installatie van de eenheid in een kast voor voldoende ventilatie, toegankelijkheid voor onderhoud en ruimte voor een goed zicht en een goede bediening.

---



### Voorzichtig!

Plaats de monitor op een vlakke en stabiele ondergrond. Er moet voldoende ruimte rondom de monitor zijn om normale ventilatie te garanderen.

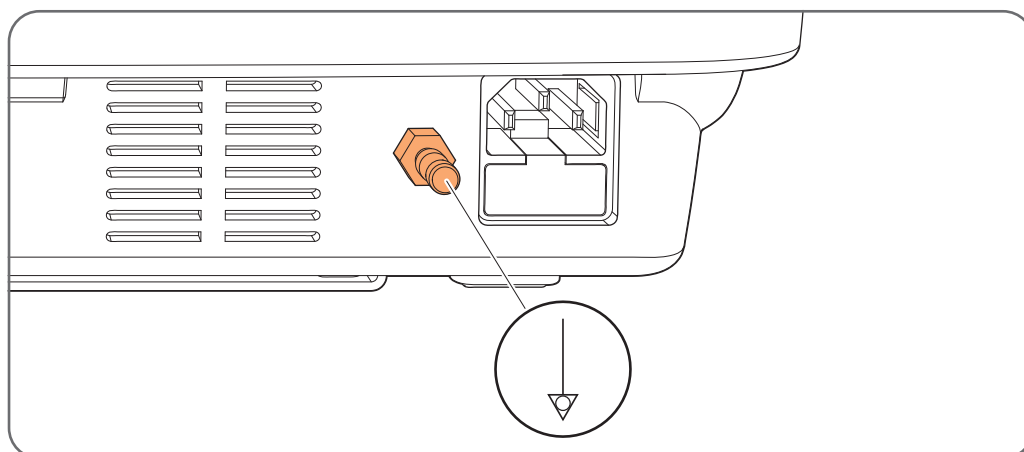
## 2.5 Aarde-aansluiting



### Waarschuwing!

Om het gevaar van een elektrische schok te voorkomen, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard hoofdnet.

### 2.5.1 Potentieelvereffeningsgeleider



Afbeelding 2:15 Potentieelvereffeningsgeleider

De hoofdeenheid heeft een optionele aansluiting op een aardreferentiebalk, voor equipotentiaalverbinding. De connector voldoet aan de eisen van IEC/EN 60601-1 artikel 8.6.7.

## 2.6 Elektrische veiligheid



### Waarschuwing!

Probeer niet om een netsnoer aan te sluiten of los te koppelen met natte handen. Zorg ervoor dat uw handen schoon en droog zijn voordat u een netsnoer aanraakt.



### **Waarschuwing!**

Niet-geautoriseerde wijziging van deze monitor is niet toegestaan.

---



### **Waarschuwing!**

De monitor is *niet* bedoeld voor gebruik tijdens defibrillatie. Defibrillatie tijdens arbeid en bevalling is gecontra-indiceerd en kan permanente verwondingen veroorzaken bij het ongeboren kind.

---



### **Waarschuwing!**

De monitor is *niet* bedoeld voor gebruik tijdens MRI. Verwijder alle transducers, sensoren en accessoires voor het uitvoeren van een MRI, anders kan dit schadelijk zijn voor de patiënt of de gebruiker.

---



### **Waarschuwing!**

De monitor is *niet* bedoeld voor gebruik tijdens elektrochirurgie. Verwijder alle transducers, sensoren en accessoires voor het uitvoeren van elektrochirurgie, anders kan dit schadelijk zijn voor de patiënt of de gebruiker.

---



### **Waarschuwing!**

Gebruik, om elektrische schokken te voorkomen, de bedrade transducers niet om patiënten te monitoren tijdens een geboorte onder water, in een relaxatiebad, onder de douche of in elke andere situatie waarin de moeder in water is ondergedompeld.

---



### **Waarschuwing!**

Als de patiënt op meer dan één apparaat is aangesloten, kan de som van de lekstroomcomponenten daarvan de toegestane grenzen overschrijden, zelfs als de afzonderlijke lekstroom van de verschillende apparaten onder de toegestane limiet blijft.

---



### **Voorzichtig!**

Door elektrische apparatuur aan te sluiten op een verdeeldoos, creëert u een systeem met medische elektrische apparatuur, waardoor de veiligheid minder kan worden

---



### **Voorzichtig!**

Wanneer de hoofdeenheid per ongeluk nat is geworden, moet u de stroom onderbreken, de patiënt loskoppelen en contact opnemen met een bevoegde technicus.

---



### **Voorzichtig!**

Zorg ervoor dat de apparatuur zo is geplaatst dat deze eenvoudig van het hoofdnet kan worden losgekoppeld.

---

**Voorzichtig!**

Raak de patiënt niet aan terwijl u montage-oplossingen of andere kabels dan de sensoren voor de patiënt aanraakt.

## 2.7 Omgevingsomstandigheden

De Sunray B6 Foetale monitor mag alleen worden gebruikt in de volgende gebruiksomstandigheden:

- Omgevingstemperatuur: +5°C tot +40°C
- Relatieve vochtigheid: < 90% (geen condensatie)
- Atmosferische druk: 860 hPa tot 1060 hPa

De Sunray B6 Foetale monitor is geschikt voor gebruik in een normale ziekenhuisomgeving en is goedgekeurd volgens EN60601-1-2 betreffende elektromagnetische interferentie (EMI) en radiozendapparatuur.

Net als bij andere medische elektrische apparaten gelden bij de Sunray B6 Foetale monitor speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet het apparaat worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-voorschriften in deze gebruiksaanwijzing en SRF618B6 Servicehandleiding.

## 2.8 Elektromagnetische interferentie

**Voorzichtig!**

Radiotransmissie-apparatuur, mobiele telefoons, magnetic resonance imaging (MRI)-toestellen etc. kunnen de werking van het apparaat ongunstig beïnvloeden en mogen niet in de nabijheid ervan worden gebruikt. Men dient uiterst voorzichtig te zijn tijdens het gebruik van sterke emissiebronnen (zoals elektrocauters) en ervoor zorgen dat er geen elektrocauterisatiekabels, enz., boven of in de buurt van het apparaat worden gelegd.

**Voorzichtig!**

Draagbare apparatuur voor RF-communicatie (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm vanaf elk onderdeel van het apparaat, inclusief kabels die door de fabrikant zijn opgegeven. Anders lopen de prestaties van deze apparatuur mogelijk terug.

**Voorzichtig!**

De monitor heeft een beschermende aardegeleider die nodig is voor EMC-doeleinden. Gebruik altijd het bijgeleverde netsnoer met de driepolige stekker om de monitor aan te sluiten op het hoofdnet. Maak van een driepolige stekker nooit een stekker die in een tweepolig stopcontact past.



### **Voorzichtig!**

Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan de gespecificeerde kan verhoogde elektromagnetische emissies of verlaagde elektromagnetische immuniteit van het apparaat tot gevolg hebben.

---



### **Voorzichtig!**

Koppel transducers die niet in gebruik zijn los van de hoofdeenheid. Anders kunnen de transducers beïnvloed worden door omgevingsfactoren en verkeerde uitgangsgedata produceren.

---

Het apparaat en de accessoires die zijn vermeld in het deel "Aansluitbare apparatuur" op pagina 105, voldoen aan EMC-norm IEC 60601-1-2:2014.

Het systeem kan gevoelig zijn voor interferentie van doorlopende, herhalende spanningspieken op de voedingslijn en andere RF-energiebronnen, zelfs als de andere apparatuur voldoet aan de emissie-eisen van EN 60601-1-2. Voorbeelden van andere soorten RF-interferentie zijn andere medische elektrische apparaten, mobiele producten, informatietechnologie-apparatuur en radio-/televisietransmissies. Foetale parameters, met name ultrasound, zijn gevoelige metingen met kleine signalen en de monitoringapparatuur bevat zeer gevoelige "high gain front-end"-versterkers. De immuniteitsniveaus voor uitgestraalde RF-elektromagnetische velden en geleide verstoringen die worden veroorzaakt door RF-velden zijn onderhevig aan technologische beperkingen. Om te garanderen dat externe elektromagnetische velden geen foute metingen veroorzaken, wordt aanbevolen om het gebruik van elektriciteit-uitstralende apparatuur dicht in de buurt van deze metingen te vermijden.

Controleer voordat u het apparaat in gebruik neemt in een nieuwe omgeving de elektromagnetische compatibiliteit van het apparaat met de omringende apparatuur.

## **2.9 Aansluiting van externe apparatuur**

Externe apparatuur die bedoeld is voor aansluiting op signaalinputs en -outputs of andere aansluitpunten moet voldoen aan de eisen van de desbetreffende IEC/EN-standaards (bijv. IEC/EN 60950 voor IT-apparatuur en de IEC/EN 60601-serie voor medische elektrische apparatuur). Bovendien moeten alle dergelijke combinaties (systemen) voldoen aan de eisen van EN 60601-1, artikel 16, Medische elektrische systemen.



### **Waarschuwing!**

Apparatuur die niet voldoet aan de eis van IEC/EN 60601 moet minstens 1,5 m van de patiënt of het oppervlak waarop hij/zij ligt, verwijderd zijn.

---

Alle personen die externe apparatuur aansluiten op signaalinputs en -outputs of andere aansluitpunten hebben een systeem gecreëerd en zijn daarom aansprakelijk voor de

---

garantie dat het systeem voldoet aan de eisen van IEC/EN 60601-1. Bij twijfel raadpleegt u gekwalificeerde medische technici of Sunray Medical.

---



### **Waarschuwing!**

Raak de afleidingen van externe connectors, zoals de connector van een centraal monitoringsysteem, niet aan wanneer u deze op de hoofdeenheid aansluit.

---

## **2.10 Afvoer**



Om contaminatie van personeel, het milieu of andere apparatuur te voorkomen, moet vóór afvoer van medische apparatuur aan het eind van de gebruiksduur worden gecontroleerd of deze goed is gedesinfecteerd en ontsmet, overeenkomstig de wet- en regelgeving in uw land.

Voer elektrische en elektronische apparatuur niet af als ongesorteerd gemeentelijk afval. Verzamel het apart, zodat het veilig en adequaat kan worden hergebruikt, behandeld, gerecycleerd of teruggewonnen. Dit geldt voor de hoofdeenheid, kabels en accessoires voor meervoudig gebruik.

Apparatuur die is bedoeld voor eenmalig gebruik, zoals huidelektroden, moet als medisch afval worden afgevoerd overeenkomstig de regelgeving in uw land.



## 3 Het apparaat bedienen

### 3.1 Een registratie starten



#### Waarschuwing!

Voordat het systeem de eerste maal in gebruik wordt genomen, moet het worden geïnstalleerd door gekwalificeerd personeel volgens SRF618B6 Servicehandleiding.



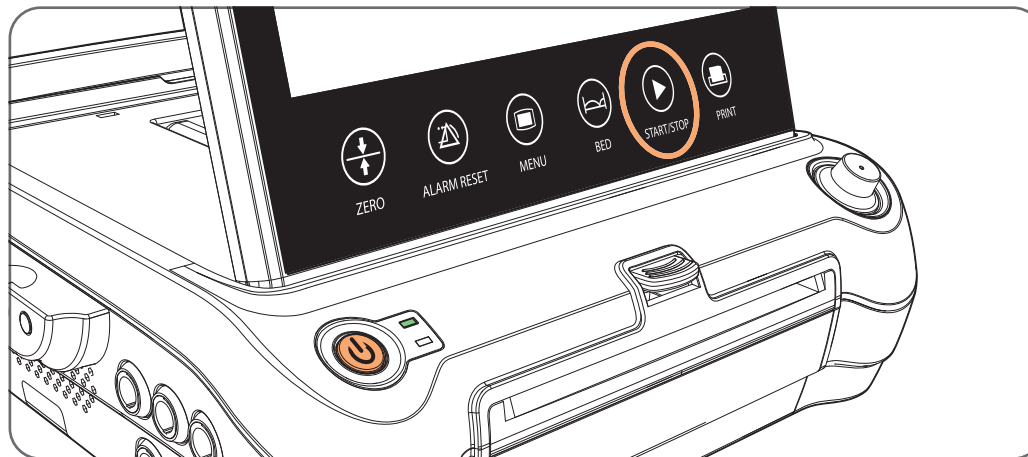
#### Waarschuwing!

Als het systeem werkt met een interne accu, let dan goed op de accu-indicator op het scherm. Als de accu bijna leeg is, sluit u de hoofdeenheid aan op de netvoeding om te voorkomen dat het systeem uitschakelt.



#### Voorzichtig!

Als u begint met de monitoring van een nieuwe patiënt, controleer dan of u de registratie van de vorige patiënt niet voortzet, omdat dit kan leiden tot een onjuiste beoordeling van de toestand van de patiënt.



Afbeelding 3:16 Inschakeltoets en “START/STOP”-aanraaktoets

1. Druk op de inschakeltoets op de voorkant van de hoofdeenheid. Het hoofdscherm verschijnt binnen enkele seconden.
2. Als er een vorige registratie bestaat die minder dan 2 uur eerder is gepauzeerd, verschijnt er een dialoogvenster dat de mogelijkheid biedt om de gepauzeerde registratie voort te zetten. Als er geen gepauzeerde registratie is, geeft een watermerk in het CTG-curvegedeelte van het scherm aan dat de monitor in de *inactieve* modus staat.
3. Houd de “START/STOP”-aanraaktoets ingedrukt. Er wordt een registratie gestart en het watermerk *inactief* in het CTG-curvegedeelte verdwijnt. Nu bent u klaar om de patiënt te monitoren.

- Als u de registratie doorlopend wilt afdrukken op thermisch papier, controleer dan of er papier in de lade zit en druk op de aanraaktoets "PRINT". Selecteer de optie "Doorlopend afdrukken".



### Tip!

Aan iedere registratie wordt automatisch een Registratie-ID toegewezen. Deze ID bestaat uit de "Machinaam" + vier cijfers en is zichtbaar in het veld boven de CTG-curve. U kunt zien dat er een registratie bezig is aan de toegewezen registratie-id en aan de afwezigheid van het watermerk *inactief* of *gestopt* in het CTG-curvevenster.



### Tip!

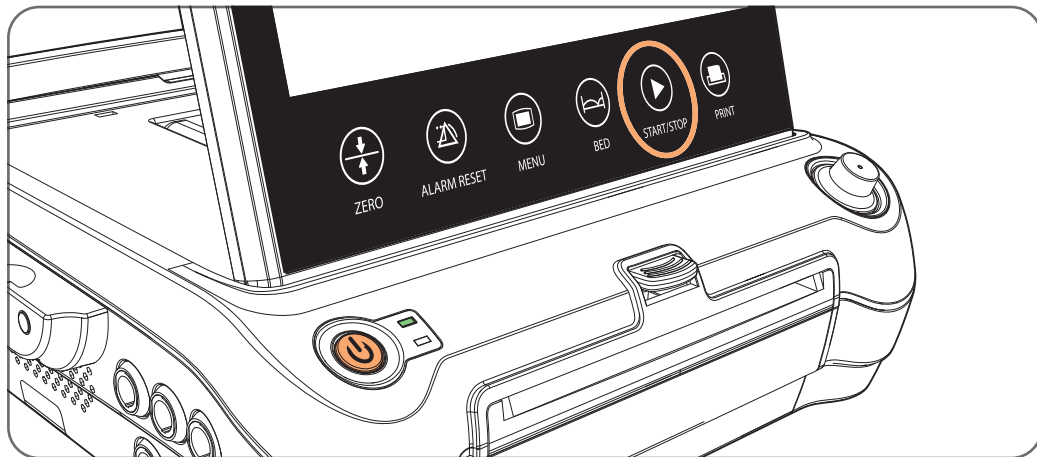
Sunray Medical raadt aan om de hoofdeenheid altijd aangesloten te houden op de netvoeding. Dit voorkomt ongewenst leegraken van de accu.

## 3.2 Een registratie beëindigen of pauzeren



### Voorzichtig!

Druk niet achter elkaar op de inschakeltoets. Wacht ten minste 10 seconden tussen het uit- en inschakelen van de monitor.



Afbeelding 3:17 "START/STOP"-aanraaktoets

- Houd de "START/STOP"-aanraaktoets ingedrukt tijdens de registratie. Er verschijnt een dialoogvenster dat u vraagt of u de lopende registratie wilt pauzeren of definitief wilt beëindigen.
- Als u voor het pauzeren van de registratie kiest, verschijnt er een dialoogvenster dat u de optie biedt om de gepauzeerde registratie voort te zetten of te beëindigen. U kunt het systeem in deze staat houden of u kunt het systeem uitschakelen totdat u de registratie voort wil zetten.
- Als u ervoor kiest om de registratie te beëindigen, wordt dit aangegeven door een watermerk *gestopt* in de CTG-curve.

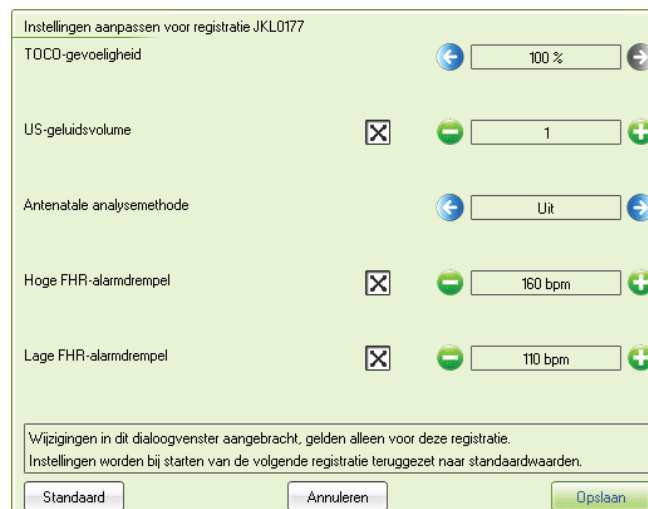
4. Om de beëindigde registratie op papier af te drukken, drukt u de aanraaktoets "PRINT" in. Selecteer de optie "Alles afdrukken".
5. Om de hoofdeenheid uit te schakelen, houdt u de inschakeltoets drie seconden ingedrukt.
6. U kunt er ook voor kiezen om nog een registratie te starten. Om dit te doen, houdt u de "START/STOP"-aanraaktoets opnieuw ingedrukt.

### 3.3 Snelinstellingen



#### Voorzichtig!

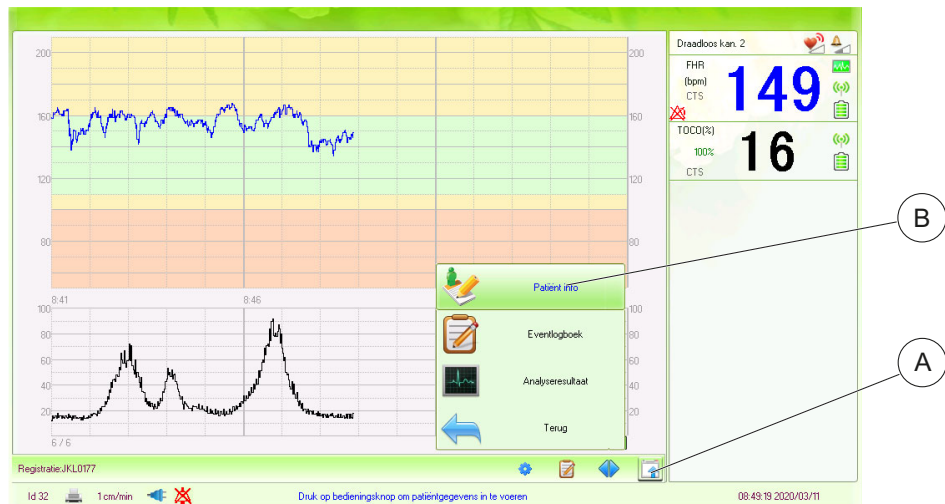
De instellingen in het dialoogvenster snelinstellingen zijn alleen van toepassing op de huidige registratie. De instellingen worden ingesteld op hun waarden in de systeeminstellingen wanneer de volgende registratie wordt gestart.



Afbeelding 3:18 Scherm snelinstellingen

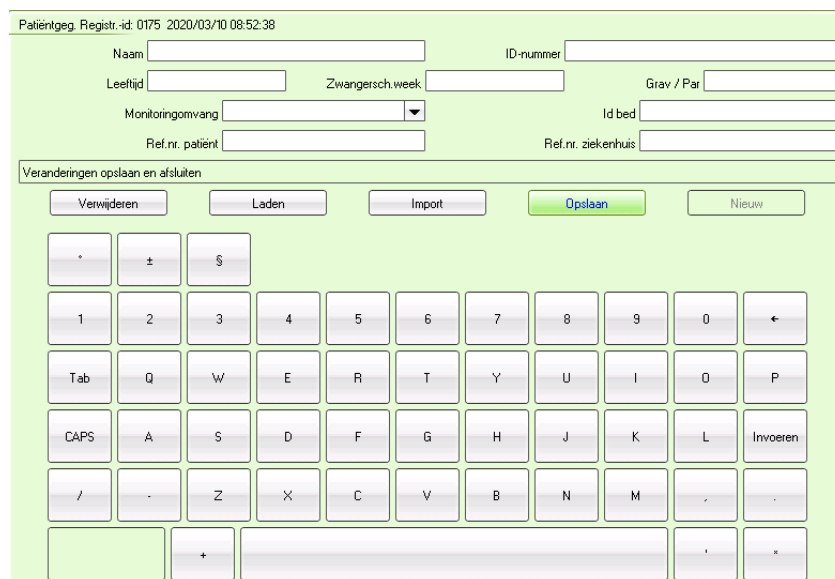
1. Druk op de aanraaktoets "BED". Het scherm snelinstellingen wordt weergegeven.
2. Selecteer een instelling door het bijbehorende vakje aan te vinken.
3. Wijzig de instellingen door op de knoppen "+" en "-" te drukken.
4. Druk op "Standaard" om alle instellingen in te stellen op hun standaardwaarden.
5. Druk op "Opslaan" om de instellingen op te slaan of op "Annuleren" om de wijzigingen te negeren en de snelinstellingen af te sluiten.

### 3.4 Patiëntgegevens invoeren



Afbeelding 3:19 Het invoerdialogvenster voor patiëntgegevens openen

1. Draai tijdens de registratie of voor het starten van een nieuwe registratie aan de bedieningsknop om de menu-toets “Extra” (A) te selecteren. Selecteer dan het menu-item “Patiënt info” (B) om het invoerdialogvenster Patiëntgegevens te openen.



Afbeelding 3:20 Handmatig invoeren van patiëntgegevens met het toetsenbord op het scherm

2. Om de patiëntgegevens handmatig in te voeren, gebruikt u het toetsenbord op het scherm en de bedieningsknop om de naam, leeftijd, zwangerschapsweek, graviditeit/pariteit-gegevens, enz. van de patiënt in te voeren. Druk steeds op “Invoeren” wanneer u klaar bent met een tekstveld.

Registr. bekijken

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

Pagina: 9/9  
Druk op de toets BED om de focus te veranderen

Totaal: 170 Pagina: 9/9      Bednr. selecteren      Bed 1

Naam            

Afbeelding 3:21 Patiëntgegevens laden uit een eerder registratiebestand

- U kunt ook patiëntgegevens laden uit een eerder registratiebestand. Om dit te doen, selecteert u de toets “Laden” en vervolgens de registratie waarvan u de patiëntgegevens wilt kopiëren.

Patiëntgegevens

Naam	Leeftijd	GesWeek	G/P	Id bed	Zkh-nr.	Patiënt-nr.	Type	ID-nummer
B 1	25	30+1		b 1				
C 2	26	30+2		c 2				
D 3	27	30+3		d 3				
E 4	28	30+4		e 4				
F 5	29	30+5		f 5				
G 6	30	30+6		g 6				
H 7	31	31		h 7				
I 8	32	31+1		i 8				
J 9	33	31+2		j 9				
A 10	24	31+3		k 10				
B 11	25	31+4		l 11				
C 12	26	31+5		m 12				
D 13	27	31+6		n 13				
E 14	28	32		o 14				
F 15	29	32+1		p 15				
G 16	30	32+2		q 16				
H 17	31	32+3		r 17				
I 18	32	32+4		s 18				

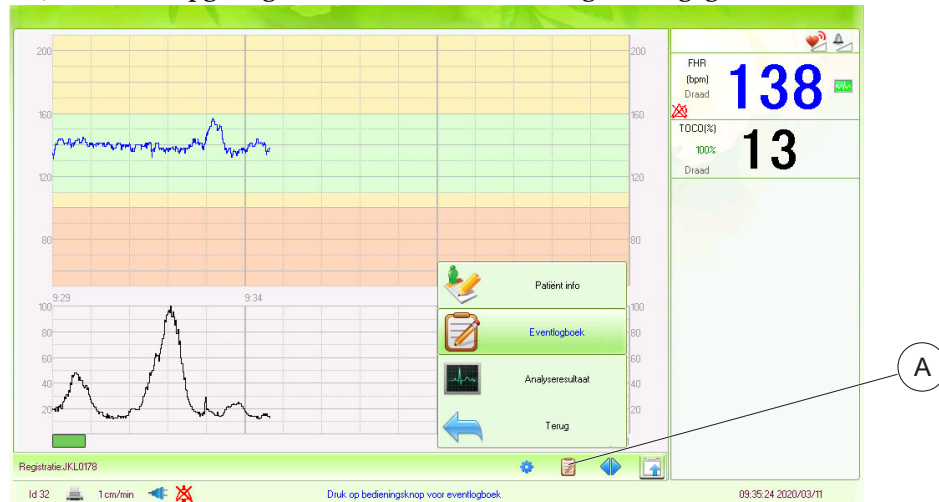
Druk op bedieningsknop om af te sluiten

Afbeelding 3:22 Patiëntgegevens importeren uit insight-software

- Een derde alternatief is om de patiëntgegevens te importeren uit de insight-software van de pc. Om dit te doen, selecteert u de toets “Preset” en vervolgens de preset-lijst waarvan u de patiëntgegevens wilt kopiëren. Om de preset-lijst te importeren, selecteert u de preset-functie van de insight-software van de pc volgens de gebruiksaanwijzing.
- Als u klaar bent, selecteert u “Opslaan” om de gegevens op te slaan en dan op “Afsluiten” om naar de monitoringweergave te gaan.

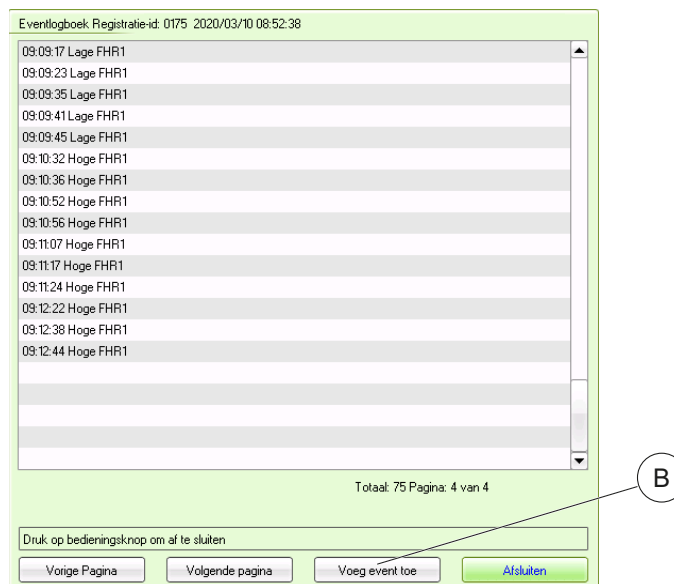
### 3.5 Aantekeningen invoeren

Met de aantekeningenfunctie kunt u tekstinformatie registreren met betrekking tot een registratie, die wordt opgeslagen als onderdeel van de registratiegegevens.



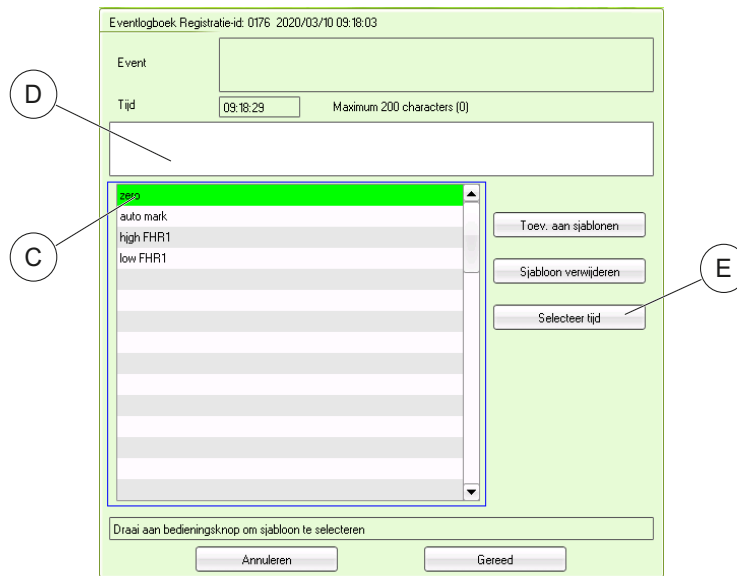
Afbeelding 3:23 Het eventlogboek openen

1. Draai tijdens de registratie aan de bedieningsknop om de menu-toets “Eventlogboek” (A) te selecteren. Hierdoor wordt het eventlogboekvenster geopend.



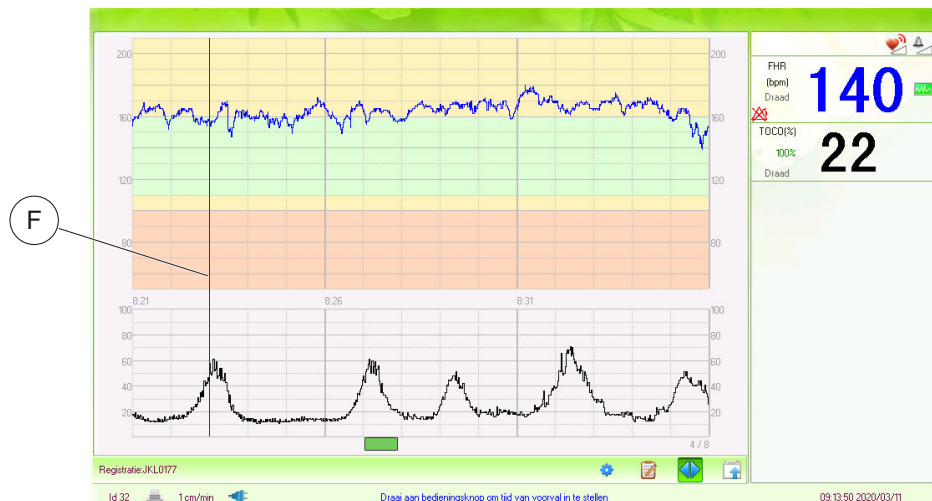
Afbeelding 3:24 Het menu “Voeg event toe” openen

2. Selecteer “Voeg event toe” (B) om het menu “Voeg event toe” te openen.



Afbeelding 3:25 Een aantekeningensjabloon selecteren

3. Gebruik de bedieningsknop om de juiste aantekeningensjabloon te selecteren (C).
4. Als er geen geschikte sjabloon beschikbaar is, schakel dan over naar het tekstbewerkingsveld (D) door aan de bedieningsknop te draaien en erop te drukken of met gebruik van het aanraakscherm. Voer dan een geschikte tekst in met het toetsenbord op het scherm.



Afbeelding 3:26 Event-voerval selecteren

5. Als u de aantekening op een eerder punt wilt plaatsen, selecteert u de toets "Selecteer tijd" (E) om te specificeren op welk punt in de registratie het event is voorgevallen. Draai dan aan de bedieningsknop, ga naar de pagina waarop het event is voorgevallen en druk op de bedieningsknop. Verplaats daarna de blauwe pen (F) om de exacte tijd te markeren waarop het event is voorgevallen en druk opnieuw op de bedieningsknop. Nadat u de tekst en tijd van de aantekening heeft gespecificeerd, selecteert u "Gereed" om de aantekening aan het log toe te voegen.
6. Als u de aantekening niet op een eerder punt wilt plaatsen, selecteert u alleen 'Gereed' om de aantekening op de huidige tijd aan het log toe te voegen.

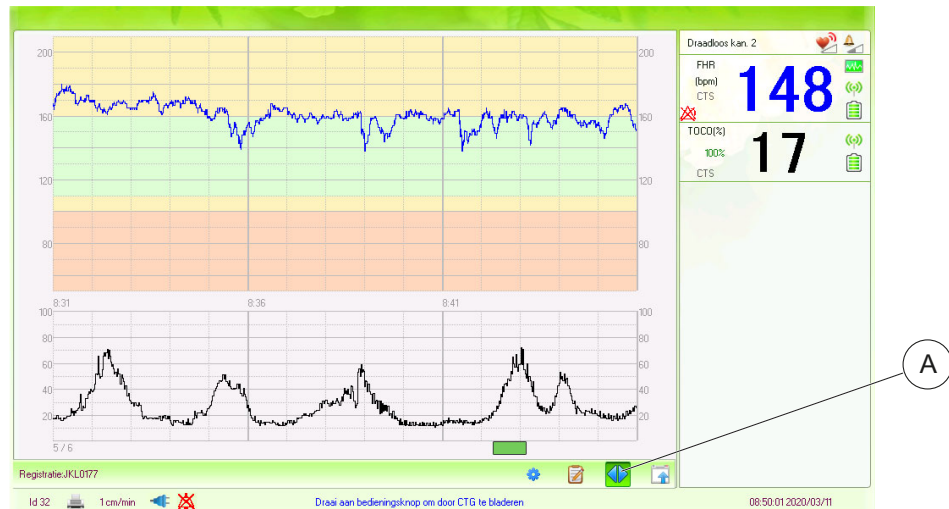
## 3.6 De CTG-curve bekijken

In het CTG-curvevenster kan de arts de foetale hartfrequentie en maternale weeën interpreteren, het CTG classificeren en uiteindelijk de toestand van de foetus bepalen.



### Tip!

Om de bediener te helpen bij het classificeren van de basislijn van de foetale hartfrequentie, kan de CTG-curve zo worden geconfigureerd dat er verschillende achtergronden worden getoond voor verschillende hartfrequentieniveaus. Zorg ervoor dat de instelling bij uw plaatselijke richtlijnen voor basislijnclassificatie past.



Afbeelding 3:27 Door het CTG-venster bladeren

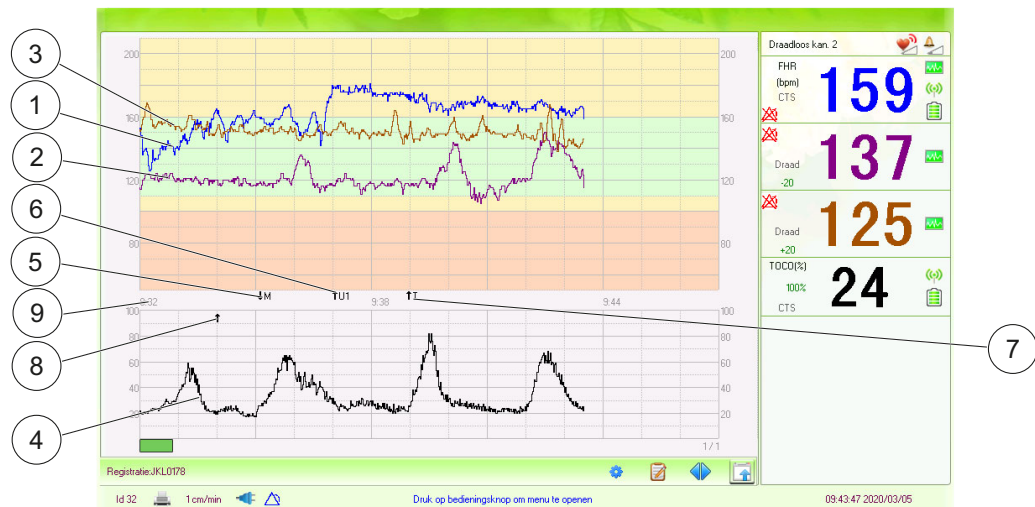
1. Selecteer de menu-toets “Bladeren” (A) met het aanraakscherm of met de bedieningsknop. Hierdoor wordt de bladermodus geactiveerd.
2. Nu kunt u pagina per pagina voor- en achteruit door de CTG-curve bladeren, door aan de bedieningsknop te draaien of met een vegende beweging naar links of naar rechts op het aanraakscherm.



### Tip!

Om in één keer door meerdere pagina's te bladeren, draait u de bedieningsknop in één keer meerdere klikken verder.

3. Om de bladermodus te verlaten, selecteert u de menu-toets “Bladeren” opnieuw.



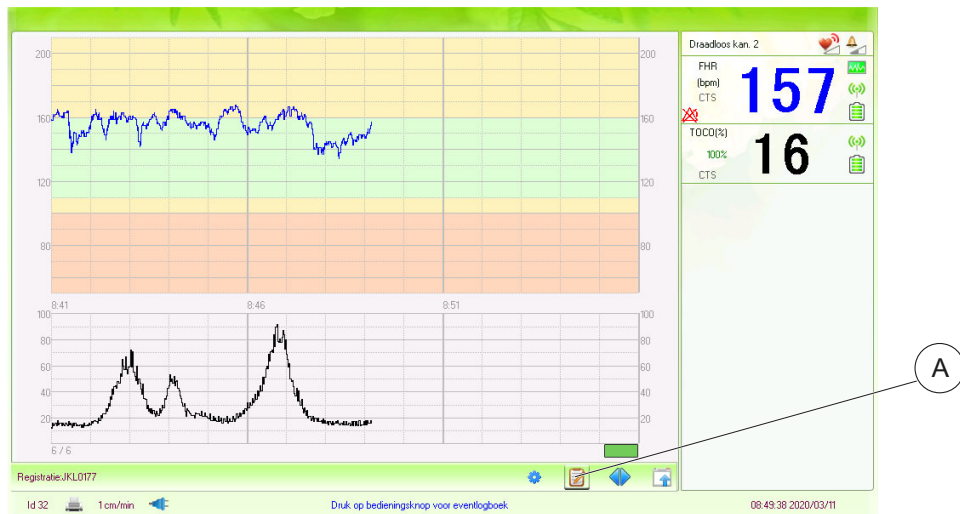
Afbeelding 3:28 CTG-curvevenster

Pos	Gemeten waarde	Ziet eruit als
1.	Foetale hartfrequentie van FHR1	Ononderbroken lijn, blauw
2.	Foetale hartfrequentie van FHR2	Ononderbroken lijn, paars
3.	Foetale hartfrequentie van FHR3	Ononderbroken lijn, bruin
4.	Uteriene activiteit van TOCO	Ononderbroken lijn, zwart
5.	Foetale beweging geregistreerd met foetale-bewegingsknop	Pijl omlaag met teken 'M', grijs
6.	Foetale beweging geregistreerd met ultrasound transducer	Pijl omhoog met indicatie "U1"/"U2"/"U3", grijs
7.	Foetale beweging geregistreerd met TOCO-transducer	Pijl omhoog met teken 'M', grijs
8.	Eventlogmarkering	Pijl omhoog, grijs
9.	Tijdstempel	-

### 3.7 Het eventlogboek bekijken

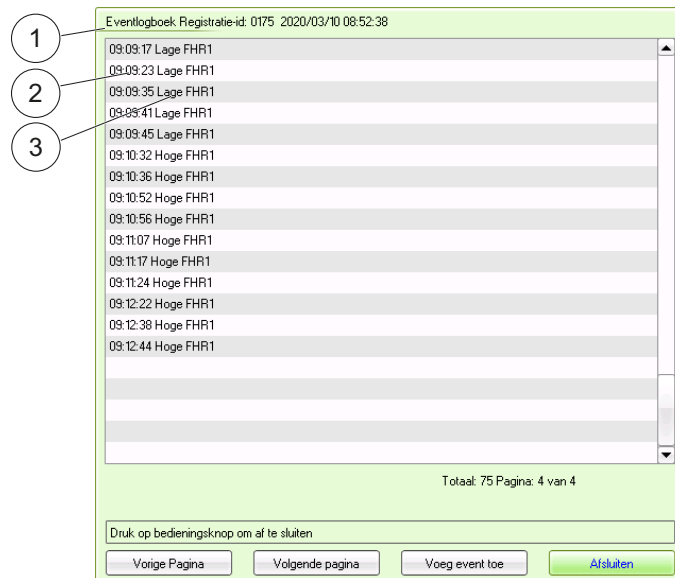
Het eventlogboek is een overzicht van alarmsituaties en aantekeningen die hebben plaatsgevonden tijdens de registratie, om de arts te helpen het klinische beeld goed te overzien. Het is toegankelijk tijdens een lopende registratie en tijdens het bekijken van een eerdere

registratie.



Afbeelding 3:29 Het eventlogboekvenster openen

1. Gebruik de bedieningsknop om de menutoets “Eventlogboek” (A) te selecteren.
2. U kunt nu aan de bedieningsknop draaien om de lijst met alarmsituaties en aantekeningen pagina per pagina te bekijken.
3. Om het eventlogboek te verlaten, selecteert u de toets “Afsluiten” en drukt u opnieuw op de bedieningsknop.



Afbeelding 3:30 Eventlogboekvenster

Pos	Beschrijving
1	Registratie-identificatie
2	Alarmsituaties
3	Aantekeningen

## 3.8 Werken met alarmen



### **Voorzichtig!**

Baseer patiëntmonitoring niet alleen op het alarmsysteem. Het ontbreken van alarmuitlokkende events betekent niet dat moeder of foetus het goed maken. Het alarmsysteem vervangt niet het persoonlijk toezicht op en klinisch onderzoek van uw patiënt.

---



### **Voorzichtig!**

Als er een alarm optreedt, controleer dan altijd eerst de conditie van de patiënt.

---

### 3.8.1 Overzicht alarmsysteem



Afbeelding 3:31 Overzicht alarmsysteem

Pos	Beschrijving
1	Actieve alarmsituaties
2	Geluidsvolume-indicator hoorbaar alarmsignaal
3	Inactiveringsindicator alarmsignaal
4	Controle alarm-reset
5	Indicatoren voor afzonderlijk gedeactiveerde alarmen

Alarmeren, gegroepeerd als fysiologische alarmeren en technische alarmeren, worden zichtbaar weergegeven in het alarmerenveld op het scherm. Afhankelijk van de configuratie van uw systeem, kunnen alarmeren ook aanwezig zijn als hoorbare signalen.

Wat de ernst betreft, zijn alarmerensituaties onderverdeeld in drie prioriteitsniveaus: hoog, gemiddeld en laag. Voor ieder opgetreden alarm wordt de prioriteit aangegeven als:

Alarmprioriteit	Achtergr. kleur	Symbool	Hoorbare toon (indien geconfigureerd)
Hoog	Rood, knipperen	***	DO-DO-DO--DO-DO---DO-DO-DO--DO-DO, interval van 14 seconden
Gemiddeld	Geel, knipperen	**	DO-DO-DO, interval van 20 seconden
Laag	Cyaanblauw, niet knipperend	*	DO-DO, interval van 25 seconden

\*\*\*Alarmen met een hoge prioriteit vertegenwoordigen situaties waarvoor mogelijk interventie nodig is om ernstige verwonding of overlijden van de patiënt te voorkomen.

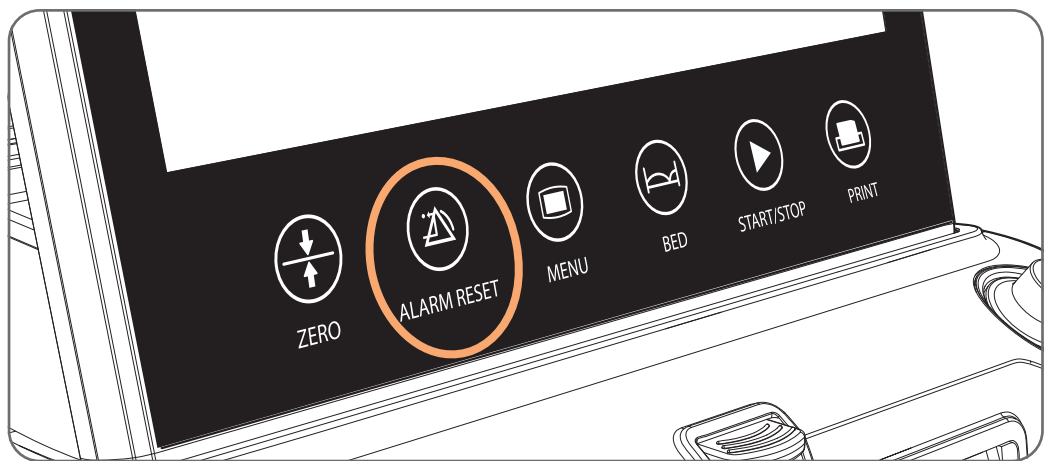
\*\*Alarmen met een gemiddelde prioriteit vertegenwoordigen situaties waarvoor mogelijk interventie nodig is om verwonding van de patiënt te voorkomen.

\*Alarmen met een lage prioriteit vertegenwoordigen situaties waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn wanneer het monitoring doorgaat.

De alarmprioriteiten zijn vooraf ingesteld en kunnen niet worden veranderd.

Als er tegelijkertijd diverse alarmsituaties actief zijn, geeft het hoorbare alarmsignaal de alarmsituatie met de hoogste prioriteit weer.

Er klinkt een hoorbaar alarmsignaal totdat de omstandigheden die het hebben veroorzaakt ophouden, of totdat de gebruiker de alarm-resettoets activeert. Het geluidsdrukgebied voor hoorbare alarmsignalen is 45dB ~ 85dB, afhankelijk van het geconfigureerde alarmgeluidsniveau.



Afbeelding 3:32 Aanraaktoets "ALARM RESET"

Nadat de alarm-resettoets is geactiveerd, worden er alleen hoorbare alarmsignalen gegenereerd voor de volgende alarmsituaties.

Visuele alarmsignalen blijven op het scherm staan zolang de situatie die het alarm veroorzaakt blijft bestaan.

Alle alarmsituaties worden in het systeem opgeslagen en kunnen worden weergegeven in het eventlogboek, zie deel "Het eventlogboek bekijken" op pagina 41. Na een bedoelde of

onbedoelde stroomuitval kan het eventlogboek worden weergegeven door de vorige registratie op te halen.



### Tip!

Eenheden met een geïnstalleerde systeemaccu worden niet beïnvloed door een tijdelijke stroomuitval.

## 3.8.2 Fysiologische alarmen

Fysiologische alarmen geven aan dat een vitale functie zijn geconfigureerde drempel overschrijdt. Alarmdrempels kunnen worden aangepast en de alarmen kunnen worden uitgeschakeld. Zie verder "Systeeminstellingen van klinische significantie" op pagina 107.



### Voorzichtig!

Er kunnen potentiële gevaren ontstaan als alarmen anders geconfigureerde instellingen hebben op verschillende monitors op dezelfde verlosafdeling. Bekijk bij de start van een nieuwe registratie de alarminstellingen en controleer of de alarminstellingen geschikt zijn voor uw patiënt.



### Voorzichtig!

Het instellen van alarmgrenzen op extreme waarden kan alarmsignalen te vaak of te zelden veroorzaken, waardoor uw alarmsysteem geen nut heeft.

Bericht	Situatie	Prioriteit	Vertraging*	Alarm verloopt
Hoge FHR <sub>1/2/3</sub>	Als de foetale hartfrequentie een bepaalde tijd hoger is geweest dan de geconfigureerde drempel. (Drempel en interval zijn configureerbaar.)	Gemiddeld	Gelijk aan geconfigureerd interval.	**

\*Vertraging van fysiologische situatie tot het genereren van het alarmsignaal.  
\*\*Het alarmsignaal verloopt wanneer niet meer wordt voldaan aan de veroorzakende situatie.

Bericht	Situatie	Prioriteit	Vertraging*	Alarm verloopt
Lage FHR1/2/3	Als de foetale hartfrequentie een bepaalde tijd lager is geweest dan de geconfigureerde drempel. (Drempel en interval zijn configureerbaar.)	Gemiddeld	Gelijk aan geconfigureerd interval.	**
Hoge MHR	Als de maternale hartfrequentie gemeten met MECG-kabel een bepaalde tijd hoger is geweest dan de geconfigureerde drempel. (Drempel en interval zijn configureerbaar.)	Gemiddeld	Gelijk aan geconfigureerd interval.	**
Lage MHR	Als de maternale hartfrequentie gemeten met MECG-kabel een bepaalde tijd lager is geweest dan de geconfigureerde drempel. (Drempel en interval zijn configureerbaar.)	Gemiddeld	Gelijk aan geconfigureerd interval.	**
*Vertraging van fysiologische situatie tot het genereren van het alarmsignaal.				
**Het alarmsignaal verloopt wanneer niet meer wordt voldaan aan de veroorzakende situatie.				

Een technisch alarm geeft aan dat de patiëntmonitoring nadelig beïnvloed kan worden door technische omstandigheden. De volgende technische-alarmsituaties genereren alarmsignalen.

Alarmmelding	Alarmsituatie	Prioriteit	Vertraging*	Alarm verloopt
FHR1/2/3 en FHR1/2/3 vallen samen	Als twee foetale hartfrequenties samenvallen, zodat wordt gesuggereerd dat beide sensoren dezelfde foetus monitoren.	Laag	60 s	**
FHR1/2/3 Transducer losgekoppeld	Als de ultrasound transducer is losgekoppeld van de patiënt of de monitor.	Laag	Geen	**
Draadloze FHR 1/2: Geen draadloos signaal	Communicatieprobleem met draadloze ultrasound transducer.	Laag	< 3 s	**
Draadloze TOCO: Geen signaal	Communicatieprobleem met draadloze TOCO-transducer.	Laag	< 3 s	**
Accu FHR1/2-transducer bijna leeg	Accu van draadloze ultrasound transducer bijna leeg.	Laag	< 3 s	**
Accu TOCO-transducer bijna leeg	Accu van draadloze TOCO-transducer bijna leeg.	Laag	< 3 s	**
*Vertraging van technische situatie tot het genereren van het alarmsignaal.				
**Het alarmsignaal verloopt wanneer niet meer wordt voldaan aan de veroorzakende situatie.				

Alarmmelding	Alarmsituatie	Prioriteit	Vertraging*	Alarm verloopt
Systeemaccu bijna leeg	Systeemaccuspanning is te laag, het systeem wordt automatisch uitgeschakeld binnen 10 minuten tenzij het netsnoer wordt aangesloten.	Gemiddeld	> 10 min voordat het systeem automatisch wordt afgesloten.	Wanneer het systeem opnieuw wordt aangesloten op het hoofdnet.
Printerlade open	Papierlade is niet gesloten.	Laag	Geen	**
Geen papier in printer	Er zit geen papier in de papierlade van de printer.	Laag	Geen	**
Onbekende printerfout	Interne fout in printermodule.	Laag	Geen	Na een herstart van het systeem, als de situatie niet meer bestaat.
Foetale-modulefout	Interne fout in foetale-parametermodule.	Hoog	Geen	Na een herstart van het systeem, als de situatie niet meer bestaat.
CMS offline	Aansluiting op het centrale monitoringsysteem of de STN Stream-server werkt niet meer.	Laag	Geen	**

\*Vertraging van technische situatie tot het genereren van het alarmsignaal.

\*\*Het alarmsignaal verloopt wanneer niet meer wordt voldaan aan de veroorzakende situatie.

### 3.8.4 Voorbereidingen op het gebruik



#### Voorzichtig!

Zorg ervoor dat het alarmsysteem zo is geconfigureerd dat de alarmsignalen door de gebruiker kunnen worden opgemerkt. Afhankelijk van uw omgeving kunt u de hoorbare alarmsignalen inschakelen en een geschikt niveau van het hoorbare alarmgeluid selecteren.



#### Voorzichtig!

Als hoorbare alarmsignalering is geconfigureerd, moet u de werking van het hoorbare alarmsignaal regelmatig controleren met een luidsprekertest, zoals beschreven in "Functionele controle uitvoeren" op pagina 81.

Controleer de alarminstellingen om te zien of het alarmsysteem goed is geconfigureerd voor de patiënt die u wilt monitoren en de plaats waar de monitor staat.



#### Tip!

Sommige alarminstellingen kunnen worden gewijzigd in het dialoogvenster snelinstellingen. Let op: de instellingen in het dialoogvenster snelinstellingen zijn alleen van toepassing op de huidige registratie.

1. Foetale alarmen moeten mogelijk worden aangepast afhankelijk van de bestaande gesteldheid van de foetus, zoals de zwangerschapsduur en het basislijnniveau van de hartfrequentie.

2. Het gebruik van het hoorbare alarm en het geluidsniveau moeten mogelijk worden aangepast aan het monitoringstype, bijv. antenatale tests of intrapartum registratie, en aan de plaats waar de artsen zich waarschijnlijk zullen bevinden tijdens de registratie.
3. Als u niet zeker weet hoe goed het alarmsignaal kan worden waargenomen, voert u een alarmtest uit door een signaal te stimuleren dat hoger is dan de bovenste drempel of lager dan de onderste drempel van een geconfigureerd alarmniveau.



### Tip!

Indien gewenst, kunt u het hoorbare alarmsignaal dat moet worden gegenereerd configureren op alarmsituaties met alleen 'Hoge' of met 'Hoge en gemiddelde' prioriteit, met de instelling 'Voorwaarden hoorbaar alarmsignaal'. Zie verder "Systeeminstellingen" op pagina 108.

---

### 3.8.5 Monitoren met alarmen

Zorg ervoor dat er tijdens het monitoren ten minste één arts in het gebied is waarin het alarmgeluid te horen is of de alarmmeldingen te zien zijn, zodat de benodigde maatregelen kunnen worden genomen als er een noodsituatie optreedt.

Als de monitor een alarm geeft en uw aandacht trekt, moet u:

1. De situatie van de patiënt controleren.
2. De oorzaak van het alarm identificeren.
3. Het geluid van het alarm indien nodig uitschakelen.
4. Controleren of het alarm is beëindigd wanneer de alarmsituatie is opgelost.
5. Overweeg of de alarmgrenzen moeten worden gewijzigd. Sommige instellingen kunnen worden gewijzigd in het dialoogvenster snelinstellingen.

Als de gemonitorde fysiologische parameter weer binnen het drempelbereik komt of als de technische situatie niet meer bestaat, stopt de monitor met het signaleren van het alarm.

## 3.9 Werken met draadloze transducers

De Sunray B6 Foetale monitor kan worden uitgerust voor draadloze monitoring met twee ultrasound transducers en één TOCO-transducer. Indien nodig kunt u het gebruik van bedrade en draadloze transducers combineren, bijvoorbeeld door een draadloze ultrasound transducer te gebruiken voor tweeling één en een bedrade voor tweeling twee, enz.

Zie voor specifieke instructies over het instellen van patiëntmonitoring met draadloze transducers "Monitoring van foetale hartfrequentie met ultrasound-transducers" op pagina 67 en "Monitoring van uterine activiteit met TOCO-transducer" op pagina 72 en



### Voorzichtig!

De draadloze ultrasound- en TOCO-transducers zijn geschikt voor gebruik wanneer de patiënt een douche neemt, maar zijn niet bedoeld voor onderwater monitoring.

---



### Voorzichtig!

Vermijd het gebruik van pulserende waterstralen tijdens het monitoren, omdat deze kunnen resulteren in de registratie van een onjuiste of kunstmatige hartslag.

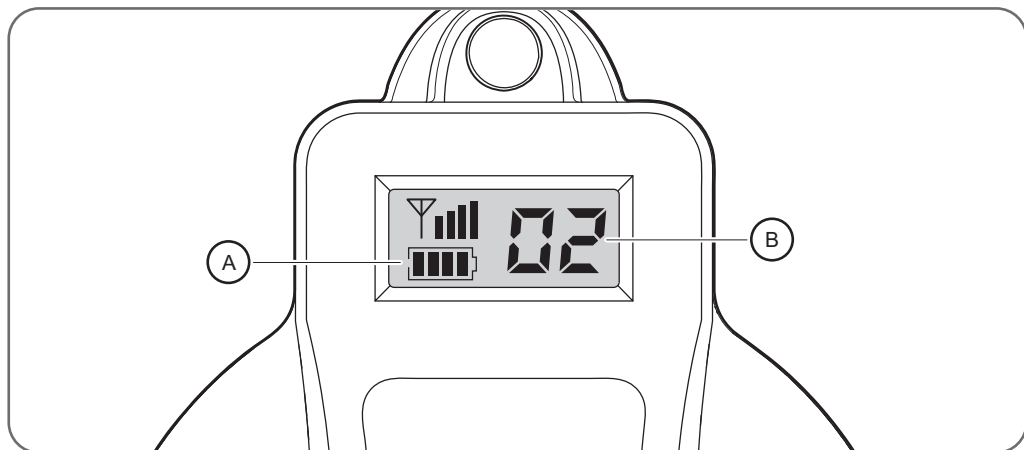
---



### Voorzichtig!

Controleer voordat u een nieuw draadloos systeem in gebruik neemt of dit niet interfereert met andere Sunray Medical monitors op de afdeling door ervoor te zorgen dat er voor ieder apparaat een uniek draadloos-kanaalnummer is geconfigureerd.

---



Afbeelding 3:33 Weergave en markeringen voor draadloze monitoring van ultrasound FHR en TOCO.

1. Als u een draadloze transducer uit het oplaadrek neemt, controleer dan of het accuvermogen (A) voldoende is voor uw bedoelde monitoring en of de transducer met de hoofdeenheid communiceert, door het draadloze-kanaalnummer (B) op de transducer te vergelijken met het nummer dat op het scherm staat, of door foetale hartbewegingen te simuleren en te controleren of die worden weergegeven op het scherm en/of de luidspreker.
2. Als u problemen heeft met de monitoringkwaliteit:
  - a) Controleer de plaatsing van de transducers en of de transducerriemen voldoende strak zitten. Transducer en/of foetus kunnen verplaatst zijn.
  - b) Controleer of het accuniveau voldoende is.
  - c) Controleer of de patiënt binnen het bereik van de hoofdeenheid is en niet teveel beweegt. De monitoringkwaliteit kan niet worden gegarandeerd terwijl de patiënt bijv. loopt.
  - d) Controleer of de antennes op de achterkant van de hoofdeenheid goed zijn bevestigd.

- e) Controleer of er geen andere Sunray-monitors op de afdeling geconfigureerd zijn met hetzelfde draadloze-kanaalnummer.

**Tip!**

Als een draadloze transducer langer dan twee minuten buiten het communicatiebereik van de hoofdeenheid is, schakelt deze automatisch uit om de batterij te sparen. Om de transducer weer te activeren, plaatst u deze gewoon weer even in het oplaadrek.

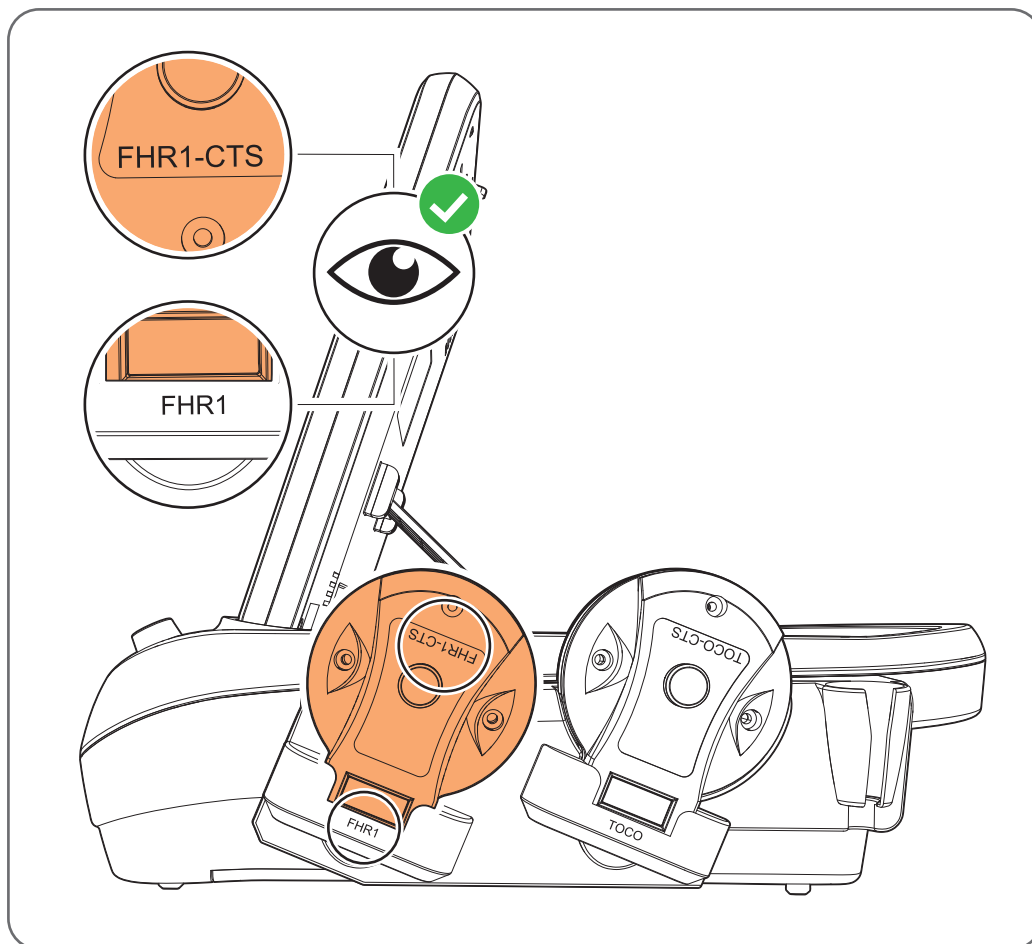
---

3. Als de accu van een van de draadloze transducers leegraakt, kunt u overschakelen op een bedrade transducer door er gewoonweg een aan te sluiten op de juiste poort. Vergeet niet om de draadloze transducer terug te plaatsen in het oplaadrek nadat u deze heeft gereinigd.
4. U kunt de draadloze transducer ook vervangen door een transducer van een andere eenheid:
  - a) Daarvoor plaatst u eerst de lege transducer in het oplaadrek van de andere eenheid (die ingeschakeld moet zijn). Controleer of het draadloze-kanaalnummer op het display van de transducer is bijgewerkt door het te vergelijken met het nummer op het scherm (zie Afbeelding 3:33 op pagina 50).
  - b) Plaats de opgeladen transducer van de andere eenheid dan op het oplaadrek van de eenheid die u gebruikt voor het monitoren van uw patiënt. Controleer of het draadloze-kanaalnummer op het display van de transducer is bijgewerkt door het te vergelijken met het nummer op het scherm (zie Afbeelding 3:33 op pagina 50).
  - c) Nu kunt u de opgeladen transducer gebruiken om uw patiënt te monitoren.

**Tip!**

Houd, wanneer de eenheid niet wordt gebruikt, het netsnoer van de hoofdeenheid aangesloten op het hoofdnet om er zeker van te zijn dat u altijd opgeladen transducers heeft wanneer ze nodig zijn.

---



Afbeelding 3:34 Oplaadrek met draadloze transducers, aan de rechterkant van de hoofdeenheid geplaatst.

5. Als u draadloze transducers terugplaatst in het oplaadrek van de andere hoofdeenheid, controleer dan of deze goed zijn gereinigd voordat u ze in het bedoelde vak plaatst.

### 3.10 Automatische CTG-analyse

Met de automatische CTG-analyse kan de arts de toestand van de foetus beoordelen op basis van een aantal vooraf ingestelde parameters en scores, berekend door het systeem. De volgende CTG-analysemethoden worden ondersteund.

- a) NST - nonstress-test. (Zie verder "Publicaties over NST - Nonstress-test" op pagina 125.)
- b) CST - contractiestress-test. (Zie verder "Publicaties over CST - Contractiestress-test" op pagina 126.)
- c) Fischers analyse (Zie verder "Publicaties over Fischer's analyse" op pagina 124.)
- d) Krebs' analyse. (Zie verder "Publicaties over de analyse van Krebs" op pagina 125.)

e) KTV-analyse. (Zie verder "Publicaties over KTV" op pagina 124.)



### Waarschuwing!

De automatische CTG-analysefuncties zijn alleen bedoeld voor antenataal gebruik, d.w.z. toezicht op zwangerschappen. Ze zijn niet bedoeld voor intrapartum gebruik, d.w.z. niet voor gebruik tijdens de bevalling.



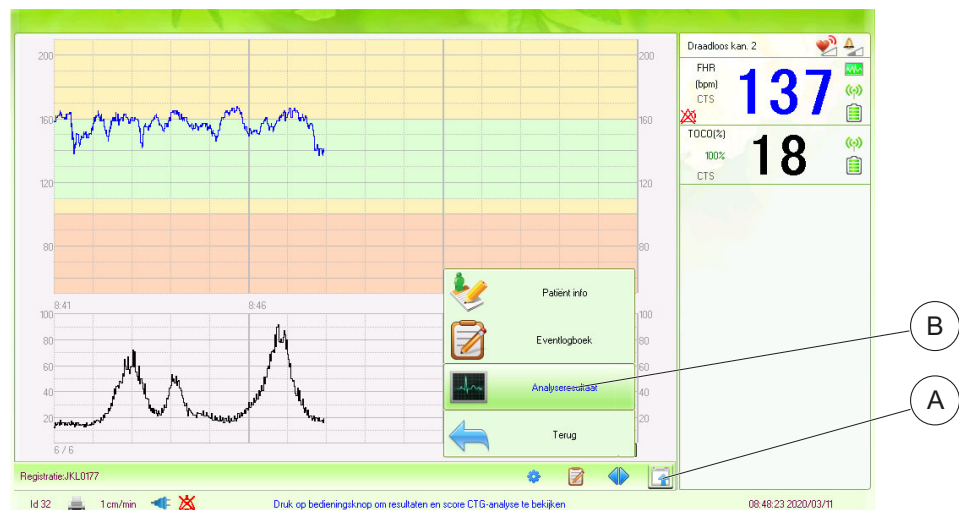
### Voorzichtig!

De automatische CTG-analysefuncties zijn bedoeld als ondersteuning voor de artsen bij het interpreteren van de CTG. Conclusies moeten worden getrokken op basis van de diagnose van de arts.



### Voorzichtig!

De automatische CTG-analysefuncties berekenen een aantal scores die worden afgeleid van de gemonitorde foetale hartfrequentie, tocografie en geregistreeerde foetale bewegingen. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de diagnostische interpretatie van deze en andere data uit te voeren.

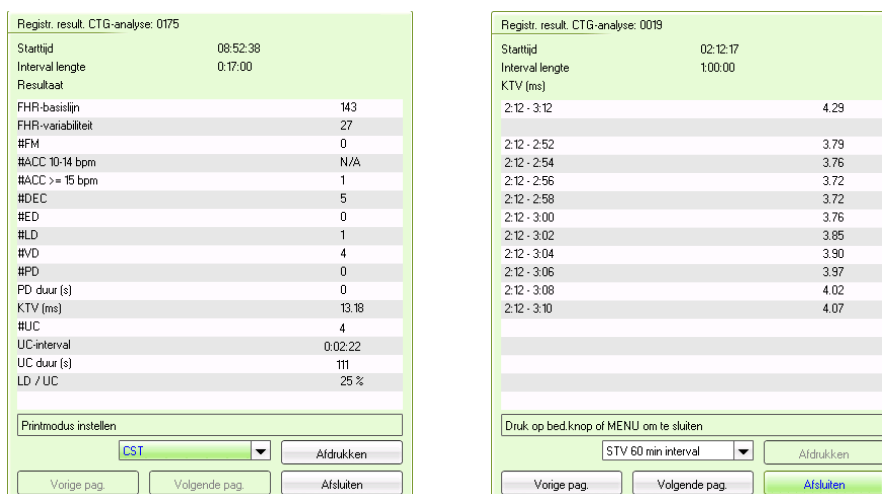


Afbeelding 3:35 De automatische CTG-analysefunctie openen

1. Zorg ervoor dat uw systeem is geconfigureerd voor de test die u wilt uitvoeren, KTV, NST, CST, Fischer of Krebs.
2. Draai aan de bedieningsknop en selecteer de menu-toets "Extra" (A) en daarna het menu-item "Analyseresultaat" (B) om de automatische CTG-analysefunctie te openen.

N.B.: De automatische CTG-analyse heeft ten minste tien minuten foetale-hartfrequentiedata nodig om de berekeningen uit te kunnen voeren.

3. Terwijl de analyse wordt uitgevoerd (10 tot 60 minuten afhankelijk van het geconfigureerde interval), werkt de monitor voortdurend iedere twee minuten de CTG-analyseresultaten bij.
4. Nadat de analyse is voltooid, kunt u ervoor kiezen om de CTG-curve samen met de analyseresultaten af te drukken door de toets "Print" te selecteren.



Afbeelding 3:36 CTG-analyseresultaten



**Tip!**

Als u het systeem in zowel antenatale als intrapartum-registraties gebruikt, raden we aan om de functie KTV standaard uitgeschakeld te houden, en deze in te schakelen als dat nodig is om te voorkomen dat KTV-waarden in het eventlogboek worden geregistreerd tijdens de intrapartum-registratie. Hiertoe stelt u "Print CTG-parameters" in op "Uit", en als KTV-analyse is aangegeven, verandert u de analysemethode van "Uit" naar "KTV 60 min. interval" in het menu "Snelinstellingen".



**Tip!**

- Met de KTV-analyse wordt de korte-termijnvariatie berekend met behulp van een schuivend venster van 60 minuten
- Met de analyse van Fischer wordt de korte-termijnvariatie (KTV) berekend met behulp van een schuivend venster van 20 minuten.
- Met de analyse van Krebs wordt de korte-termijnvariatie (KTV) berekend met behulp van een schuivend venster van 30 minuten.

Parameter	Beschrijving
Starttijd	De relatieve starttijd van de analyse.
Interval lengte	De lengte van het geanalyseerde monitoring-interval (10 tot 60 minuten).
FHR-basislijn	Gemiddelde foetale hartfrequentie wanneer deze niet wordt beïnvloed door foetale bewegingen of weeën.
FHR-variabiliteit	Geschatte gemiddelde lange-termijnvariatie (LTV) van de foetale hartfrequentie wanneer de foetale hartfrequentie op de basislijn is, gemeten in bpm.
#FM	Aantal foetale bewegingen die worden geregistreerd met de foetale-bewegingsknop of via transducers door automatische foetale-bewegingsdetectie.
#ACC	Aantal versnellingen met een grotere amplitude van 10 bpm die meer dan 10 seconden duren, en versnellingen met een grotere amplitude dan 15 bpm die meer dan 15 seconden duren.
#DEC	Totaal aantal vertragingen.
#ED	Aantal vroege vertragingen.

<b>Parameter</b>	<b>Beschrijving</b>
#LD	Aantal late vertragingen.
#VD	Aantal variabele vertragingen.
#PD	Aantal langdurige vertragingen.
PD duur (s)	Gemiddelde duur van langdurige vertragingen.
KTV (ms)	Geschatte korte-termijnvariatie, gemeten in milliseconden.
#UC	Aantal baarmoedercontracties.
UC-interval	Gemiddeld interval tussen weeën (piek-tot-piek).
UC duur (s)	Gemiddelde duur van de weeën in seconden.
LD / UC	Verhouding van late vertragingen.

### 3.11 Printen op papier

De Sunray B6 Foetale monitor heeft een ingebouwde thermische printer die zowel doorlopend als achteraf kan printen.

### 3.11.1 Printeroverzicht



Afbeelding 3:37 Weergave van de printer met bijbehorende bedieningen

Pos	Onderdeel	Beschrijving
1	Printtoets	Gebruikt voor het starten en stoppen van doorlopend afdrucken.
2	Printerstatusindicator	Printerstatusindicator als printen, printfout (printersymbool is doorgekruist) of inactieve modus (printersymbool is grijs).
3	Papieruitgang	-
4	Technische alarmen	Geeft aan dat afdrucken onmogelijk is, bijv. papier op of lade open.
5	Toets voor het openen van de papierlade	Gebruikt voor het openen van de papierlade.

### 3.11.2 Printoverzicht



#### Voorzichtig!

Als er een tegenstrijdigheid is tussen de weergave en de afdruk, baseer de beoordeling dan op de afdruk.



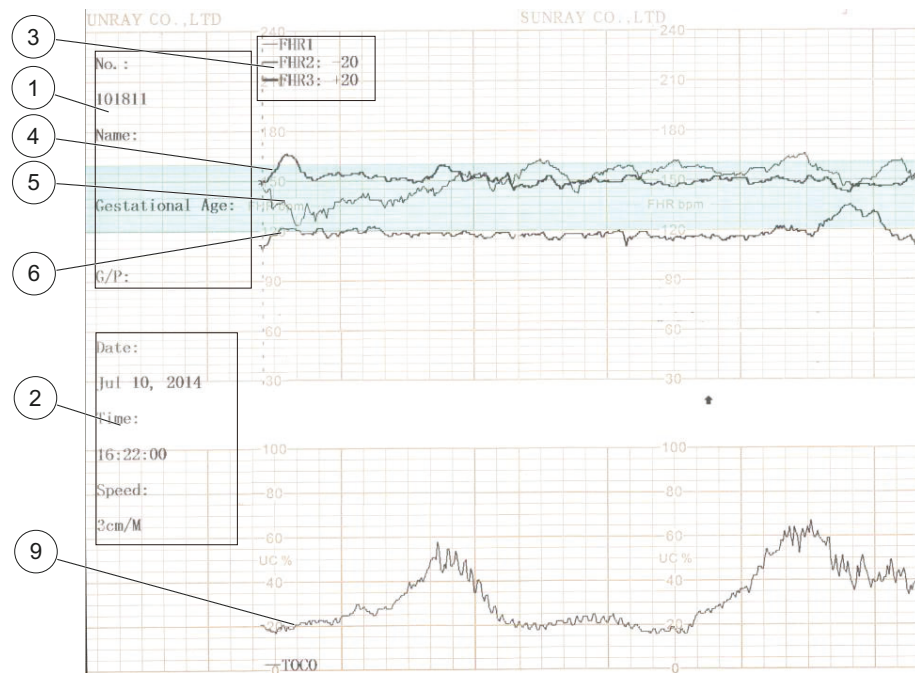
#### Voorzichtig!

Als de gegevens niet zeker zijn, moeten artsen hun diagnoses baseren op de werkelijke toestand.



#### Tip!

Denk er bij het werken met afdrukken aan dat, aangezien de pixelresolutie hoger is op papier dan op het scherm, de korreligheid van de foetale-hartfrequentiecurve ook hoger zal zijn. Dit heeft echter geen invloed op de classificatie van variabiliteit.



Abbeelding 3:38 Voorbeeld van afdruk met curves

Pos	Data	Beschrijving
1	Patiëntgegevens	Lijst met patiëntgegevens, inclusief de ID, naam, enz.
2	Registratiegegevens	Een lijst met de huidige datum, tijd, afdruksnelheid
3	Legenda HR-curve	Definieert de dikte van de lijn en de geconfigureerde tweelingscheidingsoffset die wordt gebruikt voor hartfrequentiecurves
4	FHR3-curve	FHR3 wordt weergegeven met een dikke lijn.

Pos	Data	Beschrijving
5	FHR1-curve	FHR1 wordt weergegeven met een lijn van gemiddelde dikte.
6	FHR2-curve	FHR2 wordt weergegeven met een dunne lijn.
9	TOCO--curve	Weergegeven met een lijn van gemiddelde dikte.

### 3.11.3 Voorbereiden op afdrukken



#### Voorzichtig!

Verschillende papersnelheidsinstellingen laten de FHR-curve er anders uitzien op de afdruk. Om een verkeerde interpretatie te voorkomen, raden we aan om alle monitors op de afdeling in te stellen op dezelfde papersnelheid.

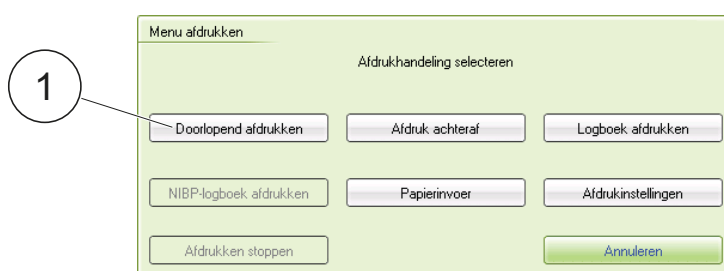
1. Zorg ervoor dat er voldoende printerpapier is voor de registratie die u wilt afdrukken. Laad indien nodig nieuw papier volgens "Papier laden" op pagina 60.
2. Zorg ervoor dat de printerinstellingen overeenkomen met de registratie die u wilt uitvoeren, inclusief de instelling "Time-out printen" die het printen automatisch stopt na de gespecificeerde tijd.



#### Tip!

U kunt de offset van de FHR2- en FHR3-curves instellen om de drie FHR-curves op het scherm en het registratiepapier te scheiden.

### 3.11.4 Doorlopend printen tijdens registratie



Afbeelding 3:39 Afdrukmenu, doorlopend afdrukken

1. Nadat er een registratie is gestart, drukt u op de aanraaktoets "PRINT" en selecteert u "Doorlopend afdrukken" in het menu afdrukken.
2. De printer begint nu met het printen van de curve tot aan de huidige tijd en gaat dan door met printen totdat de registratie is voltooid of totdat de time-out van de printer is bereikt.
3. Als u het afdrukken wilt annuleren, drukt u op de aanraaktoets "PRINT" en selecteert u "Afdrukken stoppen" in het menu afdrukken.

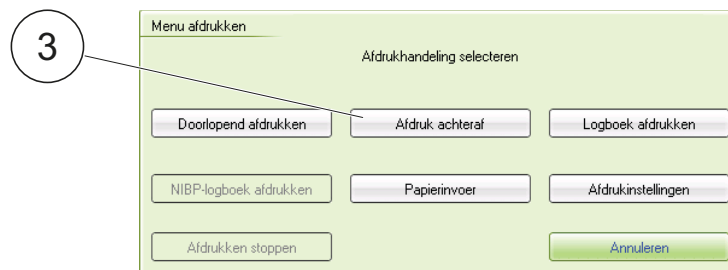
- Als u het gebeurtenislogboek wilt afdrukken of papier wilt invoeren, drukt u op de aanraaktoets "PRINT" en selecteert u de gewenste optie in het menu afdrukken.



### Tip!

Als er geen papier meer in de printer zit, wordt er een technisch alarm weergegeven op het scherm.

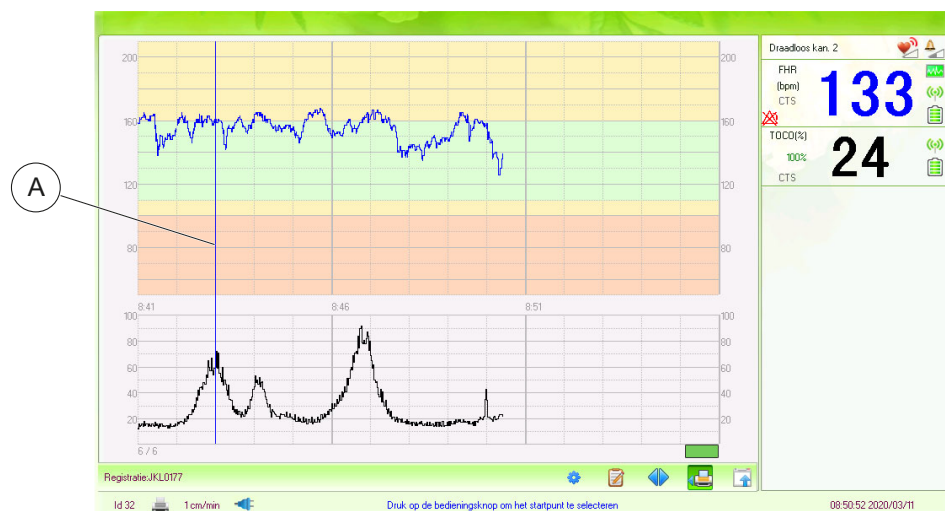
### 3.11.5 Achteraf printen tijdens of na de registratie



Afbeelding 3:40 Printmenu, achteraf afdrukken

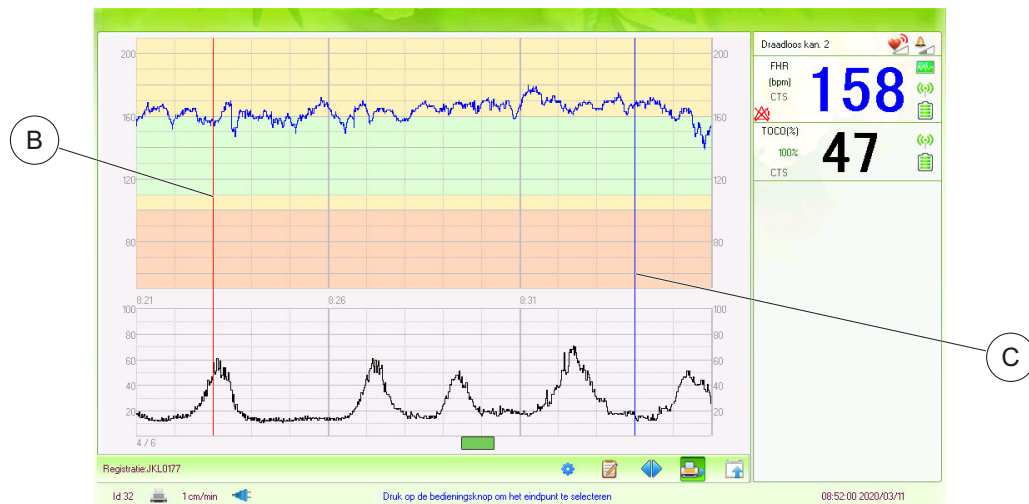
Om een segment van een registratie achteraf af te drukken:

- Controleer of de registratie die u wilt printen, is weergegeven op het scherm. Open de registratie indien nodig met de menu-optie Registr. bekijken.
- Controleer of de printer niet bezig is met het printen van een andere curve.
- Druk op de aanraaktoets "PRINT" en selecteer "Achteraf afdrukken" (of "Segment afdrukken") in het printmenu.
- Draai aan de bedieningsknop om de pagina te selecteren waar u het afdrukken wilt starten. Druk op de bedieningsknop. Er verschijnt nu een blauwe lijn in de curve (A). Druk op de bedieningsknop om het startpunt te selecteren. De blauwe lijn wordt nu rood (B).



Afbeelding 3:41 Begin van afdrubbereik selecteren

5. Draai aan de bedieningsknop om de pagina te selecteren waar u het afdrucken wilt afsluiten. Druk op de bedieningsknop. Er verschijnt een blauwe lijn in de curve (C). Druk op de bedieningsknop om het eindpunt te selecteren. De blauwe lijn wordt nu rood en het afdrucken begint.



Afbeelding 3:42 Einde van afdrukgebied selecteren

6. Als u het afdrucken wilt annuleren, drukt u op de aanraaktoets "PRINT" en selecteert u "Afdrukken stoppen" in het menu afdrukken.

### 3.11.6 Papier laden



#### Voorzichtig!

Gebruik alleen printerpapier met dezelfde HR-schaal als de schaal die op het scherm is ingesteld. Het gebruik van printerpapier met een onjuiste schaalverdeling kan een onjuiste beoordeling van de CTG-curve tot gevolg hebben. U kunt de compatibiliteit van het papier controleren door een testprint uit te voeren vanuit het menu "Printerinstellingen".



#### Voorzichtig!

Gebruik alleen printerpapier van Sunray Medical. Papier van andere fabrikanten kan een andere breedte en rasterlayout hebben, met het risico van een onjuiste beoordeling van de CTG-curve.

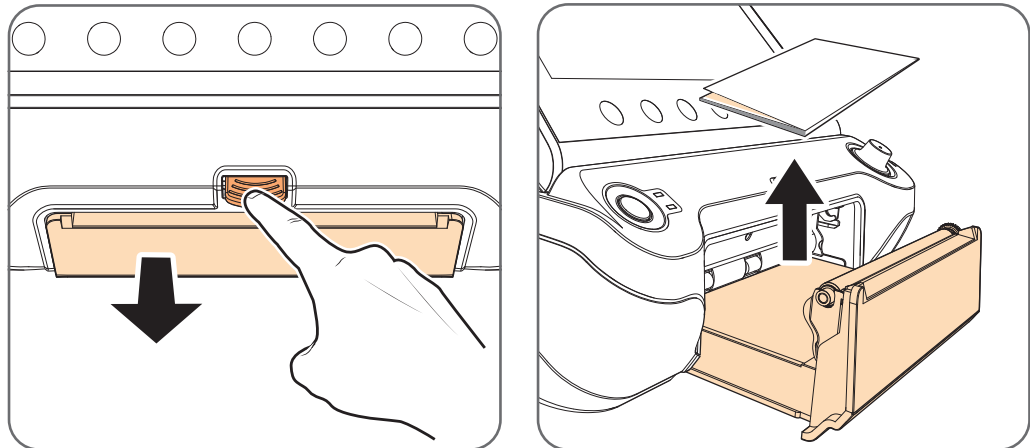


#### Tip!

Thermisch printerpapier moet worden bewaard op een koele, donkere en droge plaats.

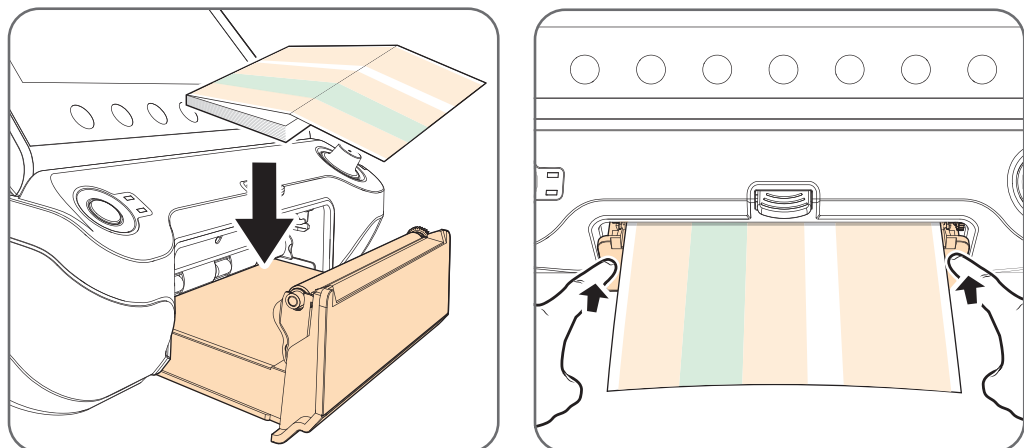
De printer kan met een heel pak papier tegelijk worden geladen. Een pak bestaat uit 150 vellen kettingpapierformulieren, wat bij een printsnelheid van 1 centimeter per minuut voldoende is voor 25 afdrukuren.

Op de laatste vijf pagina's van het pak staat een speciale markering die de operator er attent op maakt dat het papier bijna op is.



Afbeelding 3:43 Procedure voor het laden van papier

1. Om papier te laden, drukt u eerst op de knop voor het openen van de papierlade.
2. Verwijder het papier dat is overgebleven van het vorige pak. Er is plaats voor één pak papier in de printer.



Afbeelding 3:44 Procedure voor het laden van papier

3. Maak een nieuw pak thermisch papier open. Vouw de bovenste pagina van de stapel open, leg de stapel met het bovenste gedeelte van het hartfrequentieraster aan de linkerkant en schuif het papier in de papierlade. Trek de bovenste pagina van het papier dat wordt geladen uit de lade.
4. Duw de papierlade helemaal terug in positie. Als de lade niet gesloten is, werkt de printer niet.
5. De printer is nu klaar voor gebruik.

## 3.12 Opgeslagen registraties beheren

Voor iedere voltooide registratie wordt een apart registratiebestand met meetgegevens, notities en patiëntgegevens geregistreerd en opgeslagen in de hoofdeenheid. Het bestand is bedoeld als naslagbestand en kan worden opgehaald voor weergave op het scherm, afgedrukt op papier of geëxporteerd naar een USB-opslagapparaat.

De opslagcapaciteit in de monitor is ongeveer 500 registraties, afhankelijk van de lengte en de inhoud van de registratie.

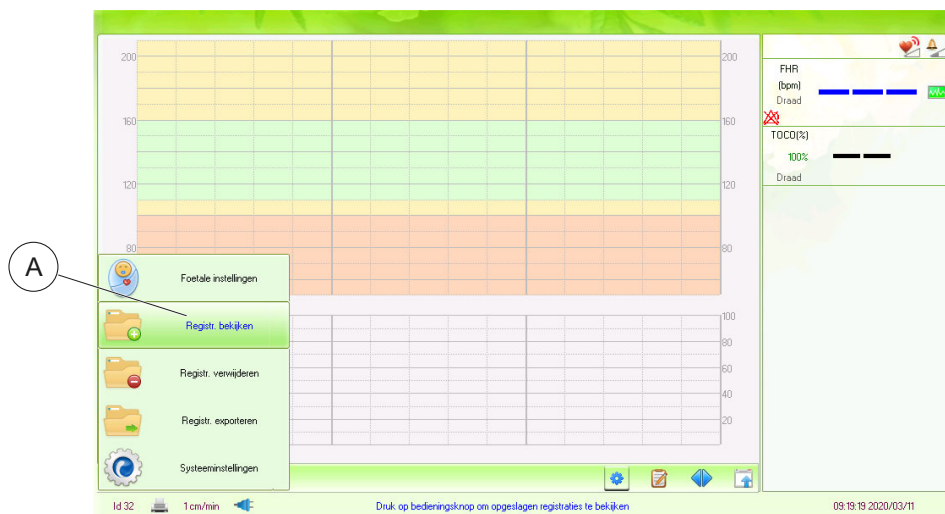
Als de opslag de maximumcapaciteit bereikt, verwijdert het systeem automatisch de oudste registraties om ruimte te maken voor nieuwe registraties.



### Tip!

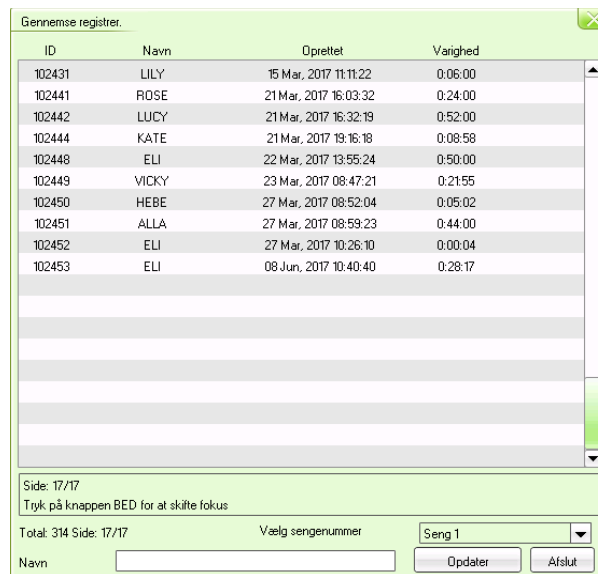
Er kan een wachtwoord worden ingesteld om ongeoorloofde toegang tot opgeslagen registraties te voorkomen.

### 3.12.1 Een opgeslagen registratie bekijken



Afbeelding 3:45 Menu-optie “Registr. bekijken”

1. Druk op de aanraaktoets “MENU” om het systeemmenu te openen en selecteer dan “Registr. bekijken” (A). Een eerdere registratie kan alleen worden bekeken terwijl er geen andere registratie wordt gemaakt, u moet eventuele lopende registraties dus eerst beëindigen.



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

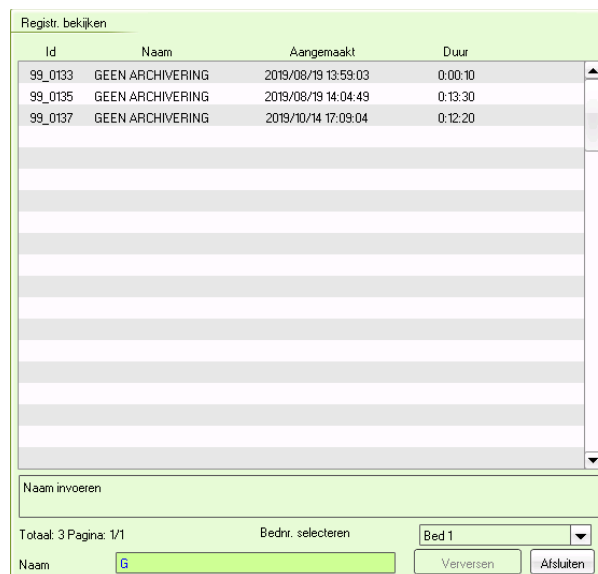
Side: 17/17  
Tryk på knappen BED for at skifte fokus

Total: 314 Side: 17/17      Vælg sengenummer      Seng 1

Navn            

Afbeelding 3:46 Registratie selecteren voor weergave

2. Draai aan de bedieningsknop om de registratie die u wilt bekijken te markeren en druk op de knop om te bevestigen. De registratie wordt nu weergegeven, zodat u de CTG-curve kunt analyseren, events en alarmen kunt bekijken en de registratie achteraf kunt printen.



Id	Naam	Aangemaakt	Duur
99_0133	GEEN ARCHIVERING	2019/08/19 13:59:03	0:00:10
99_0135	GEEN ARCHIVERING	2019/08/19 14:04:49	0:13:30
99_0137	GEEN ARCHIVERING	2019/10/14 17:09:04	0:12:20

Naam invoeren

Totaal: 3 Pagina: 1/1      Bedr. selecteren      Bed 1

Naam            

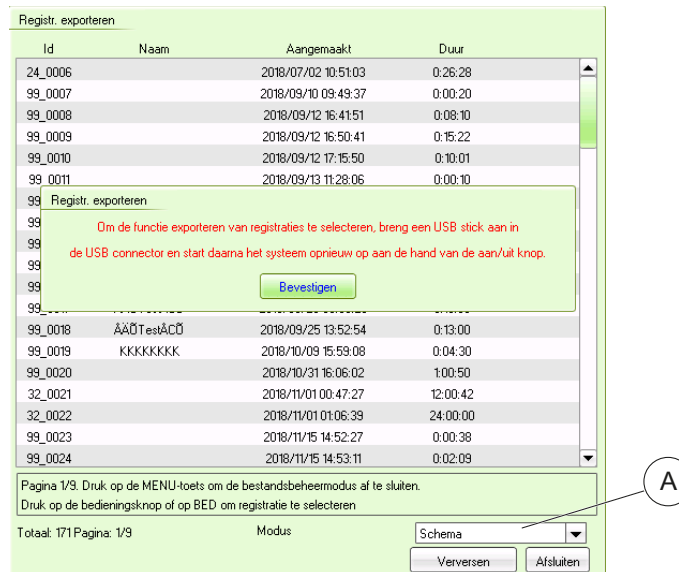
Afbeelding 3:47 Procedure voor het filteren van de lijst met registraties op basis van de naam van de patiënt

3. U kunt ook zoeken naar een specifieke registratie op basis van de naam van de patiënt. Hiervoor schrijft u de voor- en/of achternaam van de patiënt in de bewerkingsvelden "Naam" en drukt u op "Verversen" om de lijst bij te werken.

### 3.12.2 Opgeslagen registraties archiveren op een USB-stick

1. Sluit een USB-opslagapparaat met voldoende opslagcapaciteit aan op de USB-connector op de achterkant van de hoofdeenheid. Zorg er ook voor dat de schrijfbeveiliging van het opslagapparaat niet aan staat.

2. Druk op de aanraaktoets “MENU” om het systeemmenu te openen en selecteer “Registr. exporteren”.

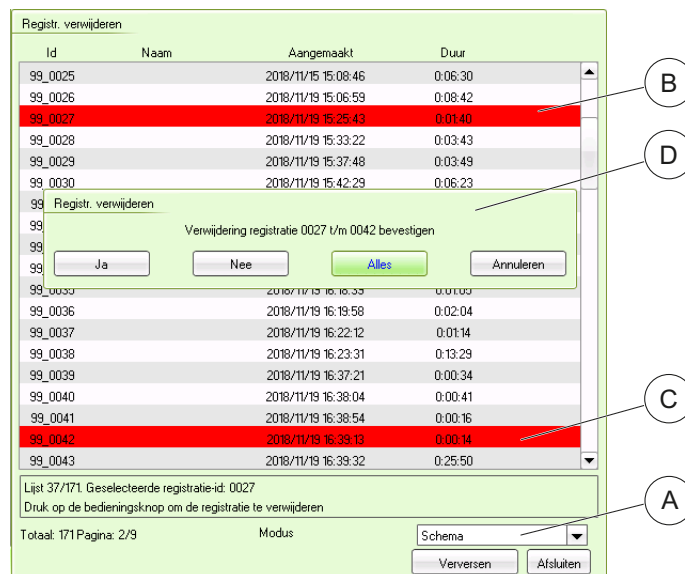


Afbeelding 3:48 Registratie(s) selecteren voor export naar USB

3. Om meerdere registraties in één stap te exporteren, controleert u eerst of het veld “Modus” (A) is ingesteld op “Schema”. Draai aan de bedieningsknop en druk erop om de eerste registratie van de te exporteren reeks te selecteren. Draai dan aan de bedieningsknop en druk erop om de laatste te exporteren registratie te selecteren. Een bevestigings-dialogvenster vraagt u om het geselecteerde interval te bevestigen voordat de registratiebestanden naar het USB-opslagapparaat worden gekopieerd.
4. Om één registratie te exporteren, verandert u eerst het veld “Modus” (A) van “Schema” in “Enkel”. Draai dan aan de bedieningsknop en druk erop om de enige registratie die u wilt exporteren te selecteren. Een bevestigingsdialogvenster vraagt u om bevestiging voordat het bestand wordt gekopieerd.
5. Selecteer “Afsluiten” om terug te keren naar het hoofdscherm.
6. Verwijder het USB-opslagapparaat uit de hoofdeenheid.

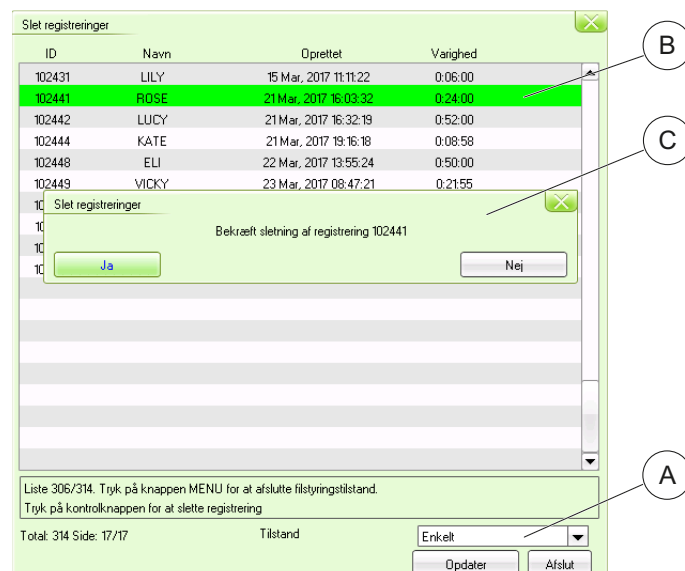
### 3.12.3 Opgeslagen registraties verwijderen

1. Druk op de aanraaktoets “MENU” om het systeemmenu te openen en selecteer dan “Registr. verwijderen”.



Afbeelding 3:49 Meerdere registratie selecteren om te verwijderen

- Om meerdere registraties in één stap te verwijderen, controleert u eerst of het veld “Modus” (A) is ingesteld op “Schema”. Draai aan de bedieningsknop en druk erop om de eerste registratie van de te verwijderen reeks te selecteren (B). Draai dan aan de bedieningsknop en druk erop om de laatste te verwijderen registratie te selecteren (C). Een bevestigingsdialogvenster (D) vraagt u om bevestiging van het geselecteerde interval voordat de bestanden worden verwijderd.



Afbeelding 3:50 Een enkele registratie selecteren om te verwijderen

- Om één registratie te verwijderen, verandert u eerst het veld “Modus” (A) van “Schema” in “Enkel”. Draai dan aan de bedieningsknop en druk erop om de enige registratie (B) die u wilt verwijderen te selecteren. Een bevestigingsdialogvenster (C) vraagt u om bevestiging voordat het bestand wordt verwijderd.
- Selecteer “Afsluiten” om terug te keren naar het hoofdscherm.

### 3 Het apparaat bedienen

# 4 Monitoring

## 4.1 Monitoring van foetale hartfrequentie met ultrasound-transducers

### 4.1.1 Voorwaarden

#### Accessoires

Ultrasound-transducer (bedraad of draadloos)

Ultrasoundgel

Transducerriem of elastisch kokernetverband

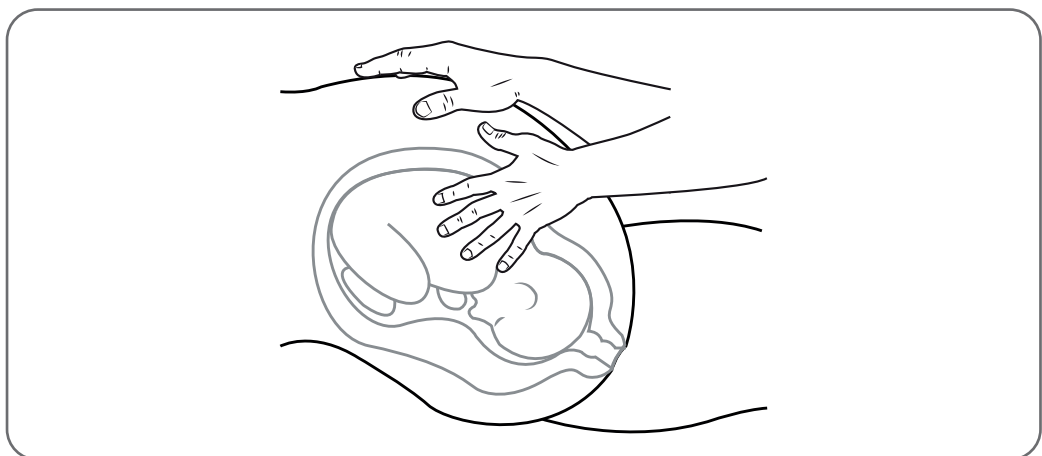
### 4.1.2 Instellen



#### Voorzichtig!

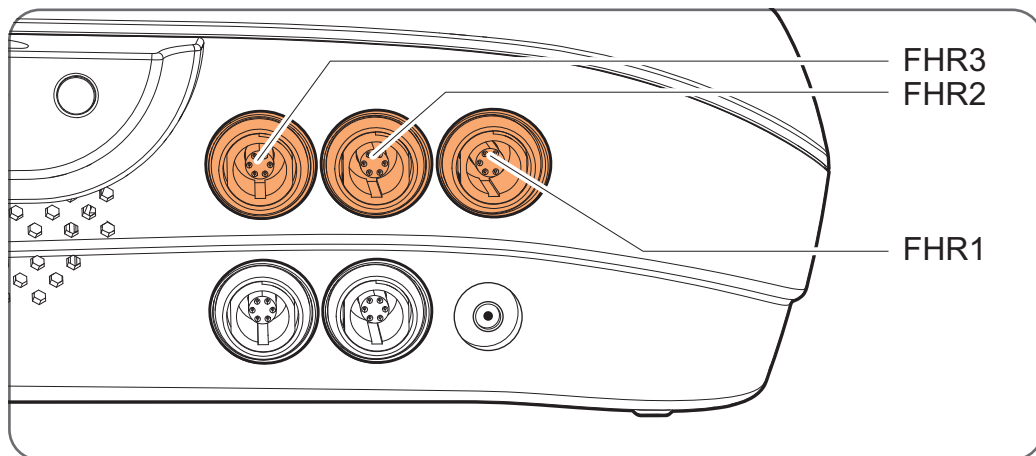
- Tijdens ultrasoundregistratie kan de maternale hartfrequentie ongewild worden opgepikt. Controleer regelmatig of de ultrasound-transducer de foetus monitort.
- Tijdens ultrasoundregistratie bij tweeling- en drielingzwangerschappen kan de hartfrequentie van de andere tweelingen ongewild worden opgepikt. Controleer regelmatig of de ultrasound-transducer de bedoelde tweelingfoetus monitort.
- Voer klinische beoordeling uit bij de monitoring van patiënten met een laag risico om onnodige blootstelling aan ultrageluid te voorkomen.

1. Controleer of de voeding is ingeschakeld en of er een registratie is gestart.
2. Als u foetale bewegingen wilt registreren met de ultrasound-transducer, controleer dan of de instelling “AFM-bedieningsmodus” in het menu “Foetale instellingen” is ingesteld op “FHR” of op “Beide”.



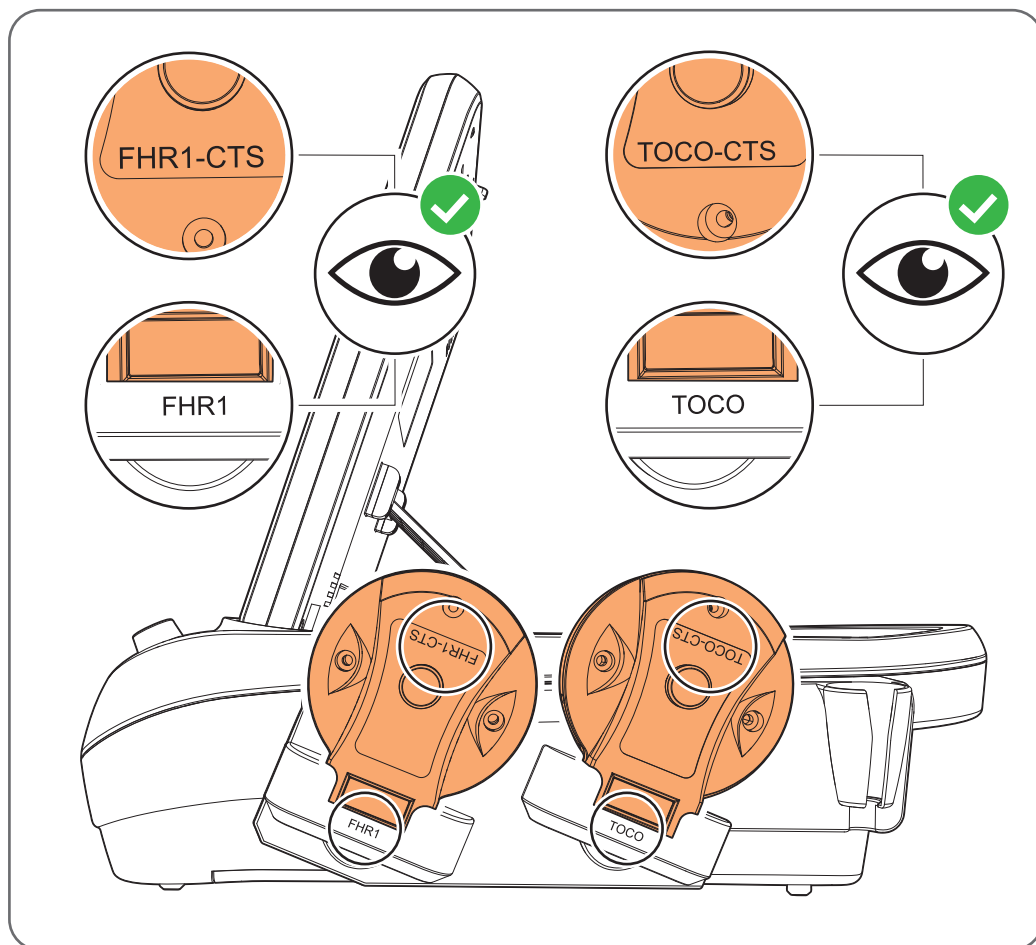
Afbeelding 4:51 Palpatie om de plaats van de rug van de foetus te bepalen

3. Identificeer de rug van de foetus (palpatie).



Afbeelding 4:52 De FHR1-, FHR2- en FHR3-connectors voor bedrade werking op de zijkanten van de hoofdeenheid

4. Voor instelling van monitoring met bedrade ultrasound-transducer sluit u de ultrasound-transducer aan op de juiste connector, FHR1 (voor foetus 1), FHR2 (voor foetus 2) of FHR3 (voor foetus 3), op de hoofdeenheid.



Afbeelding 4:53 De draadloze FHR1-ultrasound-transducer in het oplaadrek

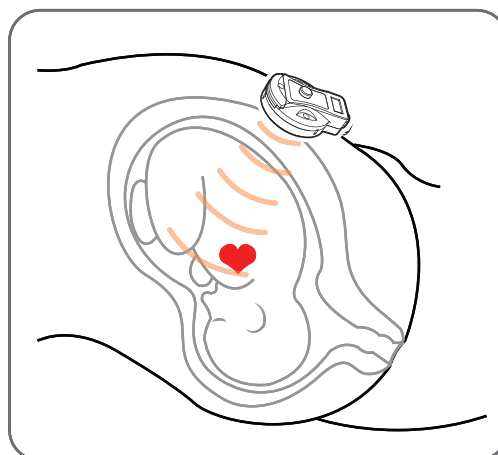
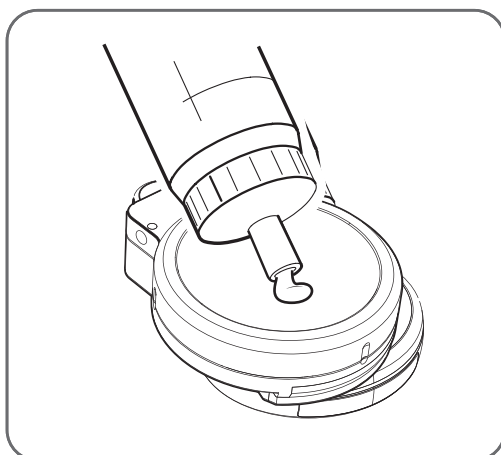
5. Voor instelling van monitoring met draadloze ultrasound-transducer kunt u ook de juiste transducer FHR1 (voor foetus 1) uit het oplaadrek halen. Controleer of de transduceraccu voldoende is opgeladen voor de gewenste monitoringssessie.

Controleer ook of de draadloze transducer communiceert met de hoofdeenheid met behulp van de instructies in "Werken met draadloze transducers" op pagina 49.



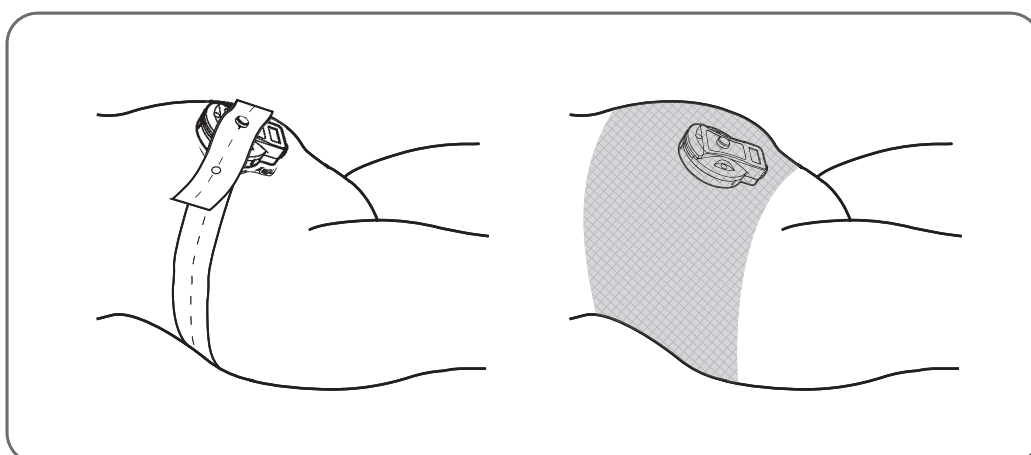
### Tip!

Als de transduceraccu niet voldoende is opgeladen, kunt u in plaats daarvan een bedrade transducer gebruiken, of een opgeladen transducer van een andere eenheid nemen. Om een transducer van een andere eenheid te koppelen met de eenheid die u gebruikt om uw patiënt te monitoren, volgt u de instructies in "Werken met draadloze transducers" op pagina 49.



Afbeelding 4:54 Een ultrasound-transducer aanbrengen

6. Breng ultrasoundgel aan op de ultrasound-transducer. Gebruik niet te veel gel. De ultrasound-transducer kan uit positie glijden.
7. Plaats de transducer op de buik van de moeder met het platte oppervlak tegen de huid. Richt de transducer op het hart van de foetus.
8. Beweeg de ultrasound-transducer over de huid om de plaats te vinden waar de hoorbare feedback van het hart van de foetus het sterkst is.



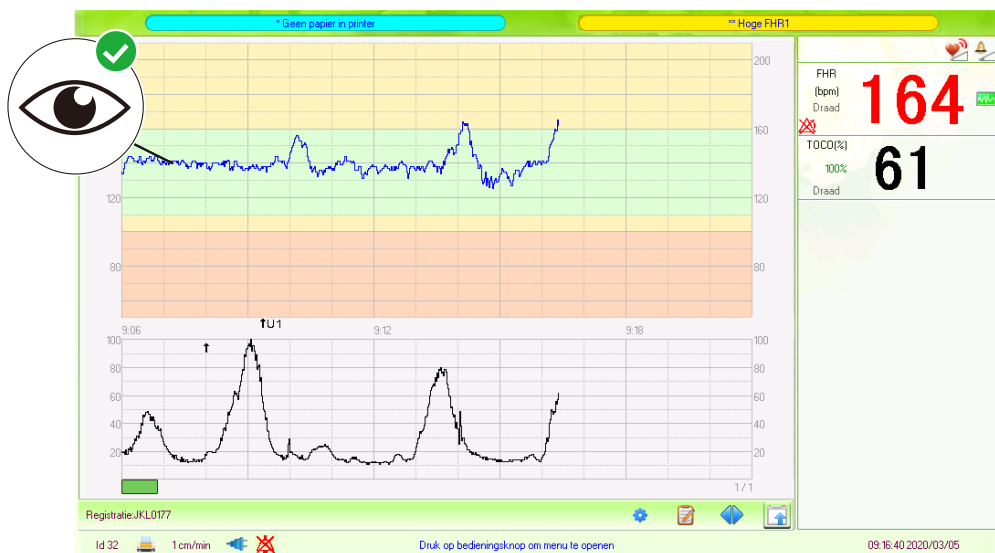
Afbeelding 4:55 Ultrasound-transducer bevestigd met riem of kokervormig net

9. Gebruik een transducerband of een elastisch kokernet om de ultrasound transducer op de buik van de moeder te bevestigen.



**Tip!**

Elastisch kokervormig net wordt vaak comfortabeler gevonden, vooral door obese patiënten.



Afbeelding 4:56 De kwaliteit van een ultrasoundregistratie controleren

10. Controleer of u een goed signaal heeft, of u niet onbedoeld de maternale hartfrequentie, de hartfrequentie van de tweelingfoetus of de helft van de foetale hartfrequentie registreert.



**Tip!**

- Tijdens ultrasoundregistratie kan het nodig zijn om de transducer te verplaatsen, omdat de foetus kan bewegen en in het bekken kan indalen.
- Als het moeilijk is om contact te maken met de foetale hartfrequentie, voer dan een echografie uit.
- Als er zowel een bedrade als een draadloze ultrasound-transducer is aangesloten voor dezelfde tweeling, krijgt de bedrade transducer voorrang boven de draadloze.

### 4.1.3 Presentatie



Abbeelding 4:57 Presentatie van ultrasound FHR

Pos	Beschrijving
A	Hartfrequentiewaarde (bpm)
B	Schrijfspoor van de hartfrequentie
C	Signaalkwaliteitsindicator
D	Transmissiekwaliteit voor draadloze transducer
E	Acculaadstatus voor draadloze transducer
F	Alarmen met betrekking tot ultrasound FHR-monitoring
G	Foetale beweging geregistreerd met de ultrasound-transducer

### 4.1.4 Alarmsignalen

Naam	Type
Hoge/Lage FHR	Fysiologisch alarm
FHR1/2/3 en FHR1/2/3 vallen samen	Technisch alarm
FHR1/2/3 Transducer losgekoppeld	Technisch alarm

## 4.2 Monitoring van uteriene activiteit met TOCO-transducer

### 4.2.1 Voorwaarden

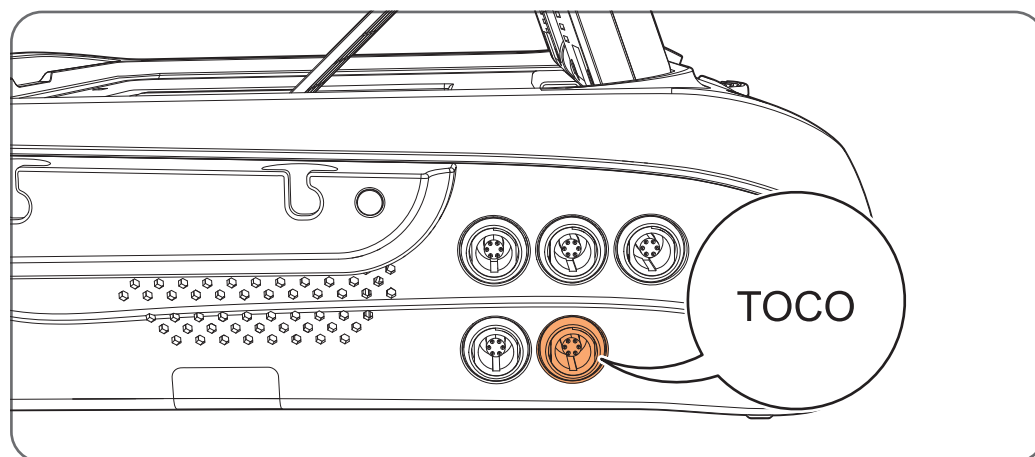
#### Accessoires

TOCO-transducer (bedraad of draadloos)

Transducerriem of elastisch kokernetverband

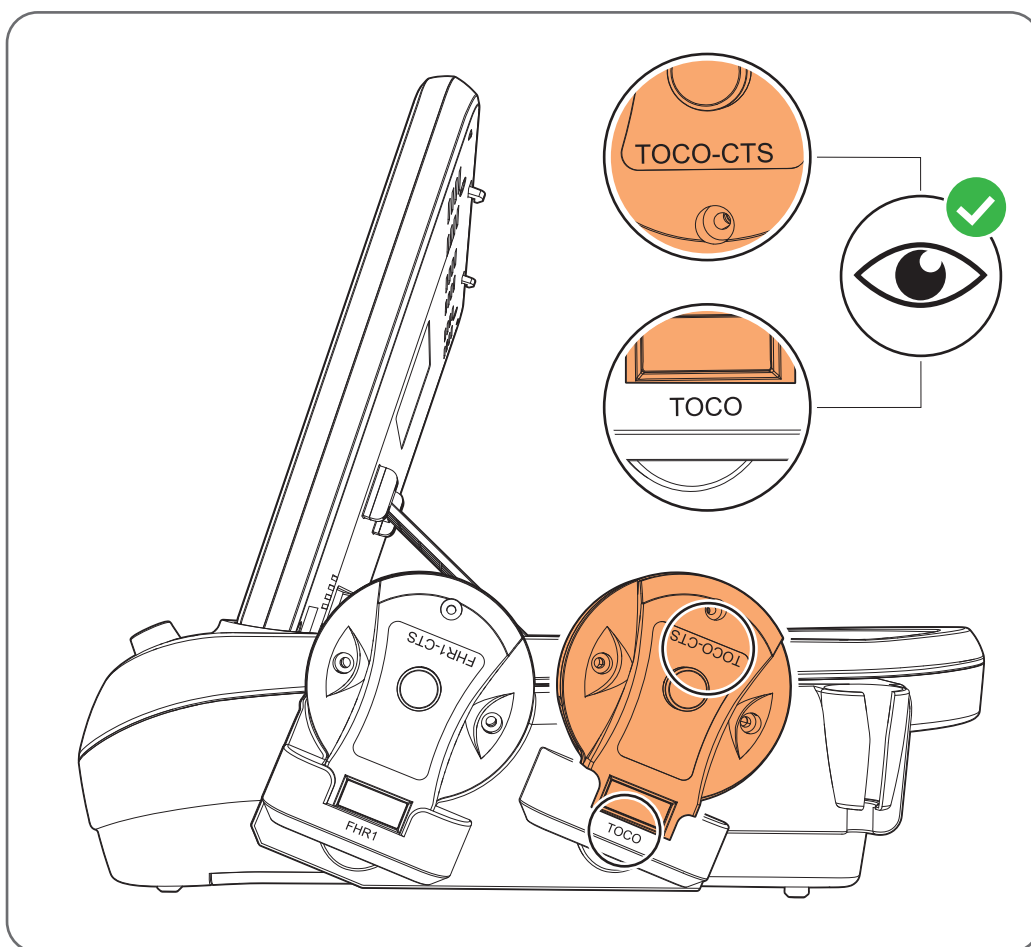
### 4.2.2 Instellen

1. Controleer of de voeding is ingeschakeld en of er een registratie is gestart.
2. Als u foetale bewegingen wilt registreren met de TOCO-transducer, controleer dan of de instelling “AFM-bedieningsmodus” in het menu “Foetale instellingen” is ingesteld op “TOCO” of op “Beide”.



Afbeelding 4:58 De TOCO-connector voor bedrade bediening op de rechterkant van de hoofdeenheid

3. Voor de voorbereiding van monitoring met bedrade TOCO-transducer sluit u de TOCO-transducer aan op de bijbehorende connector op de hoofdeenheid.



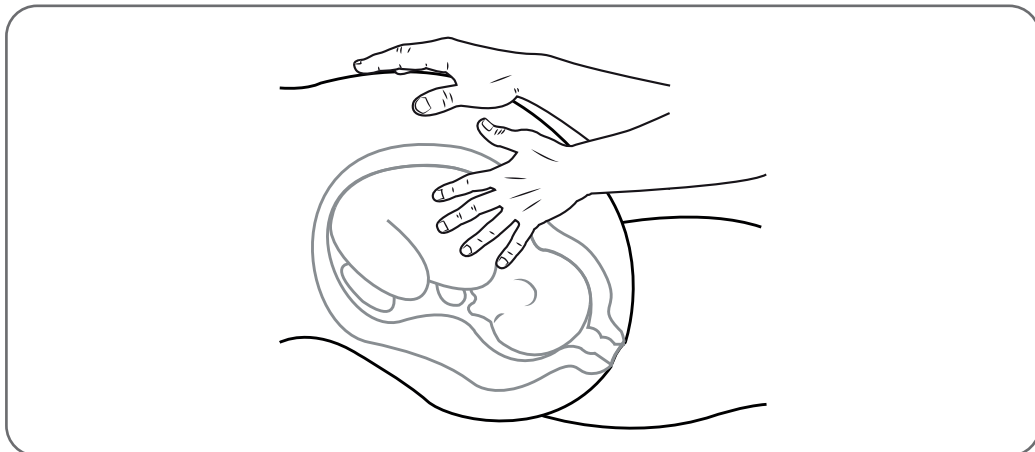
Afbeelding 4:59 Draadloze TOCO-transducer in oplaadrek

4. Om voor te bereiden op monitoring met draadloze TOCO-transducer, haalt u de draadloze TOCO uit het oplaadrek en controleert u of de accu van de transducer voldoende opgeladen is voor de gewenste monitoringssessie. Controleer ook of de draadloze transducer communiceert met de hoofdeenheid. Verdere instructies vindt u in "Werken met draadloze transducers" op pagina 49.



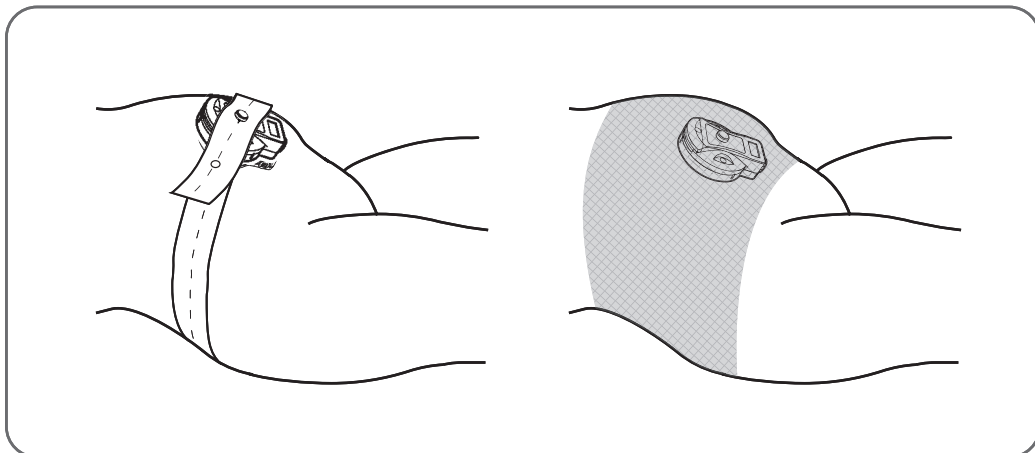
### Tip!

Als de transduceraccu niet voldoende is opgeladen, kunt u in plaats daarvan een bedrade transducer gebruiken, of een opgeladen transducer van een andere eenheid nemen. Om een transducer van een andere eenheid te koppelen met de eenheid die u gebruikt om uw patiënt te monitoren, volgt u de instructies in "Werken met draadloze transducers" op pagina 49.



Afbeelding 4:60 Palpatie om de beste plaatsing van de TOCO-transducer te bepalen.

5. Identificeer het bovenste gedeelte van de fundus (palpatie) om de beste plaatsing te bepalen.
6. Plaats de TOCO-transducer boven de fundus. Gebruik *geen*ultrasoundgel met de TOCO-transducer.



Afbeelding 4:61 TOCO-transducer bevestigd met riem of kokervormig net

7. Gebruik een transducerriem of een elastisch kokernet om de ultrasound transducer boven de fundus te bevestigen.



Afbeelding 4:62 TOCO-functies resetten met de “ZERO” aanraaktoets

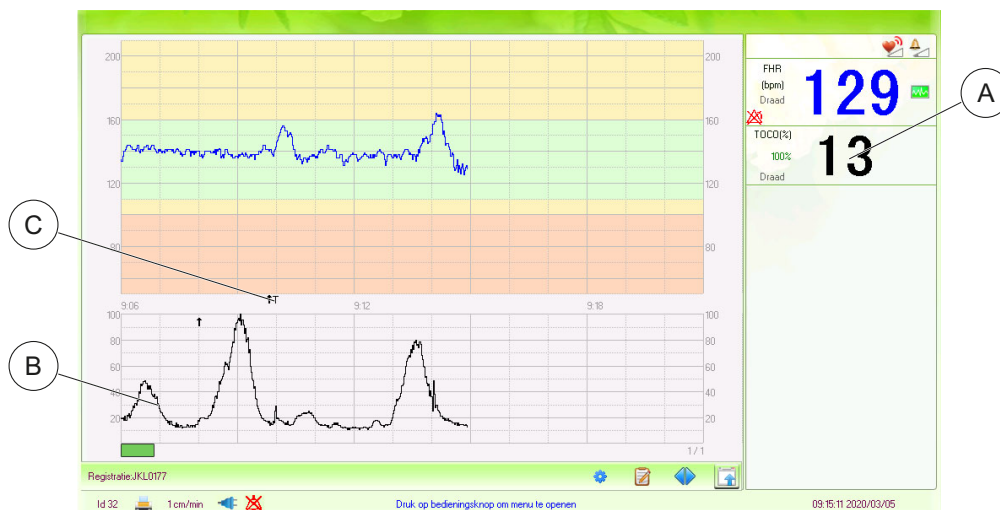
8. Om het TOCO-sigitaal te resetten, drukt u tussen de weeën in op de “ZERO” aanraaktoets.
9. Wacht op de eerste wee en controleer of deze duidelijk is gedefinieerd in de curve.



### Tip!

- Tijdens TOCO-registratie kan het nodig zijn om de transducer te verplaatsen, omdat de foetus kan bewegen en in het bekken kan indalen.
- Indien nodig kunt u de gevoeligheid van de TOCO-registratie aanpassen door de instelling “TOCO-gevoeligheid” te veranderen in “Foetale instellingen”.

### 4.2.3 Presentatie



Afbeelding 4:63 Presentatie van uteriene activiteit geregistreerd met TOCO-transducer

Pos	Beschrijving
A	TOCO-waarde (%)
B	TOCO-curve
C	Foetale beweging geregistreerd met de TOCO-transducer

### 4.2.4 Alarmsignalen

Naam	Type
> 5 UC in 10 min	Fysiologisch alarm

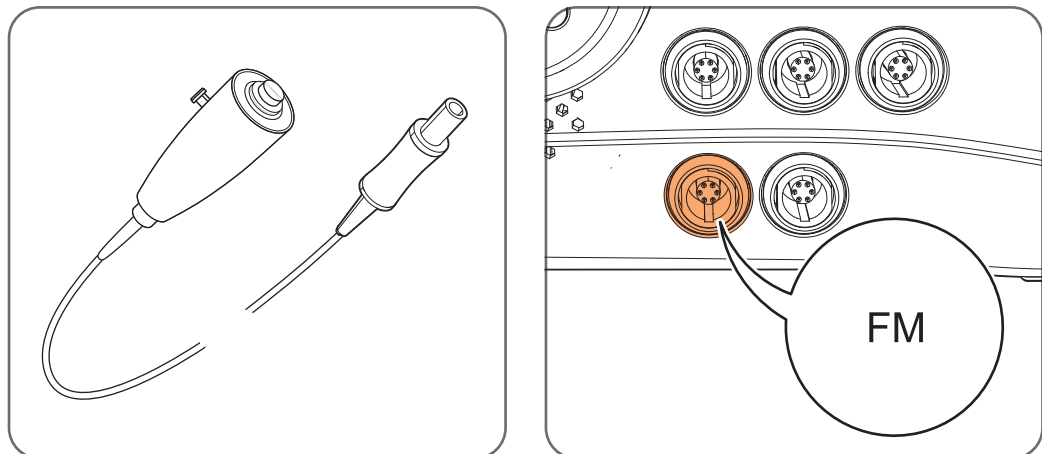
## 4.3 Monitoring van foetale bewegingen met de foetale-bewegingsknop

### 4.3.1 Voorwaarden

Accessoires
Foetale-bewegingsknop (bedraad of draadloos)

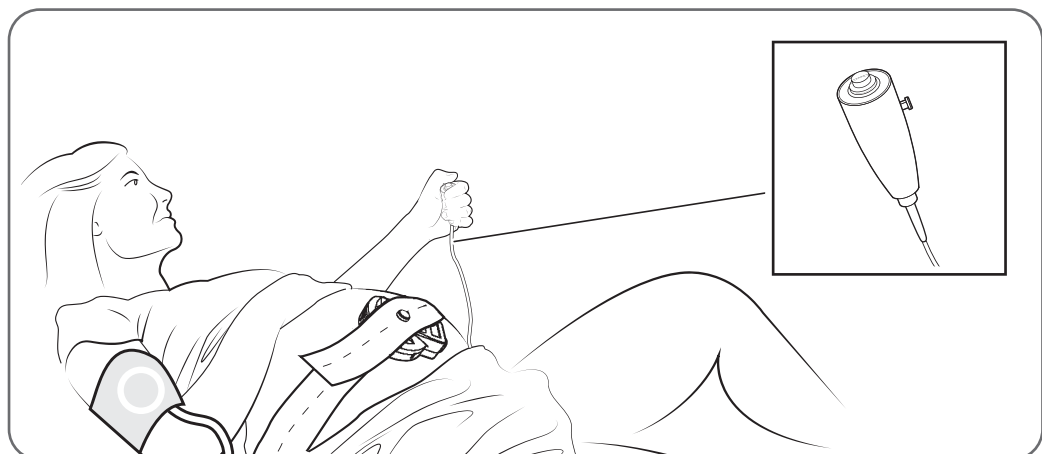
### 4.3.2 Instellen

1. Controleer of de voeding is ingeschakeld en of er een registratie is gestart.



**Afbeelding 4:64** De foetale-bewegingsknopconnector voor bedrade bediening op de rechterkant van de hoofdeenheid

- Als voorbereiding op het gebruik van de bedrade foetale-bewegingsknop sluit u deze aan op de bijbehorende connector op de hoofdeenheid.



**Afbeelding 4:65** Foetale-bewegingsknop bediend door de moeder

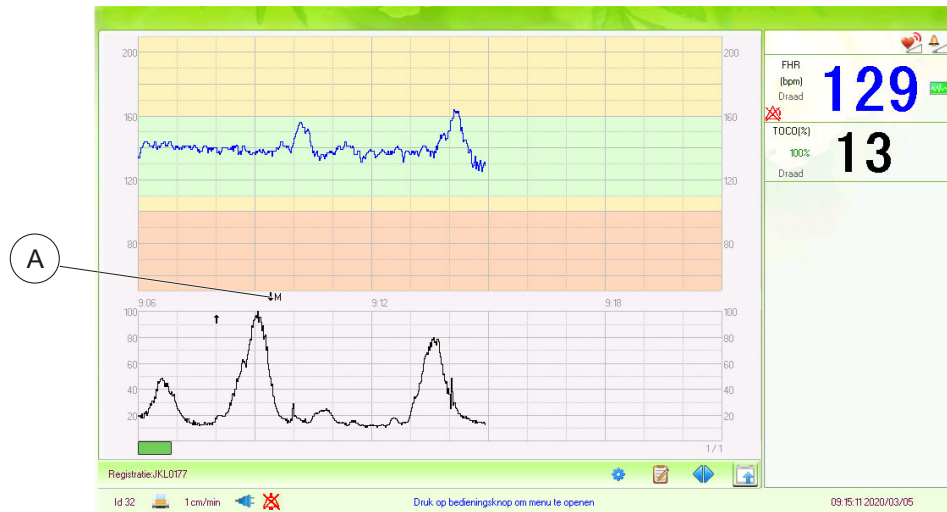
- Laat de patiënt de (bedrade of draadloze) knop in haar hand vasthouden; vraag haar om op de knop te drukken wanneer ze een foetale beweging voelt.



### Tip!

Als de foetale-bewegingsknop meerdere malen binnen 5 seconden wordt ingedrukt, wordt dit geteld als één enkele beweging.

### 4.3.3 Presentatie



Abbeelding 4:66 Presentatie van foetale-bewegingsindicaties op het hoofdscherm

Pos	Beschrijving
A	Foetale-bewegingsknop in CTG-curve

# 5 Onderhoud

## 5.1 Intervallen

### Na ieder gebruik

Verwijder transducers van de patiënt; veeg resterende gel van de patiënt en van de transducer met een schone zachte doek of tissue.

Wacht tot het printen op papier stopt en scheur het papier dan af langs de geperforeerde lijn.

### In geval van steeds terugkerende signaalproblemen

moeten transducers, kabels en connectors worden nagekeken op scheurtjes of andere beschadiging. Als u denkt dat er schade is, voer dan de juiste functietest uit, zoals later in dit deel wordt beschreven.

### Iedere 6 maanden

Zorg er bij eenheden met geïnstalleerde systeemaccu voor dat de accu's minstens iedere 6 maanden volledig worden opgeladen.

### Iedere 12 maanden

Het systeem moet iedere 12 maanden worden geïnspecteerd door gekwalificeerde technici.



### Voorzichtig!

- Zorg er bij eenheden met geïnstalleerde accu voor dat de accu's minstens iedere 6 maanden volledig worden opgeladen.
- De reparatie van het instrument moet worden uitgevoerd door technisch personeel dat is geautoriseerd door de fabrikant.

## 5.2 De apparatuur inspecteren en reinigen



### Voorzichtig!

- Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen, wordt aanbevolen om transducers en kabels te reinigen en desinfecteren na ieder gebruik, voordat ze weer worden opgeborgen.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor de doeltreffendheid van de vermelde chemische middelen tegen infectieziekten. Raadpleeg de experts op het gebied van infectieziekten van uw ziekenhuis als dat nodig is.
- Gebruik geen sterke oplosmiddelen zoals aceton.
- Gebruik nooit schurende middelen zoals staalwol of metaalpolijstmiddel.

### Takeninterval

Tussen ieder gebruik.

### Voorwaarden

Houd u aan de ziekenhuisrichtlijnen en plaatselijke regelgeving.

### Accessoires

Een van de volgende reinigingsmiddelen:

- Oplossing van water en milde zeep
- Isopropanol 70%
- Ethanol 70%

Zachte doek

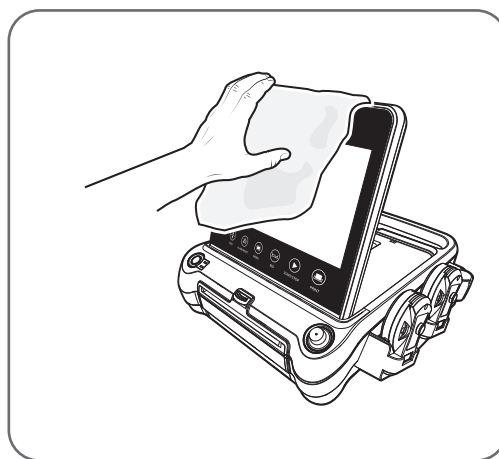
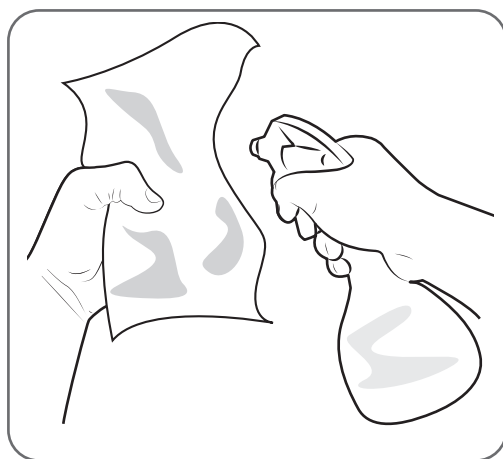
## 5.2.1 De hoofdeenheid reinigen



### Voorzichtig!

- Haal de stekker van de monitor uit het stopcontact en koppel alle accessoires los voor het reinigen. Dompel de eenheid niet onder in water en laat geen vloeistoffen in de behuizing komen.
- Giet geen vloeistoffen op de monitor tijdens het reinigen.
- Sproei geen vloeistoffen rechtstreeks op de hoofdeenheid.
- Zorg ervoor dat er geen oplossing op het oppervlak van de monitor achterblijft.

1. Inspecteer de hoofdeenheid, de voedingskabel en de systeeminterfacekabels op scheuren en beschadigingen. Als u denkt dat er schade is, neem dan contact op met gekwalificeerd onderhoudspersoneel.



Afbeelding 5:67 De hoofdeenheid reinigen

2. Reinig alle externe oppervlakken van de hoofdeenheid met een doek en een van de bovengenoemde reinigingsmiddelen.
3. Laat aan de lucht drogen of veeg het resterende vocht af met een zachte droge doek. Zorg er ook voor dat er geen resten van reinigingsmiddelen of water in het oplaadrek voor draadloze transducers achterblijven.

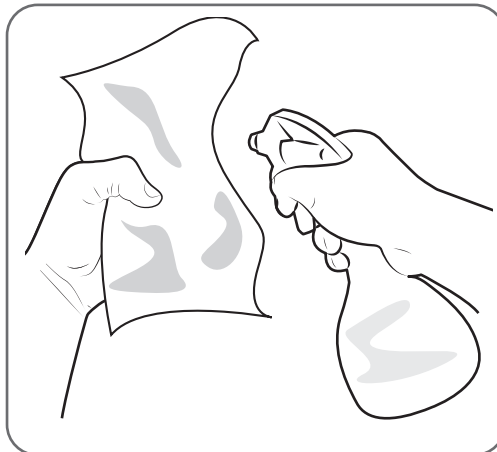
### 5.2.2 De transducers reinigen



#### Voorzichtig!

Koppel transducers en sensoren los van de hoofdeenheid voordat u ze reinigt.

1. Inspecteer de transducers en hun kabels op scheuren en beschadigingen. Als u denkt dat er schade is, neem dan contact op met gekwalificeerd onderhoudspersoneel.



Afbeelding 5:68 Transducers reinigen

2. Reinig de externe oppervlakken met een doek en een van de bovengenoemde reinigingsmiddelen.
3. Laat aan de lucht drogen of veeg het resterende vocht af met een zachte droge doek.

## 5.3 Functionele controle uitvoeren

#### Takeninterval

Dagelijks.

#### Voorwaarden

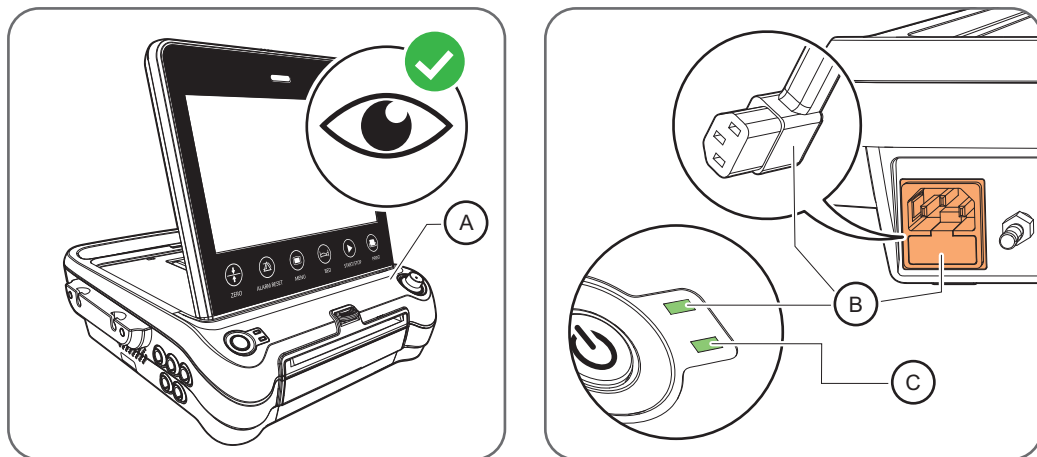
Geen speciale voorwaarden nodig voor het uitvoeren van deze taak.

#### Accessoires

Afhankelijk van het doel van de test en de configuratie:

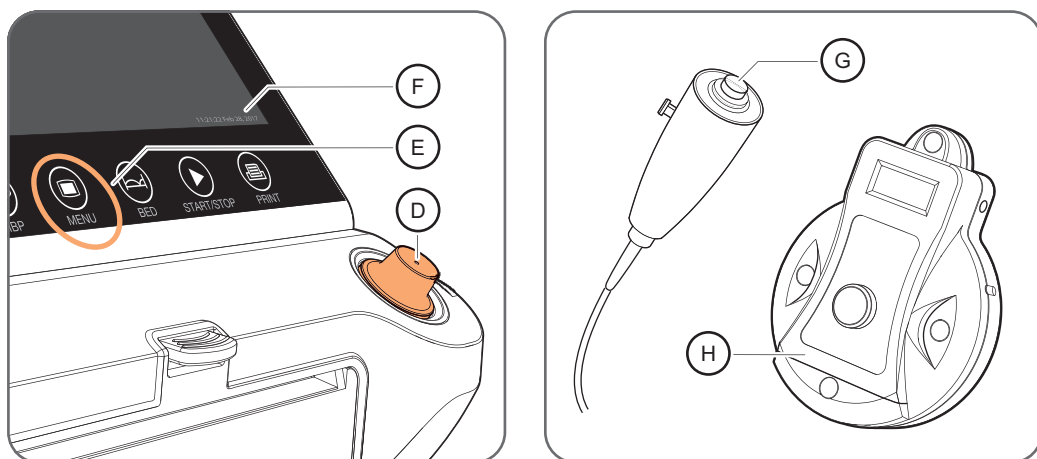
- Computer aangesloten op het ziekenhuisintranet voor het testen van de netwerkconnectiviteit.

### 5.3.1 Hoofdeenheid en printer



Afbeelding 5:69 Hoofdeenheid en printer inspecteren

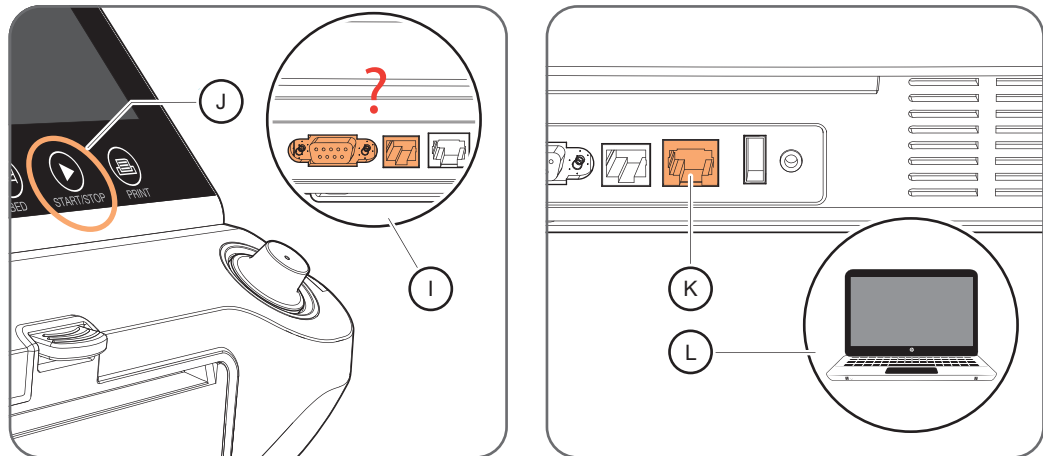
1. Inspecteer de hoofdeenheid (A) en controleer of deze niet beschadigd of vuil is.
2. Als de eenheid op netvoeding werkt, controleer dan of het netsnoer (B) is aangesloten. Als de eenheid op de interne accu werkt, controleer dan of deze helemaal is opgeladen (C) voor gebruik.
3. Schakel de hoofdeenheid in met de hoofdschakelaar op de linkerkant.
4. Controleer of de monitor opstart zonder foutmeldingen.



Afbeelding 5:70

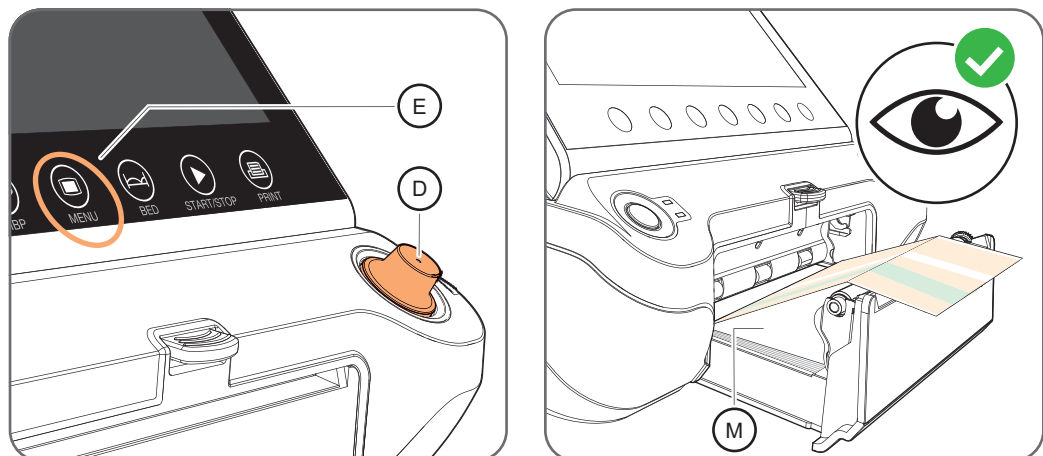
5. Draai de bedieningsknop (D) naar links en naar rechts om te controleren of hij werkt. Markeer de menu-optie weergavemodus en druk op de bedieningsknop om te controleren of de knop (D) werkt.
6. Selecteer de aanraaktoets “MENU” (E) om te controleren of de aanraaktoetsenbalk werkt. Selecteer de aanraaktoets “MENU” (E) opnieuw om het systeemmenu te verbergen.
7. Controleer of de tijd en datum die staan weergegeven in de rechter onderhoek (F) van het scherm goed zijn ingesteld.

8. Controleer de werking van de luidsprekers, bijv. door een foetale-bewegingsknop aan te sluiten en op de knop (G) te drukken of door een ultrasound-transducer (H) aan te sluiten en foetale hartactiviteit te simuleren.



Afbeelding 5:71

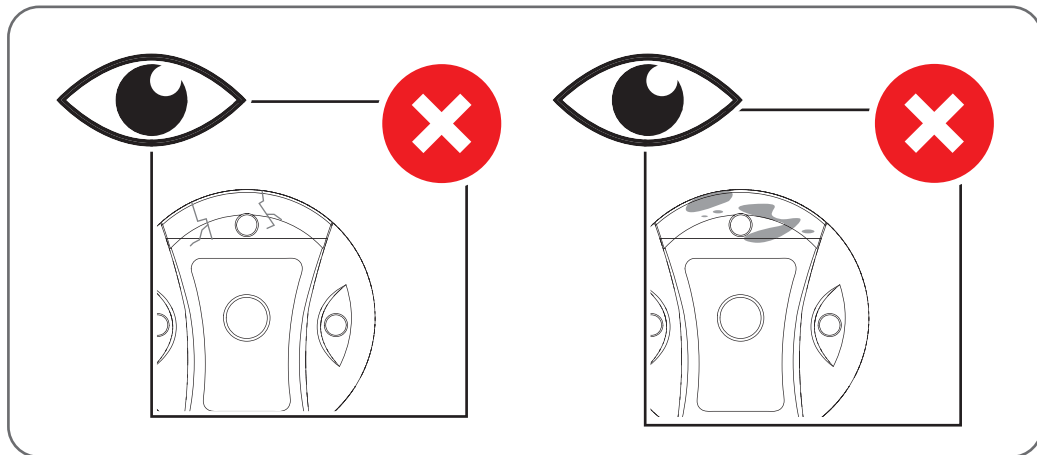
9. Als communicatie met een centraal monitoringsysteem is geconfigureerd, controleer dan of de kabel (I) is aangesloten en start vervolgens een registratie door de aanraaktoets “START/STOP” (J) ingedrukt te houden. Controleer of de nieuwe registratie wordt weergegeven op uw centrale monitoringsysteem.
10. Als IP-netwerkcommunicatie is geconfigureerd, controleer dan of de kabel (K) is aangesloten en controleer vervolgens de connectiviteit door een ICMP-verzoek (“ping”) te maken tegen het geconfigureerde IP-adres, vanaf een andere computer (L) op het netwerk.



Afbeelding 5:72

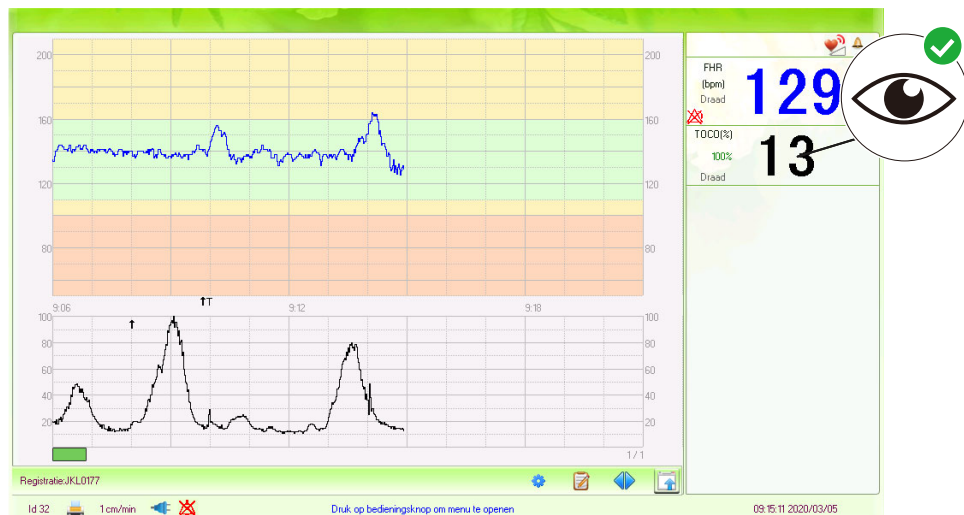
11. Houd de aanraaktoets “MENU” (E) ingedrukt en gebruik dan de bedieningsknop (D) om het dialoogvenster systeeminstellingen te openen. Selecteer dan “Printerinstellingen”. Controleer of er papier in de papierlade (M) zit en selecteer dan de toets “Testpagina printen”. Controleer of er een testprint wordt gegenereerd, of de geprinte tekst en lijnen voldoende contrast hebben tegen het papier en of de paperschaalverdeling bij die van de CTG-curve op het scherm past.

### 5.3.2 Bedrade TOCO-transducer



Afbeelding 5:73 De bedrade TOCO-transducer inspecteren

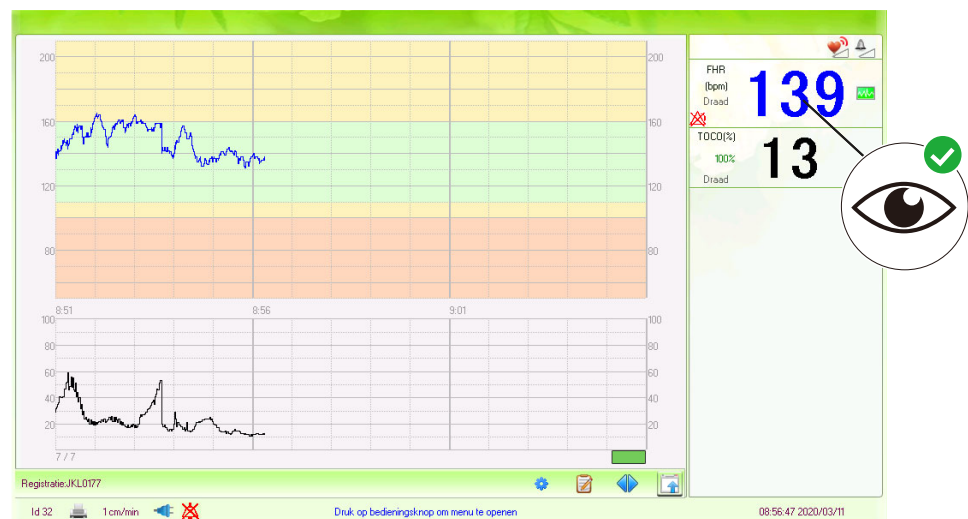
1. Inspecteer de TOCO-transducer, de kabel en de connector en controleer of deze niet zijn beschadigd.



Afbeelding 5:74 Controleer of er een TOCO-waarde op het scherm verschijnt

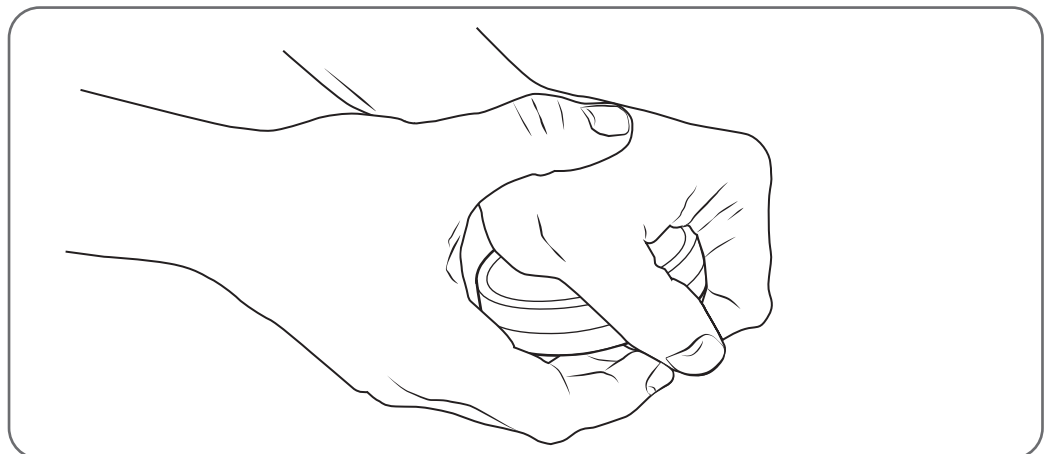
2. Sluit de TOCO-sensor aan op de bijbehorende connector op de hoofdeenheid. Controleer of er een TOCO-waarde op het scherm verschijnt.
3. Breng druk aan op het sensorgebied en controleer of de TOCO-waarde op het scherm daardoor hoger wordt.
4. Haal de druk weg en controleer of de TOCO-waarde daalt.

### 5.3.3 Bedrade ultrasound-transducer



Afbeelding 5:75 Controleer of er een FHR1-waarde op het scherm verschijnt.

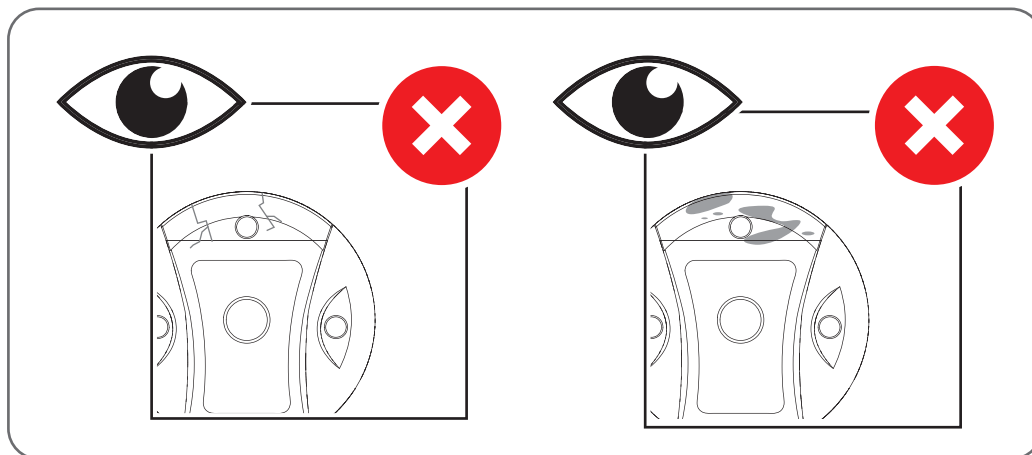
1. Sluit een bedrade ultrasound-transducer aan op de FHR1-connector op de hoofdeenheid. Controleer of er een FHR1-veld op het scherm verschijnt.
2. Beweeg de transducer omhoog en omlaag over een vlakke ondergrond. Er hoort een fluitend geluid te klinken als de transducer wordt bewogen met een snelheid van ongeveer 10 cm/s.



Afbeelding 5:76 Foetale hartbewegingen simuleren

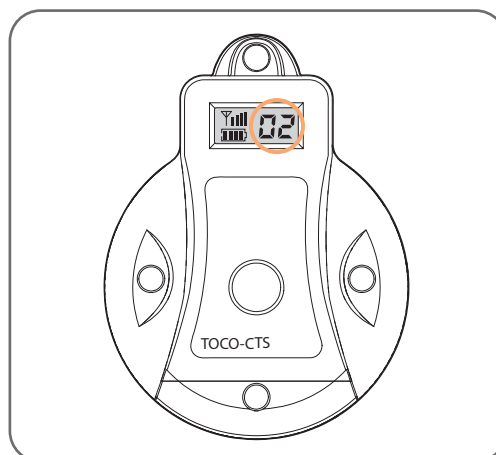
3. Houd de sensor kant van de transducer in uw hand met de handpalm tegen het sensor gedeelte. Tik met regelmatige tussenpozen tegen het zachte spier gedeelte tussen uw duim en wijsvinger. Er moet een overeenkomend geluid te horen zijn en de bijbehorende hartfrequentie moet zichtbaar zijn op het scherm.
4. Herhaal de test voor de FHR2-connector en voor FHR3 indien beschikbaar.

### 5.3.4 Draadloze TOCO-transducer



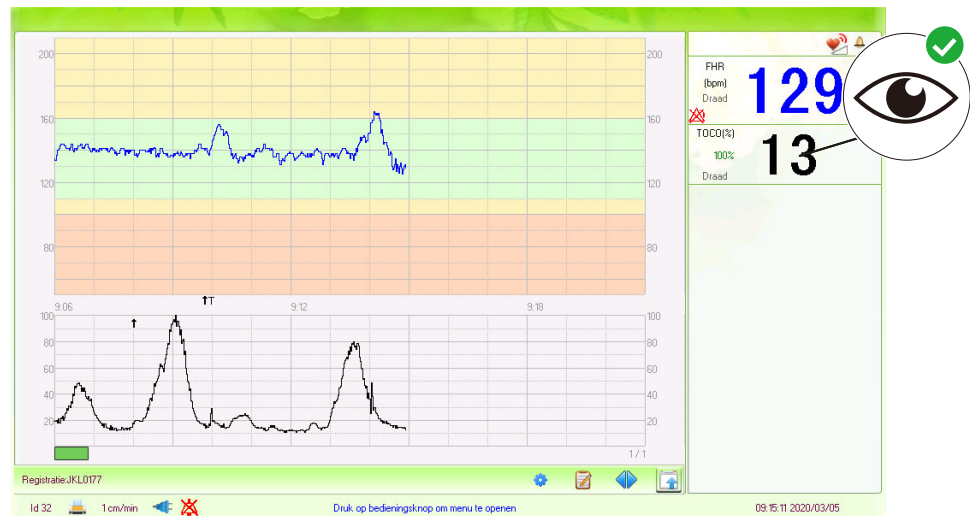
Afbeelding 5:77 De draadloze TOCO-transducer inspecteren

1. Haal de TOCO-transducer uit het oplaadrek. Inspecteer de transducer en controleer of hij niet is beschadigd.
2. Controleer wanneer de transducer nog uit het oplaadrek is of er niet 'AAN' op het scherm staat. Als er 'AAN' op het scherm staat, geeft dit aan dat er nog een transducer in de buurt is, die is geconfigureerd voor communicatie op hetzelfde draadloze kanaal.
3. Controleer of de accu voldoende is opgeladen.
4. Controleer of de signaalsterkte-indicator op het maximum staat.



Afbeelding 5:78 Controleer of de draadloze-kanaalnummers op het scherm en op de transducer overeenkomen

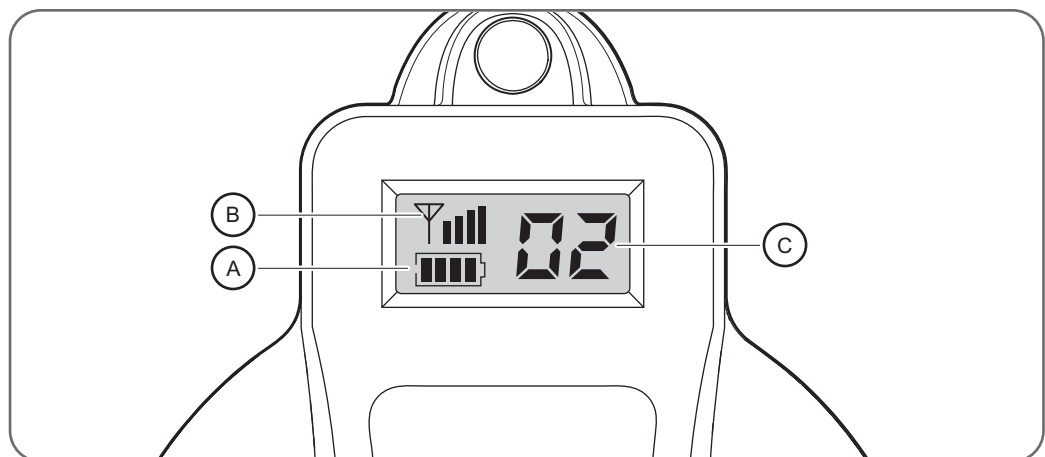
5. Controleer of het draadloze-kanaalnummer dat zichtbaar is op het scherm van de transducer overeenkomt met het draadloze-kanaalnummer op het scherm van de hoofdeenheid.



Afbeelding 5:79 Controleer of er een TOCO-waarde op het scherm verschijnt

6. Controleer of er een TOCO-waarde op het scherm verschijnt.
7. Breng druk aan op het sensorgebied en controleer of de TOCO-waarde op het scherm daardoor hoger wordt.
8. Haal de druk weg en controleer of de TOCO-waarde daalt.

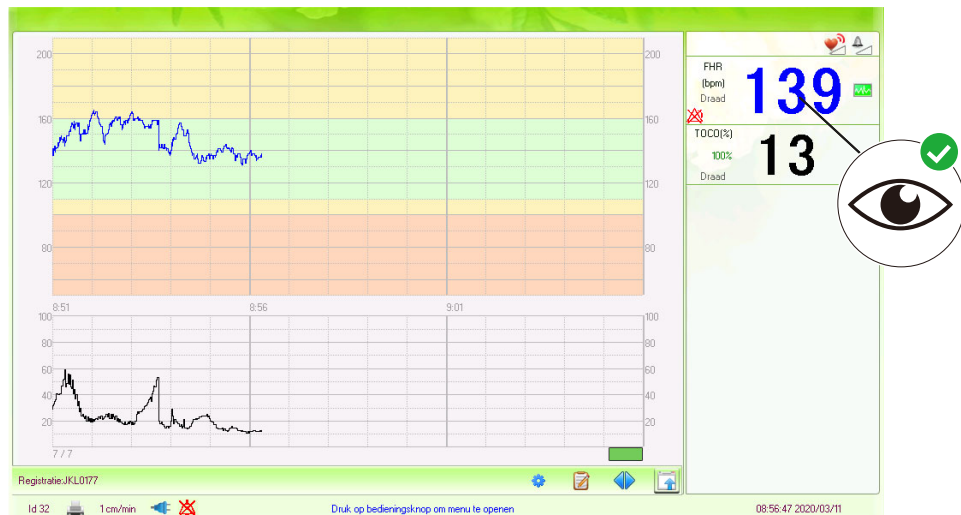
### 5.3.5 Draadloze ultrasound-transducer



Afbeelding 5:80 Een draadloze ultrasound-transducer inspecteren

1. Haal de ultrasound-transducer (FHR1) uit het oplaadrek. Inspecteer de transducer en controleer of hij niet is beschadigd.
2. Controleer wanneer de transducer nog uit het oplaadrek is of er niet 'AAN' op het scherm staat. Als er 'AAN' op het scherm staat, geeft dit aan dat er nog een transducer in de buurt is, die is geconfigureerd voor communicatie op hetzelfde draadloze kanaal.
3. Controleer of de accu (A) voldoende is opgeladen.

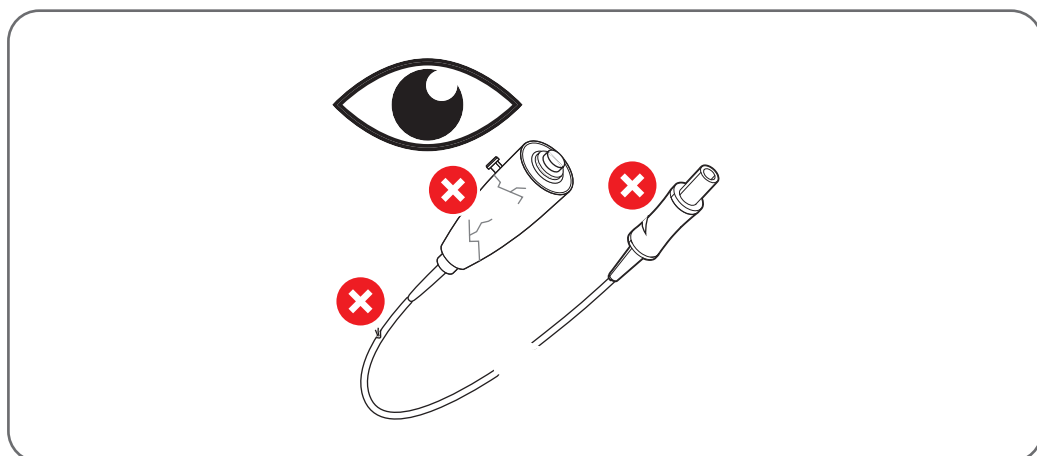
4. Controleer of de signaalsterkte-indicator (B) op het maximum staat.
5. Controleer of het draadloze-kanaalnummer (C) dat op het scherm van de transducer staat, overeenkomt met het draadloze-kanaalnummer op het scherm van de hoofdeenheid.



Afbeelding 5:81 Controleer of er een FHR1-waarde op het scherm verschijnt.

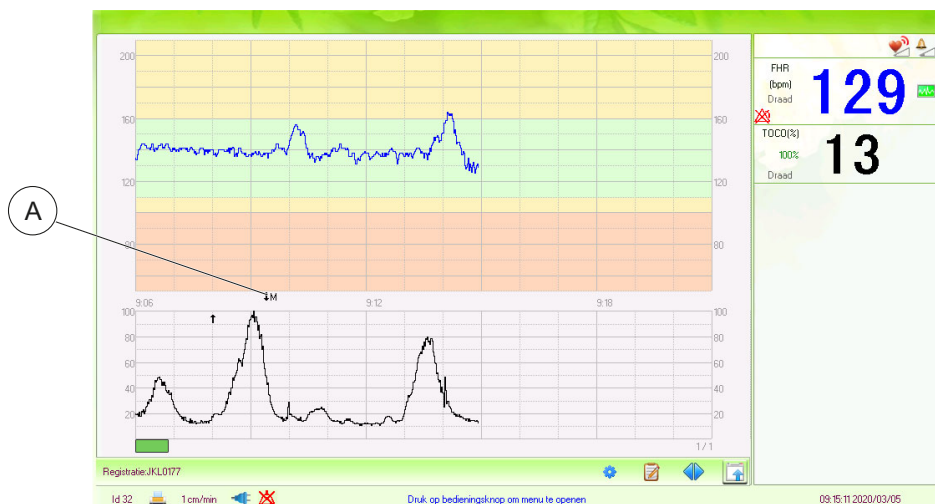
6. Controleer of de bijbehorende FHR-indicator (FHR1) op het scherm verschijnt.
7. Houd de transducer boven een vlakke ondergrond, met het sensorgebied parallel met en gericht naar de vlakke ondergrond, en beweeg de transducer omhoog en omlaag. Bij een snelheid van ongeveer 10 cm/s dient u een fluitend geluid te horen.
8. Houd de sensorkant van de transducer in uw hand met de handpalm tegen het sensorgedeelte. Tik met een regelmatig ritme op de bovenkant van de hand. Er moet een overeenkomend geluid te horen zijn en de tikfrequentie (hartfrequentiewaarde) moet zichtbaar zijn op het scherm.

### 5.3.6 Bedrade foetale-bewegingsknop



Afbeelding 5:82 De bedrade foetale-bewegingsknop inspecteren

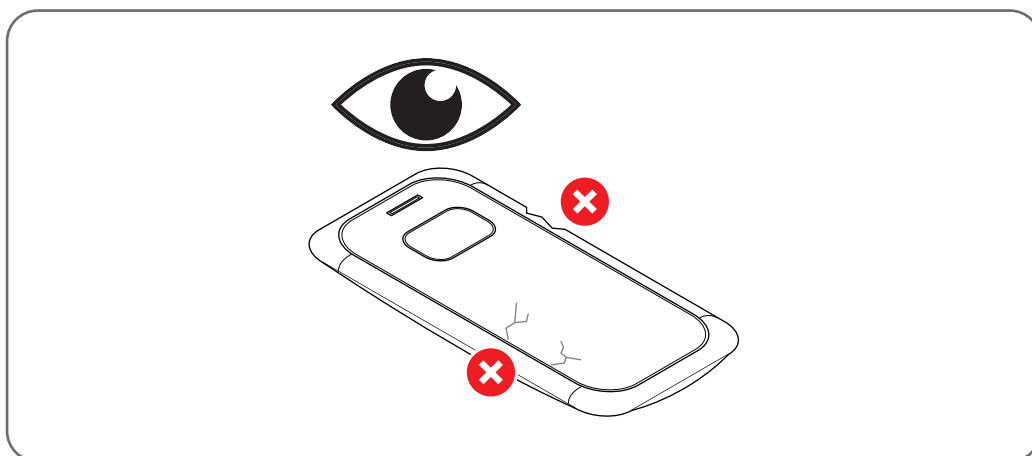
1. Inspecteer de foetale-bewegingsknop, de kabel en connector en controleer of ze niet beschadigd zijn. Sluit de knop aan op de bijbehorende connector op de hoofdeenheid.



Afbeelding 5:83 Foetale-bewegingsknop op het scherm

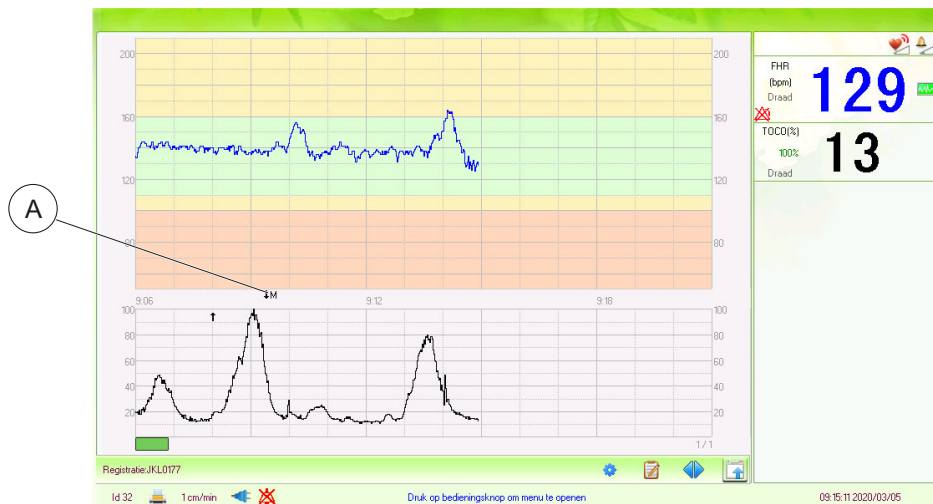
2. Start een registratie en druk dan op de foetale-bewegingsknop. Controleer of er een hoorbare indicatie wordt gegenereerd en of er een bijbehorende markering (A) wordt gepresenteerd op de CTG-curve op het scherm.

### 5.3.7 Draadloze foetale-bewegingsknop



Afbeelding 5:84 De draadloze foetale-bewegingsknop inspecteren

1. Inspecteer de foetale-bewegingsknop en controleer of deze geen scheuren of beschadigingen heeft.



Afbeelding 5:85 Foetale-bewegingsknop op het scherm

2. Een registratie starten. Controleer of de foetale-bewegingsknop resterend accuvermogen heeft door op de knop te drukken en te kijken of de groene LED op de behuizing gaat branden als u dat doet.
3. Controleer de communicatie met de hoofdeenheid door opnieuw op de knop te drukken en te controleren of er een hoorbare indicatie wordt gegenereerd door de hoofdeenheid en of er een bijbehorende markering (A) wordt gepresenteerd in de CTG-curve op het scherm.

## 5.4 Systeemdatum en -tijd instellen

1. Controleer of de voeding is ingeschakeld. Start nog geen registratie, omdat u de systeemtijd niet kunt veranderen terwijl er een registratie bezig is.
2. Houd de aanraaktoets “MENU” ingedrukt en selecteer dan “Systeeminstellingen”.
3. Selecteer “Tijdstellingen”.

Afbeelding 5:86 Gebruik de bedieningsknop om de cijfers van de datum en de tijd aan te passen.

- Om de tijd handmatig in te stellen, gebruikt u de bedieningsknop om de cijfers van de datum en de tijd aan te passen en selecteert u “Bevestigen” om op te slaan.

**Tip!**

Het systeem kan worden geconfigureerd voor automatische synchronisatie van de systeemtijd met uw centrale monitoringsysteem of met een netwerktijdserver die NTP/SNTP ondersteunt.

---

- Om het systeem in te stellen op het synchroniseren van de klok met uw centrale monitoringsysteem, zorgt u ervoor dat de instelling ‘Automatische synchronisatie klok’ is ingesteld op ‘CMS’. Het systeem werkt de klok nu automatisch bij wanneer het centrale monitoringsysteem een bijgewerkte tijdstempel stuurt, mits deze functie wordt ondersteund door uw CMS.
- Om het systeem in te stellen op het synchroniseren van de klok met een netwerktijdserver, zorgt u ervoor dat de instelling ‘Automatische instelling klok’ is ingesteld op ‘Netwerkserver’ en dat u een actieve netwerkverbinding heeft. Configureer dan het IP-adres van de netwerktijdserver die u wilt gebruiken met de instelling ‘Netwerktijdserver’. Zorg ervoor dat de instelling ‘Tijdzone’ overeenkomt met uw locatie. Als uw locatie op dat moment de zomertijd gebruikt, zorg er dan voor dat de instelling ‘Zomertijd + 1u’ is ingeschakeld. Het systeem werkt de klok nu automatisch bij met regelmatige intervallen. U kunt ook een onmiddellijke synchronisatie uitvoeren met de toets ‘Klok synchroniseren’.



## 6 Problemen oplossen

Probleemgebied	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Hoofdeenheid	Scherm is zwart, voedingsindicator is uit.	Voedingskabel zit los.	Controleer of de voedingskabel volledig in het stopcontact zit.
		De zekering is doorgeslagen.	Vervang de zekering.
		De accu is leeg.	Sluit aan op de netvoeding.
	Luidsprekers maken lawaai.	Geluidsvolume te hoog ingesteld.	Zet het volume lager.
		Interferentie door mobiele telefoon of andere elektromagnetische interferentiebron.	Schakel de interferentiebron uit of verplaats deze. Verplaats de eenheid naar een plaats met minder interferentie.
	Bericht 'bestanden indexeren' weergegeven tijdens het opstarten.	Apparaat is niet goed uitgeschakeld en de registratie-index is ongeldig geworden.	Open de functies 'Registr. bekijken' en selecteer de toets 'Verversen'.
	Kan menu 'Registr. exporteren' niet openen	USB-schijf niet aangesloten	Zorg ervoor dat de USB-schijf op de USB-connector is aangesloten
		Incompatibele USB-schijf	Probeer een ander USB-opslagapparaat te gebruiken met FAT16- of FAT32-bestandssysteem.

Probleemgebied	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Printer.	Papierstoring.	Papier zit niet goed in de papierlade.	Open de papierlade en leg het papier goed.
		Papier is vochtig.	Vervang het door droog papier.
	Printer werkt niet.	Printen wordt niet gestart.	Druk op de aanraaktoets "PRINT".
		Geen papier in printer.	Voeg papier toe.
		De papierlade is niet gesloten.	Duw tegen de papierlade totdat zowel de linker- als de rechtervergrendeling is gesloten.
		Printerstoring.	Neem contact op met het onderhoudspersoneel.
	Slecht zichtbare of geen curve.	Slechte kwaliteit papier.	Gebruik het papier dat door de fabrikant wordt aangeraden.
		Stelmoeren van de printkop zijn niet goed uitgericht.	Neem contact op met het onderhoudspersoneel.
Draadloze monitoring.	Geen indicatie dat er een draadloze transducer is aangesloten.	Accu bijna leeg	Laad de transducer op voor gebruik.
		Transducer is kapot.	Vervang de transducer.
	Slechte ontvangst van draadloos signaal.	Meerdere systemen geconfigureerd voor gebruik van hetzelfde draadloze kanaal.	Configureer systemen zo dat ze verschillende draadloze kanalen gebruiken.
		De afstand tussen patiënt en systeem is te groot.	Breng patiënt en systeem dicht bij elkaar.
		Problemen met draadloze antennes.	Controleer of de antennes op de achterkant van de hoofdeenheid niet beschadigd zijn en goed zijn bevestigd.
		Sterke invloed van elektromagnetische interferentie.	Identificeer en verwijder de bron van de elektromagnetische interferentie.
	Accu transducer te snel leeg geraakt.	Accu versleten.	Vervang de accu door een nieuwe.

Probleemgebied	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
		Onvoldoende opgeladen tussen gebruik.	Zorg ervoor dat de transducer tussen het gebruik in voldoende wordt opgeladen.
	Het scherm van de transducer knippert 'AAN', terwijl de transducer <u>uit het</u> oplaadrek is.	Meerdere systemen geconfigureerd voor gebruik van hetzelfde draadloze kanaal.	Configureer systemen zo dat ze verschillende draadloze kanalen gebruiken.
Centrale monitoring	Registratie niet zichtbaar in centraal monitoringsysteem.	Communicatie centrale monitoring niet geconfigureerd	Configuratie 'CMS-instellingen' bekijken
		CMS-kabel niet aangesloten	Sluit de CMS-kabel aan op de 'RS-232-connector' op de achterkant van de hoofdeenheid en zorg ervoor dat deze wordt aangesloten op het juiste wandcontact. Controleer of het CMS-statussymbool groen wordt.
	Een doorgekruist CMS-symbool op het scherm, of 'CMS offline'-alarm	CMS-kabel niet aangesloten	Sluit de CMS-kabel aan op de 'RS-232-connector' op de achterkant van de hoofdeenheid en zorg ervoor dat deze wordt aangesloten op het juiste wandcontact. Controleer of het CMS-statussymbool groen wordt.

Probleemgebied	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing	
STAN Viewer Live en netwerkarchivering	Registratie niet zichtbaar op STAN Viewer Live	Communicatie STN Stream server niet geconfigureerd	Configuratie 'Netwerkinstellingen' bekijken	
		Netwerkkabel niet aangesloten	Sluit de netwerkkabel aan op de achterkant van de hoofdeenheid en zorg ervoor dat deze wordt aangesloten op het juiste wandcontact. Controleer of het netwerkstatussymbool groen wordt.	
		Registratie is meer dan 2 uur geleden beëindigd	STAN Viewer Live ondersteunt alleen het bekijken van lopende en recente registraties.	
		Serverprobleem	Controleer of de server werkt. Raadpleeg de installatiehandleidingen van STN Stream Server / STAN Viewer Live.	
	Registratie niet opgeslagen in netwerkarchief	Communicatie STN Stream server niet geconfigureerd	Netwerkkabel niet aangesloten	Configuratie 'Netwerkinstellingen' bekijken
				Sluit de netwerkkabel aan op de achterkant van de hoofdeenheid en zorg ervoor dat deze wordt aangesloten op het juiste wandcontact. Controleer of het netwerkstatussymbool groen wordt.
		Serverprobleem		Controleer of de server werkt.
				Raadpleeg de installatiehandleiding van STN Stream Server.

Probleemgebied	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Ultrasound FHR-monitoring.	Slechte kwaliteit curve.	Foetus of transducer zijn verplaatst.	Verander de positie van de transducer. Voer indien nodig palpatie uit.
		Riem zit los.	Maak de riem strakker of gebruik een elastisch kokerverband.
		Te veel ultrasoundgel.	Veeg overtollige ultrasoundgel af.
		Veel foetale bewegingen.	Wacht tot de foetale bewegingen stoppen.
		Bewegingen van de moeder.	Vraag de patiënt om stil te liggen.
		Onvoldoende ultrasoundgel of de gel is uitgedroogd.	Breng meer gel aan.
	Onbedoelde registratie van maternale pols.	Transducer ontvangt sterkere pulsen van maternale bloedvaten dan de foetale hartslagen.	Richt de transducer weg van de maternale slagaderen.
			Richt de transducer precieser op het hart van de foetus. Voer indien nodig palpatie uit.
	Registratie van de helft van de foetale hartfrequentie.	Transducer niet voldoende naar het foetale hart gericht, waardoor de registratie gevoelig wordt voor de ademhaling van de moeder.	Richt de transducer precieser op het hart van de foetus.
	TOCO-monitoring.	Slechte curvekwaliteit of fluctuerende TOCO-basislijn.	De riem zit te strak of te los.
De riem is niet elastisch.			Vervang de riem.
Bewegingen van de moeder.			Vraag de patiënt om stil te liggen.
Veel foetale bewegingen.			Wacht tot de foetale bewegingen stoppen.
TOCO-waarden buiten bereik.		De lichaamsdruk van uterus naar TOCO-transducer is hoger dan de gemiddelde waarde.	Pas de TOCO-gevoeligheidsinstelling aan.



# 7 Specificaties

## 7.1 Veiligheidsclassificaties

<b>MDD-classificatie:</b>		
Klasse IIa		
<b>Bescherming tegen elektrische schokken:</b>		
Klasse I-apparatuur met interne voeding		
<b>Beschermingsgraad tegen elektrische schokken:</b>		
Bedrade ultrasound-transducers, TOCO-transducer en foetale-bewegingsknop	Type B	
<b>Beschermingsgraad tegen schadelijke binnendringing van water</b>		
Hoofdeenheid	IPXX	Kan worden afgenomen met een vochtige doek.
Draadloze ultrasound-transducers (2,4 GHz), Draadloze TOCO-transducer (2,4 GHz)	IP68	Geschikt voor gebruik wanneer de patiënt een douche neemt, maar niet bedoeld voor onderwater monitoring.
Bedrade ultrasound-transducers	IP68	Niet bedoeld voor gebruik onder water.
Bedrade TOCO-transducer	IPX4	Kan worden afgespoeld onder stromend water.
Bedrade en draadloze foetale-bewegingsknop	-	Kan worden afgespoeld onder stromend water.
<b>Type apparatuur</b>		
Draagbaar		
<b>Werkwijze</b>		
Doorlopend		
<b>EMC</b>		
Groep I Klasse A		



### Voorzichtig!

De IP68-classificatie van bedrade ultrasound-transducers geldt alleen voor reiniging. De bedrade transducers zijn niet bedoeld voor gebruik onder water.



### Voorzichtig!

De 2,4 GHz draadloze ultrasound- en TOCO-transducers zijn geschikt voor gebruik wanneer de patiënt een douche neemt, maar zijn niet bedoeld voor onderwater monitoring.



**Voorzichtig!**

De apparatuur mag NIET worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambaar narcotisch mengsel met lucht of met zuurstof of met stikstofdioxide.

---

## 7.2 Hoofdeenheid

<b>Fysieke kenmerken</b>	
Afmetingen (breedte x diepte x hoogte):	360 x 356 x 114 mm
Gewicht:	5,0 kg
<b>Vermogen</b>	
Bedrijfsspanning:	100-240 VAC
Lijnfrequentie:	50/60 Hz
Energieverbruik (maximum):	100 VA
<b>Accu (optioneel)</b>	
Type:	Oplaadbare lithium-ionaccu
Nominale spanning:	11,1 V
Nominaal vermogen:	4000 mAh
Bedrijfstijd (nieuwe accu, volledig opgeladen, printer niet actief)	2 uur - 4 uur afhankelijk van de configuratie
Oplaaadtijd (wanneer monitor is uitgeschakeld)	4 uur
Oplaadwijze:	Constante stroom/constante spanning (CC-CV)
Oplaadstroom (Standaard):	0,2 C (780 mA)
Oplaadspanning (Standaard):	12±0,1 V
Maximale doorlopende oplaadstroom:	2000 mA
<b>Bedrijfsomgeving</b>	
Bedrijfstemperatuur:	+5°C tot +40°C
Relatieve vochtigheid:	< 90 % (niet condenserend)
Atmosferisch drukbereik:	860 hPa tot 1060 hPa
<b>Transport- en opslagomgeving</b>	
Transport (in verpakking) of opslag (uit verpakking)	
Temperatuurbereik:	-20°C tot +55°C
Relatieve-vochtigheidsbereik:	< 90 % (niet condenserend)
Atmosferisch drukbereik:	860 hPa tot 1060 hPa

<b>Display</b>	
10.2" LCD met een resolutie van 1024x600 pixel dat de volgende uitgangdata weergeeft.	
Numeriek veld:	Drievoudige foetale hartfrequentie,ultrasound (bpm) Contractie, TOCO (relatieve eenheden)
CTG-curve, tot 15 min zichtbaar, doorbladerbaar:	Drievoudige foetale hartfrequentie,ultrasound (bpm) Contractie, TOCO (relatieve eenheden) Foetale-bewegingsindicaties
CTG-curve, horizontale resolutie:	1, 2 of 3 cm/min
CTG-curve, FHR-bereik:	50 - 210 bpm@ 20 bpm/cm, of 30 - 240 bpm@ 30 bpm/cm
CTG-curve, UA-bereik:	0 - 100 eenheden (TOCO)
<b>Hoorbare indicatoren</b>	
Foetale hartfrequentie:	Dopplerverschuiving geluid van ultrasound-transducers
Hoorbaar alarmsignaal:	Configureerbare melodie en volume
Foetale-bewegingsknop:	Bericht
<b>Informatieopslag</b>	
Interne opslag van iedere individuele registratie	
Mogelijkheid om opgeslagen registraties te archiveren op USB-opslagapparaten en netwerkservern	

## 7.3 Registratie

<b>US Registratie</b>	
Techniek:	Ultrasone pulsdoppler
Ultrasone bedrijfsfrequentie:	0,8 MHz - 5,0 MHz
Middenfrequentie:	2,0 MHz
Intensiteit:	<10 mW/cm <sup>2</sup>
Gemiddelde intensiteit bij piektijd (ruimtelijke-tijdelijke piek-gemiddelde intensiteit - LSPTA):	<100 mW/cm <sup>2</sup>
Offset van nominale frequentie 2 MHz:	±10%
Negatieve piekgeluidsdruk (piek-vermindering geluidsdruk - PR):	<1 MPa
FHR-bereik:	30 - 240 bpm
FHR-nauwkeurigheid:	±1 bpm
Thermische indexen en mechanische index zijn lager dan 1.0	
<b>TOCO-registratie</b>	
Uitgangsbereik:	0-100 eenheden
Gevoeligheid:	0,2 eenheden/g
Handmatige uitgangsoffset:	0, 5, 10, 15 of 20 configureerbaar
Resolutie:	1 eenheid
Nauwkeurigheid:	±10% van weergave
<b>Foetale-bewegingsregistratie</b>	
Handmatig bediend	In de hand gehouden knop
Automatisch, van ultrasound- transducer (configureerbaar)	Op basis van de foetale hartfrequentie, waarbij een versnelling van 15 tot 40 bpm boven de basislijn die ten minste 10 seconden duurt wordt geregistreerd als foetale beweging
Automatisch, van TOCO-transducer (configureerbaar)	Op basis van het schrijfspoor van de baarmoederactiviteit, waarbij een piek van ten minste 10 eenheden boven de basislijn met een duur van minimaal 8 seconden en maximaal 16 seconden wordt weergegeven als een foetale beweging

## 7.4 Printer

<b>Printerspecificatie</b>	
Printmethode:	Thermisch gevoelige stippellijn
Effectieve printbreedte:	144 mm
Printsnelheid, real-time registratie:	1, 2 of 3 cm/min, configureerbaar
Printsnelheid, achteraf printen:	Tot 50 mm/sec

<b>Printerspecificatie</b>	
Papierbreedte:	156 mm
Geregistreerde informatie:	FHR1, FHR2 en FHR3 curve/markeringen, TOCO--curve, Foetale-bewegingsknop, Tijd en datum, Printsnelheid, Naam van de patiënt en ID, FHR2 en FHR3 Offset
Temperatuurdetectie printkop:	Thermistor
Detectie papier op:	Foto-onderbreker Watermerkbericht op laatste 5 vellen papier

## 7.5 Draadloos subsysteem

<b>Communicatie</b>	
Transmissiefrequentie:	2,4 GHz
Waarvan FHR1-kanalen 2 tot 15 (configureerbaar):	2,405 tot 2,470 in stappen van 0,005 (GHz)
Waarvan TOCO-kanalen 2 tot 15 (configureerbaar):	2,413 tot 2,478 in stappen van 0,005 (GHz)
Bandbreedte ontvanger:	1 MHz
Modulatietechniek:	GFSK
Effectief uitgestraald vermogen:	0 dBm
Effectief communicatiebereik:	> 10 m
Communicatiebereik in de lucht:	> 20 m
<b>Accu's</b>	
Type:	Oplaadbaar lithium-polymeer
Doorlopende bedrijfstijd: (nieuwe accu, volledig opgeladen)	8 uur
Oplaadtijd:	4 uur - 5 uur
Nominaal vermogen:	1150 mAh
Nominale spanning:	3,7 V
Oplaadwijze:	Constance stroom/constante spanning (CC-CV)
Oplaadstroom (standaard):	0,2 C (230 mA)
Oplaadspanning (standaard):	5 ± 0,1 V
Maximale doorlopende oplaadstroom:	1150 mA

## 7.6 Aansluitbare apparatuur

### 7.6.1 TOCO-, ultrasound- en foetale-bewegingsknop-accessoires

<b>Onderdeelnummer</b>	<b>Beschrijving</b>
P1221-05032	Bedrade ultrasound-transducer
P1271-05043	Draadloze FHR1 ultrasound-transducer (2,4 GHz)
P1271-05021	
P1271-05022	Draadloze FHR2 ultrasound-transducer (2,4 GHz)
P1224-05040	Bedrade TOCO-transducer
P1224-05042	
P1224-05048	
P1271-02055	Draadloze TOCO-transducer (2,4 GHz)
P1221-12003	Bedrade foetale-bewegingsknop

## 7 Specificaties

Onderdeelnummer	Beschrijving
P4907-00012	Draadloze foetale-bewegingsknop
P1271-12006	
P2224-08001	Transducerband
P7001-00030	Aquasonic koppelingsgel

### 7.6.2

### 7.6.3 Printerpapier

Onderdeelnummer	Beschrijving
P8105-00003	Printerpapier met 50-210 bpm bereik en 20 bpm/cm schaalverdeling
P8105-00004	Printerpapier met 30-240 bpm bereik en 30 bpm/cm schaalverdeling (VS)

### 7.6.4 Apparatuur voor montage

Onderdeelnummer	Beschrijving
P1263-12005 P2228-16001 P1422-12003	Trolley
P1263-12003	Muurbevestiging
P5301-00011 P5301-00001	Netsnoer
P4904-00004	Netzekering T2AL250V

### 7.6.5 Accu's

Onderdeelnummer	Beschrijving
P4901-01016	Opladbare systeemaccu (lithium-ion)
P4901-01013 P4901-01030	Opladbare lithium-polymeeraccu voor draadloze FHR1-, en TOCO-transducer

### 7.6.6 Monitoring- en archiveringsystemen

Systeemtype	Beschrijving	Compatibele merken
Centraal monitoringsysteem	Centrale monitoringsystemen die communiceren volgens HP-publicatie M13509014L. RS-232- of Ethernet-aansluiting mogelijk.	Er wordt geen lijst met compatibele merken gegeven. Bij aansluiting is het bedrijf dat de installatie uitvoert verantwoordelijk voor het bevestigen van de compatibiliteit tussen SRF618B6 en het centrale monitoringsysteem.

## 7.7 Stroominstellingen van klinische significantie

## 7.7.1 Systeeminstellingen

Naam instellen	Beschrijving	Opties/ Beperkingen	Fabrieksstandaard	Opmerking
Machinenaam	De eerste drie letters van deze string worden gebruikt als voorvoegsel bij naamgeving van registraties.	Tekstregel	-	Om verwarring te voorkomen als er meer dan één STAN-eenheid op de afdeling is, moet u ervoor zorgen dat deze verschillend is ingesteld op de verschillende eenheden.
Taal	Taal gebruikt op het scherm en op prints	Chinees Engels Spaans Frans Portugees Pools Russisch Italiaans Duits Deens Zweeds Fins Noors Nederlands Tsjechisch	Engels	
Schermkleurthema	Kleurthema dat wordt gebruikt voor het scherm	Klassiek zwart Fris groen Warm roze	Klassiek zwart	
Voorwaarden hoorbaar alarmsignaal	Definieert welke alarmvoorwaardeprioriteit en een hoorbaar alarmsignaal moeten genereren	Audio uit, Hoog, Hoog en gemiddeld, Hoog, gemiddeld en laag	Audio uit	Beschermd met wachtwoord
Alarmvolume	Niveau van hoorbare alarmgeluiden	1, 2, 3, 4	2	Beschermd met wachtwoord
Inactivering van alarmen toestaan	Welke soorten wijzigingen de gebruiker tijdens de registratie mag aanbrengen in het alarmsysteem.	Geen wijzigingen toegestaan Drempelwijzigingen toegestaan Alle wijzigingen toegestaan	Alle wijzigingen toegestaan	Beschermd met wachtwoord
Maximale registratietijd	Maximale registratietijd in minuten	10 tot 1440 in stappen van 5	1440	Als de registratie de maximale registratietijd bereikt, wordt de registratie automatisch gestopt
Time-out menu	Tijd van inactiviteit totdat het scherm wordt gereset op standaard, in seconden	10 tot 60 in stappen van 20 schakelt de time-outfunctie uit	20	Geldt voor schermmenu's
Helderheid scherm	Niveau van het licht dat wordt uitgezonden door het scherm van de hoofdeenheid	1 tot 8	4	
Time-out toetsenbord	Tijd van inactiviteit door de gebruiker voordat de aanraaktoetsenbalk wordt vergrendeld, in minuten	Uit, 1, 2, 5	Uit	Om de aanraaktoetsenbalk te ontgrendelen, houdt u de toets "MENU" drie seconden ingedrukt
Geluid toetsen	Al dan niet geluidfeedback genereren als de aanraaktoetsen en bedieningsknop worden gebruikt	Aan Uit	Aan	

Naam instellen	Beschrijving	Opties/ Beperkingen	Fabrieksstandaard	Opmerking
Naam schermlettertype	Lettertype dat wordt gebruikt voor tekst op het scherm en op prints	Systeem Courier Sans Serif Terminal Tahoma Arial Times New Roman Poland Russian Courier	Sans Serif	Mogelijk zijn niet alle lettertypes beschikbaar voor alle taalinstellingen
Registraties met wachtwoord beschermen	Of een wachtwoord vereist is om registraties te bekijken en verwijderen	Aan Uit	Uit	
<b>Printerinstellingen</b>				
Printreferentie	Titel tekst op prints, voor referentiedoelinden	Tekstregel	-	Kan worden gebruikt om bijv. het ziekenhuis of de afdeling te identificeren
Time-out printen	Tijd totdat doorlopend printen automatisch wordt gepauzeerd	Uit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 120	Uit	
Print CTG-parameters	Standaard CTG-analysemethode bij het begin van de registratie	Uit Fischer NST CST Krebs KTV 60 min. interval	Uit	
CTG-analysescore printen	Al dan niet door de automatische CTG-analysefunctie berekende score printen op doorlopende print	Aan Uit	Uit	
KTV logboek-interval	Interval waarbij berekende KTV-waarden worden geregistreerd in het eventlogboek	Uit, 2, 10	10	
Lijnstijl	Al dan niet gedempte hartfrequentiecurves printen	Gedempte curve Ware curve	Ware curve	
Formaat zwangerschapsduur	Te gebruiken formaat voor het printen van de zwangerschapsduur	XX+X XX-X	XX+X	
<b>CMS-instellingen</b>				
Machine-id	Id-nummer dat wordt gebruikt bij het instellen van de ethernet-Id (MAC-adres) van het systeem.	1 tot 200	32	Als apparaten die zijn aangesloten op een ethernet-netwerk worden gebruikt, moet dit nummer zo worden ingesteld dat het uniek is op de afdeling.
Id bed	Id-nummer dat wordt gebruikt voor het identificeren van het bed op Sunray CMS	1 tot 200	32	Moet worden ingesteld op een uniek nummer binnen de afdeling. Alleen van toepassing als Sunray CMS is geconfigureerd.
Netwerk	Ondersteunde hardwareversie-omgeving voor Sunray CMS	Versie 2 Versie 1	Versie 2	Alleen van toepassing als Sunray CMS is geconfigureerd.

## 7 Specificaties

Naam instellen	Beschrijving	Opties/ Beperkingen	Fabrieksstandaard	Opmerking
CMS-protocol	Welk protocol moet worden gebruikt voor CMS-communicatie op poort RS-232.	Uit Philips A20 Philips A30 STAN R1B Sunray ATS	Uit	Selecteer STAN R1B als uw CMS het STAN-protocol ondersteunt. Philips A20 wordt aanbevolen als uw systeem het STAN-protocol niet ondersteunt. Philips A30 wordt aanbevolen voor drielingmonitoring, maar is mogelijk niet beschikbaar met alle CMS.
CMS-media	Of gegevens naar CMS worden verzonden met behulp van RS-232 seriële communicatie of met Ethernet-netwerk.	RS-232 Ethernet	RS-232	CMS-media wordt alleen ingeschakeld als het CMS-protocol is ingesteld op een van de Philips- of STAN-protocollen. Instellingen CMS-serveradres en CMS-serverpoort worden ingeschakeld bij instellen op Ethernet
IP-adres CMS-server	IP-adres dat moet worden gebruikt bij de communicatie met CMS via een Ethernet-netwerk.	Tekstregel	-	
CMS-serverpoort	Poortnummer dat moet worden gebruikt bij de communicatie met CMS via een Ethernet-netwerk.	Tekstregel	0	
CMS auto	Al dan niet starten met het verzenden van data naar Philips/STAN CMS onafhankelijk van serverbesturing	Aan Uit	Uit	Alleen van toepassing als Philips A20/A30 is geconfigureerd
FHR-signaal verzenden	De foetale hartfrequentie al dan niet verzenden naar Sunray CMS, ook als de registratie in inactieve modus is	Aan Uit	Uit	Alleen van toepassing als Sunray CMS is geconfigureerd.
<b>Tijdinstellingen</b>				
Automatische synchronisatie klok	Al dan niet de systeemklok automatisch synchroniseren, en met welke bron	Uit CMS Netwerkserver	CMS	
Tijdzone	Lokale tijdzone	GMT -12 tot GMT +12	GMT	Alleen van toepassing als netwerk tijdsynchronisatie is geconfigureerd.
Zomertijd + 1u	Of zomertijd op dat moment moet worden toegepast	Aan Uit	Uit	Alleen van toepassing als netwerk tijdsynchronisatie is geconfigureerd.
Netwerk tijd server	IP-adres van NTP/SNTP-server om te gebruiken voor netwerk tijdsynchronisatie	Tekstregel	-	Alleen van toepassing als netwerk tijdsynchronisatie is geconfigureerd.
Datumformaat scheidingstekens	Teken dat wordt gebruikt voor het scheiden van jaar, maand en dag bij de weergave op het scherm en op prints	‘/’, ‘-’, ‘.’	‘/’	
Datumformaat	Het formaat dat wordt gebruikt bij de weergave van de datum op het scherm en op prints.	Maand DD, JJJJ, DD Maand, JJJJ, D/M/JJJJ, DD/MM/JJJJ, M/D/JJJJ, MM/DD/JJJJ, JJJJ/M/D, JJJJ/MM/DD,	JJJJ/MM/DD,	

Naam instellen	Beschrijving	Opties/ Beperkingen	Fabrieksstandaard	Opmerking
<b>Netwerkinstellingen</b>				
DHCP gebruiken	Of dynamische IP-configuratie moet worden ingeschakeld met DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol)	Ja Nee	Nee	
Lokale IP	Definieert een statisch IP-adres in de vorm die het systeem gebruikt om zichzelf te identificeren op een IP-netwerk	IPv4-formaat	-	
Subnet mask	Definieert het netwerk-subnet mask dat moet worden gebruikt bij het aanspreken van andere apparaten op het netwerk	IPv4-formaat	255.255.255.0	Alleen van toepassing als het lokale IP-adres is geconfigureerd.
Gateway-adres	Definieert de gateway die het systeem nodig kan hebben om systemen buiten het lokale zone-netwerk te bereiken, bijv. een netwerktijdserver	IPv4-formaat	-	Alleen van toepassing als het lokale IP-adres is geconfigureerd.
STN Stream server	Al dan niet registratiedata verzenden naar een STN Stream server	Aan Uit	Uit	De STN Stream server is nodig om netwerkkarchivering van registraties in STN-bestandsformaat en/of Stan Viewer Live in te schakelen.
STN Stream Server-IP	IP-adres van STN Stream Server	IPv4-formaat		Alleen van toepassing als STN Stream serveradres is geconfigureerd.
STN Stream Server-poortnr.	Poort die moet worden gebruikt voor verbinding met de STN Stream server	Tekstregel	11000	Alleen van toepassing als STN Stream serveradres is geconfigureerd.

### 7.7.2 Foetale instellingen

Naam instellen	Beschrijving	Opties/ Beperkingen	Fabrieksstandaard	Opmerking
Bereik HR-raster	Definieert HR-schaalverdeling op CTG-raster op scherm en prints	50-210 30-240	50-210	Beschermd met wachtwoord
FHR-rasterkleur	Definieert de achtergrondkleuren van het CTG-raster op het scherm	Op alarmdrempels NICE 1999/BJOG 2007 FIGO 1992/NICE 2007 FIGO 2015 SFOG 2017	Op alarmdrempels	
FHR1-transducermodus	Definieert de prioriteit tussen bedrade en draadloze transducers.	Bedraad Draadloos	Draadloos	
Snelheid weergeven	Definieert horizontale schaalverdeling op CTG-raster op scherm en prints	1 cm/min 2 cm /min 3 cm/min	1 cm/min	Beschermd met wachtwoord
Scheiding FHR-curve	Gedefinieerd of FHR2 en FHR3 moeten worden weergegeven met een offset van -20 resp. +20 bpm op scherm en print	Uit FHR2 -20, FHR3 +20 FHR2 +20, FHR3 -20	Uit	FHR2 -20, FHR3 +20 wordt algemeen gebruikt in China, terwijl FHR2 +20, FHR3 -20 algemeen wordt gebruikt in Europa
US-geluidsvolume	Standaardgeluidsvolume voor hoorbare feedback van ultrasound-transducers.	Uit 1 tot 16	4	
Foetale alarmen	Definieert of er alarmsignalen moeten worden gegenereerd voor hoge/lage foetale hartfrequentie voor FHR1	Aan Uit	Uit	
Alarm loskoppeling transducer	Definieert of er alarmsignalen moeten worden gegenereerd wanneer FHR- en TOCO-transducers zijn losgekoppeld	Aan Uit	Uit	Alleen configureerbaar als "Foetaal Alarm" is ingesteld op "Aan"
FHR2 alarmniveaus	Definieert of er alarmsignalen moeten worden gegenereerd voor hoge/lage foetale hartfrequentie voor FHR2	Aan Uit	Uit	Alleen configureerbaar als "Foetaal Alarm" is ingesteld op "Aan"
FHR3 alarmniveaus	Definieert of er alarmsignalen moeten worden gegenereerd voor hoge/lage foetale hartfrequentie voor FHR3	Aan Uit	Uit	Alleen configureerbaar als "Foetaal Alarm" is ingesteld op "Aan"
Hoge FHR-alarmdrempel	Drempel voor alarm Hoog FHR-niveau (bpm)	111 tot 210	160	Beschermd met wachtwoord Alleen configureerbaar als "Foetaal Alarm" is ingesteld op "Aan" Kan niet lager dan "Lage FHR-alarmdrempel" worden ingesteld
Lage FHR-alarmdrempel	Drempel voor alarm Laag FHR-niveau (bpm)	50 tot 159	110	Beschermd met wachtwoord Alleen configureerbaar als "Foetaal Alarm" is ingesteld op "Aan" Kan niet hoger dan "Hoge FHR-alarmdrempel" worden ingesteld
Vertraging Hoog FHR-alarm	Vertragingstijd voor het genereren van Hoog FHR-niveau alarm (seconden)	0 tot 300 in stappen van 5	300	Alleen configureerbaar als "Foetaal Alarm" is ingesteld op "Aan"

Naam instellen	Beschrijving	Opties/ Beperkingen	Fabrieksstandaard	Opmerking
Vertraging Laag FHR- alarm	Vertragingstijd voor het genereren van Laag FHR-niveau alarm (seconden)	0 tot 300 in stappen van 5	240	Alleen configureerbaar als "Foetaal Alarm" is ingesteld op "Aan"
TOCO-gevoeligheid	Versterkingsniveau (relatieve eenheden)	50%, 100%, 200%	100%	
TOCO basislijnniveau	Basislijnniveau toegepast na "Zero Toco"	0, 5, 10, 15, 20	20	
AFM-bedieningsmodus	Bedieningsmodus voor automatische foetale bewegingsdetectie	Uit, TOCO, FHR, beide	Uit	
AFM naar Sunray CMS	Definieert of foetale bewegingen die zijn gedetecteerd met de automatische foetale bewegingsdetectiefunctie moeten worden overgedragen aan Sunray CMS	Aan Uit	Uit	Alleen van toepassing als Sunray CMS wordt gebruikt op de afdeling
Draadloos communicatiekanaal	Kanaalnummer dat wordt gebruikt voor draadloze communicatie tussen de hoofdeenheid en de draadloze transducers	2 tot 15	-	Moet verschillend worden geconfigureerd op verschillende eenheden op de afdeling, om interferentie te voorkomen

## 7.8 Overeenstemming met de standaards

Referentie	Naam
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Algemene veiligheidseisen en essentiële prestaties
IEC 60601-1-2:2014	Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene veiligheidseisen en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	Medische elektrische toestellen - Deel 1-8: Algemene veiligheidseisen en essentiële prestaties - Secundaire norm: Algemene eisen, beproevingen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen en in medische elektrische systemen
IEC 60601-2-37:2007	Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van ultrasonische diagnostische en bewakingsapparatuur
EN 300 220-2, V3.1.1	Short Range Devices, SRD die in het frequentiebereik van 25 MHz tot 1 000 MHz werken; Deel 2: Geharmoniseerde norm die de essentiële eisen dekt van artikel 3.2 van Richtlijn 2014/53/EU voor niet-specifieke radioapparatuur

## 7 Specificaties

# 8 Appendix

## 8.1 Contactgegevens

Contactgegevens voor gekwalificeerd installatiepersoneel en technische assistentie:

**Neoventa Medical AB**

Telefoon: +46 31 7583212

E-mail: ts@neoventa.com

**Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.**

Telefoon: +86 20 87570362

E-mail: techsupport@sunray.cn

## 8.2 Afkortingen

De in deze handleiding gebruikte afkortingen en hun volledige benamingen staan hieronder vermeld.

Afkorting	Volledige beschrijving
AC	Wisselstroom
CMS	Centraal monitoringsysteem
CST	Contractiestress-test.
CTG	Cardiotocografie
FHR	Fetal Heart Rate - Foetale hartfrequentie
FM	Fetal Movement - Foetale beweging
HR	Heart Rate - Hartfrequentie
LCD	Beeldscherm met vloeibare kristallen
MRI	Magnetic Resonance Imaging (beeldvorming door magnetische resonantie)
NST	Nonstress-test
NTP	Netwerktijdprotocol
STN	Bestandsformaat dat wordt gebruikt om achteraf bestanden te bekijken die zijn geproduceerd door deze foetale monitor
SVL	STAN Viewer Live, een softwaretool voor het bekijken van de lopende registratie vanaf een externe locatie

Afkorting	Volledige beschrijving
TOCO	Tocodynamometer
UA	Uteriene activiteit (TOCO)
US	Ultrasound (Transducer)

## 8.3 Elektromagnetische emissies en immuniteit

De EMC-standaards bepalen dat fabrikanten van patiëntgekoppelde apparatuur de immuniteitsniveaus voor hun systemen moeten specificeren. De immuniteit wordt gedefinieerd in de standaard als de mogelijkheid van een systeem om even goed te presteren bij elektromagnetische storing.

### 8.3.1 Elektromagnetische emissies - voor alle APPARATUUR en SYSTEMEN


Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische interferentie voorkomen
Emissies van radiofrequentie (RF): CISPR 11	Groep 1	De SRF618B6 gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daardoor zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissie: CISPR 11	Klasse A	De SRF618B6 is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, maar bij gebruik in woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk voor gebouwen met huisvestingsdoeleinden, zijn er aanvullende maatregelen nodig.
Harmonische emissies: IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flicker-emissies: IEC 61000-3-3	Conform	

### 8.3.2 Elektromagnetische immuiniteit

<b>Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuiniteit</b>			
De SRF618B6 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immuiniteitstest</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijn</b>
Elektrostatische ontlading (Electrostatic discharge - ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten zijn bedekt met hout, beton of keramische tegels. Als de vloer is bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	De netvoedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) en neutraal ±2 kV lijn(en) naar aarde	±1 kV lijn(en) en neutraal ±2 kV lijn(en) naar aarde	De netvoedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalen, korte onderbrekingen en spanningswisselingen op voedingslijnen IEC 61000-4-11	0% UT , 0,5 cyclus, op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°;  0% UT, 1 cyclus, 0°;  70 % UT, 25 en 30 cycli, 0°;  0 % UT spanningsonderbreking, 250/300 cycli.	0% UT , 0,5 cyclus, op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°;  0% UT, 1 cyclus, 0°;  70 % UT, 25 en 30 cycli, 0°;  0 % UT spanningsonderbreking, 250/300 cycli.	De netvoedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De stroomfrequentie van magnetische velden moet het niveau hebben van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
N.B.: UT is de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

**Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuiniteit**

De SRF618B6 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<b>Immuiniteits test</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijn</b>
Radiofrequentie IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz;  6 V in ISM en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz  80 % AM bij 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet niet dichterbij delen, inclusief kabels, van het therapeutische lage-frequentieapparaat worden gebruikt, dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.  Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P(80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz})}$ resp. $d = 2,3 \sqrt{P(800 \text{ MHz} - 2.7 \text{ GHz})}$ , waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).  Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek op de locatie <sup>1</sup> moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik <sup>2</sup> .  Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemerkt met het volgende symbool:
Radiofrequentie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	

N.B. 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

N.B. 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

<sup>1</sup> Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio-, AM- en FM-radio-uitzending en tv-uitzending kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving van vaste RF-zenders te beoordelen, moet worden overwogen om een elektromagnetisch onderzoek op locatie uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het therapeutische lage-frequentieapparaat wordt gebruikt hoger is dan het geldende RF-conformiteitsniveau, moet het therapeutische lage-frequentieapparaat worden geobserveerd om te controleren of het normaal werkt. Als er afwijkende prestaties worden waargenomen, kunnen er aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals opnieuw richten of verplaatsen van het therapeutische lage-frequentieapparaat.

<sup>2</sup> Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.



**Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit**

De SRF618B6 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<b>Immuniteitstest</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijn</b>
------------------------	-----------------------------	----------------------------	--

**Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuiniteit**

<p>IMMUNITEIT voor velden in de nabijheid van apparatuur voor draadloze communicatie-apparatuur IEC 61000-4-3</p>	<p>Getest zoals gespecificeerd in "Testspecificaties" op pagina 123</p>	<p>Getest zoals gespecificeerd in "Testspecificaties" op pagina 123</p>	<p>De AFSLUITPOORT van SRF618B6 moet worden getest zoals opgegeven in "Testspecificaties" op pagina 123 met de testmethoden opgegeven in IEC 61000-4-3. De FABRIKANT moet overwegen om de minimale scheidingsafstand te verminderen, gebaseerd op RISICOBEBEHEER, en hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS toe te passen die geschikt zijn voor de verminderde minimale scheidingsafstand. Minimale scheidingsafstanden voor hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS moeten worden berekend aan de hand van de volgende vergelijking:</p> $E = \left[ \frac{6}{d} \right] \sqrt{P}$ <p>Waarbij P het maximale vermogen in W is, d de minimale scheidingsafstand in m, en E het IMMUNITEITSTESTNIVEAU in V/m.</p> <p>Als het SRF618B6 voldoet aan hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS voor deze test, kan de minimale scheidingsafstand van 30 cm worden vervangen door minimale scheidingsafstanden berekend met de hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS .</p> $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
---	---	---	---

### 8.3.3 Aanbevolen scheidingsafstand

#### Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur en het therapeutische lage-frequentieapparaat

De SRF618B6 is bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de Sunray B6 Foetale monitor kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders) en de Sunray B6 Foetale monitor, zoals hieronder wordt aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-apparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 kHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,7 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven staat vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meters (m) worden geschat met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is.

N.B. 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing.

N.B. 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

### 8.3.4 Testspecificaties

Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE AFSLUITPOORT voor apparatuur voor draadloze RF-communicatie						
Testfrequenti e (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst a)	Modulatie b)	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEIT STESTNIVEAU (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS460, FRS 460	FM c) $\pm 5$ kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie b) 18 Hz 2	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMT	Pulsmodulatie b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>OPMERKING Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, mag de afstand tussen de zendantenne en het SRF618B6 worden beperkt tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.</p> <p>a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.</p> <p>b) De draaggolf moet worden gemoduleerd met een 50% gebruikscyclus blokvormsignaal.</p> <p>c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt omdat, hoewel deze niet een feitelijke modulatie voorstelt, het gebruikt kan worden bij gebrek aan beter.</p>						

## 8.4 Wetenschappelijke referenties

### 8.4.1 Publicaties over KTV

De details van de onderliggende algoritmes worden beschreven in de hieronder vermelde literatuur en het huidige product komt overeen met de gepubliceerde methodebeschrijvingen; hier geven we een overzicht. De input is de RR-intervallen, d.w.z. de tijd tussen opeenvolgende R-pieken. Om het risico te voorkomen dat valse hartslagdetecties worden geanalyseerd, wordt het inputsignaal gefilterd om vermoedelijke artefacten te verwijderen.

Van de gefilterde intervallen wordt een gemiddelde berekend over een tijd van 3.75 s. Het verschil tussen opeenvolgende tijdgemiddelden vormt de kern van de algoritmes. Van het tijdsverschil wordt een gemiddelde berekend voor iedere minuut en het uiteindelijke cijfer dat door de monitor wordt gepresenteerd (de KTV-waarde) is het gemiddelde minuut-gemiddelde van de hele registratie.

De analyse start wanneer er vijf gedetecteerde hartslagen zijn binnen één minuut en het eerste resultaat wordt 10 minuten daarna gepresenteerd. Deze waarde wordt iedere twee minuten bijgewerkt.

Vertragingen zullen duidelijk effect hebben op het tijdsverschil. Daarom worden deze gedetecteerd en worden minuten die een gedeelte van een vertraging bevatten niet meegenomen in het totale gemiddelde. Het vertragingdetectie-algoritme is ook gebaseerd op de oorspronkelijke algoritmes die in de literatuur worden beschreven.

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

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

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

Computerized Analysis of the Fetal Heart Rate.

Farmakides G., Weiner Z.

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

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests.

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

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

Baseline in human fetal heart rate records.

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

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

### 8.4.2 Publicaties over Fischer's analyse

De implementatie van Fischer's analyse in de Sunray B6 Foetale monitor volgt de onderstaande publicaties.

Kardiotokographie-Praxis.

Klaus Goeschen, Eckhard Koepcke (ed.)

Georg Thieme Verlag, 2003.

Ein Vorschlag zur Beurteilung des antepartualen Kardiotokogrammes (A suggestion for the evaluation of the antepartal cardiotocogram).

Fischer, W. M., Stude, I., Brandt, H.

Z. Geburtshilfe Perinatol. 1976 Apr;180(2):117-23.

Kardiotokographie. Diagnostische Methoden in der Perinatologie.

Fischer, W.M. (ed.), Berg, D., Brandt, H., Ekert, W.D.

Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068039.

Kardiotokographie: Lehrbuch u. Atlas

Fischer, W.M. (ed.)

Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068015.

### 8.4.3 Publicaties over de analyse van Krebs

De implementatie van de analyse van Krebs in de Sunray B6 Foetale monitor volgt de onderstaande publicaties.

[Clinical application of a scoring system for evaluation of antepartum fetal heart rate monitoring.](#)

Krebs HB, Petres RE.

Am J Obstet Gynecol. 1978 Apr 1;130(7):765-72.

[II. Multifactorial analysis of intrapartum fetal heart rate tracings.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Jordaan HV, Segreti A.

Am J Obstet Gynecol. 1979 Apr 1;133(7):773-80.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. IV. Observations on elective and nonelective fetal heart rate monitoring.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Segreti A.

Am J Obstet Gynecol. 1980 Sep 15;138(2):213-9.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. VI. Prognostic significance of accelerations.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Smith PJ.

Am J Obstet Gynecol. 1982 Feb 1;142(3):297-305.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. VIII. Atypical variable decelerations.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ.

Am J Obstet Gynecol. 1983 Feb 1;145(3):297-305.

### 8.4.4 Publicaties over NST - Nonstress-test

De implementatie van NST in de Sunray B6 Foetale monitor volgt de onderstaande publicaties.

[Pregnancy outcome in the patient with a nonreactive nonstress test and a positive contraction stress test.](#)

Slomka C, Phelan JP.

Am J Obstet Gynecol. 1981 Jan;139(1):11-5.

[The nonstress test: a review of 3,000 tests.](#)

Phelan JP.

Am J Obstet Gynecol. 1981 Jan;139(1):7-10.

[Fetal heart rate decelerations during a nonstress test.](#)

Phelan JP, Lewis PE Jr.

Obstet Gynecol. 1981 Feb;57(2):228-32.

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests.

Pardey J, Moulden M, Redman CW.

Am J Obstet Gynecol 186:1095-1103, 2002.

#### **8.4.5 Publicaties over CST - Contractiestress-test**

De implementatie van CST in de Sunray B6 Foetale monitor volgt de onderstaande publicaties.

[Antepartum fetal heart rate testing. II. Intrapartum fetal heart rate observation and newborn outcome following a positive contraction stress test.](#)

Gauthier RJ, Evertson LR, Paul RH.

Am J Obstet Gynecol. 1979 Jan 1;133(1):34-9.

[The contraction stress test.](#)

Lagrew DC Jr.

Clin Obstet Gynecol. 1995 Mar;38(1):11-25. Review.

[Antepartum fetal heart testing: a clinical appraisal.](#)

Goldkrand JW, Benjamin DS.

Obstet Gynecol. 1984 Jan;63(1):48-51.

[Fetal breathing movements and the abnormal contraction stress test.](#)

Manning FA, Platt LD.

Am J Obstet Gynecol. 1979 Mar 15;133(6):590-3.

## 8.5 EU-conformiteitsverklaring

### Conformiteitsverklaring - RED-richtlijn

Naam fabrikant: Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co.,Ltd

Adres: 38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road, 510520, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Naam EU-vertegenwoordiger: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Duitsland

Naam radio-apparatuur: Foetale monitor

Model: SRF618B6

Omschrijving radio-apparatuur: De radioapparatuur kan worden uitgerust met de mogelijkheid voor draadloze monitoring met een draadloze Ultrasound transducer, TOCO-transducer en foetale-bewegingsdetector.

We verklaren onder onze eigen verantwoordelijkheid dat de hierboven beschreven radioapparatuur in overeenstemming is met de richtlijn voor radioapparatuur 2014/53/EU. De volgende geharmoniseerde normen worden in het product toegepast.

- EN 300 440-2, V2.1.1 Short range Devices (SRD); radioapparatuur voor gebruik in het frequentiebereik van 1 GHz tot 40 GHz; geharmoniseerde norm die de essentiële eisen dekt van artikel 3.2 van richtlijn 2014/53/EU
- EN 301 489-1, V2.1.1 Norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor radioapparatuur en -diensten; deel 1: Gemeenschappelijke technische eisen; geharmoniseerde norm die de essentiële eisen dekt van artikel 3.1(b) van richtlijn 2014/53/EU en de essentiële eisen van artikel 6 van richtlijn 2014/30/EU
- EN 301 489-3, V2.1.1 Norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor radioapparatuur en -diensten; deel 3: Specifieke voorwaarden voor Short-Range-apparaten (SRD) die werken op frequenties van 9 kHz tot 246 GHz; geharmoniseerde norm die de essentiële eisen dekt van artikel 3.1(b) van richtlijn 2014/53/EU
- EN 300 220-1 V3.1.1 Short Range Devices (SRD), die in het frequentiebereik van 25 MHz tot 1000 MHz werken; Deel 1: Technische kenmerken en meetmethoden
- EN 300 220-2 V3.1.1 Short Range Devices (SRD), die in het frequentiebereik van 25 MHz tot 1000 MHz werken; Deel 2: Geharmoniseerde normen die de essentiële eisen dekken van artikel 3.2 van Richtlijn 2014/53/EU voor niet-specifieke radioapparatuur
- EN 62479:2010 Beoordeling van de naleving van elektronische en elektrische apparatuur met lage vermogens met de basisbeperkingen met betrekking tot menselijke blootstelling aan elektromagnetische velden (10 MHz tot 300 GHz)

Ondertekend door:

*Liu Li Jun*

Functie: managementvertegenwoordiger van de fabrikant



**Producent**

**Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.**

38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road, Guangzhou,  
People's Republic of China

Postcode: 510520

Tel.: +86-20-8703-6513

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

Website: [www.sunray.cn](http://www.sunray.cn)



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

ADRES: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Duitsland

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

E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

**Verkoop, Service en  
Assistentie**

**Neoventa Medical AB**

Norra Ågatan 32

431 35 Mölndal, Zweden

Tel: +46 31 758 32 00

E-mail: [info@neoventa.com](mailto:info@neoventa.com)

Website: [www.neoventa.com](http://www.neoventa.com)

**Technische assistentie**

Tel: +46 31 758 32 12

E-mail: [ts@neoventa.com](mailto:ts@neoventa.com)