

*Fetalmonitor  
SRF618B6*

# Bedienungsanleitung



**Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. haftet nicht oder ist nicht an die Garantie gebunden, sofern diese Anweisungen bei Installation, Betrieb oder Wartung nicht eingehalten werden bzw. wenn am Gerät ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers Modifikationen vorgenommen werden.**

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. haftet nicht für mögliche Fehler in Katalogen, Broschüren und anderen Druckerzeugnissen. Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. behält sich das Recht vor, Produkte ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Dies gilt auch für Produkte, die bereits bestellt sind, sofern solche Änderungen vorgenommen werden können, ohne dass nachträgliche Änderungen in den bereits vereinbarten Spezifikationen erforderlich sind.

Sunray B6 Fetalmonitor - SRF618B6 - ist ein programmierbares elektrisch- medizinisches System gemäß IEC/EN60601-1: 2005, für das dieses Handbuch gilt.

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

Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind das Eigentum der jeweiligen Eigentümer.

# Inhalt

<b>1 Einleitung</b>	<b>7</b>
1.1 Zweckbestimmung	7
1.2 Vorgesehener Einsatzbereich	7
1.3 Kontraindikationen	8
1.4 Garantie	8
1.5 Überblick über SRF618B6	9
1.5.1 Frontansicht	10
1.5.2 Funktionstasten und Dreh/Drück-Navigator	15
1.5.3 Zubehör	16
1.5.4 Überblick über die Benutzerschnittstelle	18
1.6 Markierungen und Kennzeichnung	22
1.6.1 Produktkennzeichnungsaufkleber	22
<b>2 Sicherheit</b>	<b>25</b>
2.1 Landesspezifische Richtlinien	25
2.2 Zielgruppe	25
2.3 Sicherheitssymbole	25
2.4 Bedienung des Systems	26
2.5 Erdungsanschluss	27
2.6 Elektrische Sicherheit	27
2.7 Umgebungsbedingungen	29
2.8 Elektromagnetische Störung	29
2.9 Anschließen von externen Geräten	30
2.10 Entsorgung	31
<b>3 Bedienung des STAN S41</b>	<b>33</b>
3.1 Aufzeichnung starten	33
3.2 Aufzeichnung beenden oder pausieren	34
3.3 Schnelleinstellungen	35
3.4 Patienteninformationen eingeben	36
3.5 Eingeben von Behandlungskommentaren	38
3.6 Überprüfen der CTG-Kurve	40
3.7 Ereignisprotokoll überprüfen	41
3.8 Mit Alarmen arbeiten	43
3.8.1 Übersicht über das Alarmsystem	44
3.8.2 Physiologische Alarme	46
3.8.3 Technische Alarme	47
3.8.4 Vorbereitungen für den Einsatz	48

3.8.5	Überwachung mit Alarmen .....	49
3.9	Arbeiten mit Telemetrie-Transducern .....	49
3.10	Automatisierte CTG-Analyse .....	52
3.11	Papierausdruck .....	55
3.11.1	Druckerüberblick .....	56
3.11.2	Übersicht über den Ausdruck .....	57
3.11.3	Vorbereiten des Druckvorgangs .....	58
3.11.4	Kontinuierliches Drucken während der Aufzeichnung .....	58
3.11.5	Rückwirkendes Drucken während oder nach der Aufzeichnung .....	59
3.11.6	Papier einlegen .....	61
3.12	Verwalten gespeicherter Aufzeichnungen .....	62
3.12.1	Ansehen gespeicherter Aufzeichnungen .....	63
3.12.2	Archivieren gespeicherter Aufzeichnungen auf USB-Medium .....	64
3.12.3	Löschen gespeicherter Aufzeichnungen .....	65
<b>4</b>	<b>Überwachung .....</b>	<b>67</b>
4.1	Überwachen der fetalen Herzfrequenz mit Ultraschall-Transducern .....	67
4.2	Überwachung der Uterusaktivität mit TOCO-Transducer .....	73
4.3	Überwachung der Kindsbewegungen mit dem Marker für Kindsbewegungen .....	77
<b>5</b>	<b>Wartung .....</b>	<b>81</b>
5.1	Intervalle .....	81
5.2	Prüfen und Reinigen der Systeme .....	81
5.2.1	Reinigen des Grundgeräts .....	82
5.2.2	Reinigen der Transducer .....	83
5.3	Funktionsprüfung durchführen .....	83
5.3.1	Grundgerät und Drucker .....	84
5.3.2	Drahtgebundener TOKO-Transducer .....	86
5.3.3	Drahtgebundener Ultraschall-Transducer .....	87
5.3.4	Telemetrie-TOKO-Transducer .....	88
5.3.5	Telemetrie-Ultraschall-Transducer .....	89
5.3.6	Drahtgebundener Marker für Kindsbewegungen .....	90
5.3.7	Telemetrie-Marker für Kindsbewegungen .....	91
5.4	Einstellen von Systemdatum und -uhrzeit .....	92
<b>6</b>	<b>Fehlersuche und -behebung .....</b>	<b>95</b>
<b>7</b>	<b>Spezifikationen .....</b>	<b>101</b>
7.1	Sicherheitsklassifizierungen .....	101
7.2	Grundgerät .....	103
7.3	Aufzeichnung .....	105

7.4 Drucker .....	106
7.5 Telemetrie-Subsystem .....	106
7.6 Kompatible Geräte .....	107
7.6.1 TOKO, Zubehör für Ultraschall und Marker für Kindsbewegungen .....	107
7.6.2 .....	108
7.6.3 Druckerpapier .....	108
7.6.4 Befestigungsmöglichkeiten: .....	108
7.6.5 Akkus .....	108
7.6.6 Überwachungs- und Archivierungssystem .....	108
7.7 Systemeinstellungen von klinischer Bedeutung .....	108
7.7.1 Systemeinstellungen .....	109
7.7.2 Fetus-Einstellungen .....	113
7.8 Standardübereinstimmung .....	114

## **8 Anhang .....** **115**

8.1 Kontaktinformationen .....	115
8.2 Abkürzungen .....	115
8.3 Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit .....	116
8.4 Wissenschaftliche Referenzen .....	123
8.5 EU-Konformitätserklärung .....	126



# 1 Einleitung

## 1.1 Zweckbestimmung

Der Sunray B6 Fetalmonitor ist für die nichtinvasive Überwachung vitaler Parameter von Schwangeren vor, während und nach der Entbindung bestimmt. Er dient zur kontinuierlichen und auskultierenden Überwachung des , der Uterusaktivität (UA), der Kindsbewegungen (FM) und der fetalen Herzfrequenz (FHF) von einzelnen Feten, Zwillingen und Drillingen.

Das Gerät darf nur von geschultem und qualifiziertem Personal in ambulanten Entbindungseinrichtungen, geburtshilflichen Ambulanzen, Kreißsälen und auf geburtshilflichen Überwachungsstationen verwendet werden. Es ist nicht für den Heimgebrauch bestimmt.

Darüber hinaus ist er für Host-Systeme mit unterbrechungsfreier Stromversorgung/ Akkufunktion sowie für den Einsatz in Innenbereichen von Gesundheitseinrichtungen bestimmt.

Die Nonstress-Testfunktion (fetale Aktivitätsbestimmung) ist für schwangere Frauen ab der 28. Schwangerschaftswoche vorgesehen.

Die Kurzzeitveränderung (STV) ist als Entscheidungshilfe beim pränatalen Screening bei der Beurteilung von nicht vollständig ausgetragenen Föten (SSW 26-32) und wenn Zweifel an der Kurzzeitveränderung bestehen, unabhängig von der Schwangerschaft im dritten Trimester vorgesehen.

## 1.2 Vorgesehener Einsatzbereich

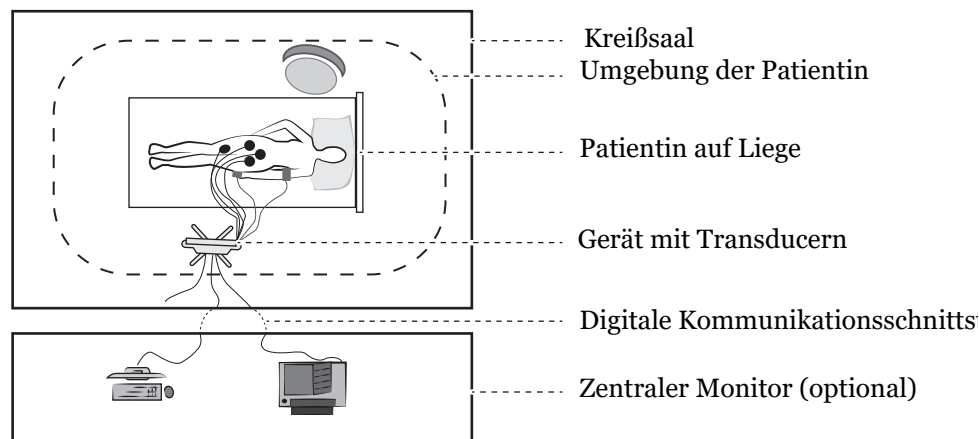


Abbildung 1:1 Vorgesehener Einsatzbereich

Die Position des Bedieners ist frei wählbar.

### 1.3 Kontraindikationen

Der Sunray B6 Fetalmonitor darf *nicht* zu folgenden Zwecken verwendet werden:

- Einsatz während Defibrillation, Hochfrequenz-Chirurgie, Magnetresonanztomografie (MRT),
- Überwachung von Frühgeborenen oder
- Patientinnen, bei denen eine sofortige Entbindung wie z. B. in folgenden Situationen erforderlich ist:
  - Umstände, die eine vaginale Entbindung ausschließen wie z. B. eine gesicherte oder vermutete atypischen Lokalisation der Plazenta (Placenta prævia),
  - bei Nabelschnurvorfal, Narbenbruch und vorzeitiger Plazentalösung (Ablatio placentae) oder
  - bei der Notwendigkeit einer sofortigen Entbindung ohne Bezug zur fetalen Herzfrequenz, wie z. B. akute maternale oder fetale Blutungen.

### 1.4 Garantie

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. garantiert, dass dieses Gerät innerhalb der von uns vertretenen Garantiefrist kein Qualitätsproblem hinsichtlich Material und Technik aufweist. Tritt bei dem gekauften Produkt ein Qualitätsproblem auf, informieren Sie uns oder Ihren Handelspartner darüber. Unser Unternehmen bietet dem Käufer eine kostenlose Garantie an und wird das defekte Produkt reparieren oder ersetzen. Beachten Sie die angegebenen „Garantiebestimmungen“.

Die Garantie erlischt in folgenden Fällen:

- a) Bei Beschädigung durch missbräuchlichen Umgang während des Transports,
- b) bei Folgeschäden, die durch eine unsachgemäße Verwendung oder Wartung entstanden sind,
- c) bei Schäden durch Umbauten oder Reparaturen von Personen, die nicht von Sunray dazu autorisiert wurden,
- d) bei Schäden durch Herunterfallen/Unfälle,
- e) bei Ersatz oder Entfernung von Seriennummern- und Herstellungsaufklebern.

Erweist sich ein Produkt, das durch die Garantie abgedeckt ist, aufgrund fehlerhafter Materialien, Bauteile oder Verarbeitung als defekt und der Garantieanspruch wird

innerhalb der Garantiefrist gestellt, kann Sunray Medical nach eigenem Ermessen entscheiden, die fehlerhafte(n) Komponente(n) kostenlos zu reparieren oder zu ersetzen. Sunray Medical wird während der Reparatur des defekten Produkts kein Ersatzprodukt zur Verfügung stellen.

Die vorgesehene Lebensdauer dieses Produkts beträgt 7 Jahre. Das Unternehmen bietet dem Benutzer innerhalb der Lebensdauer einen Reparaturservice an.

*Verbrauchsmaterialien wie Druckerpapier, Ultraschallgel und Druckerpatronen werden nicht durch diese Garantie abgedeckt.*

## 1.5 Überblick über SRF618B6

Dieses Benutzerhandbuch wurde zur Dokumentation einer kompletten Systemkonfiguration verfasst. Die nachstehende Tabelle definiert die Funktionen und Eigenschaften, die zum Kaufzeitpunkt optional möglich sind.

<b>Modell</b>	<b>Telemetrie-Transducer</b>	<b>FHF-Überwachung g Zwillinge</b>	<b>FHF-Überwachung g Drillinge</b>	<b>Integrierter Akku</b>
SRF618B6	Optional	Optional	Optional	Optional

**1.5.1 Frontansicht**

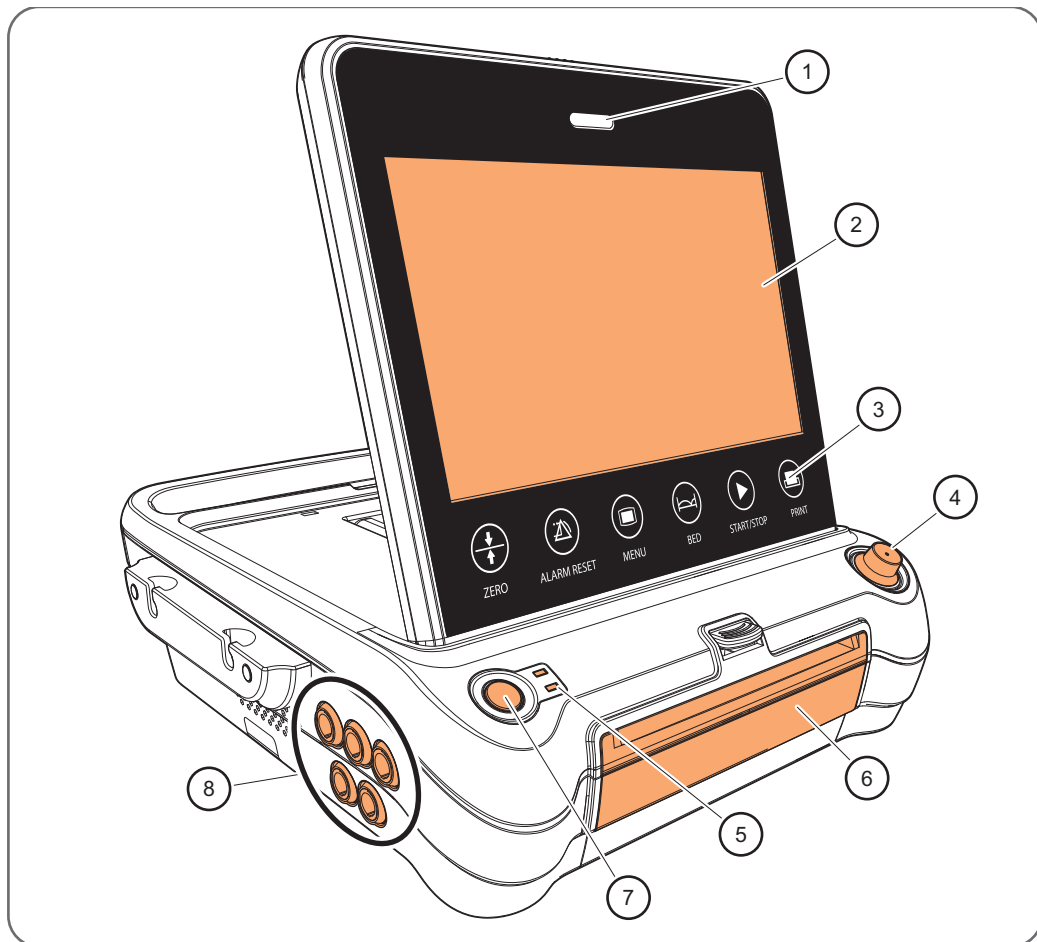


Abbildung 1:2 Frontansicht Grundgerät

Pos.	Komponente
1	Alarmanzeige
2	Standardansicht
3	Funktionstasten
4	Dreh/Drück-Navigator
5	Netzspannung und Ladeanzeige Systemakku
6	Papiervorrat
7	Ein/Aus-Taste
8	Patientenanschlüsse

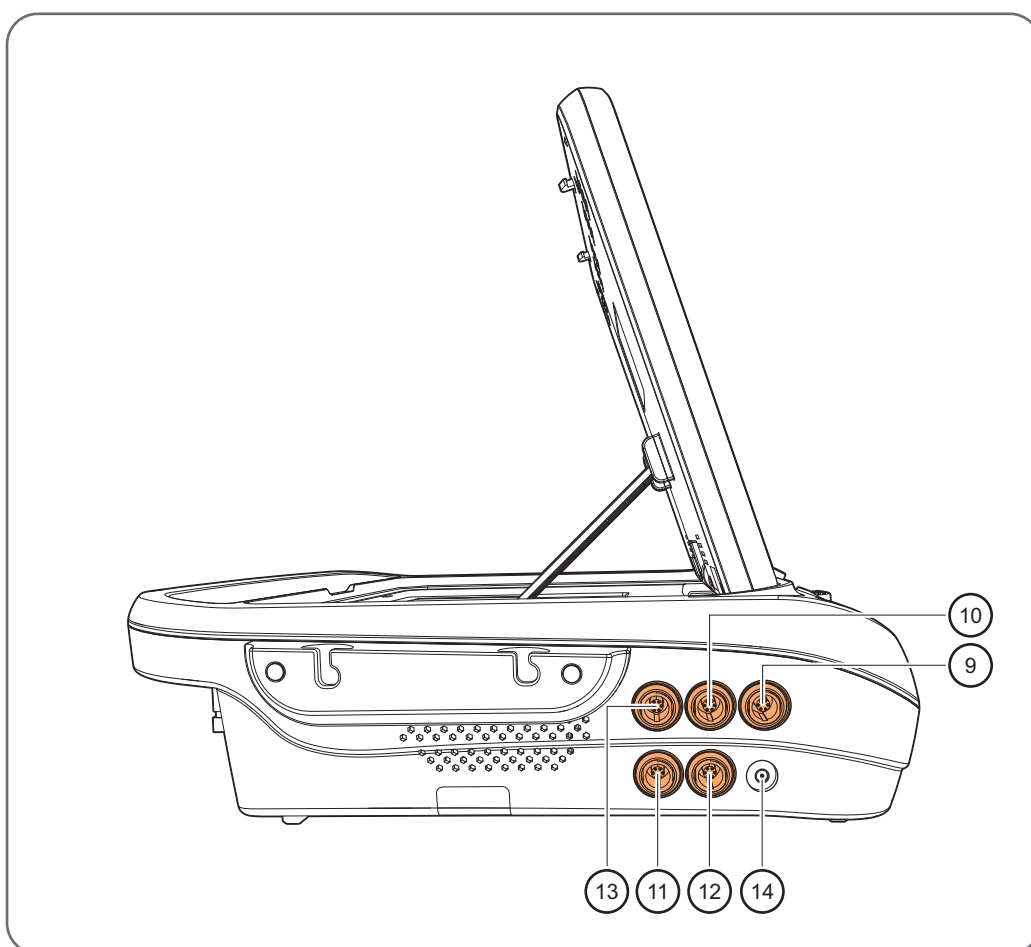


Abbildung 1:3 Grundgerät Seitenansicht links

Pos.	Komponente
9	Ultraschall-FHF1-Anschluss
10	Ultraschall-FHF2-Anschluss
11	Anschluss für den Marker für Kindsbewegungen
12	TOKO-Anschluss
13	Ultraschall FHF3-Anschluss (optional)
14	Für zukünftige Verwendung

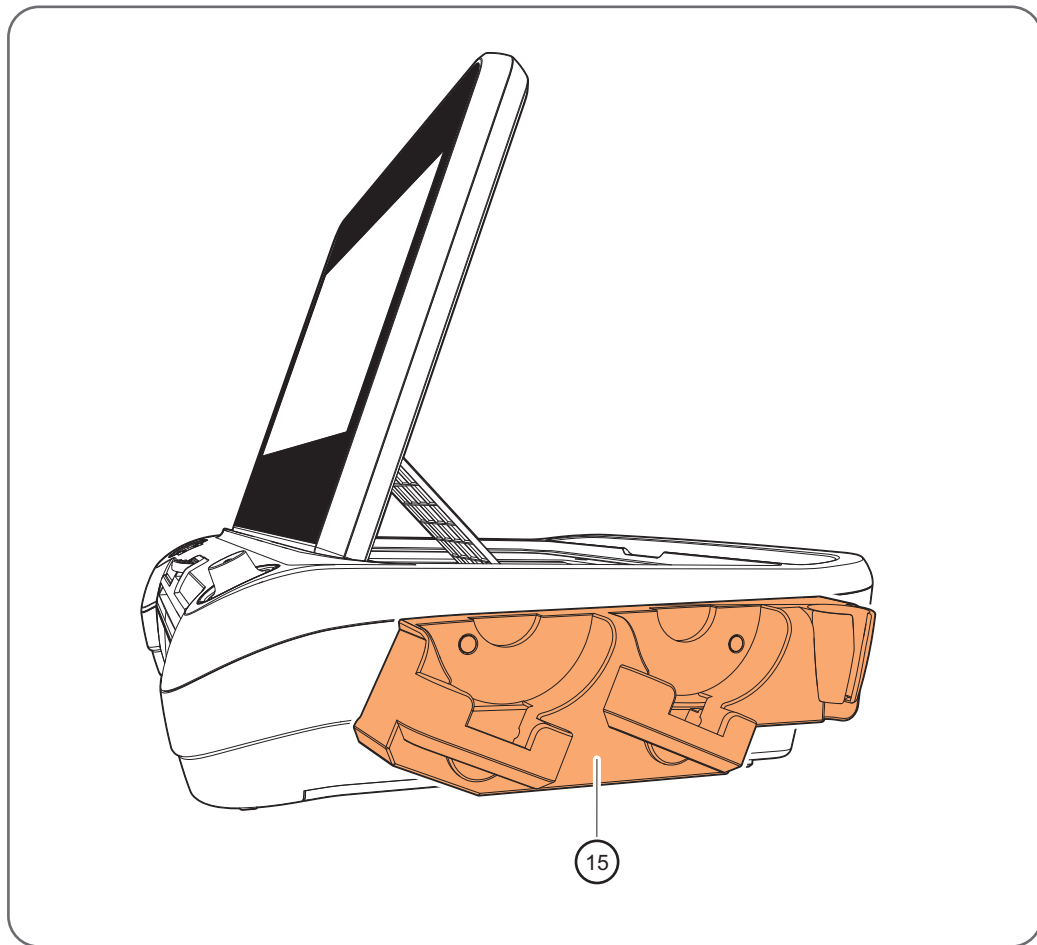


Abbildung 1:4 Grundgerät Seitenansicht rechts

Pos.	Komponente
15	Ladeschale für Telemetrie-Transducer (optional)

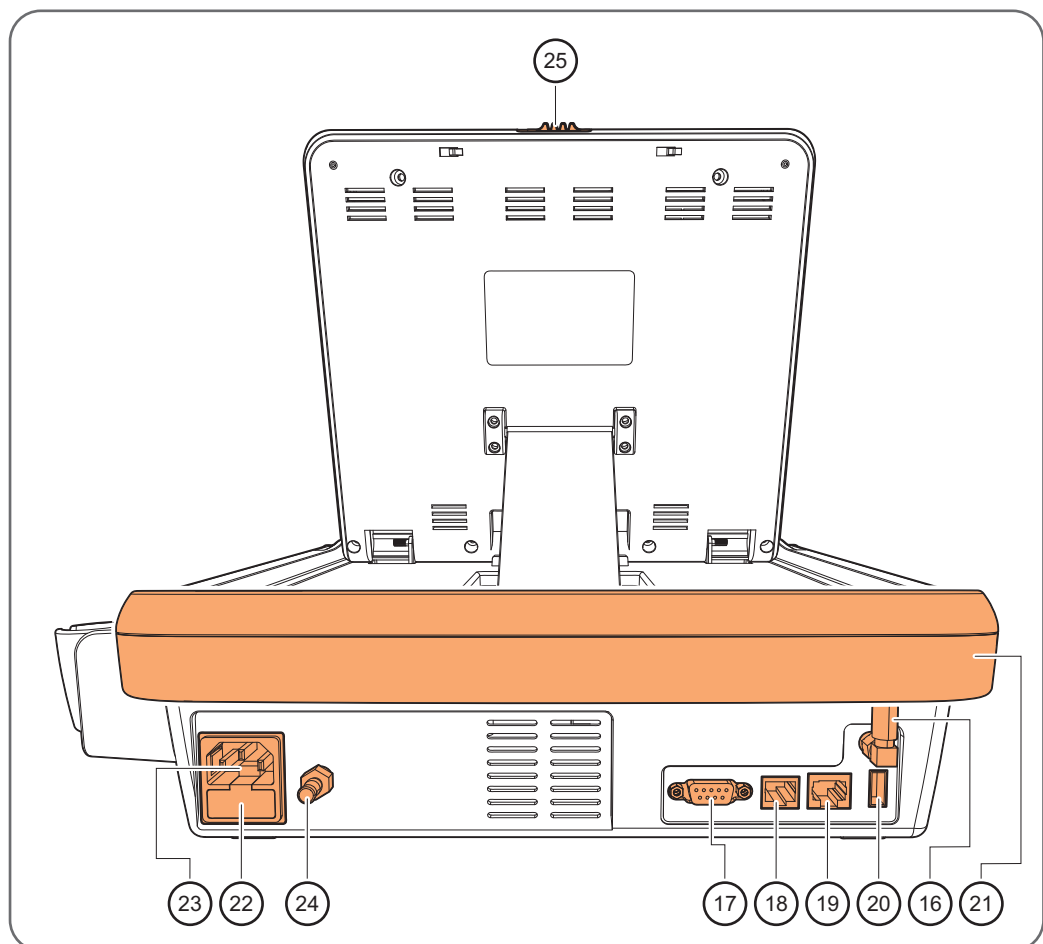


Abbildung 1:5 Rückansicht Grundgerät

Pos.	Komponente
16	Antennenschnittstelle für Telemetriesystem
17	RS-232-Schnittstellenanschluss
18	RS-485-Schnittstellenanschluss
19	Ethernet-Schnittstelle
20	USB-Schnittstelle
21	Handgriff
22	Sicherungshalter
23	Netzspannungsanschluss
24	Potenzialausgleich
25	Kippsperre für Bildschirm

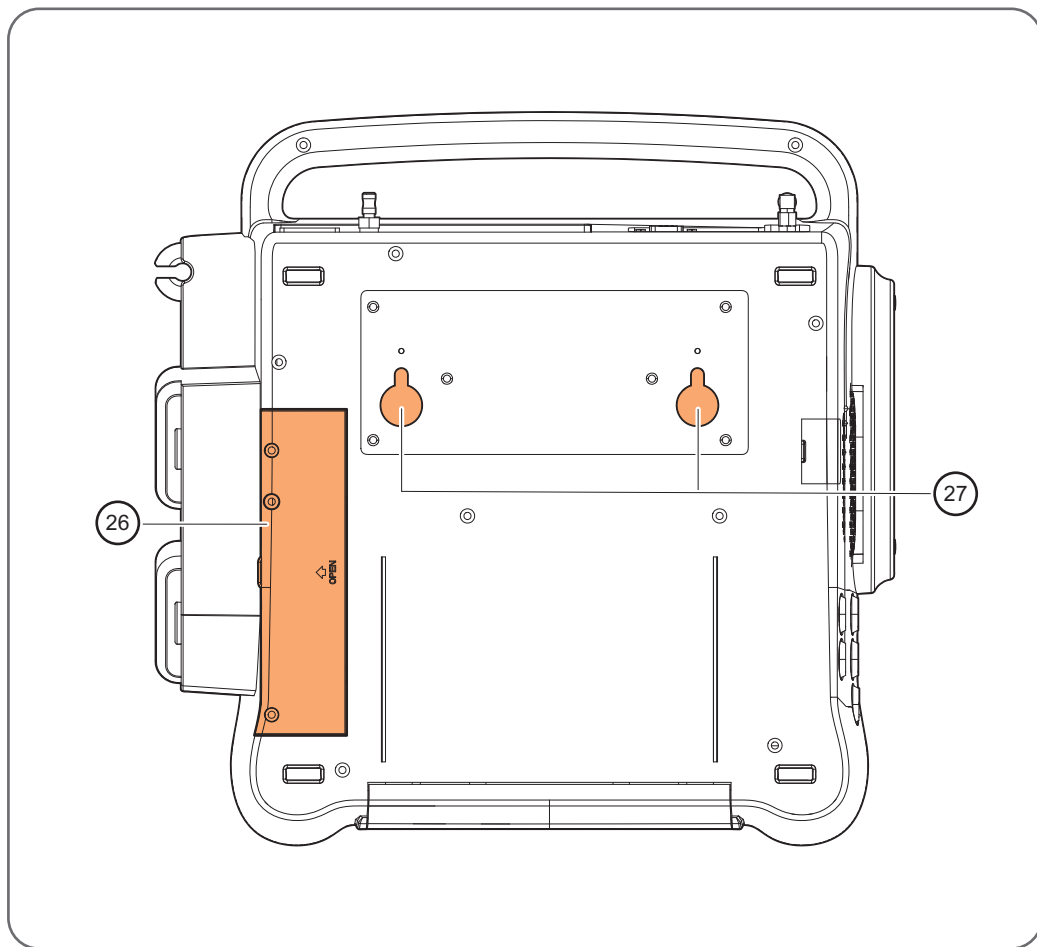


Abbildung 1:6 Bodenansicht Grundgerät

Pos.	Komponente
26	Akkufach
27	Befestigungspunkte für Wandhalterung und Fahrwagen

## 1.5.2 Funktionstasten und Dreh/Drück-Navigator



### Vorsicht!

Vermeiden Sie eine gewaltsame Bedienung wie kontinuierliches Drücken der Funktionstasten oder des Dreh/Drück-Navigators.

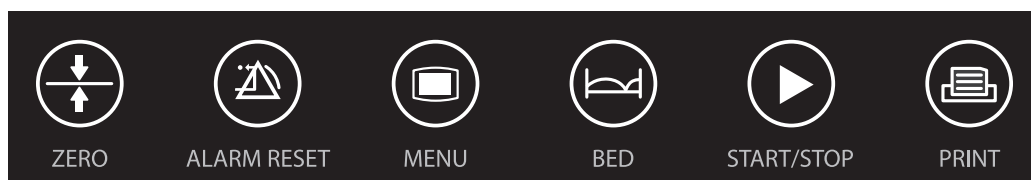


Abbildung 1:7 Leiste mit Funktionstasten unter der Standardansicht

Beschriftung	Bezeichnung	Funktion
ZERO	TOKO auf Null	Legt den aktuellen TOKO-Kontraktionswert als Basislinie fest.
ALARM RESET	Alarmstummschaltung	Schaltet das akustische Alarmsignal für die aktuell aktiven Alarmsituationen stumm.
MENU	Menüzugang	Öffnet das Hauptmenü einschließlich der fetalen, maternalen und Systemeinstellungsoptionen.
BED	Platzumschaltung	Zugang zum Menü „Schnelleinstellungen“.
START/STOP	Start/Stop der Aufzeichnung	Startet und stoppt den Aufzeichnungsmodus.
PRINT	Drucker Start/Stop	Startet und stoppt die Druckfunktion.

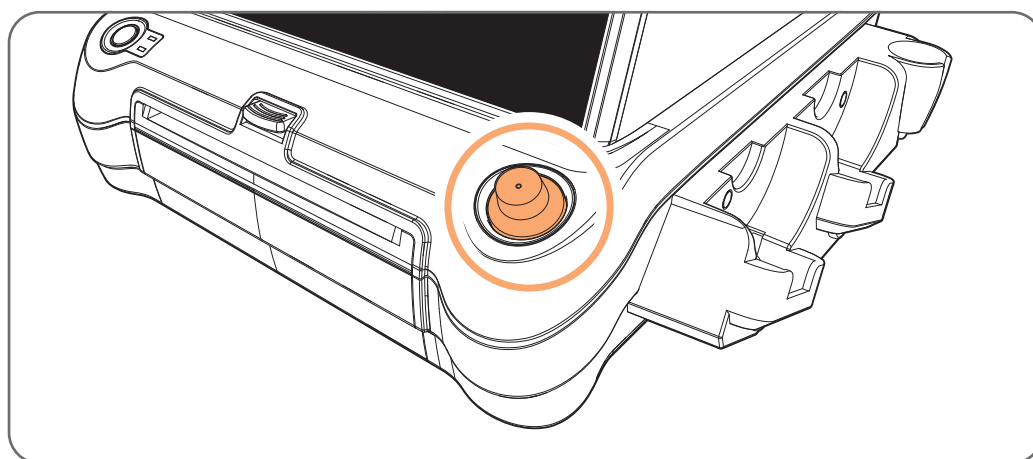


Abbildung 1:8 Dreh/Drück-Navigator

Der Dreh/Drück-Navigator dient zum Navigieren in der Standardansicht, d. h. Zugreifen auf Menütasten, Einstellen der Lautstärke, Ändern der Einstellungen usw.

- Um zu blättern, den Fokus oder Werte zu erhöhen/verringern, drehen Sie den Dreh/Drück-Navigator im bzw. gegen den Uhrzeigersinn.
- Um ein hervorgehobenes Element auszuwählen (Schaltfläche oder Wert), drücken Sie den Dreh/Drück-Navigator und lassen ihn wieder los.

### 1.5.3 Zubehör



#### **Vorsicht!**

Verbinden Sie nur Sensoren und Transducer, die als kompatibel aufgeführt sind. Weitere Informationen, siehe "Kompatible Geräte" auf Seite 107.

Sensoren und Transducer sind mit dem Grundgerät über die Anschlüsse auf der linken und rechten Geräteseite verbunden. Jedes Zubehör verfügt über eine Raste am Steckergehäuse, die ein ordnungsgemäßes Einführen sicherstellt.

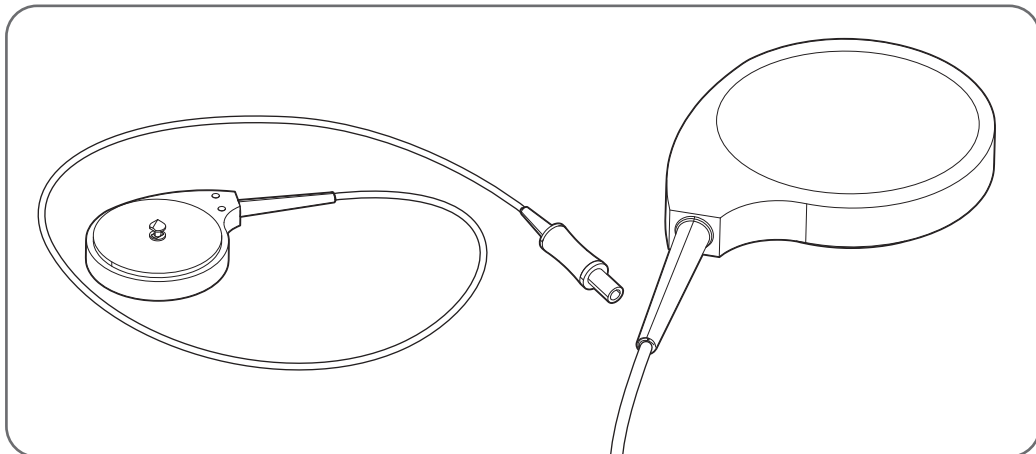


Abbildung 1:9 Drahtgebundener Ultraschall-Transducer zum Aufzeichnen der fetalen Herzfrequenz

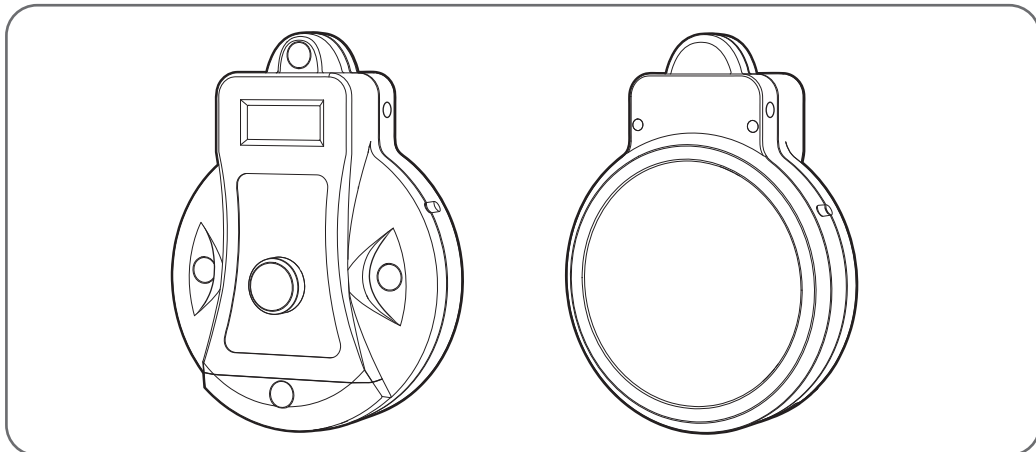


Abbildung 1:10 Telemetrie-Ultraschall-Transducer zum Aufzeichnen der fetalen Herzfrequenz

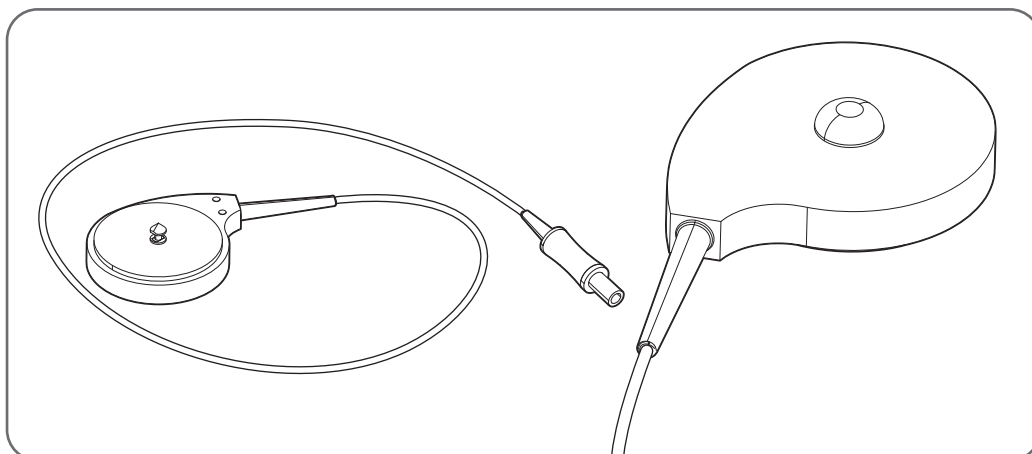


Abbildung 1:11 Drahtgebundener TOKO-Transducer zum Aufzeichnen der Uteruskontraktionen (Wehen)

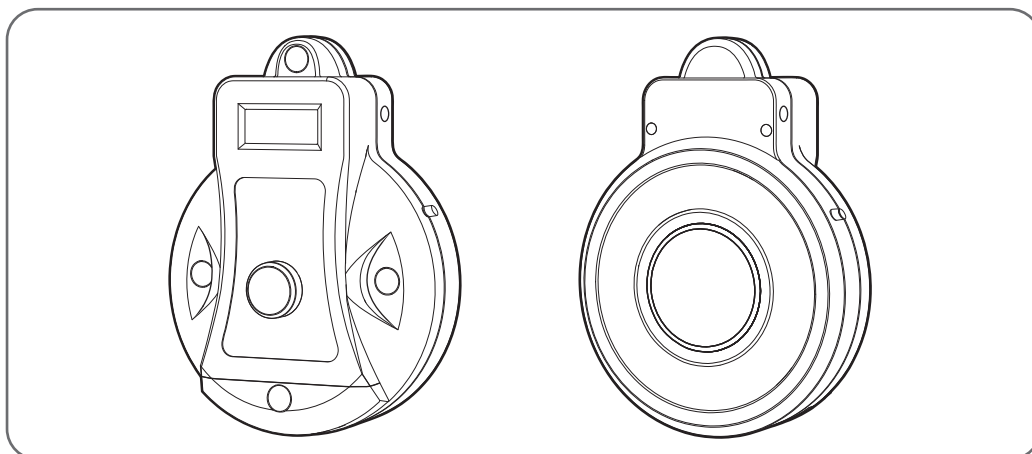


Abbildung 1:12 Telemetrie-TOKO-Transducer zum Aufzeichnen der Uteruskontraktionen (Wehen)

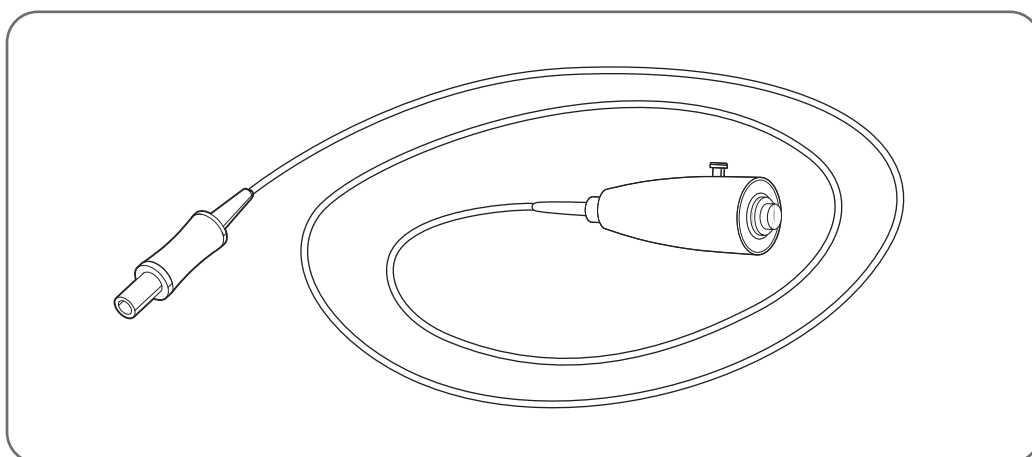


Abbildung 1:13 Drahtgebundener Marker zum manuellen Registrieren von Kindsbewegungen bzw. anderen Ereignissen

Zubehör oder Ersatzteil	Artikelnummer
Drahtgebundener Ultraschall-Transducer	P1221-05032
Telemetrie-FHF1-Ultraschall-Transducer (2,4 GHz. Nur zur Verwendung mit der 2,4-GHz-Ladeschale.)	P1271-05021
Drahtgebundener TOKO-Transducer	P1224-05042 P1224-05048
Telemetrie-TOKO-Transducer (2,4 GHz. Nur zur Verwendung mit der 2,4-GHz-Ladeschale.)	P1271-02055
Drahtgebundener Marker für Kindsbewegungen	P1221-12003
Telemetrie-Marker für Kindsbewegungen	P1271-12006
Transducer-Gurt	P2224-08001
Aquasonic-Kontaktgel	P7001-00030
Druckerpapier mit HF-Rasterbereich von 50-210 bpm bei einer Skalierung von 20 bpm/cm	P8105-00003
Druckerpapier mit HF-Rasterbereich von 30-240 bpm bei einer Skalierung von 30 bpm/cm (USA)	P8105-00004
Netzkabel	P5301-00001
Sicherung T2AL250V	P4904-00004
Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku	P4901-01016
Wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku für Telemetrie-Transducer	P4901-01030

#### 1.5.4 Überblick über die Benutzerschnittstelle

Die Standardansicht des Monitors zeigt Zahlen, Kurven, Menüs an und überwacht die Statusinformationen. Als Hintergrundfarben lassen sich drei verschiedene Farbtöne konfigurieren: Schwarz, Grün oder Pink.

Die Darstellung kann variieren – je nachdem, welche Optionen installiert sind und welche Funktionen verwendet werden.

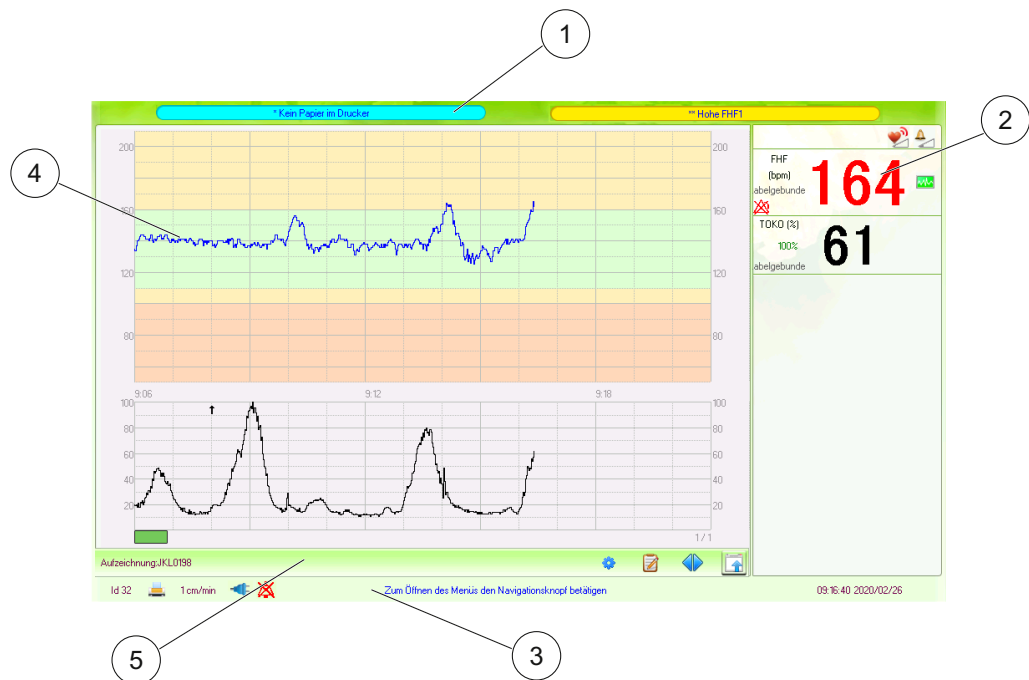











Abbildung 1:14 Standardansicht






Beschreibung	Bezeichnung	Funktion
1.	Alarmfeld	Anzeigebereich für visuelle Alarmsignale, zeigt die aktuell aktiven Alarmsituationen an. Physiologische Alarme werden links, technische Alarme werden rechts angezeigt.
2.	Fetales numerisches Feld	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Anzeige des Kanals für Telemetrie-Überwachung</li> <li>b) Lautstärkeanzeige FHF</li> <li>c) Lautstärkeanzeige akustischer Alarm</li> <li>d) Aktueller FHF-Wert für den jeweiligen Zwilling</li> <li>e) FHF-Signalqualität Bei schlechter Qualität wird die Anzeige grau!</li> <li>f) Übertragungsqualität für Telemetrie-Transducer Bei schlechter Qualität wird die Anzeige grau!</li> <li>g) Akkuladestandsanzeige für Telemetrie-Transducer</li> <li>h) Versatz-FHF (Verschiebung von <math>\pm 20</math> bpm) wird bei der Ableitung von Zwillingen/Drillingen angewendet.</li> <li>i) Aktueller uteriner Druck.</li> </ul>

Beschreibung	Bezeichnung	Funktion
3.	Statusfeld	a) Platznummer, die zur Geräteerkennung in Sunray CMS verwendet wird. Ist Sunray CMS nicht konfiguriert, bleibt diese Position leer. b) Druckerstatusanzeige beim Drucken, Druckerfehler (Druckersymbol ist durchgekreuzt) oder Leerlaufmodus (Druckersymbol ist grau). c) Horizontale Auflösung der CTG-Kurve auf dem Bildschirm d) Netzstatusanzeige e) Alarmstatusanzeige f) Systeminformationen g) Statusanzeige für die zentrale Überwachung h) Systemuhrzeit und -datum.
4.	CTG-Kurve	Anzeige von Herzfrequenz- und Wehentrend während der Überwachung oder beim Durchsehen von alten Aufzeichnungen/ Aufzeichnungsabschnitten. Die vertikale Auflösung lässt sich auf 50–210 bpm bei 20 bpm/cm (internationaler Standard) oder 30–240 bpm bei 30 bpm/min (US-Standard) konfigurieren. Die horizontale Auflösung ist auf 1, 2 und 3 cm/min konfigurierbar. Die Farbe des fetalen Herzfrequenzbereichs kann an die verschiedenen CTG-Klassifikationsrichtlinien angepasst werden, siehe "Systemeinstellungen von klinischer Bedeutung" auf Seite 108. Die Aufzeichnungs-ID wird in der oberen linken Ecke angezeigt.
5.	Menü mit Direktschaltflächen/ Aufnahmefunktion	a) Name und ID der Patientin. b) Bedienelement, um Anzeigemodus zu ändern c) Bedienelement, um Ereignisprotokoll anzuzeigen d) Bedienelement, um in CTG-Kurve zu scrollen e) Bedienelement, um das Untermenü zu öffnen und Zugriff auf Funktionen für die Eingabe von Patienteninformationen zu haben sowie um das Ereignisprotokoll und die automatisierte CTG-Analyse zu überprüfen f) Steuerung zum Zugriff auf das Menü „Schnelleinstellungen“.

## 1.6 Markierungen und Kennzeichnung

### 1.6.1 Produktkennzeichnungsaufkleber

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
	Herstellername, Adresse	
	Herstellungsdatum	
	EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Katalognr./Modell/Typ-Ref.	
	Seriennummer	Zeigt die Seriennummer an, die für jedes einzelne -Grundgerät spezifisch ist.
	Chargennummer	
	Bedienungsanleitung lesen	Gibt an, dass die Bedienungsanleitung gelesen werden muss!
	Bedienungsanleitung lesen	Zeigt an, dass der Anwender die Bedienungsanleitung lesen muss!
<b>IPNN</b>	IP-Klassifizierung	Das Symbol ist auf jedem Gerät mit geschützten Gehäusen gemäß IEC 60529 zu finden.
	CE-Zeichen	Bestätigt, dass das Gerät gemäß MDD 93/42/EWG CE-gekennzeichnet ist

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
	WEEE-Kennzeichnung	Ist ein Zeichen zur getrennten Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott
	Für Anwendungen des Typs B geeignet	Für externe Anwendungen an Patienten geeignet
	Netzanzeige	Zeigt an, dass das Gerät an die Netzversorgung angeschlossen ist
	Akkuladestandsanzeige	Zeigt an, dass der Systemakku aufgeladen wird
	Wechselstromversorgung	Wechselstromversorgungsspannung
	Schutzerdung	Zeigt den Schutzleiteranschluss des Geräts an
	Allgemeiner Warnhinweis	Die damit verbundene Gefahr wird in Textform zu jedem Symbol erläutert, sobald dies auf dem Gerät oder in der Anleitung erscheint. Die Gefahr wird auch in der Bedienungsanleitung erklärt
	Potenzialausgleich	Kann für den Anschluss an eine externe Erdungsschiene verwendet werden, wenn die regionalen Richtlinien vorschreiben, dass alle berührbaren Metallteile zu erden sind.
	EIN/AUS	Zeigt den EIN/AUS-Schalter an
	USB-Anschluss	Nichtisolierter USB für abnehmbare Speichermedien Beachten Sie, dass nur per USB-Anschluss mit Strom versorgte Geräte verwendet werden dürfen. Geräte mit anderer Verkabelung dürfen nur angeschlossen werden, wenn sie für den medizinischen Gebrauch zugelassen sind. Der Gesamtstrom darf 0,5 A nicht übersteigen!

<b>Symbol</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>NET</b>	Netzwerkanschluss	Verbindung mit dem Krankenhaus-Intranet Isoliert
<b>RS-232</b>	Serieller RS-232-Anschluss	Kennzeichnet die serielle RS-232-Schnittstelle Isoliert
<b>RS-485</b>	Serieller RS-485-Anschluss	Kennzeichnet die serielle RS-485-Schnittstelle Isoliert

## 2 Sicherheit

### 2.1 Landesspezifische Richtlinien

Befolgen Sie stets die Anweisungen in diesem Dokument, sofern landesspezifische Richtlinien dies nicht anders regeln.

### 2.2 Zielgruppe

Das Anwenderprofil kann in verschiedenen Ländern variieren. Typische Anwender sind:

- Hebammen,
- Entbindungspfleger, Geburtshelfer, Gynäkologen sowie
- Krankenschwestern für Geburtshilfe auf einer Entbindungsstation.

Benutzer müssen ausreichende Kenntnisse der Sprache haben, in der diese Bedienungsanleitung verfasst ist, um sicherzustellen, dass diese und andere Anweisungen verstanden und eingehalten werden.

Für weitere Informationen zu Bildung und Ausbildung wenden Sie sich an Sunray Medical oder Ihren regionalen Händler.

### 2.3 Sicherheitssymbole

Die Anleitung beinhaltet drei Symbole, die den Benutzer zusammen mit dem Text auf potenzielle Risiken hinweisen.

Die Symbole werden links vom Text angezeigt. Es werden drei verschiedene Symbole verwendet, um den Gefährdungsgrad anzuzeigen:



#### **Warnung!**

Dieses Symbol weist auf eine Gefährdung mit mittlerem Risiko hin, die möglicherweise Tod oder schwere Körperverletzungen zur Folge haben wird, wenn sie nicht vermieden wird.



#### **Vorsicht!**

Dieses Symbol weist auf eine Gefährdung mit geringem Risiko hin, die leichte oder mittelschwere Körperverletzungen zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird. Zudem können dadurch Sachschäden, ein Mehraufwand oder unerwartete Ergebnisse auftreten.

---



### **Hinweis!**

Dieses Symbol weist auf Informationen hin, die das Bedienen der Anlage erleichtern oder technischen Bedienvorteil bieten.

---

## **2.4 Bedienung des Systems**

---



### **Warnung!**

Um eine Verletzung von Patientinnen zu vermeiden, bringen Sie das CTG-Gerät in eine Position, in der es nicht versehentlich auf die Patientin fallen kann.

---



### **Warnung!**

Eine Überlastung oder unsachgemäße Verwendung von Montagelösungen, wie zum Beispiel eines Fahrwagens oder einer Wandbefestigung, kann zu schweren Verletzungen von Personen durch herabfallende Ausrüstung führen.

---



### **Warnung!**

Ist das Gerät an einer Wandbefestigung mit Federeinstellung montiert, stellen Sie sicher, dass die Feder korrekt eingestellt ist. So verhindern Sie, dass die Befestigung zurückschwingt und den Benutzer trifft, wenn die Sicherungsschraube gelöst wird.

---



### **Vorsicht!**

Heben Sie nie eine Einheit an den Kabeln an. Die Ausrüstung kann beschädigt werden.

---



### **Vorsicht!**

Schützen Sie die Einheit vor Feuchtigkeit und Staub, da das Gerät ansonsten beschädigt werden kann. Verwenden Sie das Gerät nicht sofort, nachdem Sie es aus einer kalten in eine warme Umgebung transportiert haben.

---



### **Vorsicht!**

Vermeiden Sie Vibrationen und hohe Temperaturen, da diese das Gerät beschädigen können.

---



### **Vorsicht!**

Wird das Gerät in einen Schrank eingebaut, sorgen Sie für eine ausreichende Belüftung, einen einfachen Wartungszugang und ausreichend Raum für eine angemessene Sicht und Bedienung.

---

**Vorsicht!**

Stellen Sie den Monitor auf einem ebenen und stabilen Untergrund ab. Lassen Sie genügend Platz um den Monitor, um eine normale Belüftung zu gewährleisten.

## 2.5 Erdungsanschluss

**Warnung!**

Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine Stromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.

### 2.5.1 Potenzialausgleich

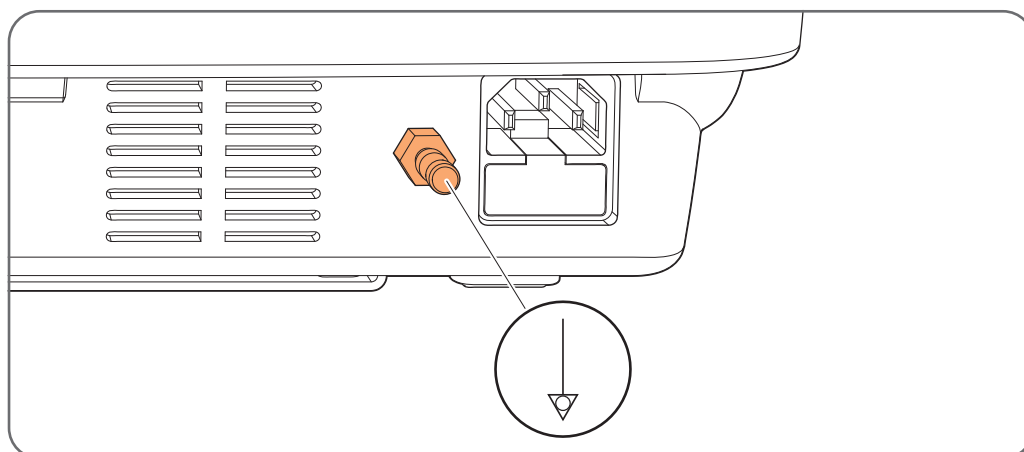


Abbildung 2:15 Potenzialausgleich

Das Grundgerät verfügt über einen optionalen Anschluss für einen Nulleiter zwecks Potenzialausgleich. Der Steckverbinder erfüllt die Anforderungen gemäß IEC/EN 60601-1 Abs. 8.6.7.

## 2.6 Elektrische Sicherheit

**Warnung!**

Versuchen Sie nicht, ein Netzkabel mit nassen Händen anzuschließen oder zu trennen. Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände sauber und trocken sind, bevor Sie das Netzkabel berühren.



**Warnung!**

Das CTG-Gerät darf nicht durch Unbefugte modifiziert werden.

---



**Warnung!**

Das CTG-Gerät ist *nicht* für den Gebrauch während einer Defibrillation ausgelegt. Eine Defibrillation bei Wehen und Geburt ist kontraindiziert. Sie kann zu einer dauerhaften Schädigung des Ungeborenen führen.

---



**Warnung!**

Der Monitor darf *nicht* während einer MRT eingesetzt werden. Entfernen Sie vor einer MRT alle Transducer, Sensoren und sämtliches Zubehör. Ansonsten können Patientin oder Anwender geschädigt werden.

---



**Warnung!**

Das CTG-Gerät darf *nicht* während eines elektrochirurgischen Eingriffs verwendet werden. Entfernen Sie vor einem elektrochirurgischen Eingriff alle Transducer, Sensoren und sämtliches Zubehör. Ansonsten können Patientin oder Anwender geschädigt werden.

---



**Warnung!**

Um die Gefahr eines elektrischen Stromschlages zu vermeiden, verwenden Sie zum Überwachen der Patientin bei Wassergeburt, in der Badewanne, unter der Dusche oder in einer anderen Situation, in der die Patientin Wasser ausgesetzt ist, keine drahtgebundenen Transducer.

---



**Warnung!**

Beachten Sie, dass wenn die Patientin mit mehr als einem elektrischen medizinischen Gerät verbunden ist, die Summe des Gesamt-Leckstroms aller Geräte die zulässigen Grenzwerte überschreiten kann, auch wenn die einzelnen Leckströme jeweils unterhalb des Grenzwerts liegen.

---



**Vorsicht!**

Der Anschluss mehrerer elektrischer Geräte an eine Mehrfachsteckdose führt zu einem medizinisch elektrischen System, das die Gerätesicherheit beeinträchtigen kann.

---



**Vorsicht!**

Wird das Grundgerät versehentlich nass, unterbrechen Sie die Stromzufuhr, trennen Sie die Patientin vom Gerät und wenden Sie sich an einen qualifizierten, vom Hersteller bzw. dem regionalen Vertriebspartner geschulten Techniker.

---



**Vorsicht!**

Stellen Sie sicher, dass die Positionierung des CTG-Geräts eine einfache Trennung von der Netzversorgung erlaubt.

---

**Vorsicht!**

Berühren Sie die Patientin nicht, wenn Sie auf andere Montagelösungen oder Verkabelungen als die Patientensensoren zugreifen.

## 2.7 Umgebungsbedingungen

Der Sunray B6 Fetalmonitor sollte nur unter folgenden Betriebsbedingungen eingesetzt werden:

- Umgebungstemperatur: +5 bis +40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: < 90 % (nicht kondensierend)
- Luftdruck: 860 bis 1060 hPa

Der Sunray B6 Fetalmonitor kann in einer normalen Krankenhausumgebung verwendet werden. Er ist gemäß EN60601-1-2 hinsichtlich elektromagnetischer Störung (EMI) und Funksender zugelassen.

Wie andere medizinische elektrische Geräte sind beim Sunray B6 Fetalmonitor besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV einzuhalten. Das Gerät darf nur gemäß den EMV-Angaben, die in dieser Gebrauchsanweisung und im SRF618B6 Servicehandbuch enthalten sind, installiert und in Betrieb genommen werden.

## 2.8 Elektromagnetische Störung

**Vorsicht!**

Funkübertragungsgeräte, Mobiltelefone, Magnetresonanztomografie (MRT) usw. können die Funktion des Geräts beeinträchtigen und dürfen nicht in dessen Nähe verwendet werden. Bei der Verwendung starker Emissionsquellen wie Elektrokauter ist besondere Vorsicht geboten. Die Elektrokauterkabel usw. dürfen nicht über oder unweit des Geräts verlegt werden.

**Vorsicht!**

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

**Vorsicht!**

Der Monitor verfügt über einen Schutzerdungsleiter für EMV-Zwecke. Verwenden Sie das mitgelieferte Netzkabel immer mit dem dreipoligen Stecker, um den Monitor an die Wechselstromversorgung anzuschließen. Passen Sie niemals den dreipoligen Stecker von der Netzversorgung an eine Steckdose mit zwei Steckplätzen an.



### **Vorsicht!**

Die Verwendung von Zubehörteilen, Transducern und Kabeln, die nicht spezifiziert sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen.

---



### **Vorsicht!**

Trennen Sie die nicht verwendeten Transducer vom Grundgerät. Andernfalls können die Transducer von Umgebungsinterferenzen beeinflusst werden und falsche Ausgangsdaten erzeugen.

---

Das im Abschnitt "Kompatible Geräte" auf Seite 107 aufgeführte Gerät und dessen Zubehör entsprechen der EMV-Norm IEC 60601-1-2: 2014.

Das System kann selbst dann durch kontinuierliche, sich wiederholende Netzversorgungsstörungen und andere Hochfrequenz-Energiequellen störanfällig sein, wenn das andere Gerät den EN-60601-1-2-Emissionsanforderungen entspricht. Beispiele für weitere Hochfrequenz-Störquellen sind andere medizinische elektrische Geräte, Mobilfunkprodukte, IT-Ausrüstung und Radio-/Fernsehübertragungen. Die Messung fetaler Parameter, insbesondere Ultraschall, ist empfindlich und arbeitet mit Kleinsignalen. Die Überwachungs-ausrüstung umfasst besonders empfindliche Eingangsverstärker mit hoher Verstärkung. Die Störfestigkeitsgrade für abgestrahlte elektromagnetische Hochfrequenz-Felder und durch Hochfrequenz-Felder induzierte leitungsgebundene Störungen unterliegen technischen Einschränkungen. Um sicherzustellen, dass externe elektromagnetische Felder zu keinen Fehlmessungen führen, empfiehlt es sich, die Verwendung elektrisch ausstrahlender Ausrüstung unweit dieser Messungen zu vermeiden.

Beurteilen Sie die elektromagnetische Verträglichkeit des Geräts mit der Umgebungsausrüstung, bevor Sie das Gerät in einer neuen Einstellung in Betrieb nehmen.

## **2.9 Anschließen von externen Geräten**

Externe Ausrüstung für den Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Steckdosen müssen den Anforderungen der geltenden IEC-/EN-Normen entsprechen (z. B. IEC/EN 60950 für IT-Geräte und IEC/EN 60601-Serie für medizinische elektrische Geräte). Darüber hinaus müssen alle derartigen Kombinationen (Systeme) den Anforderungen von IEC/EN 60601-1, Abs. 16, Medizinische elektrische Systeme, entsprechen.



### **Warnung!**

Geräte, die der Anforderung von IEC/EN 60601 nicht entsprechen, müssen sich mindestens 1,5 m von der Patientin oder der Oberfläche entfernt befinden, auf der sie liegt.

---

Alle Personen, die externe Geräte mit Signaleingängen, Signalausgängen oder anderen Steckdosen verbinden, haben ein System erstellt. Sie sind daher dafür verantwortlich, dass das System den Anforderungen von IEC/EN 60601-1 genügt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an qualifizierte, durch den Hersteller geschulte Medizintechniker oder Sunray Medical.



### **Warnung!**

Berühren Sie nicht die Kabel von externen Anschlüssen, z. B. den Stecker eines zentralen Überwachungssystems, während Sie es mit dem Grundgerät verbinden.

---

## **2.10 Entsorgung**



Um jede Kontaminierung von Mitarbeitern, der Umgebung oder anderer Ausrüstung zu vermeiden, achten Sie darauf, dass für die Entsorgung vorgesehene medizinische Geräte den in Ihrem Land geltenden Richtlinien und Vorschriften entsprechend desinfiziert und dekontaminiert werden.

Entsorgen Sie elektrische und elektronische Ausrüstung nicht über den unsortierten Hausmüll. Sammeln Sie ihn getrennt, damit er sicher und ordnungsgemäß wiederverwertet, behandelt, recycelt oder zurückgewonnen werden kann. Dies gilt für das Grundgerät, Kabel und jedwedes mehrfach verwendbares Zubehör.

Einwegzubehör, wie z. B. Hautelektroden, sollten gemäß den gültigen nationalen Richtlinien als medizinischer Abfall entsorgt werden.



## 3 Bedienung des STAN S41

### 3.1 Aufzeichnung starten



#### Warnung!

Vor der ersten Inbetriebnahme muss das System von qualifiziertem Personal gemäß dem SRF618B6 Servicehandbuch installiert werden.



#### Warnung!

Wird das System mit einem internen Akku betrieben, achten Sie auf die Akkuladestandsanzeige auf dem Bildschirm. Ist der Akku leer, schließen Sie das System an die Stromversorgung an, um das System am Herunterfahren zu hindern.



#### Vorsicht!

Wenn Sie mit der Überwachung einer neuen Patientin beginnen, achten Sie darauf, dass Sie die Aufzeichnung der vorherigen Patientin nicht fortsetzen, da dies zu einer falschen Einschätzung des Zustands der Patientin führen kann!

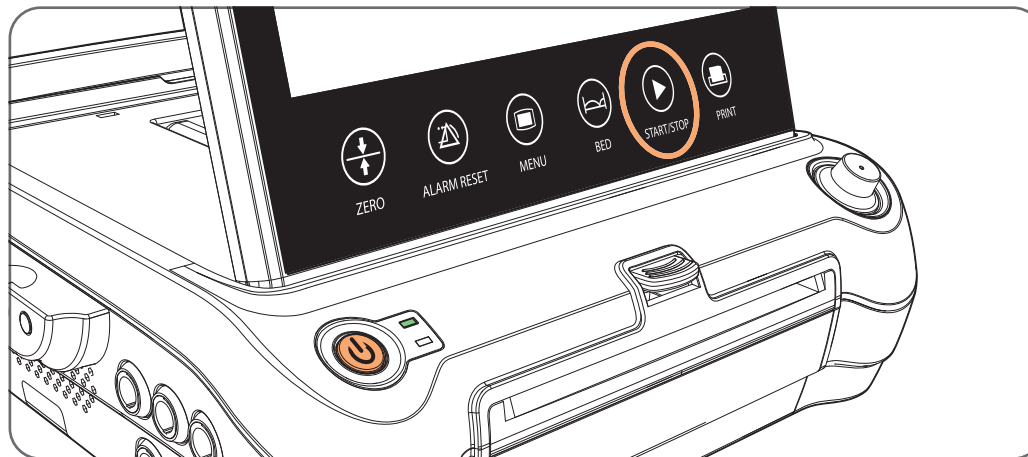


Abbildung 3:16 Einschalttaste und „START/STOP“-Funktionstaste

1. Betätigen Sie den Netzschalter auf der Vorderseite des Systems. Der Hauptbildschirm erscheint innerhalb von wenigen Sekunden.
2. Existiert eine vorherige Aufzeichnung, die kürzer als 2 Stunden pausiert wurde, wird ein Dialogfeld mit der Möglichkeit angezeigt, die pausierte Aufzeichnung fortzusetzen. Existiert keine pausierte Aufzeichnung, wird im CTG-Kurvenbereich des Bildschirms ein Wasserzeichen angezeigt, dass sich der Monitor im *Leerlaufmodus* befindet.
3. Halten Sie die „START/STOP“-Funktionstaste gedrückt. Die Aufzeichnung beginnt und das Wasserzeichen für den *Ruhemodus* im CTG-Kurvenbereich wird ausgeblendet. Jetzt können Sie die Patientenüberwachung starten.

4. Soll die Aufzeichnung kontinuierlich auf Thermopapier gedruckt werden, achten Sie darauf, dass ausreichend Papier vorhanden ist, und betätigen Sie die Funktionstaste „PRINT“. Wählen Sie die Option „Kontinuierlich drucken“.



### Hinweis!

Jeder Aufzeichnung wird automatisch einer Aufzeichnungs-Nr. zugewiesen. Diese Nr. setzt sich aus „Gerätename“ + vier Ziffern zusammen und ist im Feld oberhalb der CTG-Kurve zu sehen. Ob eine Aufzeichnung erfolgt, lässt sich an der zugewiesenen Aufzeichnungs-Nr. erkennen und daran, dass kein Wasserzeichen für *Ruhemodus* oder *Stopp* im CTG-Kurvenfenster zu erkennen ist.



### Hinweis!

Sunray Medical empfiehlt, das System grundsätzlich an die Stromversorgung anzuschließen. Dadurch wird ein unerwünschtes Entladen des Akkus verhindert.

## 3.2 Aufzeichnung beenden oder pausieren



### Vorsicht!

Drücken Sie den Netzschalter nicht kontinuierlich. Zwischen dem Ein- und Ausschalten des Monitors sollten mindestens 10 Sek. liegen.

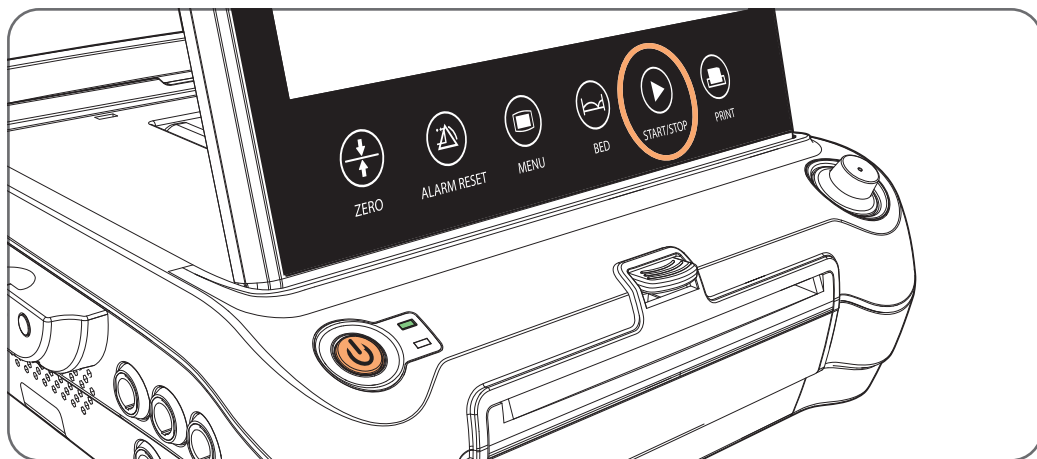


Abbildung 3:17 „START/STOP“-Funktionstaste

1. Halten Sie während der Aufzeichnung die „START/STOP“-Funktionstaste gedrückt. Ein Dialogfeld erscheint und Sie werden gefragt, ob Sie die laufende Aufzeichnung pausieren oder dauerhaft beenden wollen
2. Wollen Sie die Aufzeichnung pausieren, wird ein Dialog mit der Option angezeigt, die pausierte Aufzeichnung fortzusetzen oder zu beenden Sie können das System entweder in diesem Zustand halten oder das System ausschalten, bis Sie mit der Aufzeichnung fortfahren wollen
3. Beenden Sie stattdessen die Aufzeichnung, wird dies im CTG-Bereich des Bildschirms durch ein *Stoppsymbol*-Wasserzeichen angezeigt

4. Um eine beendete Aufzeichnung auf Papier zu drucken, drücken Sie die Funktionstaste „PRINT“. Wählen Sie die Option „Alles drucken“.
5. Um das System auszuschalten, halten Sie den Netzschalter 3 Sek. gedrückt.
6. Sie können auch eine andere Aufzeichnung starten. Halten Sie dazu die „START/STOP“-Funktionstaste erneut gedrückt.

### 3.3 Schnelleinstellungen



#### Vorsicht!

Die im Dialogfenster „Schnelleinstellungen“ vorgenommenen Einstellungen gelten nur für die aktuelle Aufzeichnung. Die Einstellungen werden in den Systemeinstellungen auf ihre Werte eingestellt, wenn die nächste Aufzeichnung gestartet wird.

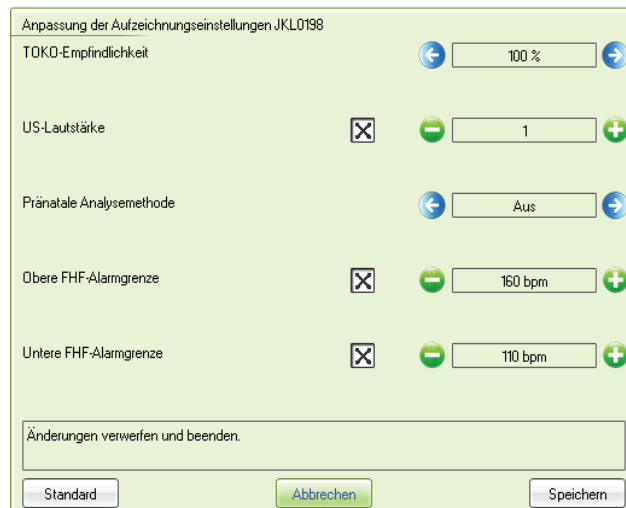


Abbildung 3:18 Bildschirm Schnelleinstellungen

1. Drücken Sie die Funktionstaste „BED“. Der Bildschirm Schnelleinstellungen wird angezeigt.
2. Wählen Sie die Einstellung, indem Sie das entsprechende Kästchen aktivieren.
3. Ändern Sie die Einstellungen, indem Sie die Tasten „+“ und „-“ drücken.
4. Drücken Sie „Standard“, um alle Einstellungen auf ihre Standardwerte einzustellen.
5. Drücken Sie „Speichern“, um die Einstellungen zu speichern, oder „Abbrechen“, um die Änderungen zu verwerfen und die Schnelleinstellungen zu beenden.

### 3.4 Patienteninformationen eingeben

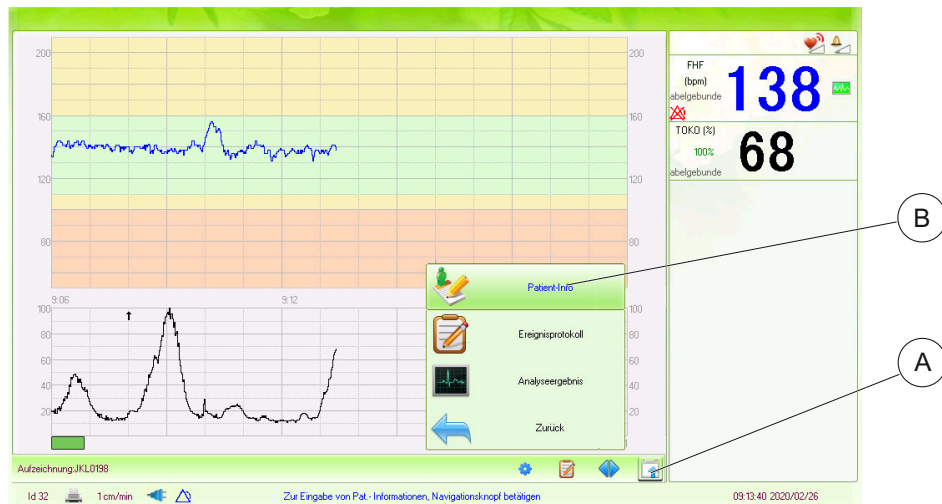


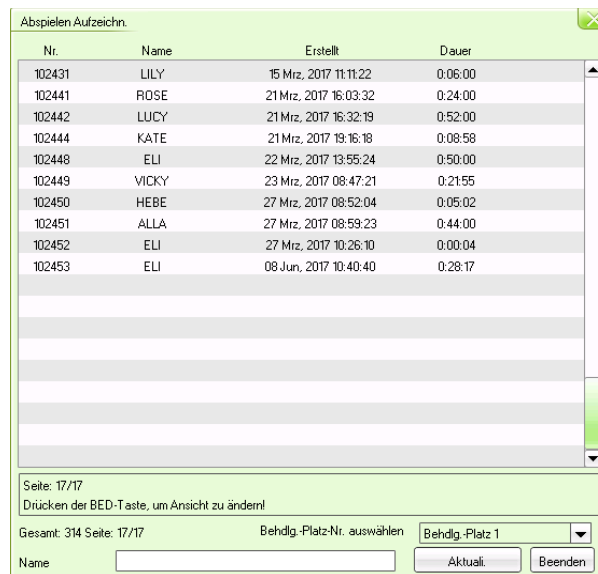
Abbildung 3:19 Zugriff auf die Eingabemaske für die Patienteninformationen

1. Drehen Sie während der Aufzeichnung oder vor Beginn einer neuen Aufzeichnung den Dreh/Drück-Navigator, um die Menüschaltfläche „Extras“ auszuwählen (A). Wählen Sie dann den Menüeintrag „Patient-Info“ (B) aus, um in die Eingabemaske für Patienteninformationen zu gelangen.



Abbildung 3:20 Manuelle Eingabe der Patienteninformationen mithilfe der Bildschirmtastatur

2. Verwenden Sie zum manuellen Eingeben der Patienteninformationen (Name der Patientin, Alter SSW, Geburtsinformationen etc.) die Bildschirmtastatur und den Dreh/Drück-Navigator. Drücken Sie „Eingabe“ nach Abschluss jedes Textfelds.



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

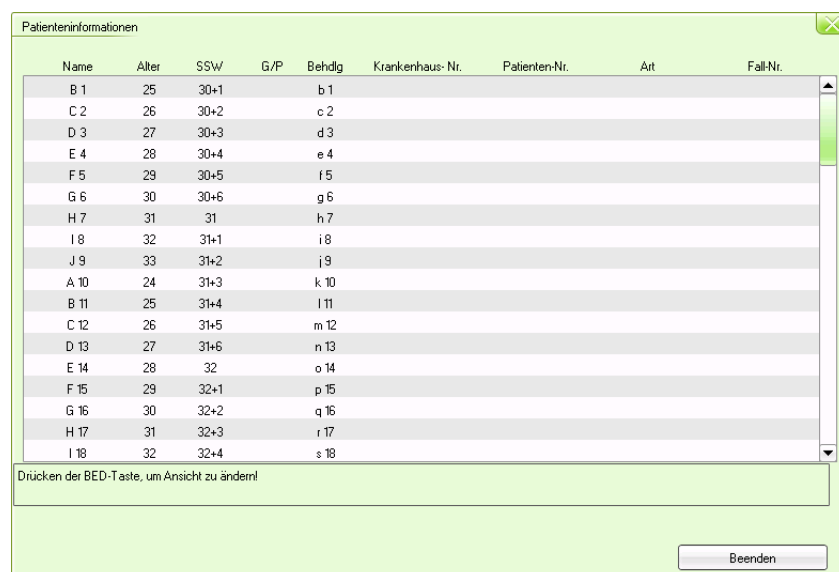
Seite: 17/17  
Drücken der BED-Taste, um Ansicht zu ändern!

Gesamt: 314 Seite: 17/17      Behdlg.-Platz-Nr. auswählen      Behdlg.-Platz 1

Name            

Abbildung 3:21 Laden von Patienteninformationen aus einer vorherigen Aufzeichnungsdatei

- Alternativ können Sie Patienteninformationen auch aus einer vorherigen Aufzeichnungsdatei laden. Wählen Sie dafür die Schaltfläche „Laden“ und dann die Aufzeichnung aus, aus der die Patienteninformationen kopiert werden sollen.



Name	Alter	SSW	G/P	Behdlg	Krankenhaus-Nr.	Patienten-Nr.	Art	Fall-Nr.
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				

Drücken der BED-Taste, um Ansicht zu ändern!

Abbildung 3:22 Importieren der Patienteninformationen aus der Software Insight

- Als dritte Möglichkeit können Sie Patienteninformationen aus der Software Insight des Computers importieren. Wählen Sie dazu die Schaltfläche „Voreinstellung“ aus und dann die Voreinstellungsliste, aus der die Patienteninformationen kopiert werden sollen. Um die Voreinstellungsliste zu importieren, wählen Sie die voreingestellte Funktion der Software Insight des Computers gemäß dem Benutzerhandbuch aus.
- Wenn Sie fertig sind, wählen Sie „Speichern“ aus, um die Informationen zu sichern, und danach „Beenden“, um zur Überwachungsansicht zurückzukehren.

### 3.5 Eingeben von Behandlungskommentaren

Per Anmerkungsfunktion lassen sich Textinformationen zu einer Aufzeichnung hinzufügen, um als Teil von Aufzeichnungsdaten gespeichert zu werden.

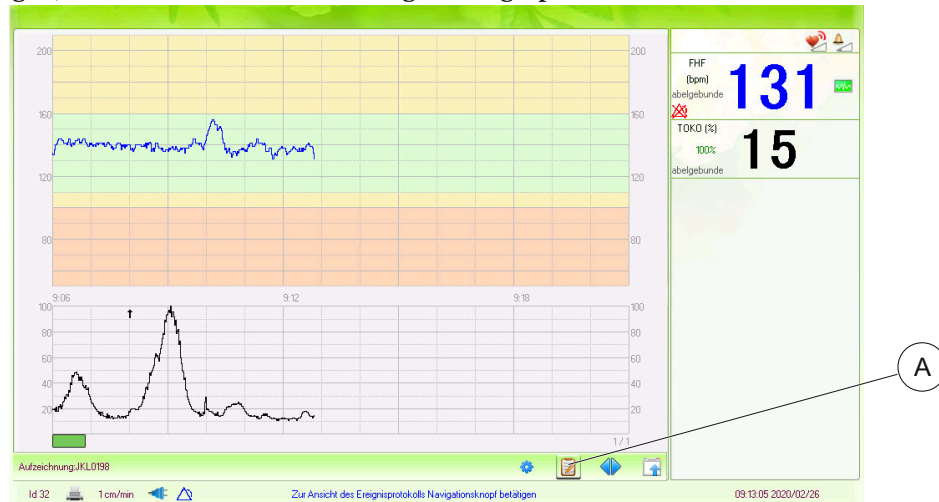


Abbildung 3:23 Öffnen des Ereignisprotokolls

1. Drehen Sie den Dreh/Drück-Navigator, um die Schaltfläche „Ereignisprotokoll“ (A) während der Aufzeichnung auszuwählen. Dadurch öffnet sich das Ereignisprotokollfenster.

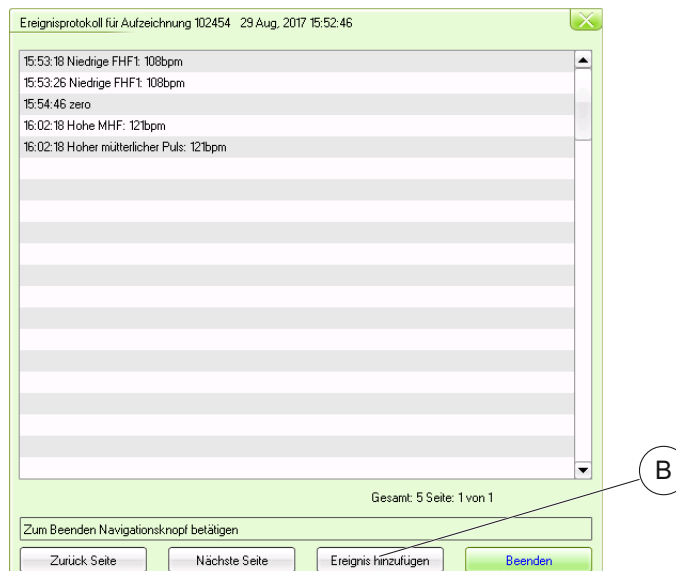


Abbildung 3:24 Öffnen des Menüs „Ereignis hinzufügen“

2. Wählen Sie „Ereignis hinzufügen“ (B) aus, um in das Menü „Ereignis hinzufügen“ zu gelangen.

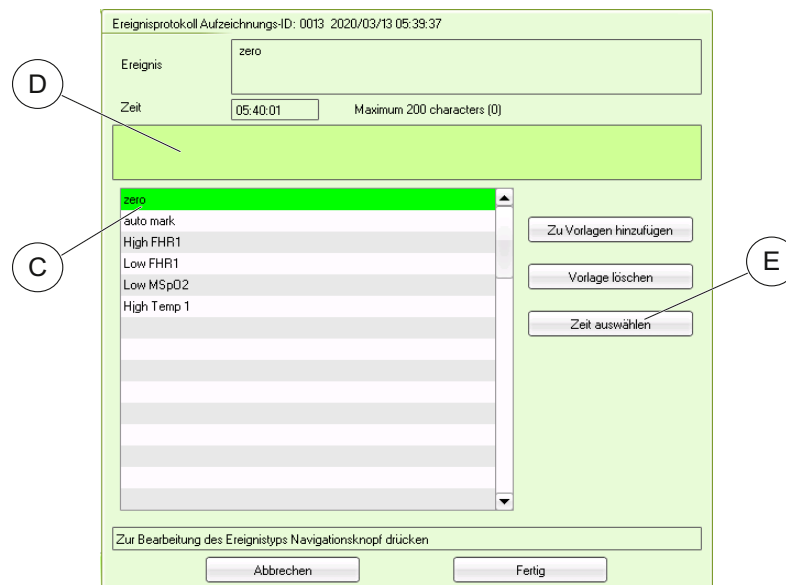


Abbildung 3:25 Auswählen der Behandlungskommentarvorlage

3. Wählen Sie mithilfe des Dreh/Drück-Navigators die entsprechende Behandlungskommentarvorlage (C) aus.
4. Ist keine passende Vorlage verfügbar, wechseln Sie mithilfe des Dreh/Drück-Navigators oder des Touchscreens in das Texteingabefeld (D) Geben Sie dann einen beliebigen Text mithilfe der Bildschirmtastatur ein.



Abbildung 3:26 Auftreten des Ereignisses auswählen

5. Wollen Sie die Anmerkung zurückdatieren, wählen Sie die Schaltfläche „Zeit auswählen“ (E) aus, um das Auftreten des Ereignisses in der Aufzeichnung zu verorten. Drehen Sie den Dreh/Drück-Navigator und wechseln Sie zur Seite, auf der das Ereignis aufgetreten ist. Drücken Sie nun den Dreh/Drück-Navigator. Bewegen Sie den blauen Marker (F), um den genauen Zeitpunkt zu markieren, an dem das Ereignis aufgetreten ist. Drücken Sie erneut den Dreh/Drück-Navigator. Nachdem Sie Anmerkungstext und Uhrzeit angegeben haben, wählen Sie „Fertig“ aus, um die Anmerkung dem Protokoll hinzuzufügen.

6. Wollen Sie die Anmerkung nicht zurückdatieren, wählen Sie „Fertig“ aus, um die Anmerkung im Protokoll mit der aktuellen Zeit hinzuzufügen.

### 3.6 Überprüfen der CTG-Kurve

Das CTG-Kurvenfenster ermöglicht es dem Krankenhaus, fetale Herzfrequenz und maternale Wehen zu interpretieren, das CTG zu klassifizieren und den Zustand des Fötus zu bestimmen.



#### Hinweis!

Um den Anwender bei der Klassifizierung der Basislinie der fetalen Herzfrequenz zu unterstützen, lässt sich die CTG-Kurve so konfigurieren, dass verschiedene Hintergrundfarben für unterschiedliche Herzfrequenzspiegel angezeigt werden. Achten Sie darauf, dass die Einstellung mit den national gültigen Richtlinien für die Basislinien-Klassifizierung übereinstimmt.

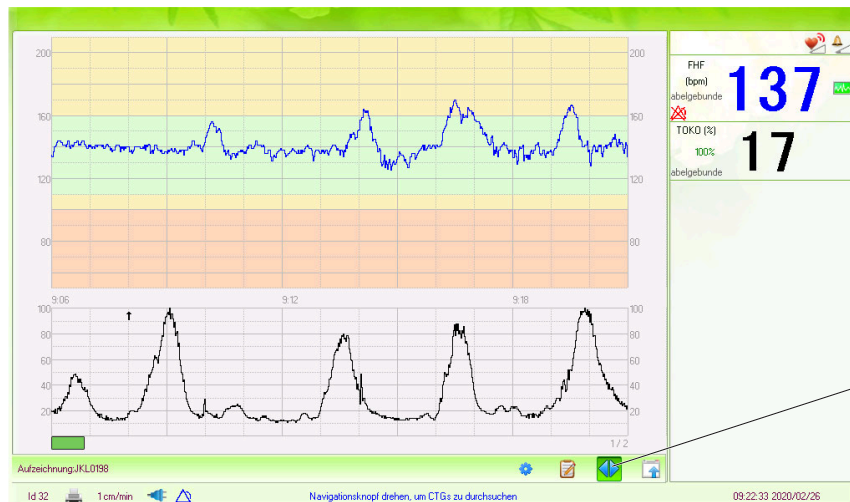


Abbildung 3:27 Scrollen im CTG-Fenster

1. Wählen Sie Menüschaltfläche zum Scrollen (A) entweder mithilfe des Touchscreens oder Dreh/Drück-Navigators aus. Dadurch aktiviert sich der Bildlaufmodus.
2. Sie können in der CTG-Kurve seitenweise vor- und zurückblättern, indem Sie den Dreh/Drück-Navigator drehen oder auf dem Touchscreen nach links oder rechts wischen.



#### Hinweis!

Um mehrere Seiten gleichzeitig zu durchblättern, drehen Sie den Dreh/Drück-Navigator mehrere Klicks auf einmal

3. Um den Bildlaufmodus zu verlassen, wählen Sie erneut die Menüschaltfläche zum Scrollen aus

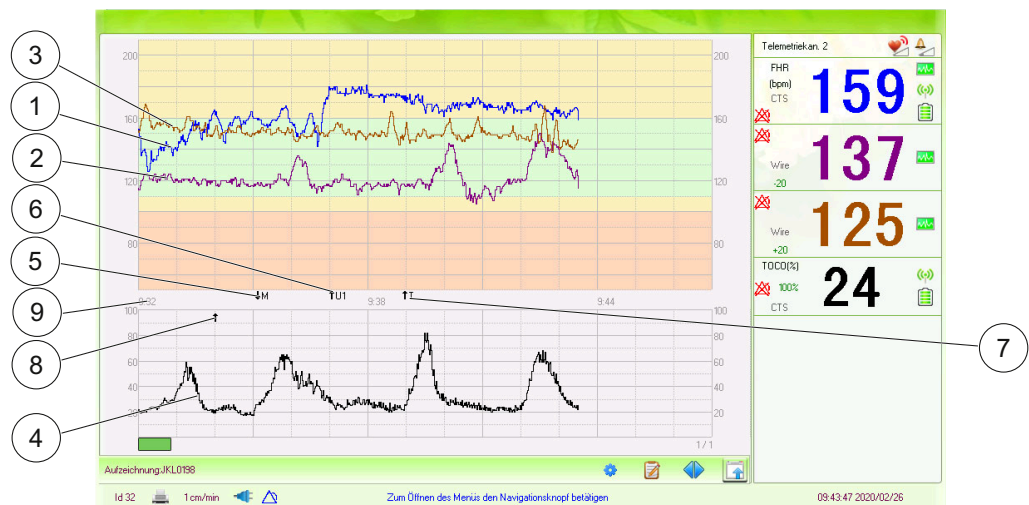


Abbildung 3:28 CTG-Kurvenfenster

Pos.	Gemessener Wert	Erscheinungsbild
1.	Fetale Herzfrequenz von FHF1	Durchgezogene Linie, blau
2.	Fetale Herzfrequenz von FHF2	Durchgezogene Linie, violett
3.	Fetale Herzfrequenz von FHF3	Durchgezogene Linie, braun
4.	Uterusaktivität von TOKO	Durchgezogene Linie, schwarz
5.	Kindsbewegungen aufgezeichnet mit dem Marker für Kindsbewegungen	Pfeil nach unten mit 'M'-Zeichen, grau
6.	Kindsbewegung aufgezeichnet mit Ultraschall-Transducer	Pfeil nach oben mit „U1“/„U2“/„U3“, grau
7.	Kindsbewegung aufgezeichnet mit TOKO-Transducer	Pfeil nach oben mit 'T'-Zeichen, grau
8.	Ereignisprotokollmarker	Pfeil nach oben, grau
9.	Zeitstempel	-

### 3.7 Ereignisprotokoll überprüfen

Das Ereignisprotokoll ist eine Zusammenfassung der Alarmbedingungen und -Anmerkungen, die während der Aufzeichnung stattgefunden haben und unterstützt die Anwender bei der Beurteilung des klinischen Bildes. Der Zugriff darauf ist während einer laufenden Aufzeichnung und beim Abspielen einer gespeicherten Aufzeichnung

möglich.

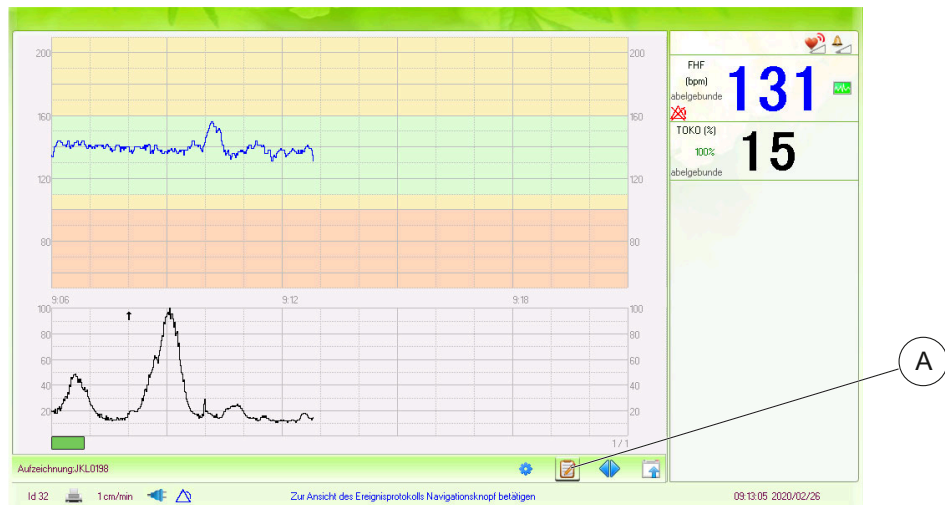


Abbildung 3:29 Zugriff auf das Ereignisprotokollfenster

1. Verwenden Sie den Dreh/Drück-Navigator, um die Schaltfläche „Ereignisprotokoll“ auszuwählen (A).
2. Sie können die Liste mit Alarmsituationen und Behandlungskommentaren seitenweise vor- und zurückblättern, indem Sie den Dreh/Drück-Navigator drehen.
3. Um das Ereignisprotokoll zu verlassen, wählen Sie die Schaltfläche „Beenden“ aus und drücken Sie erneut den Dreh/Drück-Navigator.

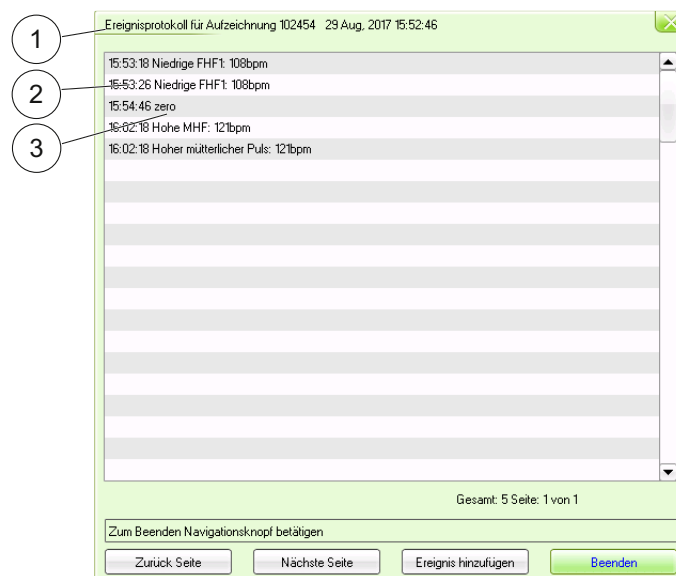


Abbildung 3:30 Ereignisprotokollfenster

Pos.	Beschreibung
1	Aufzeichnungsbezeichnung
2	Alarmbedingungen
3	Behandlungskommentar

## 3.8 Mit Alarmen arbeiten



### **Vorsicht!**

Die Patientenüberwachung darf nicht allein dem Alarmsystem obliegen. Ausbleibende Alarmmeldungen lassen nicht auf das Wohlergehen von Mutter oder Kind schließen. Das Alarmsystem ersetzt nicht die persönliche Beobachtung und klinische Untersuchung der Patientin.

---



### **Vorsicht!**

Wird ein Alarm ausgelöst, überprüfen Sie zuerst stets den Zustand des Patienten.

---

### 3.8.1 Übersicht über das Alarmsystem



Abbildung 3:31 Übersicht über das Alarmsystem

Pos.	Beschreibung
1	Aktuell aktive Alarmsituation
2	Lautstärkenanzeige des akustischen Alarmsignals
3	Stummschaltung des Alarmsignals
4	Alarmerücksetzung
5	Anzeigen für individuell inaktivierte Alarme

Alarmerücksetzung, gruppiert als physiologische und technische Alarmerücksetzung, werden im Alarmerücksetzungsfeld auf dem Bildschirm angezeigt. Je nach Systemkonfiguration können Alarmerücksetzung auch akustisch ausgegeben werden.

Hinsichtlich des Gefährdungsgrades sind Alarmerücksetzung in drei Prioritäten unterteilt: Hoch, mittel und niedrig. Für jeden angezeigten Alarm wird die Priorität wie folgt angegeben:

Alarmpriorität	Hintergrundfarbe	Symbol	Signalton (sofern konfiguriert)
Hoch	Rot, blinkend	***	DO-DO-DO--DO-DO---DO-DO-DO--DO-DO, Intervall von 14 s
Mittel	Gelb, blinkend	**	DO-DO-DO, Intervall von 20 s
Niedrig	Cyanblau, nicht blinkend	*	DO-DO-DO, Intervall von 25 s

\*\*\* Alarme mit hoher Priorität stellen Situationen dar, die eine potenzielle Intervention erfordern, um schwere Verletzungen oder den Tod von Patienten zu verhindern.

\*\* Alarme mit mittlerer Priorität stellen Situationen dar, die eine potenzielle Intervention erfordern, um schwere Verletzungen von Patienten zu verhindern.

\* Alarme mit niedriger Priorität stellen Situationen dar, denen sich der Anwender bei fortschreitender Überwachung bewusst sein muss.

Die Alarmprioritäten sind voreingestellt und lassen sich nicht ändern.

Sind gleichzeitig mehrere Alarmsituationen aktiv, gibt das akustische Alarmsignal die Alarmbedingung mit der höchsten Priorität an.

Ein akustisches Alarmsignal ertönt so lange, bis die auslösende Situation beseitigt ist, oder der Anwender den Alarm per Taste zurücksetzt. Der Schalldruckbereich für akustische Alarme liegt je nach konfigurierter Alarmtonniveau bei ca. 45-85 dB.

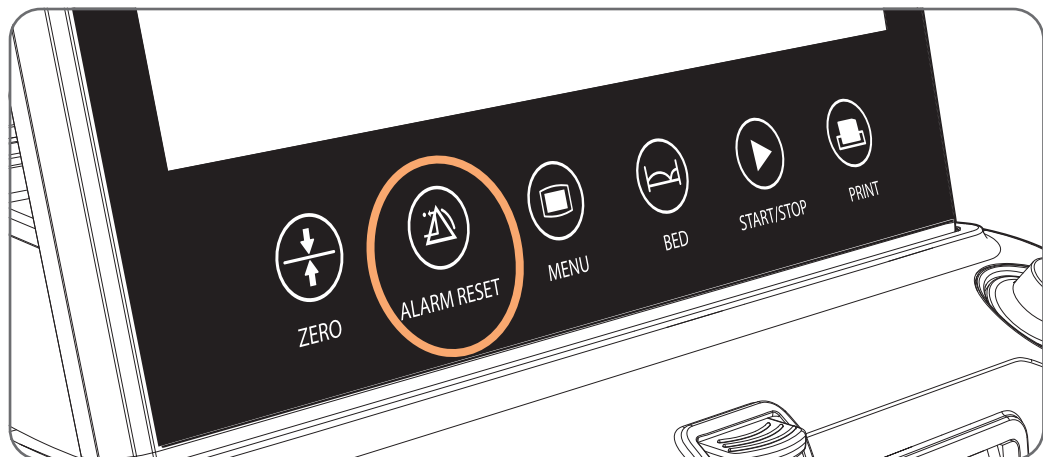


Abbildung 3:32 Funktionstaste „ALARM RESET“

Nachdem die Taste für das Zurücksetzen des Alarms aktiviert wurde, werden nur akustische Alarme für neu auftretende Alarmsituationen erzeugt.

Visuelle Alarmsignale sind so lange auf dem Bildschirm zu sehen, wie die auslösende Situation anhält.

Alle Alarmbedingungen werden innerhalb des Systems gespeichert und können im Ereignisprotokoll überprüft werden, siehe Abschnitt „Ereignisprotokoll überprüfen“ auf Seite 41. Bei einem absichtlich oder versehentlich entstandenen Stromverlust, kann das Ereignisprotokoll bis zum Zeitpunkt des Stromverlustes überprüft werden.



### Hinweis!

Einheiten mit einem installierten Systemakku sind vor einem versehentlich herbeigeführtem Stromverlust geschützt.

### 3.8.2 Physiologische Alarmer

Physiologische Alarmer zeigen einen Vitalparameter an, der die konfigurierte Alarmergrenze überschreitet. Die Alarmergrenzen lassen sich einstellen und die Alarmer deaktivieren. Siehe "Systemeinstellungen von klinischer Bedeutung" auf Seite 108.



### Vorsicht!

Es kann potenziell zu einer Gefährdung kommen, wenn die Alarmer auf den CTG-Geräten innerhalb einer Abteilung unterschiedlich konfiguriert sind. Überprüfen Sie daher grundsätzlich zu Beginn einer neuen Aufzeichnung die Alarmerinstellungen und stellen Sie sicher, dass die Alarmerinstellungen für die Patientin geeignet sind.



### Vorsicht!

Werden Grenzwerte für Alarmer auf Extremwerte gesetzt, können Alarmer zu häufig oder zu selten ausgelöst werden, sodass das Alarmsystem unbrauchbar ist.

Nachricht	Bedingung	Priorität	Verzögerung*	Alarmerlischt
Hohe FHF1/2/3	Wenn die fetale Herzfrequenz über eine definierte Zeit höher ist als die konfigurierte Alarmergrenze. (Alarmergrenzen und Intervalle sind konfigurierbar.)	Mittel	Entspricht dem konfigurierten Intervall.	**
Niedrige FHF1/2/3	Wenn die fetale Herzfrequenz über eine definierte Zeit niedriger ist als die konfigurierte Alarmergrenze. (Alarmergrenzen und Intervalle sind konfigurierbar.)	Mittel	Entspricht dem konfigurierten Intervall.	**
Hohe MHF	Wenn die mit dem MEKG-Kabel gemessene maternale Herzfrequenz über eine definierte Zeit höher ist als die konfigurierte Alarmergrenze. (Alarmergrenzen und Intervalle sind konfigurierbar.)	Mittel	Entspricht dem konfigurierten Intervall.	**
Niedrige MHF	Wenn die mit dem MEKG-Kabel gemessene maternale Herzfrequenz über eine definierte Zeit niedriger ist als die konfigurierte Alarmergrenze. (Alarmergrenzen und Intervalle sind konfigurierbar.)	Mittel	Entspricht dem konfigurierten Intervall.	**

\* Verzögerung bis zur Erzeugung eines Alarmer signals im Bereich physiologische Alarmer.

\*\* Das Alarmer signal erlischt, wenn die auslösende Situation nicht mehr vorliegt.

### 3.8.3 Technische Alarmer

Ein technischer Alarm weist darauf hin, dass die Patientenüberwachung aufgrund eines technischen Problems beeinträchtigt sein kann. Folgende technische Situationen erzeugen Alarmsignale:

Alarmer	Alarmbedingung	Priorität	Verzögerung*	Alarm erlischt
FHF1/2/3 und FHF1/2/3 stimmen überein	Stimmen zwei fetale Herzfrequenzen überein, deutet dies darauf hin, dass beide Transducer denselben Fötus überwachen.	Niedrig	60 s	**
FHF1/2/3-Transducer getrennt	Wenn der Ultraschall-Transducer von der Patientin oder dem Monitor getrennt ist.	Niedrig	Keine	**
Telemetrie FHF1/2: Kein Telemetrie-Signal	Kommunikationsproblem mit Telemetrie-US-Transducer	Niedrig	< 3 s	**
Telemetrie TOKO: Kein Signal	Kommunikationsproblem mit Telemetrie-TOKO-Transducer	Niedrig	< 3 s	**
Niedriger Akkuladestand FHF1/2-Transducer	Niedriger Akkuladestand eines kabellosen Telemetrie-US-Transducers	Niedrig	< 3 s	**
Niedriger Akkuladestand TOKO-Transducer	Niedriger Akkuladestand für Telemetrie-TOKO-Transducer	Niedrig	< 3 s	**
Niedriger Ladestand des Systemakkus	Systemakkuspannung ist zu niedrig. Das System schaltet sich innerhalb von 10 Min. aus, sofern es nicht mit dem Stromnetz verbunden wird.	Mittel	> 10 Min., bevor das System automatisch heruntergefahren wird.	Wenn das System wieder an das Stromnetz angeschlossen wird.
Druckerfach offen	Druckerfach ist nicht geschlossen.	Niedrig	Keine	**
Kein Papier im Drucker	Im Druckerfach befindet sich kein Papier.	Niedrig	Keine	**
* Verzögerung von der technischen Störung bis zur Erzeugung eines Alarmsignals.				
** Das Alarmsignal erlischt, wenn die auslösende Situation nicht mehr vorliegt.				

Alarmnachricht	Alarmbedingung	Priorität	Verzögerung*	Alarm erlischt
Unbekannter Druckerfehler	Interner Fehler im Druckermodul	Niedrig	Keine	Nach dem nächsten Systemneustart, wenn die Situation nicht mehr ansteht.
Fehler im Fetalmodul	Interner Fehler im Fetalparametermodul	Hoch	Keine	Nach dem nächsten Systemneustart, wenn die Situation nicht mehr ansteht.
CMS offline	Die Verbindung zum zentralen Überwachungssystem oder zum STN Stream-Server funktioniert nicht mehr	Niedrig	Keine	**

\* Verzögerung von der technischen Störung bis zur Erzeugung eines Alarmsignals.

\*\* Das Alarmsignal erlischt, wenn die auslösende Situation nicht mehr vorliegt.

### 3.8.4 Vorbereitungen für den Einsatz



#### Vorsicht!

Vergewissern Sie sich, dass das Alarmsystem konfiguriert ist und Alarmsignale vom Anwender empfangen werden können. Je nach Situation können akustische Alarmsignale aktiviert und eine geeignete akustischen Alarmtonlautstärke ausgewählt werden.



#### Vorsicht!

Ist das akustische Alarmsignal konfiguriert, sollten Sie regelmäßig den Betrieb des akustischen Alarmsignals überprüfen, indem Sie einen Lautsprechertest wie in "Funktionsprüfung durchführen" auf Seite 83 vornehmen

Überprüfen Sie die Alarmeinstellungen, um zu kontrollieren, ob die Alarme korrekt für die spezielle Überwachungssituation und den Einsatzort konfiguriert sind.



#### Hinweis!

Einige Alarmeinstellungen können im Dialogfenster „Schnelleinstellungen“ geändert werden. Beachten Sie, dass die im Dialogfenster „Schnelleinstellungen“ vorgenommenen Einstellungen nur für die aktuelle Aufzeichnung gelten.

1. Fetusalarne müssen evtl. je nach spezieller Überwachungssituation angepasst werden, z. B. Gestationsalter und Basislinienniveau der Herzfrequenz.
2. Die Verwendung von akustischem Alarm und deren Lautstärke muss möglicherweise an den Überwachungssituation angepasst werden, z.B. pränatale oder intrapartale Aufzeichnung, sowie daran, wo sich die verantwortlichen Versorgungspersonen während der Aufzeichnung vermutlich aufhalten werden
3. Bei Unsicherheiten darüber, wie gut das Alarmsignal gehört werden kann, führen Sie einen Alarmtest durch. Lösen Sie dazu einen Alarm aus, der höher als die obere

Alarmgrenze oder niedriger als die untere Alarmgrenze eines konfigurierten Alarmparameters ist.



### Hinweis!

Auf Wunsch lässt sich das akustische Alarmsignal so konfigurieren, dass es nur bei den Alarmzuständen „Hoch“ oder „Hoch und Mittel“ mit der Einstellung „Akustische Alarmsignalbedingungen“ erzeugt wird. Siehe „Systemeinstellungen“ auf Seite 109.

### 3.8.5 Überwachung mit Alarmen

Stellen Sie während der Überwachung sicher, dass die Alarme von Anwendern gehört und dass die Alarmmeldungen zu sehen sind. So können im Notfall die notwendigen Maßnahmen sofort ergriffen werden.

Alarmiert das CTG-Gerät müssen Sie:

1. den Gesundheitszustand von Mutter und Kind überprüfen,
2. die Alarmursache bestimmen,
3. bei Bedarf den Alarm stummschalten,
4. überprüfen, ob der Alarm erlischt, wenn die Alarmursache behoben wurde.
5. Überlegen Sie, ob die Alarmgrenzen geändert werden sollen. Einige Einstellungen können im Dialogfenster „Schnelleinstellungen“ geändert werden.

Kehrt der überwachte Parameter in den physiologischen Schwellenbereich zurück oder wurde die technische Störung behoben, wird die optisch/akustische Alarmierung beendet.

## 3.9 Arbeiten mit Telemetrie-Transducern

Der Sunray B6 Fetalmonitor kann für die drahtlose Überwachung mit zwei Ultraschall-Transducern und einem TOKO-Transducer ausgestattet werden. Bei Bedarf können Sie den Einsatz von drahtgebundenen und Telemetrie-Transducern mischen z. B. einen US-Telemetrie-Transducer für Zwilling 1 und einen drahtgebundenen für Zwilling 2 usw. Für spezifische Anweisungen zur Einrichtung der Patientenüberwachung mit Telemetrie-Transducern, siehe „Überwachen der fetalen Herzfrequenz mit Ultraschall-Transducern“ auf Seite 67 und „Überwachung der Uterusaktivität mit TOCO-Transducer“ auf Seite 73.



### Vorsicht!

Die Telemetrie-Ultraschall-Transducer und Telemetrie-TOKO-Transducer eignen sich für die Verwendung beim Duschen, jedoch nicht während eines Vollbades.



### Vorsicht!

Vermeiden Sie den Einsatz von pulsierenden Wasserstrahlen während der Überwachung, da diese zur Aufzeichnung einer falschen oder künstlichen Herzfrequenz führen können.



### Vorsicht!

Bevor Sie ein neues Telemetrie-System in Betrieb nehmen, stellen Sie sicher, dass es nicht mit anderen Sunray Medical-Monitoren auf der Station interferiert. Weisen Sie dazu jedem Gerät eine eindeutige Telemetrie-Kanalnummer zu.

---

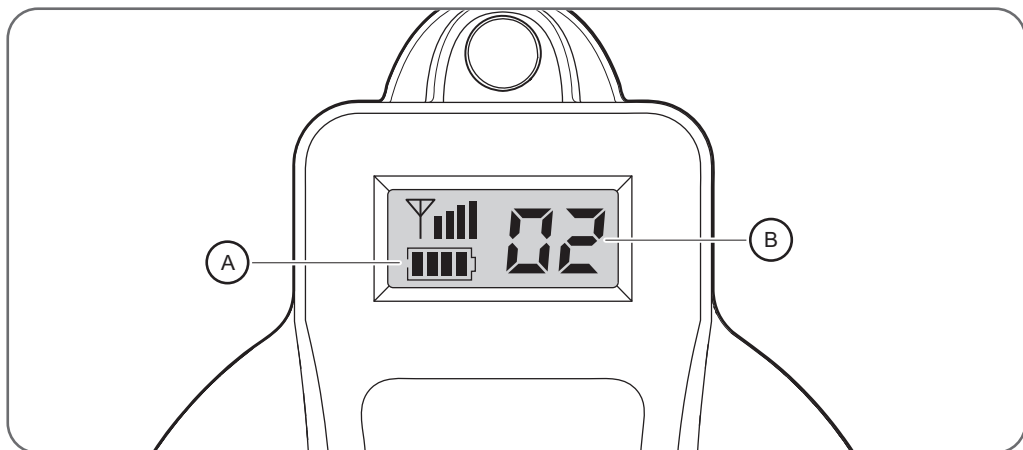


Abbildung 3:33 Anzeige und Markierungen für die Telemetrie-Überwachung von Ultraschall-FHF und TOKO

1. Kontrollieren Sie bei der Entnahme eines Telemetrie-Transducers aus der Ladeschale, dass die Akkuleistung (A) für die angestrebte Überwachung ausreicht und der Transducer mit dem System kommuniziert - entweder durch den Vergleich der Kanalnummer für die Telemetrie-Überwachung (B) auf dem Transducer mit der auf dem Bildschirm, oder durch Simulation fötaler Herzbewegungen. Stellen Sie sicher, dass diese auf dem Bildschirm und/oder Lautsprecher wiedergegeben werden.
2. Bei Problemen mit der Überwachungsqualität:
  - a) die Transducer-Position und den Sitz des Transducer-Gurts, ob die Transducer und/oder der Fötus sich bewegt haben,
  - b) der Ladestand der Akkus ausreichend ist,
  - c) dass die Patientin in Reichweite des Systems ist und sich nicht übermäßig bewegt (die Überwachungsqualität kann nicht garantiert werden, z. B. während die Patientin läuft),
  - d) dass die Antennen auf der Rückseite des Systems korrekt befestigt sind.

- e) Stellen Sie sicher, dass keine anderen Sunray-Monitore auf der Station mit der gleichen Telemetrie-Kanalnummer konfiguriert sind

**Hinweis!**

Befindet sich ein Telemetrie-Transducer länger als 2 min außerhalb der Kommunikationsreichweite des Grundgeräts, wird er automatisch heruntergefahren, um Akkuleistung zu sparen. Um den Transducer zu reaktivieren, legen Sie ihn kurzzeitig in die Ladeschale.

---

3. Ist bei einem Telemetrie-Transducer der Akku entladen, können Sie zu einem drahtgebundenen Transducer wechseln, indem Sie diesen mit einem entsprechenden Anschluss verbinden. Vergessen Sie nicht, den Telemetrie-Transducer nach der Reinigung in die Ladeschale zu legen.
4. Optional können Sie den Telemetrie-Transducer auch durch einen aus einem anderen CTG-Gerät ersetzen:
  - a) Legen Sie dazu den entladenen Transducer in die Ladeschale des anderen CTG-Geräts (die mit Strom versorgt werden muss). Bestätigen Sie, dass die Nummer des Kanals für die Telemetrie-Überwachung auf der Transducer-Anzeige auf die des Bildschirms aktualisiert wurde (siehe Abb. 3:33 auf Seite 50).
  - b) Legen Sie den aufgeladenen Transducer des anderen CTG-Geräts in die Ladeschale des CTG-Geräts, mit dem die Patientin überwacht wird. Bestätigen Sie, dass die Nummer des Kanals für die Telemetrie-Überwachung auf der Transducer-Anzeige auf die des Bildschirms aktualisiert wurde (siehe Abb. 3:33 auf Seite 50).
  - c) Sie können nun den geladenen Transducer verwenden, um Ihre Patientin weiter zu überwachen.

**Hinweis!**

Um stets geladene Transducer für die Überwachung vorrätig zu haben, schließen Sie das Netzkabel des Systems zwischen den Anwendungen am Patienten ans Stromnetz an.

---

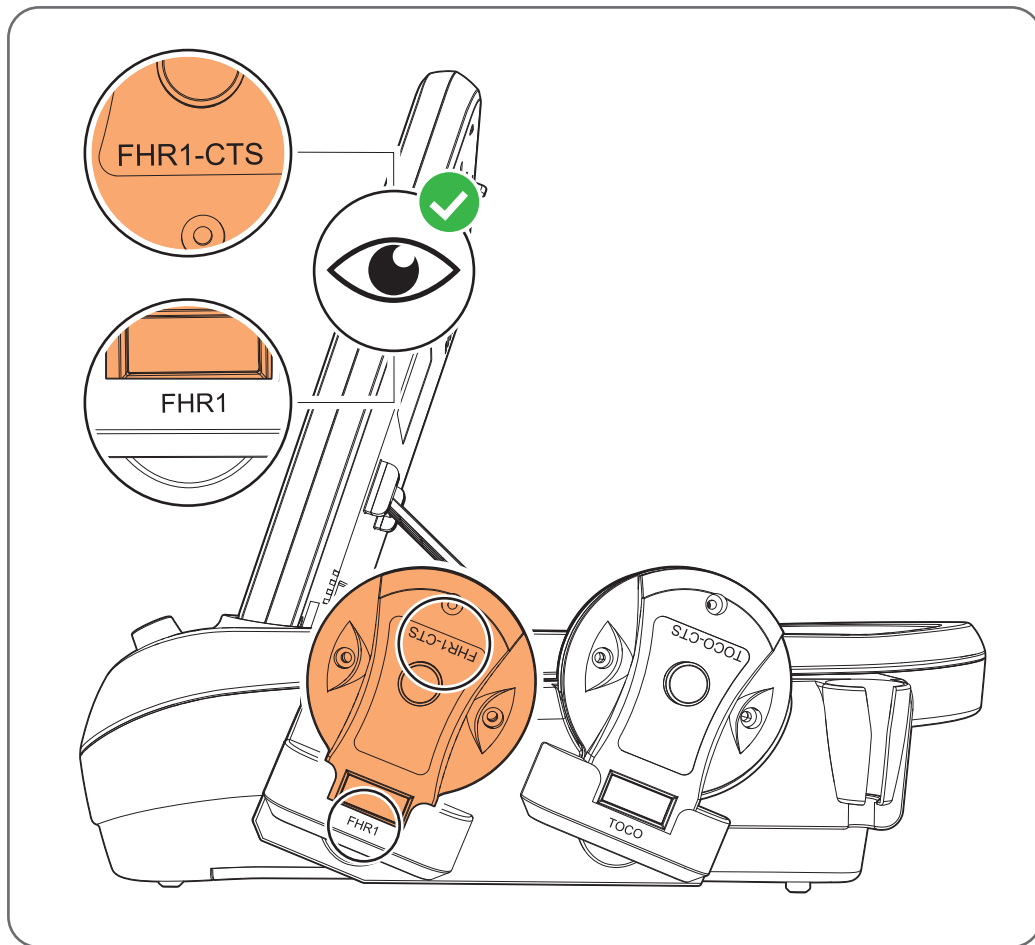


Abbildung 3:34 Ladeschale mit den Telemetrie-Transducern auf der rechten Seite des Systems

5. Werden Telemetrie-Transducer wieder in die Ladeschale des Systems gelegt, müssen diese vor der korrekten Aufbewahrung ordnungsgemäß gereinigt werden.

### 3.10 Automatisierte CTG-Analyse

Die automatisierte CTG-Analyse ermöglicht es dem Anwender, den Zustand des Fötus auf Grundlage einer Anzahl vordefinierter Parameter und Scores, die vom System errechnet wurden, zu beurteilen. Folgende CTG-Analyseverfahren werden unterstützt:

- a) NST – Nonstress-Test (Weiteres dazu, siehe “Veröffentlichungen zum NST – Nonstress-Test” auf Seite 125.)
- b) WBT – Wehenbelastungstest (Weiteres dazu, siehe “Veröffentlichungen zum WBT – Wehenbelastungstest” auf Seite 125.)
- c) Analyse nach Fischer (Weiteres dazu, siehe “Veröffentlichungen zur Analyse nach Fischer” auf Seite 123.)
- d) Analyse nach Krebs (Weiteres dazu, siehe “Veröffentlichungen zur Analyse nach Krebs” auf Seite 124.)

e) STV-Analyse. (Weiteres dazu, siehe "Veröffentlichungen zu STV" auf Seite 123.)



### Warnung!

Die automatisierten CTG-Analysefunktionen sind nur für die präpartale Anwendung bestimmt, d. h. für die Überwachung innerhalb der Schwangerschaften. Sie sind nicht für die Verwendung während der Geburt (intrapartum) bestimmt.



### Vorsicht!

Die automatisierten CTG-Analysefunktionen dienen dem Anwender als Unterstützung bei der CTG-Interpretation. Schlussfolgerungen müssen auf Grundlage der ärztlichen Diagnose gestellt werden.



### Vorsicht!

Die automatisierten CTG-Analysefunktionen errechnen eine Reihe von Werten, die sich aus überwachter fetaler Herzfrequenz, Wehenaufzeichnung und den aufgezeichneten Kindsbewegungen ergeben. Die diagnostische Interpretation dieser und anderer Daten liegt in der Verantwortung des Arztes.



Abbildung 3:35 Zugriff auf die automatisierte CTG-Analysefunktion

1. Stellen Sie sicher, dass das System für den beabsichtigten Test (STV, NST oder WST sowie Fischer oder Krebs) konfiguriert ist.
2. Drehen Sie den Dreh/Drück-Navigator und wählen Sie die Menüschaftfläche „Extras“ (A) und danach den Menüeintrag „Analyseergebnis“ (B) aus, um die automatische CTG-Analysefunktion aufzurufen

Hinweis: Die automatisierte CTG-Analyse erfordert mindestens 10 Min. fetale Herzfrequenzdaten, um eine Berechnungen durchführen zu können.

3. Während die Analyse läuft (10 bis 60 Min., je nach konfigurierbarem Intervall), aktualisiert der Monitor die CTG-Analyseergebnisse kontinuierlich alle 2 Min.
4. Nachdem die Analyse abgeschlossen ist, können Sie durch Auswahl der Druckschaltfläche die CTG-Kurve zusammen mit den Analyseergebnissen ausdrucken.

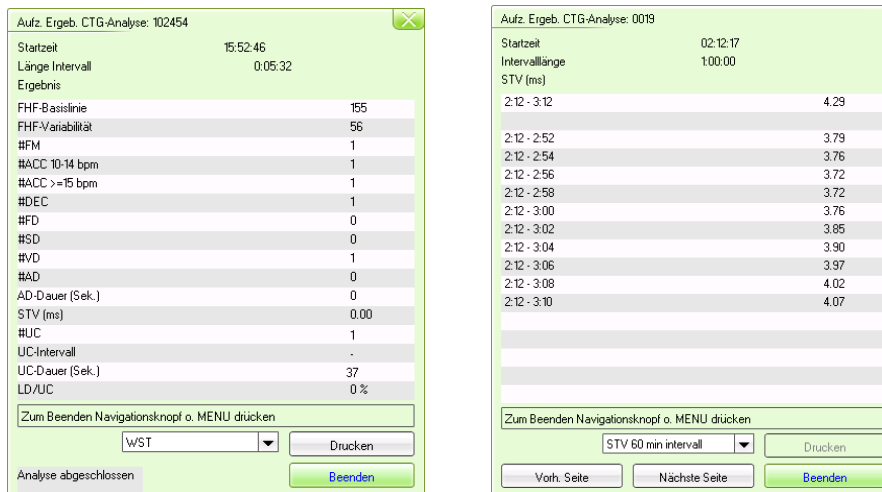


Abbildung 3:36 CTG-Analyseergebnisse



### Hinweis!

Wenn Sie das System sowohl bei vorgeburtlichen als auch bei intrapartalen Aufnahmen verwenden, wird empfohlen, die STV-Funktion standardmäßig deaktiviert zu lassen und bei Bedarf zu aktivieren, um zu verhindern, dass STV-Werte während der intrapartalen Aufzeichnung im Ereignisprotokoll aufgezeichnet werden. Dies wird erreicht, indem „CTG-Parameter drücken“ auf „Aus“ eingestellt wird. Wenn die STV-Analyse angezeigt wird, ändern Sie die Analysemethode von „Aus“ in „STV-Intervall von 60 Minuten“ im Menü „Schnelleinstellungen“.



### Hinweis!

- Bei der STV-Analyse wird die Kurzzeitveränderung anhand eines Zeitfensters von 60 Minuten berechnet.
- Bei der Analyse nach Fischer wird die Kurzzeitveränderung (STV) anhand eines Zeitfensters von 20 Minuten berechnet.
- Bei der Analyse nach Krebs wird die Kurzzeitveränderung (STV) anhand eines Zeitfensters von 30 Minuten berechnet.

Parameter	Beschreibung
Startzeit	Relative Startzeit der Analyse
Intervalllänge	Analysierte Intervalllänge der Überwachung (10 bis 60 Min)
FHF-Basislinie	Durchschnittliche fetale Herzfrequenz, die nicht durch Kindsbewegungen oder Wehen beeinflusst ist
FHF-Variabilität	Geschätzte durchschnittliche Langzeitvariation (LTV) der fetalen Herzfrequenz bei fetaler Herzfrequenz an der Basislinie, gemessen in bpm
#FM	Anzahl der Kindsbewegungen, die vom manuellen Marker für Kindsbewegungen oder durch Transducer (bei der automatischen Überwachung der Kindsbewegungen) registriert wurden
#ACC	Anzahl der Akzelerationen mit einer Amplitude größer als 10 bpm, die mehr als 10 Sek. dauern, und der Akzelerationen mit einer Amplitude größer als 15 bpm, die mehr als 15 Sek. anhalten
#DEC	Gesamtzahl der Dezelerationen

<b>Parameter</b>	<b>Beschreibung</b>
#ED	Anzahl der frühen Dezelerationen
#LD	Anzahl der späten Dezelerationen
#VD	Anzahl der variablen Dezelerationen
#PD	Anzahl der verlängerten Dezelerationen
PD-Dauer (s)	Durchschnittliche Dauer der verlängerten Dezelerationen
STV (ms)	Geschätzte Kurzzeitveränderung, gemessen in Millisekunden
#UC	Anzahl der Gebärmutterkontraktionen
UC-Intervall	Durchschnittliches Kontraktionsintervall (Spitze-zu-Spitze).
UC-Dauer (s)	Durchschnittliche Kontraktionsdauer in Sekunden
LD/UC	Verhältnis der späten Dezelerationen

### 3.11 Papierausdruck

Der Sunray B6 Fetalmonitor verfügt über einen integrierten Thermodrucker mit der Möglichkeit zum kontinuierlichen wie auch rückwirkenden Ausdrucken.

### 3.11.1 Druckerüberblick



Abbildung 3:37 Druckeransicht mit zugehörigen Bedienelementen

Pos.	Bestandteil	Beschreibung
1	Druck-Taste „PRINT“	Startet und stoppt den kontinuierlichen Ausdruck
2	Statusanzeige Drucker	Druckerstatusanzeige beim Drucken, Druckerfehler (Druckersymbol ist durchgekreuzt) oder Leerlaufmodus (Druckersymbol ist grau).
3	Papierausgabe	-
4	Technische Alarme	Zeigt an, dass nicht gedruckt werden kann (z. B. kein Papier, geöffnetes Druckerfach)
5	Taste zum Öffnen des Druckerfachs	Zum Öffnen des Druckerfachs

### 3.11.2 Übersicht über den Ausdruck



#### Vorsicht!

Unterscheiden sich Bildschirmanzeige und Ausdruck, sollte die Beurteilung immer anhand des Ausdrucks erfolgen.



#### Vorsicht!

Bei fragwürdigen Daten muss die ärztliche Diagnose nach dem tatsächlichen Zustand von Mutter und Kind erfolgen.



#### Hinweis!

Beachten Sie beim Arbeiten mit Ausdrucken stets, dass die Pixelauflösung auf Papier höher ist als auf dem Bildschirm. Die Auflösung der fetalen Herzfrequenzkurve ist ebenfalls höher. Dies beeinflusst jedoch nicht die Klassifizierung der Variabilität.

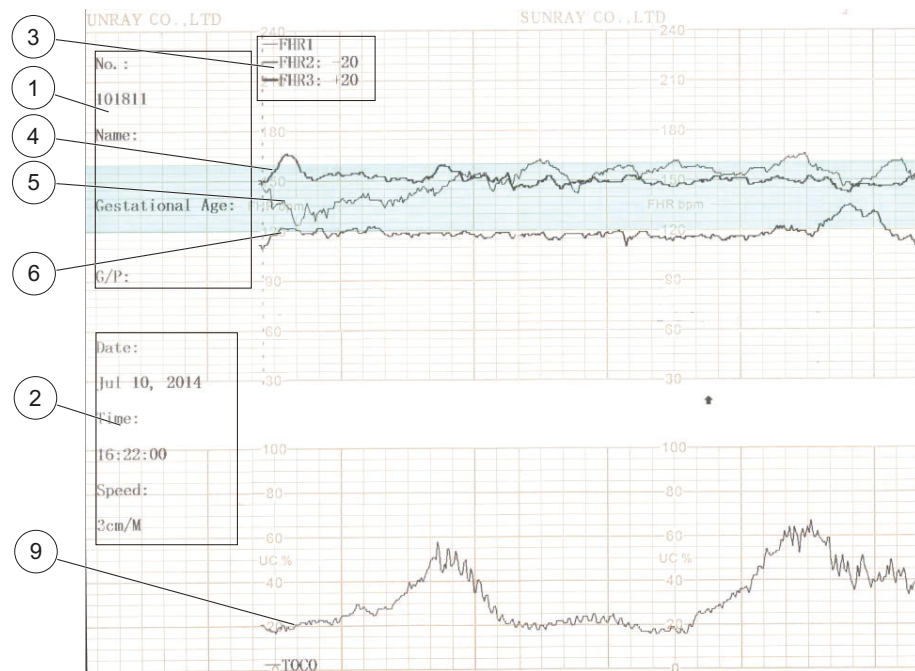


Abbildung 3:38 Beispiel für einen Kurvenausdruck

Pos.	Daten	Beschreibung
1	Patienteninformationen	Liste mit Patienteninformationen, einschließlich Nr. , Name etc.
2	Aufzeichnungsinformationen	Liste mit aktuellem Datum, Zeit, Druckgeschwindigkeit
3	HF-Kurvenlegende	Definiert Linienstärke und konfigurierte Verschiebung bei der Unterscheidung der Herzfrequenzkurven von Zwillingen
4	FHF3-Kurve	FHF3 ist durch eine dickere Linie gekennzeichnet.

Pos.	Daten	Beschreibung
5	FHF1-Kurve	FHF1 ist durch eine mitteldicke Linie gekennzeichnet.
6	FHF2-Kurve	FHF2 ist durch eine dünnere Linie gekennzeichnet.
9	TOCO--Kurve	ist durch eine mitteldicke Linie gekennzeichnet

### 3.11.3 Vorbereiten des Druckvorgangs



#### Vorsicht!

Verschiedene Einstellungen der Druckgeschwindigkeit verursachen ein unterschiedliches Erscheinungsbild der FHF-Kurven auf dem Ausdruck. Zur Vermeidung von Fehlinterpretationen empfehlen wir, an allen Monitoren auf der Station die gleiche Druckgeschwindigkeit einzustellen.

1. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Druckerpapier zum Drucken der Aufzeichnung vorhanden ist. Legen Sie bei Bedarf Papier gemäß "Papier einlegen" auf Seite 61 nach.
2. Stellen Sie sicher, dass die Druckereinstellungen den gewünschten Einstellungen entsprechen, einschließlich der Einstellung „Zeitüberschreitung b. Drucken“. Sie stoppt den Druck automatisch nach der angegebenen Zeit.



#### Hinweis!

Sie können eine Verschiebung von FHF2- und FHF3-Kurven festlegen, um die drei FHF-Kurven auf dem Bildschirm und Druckerpapier getrennt voneinander darzustellen.

### 3.11.4 Kontinuierliches Drucken während der Aufzeichnung

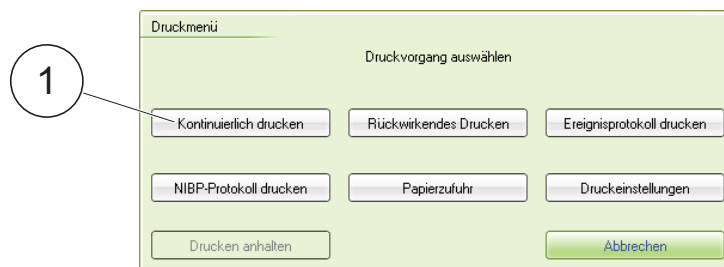


Abbildung 3:39 Druckmenü, kontinuierliches Drucken

1. Nachdem eine Aufzeichnung gestartet wurde, drücken Sie die Funktionstaste „PRINT“ und wählen Sie im Druckmenü die Option „Kontinuierlich drucken“.
2. Der Drucker beginnt mit dem Drucken der Kurve bis zum aktuellen Zeitpunkt und fährt dann bis zum Aufzeichnungsende damit fort oder bis die Zeitüberschreitung erreicht ist.
3. Wenn Sie den Druckvorgang abbrechen möchten, drücken Sie die Funktionstaste „PRINT“ und wählen Sie im Druckmenü die Option „Drucken anhalten“.

- Wenn Sie das Ereignisprotokoll drucken oder Papier einlegen möchten, drücken Sie die Funktionstaste „PRINT“ und wählen Sie im Druckmenü die entsprechende Option.



### Hinweis!

Ist kein Papier mehr im Drucker, wird ein technischer Alarm auf dem Bildschirm angezeigt.

### 3.11.5 Rückwirkendes Drucken während oder nach der Aufzeichnung

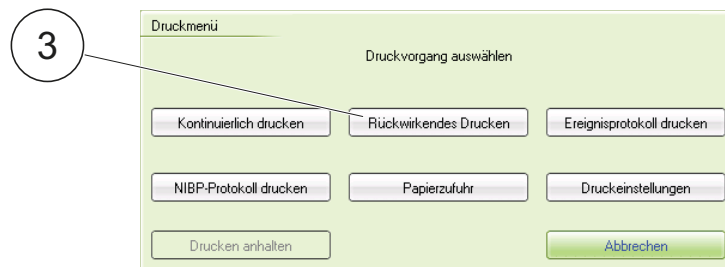


Abbildung 3:40 Druckmenü, rückwirkendes Drucken

So drucken Sie rückwirkend ein Segment einer Aufzeichnung:

- Vergewissern Sie sich, dass die gewünschte Aufzeichnung auf dem Bildschirm angezeigt wird. Öffnen Sie bei Bedarf die Menüoption für die Aufzeichnungswiedergabe.
- Stellen Sie sicher, dass der Drucker gerade keine andere Aufzeichnung druckt.
- Drücken Sie die Funktionstaste „PRINT“ und wählen Sie im Druckmenü „Rückwirkendes Drucken“ (oder „Segment drucken“).
- Drehen Sie den Dreh/Drück-Navigator und wählen Sie die Seite, auf der Sie den Druckvorgang beginnen wollen. Drücken Sie den Dreh/Drück-Navigator. In der Kurve erscheint jetzt eine blaue Linie (A). Drücken Sie den Dreh/Drück-Navigator, um den Startpunkt auszuwählen. Die blaue Linie wird rot (B).

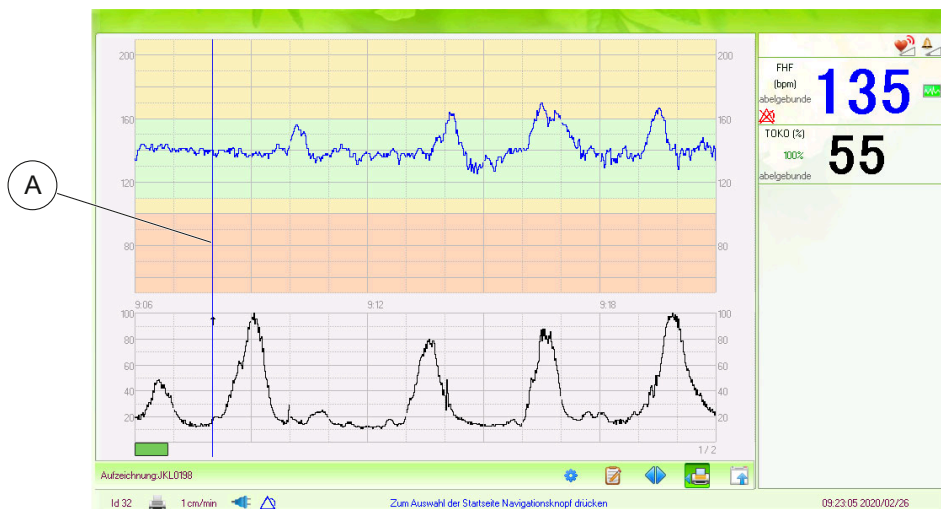


Abbildung 3:41 Wählen Sie den Anfang des Druckbereichs.

5. Drehen Sie den Dreh/Drück-Navigator und wählen Sie die Seite, auf der Sie den Druckvorgang beenden wollen. Drücken Sie den Dreh/Drück-Navigator. In der Kurve erscheint eine blaue Linie (C). Drücken Sie den Dreh/Drück-Navigator, um den Endpunkt auszuwählen. Die blaue Linie wird jetzt rot und das Drucken beginnt.



Abbildung 3:42 Wählen Sie nun das Ende des Druckbereichs aus.

6. Wenn Sie den Druckvorgang abbrechen möchten, drücken Sie die Funktionstaste „PRINT“ und wählen Sie im Druckmenü die Option „Drucken anhalten“.

### 3.11.6 Papier einlegen



#### Vorsicht!

Verwenden Sie nur Papier mit der gleichen HF-Skala wie auf dem Bildschirm. Die Verwendung von Druckerpapier mit falscher Skalierung zieht eine falsche Beurteilung der CTG-Kurve nach sich. Sie können die Kompatibilität des Papiers überprüfen, indem Sie einen Testausdruck in den „Druckereinstellungen“ durchführen.



#### Vorsicht!

Verwenden Sie ausschließlich Druckerpapier von Sunray Medical. Papier von Drittherstellern kann andere Breiten und Rasterlayouts aufweisen, sodass die CTG-Kurve fehlerhaft sein kann.



#### Hinweis!

Das Thermodruckerpapier sollte in einer kühlen, dunklen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden.

Der Drucker lässt sich mit jeweils einer Packung befüllen. Eine Packung besteht aus 150 verbundenen Papierblättern, die bei einer Druckgeschwindigkeit von 1 cm pro Minute für 25 Stunden ausreicht.

Die letzten fünf Blätter sind besonders markiert, um den Anwender auf den nahenden Papierwechsel aufmerksam zu machen.

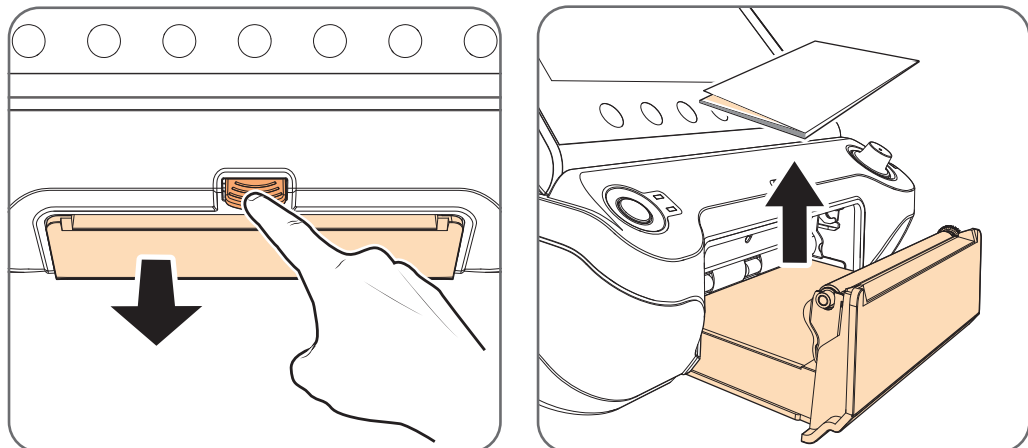


Abbildung 3:43 Auffüllen des Papiers

1. Um Papier aufzufüllen, drücken Sie zunächst die Taste für das Druckerfach.
2. Entfernen Sie eventuell verbliebenes Papier. Der Drucker kann jeweils nur mit einer Packung Papier befüllt werden.

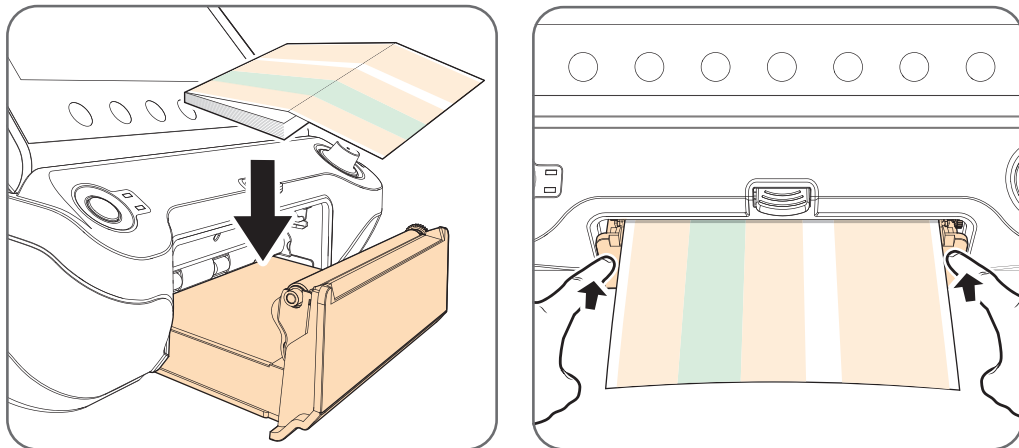


Abbildung 3:44 Auffüllen des Papiers

3. Öffnen Sie eine neue Packung Thermopapier. Entfalten Sie das oberste Blatt im Stapel, legen Sie den Stapel mit dem oberen Bereich des Herzfrequenzgitters nach links und schieben Sie dann das Papier in das Papierfach. Ziehen Sie die obere Seite des nachgefüllten Papiers aus dem Fach.
4. Schließen Sie nun das Druckerfach vollständig. Das Druckerfach muss geschlossen sein, damit der Drucker funktioniert.
5. Der Drucker ist jetzt betriebsbereit.

### 3.12 Verwalten gespeicherter Aufzeichnungen

Für jede abgeschlossene Aufzeichnung wird eine separate Aufzeichnungsdatei mit Messdaten, Anmerkungen und Patienteninformation erstellt, die im System gespeichert wird. Die Aufzeichnungsdatei dient der retrospektiven Verwendung und lässt sich zum Ansehen auf dem Bildschirm aufrufen, auf Papier ausdrucken oder auf ein USB-Speichermedium exportieren.

Die Speicherkapazität im Monitor beträgt je nach Aufzeichnungsdauer und -inhalt ca. 500 Aufzeichnungen.

Bei Erreichen der maximalen Speicherkapazität löscht das System die ältesten Aufzeichnungen automatisch für neue Aufzeichnungen (FIFO-Prinzip).



#### Hinweis!

Um unbefugten Zugriff auf gespeicherte Aufzeichnungen zu verhindern, kann ein Kennwort festgelegt werden.

---

### 3.12.1 Ansehen gespeicherter Aufzeichnungen

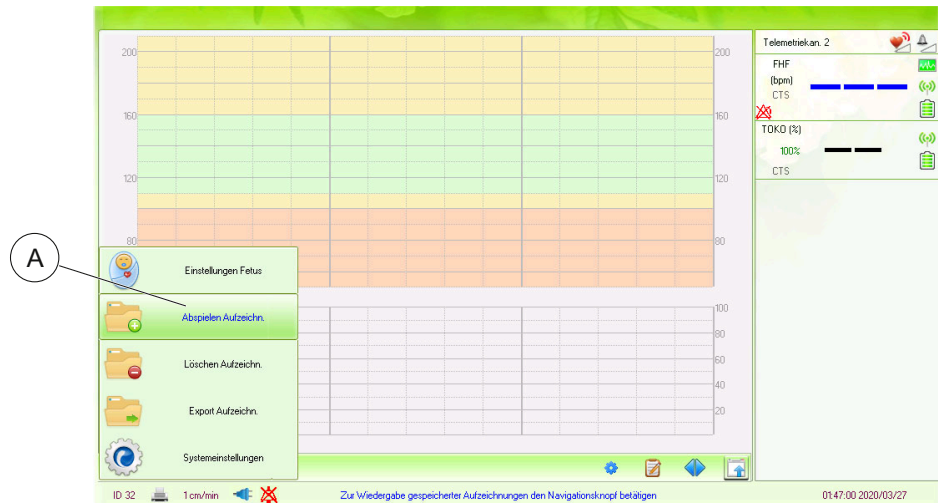


Abbildung 3:45 Menüoption „Abspielen Aufzeichn.“

1. Drücken Sie die Touchtaste „MENU“, um das Systemmenü zu öffnen. Wählen Sie „Abspielen Aufzeichn.“ aus (A) Beachten Sie, dass die Möglichkeit zum Überprüfen einer Aufzeichnung nur dann besteht, wenn keine andere Aufzeichnung läuft. Demzufolge sind alle laufenden Aufzeichnungen zunächst zu beenden.

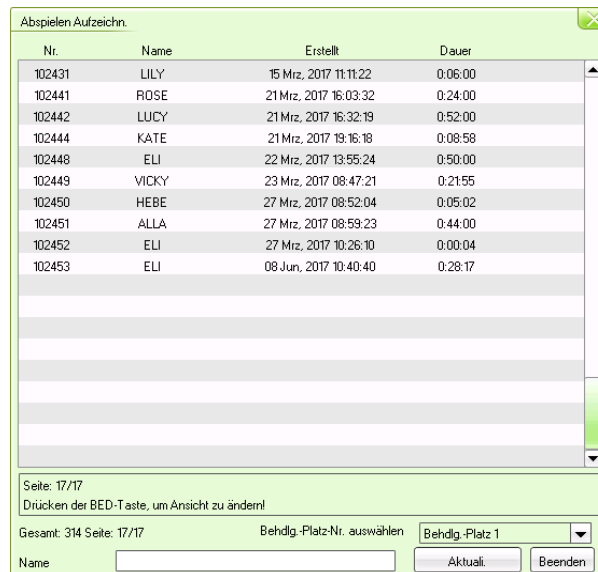


Abbildung 3:46 Aufzeichnung zum Ansehen auswählen

2. Drehen Sie den Dreh/Drück-Navigator, um die Aufzeichnung zu markieren, die Sie ansehen möchten. Drücken Sie dann zur Bestätigung den Dreh/Drück-Navigator. Die Aufzeichnung wird jetzt angezeigt und die CTG-Kurve kann analysiert werden, Ereignisse und Alarmer können überprüft und die Aufzeichnung kann rückwirkend gedruckt werden.

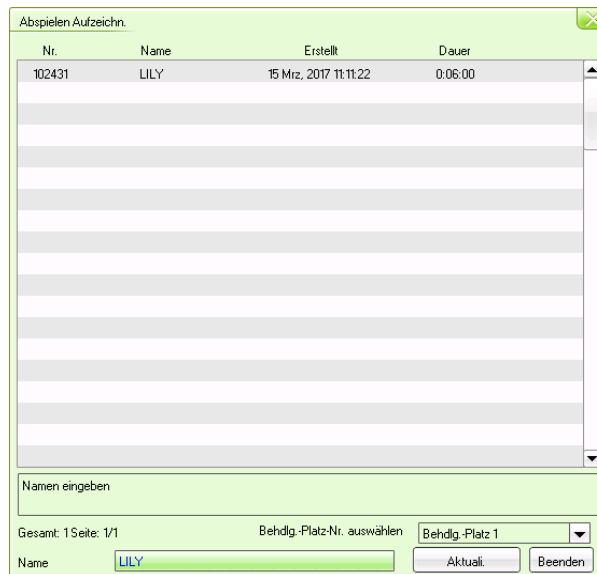


Abbildung 3:47 Das Filterverfahren für die Aufzeichnungsliste basiert auf dem Namen der Patientin.

- Optional können Sie anhand des Namens der Patientin nach einer bestimmten Aufzeichnung suchen. Geben Sie dazu den Vor- und/oder Nachnamen im Bearbeitungsfeld „Name“ ein. Betätigen Sie dann „Aktuali.“, um die Liste zu aktualisieren.

### 3.12.2 Archivieren gespeicherter Aufzeichnungen auf USB-Medium

- Schließen Sie ein USB-Speichermedium mit ausreichender Speicherkapazität an den USB-Anschluss auf der Rückseite des Systems an. Vergewissern Sie sich, dass das Speichermedium nicht schreibgeschützt ist.
- Drücken Sie die Funktionstaste „MENU“, um das Systemmenü zu öffnen. Wählen Sie „Export Aufzeichn.“ aus.

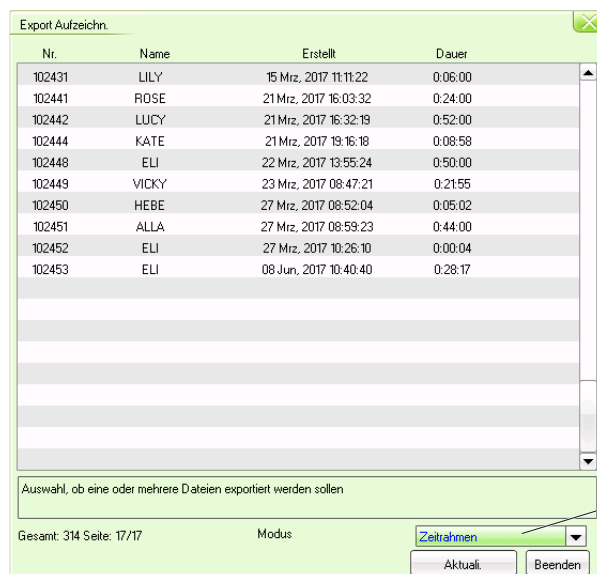


Abbildung 3:48 Wählen Sie die Aufzeichnung(en) für den USB-Export aus.

3. Um mehrere Aufzeichnungen auf einmal zu exportieren, stellen Sie zunächst sicher, dass das Feld „Modus“ (A) auf „Zeitrahmen“ gesetzt ist. Drehen und drücken Sie den Dreh/Drück-Navigator, um die erste Aufzeichnung in der Exportreihenfolge auszuwählen. Drehen und drücken Sie den Dreh/Drück-Navigator, um die letzte Aufzeichnung in der Exportreihenfolge auszuwählen. Ein Bestätigungsdialog fordert Sie zum Bestätigen des ausgewählten Intervalls auf, bevor die Aufzeichnungsdatei auf das USB-Speichermedium kopiert wird.
4. Um eine einzelne Aufnahme zu exportieren, ändern Sie zunächst das Feld „Modus“ (A) von „Zeitrahmen“ auf „Einzel“. Drehen und drücken Sie den Dreh/Drück-Navigator, um die Einzelaufzeichnung auszuwählen, die exportiert werden soll. Ein Bestätigungsdialog fordert Sie zur Bestätigung auf, bevor die Datei kopiert wird.
5. Wählen Sie „Beenden“ aus, um zur Standardansicht zurückzukehren.
6. Trennen Sie das USB-Speichermedium vom Grundgerät

### 3.12.3 Löschen gespeicherter Aufzeichnungen

1. Drücken Sie die Funktionstaste „MENU“, um das Systemmenü zu öffnen. Wählen Sie „Löschen Aufzeichn.“ aus.

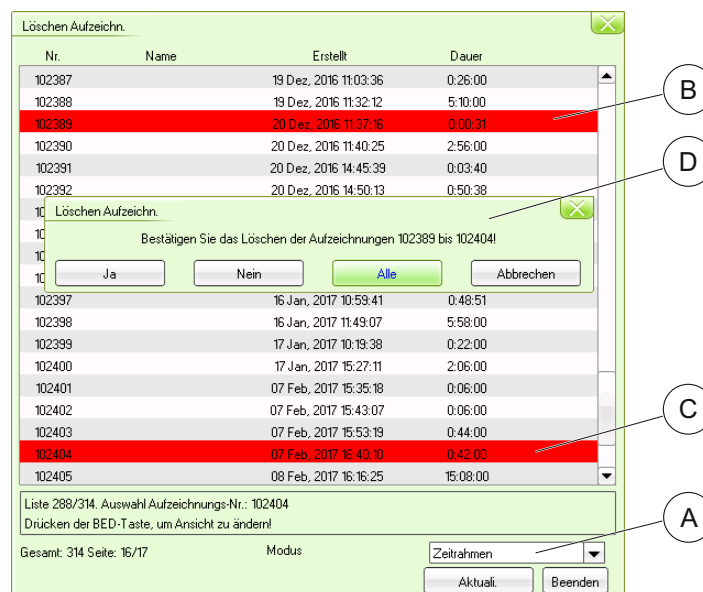


Abbildung 3:49 Auswählen mehrerer Aufzeichnungen zum Löschen

2. Um mehrere Aufzeichnungen auf einmal zu löschen, stellen Sie zunächst sicher, dass das Feld „Modus“ (A) auf „Zeitrahmen“ gesetzt ist. Drehen und drücken Sie den Dreh/Drück-Navigator, um die erste Aufzeichnung in der Löschreihenfolge auszuwählen (B). Drehen und drücken Sie den Dreh/Drück-Navigator, um die letzte Aufzeichnung in der Löschreihenfolge auszuwählen (C). Ein Bestätigungsdialog (D) fordert Sie auf, den ausgewählten Bereich zu bestätigen, bevor die Dateien gelöscht werden.

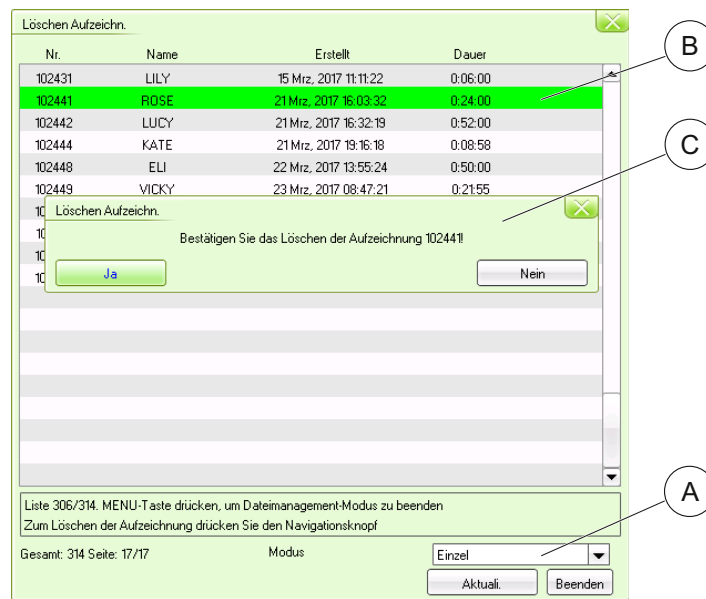


Abbildung 3:50 Auswählen einer Einzelaufzeichnung zum Löschen

3. Um eine einzelne Aufnahme zu löschen, ändern Sie zunächst das Feld „Modus“ (A) von „Zeitraumen“ auf „Einzel“. Drehen und drücken Sie den Dreh/Drück-Navigator, um die Einzelaufzeichnung auszuwählen, die gelöscht werden soll. Ein Bestätigungsdialog (C) fordert Sie zur Bestätigung auf, bevor die Datei gelöscht wird.
4. Wählen Sie „Beenden“ aus, um zur Standardansicht zurückzukehren.

# 4 Überwachung

## 4.1 Überwachen der fetalen Herzfrequenz mit Ultraschall-Transducern

### 4.1.1 Voraussetzungen

#### Zubehör

Ultraschall-Transducer (drahtgebunden oder telemetrisch)

Ultraschallgel

Transducer-Gurt oder elastischer Netzschlauch

### 4.1.2 Einrichtung



#### Vorsicht!

- Während der Ultraschallaufzeichnung kann zufällig auch die maternale Herzfrequenz aufgenommen werden. Vergewissern Sie sich regelmäßig, dass der Transducer tatsächlich den Fötus überwacht.
- Während der Ultraschallaufzeichnung bei Zwillings- und Drillingsschwangerschaften können zufällig die Herzfrequenzen der anderen Föten aufgenommen werden. Vergewissern Sie sich regelmäßig, dass der Transducer den dafür vorgesehenen Fötus überwacht.
- Führen Sie eine klinische Beurteilung für die Überwachung von Patientinnen mit geringen Schwangerschaftsrisiken durch, um eine unnötige Beschallung zu vermeiden.

1. Stellen Sie sicher, dass die Stromversorgung hergestellt ist und die Aufzeichnung begonnen hat.
2. Sollen Kindsbewegungen mithilfe des Ultraschall-Transducers aufgezeichnet werden, stellen Sie sicher, dass die Einstellung „AFM-Betriebsmodus“ im Menü „Einstellungen Fetus“ auf „FHF“ oder „Beide“ gesetzt ist.

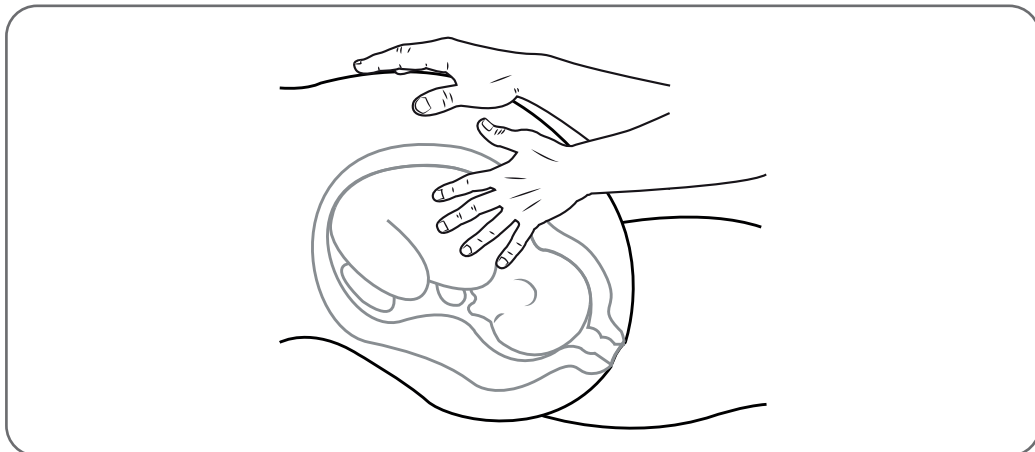


Abbildung 4:51 Palpation, um die Rückseite des Fötus zu finden

3. Suchen Sie die Rückseite des Fötus (Palpation).

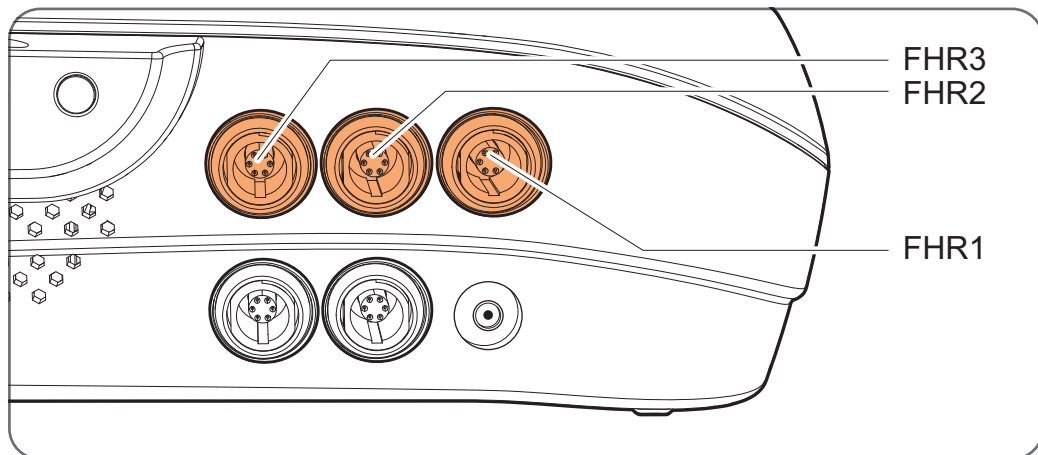


Abbildung 4:52 FHF1-, FHF2- und FHF3-Anschlüsse für den drahtgebundenen Betrieb an den Seiten des Grundgeräts

4. Um die Überwachung per drahtgebundenem Ultraschall-Transducer einzurichten, verbinden Sie diesen mit dem entsprechenden Anschluss am Grundgerät: FHF1 (Fötus 1), FHF2 (Fötus 2) oder FHF3 (Fötus 3).

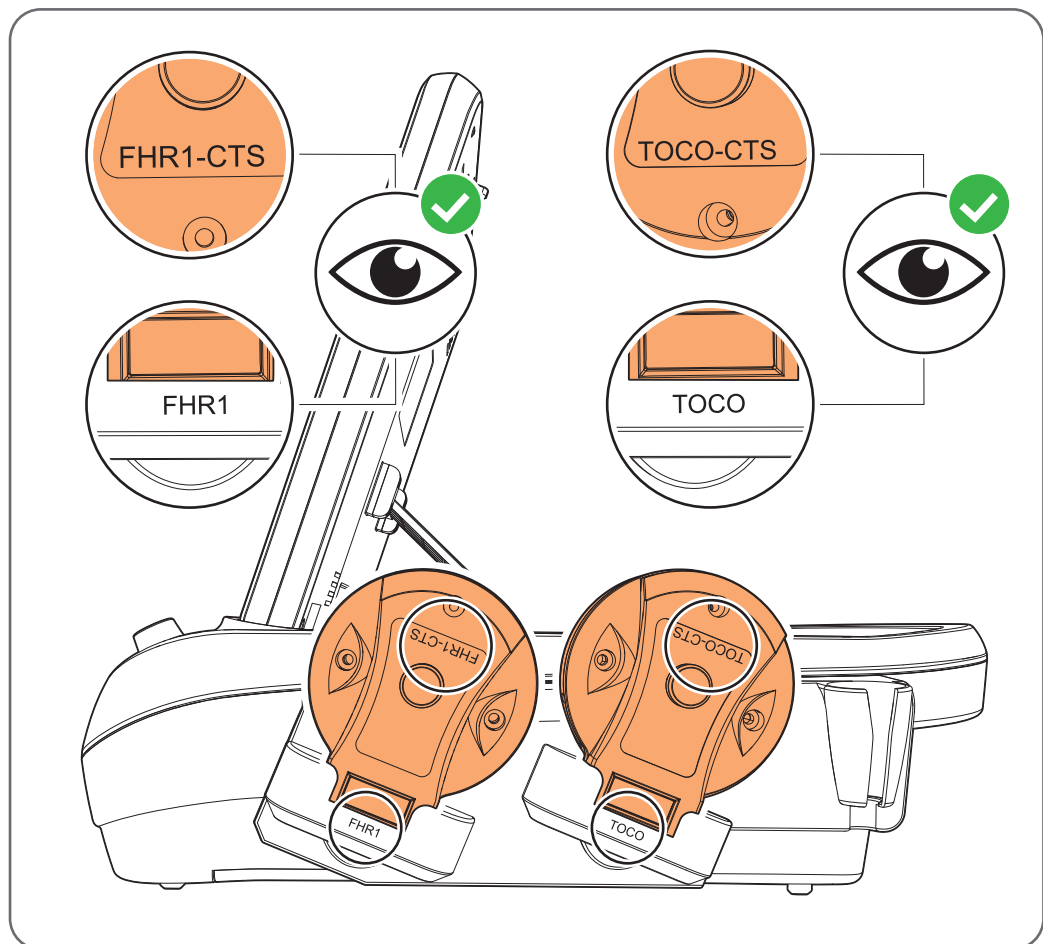


Abbildung 4:53 Telemetrie-Ultraschall-Transducer FHR1 in der Ladeschale

5. Optional können Sie zur Überwachung mit einem Telemetrie-Ultraschall-Transducer den entsprechenden Transducer FHR1 (für Fetus 1) aus der Ladeschale heben. Stellen Sie sicher, dass der Transducer-Akku für die vorgesehene Aufzeichnung ausreichend geladen ist. Überprüfen Sie zudem, dass der Telemetrie-Transducer mit dem Grundgerät kommuniziert, indem Sie die Anweisungen in "Arbeiten mit Telemetrie-Transducern" auf Seite 49.



### Hinweis!

Ist das Transducer-Akku nicht ausreichend geladen, können Sie alternativ einen drahtgebundenen Transducer einsetzen, oder einem anderen CTG-Gerät einen geladenen Transducer entnehmen. Um einen Transducer von einer anderen Einheit mit der Überwachungseinheit für den Patienten zu paaren, befolgen Sie die Anweisungen in "Arbeiten mit Telemetrie-Transducern" auf Seite 49.

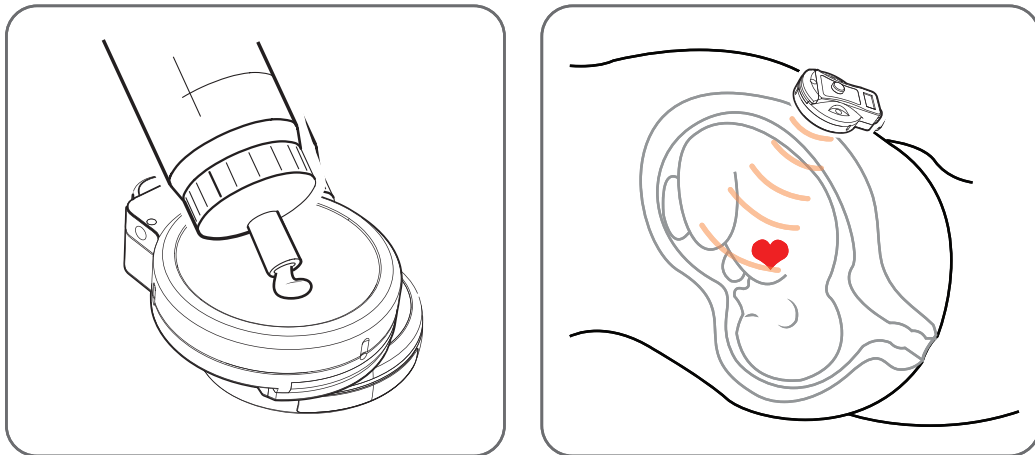


Abbildung 4:54 Verwenden des Ultraschall-Transducers

6. Tragen Sie Ultraschallgel auf dem Ultraschall-Transducer auf. Verwenden Sie keine übermäßige Gelmenge. Andernfalls kann der Ultraschall-Transducer verrutschen.
7. Legen Sie den Transducer auf dem mütterlichen Bauch mit der flachen Oberfläche auf die Haut. Bewegen Sie den Transducer zum fetalen Herz hin.
8. Verschieben Sie den Ultraschall-Transducer auf der Haut. Lokalisieren Sie die Position, wo die hörbare Rückmeldung von der fetalen Herzfrequenz am stärksten ist.

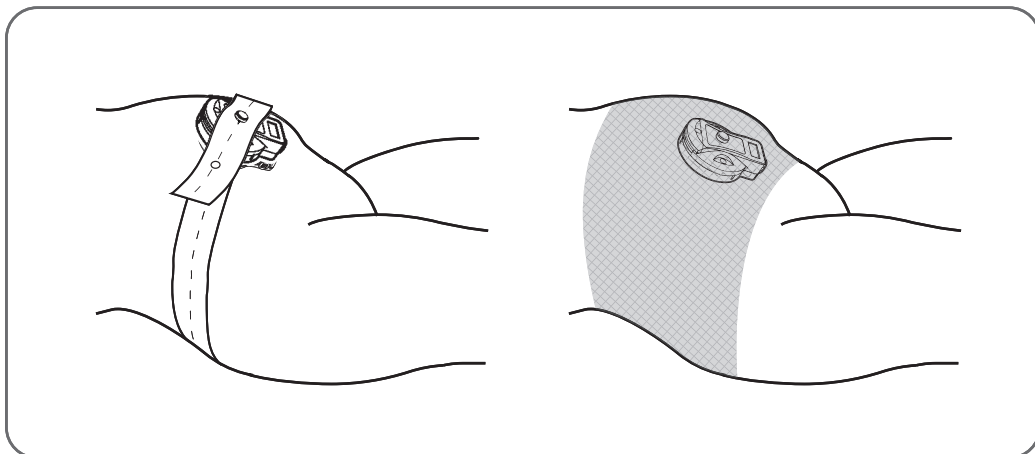


Abbildung 4:55 Mit Gurt oder Netzschlauch befestigter Ultraschall-Transducer

9. Verwenden Sie einen Transducer-Gurt oder einen elastischen Netzschlauch, um den Ultraschall-Transducer auf dem maternalen Bauch zu befestigen.



### Hinweis!

Der elastische Netzschlauch wird vor allem von adipösen Patientinnen häufig als bequemer empfunden.

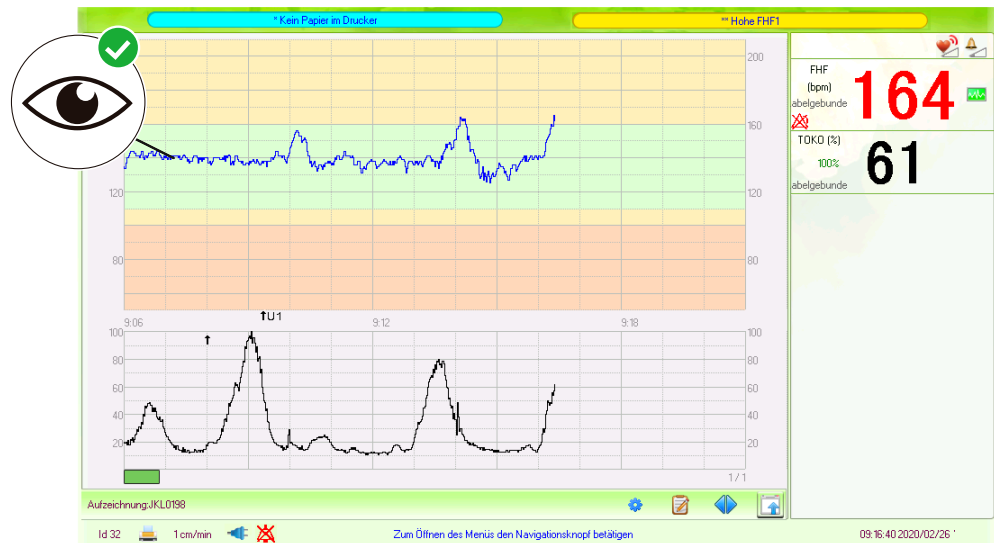


Abbildung 4:56 Verifizieren der Ultraschall-Aufzeichnungsqualität

10. Stellen Sie sicher, dass ein gutes Signal vorliegt und nicht versehentlich die maternale Herzfrequenz, die Herzfrequenz des anderen Zwillings oder die halbe fetale Herzfrequenz aufgezeichnet wird.



### Hinweis!

- Aufgrund von Abwärtsbewegungen des Fötus ins Becken kann während der Ultraschallaufzeichnung eine Repositionierung des Transducers notwendig sein.
- Ist es schwierig, einen Kontakt mit der fetalen Herzfrequenz herzustellen, führen Sie eine Sonografie durch.
- Sind sowohl drahtgebundene als auch Telemetrie-Ultraschall-Transducer mit demselben Zwillings verbunden, besitzt der drahtgebundene Transducer Vorrang vor dem Telemetrie-Transducer.

### 4.1.3 Darstellung



Abbildung 4:57 Darstellung der FHF über Ultraschall

Pos.	Beschreibung
A	Herzfrequenzwert (bpm)
B	Herzfrequenzkurve
C	Signalqualitätsanzeige
D	Übertragungsqualität für Telemetrie-Transducer
E	Akkuladestand für Telemetrie-Transducer
F	Alarmer für Ultraschall-FHF-Überwachung
G	Kindegewegung aufgezeichnet mit Ultraschall-Transducer

### 4.1.4 Alarmer

Bezeichnung	Typ
Hohe/niedrige FHF	Physiologischer Alarm
FHF1/2/3 und FHF1/2/3 stimmen überein	Technischer Alarm
FHF1/2/3-Transducer getrennt	Technischer Alarm

## 4.2 Überwachung der Uterusaktivität mit TOCO-Transducer

### 4.2.1 Voraussetzungen

#### Zubehör

TOKO-Transducer (drahtgebunden oder Telemetrie)

Transducer-Gurt oder elastischer Netzschlauch

### 4.2.2 Einrichtung

1. Stellen Sie sicher, dass die Stromversorgung hergestellt ist und die Aufzeichnung begonnen hat.
2. Sollen Kindsbewegungen mithilfe des TOKO-Transducers aufgezeichnet werden, stellen Sie sicher, dass die Einstellung „AFM-Betriebsmodus“ im Menü „Einstellungen Fetus“ auf „TOKO“ oder „Beide“ gesetzt ist.

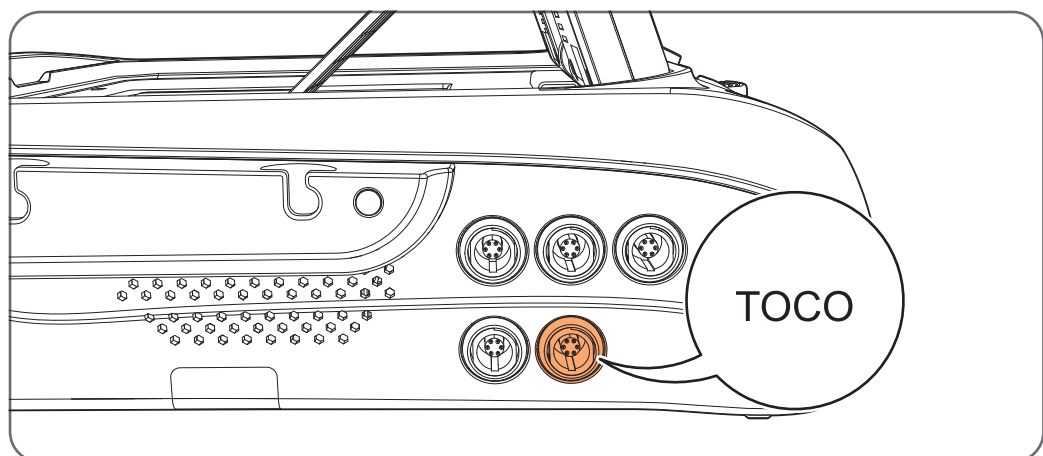


Abbildung 4:58 TOKO-Anschluss für den Telemetrie-Betrieb auf der rechten Seite des Grundgeräts

3. Zur Vorbereitung der Überwachung mit einem verkabelten TOCO-Transducer verbinden Sie diesen mit dem entsprechenden Anschluss am Grundgerät

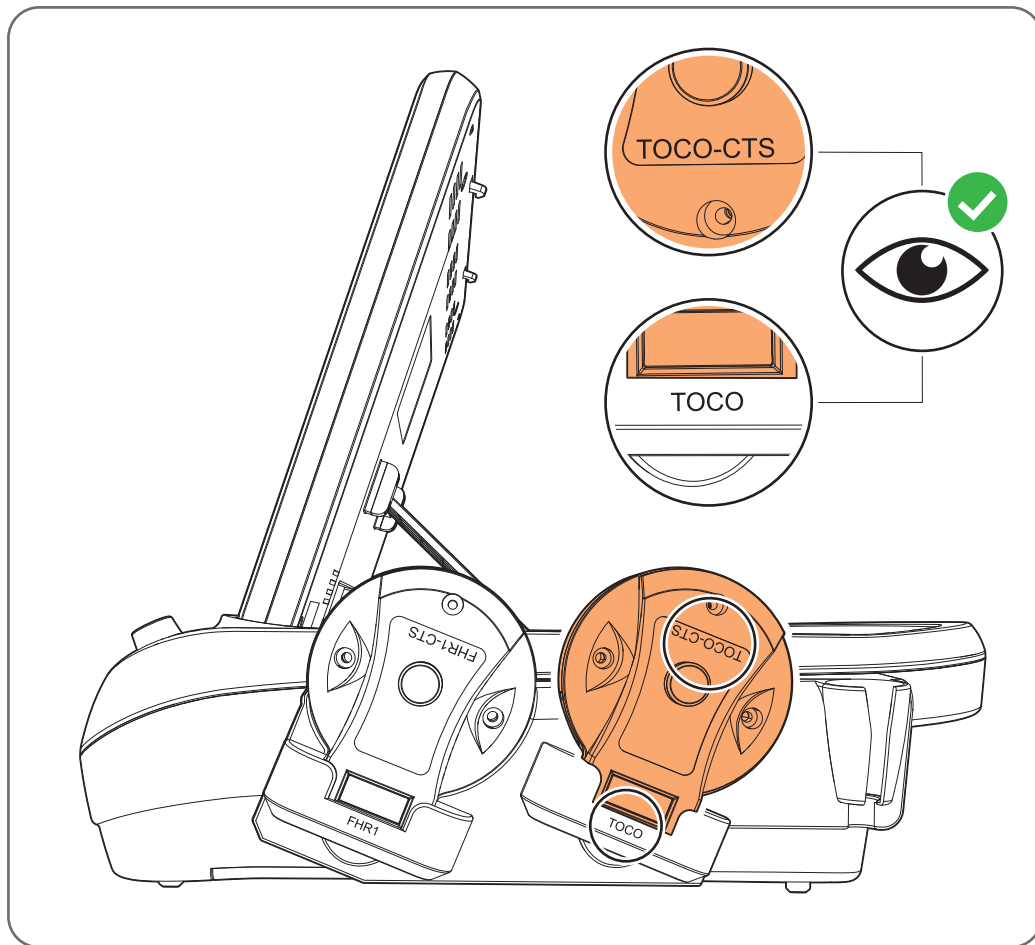


Abbildung 4:59 Telemetrie-TOKO-Transducer in Ladeschale

- Um die Überwachung mit Telemetrie-TOKO-Transducer vorzubereiten, können Sie auch den Telemetrie-TOKO aus der Ladeschale entnehmen. Stellen Sie sicher, dass der Transducer-Akku für die vorgesehene Überwachung ausreichend geladen ist. Überprüfen Sie zudem, dass der Telemetrie-Transducer mit dem Grundgerät kommuniziert. Siehe weitere Anweisungen in "Arbeiten mit Telemetrie-Transducern" auf Seite 49.



### Hinweis!

Ist das Transducer-Akku nicht ausreichend geladen, können Sie alternativ einen drahtgebundenen Transducer einsetzen, oder einem anderen CTG-Gerät einen geladenen Transducer entnehmen. Um einen Transducer von einer anderen Einheit mit der Überwachungseinheit für den Patienten zu paaren, befolgen Sie die Anweisungen in "Arbeiten mit Telemetrie-Transducern" auf Seite 49.

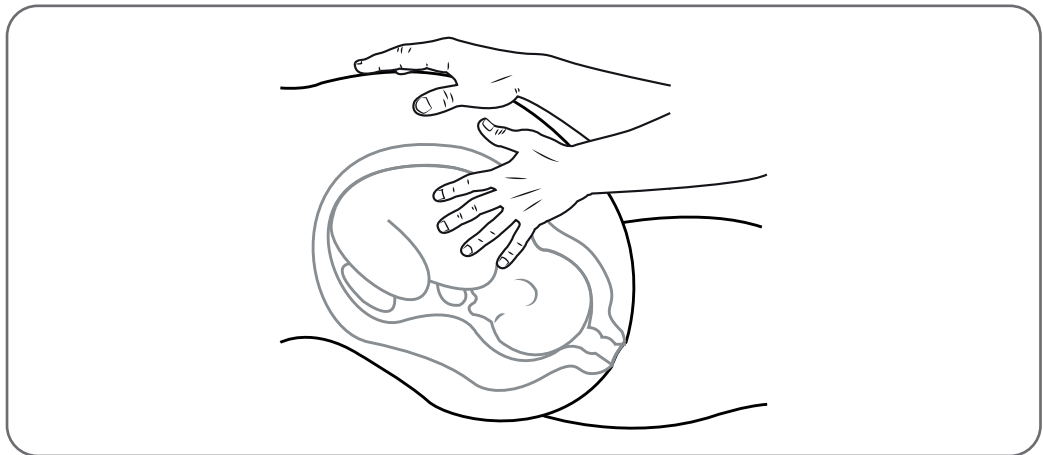


Abbildung 4:60 Palpation für die beste TOKO-Transducer-Position

5. Lokalisieren Sie den oberen Bereich des Fundus für die beste Position.
6. Positionieren Sie den TOKO-Transducer über dem Fundus. Verwenden Sie *kein* Ultraschallgel am TOKO-Transducer.

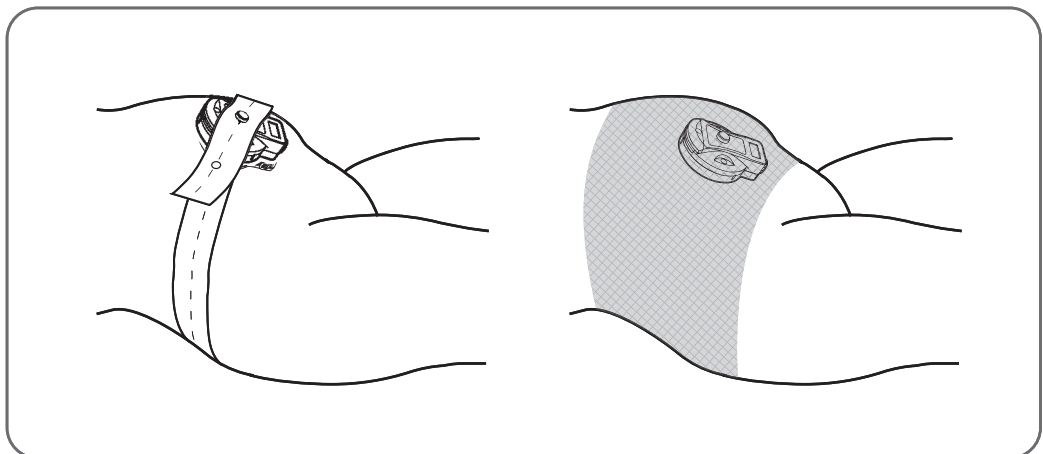


Abbildung 4:61 Mit Gurt oder Netzschlauch befestigter TOKO-Transducer

7. Verwenden Sie einen Transducer-Gurt oder einen elastischen Netzschlauch, um den TOKO-Transducer über dem Fundus zu fixieren.



Abbildung 4:62 Null-TOKO-Funktionen mithilfe von Funktionstaste „ZERO“

8. Um das TOKO-Signal auf Null zu stellen, betätigen Sie die Funktionstaste „ZERO“ in einer Wehenpause.
9. Warten Sie auf die erste Wehe und verifizieren Sie, dass sie in der Kurve eindeutig erkennbar ist.



### Hinweis!

- Aufgrund von Abwärtsbewegungen des Fötus ins Becken kann während der TOKO-Aufzeichnung eine Repositionierung des Transducers notwendig sein.
- Regeln Sie bei Bedarf die Empfindlichkeit der TOKO-Aufzeichnung, indem Sie die Einstellung „TOKO-Empfindlichkeit“ unter „Einstellungen Fetus“ ändern.

### 4.2.3 Darstellung

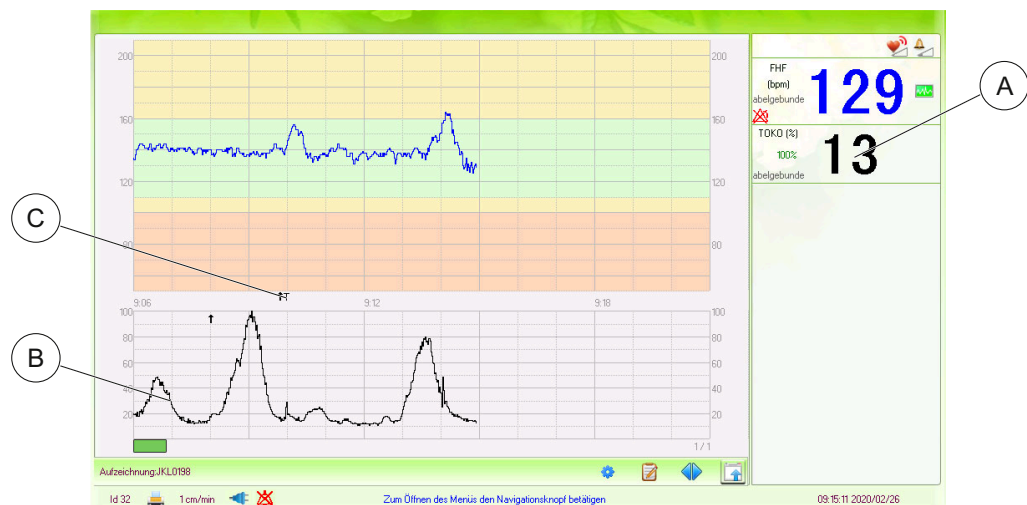


Abbildung 4:63 Darstellung der Uterusaktivität aufgezeichnet mit TOKO-Transducer

Pos.	Beschreibung
A	TOKO-Wert (%)
B	TOKO-Kurve
C	Kinidsbewegung aufgezeichnet mit TOKO-Transducer

### 4.2.4 Alarme

Bezeichnung	Typ
> 5 Wehen in 10 Min.	Physiologischer Alarm

## 4.3 Überwachung der Kinidsbewegungen mit dem Marker für Kinidsbewegungen

### 4.3.1 Voraussetzungen

Zubehör
Marker für Kinidsbewegungen (drahtgebunden oder telemetrisch)

### 4.3.2 Einrichtung

1. Stellen Sie sicher, dass die Stromversorgung hergestellt ist und die Aufzeichnung begonnen hat.

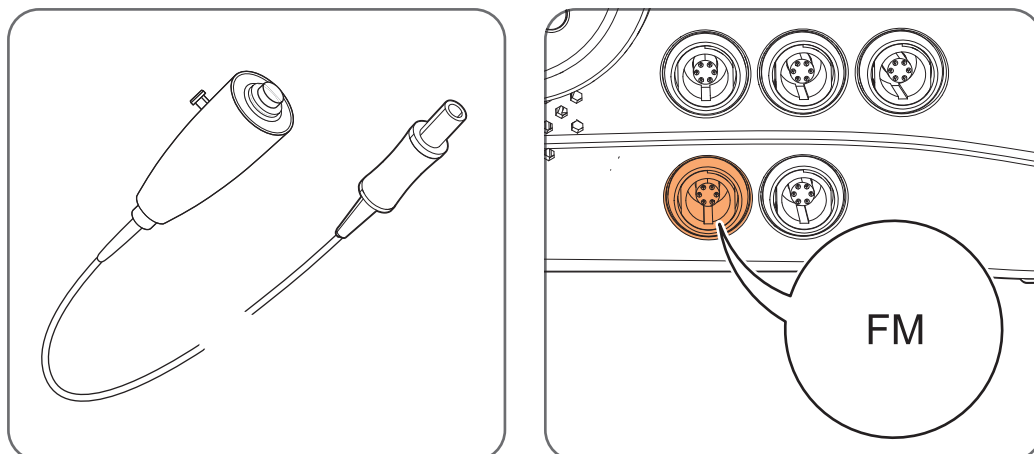


Abbildung 4:64 Anschluss des Markers für Kindsbewegungen für den Telemetriebetrieb auf der rechten Seite des Grundgeräts

2. Um die Verwendung des drahtgebundenen Markers für Kindsbewegungen vorzubereiten, verbinden Sie diesen mit dem entsprechenden Anschluss am Grundgerät

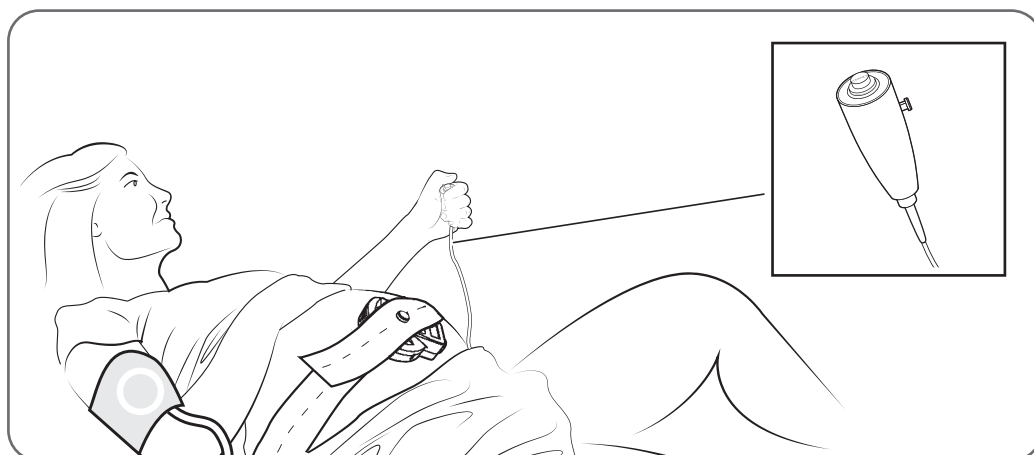


Abbildung 4:65 Marker für Kindsbewegungen von Mutter bedient

3. Lassen Sie die Patientin den drahtgebundenen oder Telemetriemarker in der Hand halten. Bitten Sie sie, die Taste zu drücken, wenn sie eine Kindsbewegung spürt.



### Hinweis!

Mehrfaches Auslösen des Markers für Kindsbewegungen innerhalb von 5 Sek. wird als eine Bewegung gezählt.

## 4.3.3 Darstellung

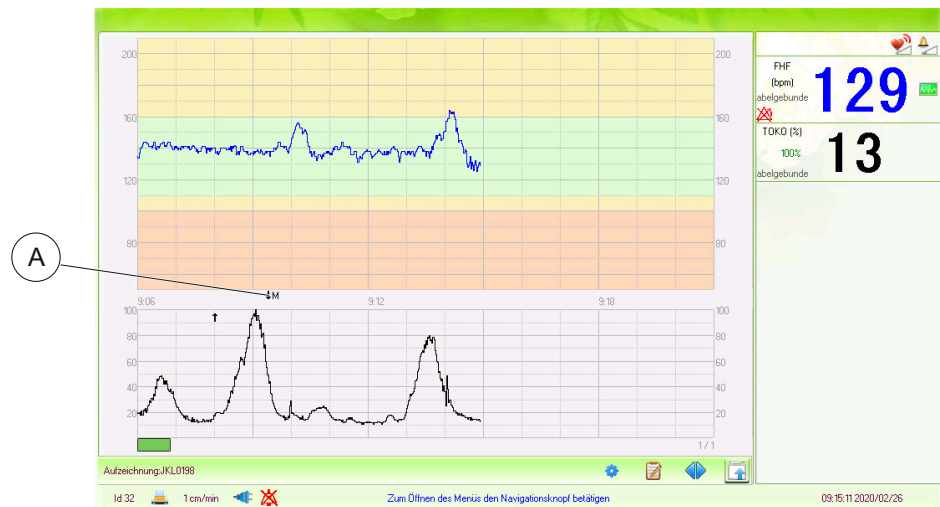


Abbildung 4:66 Darstellung von Kindsbewegungen in der Standardansicht

Pos.	Beschreibung
A	Marker für Kindsbewegungen in der CTG-Kurve

## 4 Überwachung

# 5 Wartung

## 5.1 Intervalle

### Nach jedem Gebrauch

Entfernen Sie die Transducer von der Patientin. Wischen Sie mit einem sauberen und weichen Tuch das restliche Gel von Patientin und Transducer ab

Warten Sie das Ende des Papierausdrucks ab und reißen Sie das Papier entlang der Perforation ab.

### Bei wiederholten Signalproblemen

Untersuchen Sie Transducer, Kabel und Steckverbindungen auf Risse oder andere Beschädigungen. Führen Sie bei Verdacht auf eine Beschädigung einen geeigneten Funktionstest durch. Dieser wird später in diesem Abschnitt beschrieben.

### Alle 6 Monate

Stellen Sie bei CTG-Geräten mit installiertem Systemakku sicher, dass die Akkus mindestens alle 6 Monate vollständig aufgeladen werden.

### Alle 12 Monate

Das System sollte alle 12 Monate von qualifizierten Technikern inspiziert werden.



### Vorsicht!

- Stellen Sie bei CTG-Geräten mit installierter Akkuooption sicher, dass die Akkus mindestens alle 6 Monate vollständig aufgeladen werden.
- Die Reparatur des Geräts darf ausschließlich von Fachpersonal ausgeführt werden, das vom Hersteller dafür autorisiert wurde.

## 5.2 Prüfen und Reinigen der Systeme



### Vorsicht!

- Um eine Kreuzkontamination zwischen Patientinnen zu vermeiden, müssen die Transducer und Kabel nach jedem Gebrauch gereinigt und wischdesinfiziert werden, bevor sie zur Aufbewahrung wieder an das System angeschlossen werden.
- Der Hersteller haftet nicht für die Wirksamkeit der aufgeführten Wirkstoffe gegenüber Infektionskrankheiten. Konsultieren Sie bei Bedarf die Hygieneabteilung Ihres Krankenhauses bzw. verfahren Sie nach gültigem Hygieneplan.
- Verwenden Sie keine starken Lösungsmittel wie Aceton.
- Verwenden Sie niemals Schleifmittel wie Stahlwolle oder Metallpolitur.

### Aufgabenintervall

Zwischen jeder Verwendung

### Voraussetzungen

Einhaltung von Krankenhausrichtlinien und nationalen Vorschriften.

### Zubehör

Eines der folgenden Reinigungsmittel:

- Milde Seifenlösung
- Isopropanol 70 %
- Ethanol 70 %

Weiches Tuch

## 5.2.1 Reinigen des Grundgeräts



### Vorsicht!

- Trennen Sie das CTG-Gerät von der Netzspannung und entfernen Sie das Zubehör vor der Reinigung. Tauchen Sie die Einheit nicht in Wasser und lassen Sie keine Flüssigkeiten ins Gehäuse eindringen.
- Auf das CTG-Gerät dürfen während der Reinigung keine Flüssigkeiten gelangen.
- Sprühen Sie nicht direkt auf das Grundgerät.
- Auf der Geräteoberfläche dürfen keine Lösungsreste verbleiben.

1. Überprüfen Sie Grundgerät, Netzkabel und Systemschnittstellenkabel auf Risse und Beschädigungen. Wenden Sie sich bei Verdacht auf eine Beschädigung an uns, Ihren regionalen Vertriebspartner oder die Medizintechnik Ihres Hauses.

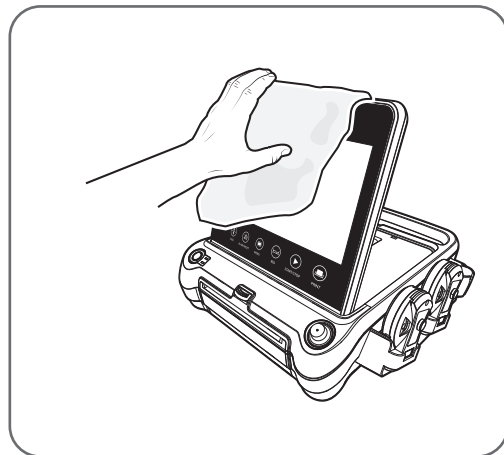
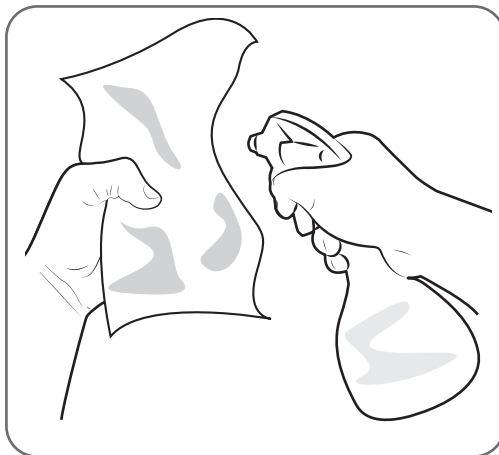


Abbildung 5:67 Reinigen des Grundgeräts

2. Reinigen Sie alle Außenflächen des Grundgeräts mit einem Tuch und einem der oben aufgeführten Reinigungs-/Desinfektionsmittel.
3. Lassen Sie die restliche Feuchtigkeit an der Luft trocknen oder wischen Sie alles mit einem weichen, trockenen Tuch ab. Stellen Sie außerdem sicher, dass sich keine Rückstände von Reinigungsmittel oder Wasser in der Ladeschale der Telemetrie-Transducer befinden.

### 5.2.2 Reinigen der Transducer



#### Vorsicht!

Trennen Sie vor der Reinigung die Transducer und Sensoren vom Grundgerät.

1. Inspizieren Sie die Transducer und Kabel auf Risse und Beschädigungen. Wenden Sie sich bei Verdacht auf eine Beschädigung an uns, Ihren regionalen Vertriebspartner oder die Medizintechnik Ihres Hauses.

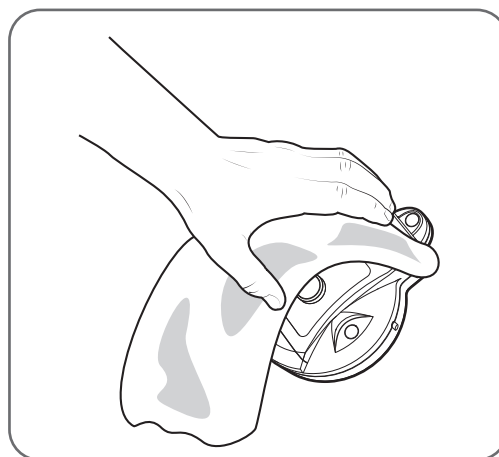
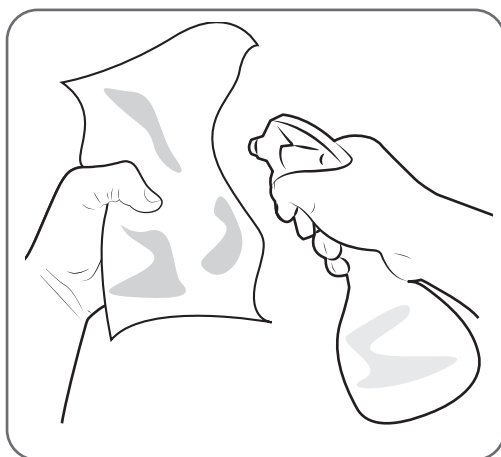


Abbildung 5:68 Reinigen der Transducer

2. Reinigen Sie die Außenflächen mit einem Tuch und einem der oben aufgeführten Reinigungs-/Desinfektionsmittel.
3. Lassen Sie die restliche Feuchtigkeit an der Luft trocknen, oder wischen Sie alles mit einem weichen, trockenen Tuch ab

## 5.3 Funktionsprüfung durchführen

#### Aufgabenintervall

Täglich

#### Voraussetzungen

Für die Erfüllung dieser Aufgabe sind keine besonderen Voraussetzungen erforderlich.

#### Zubehör

Je nach Testumfang und Konfiguration:

- Mit dem Intranet des Krankenhauses verbundener Computer zum Testen der Netzwerkkonnektivität

### 5.3.1 Grundgerät und Drucker

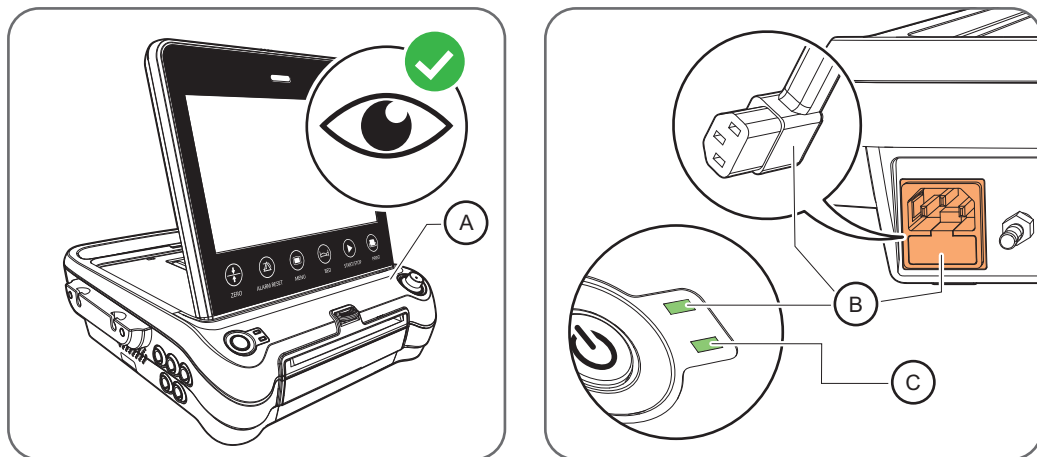


Abbildung 5:69 Inspizieren von Grundgerät und Drucker

1. Inspizieren Sie das Grundgerät (A) und stellen Sie sicher, dass es weder beschädigt noch verschmutzt ist.
2. Achten Sie beim Betrieb über das Stromnetz darauf, dass das Netzkabel (B) angeschlossen ist. Achten Sie beim Betrieb über den integrierten Akku darauf, dass er vor Verwendung vollständig aufgeladen ist (C).
3. Schalten Sie das Grundgerät mit dem Netzschalter auf der linken Seite ein.
4. Vergewissern Sie sich, dass das CTG-Gerät ohne Fehlermeldungen startet.

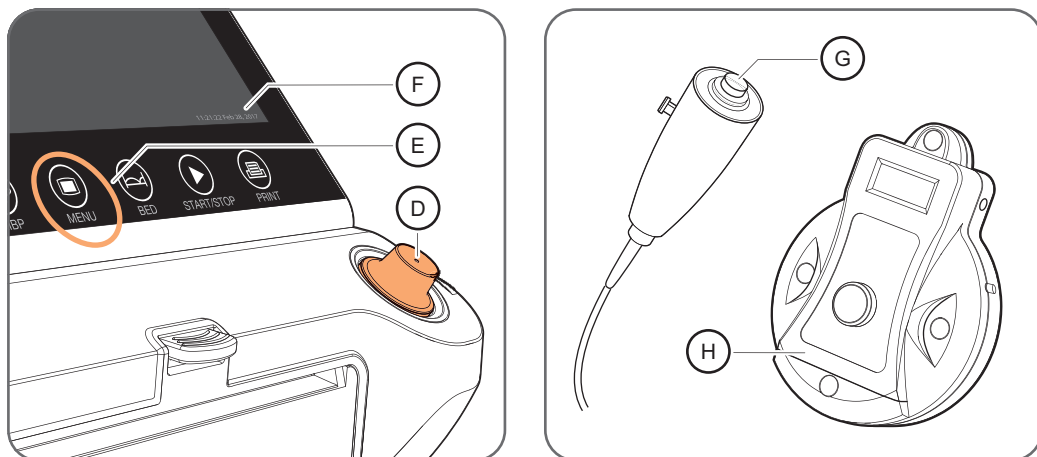


Abbildung 5:70

5. Drehen Sie den Dreh/Drück-Navigator (D) nach links und rechts, um dessen Funktionstüchtigkeit zu überprüfen. Markieren Sie die Menüoption des Anzeigemodus. Drücken Sie den Dreh/Drück-Navigator, um zu bestätigen, dass der Navigator (D) funktioniert.
6. Betätigen Sie die Funktionstaste „MENU“ (E), um zu bestätigen, dass die Funktionstastenleiste funktioniert. Betätigen Sie erneut die Funktionstaste „MENU“ (E), um das Systemmenü auszublenden.

7. Verifizieren Sie, dass die Zeit- und Datumsanzeige in der rechten unteren Ecke (F) des Bildschirms korrekt ist.
8. Überprüfen Sie die Lautsprecherfunktion, z. B. indem Sie einen Marker für Kindsbewegungen anschließen und die Taste (G) betätigen oder indem Sie einen Ultraschall-Transducer (H) anschließen und eine fetale Herztätigkeit simulieren.

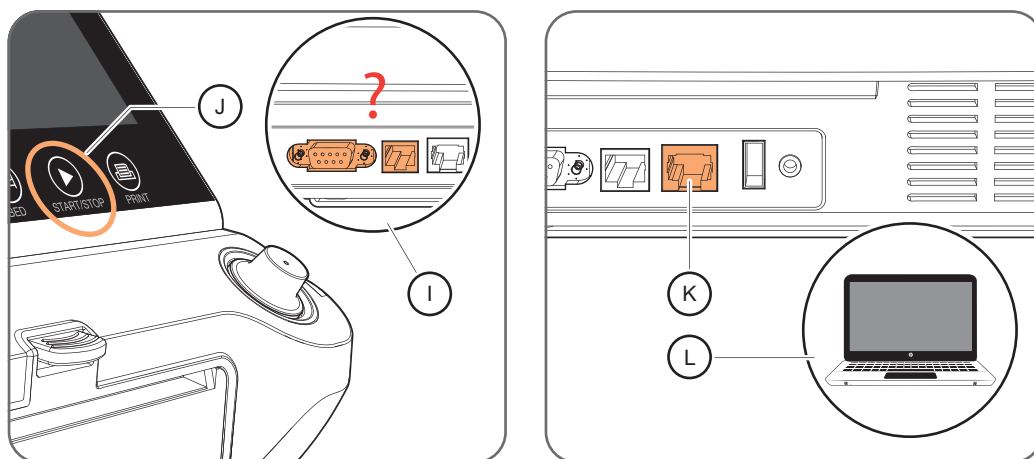


Abbildung 5:71

9. Ist die Kommunikation mit einem zentralen Überwachungssystem konfiguriert, überprüfen Sie, ob das Kabel (I) angeschlossen ist. Beginnen Sie die Aufzeichnung mithilfe der Taste „START/STOP“ (J). Vergewissern Sie sich, dass die neue Aufzeichnung auf dem zentralen Überwachungssystem angezeigt wird.
10. Ist die IP-Netzwerkkommunikation konfiguriert, vergewissern Sie sich, dass das Kabel (K) angeschlossen ist. Überprüfen Sie danach die Konnektivität, indem Sie von einem anderen Computer (L) im Netzwerk eine ICMP-Anfrage („Ping“) an die konfigurierte IP-Adresse senden.

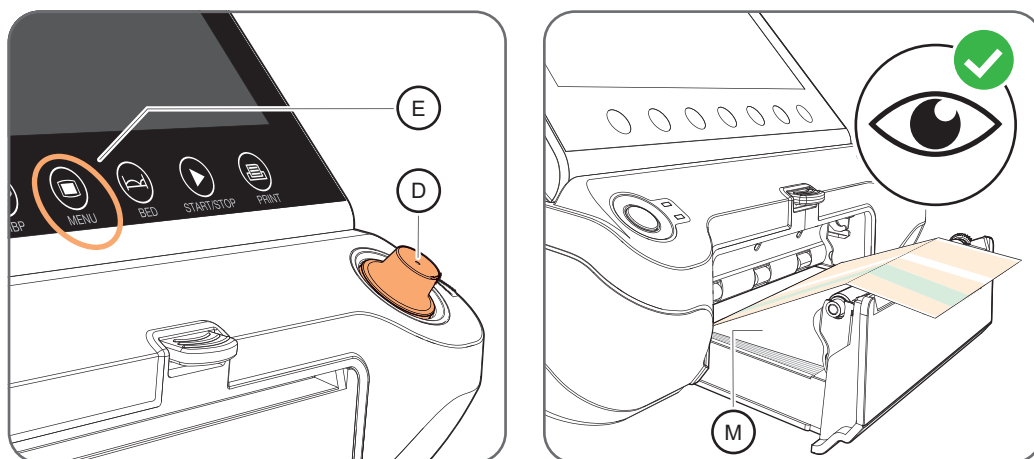


Abbildung 5:72

11. Halten Sie die Funktionstaste „MENU“ (E) gedrückt. Verwenden Sie dann den Dreh/Drück-Navigator, um das Dialogfeld für die Systemeinstellungen aufzurufen. Wählen Sie „Druckereinstellungen“ aus. Vergewissern Sie sich, dass sich ausreichend Druckerpapier in der Schublade des Papiervorrats (M) befindet. Wählen Sie anschließend die Schaltfläche „Testseite drucken“ aus. Überprüfen Sie,

ob ein Testdruck erfolgt ist und ob der gedruckte Text sowie die Linien einen ausreichenden Kontrast gegenüber dem Papier aufweisen und die Papierskalierung der CTG-Kurven-Skalierung des Bildschirms entspricht.

### 5.3.2 Drahtgebundener TOKO-Transducer

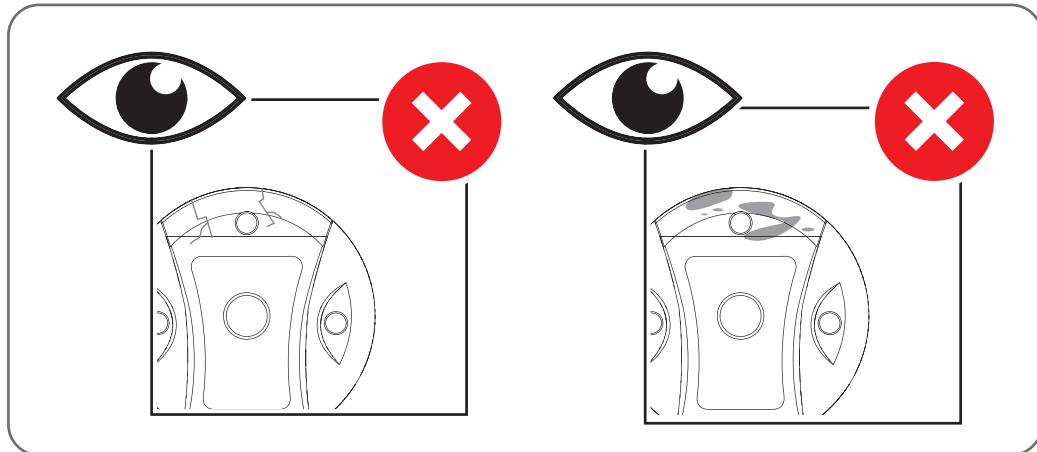


Abbildung 5:73 Inspizieren des drahtgebundenen TOKO-Transducers

1. Überprüfen Sie TOKO-Transducer, Kabel sowie Anschluss und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.

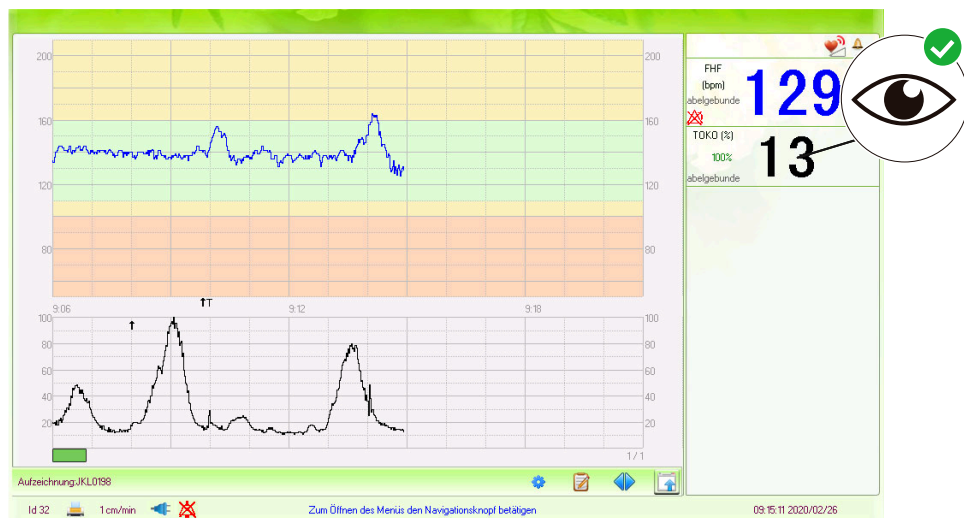


Abbildung 5:74 Vergewissern Sie sich, dass auf der Anzeige ein TOKO-Wert erscheint.

2. Verbinden Sie den TOKO-Transducer mit dem entsprechenden Anschluss am Grundgerät. Vergewissern Sie sich, dass auf der Anzeige ein TOKO-Wert erscheint.
3. Üben Sie auf den Sensorbereich einen Druck aus. Überprüfen Sie, ob sich der TOKO-Wert auf der Anzeige entsprechend erhöht.
4. Lösen Sie den Druck und überprüfen Sie, ob sich der TOKO-Wert verringert.

### 5.3.3 Drahtgebundener Ultraschall-Transducer



Abbildung 5:75 Vergewissern Sie sich, dass auf der Anzeige ein FHF1-Wert erscheint.

1. Verbinden Sie den drahtgebundenen Transducer mit dem FHF1-Anschluss am Grundgerät. Vergewissern Sie sich, dass auf der Anzeige ein FHF1-Feld erscheint.
2. Bewegen Sie den Transducer über einer ebenen Fläche auf und ab. Ein Pfeifton sollte zu hören sein, wenn der Transducer mit einer Geschwindigkeit von ca. 10 cm/s bewegt wird.

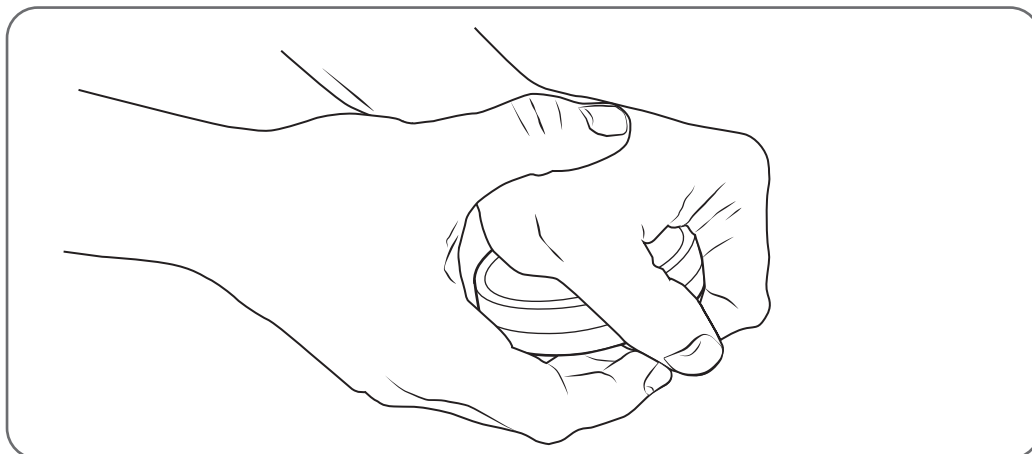


Abbildung 5:76 Fetale Herzbewegungen simulieren

3. Halten Sie die Sensorseite des Transducers in der Hand. Die Handfläche sollte den Sensorbereich abdecken. Klopfen Sie in regelmäßigen Abständen auf den weichen Muskelbereich zwischen Daumen und Zeigefinger. Ein entsprechender Ton sollte zu hören sein und die Herzfrequenz sollte auf der Anzeige erscheinen.
4. Wiederholen Sie den Test für den FHR2-Anschluss und FHR3, falls verfügbar

### 5.3.4 Telemetrie-TOKO-Transducer

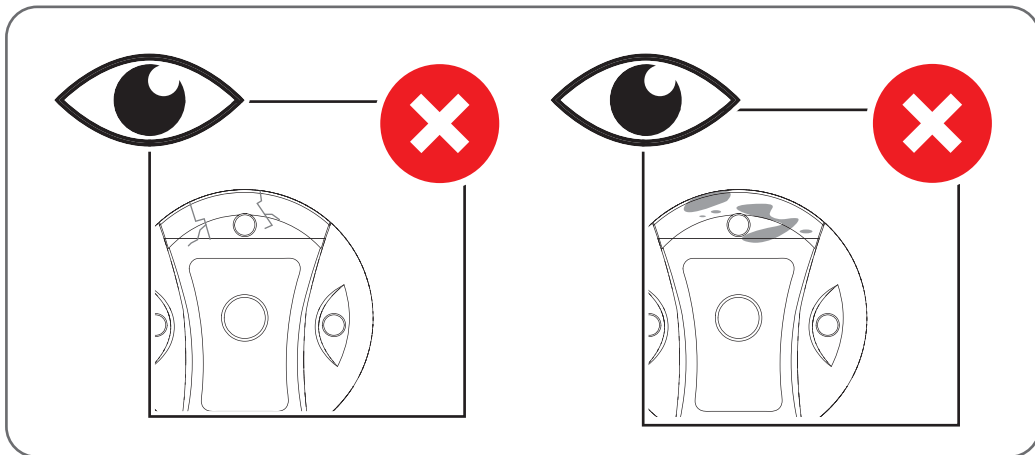


Abbildung 5:77 Inspizieren des Telemetrie-TOKO-Transducers

1. Entnehmen Sie den TOKO-Transducer aus der Ladeschale. Untersuchen Sie ihn auf Beschädigungen.
2. Befindet sich der Transducer nicht in der Ladeschale, überprüfen Sie, dass das Display nicht „EIN“ anzeigt! Zeigt das Display „EIN“ an, so ist ein weiterer Sensor in der Nähe für die Kommunikation mit demselben drahtlosen Kanal konfiguriert
3. Stellen Sie sicher, dass der Akku ausreichend geladen ist.
4. Stellen Sie sicher, dass die Signalstärkeanzeige den Maximalwert anzeigt.

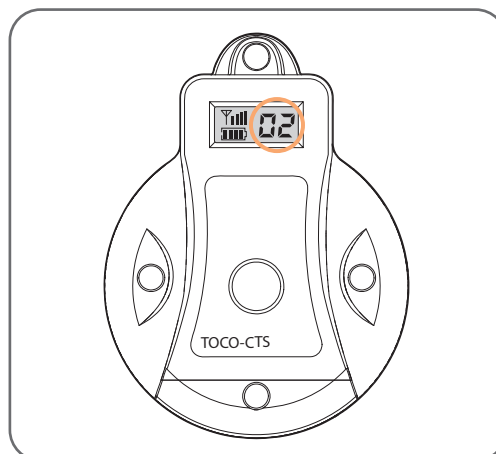


Abbildung 5:78 Vergewissern Sie sich, dass die Telemetrie-Kanalnummern auf Anzeige und Transducer übereinstimmen.

5. Vergewissern Sie sich, dass die auf der Transducer-Anzeige sichtbare Telemetrie-Kanalnummer mit der Nummer auf dem Bildschirm des Grundgeräts übereinstimmt.

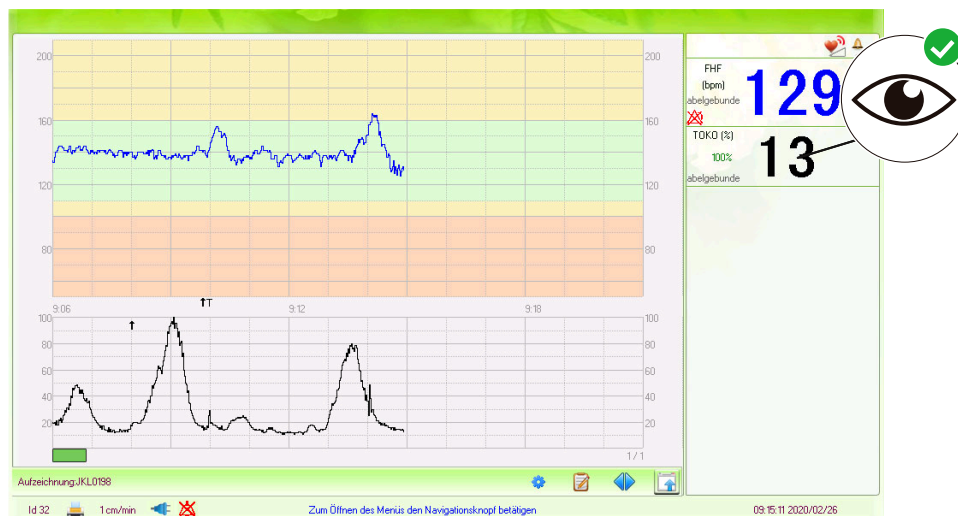


Abbildung 5:79 Vergewissern Sie sich, dass auf der Anzeige ein TOKO-Wert erscheint.

6. Vergewissern Sie sich, dass auf der Anzeige ein TOKO-Wert erscheint.
7. Üben Sie auf den Sensorbereich einen Druck aus. Verifizieren Sie, dass sich der TOKO-Wert auf der Anzeige entsprechend erhöht.
8. Lösen Sie den Druck und verifizieren Sie, dass sich der TOKO-Wert verringert.

### 5.3.5 Telemetrie-Ultraschall-Transducer

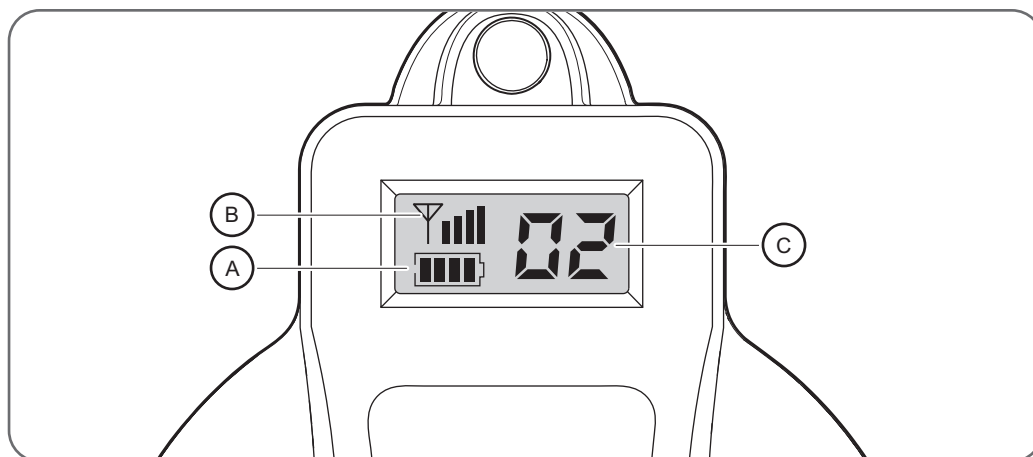


Abbildung 5:80 Telemetrie-Ultraschall-Transducer inspizieren

1. Nehmen Sie den Ultraschall-Transducer (FHR1) aus der Ladeschale. Untersuchen Sie ihn auf Beschädigungen.
2. Befindet sich der Transducer nicht in der Ladeschale, überprüfen Sie, dass das Display nicht „EIN“ anzeigt! Zeigt das Display „EIN“ an, so ist ein weiterer Sensor in der Nähe für die Kommunikation mit demselben drahtlosen Kanal konfiguriert.
3. Stellen Sie sicher, dass der Akku (A) ausreichend geladen ist.
4. Stellen Sie sicher, dass die Signalstärkeanzeige (B) den Maximalwert anzeigt.

5. Vergewissern Sie sich, dass die auf der Transduceranzeige sichtbare Telemetrie-Kanalnummer (C) mit der Nummer auf dem Bildschirm des Grundgeräts übereinstimmt.

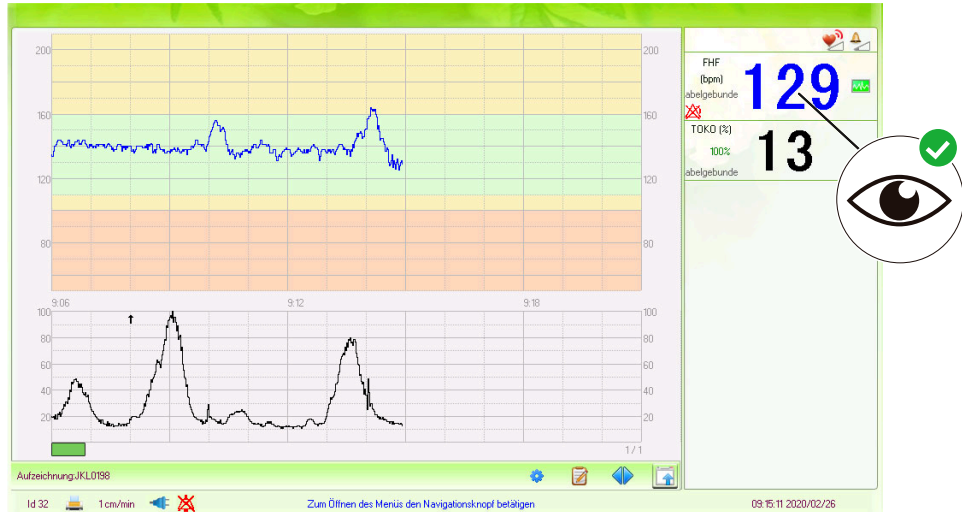


Abbildung 5:81 Vergewissern Sie sich, dass auf der Anzeige ein FHR1-Wert erscheint

6. Überprüfen Sie, ob die entsprechende FHR-Anzeige (FHR1) auf der Anzeige erscheint
7. Halten Sie den Transducer über eine ebene Fläche. Der Sensorbereich sollte sich parallel zur ebenen Fläche befinden und zu dieser zeigen. Bewegen Sie den Transducer auf und ab. Ein Pfeifton sollte zu hören sein, wenn der Transducer mit einer Geschwindigkeit von ca. 10 cm/s bewegt wird.
8. Halten Sie die Sensorseite des Transducers in der Hand. Die Handfläche sollte den Sensorbereich abdecken. Klopfen Sie in einem regelmäßigen Rhythmus auf die Handoberseite. Ein entsprechender Ton sollte zu hören sein. Die Klopf Frequenz (Herzschlagwert) sollte auf der Anzeige erscheinen.

### 5.3.6 Drahtgebundener Marker für Kindsbewegungen

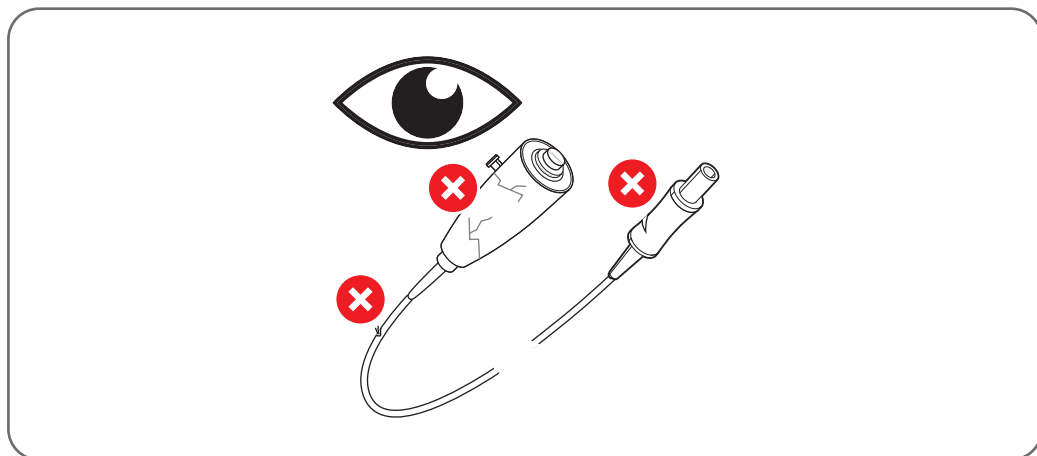


Abbildung 5:82 Inspizieren des drahtgebundenen Markers für Kindsbewegungen

1. Inspizieren Sie den Marker für Kindsbewegungen am Kabel und Anschluss und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen. Verbinden Sie ihn mit dem entsprechenden Anschluss am Grundgerät.



Abbildung 5:83 Marker für Kindsbewegungen auf dem Bildschirm

2. Beginnen Sie mit der Aufzeichnung und betätigen Sie die Auslösetaste des Markers für Kindsbewegungen. Stellen Sie sicher, dass eine akustische Anzeige erzeugt wird und ein entsprechender Marker (A) in der CTG-Kurve auf dem Bildschirm angezeigt wird.

### 5.3.7 Telemetrie-Marker für Kindsbewegungen

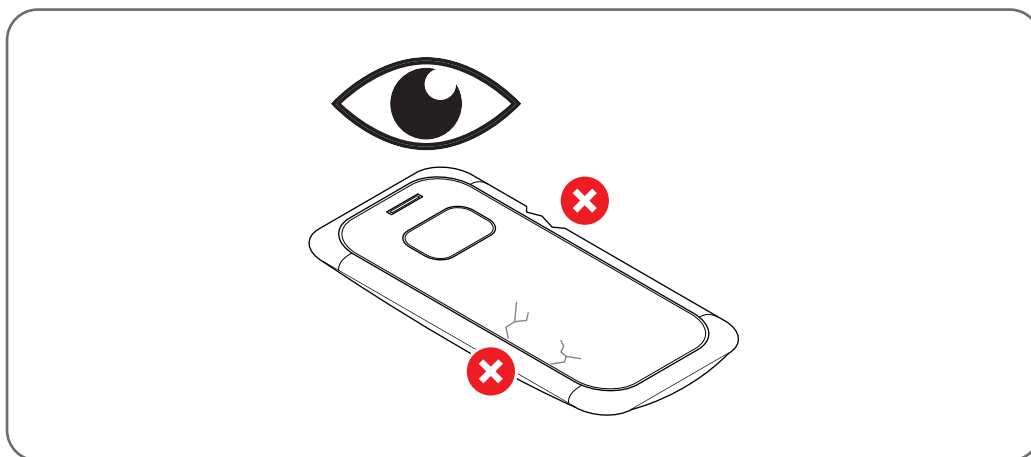


Abbildung 5:84 Inspizieren des Telemetrie-Markers für Kindsbewegungen

1. Inspizieren Sie den Marker für Kindsbewegungen und stellen Sie sicher, dass keine Risse oder Beschädigungen vorliegen.

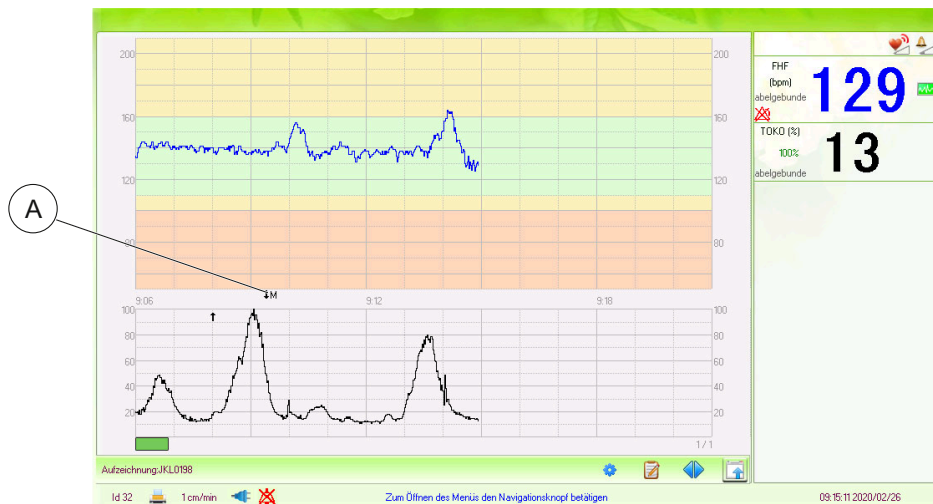


Abbildung 5:85 Marker für Kindsbewegungen auf dem Bildschirm

2. Beginnen Sie mit einer Aufzeichnung. Vergewissern Sie sich, dass der Marker für Kindsbewegungen eine ausreichende Akkuleistung aufweist, indem Sie die Auslösetaste betätigen und sicherstellen, dass dabei die grüne LED am Gehäuse leuchtet.
3. Überprüfen Sie die Kommunikation mit dem Grundgerät, indem Sie erneut die Auslösetaste betätigen und sicherstellen, dass eine hörbare Anzeige vom Grundgerät erzeugt wird und ein entsprechender Marker (A) in der CTG-Kurve auf dem Bildschirm angezeigt wird

## 5.4 Einstellen von Systemdatum und -uhrzeit

1. Stellen Sie sicher, dass die Stromversorgung eingeschaltet ist. Beginnen Sie noch nicht mit der Aufzeichnung, weil es nicht möglich ist, die Systemzeit während einer Aufzeichnung zu ändern.
2. Halten Sie die Funktionstaste „MENU“ gedrückt und wählen Sie „Systemeinstellungen“ aus.
3. Wählen Sie „Zeit Einst.“ aus.

Abbildung 5:86 Verwenden Sie den Dreh/Drück-Navigator, um die Zeit- und Datumsziffern einzustellen.

4. Das manuelle Einstellen von Uhrzeit und Datum erfolgt mit dem Dreh/Drück-Navigator. Wählen Sie zum Speichern „Bestätigen“ aus.



### Hinweis!

Das System kann für die automatische Synchronisierung der Systemzeit mit Ihrem zentralen Überwachungssystem oder einem Netzwerkzeitserver konfiguriert werden, der NTP/SNTP unterstützt

5. Um das System für die Synchronisierung der Uhr mit Ihrem zentralen Überwachungssystem einzurichten, stellen Sie sicher, dass die Einstellung „Automatische Uhrsynchronisierung“ auf „CMS“ eingestellt ist. Das System aktualisiert dadurch die Uhr automatisch, wenn das zentrale Überwachungssystem einen aktualisierten Zeitstempel versendet. Dies erfolgt unter der Voraussetzung, dass diese Funktion von Ihrem CMS unterstützt wird.
6. Um das System für die Synchronisierung der Uhr mit einem Netzwerkzeitserver einzurichten, stellen Sie sicher, dass die Einstellung „Automatische Uhrsynchronisierung“ auf „Netzwerkserver“ eingestellt ist und dass Sie über eine aktive Netzwerkverbindung verfügen. Konfigurieren Sie danach die IP-Adresse des Netzwerkzeitservers, den Sie verwenden wollen, mithilfe der Einstellung „Netzwerkzeitserver“. Stellen Sie sicher, dass die Einstellung „Zeitzone“ mit Ihrem Standort übereinstimmt. Herrscht an Ihrem Standort derzeit Sommerzeit, dann vergewissern Sie sich, dass die Einstellung „Sommerzeit + 1h“ aktiviert ist. Das System aktualisiert die Uhr automatisch in regelmäßigen Abständen. Eine sofortige Synchronisierung kann auch mithilfe der Schaltfläche für die Uhrzeitsynchronisierung erfolgen.



# 6 Fehlersuche und -behebung

Bereich	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Grundgerät	Bildschirm ist schwarz, Leistungsanzeige ist ausgeschaltet	Netzkabel ist lose	Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel fest am Gerät und an der Steckdose angeschlossen ist.
		Die Sicherung ist durchgebrannt.	Ersetzen Sie die Sicherung.
		Der Akku ist leer.	Verbinden Sie ihn mit dem Netzstrom.
	Lautsprechergeräusche	Die Lautstärke ist zu hoch eingestellt.	Stellen Sie die Lautstärke leiser.
		Störung durch ein Mobiltelefon oder eine andere elektromagnetische Störquelle.	Schalten Sie die Störquelle aus oder entfernen Sie sie aus dem Umfeld des Systems.
			Verschieben Sie das CTG-Gerät an einen Ort mit weniger Interferenzen.
	Während des Starts erscheint die Meldung „Dateien neu indizieren“	Das Gerät wurde nicht ordnungsgemäß heruntergefahren und der Aufzeichnungsindex ist somit ungültig	Rufen Sie die Funktionen „Abspielen Aufzeichn.“ auf und wählen Sie die Schaltfläche „Aktualisieren“ aus
	Ein Zugriff auf das Menü „Aufzeichnungen exportieren“ ist nicht möglich	USB-Datenträger nicht verbunden	Stellen Sie sicher, dass der USB-Datenträger mit dem USB-Anschluss verbunden ist
		Inkompatibler USB-Datenträger	Versuchen Sie es mit einem anderen USB-Speichermedium mit FAT16- oder FAT32-Dateisystem

Bereich	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Drucker	Papierstau	Das Papier wurde nicht ordnungsgemäß in die Druckerschublade eingelegt.	Öffnen Sie die Druckerschublade und legen Sie das Papier ordnungsgemäß ein.
		Das Papier ist feucht.	Ersetzen Sie es durch trockenes Papier.
	Der Drucker funktioniert nicht.	Der Ausdruck hat nicht begonnen.	Drücken Sie die Funktionstaste „PRINT“.
		Kein Papier im Drucker	Legen Sie neues Papier ein.
		Die Druckerschublade ist nicht geschlossen.	Drücken Sie links und rechts gegen die Druckerschublade, bis die Verriegelung einrastet.
	Schwache oder keine Kurve	Druckerfehler.	Wenden Sie sich an die Medizintechnik oder Ihren nationalen Vertriebspartner.
		Qualitativ minderwertiges Papier	Verwenden Sie das vom Hersteller empfohlene Papier.
	Die Einstellmutter des Druckkopfes sind nicht ausgeglichen.	Wenden Sie sich an die Medizintechnik oder Ihren nationalen Vertriebspartner.	
Drahtlose Überwachung	Keine Anzeige für den Anschluss eines Telemetrie-Transducers	Niedriger Akkuladestand	Laden Sie den Transducer vor dem Gebrauch auf
		Der Transducer ist defekt	Ersetzen Sie den Transducer
	Schlechter Empfang des drahtlosen Signals	Mehrere Systeme sind für die Verwendung desselben drahtlosen Kanals konfiguriert	Konfigurieren Sie Systeme für die Verwendung verschiedener drahtloser Kanäle
		Der Abstand zwischen Patientin und System ist zu groß	Bringen Sie die Patientin bzw. das System näher zusammen
		Probleme mit drahtlosen Antennen	Vergewissern Sie sich, dass die Antennen auf der Rückseite des Grundgeräts unbeschädigt und ausreichend angezogen sind

Bereich	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
		Starker Einfluss von elektromagnetischen Störungen	Identifizieren und entfernen Sie die Quelle der elektromagnetischen Störung
	Der Transducer-Akku ist zu schnell entladen	Der Akku hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht!	Ersetzen Sie den Akku durch einen neuen
		Unzureichendes Aufladen zwischen den Verwendungen	Stellen Sie sicher, dass der Transducer zwischen den Verwendungen ausreichend aufgeladen ist!
	Die Transducer-Anzeige blinkt „Ein“, während der Transducer sich <u>nicht</u> in der Ladeschale befindet	Mehrere Systeme sind für die Verwendung desselben drahtlosen Kanals konfiguriert	Konfigurieren Sie Systeme für die Verwendung verschiedener drahtloser Kanäle
Zentrale Überwachung	Die Aufzeichnung ist nicht im zentralen Überwachungssystem zu sehen	Die zentrale Überwachungskommunikation ist nicht konfiguriert	Überprüfen Sie die Konfiguration für „CMS-Einstellungen“.
		Das CMS-Kabel ist nicht verbunden	Schließen Sie das CMS-Kabel an den RS-232-Anschluss auf der Rückseite des Grundgeräts an. Vergewissern Sie sich, dass es mit dem entsprechenden Wandanschluss verbunden ist! Stellen Sie sicher, dass das CMS-Statussymbol grün wird
	Durchgestrichenes CMS-Symbol auf dem Bildschirm oder „CMS Offline“-Alarm	Das CMS-Kabel ist nicht verbunden	Schließen Sie das CMS-Kabel an den RS-232-Anschluss auf der Rückseite des Grundgeräts an. Vergewissern Sie sich, dass es mit dem entsprechenden Wandanschluss verbunden ist! Stellen Sie sicher, dass das CMS-Statussymbol grün wird

Bereich	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
STAN Viewer Live und Netzwerkarchivierung	Die Aufzeichnung ist nicht in STAN Viewer Live zu sehen	Die STN Stream-Server-Kommunikation ist nicht konfiguriert	Überprüfen Sie die Konfiguration „Netzwerkeinstellungen“
		Das Netzkabel ist nicht angeschlossen	Schließen Sie das Netzkabel an der Rückseite des Grundgeräts an. Vergewissern Sie sich, dass es mit dem entsprechenden Wandanschluss verbunden ist! Stellen Sie sicher, dass das Netzwerk-Statussymbol grün wird!
		Die Aufzeichnung wurde vor mehr als 2 h beendet	STAN Viewer Live unterstützt nur die Überprüfung von laufenden und kürzlich erfolgten Aufzeichnungen
		Serverproblem	Stellen Sie sicher, dass der Server läuft!  Konsultieren Sie die Installationshandbücher für STN Stream Server/STAN Viewer Live
	Die Aufzeichnung ist nicht im Netzwerkarchiv gespeichert	Die STN Stream-Server-Kommunikation ist nicht konfiguriert	Überprüfen Sie die Konfiguration „Netzwerkeinstellungen“
		Das Netzkabel ist nicht angeschlossen	Schließen Sie das Netzkabel an der Rückseite des Grundgeräts an. Vergewissern Sie sich, dass es mit dem entsprechenden Wandanschluss verbunden ist! Stellen Sie sicher, dass das Netzwerk-Statussymbol grün wird!
		Serverproblem	Stellen Sie sicher, dass der Server läuft!  Konsultieren Sie das Installationshandbuch für den STN Stream Server

Bereich	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Ultraschall-FHF-Überwachung	Schlechte Kurvenqualität	Fötus oder Transducer hat sich bewegt.	Positionieren Sie den Transducer neu. Führen Sie ggf. eine Lokalisierung des Fötus durch Palpation aus.
		Looser Gurt	Ziehen Sie den Gurt an oder verwenden Sie einen elastischen Netzschlauch.
		Zu viel Ultraschallgel	Wischen Sie das überschüssige Ultraschallgel ab.
		Häufige Kindsbewegungen	Warten Sie, bis die Kindsbewegungen aufgehört haben.
		Maternale Bewegung	Bitten Sie die Patientin, sich nicht zu bewegen.
		Zu wenig Ultraschallgel oder das Gel ist eingetrocknet	Tragen Sie mehr Gel auf.
	Unbeabsichtigte Aufzeichnung des maternalen Pulses	Transducer empfängt Pulse aus maternalen Blutgefäßen, die stärker sind als die fetalen Herzschläge	Bewegen Sie den Transducer von den maternalen Arterien weg.
			Bewegen Sie den Transducer präziser zum fetalen Herz hin. Führen Sie ggf. eine Lokalisierung des Fötus durch Palpation aus.
	Aufzeichnung der halben fetalen Herzfrequenz.	Der Transducer ist nicht ausreichend auf das fetale Herz ausgerichtet. Dadurch ist die Aufzeichnung empfindlicher für die maternale Atmung.	Bewegen Sie den Transducer präziser zum fetalen Herz hin.

<b>Bereich</b>	<b>Problem</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Lösung</b>
TOKO-Überwachung	Schlechte Kurvenqualität oder schwankende TOKO-Basislinie	Der Gurt ist zu eng oder zu locker.	Stellen Sie die Gurtfestigkeit ein.
		Der Gurt ist nicht elastisch.	Ersetzen Sie den Gurt.
		Maternale Bewegung	Bitten Sie die Patientin, sich nicht zu bewegen.
		Häufige Kindsbewegungen	Warten Sie, bis die Kindsbewegungen aufgehört haben.
	TOKO-Messung überschreitet Bereich	Der Körperdruck vom Uterus zum TOKO-Transducer ist höher als die Durchschnittszahl	Regeln Sie die TOKO-Empfindlichkeitseinstellung nach.

# 7 Spezifikationen

## 7.1 Sicherheitsklassifizierungen

<b>MPG-Klassifikation:</b>		
Klasse IIa		
<b>Schutzart gegen elektrischen Schlag:</b>		
Schutzklasse-I-Ausrüstung mit internem Netzteil		
<b>Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:</b>		
Drahtgebundene Ultraschall-Transducer, TOKO-Transducer und Marker für Kindsbewegungen	Typ B	
<b>Schutzgrad gegenüber schädlichem Eindringen von Wasser</b>		
Grundgerät	IPXX	Kann mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.
Telemetrie-Ultraschall-Transducer (2,4 GHz), Telemetrie-TOKO-Transducer (2,4 GHz)	IP68	Eignet sich für die Verwendung beim Duschen, jedoch nicht für die Überwachung während eines Vollbades.
Drahtgebundene Ultraschall-Transducer	IP68	Sind nicht für die Verwendung unter Wasser vorgesehen.
Drahtgebundener TOKO-Transducer	IPX4	Kann unter fließendem Wasser gereinigt werden.
Drahtgebundener und Telemetrie-Marker für Kindsbewegungen	-	Kann unter fließendem Wasser gereinigt werden.
<b>Ausrüstungstyp</b>		
Tragbar		
<b>Betriebsart</b>		
Kontinuierlich		
<b>EMV</b>		
Gruppe I Klasse A		



### Vorsicht!

Die IP68-Klassifizierung von drahtgebundenen Ultraschall-Transducern gilt nur für die Reinigung. Die drahtgebundenen Transducer sind nicht für die Verwendung unter Wasser vorgesehen!



**Vorsicht!**

Die Telemetrie-Ultraschall-Transducer und TOKO-Transducer (2,4 GHz) eignen sich für die Verwendung beim Duschen, jedoch nicht für die Überwachung während eines Vollbades.



**Vorsicht!**

Die Ausrüstung darf nicht in unmittelbarer Nähe eines hochkonzentrierte Gemisches aus brennbaren Anästhetikums , Sauerstoff oder Stickoxid verwendet werden.

---

## 7.2 Grundgerät

<b>Physische Merkmale</b>	
Abmessungen (Breite x Tiefe x Höhe):	360 x 356 x 114 mm
Gewicht:	5,0 kg
<b>Leistung</b>	
Betriebsspannung:	100 bis 240 V AC
Netzfrequenz:	50/60 Hz
Leistungsaufnahme (maximal):	100 VA
<b>Akku (optional)</b>	
Typ:	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku
Nennspannung:	11,1 V
Nennkapazität:	4000 mAh
Betriebszeit (neuer Akku, voll aufgeladen, Drucker nicht aktiv)	2 bis 4 h, je nach Konfiguration
Ladezeit (wenn der Monitor ausgeschaltet ist)	4 h
Lademodus:	Konstantstrom/Konstantspannung (CC-CV)
Ladestrom (Standard):	0,2 C (780 mA)
Ladespannung (Standard):	12 ± 0,1 V
Maximaler kontinuierlicher Ladestrom:	2000 mA
<b>Betriebsumgebung</b>	
Umgebungstemperatur für den Einsatz:	+5 bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	< 90 % (nicht kondensierend)
Atmosphärendruckbereich:	860 bis 1060 hPa
<b>Transport- und Lagerumgebung</b>	
Transport (in Verpackung) oder Lagerung (außerhalb Verpackung)	
Temperaturbereich:	-20 bis +55 °C
Relativer Luftfeuchtigkeit:	< 90 % (nicht kondensierend)
Atmosphärendruckbereich:	860 bis 1060 hPa

<b>Bildschirm</b>	
10,2-Zoll-LCD-Anzeige mit einer Auflösung von 1024x600 Bildpunkten, die die folgenden Ausgangsdaten anzeigt.	
Ziffernfeld:	Dreifache fetale Herzfrequenz, Ultraschall (bpm) Wehe, TOKO (relative Einheiten)
CTG-Kurve, bis 15 Min. sichtbar, scrollbar:	Dreifache fetale Herzfrequenz, Ultraschall (bpm) Wehe, TOKO (relative Einheiten) Anzeigen für Kindsbewegungen
CTG-Kurve, horizontale Auflösung:	1, 2 oder 3 cm/min
CTG-Kurve, FHF-Bereich:	50–210 bpm bei 20 bpm/cm oder 30–240 bpm bei 30 bpm/cm
CTG-Kurve, UA-Bereich:	0 bis 100 Einheiten (TOKO)
<b>Akustische Anzeigen</b>	
Fetaler Herzschlag:	Akustische Doppler-Verschiebung von Ultraschall-Transducern
Akustisches Alarmsignal:	Konfigurierbare Tonfolge und Lautstärke
Marker für Kindsbewegungen:	Benachrichtigung
<b>Datenspeicherung</b>	
Interne Speicherung jeder einzelnen Aufzeichnung	
Möglichkeit, gespeicherte Aufzeichnungen auf USB-Speichergeräten und Netzwerkservers zu archivieren	

## 7.3 Aufzeichnung

<b>US-Aufzeichnung</b>	
Methode:	Ultraschall-Puls-Doppler
Ultraschall-Betriebsfrequenz:	0,8 bis 5,0 MHz
Mittelfrequenz:	2,0 MHz
Intensität:	< 10 mW/cm <sup>2</sup>
Durchschnittliche Intensität zur Spitzenzeit (räumlich maximale, zeitlich gemittelte, abgeleitete Intensität; spatial-peak temporal-average intensity – LSPTA):	< 100 mW/cm <sup>2</sup>
Verschiebung von der Nennfrequenz 2 MHz:	±10 %
Negativer Spitzenschalldruck (Spitzenwert des Unterdrucks; peak-rarefactional acoustic pressure – PR):	< 1 MPa
FHF-Bereich:	30 bis 240 bpm
FHF-Genauigkeit:	±1 bpm
Thermische Indizes und mechanischer Index liegen unter 1,0	
<b>TOKO-Aufzeichnung</b>	
Ausgangsbereich:	0 bis 100 Einheiten
Empfindlichkeit:	0,2 Einheiten/g
Manuelle Ausgangsverschiebung:	0, 5, 10, 15 oder 20 konfigurierbar
Auflösung:	1 Einheit
Genauigkeit:	±10 % der Anzeige
<b>Aufzeichnung von Kindsbewegungen</b>	
Manuell bedient	Handtaste
Automatisch, von Ultraschall-Transducer (konfigurierbar)	Basierend auf der fetalen Herzfrequenz wird eine Beschleunigung von 15 bis 40 bpm über der Basislinie für mindestens 10 s als fetale Bewegung aufgezeichnet
Automatisch, vom TOCO-Transducer (konfigurierbar)	Basierend auf der uterinen Aktivitätskurve, bei der eine Spitze von mindestens 10 Einheiten über der Basislinie für mindestens 8 s und maximal 16 s als fetale Bewegung aufgezeichnet wird

## 7.4 Drucker

Spezifikation	
Druckverfahren:	Thermisch empfindliche Punktlinie
Effektive Druckbreite:	144 mm
Druckgeschwindigkeit, Echtzeit-Aufzeichnung:	1, 2 oder 3 cm/min, konfigurierbar
Druckgeschwindigkeit, rückwirkendes Drucken:	bis zu 50 mm/s
Papierbreite:	156 mm
Aufzeichnungsinformationen:	FHF1-, FHF2- und FHF3-Kurve/ Markierungen, TOCO--Kurve, Marker für Kindsbewegungen, Uhrzeit und Datum, Druckgeschwindigkeit, Name der Patientin und Patienten-Nr., FHF2- und FHF3-Verschiebung
Druckkopf-Temperaturerkennung:	Thermistor
Kein Papier-Erkennung:	Fotounterbrecher Wasserzeichen-Mitteilung auf den letzten 5 Blättern

## 7.5 Telemetrie-Subsystem

Kommunikation	
Übertragungsfrequenz:	2,4 GHz
Davon FHR1 Kanäle 2 bis 15 (konfigurierbar):	2,405 bis 2,470 in Schritten von 0,005 (GHz)
Davon TOCO-Kanäle 2 bis 15 (konfigurierbar):	2,413 bis 2,478 in Schritten von 0,005 (GHz)
Empfängerbandbreite:	1 MHz
Modulationstechnik:	GFSK
Effektive Strahlungsleistung:	0 dBm
Effektiver Kommunikationsbereich:	> 10 m
Kommunikationsreichweite in der Luft:	> 20 m
Akkus	
Typ:	Wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku
Kontinuierliche Betriebszeit: (neuer Akku, voll aufgeladen)	8 h
Ladezeit:	4 bis 5 h
Nennkapazität:	1150 mAh
Nennspannung:	3,7 V

<b>Akkus</b>	
Lademodus:	Konstantstrom/Konstantspannung (CC-CV)
Ladestrom (Standard):	0,2 C (230 mA)
Ladespannung (Standard):	5 ± 0,1 V
Maximaler kontinuierlicher Ladestrom:	1150 mA

## 7.6 Kompatible Geräte

### 7.6.1 TOKO, Zubehör für Ultraschall und Marker für Kindsbewegungen

<b>Artikelnummer</b>	<b>Beschreibung</b>
P1221-05032	Drahtgebundener Ultraschall-Transducer
P1271-05043	Telemetrie-FHF1-Ultraschall-Transducer (2,4 GHz)
P1271-05021	
P1271-05022	Telemetrie-FHF2-Ultraschall-Transducer (2,4 GHz)
P1224-05040	Drahtgebundener TOKO-Transducer
P1224-05042	
P1224-05048	
P1271-02055	Telemetrie-TOKO-Transducer (2,4 GHz)
P1221-12003	Drahtgebundener Marker für Kindsbewegungen
P4907-00012	Telemetrie-Marker für Kindsbewegungen
P1271-12006	
P2224-08001	Transducer-Gurt
P7001-00030	Aquasonic-Kontaktgel

7.6.2

7.6.3 **Druckerpapier**

Artikelnummer	Beschreibung
P8105-00003	Druckerpapier mit Rasterbereich von 50-210 bpm bei einer Skalierung von 20 bpm/cm
P8105-00004	Druckerpapier mit Rasterbereich von 30-240 bpm bei einer Skalierung von 30 bpm/cm (USA)

7.6.4 **Befestigungsmöglichkeiten:**

Artikelnummer	Beschreibung
P1263-12005 P2228-16001 P1422-12003	Fahrwagen
P1263-12003	Wandbefestigung
P5301-00011 P5301-00001	Netzkabel
P4904-00004	Hauptsicherung T2AL250V

7.6.5 **Akkus**

Artikelnummer	Beschreibung
P4901-01016	Wiederaufladbarer System-Lithium-Ionen-Akku
P4901-01013 P4901-01030	Wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku für drahtlose FHF1- und TOKO-Transducer

7.6.6 **Überwachungs- und Archivierungssystem**

Systemtyp	Beschreibung	Kompatible Marken
Zentrales Überwachungssystem	Das zentrale Überwachungssystem kommuniziert gemäß HP-Publikation M13509014L. Verbindung über RS-232 oder Ethernet möglich.	Eine Liste mit kompatiblen Marken ist nicht verfügbar. Das Unternehmen, das den Anschluss und die Installation vornimmt, ist dafür verantwortlich, dass die Kompatibilität zwischen SRF618B6 und dem zentralen Überwachungssystem gegeben ist.

7.7 **Systemeinstellungen von klinischer Bedeutung**

## 7.7.1 Systemeinstellungen

Einstellungsbezeichnung	Beschreibung	Optionen/ Einschränkungen	Werkseinstellung	Anmerkung
Gerätename	Die ersten drei Buchstaben dieser Zeichenfolge sind beim Benennen von Aufzeichnungen vorangestellt	Textzeichenfolge	-	Um Missverständnisse bei der Verwendung mehrerer STAN-Einheiten auf der Station auszuschließen, stellen Sie sicher, dass diese Einstellung an den verschiedenen Einheiten unterschiedlich ist!
Sprache	Verwendete Sprache auf Bildschirm und Ausdrucken	Chinesisch Englisch Spanisch Französisch Portugiesisch Polnisch Russisch Italienisch Deutsch Dänisch Schwedisch Finnisch Norwegisch Niederländisch Tschechisch	Englisch	
Bildschirmfarbschema	Für den Bildschirm verwendetes Farbschema	Schwarz Grün Rosa	Schwarz	
Bedingungen für akustischen Alarm	Definiert, welche Alarmbedingungsrioritäten ein akustisches Alarmsignal erzeugen sollen	Audio aus, hoch, hoch und mittel, Hoch, mittel und niedrig	Audio aus	Passwortgeschützt
Alarmtonlautstärke	Lautstärke für akustische Alarme	1, 2, 3, 4	2	Passwortgeschützt
Alarmdeaktivierung zulassen	Gibt an, welche Arten von Änderungen am Alarmsystem der Benutzer während der Aufzeichnung vornehmen darf.	Keine Änderungen zulässig Änderung der Alarmgrenzen zulässig Alle Änderungen zulässig	Alle Änderungen zulässig	Passwortgeschützt
Maximale Aufzeichnungsdauer	Maximale Aufzeichnungsdauer in Min.	10 bis 1440 in 5er-Schritten	1440	Wenn die Aufzeichnung die maximale Aufzeichnungsdauer erreicht hat, stoppt die Aufzeichnung automatisch.
Menü Zeitüberschreitung	Inaktivitätszeit, bis der Bildschirm auf Standardeinstellung zurückgesetzt wird, in Sek.	10 bis 60 in 2er-Schritten o inaktiviert die Zeitüberschreitungsfunktionen	20	Gilt für Bildschirmmenüs
Bildschirmhelligkeit	Helligkeit, die vom Bildschirm des Grundgeräts abgegeben wird	1 bis 8	4	
Zeitüberschreitung Tastatur	Dauer der Benutzerinaktivität, bis eine Funktionstaste gesperrt wird, in Min.	Aus, 1, 2, 5	Aus	Zum Entsperren der Funktionstastenleiste drücken und halten Sie die Taste „MENU“ für 3 Sek.
Tastenton	Legt fest, ob ein Tonsignal erzeugt werden soll, wenn Funktionstasten und Dreh/Drück-Navigator bedient werden.	Ein Aus	Ein	

<b>Einstellungsbezeichnung</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Optionen/ Einschränkungen</b>	<b>Werkseinstellung</b>	<b>Anmerkung</b>
Bildschirmschriftart	Schriftart für die Textdarstellung auf Bildschirm und Ausdrucken	System Courier Sans Serif Terminal Tahoma Arial Times New Roman Poland Russian Courier	Sans Serif	Möglicherweise sind nicht alle Schriftarten für alle Spracheinstellungen verfügbar.
Aufzeichnungen mit Passwort schützen	Gibt an, ob ein Kennwort zum Überprüfen und Löschen von Aufzeichnungen erforderlich ist	Ein Aus	Aus	
<b>Druckereinstellungen</b>				
Ausdruckreferenz	Titeltext auf Ausdrucken, zu Referenzzwecken	Textzeichenfolge	-	Kann verwendet werden, um z. B. Krankenhaus oder Abteilung/Station zu identifizieren
Zeitüberschreitung Drucken	Zeit, bis kontinuierliches Drucken automatisch pausiert	Aus 10, 20, 30, 40, 50, 60, 120	Aus	
CTG-Parameter drucken	Standard-CTG-Analysemethode zu Beginn der Aufzeichnung	Aus Fischer NST WST Krebs STV-Intervall von 60 Minuten	Aus	
CTG-Analyseergebnis drucken	Legt fest, ob die berechneten Ergebnisse von der automatisierten CTG-Analysefunktion kontinuierlich gedruckt werden sollen.	Ein Aus	Aus	
STV-Protokollintervall	Intervall, mit dem berechnete STV-Werte im Ereignisprotokoll aufgezeichnet werden	Aus, 2, 10	10	
Linientyp	Legt fest, ob die Herzfrequenz-Kurven in einer geglätteten Version gedruckt werden sollen.	Geglättete Kurve Tatsächliche Kurve	Tatsächliche Kurve	
Gestationsalterformat	Format, das verwendet wird, um das Gestationsalter auszudrucken	XX+X XX-X	XX+X	
<b>CMS-Einstellungen</b>				
Geräte-ID	ID-Nummer, die beim Einstellen der Ethernet-ID (MAC-Adresse) des Systems verwendet wird.	1 bis 200	32	Werden Geräte verwendet, die an ein Ethernet-Netzwerk angeschlossen sind, muss diese Nummer innerhalb der Station eindeutig sein
Platz-Nr.	ID-Nr. zur Identifizierung des Geräts von Sunray CMS	1 bis 200	32	Sollte von der Abteilung/Station auf eine eindeutige Nummer gesetzt werden. Gilt nur, wenn Sunray CMS konfiguriert ist.
Netzwerk	Unterstützte Hardware-Versionsumgebung von Sunray CMS	Version 2 Version 1	Version 2	Gilt nur, wenn Sunray CMS konfiguriert ist.

Einstellungsbezeichnung	Beschreibung	Optionen/ Einschränkungen	Werkseinstellung	Anmerkung
CMS-Protokoll	Protokoll, das für die CMS-Kommunikation am RS-232-Anschluss verwendet wird.	Aus Philips A20 Philips A30 Stan R1B Sunray ATS	Aus	Wählen Sie STAN R1B, wenn Ihr CMS das STAN-Protokoll unterstützt Philips A20 wird empfohlen, wenn Ihr System das STAN-Protokoll nicht unterstützt Philips A30 wird für die Überwachung von Drillingen empfohlen, ist jedoch möglicherweise nicht für alle CMS verfügbar
CMS-Medien	Gibt an, ob Daten über die serielle RS-232-Kommunikation oder über das Ethernet-Netzwerk an das CMS übertragen werden.	RS-232 Ethernet	RS-232	CMS-Medien ist nur aktiviert, wenn das CMS-Protokoll auf ein Philips- oder STAN-Protokoll eingestellt ist. Die Einstellungen CMS Server-Adresse und CMS-Server-Port sind aktiviert, wenn sie auf Ethernet eingestellt sind.
CMS-Server-IP-Adresse	IP-Adresse, die bei der Kommunikation mit CMS über das Ethernet-Netzwerk zu verwenden ist.	Textzeichenfolge	-	
CMS-Server-Port	Portnummer, die bei der Kommunikation mit CMS über das Ethernet-Netzwerk verwendet werden soll.	Textzeichenfolge	0	
CMS Auto	Legt fest, ob mit dem Senden von Daten an Philips/STAN CMS unabhängig von der Serversteuerung begonnen werden soll	Ein Aus	Aus	Gilt nur, wenn Philips A20/A30 konfiguriert ist
FHF-Signal senden	Legt fest, ob auch bei Aufzeichnung im Ruhemodus die fetale Herzfrequenz an Sunray CMS versendet werden soll.	Ein Aus	Aus	Gilt nur, wenn Sunray CMS konfiguriert ist.
<b>Zeit Einst.</b>				
Automatische Uhrzeitsynchronisation	Legt fest, ob eine automatische Synchronisierung der Systemuhr sowie mit welcher Quelle erfolgen soll	Aus CMS Netzwerkserver	CMS	
Zeitzone	Lokale Zeitzone	GMT -12 bis GMT +12	GMT	Nur verwendbar, wenn die Netzwerkzeitsynchronisation konfiguriert ist
Sommerzeit +1 h	Legt fest, ob aktuell eine Sommerzeiteinstellung verwendet werden soll	Ein Aus	Aus	Nur verwendbar, wenn die Netzwerkzeitsynchronisation konfiguriert ist
Netzwerkzeitserver	IP-Adresse des NTP/SNTP-Servers für die Netzwerkzeitsynchronisation	Textzeichenfolge	-	Nur verwendbar, wenn die Netzwerkzeitsynchronisation konfiguriert ist
Trennzeichen für Datumsformat	Zeichen zum Trennen von Jahr, Monat und Datum bei der Datumsanzeige auf dem Bildschirm und den Ausdrucken	„/“, „-“, „.“	„/“	

Einstellungsbezeichnung	Beschreibung	Optionen/ Einschränkungen	Werkseinstellung	Anmerkung
Datumsformat	Format für das Datum auf dem Bildschirm und den Ausdrucken	Monat TT, JJJJ TT Monat, JJJJ T/M/JJJJ TT/MM/JJJJ M/T/JJJJ MM/TT/JJJJ JJJJ/M/T JJJJ/MM/TT	JJJJ/MM/TT	
<b>Netzwerk Einst.</b>				
DHCP verwenden	Gibt an, ob die dynamische IP-Konfiguration über DHCP aktiviert werden soll (dynamisches Hostkonfigurationsprotokoll).	Ja Nein	Nein	
Lokale IP-Adresse	Definiert eine statische IP-Adresse in der Form, die das System in einem IP-Netzwerk für seine Identifizierung verwendet	IPv4-Format	-	
Subnetzmaske	Definiert die Netzwerk-Subnetzmaske, die beim Adressieren anderer Geräte im Netzwerk verwendet werden soll	IPv4-Format	255.255.255.0	Nur verwendbar, wenn die lokale IP-Adresse konfiguriert ist
Gateway-Adresse	Definiert das Gateway, das das System eventuell benötigt, um Systeme außerhalb des lokalen Netzwerks zu erreichen, z.B. einen Netzwerkzeitserver	IPv4-Format	-	Nur verwendbar, wenn die lokale IP-Adresse konfiguriert ist
STN Stream-Server	Legt fest, ob Aufzeichnungsdaten an einen STN Stream-Server übertragen werden sollen	Ein Aus	Aus	Ein STN Stream-Server wird benötigt, um die Netzwerkarchivierung von Aufzeichnungen im STN-Dateiformat und bzw. oder in STAN Viewer Live zu ermöglichen
STN Stream Server IP	Legt die IP-Adresse für den STN Stream-Server fest	IPv4-Format		Nur verwendbar, wenn die STN-Stream-Server-Adresse konfiguriert ist
STN Stream-Server Port-Nr.	Port zur Verbindung mit dem STN Stream-Server	Textzeichenfolge	11000	Nur verwendbar, wenn die STN-Stream-Server-Adresse konfiguriert ist

## 7.7.2 Fetus-Einstellungen

Einstellungsbezeichnung	Beschreibung	Optionen/ Einschränkungen	Werkseinstellung	Anmerkung
HF-Rasterbereich	Definiert die HF-Skalierung im CTG-Raster auf Bildschirm und Ausdruck	50–210 30–240	50–210	Passwortgeschützt
FHF-Rasterfarbe	Definiert die Hintergrundfarben des CTG-Rasters auf dem Bildschirm	Grenzwerte je nach Alarm NICE 1999/BJOG 2007 FIGO 1992/NICE 2007 FIGO 2015 SFOG 2017	Grenzwerte je nach Alarm	
FHR1-Transducermodus	Definiert die Priorität zwischen drahtgebundenen und Telemetrie-Transducern.	Drahtgebunden Telemetrisch	Telemetrisch	
Anzeigegeschwindigkeit	Definiert die horizontale Skalierung im CTG-Raster auf Bildschirm und Ausdrucken	1 cm/min 2 cm/min 3 cm/min	1 cm/min	Passwortgeschützt
FHF-Kurventrennung	Legt fest, ob FHF2 und FHF3 mit einer Verschiebung von -20 bzw. +20 bpm auf Bildschirm und Ausdruck angezeigt werden soll.	Aus FHR2 -20, FHR3 +20 FHR2 +20, FHR3 -20	Aus	FHR2 -20, FHR3 +20 wird üblicherweise in Asien verwendet, während FHR2 +20, FHR3 -20 üblicherweise in Europa verwendet wird
US-Lautstärke	Standardlautstärke für akustisches Feedback von Ultraschall-Transducern	Aus 1 bis 16	4	
Alarm Fetus	Legt fest, ob Alarmsignale bei einer zu hohen/niedrigen fetalen Herzfrequenz für FHF1 erzeugt werden sollen	Ein Aus	Aus	
Alarm Transducer-Trennung	Legt fest, ob ein Alarmsignal erzeugt werden soll, wenn FHF und TOKO-Transducer getrennt sind.	Ein Aus	Aus	Nur konfigurierbar, wenn „Alarm Fetus“ auf „Ein“ gesetzt ist
Alarmgrenzen FHF2	Legt fest, ob Alarmsignale bei einer zu hohen/niedrigen fetalen Herzfrequenz für FHF2 erzeugt werden sollen	Ein Aus	Aus	Nur konfigurierbar, wenn „Alarm Fetus“ auf „Ein“ gesetzt ist
Alarmgrenzen FHF3	Legt fest, ob Alarmsignale bei einer zu hohen/niedrigen fetalen Herzfrequenz für FHF3 erzeugt werden sollen	Ein Aus	Aus	Nur konfigurierbar, wenn „Alarm Fetus“ auf „Ein“ gesetzt ist
Obere FHF-Alarmgrenze	Grenzwert für hohe FHF-Alarmgrenzen (bpm)	111 bis 210	160	Passwortgeschützt Nur konfigurierbar, wenn „Alarm Fetus“ auf „Ein“ gesetzt ist Kann nicht unter der „Unteren FHF-Alarmgrenze“ gesetzt werden
Untere FHF-Alarmgrenze	Grenzwert für hohe FHF-Alarmgrenzen (bpm)	50 bis 159	110	Passwortgeschützt Nur konfigurierbar, wenn „Alarm Fetus“ auf „Ein“ gesetzt ist Kann nicht über der „Oberen FHF-Alarmgrenze“ gesetzt werden

Einstellungsbezeichnung	Beschreibung	Optionen/Einschränkungen	Werkseinstellung	Anmerkung
Alarmverzögerung hohe FHF	Verzögerungszeit für die Ausgabe eines Alarms für hohe FHF (Sek.)	0 bis 300 in 5er-Schritten	300	Nur konfigurierbar, wenn „Alarm Fetus“ auf „Ein“ gesetzt ist
Alarmverzögerung niedrige FHF	Verzögerungszeit für die Ausgabe eines Alarms für niedrige FHF (Sek.)	0 bis 300 in 5er-Schritten	240	Nur konfigurierbar, wenn „Alarm Fetus“ auf „Ein“ gesetzt ist
TOKO-Empfindlichkeit	Verstärkungsniveau (relative Einheiten)	50 %, 100 %, 200 %	100 %	
TOKO-Basislinie	Basislinienniveau angewendet nach „Null TOKO“	0, 5, 10, 15, 20	20	
AFM-Betriebsmodus	Betriebsmodus zum automatischen Erfassen von Kindsbewegungen	Aus, TOKO, FHF, Beide	Aus	
AFM an Sunray CMS	Legt fest, ob Kindsbewegungen, die mit der automatischen Funktion zur fetalen Bewegungserkennung erfasst wurden, an Sunray CMS übertragen werden sollen.	Ein Aus	Aus	Gilt nur, wenn Sunray CMS in der Abteilung/auf der Station verwendet wird.
Telemetrie-Kommunikationskanal	Kanalnummer, die für die Telemetrie-Kommunikation zwischen Grundgerät und Telemetrie-Transducern verwendet wird.	2 bis 15	-	Muss auf verschiedenen Einheiten in der Abteilung/ auf der Station unterschiedlich konfiguriert werden, um Störungen zu vermeiden.

## 7.8 Standardübereinstimmung

Normenübereinstimmung:	Bezeichnung
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2:2014	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnormen: Elektromagnetische Störungen – Festlegungen und Prüfungen
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnormen: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.
IEC 60601-2-37:2007	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung.
EN 300 220-2, V3.1.1	Short Range Devices (SRD) mit einem Frequenzbereich von 25 MHz bis 1 000 MHz; Teil 2: Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen von Artikel 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU für nicht spezifische Funkanlagen abdeckt

# 8 Anhang

## 8.1 Kontaktinformationen

Kontaktinformationen für qualifiziertes Installationspersonal und technische Unterstützung:

**Neoventa Medical AB**

Tel.: +46 31 7583212

E-Mail: ts@neoventa.com

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

Tel.: +49 89 2000433-0

E-Mail: support@medcarevisions.de

## 8.2 Abkürzungen

Die in diesem Handbuch verwendeten Abkürzungen und ihre vollständigen Bezeichnungen sind unten aufgeführt

Abkürzung	Beschreibung
AC	Wechselstrom
CMS	Zentrales Überwachungssystem
WST	Wehenbelastungstest
CTG	Kardiotokografie
FHF	Fetale Herzfrequenz
FM	Kindsbewegung (Fetal Movements)
HF	Herzfrequenz
LCD	Flüssigkristallanzeige
MRT	Magnetresonanztomografie
NST	Nonstress-Test
NTP	Netzwerkzeitprotokoll
STN	Dateiformat für die rückwirkende Überprüfung der von diesem fetalen Herzmonitor erzeugten Aufzeichnungsdateien
SVL	STAN Viewer Live, eine Software zur Überprüfung der laufenden Aufzeichnung von einem entfernten Standort aus

Abkürzung	Beschreibung
TOKO	Tokodynamometer
UA	Uterusaktivität (TOKO)
US	Ultraschall (Transducer)

## 8.3 Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Die EMV-Normen legen fest, dass Hersteller von patientengekoppelten Geräten die Störfestigkeitsstufen für ihre Systeme angeben müssen. Die Störfestigkeit ist in der Norm als ungehinderte Leistungsfähigkeit eines Systems gegenüber elektromagnetischen Störungen definiert.

### 8.3.1 Elektromagnetische Emissionen – für sämtliche GERÄTE UND SYSTEME

Anleitung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Emissionen		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Vermeidung elektromagnetischer Störungen
Hochfrequenzemissionen: CISPR 11	Gruppe 1	SRF618B6 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion Daher sind die Hochfrequenz-Emissionen besonders niedrig. Sie werden vermutlich zu keinen Störungen an elektronischen Geräten führen, die sich in unmittelbarer Nähe befinden.
Hochfrequenz-Emission: CISPR 11	Klasse A	SRF618B6 eignet sich für den Einsatz in allen Bereichen. Bei der Verwendung in heimischen Einrichtungen und häuslichen Gebäuden, die an das öffentliche
Harmonische Emissionen: IEC 61000-3-2	Klasse A	Niederspannungsnetz angeschlossen sind, müssen zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen: IEC 61000-3-3	Erfüllt	

### 8.3.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

<b>Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
SRF618B6 ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer eines muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Bereich eingesetzt wird.			
<b>Störfestigkeitstest</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Anleitung</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten mit Holz, Beton oder keramischen Fliesen abgedeckt sein. Ist der Boden mit einem synthetischen Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte typischen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV-Leitung(en) und Neutralleiter ± 2 kV-Leitung(en) zur Erde	± 1 kV-Leitung(en) und Neutralleiter ± 2 kV-Leitung(en) zur Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte typischen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Netzversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 Zyklen bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 °;  0 % UT, 1 Zyklus, 0 °;  70% UT, 25 und 30 Zyklen, 0 °;  0 % UT Spannungsunterbrechung, 250/300 Zyklus.	0 % UT, 0,5 Zyklen bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 °;  0 % UT, 1 Zyklus, 0 °;  70% UT, 25 und 30 Zyklen, 0 °;  0 % UT Spannungsunterbrechung, 250/300 Zyklus.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte typischen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten charakteristischen Pegeln für typische Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen entsprechen.
HINWEIS: UT ist die AC-Netzspannung vor Anwendung des Testpegels.			

<b>Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
SRF618B6 ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer eines muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Bereich eingesetzt wird.			
<b>Störfestigkeitstest</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Anleitung</b>
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz;  6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz  80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeiner Komponente des Niederfrequenz-Therapiegeräts, einschließlich Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand. Dieser ergibt sich aus der Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist.  Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P(80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz})}$ bzw. $d = 2,3 \sqrt{P(800 \text{ MHz} - 2.7 \text{ GHz})}$ , wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.  Die Feldstärken von festen Hochfrequenz-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortumfrage bestimmt werden <sup>1</sup> , sollte geringer sein als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich <sup>2</sup> .  Störungen können unweit von Ausrüstung auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:  
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten ggf. nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.</p> <p><sup>1</sup> Feldstärken von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funk- (Mobilfunk-/ Schnurlostelefone) und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste Hochfrequenz-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortbeschreibung in Erwägung gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der das Niederfrequenz-Therapiegerät verwendet wird, den anwendbaren Hochfrequenz-Übereinstimmungspegel oben, sollte das Niedrigfrequenz-Therapiegerät beobachtet werden, um einen normalen Betrieb sicherzustellen. Wird eine anormale Leistung beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Niederfrequenz-Therapiegeräts.</p> <p><sup>2</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>			



<b>Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
SRF618B6 ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen Der Kunde oder Benutzer eines muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Bereich eingesetzt wird.			
<b>Störfestigkeitstest</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Anleitung</b>
IMMUNITY für Annäherungsfelder von drahtlosen Funkkommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Getestet wie in “Testspezifikationen” auf Seite 122	Getestet wie in “Testspezifikationen” auf Seite 122	<p>Der ENCLOSURE PORT von SRF618B6 ist gemäß “Testspezifikationen” auf Seite 122 mit den in IEC 61000-4-3 festgelegten Testmethoden zu testen.</p> <p>Der HERSTELLER sollte erwägen, den Mindestabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu verringern und höhere IMMUNITY-TESTPEGEL zu verwenden, die für den reduzierten Mindestabstand geeignet sind. Die Mindestabstände für höhere IMMUNITY-TESTPEGEL werden nach folgender Gleichung berechnet:</p> $E = \left[ \frac{6}{d} \right] \sqrt{P}$ <p>Wobei P die maximale Leistung in W ist, d der minimale Trennungsabstand in m ist und E der IMMUNITY TEST LEVEL in V/m ist.</p> <p>Wenn das SRF618B6 für diesen Test höhere IMMUNITY-TESTPEGEL erfüllt, kann der Mindestabstand von 30 cm durch den Mindestabstand ersetzt werden, der aus den höheren IMMUNITY-TESTPEGEL berechnet wird.</p> $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$

### 8.3.3 Empfohlener Abstand

#### Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler Hochfrequenz-Kommunikationsausrüstung und dem Niederfrequenz-Therapiegerät

SRF618B6 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer von Sunray B6 Fetalmonitor kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und Sunray B6 Fetalmonitor wie unten empfohlen ein Mindestabstand gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand gemäß Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Bei Sendern, die mit einer maximalen Ausgangsleistung bewertet sind, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei  $P$  die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller ist.

HINWEIS 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten ggf. nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

### 8.3.4 Testspezifikationen

Testspezifikationen für ENCLOSURE PORT IMMUNITY für drahtlose Funkkommunikationsgeräte						
Testfrequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximalleistung (W)	Distanz (m)	IMMUNITY-TESTPEGEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS460, FRS 460	FM c) $\pm 5$ kHz Abweichung 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 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	Pulsmodulation 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	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>HINWEIS Wenn zum Erreichen des IMMUNITY-TESTPEGEL nötig, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und SRF618B6 auf 1 m verringert werden. Die Prüferntfernung von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.</p> <p>a) Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.</p> <p>b) Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert.</p> <p>c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da dies zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber im ungünstigsten Fall.</p>						

## 8.4 Wissenschaftliche Referenzen

### 8.4.1 Veröffentlichungen zu STV

Einzelheiten zu den zugrunde liegenden Algorithmen werden in der unten aufgeführten Literatur beschrieben. Das in diesem Dokument behandelte Produkt entspricht diesen veröffentlichten Methodenbeschreibungen, hier geben wir jedoch einen Überblick. Die STV-Funktion misst den zeitlichen Abstand zwischen den Amplituden zweier aufeinander folgender R-Wellen. Um Fehler bei der Aufzeichnungen zu vermeiden, werden unerwünschte Messartefakte aus dem Eingangssignal herausgefiltert. Das Messergebnis wird in Abschnitte von jeweils 3,75 s unterteilt, für die jeweils der Durchschnittswert errechnet wird. Die Differenz zwischen den Durchschnittswerten aufeinander folgender Abschnitte bildet die Grundlage der Algorithmen. Anschließend wird für jede einzelne Minute die durchschnittliche Abweichung zwischen den einzelnen 3,75 s-Abschnitten ermittelt. Der auf dem Monitor angezeigte Wert (STV-Wert) entspricht dem Mittelwert dieses Minutendurchschnitts über die gesamte Aufzeichnungszeit.

Die Analyse startet, sobald innerhalb einer Minute fünf Herzschläge aufgezeichnet wurden. Das erste Ergebnis wird zehn Minuten danach ausgegeben. Anschließend wird der Wert alle zwei Minuten aktualisiert.

Dezelerationen beeinflussen die Abweichung zwischen einzelnen Durchschnittswerten. Deshalb werden sie erfasst und berücksichtigt. Minuten, für die eine Dezeleration ermittelt wurde, gehen nicht in die Berechnung des Gesamtwerts ein. Der Algorithmus zur Erfassung von Dezelerationen basiert auf den in der nachfolgend aufgeführten Literatur beschriebenen Algorithmen.

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 Veröffentlichungen zur Analyse nach Fischer

Die Umsetzung der Fischer-Analyse im Sunray B6 Fetalmonitor folgt den unten aufgeführten Publikationen.

Kardiotokographie-Praxis  
Klaus Goeschen, Eckhard Koepcke (Hrsg.)  
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 Perinatologie 1976 Apr, 180(2):117-23.

Kardiotokographie Diagnostische Methoden in der Perinatologie.  
Fischer, W. M. (Hrsg.), Berg, D., Brandt, H., Ekert, W. D.  
Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068039.

Kardiotokographie: Lehrbuch und Atlas  
Fischer, W. M. (Hrsg.)  
Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068015.

#### **8.4.3 Veröffentlichungen zur Analyse nach Krebs**

Die Umsetzung der Krebs-Analyse im Sunray B6 Fetalmonitor folgt den unten aufgeführten Publikationen.

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

Krebs H. B., Petres R. E.  
American Journal of Obstetrics & Gynecology 1978 Apr 1; 130(7):765-72.

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

Krebs H. B., Petres R. E., Dunn L. J., Jordaan H. V., Segreti A.  
American Journal of Obstetrics & Gynecology 1979 Apr 1; 133(7):773-80.

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

Krebs H. B., Petres R. E., Dunn L. J., Segreti A.  
American Journal of Obstetrics & Gynecology 1980 Sep 15; 138(2):213-9.

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

Krebs H. B., Petres R. E., Dunn L. J., Smith P. J.  
American Journal of Obstetrics & Gynecology 1982 Feb 1; 142(3):297-305.

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

Krebs H. B., Petres R. E., Dunn L. J.  
American Journal of Obstetrics & Gynecology 1983 Feb 1; 145(3):297-305.

#### 8.4.4 Veröffentlichungen zum NST – Nonstress-Test

Die Umsetzung des NST im Sunray B6 Fetalmonitor folgt den unten aufgeführten Publikationen.

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

Slomka C., Phelan J. P.

American Journal of Obstetrics & Gynecology 1981 Jan; 139(1):11-5.

[The nonstress test: a review of 3.000 tests.](#)

Phelan J. P.

American Journal of Obstetrics & Gynecology 1981 Jan; 139(1):7-10.

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

Phelan J. P., Lewis P. E. Jr.

Obstetrics & Gynecology 1981 Feb; 57(2):228-32.

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests.

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

American Journal of Obstetrics & Gynecology 186:1095-1103, 2002.

#### 8.4.5 Veröffentlichungen zum WBT – Wehenbelastungstest

Die Umsetzung des WBT im Sunray B6 Fetalmonitor folgt den unten aufgeführten Publikationen.

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

Gauthier R. J., Evertson L. R., Paul R. H.

American Journal of Obstetrics & Gynecology 1979 Jan 1; 133(1):34-9.

[The contraction stress test.](#)

Lagrew D.C. Jr.

Clinical Obstetrics and Gynecology 1995 Mar; 38(1):11-25. Review.

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

Goldkrand J. W., Benjamin D. S.

Obstetrics & Gynecology 1984 Jan; 63(1):48-51.

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

Manning F. A., Platt L. D.

American Journal of Obstetrics & Gynecology 1979 Mar 15; 133(6):590-3.

## 8.5 EU-Konformitätserklärung

### Konformitätserklärung - RED-Richtlinie

Herstellername: Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co.,Ltd

Adresse: 38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road,  
510520,Guangzhou, VR CHINA

Name des EU-Vertreters: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg

Radio Equipment Name: Fetalmonitor

Modell: SRF618B6

Beschreibung der Funkausrüstung: Die Funkausrüstung kann mit drahtloser Überwachung mit einem drahtlosen Ultraschallaufnehmer, einem TOKO Transducer und einem Marker für Kindsbewegungen ausgestattet werden.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebene Funkanlage der Funkgeräterichtlinie 2014/53 / EU entspricht. Die folgenden harmonisierten Normen sind diejenigen, für die das Produkt gilt.

- EN 300 440-2, V2.1.1 Kurzstreckengeräte (SRD); Funkgeräte für den Einsatz im Frequenzbereich von 1 GHz bis 40 GHz; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen von Artikel 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt
- EN 301 489-1, V2.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkausrüstung und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2014/53/EU und die grundlegenden Anforderungen von Artikel 6 der Richtlinie 2014/30/EU abdeckt
- EN 301 489-3, V2.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkausrüstung und -dienste; Teil 3: Besondere Bedingungen für Geräte mit geringer Reichweite (SRD), die auf Frequenzen zwischen 9 kHz und 246 GHz arbeiten; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen von Artikel 3.1 (b) der Richtlinie 2014/53 / EU abdeckt
- EN 300 220-1 V3.1.1 Short Range Devices (SRD) mit einem Frequenzbereich von 25 MHz bis 1000 MHz; Teil 1: Technische Eigenschaften und Messverfahren
- EN 300 220-2 V3.1.1 Short Range Devices (SRD) mit einem Frequenzbereich von 25 MHz bis 1000 MHz; Teil 2: Harmonisierte Normen, die die grundlegenden Anforderungen von Artikel 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU für nicht spezifische Funkanlagen abdecken
- EN 62479:2010 Bewertung der Übereinstimmung von elektronischen und elektrischen Geräten mit niedriger Leistung mit den grundlegenden Einschränkungen hinsichtlich der Exposition von Menschen in elektromagnetischen Feldern (10 MHz bis 300 GHz)

Signiert von:

Liu Li Jun

Position: Management Vertreter des Herstellers





**Hersteller**

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

38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road, Guangzhou, VR China

PLZ: 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 (Europa)**

ADRESSE: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg

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

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

**Verkauf, Service und Support**

**Neoventa Medical AB**

Norra Ågatan 32

431 35 Mölndal, Schweden

Tel.: +46 31 758 32 00

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

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

**Technischer Support**

Tel: +49 89 20004330

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