



medical **ECONET**
GERMANY



User Manual
Benutzerhandbuch

SMART 9

Urheberrecht

Version: B00

Nr.: 046-00001475-00

Überarbeitung: 02/2025

Produktname: Spezialisierter Feto-Maternaler Monitor

Produktmodell: SMART 9

Softwareversion: V1

Herstellungsdatum: Siehe Typenschild

Lebensdauer: 10 Jahre

Firmenname: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Adresse: Etage 10, Etage 11 und Abschnitt C der Etage 12 des Gebäudes 1A sowie Etage 1 bis Etage 5 des Gebäudes 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, VR China

Tel.: +86-755-26431236 Fax: +86-755-26431232 Http: //en.comen.com



Europäischer Bevollmächtigter: Lotus NL B.V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande.

Tel.: +31644168999

E-Mail: info@lotusnl.com

Verantwortliche Person in Großbritannien

Firmenname: Lotus Global Co Ltd

Adresse: 23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England, Vereinigtes Königreich.

Tel.: 0044-20-70961611

E-Mail: peter@lotusglobaluk.com

Erklärung

Alle Rechte vorbehalten durch Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (im Folgenden als „Comen“ oder „Comen Company“ bezeichnet) besitzt das Urheberrecht an dieser nicht öffentlich veröffentlichten Bedienungsanleitung und hat das Recht, diese als vertrauliche Informationen zu behandeln. Diese Bedienungsanleitung enthält urheberrechtlich geschütztes Material. Alle Rechte liegen bei Comen. Kein Teil dieser Bedienungsanleitung darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Comen fotokopiert, kopiert oder in andere Sprachen übersetzt werden.

Diese Bedienungsanleitung beinhaltet keine Übertragung von Eigentumsrechten gemäß dem Patentrecht an Dritte. Comen haftet nicht für rechtliche Folgen, die sich aus der Verletzung des Patentrechts oder der Verletzung von Rechten Dritter ergeben.

Dieses Handbuch dient ausschließlich als Referenz für den Betrieb, die Wartung und die Reparatur von Comen-Produkten. Comen behält sich das Recht auf endgültige Auslegung dieses Handbuchs vor. Comen übernimmt keine Haftung für Fehler in diesem Handbuch oder für zufällige oder indirekte Schäden, die durch die Bereitstellung, die tatsächliche Leistung oder die Verwendung dieses Handbuchs entstehen.

Der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Garantie

Comen haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts innerhalb der begrenzten Gewährleistungsfrist, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Das Produkt wird gemäß dieser Anleitung verwendet.
- Das Produkt wird von Comen-zugelassenem oder -autorisiertem Personal installiert, gewartet oder aufgerüstet.
- Die Lagerungs-, Betriebs- und elektrischen Umgebungsbedingungen für das Produkt entsprechen den Empfehlungen und Produktspezifikationen in diesem Handbuch.
- Das Seriennummernetikett oder die Herstellermarkierung des Produkts ist deutlich lesbar.
- Der Schaden wurde nicht durch menschliches Verschulden verursacht.
- Alle austauschbaren Komponenten, Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien für die Wartung sind Originalteile von Comen oder von Comen anerkannt.

Comen erbringt für alle Produkte kostenlose Dienstleistungen gemäß den Garantiebedingungen von Comen. Für Dienstleistungen, die nicht unter die Produktgarantie fallen, kann Comen Servicegebühren berechnen. Der Benutzer trägt alle Transportkosten (einschließlich Zollgebühren), die beim Transport der Produkte zurück zu Comen anfallen.

Rückgabeverfahren

Wenn Sie das Produkt an Comen zurücksenden müssen, befolgen Sie bitte das folgende Verfahren:

Antrag auf Rücksendung des Produkts: Wenden Sie sich an den Kundendienst von Comen und teilen Sie ihm die auf dem Typenschild des Produkts angegebene Seriennummer mit. Wenn die Seriennummer des Produkts nicht klar und lesbar ist, wird die Rücksendung des Produkts nicht akzeptiert. Bitte geben Sie die Seriennummer des Produkts, das Herstellungsdatum und eine kurze Beschreibung der Gründe für die Rücksendung an.

Kundenservice

Produktmodell: SMART 9

Produktname: Spezialisierter Feto-Maternaler Monitor

Name: Medical ECONET GmbH

Im Erlengrund 16 46149 Oberhausen, Deutschland

Tel.: +49 (0) 208 377 890 0

Fax: +49 (0) 208 377 890 55

E-Mail: info@medical-econet.com

Vorwort

Dieses Benutzerhandbuch enthält detaillierte Informationen zu Leistung, Bedienung und Sicherheitshinweisen für den Spezialmonitor für Föten und Mütter (im Folgenden als „Monitor“ bezeichnet). Bitte lesen Sie den Inhalt dieses Handbuchs sorgfältig durch, um die Sicherheit der Patienten und des Bedieners zu gewährleisten. Dieses Handbuch stellt das Produkt mit der umfassendsten Konfiguration vor. Einige Konfigurationen oder Funktionen sind möglicherweise bei dem von Ihnen erworbenen Produkt nicht verfügbar. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an uns.

Bewahren Sie dieses Handbuch in der Nähe des Geräts auf, damit Sie bei Bedarf schnell darauf zugreifen können.

Vorgesehene Nutzer

Diese Anleitung ist für professionelles klinisches Personal oder Personen geeignet, die über Kenntnisse und Berufserfahrung in medizinischen Verfahren, Praktiken und Terminologie verfügen, die für die Überwachung von Patienten erforderlich sind.

Abbildungen

Alle hierin enthaltenen Abbildungen dienen nur zu Referenzzwecken. Die in den Abbildungen dargestellten Menüs, Optionen, Werte und Funktionen entsprechen möglicherweise nicht genau denen des Produkts.

Konventionen

- →: Dieses Symbol wird verwendet, um Bedienungsschritte anzuzeigen.
- [Zeichen]: Dies wird verwendet, um Zeichenfolgen in der Software darzustellen.
- **Fett und kursiv**: Dies wird verwendet, um zitierte Kapitel darzustellen.
- [Wartung] Passwort: 5188

Inhalt

KAPITEL 1 SICHERHEIT.....	12
1.1 BESCHREIBUNG DER SICHERHEITSSYMBOLS	12
1.2 SICHERHEITSHINWEISE.....	12
1.3 SYMBOLE.....	19
1.4 CYBERSICHERHEIT	21
1.4.1 Betriebsumgebung	21
1.4.2 Daten- und Geräteschnittstelle.....	23
1.4.3 Benutzerzugriffskontrollmechanismus	23
1.4.4 Aktualisierung der Sicherheitssoftware.....	24
1.4.5 Cyber-Sicherheitsinformationen.....	24
KAPITEL 2 PRODUKTÜBERSICHT	26
2.1 PRODUKT	26
2.1.1 Aufbau und Zusammensetzung	26
2.1.2 Verwendungszweck	26
2.1.3 Vorgesehene Patientengruppe	26
2.1.4 Kontradiktionen	26
2.2 AUSSEHEN DES MONITORS.....	26
2.2.1 SMART 9 (CF5)	27
2.2.2 SMART 9 (CF8)	31
2.3 MONITOR-ZUBEHÖR.....	34
2.3.1 Drahtlose Wandler.....	34
2.3.2 Kabelgebundenes Zubehör.....	37
2.4 BILDSCHIRMANZEIGE.....	40
2.4.1 Patienteninformationen, Alarminformationen und Statussymbole	42
2.4.2 Wellenformbereich.....	42
2.4.3 Tastenkombinationen	43
2.4.4 Überwachungsschnittstellen	44
KAPITEL 3 INSTALLATION UND VORBEREITUNG.....	49
3.1 INSTALLATIONSVORAUSSETZUNGEN	49
3.1.1 Auspacken und Überprüfen.....	49
3.1.2 Umgebungsbedingungen.....	49

3.2 EINBAU DER BATTERIE	50
3.3 INSTALLATION DES MONITORS.....	51
3.4 INSTALLATION DES AUFEICHNUNGSPAPIERS	51
3.5 EINSTELLEN DES BILDSCHIRMS	52
3.6 ANSCHLUSS DER WECHSELSTROMVERSORGUNG	53
3.7 POTENTIALAUSGLEICH	53
3.8 ANSCHLUSS VON ZUBEHÖR	54
3.9 INBETRIEBNAHME UND AUSSCHALTEN	54
3.9.1 Inbetriebnahme	54
3.9.2 Herunterfahren	55
KAPITEL 4 GRUNDLEGENDE BEDIENUNG.....	56
4.1 HAUPTMENÜ.....	56
4.2 SYSTEMEINSTELLUNGEN.....	56
4.2.1 Lautstärke	56
4.2.2 Bildschirmhelligkeit	57
4.2.3 Einheiten.....	57
4.2.4 Modulfarbe	57
4.2.5 Nachtmodus	57
4.2.6 Bildschirmfarbe.....	58
4.2.7 Benutzerdefinierte Verknüpfungen	58
4.3 BENUTZERWARTUNG.....	58
4.3.1 Datum und Uhrzeit	58
4.3.2 Alarm	59
4.3.3 Konfigurationsverwaltung	59
4.3.4 Modul	59
4.3.5 Netzw.-Setup.....	59
4.3.6 Spracheinstellungen	61
4.3.7 Version	61
4.3.8 Batterieinformationen	61
4.3.9 Scanner-Setup.....	61
4.3.10 Druck-Setup	62
4.3.11 Monitorposition.....	62
4.3.12 Demo-Modus.....	62
4.3.13 Patienteninformationsverwaltung.....	63
4.3.14 Patientenaktenverwaltung	63
4.4 BILDSCHIRME	63

4.5 ARBEITSMODI	63
4.5.1 Überwachungsmodus	63
4.5.2 Nachtmodus	64
4.5.3 Demo-Modus	64
KAPITEL 5 FETALE ÜBERWACHUNG	65
5.1 SICHERHEITSHINWEISE	65
5.2 BESTÄTIGUNG DER LEBENSFUNKTIONEN DES FÖTUS	65
5.3 FETALE KONFIGURATION	66
5.3.1 Lautstärke der fetalen Bewegungen	66
5.3.2 UA-Basislinie einstellen	66
5.3.3 AFM-Einstellungen	66
5.3.4 FM-Quelle	67
5.3.5 AFM-Modus	67
5.3.6 Smart Anm.	67
5.3.7 CTG-Score	68
5.3.8 Kreuzdauer und Kreuzfehler	68
5.4 ÜBERWACHUNGSEINRICHTUNG	68
5.4.1 Fetales Volumen	68
5.4.2 Automatischer Druck	69
5.4.3 Einrichtung der Patienteninformationen	69
5.5 FHR1/2/3-EINRICHTUNG	69
5.5.1 Alarmschalter	69
5.5.2 Alarmstufe	69
5.5.3 Alarmgrenze	69
5.5.4 Verzögerung des oberen/unteren Grenzwerts	69
5.5.5 Alarm bei schwachem Signal	70
5.6 TOCO-EINSTELLUNGEN	70
5.7 FM-EINSTELLUNG	70
5.8 FHR-ÜBERWACHUNG	70
5.8.1 Testen der Ultraschallwandler	72
5.8.2 FHR-Überwachung mit Ultraschall	73
5.8.3 Überwachung der FHR bei Zwillingen mit Ultraschall	75
5.8.4 Überwachung von dreifachen FHRs mit Ultraschall	75
5.9 TOCO-ÜBERWACHUNG	76
5.9.1 Testen der TOCO-Messwertaufnehmer	76
5.9.2 TOCO-Überwachung mit einem TOCO-Messwertaufnehmer	77

5.10 ÜBERWACHUNG DER FETALEN BEWEGUNGEN	78
5.10.1 AFM-Überwachung.....	78
5.10.2 MFM-Überwachung.....	78
5.11 ÜBERWACHUNG STARTEN.....	79
5.11.1 Eingabe von Patienteninformationen	79
KAPITEL 6 ÜBERWACHUNG DER MUTTER	82
6.1 MÜTTERLICHE EKG-ÜBERWACHUNG	82
6.1.1 Übersicht	82
6.1.2 Sicherheitshinweise	82
6.1.3 EKG-Anzeige.....	83
6.1.4 Überwachungsschritte.....	84
6.1.5 EKG-Einrichtung	86
6.1.6 EKG-Modul einstellen	90
6.2 ÜBERWACHUNG DER MÜTTERLICHEN ATMUNG	91
6.2.1 Sicherheitshinweise	91
6.2.2 Resp-Anzeige	91
6.2.3 Platzierung der Elektroden	92
6.2.4 Einrichtung der Atemüberwachung.....	92
6.3 MÜTTERLICHE SPO ₂ -ÜBERWACHUNG	94
6.3.1 Übersicht	94
6.3.2 Identifizierung des SpO ₂ -Sensor typ	95
6.3.3 Sicherheitshinweise	96
6.3.4 Messbeschränkungen	101
6.3.5 SpO ₂ -Anzeige	101
6.3.6 SpO ₂ und PR-Genauigkeitstest.....	102
6.3.7 Überwachungsschritte.....	102
6.3.8 SpO ₂ -Einrichtung.....	103
6.3.9 PR- Einrichtung.....	106
6.3.10 Masimo- sinformationen	108
6.4 MÜTTERLICH NIBP ÜBERWACHUNG.....	109
6.4.1 Sicherheitshinweise	109
6.4.2 Messbeschränkungen	110
6.4.3 NIBP- anzeige	111
6.4.4 NIBP-einstellungen	112
6.4.5 NIBP-modul einstellen	113
6.4.6 NIBP starten	114

6.4.7 NIBP stoppen	116
6.5 ÜBERWACHUNG DER KÖRPERTEMPERATUR DER MUTTER	117
6.5.1 Temperaturmessung	117
6.5.2 TEMP- -Anzeige	118
6.5.3 TEMP-Alarm einstellen	118
KAPITEL 7 ALARME	120
7.1 SICHERHEITSHINWEISE	120
7.2 ALARMTYPEN	120
7.3 ALARMSIGNALE	121
7.3.1 Alarmanzeige	121
7.3.2 Akustischer Alarm	121
7.3.3 Alarmmeldungen	122
7.3.4 Alarmparameter Blinkt	122
7.3.5 Alarmstatus-Symbole	122
7.4 PARAMETER-ALARM EIN/AUS	122
7.5 ALARMSTUFEN	123
7.5.1 Alarmstufe festlegen	123
7.6 ALARMGRENZE EINSTELLEN	123
7.7 ALARMEINSTELLUNGEN	124
7.7.1 Lautstärke	124
7.7.2 Pause/Zurücksetzen	125
7.7.3 Sonstiges	127
7.8 ALARM ZURÜCKSETZEN	128
7.8.1 Rücksetzen des physiologischen Alarms	128
7.8.2 Technischer Alarm zurücksetzen	128
7.9 ALARMSYSTEMTEST	129
KAPITEL 8 ÜBERPRÜFUNG	130
8.1 ÜBERSICHT	130
8.2 PATIENTENINFORMATIONEN SUCHEN	130
8.3 FETALE ÜBERPRÜFUNG	131
8.3.1 Aufrufen/Verlassen der Fetalüberprüfung	131
8.3.2 Schnittstelle zur Überprüfung der Fetalüberwachung	132
8.3.3 Fetalüberwachungs-Wellenform drucken	133
8.4 ALARMÜBERPRÜFUNG	133
8.4.1 Alarm Report aufrufen/verlassen	133
8.4.2 Alarm Reportsschnittstelle	133

KAPITEL 9 DRUCK.....	135
9.1 ÜBERSICHT.....	135
9.2 EXTERNER DRUCKER	135
9.3 AUFEICHNUNGSPAPIER.....	135
9.4 DRUCKEINSTELLUNGEN.....	136
9.4.1 Druck-Setup für die fetale Überwachung	136
9.4.2 Druck-Setup für die mütterliche Überwachung.....	141
9.4.3 Berichtseinstellungen	142
9.5 EREIGNISMARKIERUNGEN	143
9.6 AUFEICHNUNG/DRUCK STARTEN	143
9.6.1 Aufzeichnung manuell starten.....	143
9.6.2 Drucken starten	144
9.6.3 Automatische Aufzeichnung starten.....	144
9.7 AUFEICHNUNG/DRUCKEN BEENDEN	144
9.7.1 Aufzeichnung manuell stoppen	144
9.7.2 Aufzeichnung/Druck automatisch stoppen	144
9.8 PAPIERVORSCHUB.....	144
9.9 PAPIERSTAUS BESEITIGEN	145
9.10 REINIGUNG DES DRUCKERS	145
KAPITEL 10 CTG- -WERT	146
KAPITEL 11 BATTERIE	150
11.1 ÜBERSICHT.....	150
11.2 ANZEIGEN DER AKKUINFORMATIONEN	151
11.3 KONDITIONIERUNG UND ÜBERPRÜFUNG DER AKKULEISTUNG E.....	151
11.3.1 Konditionierung der Akkuleistung e	151
11.3.2 Überprüfen der Akkuleistung	151
11.4 BATTERIE-RECYCLING G	152
KAPITEL 12 REINIGUNG UND DESINFEKTION	153
12.1 ÜBERSICHT.....	153
12.2 REINIGUNG DES MONITORS.....	155
12.3 DESINFEKTION DES MONITORS.....	155
12.4 REINIGUNG UND DESINFEKTION VON ZUBEHÖR EN.....	155
12.4.1 Reinigung und Desinfektion von NIBP-Manschetten	156
12.4.2 Reinigung und Desinfektion von anderem Zubehör	157
12.5 STERILISATION	158
KAPITEL 13 WARTUNG	159

13.1 WARTUNG UND ÜBERPRÜFUNGEN	159
13.2 LEBENSDAUER WIEDERVERWENDBARER ZUBEHÖRTEILE	160
13.3 WARTUNGSPLAN	160
13.4 PRÜFVERFAHREN UND SCHRITTE.....	160
13.4.1 Sichtprüfung	161
13.4.2 Startprüfung	161
13.4.3 Prüfung des Druckers.....	161
13.4.4 Batterieprüfung	161
13.4.5 Entsorgung des Monitors und des Zubehörs	161
13.5 EKG-KALIBRIERUNG	162
13.6 NIBP- -DICHTHEITSPRÜFUNG	162
13.7 ÜBERPRÜFUNG DES NIBP.....	162
13.8 PRÜFUNG VON ULTRASCHALLWANDLERN	163
13.9 PRÜFUNG VON TOCO-WANDLERN	163

1.1 Beschreibung der Sicherheitssymbole



WARNUNG

- Weist auf Situationen hin, die zu schwerwiegenden Folgen oder unerwünschten Ereignissen führen oder die persönliche Sicherheit gefährden können. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise kann zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Benutzers oder Patienten führen.



VORSICHT

- Weist auf mögliche Gefahren oder unsichere Betriebszustände hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zu leichten Verletzungen, Produktfehlern oder -schäden, Sachschäden oder schwereren Verletzungen führen können.



HINWEIS

- Hebt wichtige Vorsichtsmaßnahmen hervor und enthält Anweisungen oder Erläuterungen für eine bessere Verwendung des Produkts.

1.2 Sicherheitshinweise



WARNUNG

- Um den normalen Betrieb des Monitors und die Sicherheit des Benutzers und des Patienten zu gewährleisten, lesen Sie dieses Kapitel vor der Verwendung. Die Installation und der Anschluss des Monitors müssen von Wartungspersonal durchgeführt werden.
- Der Monitor muss von qualifiziertem Wartungspersonal installiert werden.
- Das Gerät ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen durch professionelles medizinisches Personal bestimmt.
- Der Benutzer darf keine Änderungen am Gerät vornehmen.
- Der Monitor ist nicht für den Einsatz auf Intensivstationen, in Operationssälen oder zu Hause vorgesehen.
- Das Gerät darf erst dann für die klinische Überwachung verwendet werden, wenn das Gerät und das Zubehör korrekt angeschlossen und kalibriert sind.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika, um Explosionen zu vermeiden.
- Um die Sicherheit des Patienten und des Bedieners zu gewährleisten, muss das Gerät an eine Steckdose mit Schutzleiteranschluss angeschlossen und sein Gehäuse geerdet werden. Schließen Sie das 3-adrige Kabel dieses Monitors nicht an eine 2-adrige Steckdose an.
- Aus Gründen der elektromagnetischen Verträglichkeit ist ein Schutzleiter erforderlich. Der Monitor verfügt über keinen Schutz gegen elektrischen Schlag. Eine doppelte Isolierung und/oder eine verstärkte Isolierung schützt das Gerät vor elektrischem Schlag.
- Stellen Sie die mobile Mehrfachsteckdose nicht auf den Boden.
- Die mobile Mehrfachsteckdose, die das Gerät mit Strom versorgt, darf nur zur Stromversorgung der zum System gehörenden Geräte verwendet werden. Nicht zum System gehörende elektrische Geräte, die an die Steckdose angeschlossen werden, können dazu führen, dass die Gesamtleistung die maximale Belastung des Trenntransformators überschreitet, wodurch die Gefahr von Überhitzung und Bränden besteht, oder dass die Ableitströme im Gehäuse zwischen den Geräten die zulässigen Grenzwerte überschreiten und einen Stromschlag für den Bediener oder den Patienten verursachen.
- Schließen Sie das Gerät nicht mit nassen Händen an oder von der Stromversorgung ab.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig die Signal-E/A-Anschlüsse und den Patienten.
- An den Monitor dürfen nur zugelassene analoge oder digitale Geräte angeschlossen werden, die den festgelegten IEC-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 Sicherheitsnormen für Geräte der Informationstechnik, IEC 60601-1 Sicherheitsnormen für medizinische elektrische Geräte usw.). Alle Konfigurationen müssen der gültigen Fassung der Norm IEC 60601-1 entsprechen. Personen, die externe Geräte an die Signal-E/A-Anschlüsse des Monitors anschließen, müssen vor der Konfiguration des medizinischen Systems und dem Anschließen der externen Geräte überprüfen, ob das medizinische System den Anforderungen der IEC 60601-1 entspricht. Bei Zweifeln wenden Sie sich an uns oder Ihren lokalen Vertreter.
- Durch den Anschluss von Zubehör (z. B. externen Druckern) oder Geräten (z. B. Computern) an den Monitor kann ein medizinisches System entstehen. In diesem Fall sind bei der Installation des Systems zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, und das System muss die folgenden Anforderungen erfüllen.
 - a) Innerhalb der Patientenumgebung muss das System die Anforderungen an die Sicherheit von medizinischen Geräten gemäß IEC/EN 60601-1 erfüllen.
 - b) Außerhalb der Patientenumgebung muss das System die Sicherheitsanforderungen für nichtmedizinische Geräte erfüllen, die in anderen IEC- oder ISO-Sicherheitsnormen festgelegt sind.
 - c) Alle an das Gerät anzuschließenden Zubehöerteile müssen den Anforderungen der IEC/EN 60601-1 entsprechen.
- Die Verwendung von Zubehör, Energieumwandlern oder Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben sind, kann zu höheren elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit führen.
- Der Netzstecker zum Trennen des Geräts vom Stromnetz darf nicht an einer für den Bediener schwer

zugänglichen Stelle angebracht werden.

- Verwenden Sie nur das vom Hersteller mitgelieferte Anschlusskabel oder anderes vom Hersteller bereitgestelltes Zubehör, um die Leistung und Sicherheit des Geräts zu gewährleisten.
- Bei Verwendung einer Mehrfachsteckdose darf die bei der Installation dieses Systems berechnete Gesamtleistungsaufnahme des Systems die Leistung der Steckdose nicht überschreiten. Die maximal zulässige Belastung ist auf dem Etikett oder dem Siebdruck der Steckdose angegeben.
- Nichtmedizinische elektrische Geräte, aus denen das System besteht, dürfen nur an die mitgelieferte mobile Mehrfachsteckdose mit Trenntransformator angeschlossen werden. Wenn das Gerät direkt an die Wandsteckdose angeschlossen wird, kann dies zu Fehlerströmen zur Erde und zum Gehäuse führen, die die Standardgrenzwerte überschreiten. Die Trennung von nichtmedizinischen elektrischen Geräten und dem Stromnetz entspricht möglicherweise nicht den Anforderungen für medizinische elektrische Geräte, was zu Stromschlägen für den Bediener oder die Patienten führen kann.
- Andere als die für das System angegebenen Baugruppen dürfen nicht an das System angeschlossen werden.
- Verwenden Sie nur mit dem System kompatible Baugruppen, um die Gefahr für Arzt und Patient zu verringern.
- Stapeln Sie dieses Produkt nicht auf/unter anderen Geräten und halten Sie es von anderen Geräten fern. Wenn Sie es dennoch so verwenden müssen, überprüfen Sie zunächst, ob es unter diesen Bedingungen ordnungsgemäß funktioniert.
- Verwenden Sie den Monitor und andere Ultraschallgeräte nicht gleichzeitig an einem Patienten, um mögliche Gefahren durch Überlagerung von Streuströmen zu vermeiden. Verwenden Sie den Monitor und andere Geräte wie Herzschrittmacher, Elektrostimulatoren usw. nicht gleichzeitig am Patienten.
- Legen Sie den TOCO-Schallkopf nicht auf Ödeme oder empfindliche Stellen und wechseln Sie die Messstelle alle halbe Stunde.
- Der Monitor darf jeweils nur für einen Patienten verwendet werden.
- Öffnen Sie das Gehäuse des Monitors nicht, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.
- Alle an den Monitor angeschlossenen Geräte müssen einen Potentialausgleich bilden (wirksame Verbindung der Schutzerdung).
- Um die Sicherheit des Arztes oder des Patienten zu gewährleisten, darf der Monitor nicht während der Verwendung von elektrochirurgischen Geräten (einschließlich Hochfrequenz-Chirurgiegeräten) oder MRT verwendet werden.
- Nur die EKG-, SpO₂-, Blutdruck- und Temperaturmessungsteile des Monitors sind defibrillationssicher. Halten Sie bei der Abgabe von Schocks an den Patienten mit einem Defibrillator anderes Zubehör vom Patienten fern, da sonst das Gerät beschädigt oder der Patient gefährdet werden kann.
- Wenn die richtigen Elektroden gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Nach der Defibrillation wird die Bildschirmanzeige innerhalb von 10 Sekunden wiederhergestellt.
- Stellen Sie keine nicht-medizinischen Geräte (z. B. externe Drucker) in der Nähe des Patienten auf.

- **Bevor Sie das Gerät an das Netzkabel anschließen oder davon trennen, vergewissern Sie sich, dass der Monitor ausgeschaltet und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist, um die Gefahr eines Stromschlags oder einer Verletzung des Patienten oder des Bedieners zu vermeiden.**
- **Die Komponenten und das Zubehör müssen den Anforderungen der Normenreihe IEC 60601 entsprechen. Die Systemeinstellungen des Geräts müssen ebenfalls den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 entsprechen.**
- **Verwenden Sie Einwegzubehör oder Zubehör, das für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen ist, nicht wieder, um mögliche Schäden an den Gerätefunktionen und der Systemleistung oder potenzielle Gefahren zu vermeiden.**
- **Verlegen Sie die Kabel und NIBP-Schläuche so, dass Personen sich nicht darin verfangen oder darüber stolpern können.**
- **Führen Sie während der Überwachung keine Reparaturen oder Wartungsarbeiten an Monitoren oder Zubehöerteilen durch.**
- **Innerhalb der Gültigkeitsdauer sollte die Installation des Geräts hinsichtlich der Anforderungen der IEC 60601-1 überprüft werden.**
- **Am Ende der Lebensdauer des Geräts können der Monitor und sein recycelbares Zubehör zum Recycling an den Hersteller zurückgegeben oder gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.**
- **Verwenden Sie Einweg-EKG-Elektroden nicht wieder. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.**
- **Das Gerät ist ein Präzisionsinstrument, und der Touchscreen ist besonders empfindlich. Schützen Sie das Gerät vor gewaltsamer Bedienung, Stürzen oder Stößen, um Schäden am Gerät zu vermeiden.**
- **Um eine verzögerte Behandlung zu vermeiden, sollten je nach Patient geeignete Alarmeinstellungen vorgenommen werden, und der Monitor muss einen Alarm auslösen.**
- **Die Verwendung dieses Monitors zur Blutdrucküberwachung bei Patienten mit starker Blutungsneigung kann zu lokalen Blutungen führen. Bei Patienten mit Sichelzellenanämie ist Vorsicht geboten.**
- **Die auf dem Monitor angezeigten physiologischen Wellenformen, physiologischen Parameter und Alarminformationen dienen nur zu Referenzzwecken und dürfen nicht als direkte Grundlage für die klinische Behandlung verwendet werden.**
- **Die kontinuierliche Verwendung der Fingerclip-SpO₂-Sonde kann insbesondere bei Patienten mit Mikrozirkulationsstörungen zu Beschwerden führen. Es wird empfohlen, die Sonde nicht länger als vier Stunden am Stück zu verwenden.**
- **Bei einigen Patienten sollte die Messstelle der SpO₂-Sonde sorgfältiger untersucht werden. Die Sonde darf nicht an ödematösen oder empfindlichen Stellen angebracht werden.**
- **Führen Sie keine NIBP-Messungen an infundierten oder intubierten Gliedmaßen durch. Legen Sie die Manschette nicht auf Wunden.**
- **Lesen Sie vor der Verwendung des Akkus diese Anleitung und die Sicherheitshinweise sorgfältig durch.**
- **Der Akku darf nur für das Messgerät verwendet werden.**

- Die positiven und negativen Pole der Batterie dürfen nicht vertauscht werden, da dies zu einer Explosion führen kann.
- Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Eine unsachgemäße Verwendung kann zu Überhitzung der Batterie, Brand, Explosion oder Beschädigung führen oder die Batteriekapazität beeinträchtigen.
- Erhitzen Sie den Akku nicht und werfen Sie ihn nicht ins Feuer.
- Verwenden Sie den Akku nicht in der Nähe von Zündquellen oder bei Umgebungstemperaturen außerhalb der in dieser Anleitung angegebenen Werte.
- Legen Sie die Batterie nicht in Wasser oder an einen Ort, an dem sie in Wasser getaucht werden kann.
- Beschädigen Sie den Akku nicht. Meißeln Sie nicht mit Metall in den Akku, schlagen Sie nicht mit einem Hammer darauf und beschädigen Sie ihn nicht auf andere Weise, um Hitze, Rauch, Verformung, Feuer und andere Gefahren zu vermeiden.
- Wenn die Batterie herunterfällt oder mit einer harten Oberfläche kollidiert, verwenden Sie sie nicht weiter, unabhängig davon, ob äußerlich Schäden erkennbar sind.
- Bewahren Sie die Batterie und anderes Zubehör ordnungsgemäß und außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Schweißen Sie die Batterie nicht direkt.
- Wenn der Elektrolyt der Batterie mit Ihrer Haut oder Ihrer Kleidung in Kontakt kommt, waschen Sie ihn sofort mit klarem Wasser ab.
- Wenn Batterieelektrolyt in Ihre Augen gelangt, reiben Sie Ihre Augen nicht und spülen Sie sie sofort mit klarem Wasser aus und suchen Sie einen Arzt auf.
- Entfernen Sie sich sofort von der Batterie, wenn Sie eine Undichtigkeit feststellen oder einen unangenehmen Geruch wahrnehmen.
- Am Ende der Lebensdauer der Batterie oder bei Auftreten von seltsamen Gerüchen, Verformungen, Verfärbungen oder Verzerrungen, stellen Sie die Verwendung ein und entsorgen Sie die Batterie gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, entfernen Sie bitte die Batterie und bewahren Sie sie separat auf. Laden und entladen Sie die Batterie der drahtlosen Wandler regelmäßig ().
- Batterien sollten an einem Ort aufgeladen, verwendet und gelagert werden, der frei von statischer Elektrizität ist.
- Es wird empfohlen, die alternde Batterie zu ersetzen.
- Um zu verhindern, dass die Batterie durch Überentladung unbrauchbar wird, wird empfohlen, die Batterie regelmäßig alle 3-6 Monate zu überprüfen und zu warten, wenn sie längere Zeit nicht verwendet wird.
- Wenn die Batterie über einen längeren Zeitraum im Monitor installiert und nicht an das Stromnetz angeschlossen ist, kann sie sich mit der Zeit langsam entladen und die Anzeige für die verbleibende Leistung kann ungenau sein.
- Um einen Brand oder eine Explosion zu vermeiden, verwenden Sie nur die vom Hersteller

mitgelieferte Batterie.

- Eine hohe Innentemperatur kann dazu führen, dass die Batterie nicht geladen wird. Bewahren Sie den Monitor bei Raumtemperatur und fern von Wärmequellen oder direkter Sonneneinstrahlung auf. Wenn die Temperatur wieder normal ist, kann die Batterie geladen werden.
- Eine hohe Belastung des Monitors (mehrere Messungen gleichzeitig) kann dazu führen, dass die Batterie nicht aufgeladen wird.
- Wenn die Knopfzellenbatterie ausgetauscht werden muss, darf dies nur von einem vom Hersteller autorisierten Servicetechniker durchgeführt werden.
- Bitte ersetzen Sie die Batterie des drahtlosen Messumformers nicht ohne Genehmigung. Wenden Sie sich bei Bedarf an Comen oder an von Comen autorisiertes Fachpersonal.
- In diesem Monitor sollte regelmäßig eine Funktionsprüfung durchgeführt werden.
- Transportieren Sie den Monitor nicht im geladenen Zustand. Tauchen Sie den Monitor nicht in Flüssigkeiten.
- Überprüfen Sie den Ultraschallwandler regelmäßig. Bei Beschädigungen des Gehäuses reparieren Sie diese sofort.
- Überprüfen Sie nach einem Sturz oder Schlag, ob das Gehäuse des Wandlers unbeschädigt ist. Bei Fragen wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller oder den örtlichen Vertreter.
- Verwenden Sie keine beschädigten Sonden.
- Systeme, die mit einer Amplitude unter dem Mindestwert oder einem Wert unter dem Mindestwert betrieben werden, können zu Ungenauigkeiten führen.
- Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, melden Sie dies bitte an Comen und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.



VORSICHT

- Der Monitor ist ein gewöhnliches Gerät, das für den Dauerbetrieb vorgesehen ist. Spritzwasser vermeiden.
- Die Wartung des Geräts darf nur von autorisiertem Wartungspersonal durchgeführt werden.
- Transportieren Sie den Monitor nicht im aufgeladenen Zustand. Halten Sie den Monitor sauber und fern von Vibrationen, korrosiven Materialien, hoher Luftfeuchtigkeit, starker Hitze und direkter Sonneneinstrahlung.
- Wenn der Monitor in einem Monitorgehäuse installiert ist, muss vorne genügend Platz für die einfache Bedienung vorhanden sein. Bei geöffneter Gehäusetür muss hinter dem Gerät genügend Platz für Wartungsarbeiten vorhanden sein. Die Luftzirkulation im Gehäuse muss gewährleistet sein.
- Während des Betriebs muss sichergestellt werden, dass das Gerät frei von Kondenswasser ist. Beim Transport des Geräts von einem Raum in einen anderen kann sich Kondenswasser bilden. Dies liegt daran, dass das Gerät feuchter Luft und unterschiedlichen Temperaturen ausgesetzt ist.
- Der Monitor und sein Zubehör dürfen nicht mit einem Autoklav oder Gas desinfiziert werden.

- Vor der Reinigung sind die Stromversorgung und der Monitor auszuschalten.
- Der Monitor entspricht den EMV-Anforderungen der IEC 60601-1-2.
- Der Monitor entspricht den Anforderungen der Gruppe 1 Klasse A der IEC/CISPR11.
- Materialien, die mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen, entsprechen den Anforderungen der ISO 10993-1: 2009.
- Der Benutzer muss das Gerät gemäß den in den Begleitdokumenten enthaltenen EMV-Informationen installieren und betreiben.
- Stellen Sie sicher, dass sich in der Umgebung, in der dieser Monitor verwendet wird, keine großen CT-Geräte, Kernspinresonanzgeräte, drahtlosen Sender oder andere starke elektromagnetische Quellen befinden. Der Monitor kann durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese die Emissionsanforderungen der entsprechenden nationalen Normen erfüllen.
- Die Leistung kann durch mobile und tragbare HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden. Verwenden Sie keine Mobiltelefone, Mikrowellenherde und andere elektromagnetische Geräte in der Nähe dieses Monitors, um starke elektromagnetische Störungen zu vermeiden.
- Fetale Parameter, insbesondere Ultraschall und EKG, sind empfindliche Messungen mit kleinen Signalen. Dieser Monitor enthält sehr empfindliche Frontend-Verstärker mit hoher Verstärkung, und die Störfestigkeit gegenüber HF-elektromagnetischen Feldern und leitungsgebundenen Störungen durch HF-Standorte ist durch die Technologie begrenzt. Um falsche Testergebnisse aufgrund externer Magnetfelder zu vermeiden, wird empfohlen, elektrische Strahlungsgeräte in der Nähe dieser Messkomponenten nicht zu verwenden.
- Stapeln Sie dieses Produkt nicht auf/unter anderen Geräten und halten Sie es von anderen Geräten fern, sofern nicht anders angegeben.
- Das Phänomen der elektromagnetischen Störungen ist nicht auf diesen Monitor beschränkt, sondern kommt häufig vor. Die Überwachungsfunktion basiert auf dem hochempfindlichen Frontend-Verstärker mit hoher Verstärkung, der die subtilen physiologischen Signale der Schwangeren verarbeitet. Störungen durch elektromagnetische Quellen sind bei den zahlreichen in der klinischen Praxis verwendeten Monitoren bisher nur selten aufgetreten.
- Funkgeräte können die Netzwerkstabilität beeinträchtigen und zu Netzausfällen führen. Verwenden Sie keine Funkgeräte in der Nähe des Monitors.
- Batterien haben eine begrenzte Lebensdauer. Wenn der Monitor im Batteriebetrieb deutlich kürzer als gewöhnlich funktioniert, hat die Batterie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht und muss durch eine neue ersetzt werden. Wenden Sie sich zum Austausch der Batterie an den Hersteller.
- Um Schäden am Gerät zu vermeiden und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, verwenden Sie nur das im Handbuch angegebene Zubehör.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass es nicht herunterfallen, stoßen, starken Vibrationen oder äußeren mechanischen Einflüssen ausgesetzt ist.
- Vergewissern Sie sich vor dem Einschalten des Geräts, dass die Stromversorgung den Anforderungen hinsichtlich der auf dem Typenschild oder in der Bedienungsanleitung angegebenen Versorgungsspannung und -frequenz entspricht.

**HINWEIS**

- Stellen Sie den Monitor an einem Ort auf, an dem er gut beobachtet, bedient und gewartet werden kann.
- Diese Anleitung basiert auf der maximalen Konfiguration; daher sind einige Inhalte möglicherweise nicht auf Ihren Monitor anwendbar.
- Bewahren Sie diese Anleitung zum einfachen Gebrauch und zum Nachschlagen griffbereit auf.
- Dieses Gerät wurde vor der Auslieferung nicht sterilisiert. Reinigen und sterilisieren Sie es vor dem ersten Gebrauch.
- Die Verantwortung für die Verwendung und Wartung medizinischer elektrischer Geräte liegt beim Benutzer (Krankenhaus, Klinik). Die Verwendung des Monitors durch nicht fachkundiges Personal ist nicht gestattet.
- Um dieses Gerät jederzeit in einem optimalen Zustand zu halten, ist eine regelmäßige Wartung erforderlich.
- Bei Störungen oder Fehlfunktionen des Geräts kennzeichnen Sie es mit dem Zeichen „Fehlfunktion“ und wenden Sie sich umgehend an Ihren Händler vor Ort oder einen Servicetechniker.
- Im Falle einer Anomalie oder Fehlfunktion dürfen Sie das Gerät zur Vermeidung von Gefahren nicht verwenden, bis die Reparatur durch vom Hersteller benanntes Personal abgeschlossen ist.
- Beachten Sie unbedingt die Vorsichtsmaßnahmen in der Bedienungsanleitung, um das Gerät ordnungsgemäß zu verwenden. Das Gerät darf nur von geschultem Personal bedient werden. Verwenden Sie dieses Gerät nicht für andere als die angegebenen Zwecke.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät regelmäßig gemäß den einschlägigen Krankenhausvorschriften und den Anforderungen in der Bedienungsanleitung.
- Wählen Sie die richtige Betriebsspannung entsprechend den Anforderungen an die Eingangsspannung.
- Bei normalem Gebrauch muss sich der Bediener innerhalb von 1 Meter vom Gerät befinden.

1.3 Symbole

- **Gerätesymbole**

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Vorsicht		Warnung
	Siehe Bedienungsanleitung		Seriennummer

	Defibrillationssicheres Teil vom Typ CF		Typ CF, verwendetes Teil
IPX2	IP-Schutzart des Gehäuses	IP6	IP-Schutzart der Wandler
	USB-Anschluss		Computernetzwerk
	Ein-/Aus-Taste	HDMI	HDMI-Anschluss
	Batterieanzeige		Serielle Schnittstelle
	Netzanzeige		Wiederaufladbarer Akku
	Potentialausgleich		Schutzerde
	Wechselstromanschluss		Alarm zurücksetzen
	Alarmton pausiert		Alarmton aus
	Alarm ausgeschaltet		Alarm pausiert
	AUS		EIN
	Signalqualitätsanzeige		Suchen
	Bildschirm maximieren		Sequenz
	Ultraschallwandleranschluss ; TOCO-Wandleranschluss		Signalstärke
	Anschluss für fetalen Stimulator	ECG 	EKG-Anschluss
	Fernbedienungs-Ereignismarkierungsanschluss	NIBP 	NIBP-Anschluss
TEMP 	TEMP-Anschluss	SpO₂ 	SpO ₂ -Anschluss
	Gleichspannung	/	/

- **Verpackungssymbole**

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Diese Seite nach oben		Stapelhöhenbegrenzung
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Von Regen fernhalten
	Temperaturbegrenzung		Feuchtigkeitsbeschränkung
	Luftdruckbegrenzung	/	/

1.4 Cybersicherheit

1.4.1 Betriebsumgebung

1.4.1.1 Hardwarekonfiguration

■ CF8

Nr.	Name	Spezifikation
1	CF main control board	CM_CF_MAINBOARD_LOW
2	N series parameter board	CM_N1_PARAMETER9 (Comen SpO ₂)
3	N series parameter board	CM_N1_PARAMETER9 (MASIMO SpO ₂)
4	CF8 power button board	M_CF8_POWER_CON
5	CF8 battery converter board	CM_CF8_BAT_CON
6	CF8 alarm indicator board	CM_CF8_ALARM
7	CF8 alarm converter board	CF8_ALARM_CON
8	CF Suntech converter board	CM_CF8_SHUNTAI_NIBP
9	CF8 printer	FTP-66EMCL

10	Lithium-Batterie	LARGE/CMLI1X3I001B/10.95V/5500mAh
11	Suntech Mini module	97-0024-65
12	NELLCOR1 SpO ₂ board	NELL-1
13	MASIMO SpO ₂ module	MSX-2040 PN:4404
14	Type 19 -Comen integration SpO ₂ module	CM_SPO2_AFE_V1.4
15	CF fetal board	CM_CF_FETAL_BOARD

■ SMART 9 (CF5)

Nr.	Name	Spezifikation
1	CF main control board	CM_CF_MAINBOARD_LOW
2	N series parameter board	CM_N1_PARAMETER9 (Comen SpO ₂)
3	N series parameter board	CM_N1_PARAMETER9 (MASIMO SpO ₂)
4	CF8 power button board	CM_CF8_POWER_CON
5	CF5 battery converter board	CM_CF5_BAT_CON
6	CF8 alarm indicator board	CM_CF8_ALARM
7	CF5 printer converter board	CM_CF5_PRINT_CON
8	CF Suntech converter board	CM_CF8_SHUNTAI_NIBP
9	Lithium Battery	Sunhaury/DC11.1V-4400MAH-48WH/ Blue PVC Packaging
10	Suntech Mini module	97-0024-65
11	NELLCOR1 SpO ₂ board	NELL-1
12	MASIMO SpO ₂ module	MSX-2040 PN:4404
13	Type 19 -Comen integration SpO ₂ module	CM_SPO2_AFE_V1.4

1.4.1.2 Netzwerkumgebung

Nr.	Name	Version
1	uboot	V1.0.0
2	zImagedtb	V1.0.0
3	rootfs.gz	V1.0.0
4	Logo.gz	COMEN
5	Main	V1.0.0
6	Single-chip microcomputer program	V1.0.0

1.4.1.3 Netzwerkvoraussetzungen

Das Netzwerk erfordert eine private Internetverbindung mit einer unabhängigen öffentlichen IP-Adresse und einer konfigurierten Firewall. Die Bandbreite (sowohl Upstream als auch Downstream) muss mindestens 50 Mbit/s betragen.

1.4.2 Daten- und Geräteschnittstelle

Typ	Anzahl	Kommunikationsprotokoll
Multifunktionale Ausgangs-Schnittstelle	1	/
USB-Schnittstelle	2	USB-Kommunikationsprotokoll
Netzwerkschnittstelle	1	TCP/IP-Protokoll
NFC-Schnittstelle	3	ISO/IEC 14443
Wi-Fi-Schnittstelle	1	IEEE802.11 a/b/g/n-Protokoll
WLAN-Schnittstelle	1 (Host-Seite) 3 (Probe-Seite)	UART-Protokoll; Drahtloses US- und TOCO-Übertragungsprotokoll (Datenformat: Frame-Header (zwei Bytes) + Paketlänge (ein Byte) + Paket-ID (ein Byte) + Paket (unbestimmte Länge) + Frame-End-Prüfsumme (ein Byte))

1.4.3 Benutzerzugriffskontrollmechanismus

Für die Identifizierung als normaler Benutzer, Wartungspersonal oder Systemadministrator werden unterschiedliche Passwörter bereitgestellt.

1.4.4 Aktualisierung der Sicherheitssoftware

Die Sicherheitssoftware muss von bestimmtem Personal des Herstellers aktualisiert werden.

1.4.5 Cyber-Sicherheitsinformationen



WARNUNG

- Eine unsachgemäße Verwendung des Geräts kann zu Gefahren für Patienten und zur Beeinträchtigung der Geräteleistung führen.
- Stellen Sie keine Verbindung zu einem unbekannten oder ungesicherten Netzwerk her.
- Bevor Sie das Gerät an andere Instrumente anschließen, stellen Sie sicher, dass alle angeschlossenen Geräte frei von Malware sind.
- Es ist keine andere Fernsteuerung zulässig.
- Bei eingebetteten Geräten ist das Sicherheitsupdate in das Software-Update integriert. Das Update darf nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden.
- Wenn die Spritzenpumpe das Ende ihrer Lebensdauer erreicht hat, löschen Sie vor der Entsorgung alle Patienteninfo und Konfigurationsdaten.



VORSICHT

- Stellen Sie sicher, dass die USB-Geräte frei von Malware sind, bevor Sie sie an das Gerät anschließen.
- Wenn das Gerät vom zentralen Überwachungssystem getrennt wird, wird im Gerät ein Kommunikationsfehleralarm ausgelöst.
- Die Verbindung zu IT-NETZWERKEN, einschließlich anderer Geräte, kann zu zuvor nicht identifizierten RISIKEN FÜR PATIENTEN, BEDIENER oder Dritte führen.
- Änderungen am Gerät können zu Fehlfunktionen und elektromagnetischen Störungen führen. Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION sollte diese RISIKEN identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.
- Änderungen am IT-NETZWERK können neue RISIKEN mit sich bringen, die einer zusätzlichen Analyse bedürfen. Zu den Änderungen am IT-NETZWERK gehören:
 - Änderungen der Netzwerkkonfiguration
 - Anschluss zusätzlicher Geräte
 - Trennen von Geräten
 - Aktualisierung von Geräten
 - Aufrüstung von Geräten



HINWEIS

- Das Gerät ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen durch professionelles medizinisches Personal bestimmt.
- Es ist wichtig zu beachten, dass jede Einrichtung, die das Gerät und das zentrale Überwachungssystem verwendet, Maßnahmen zum Schutz der Privatsphäre der personenbezogenen Daten des Patienten gemäß den örtlichen Vorschriften und den Richtlinien der Einrichtung für den Umgang mit diesen Daten ergreifen muss.
- Wenn das Gerät an das Comen-Zentralüberwachungssystem angeschlossen ist, muss auf dem Host-Server eine Antivirensoftware installiert sein. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Zentralüberwachungssystems.
- Für das eingebettete Gerät ist keine Softwareinstallation erforderlich.
- Comen stellt auf Anfrage des Benutzers eine Software-Stückliste zur Verfügung.

Kapitel 2 Produktübersicht

Das Gerät wurde so konzipiert, dass es den einschlägigen nationalen und internationalen Sicherheitsstandards für medizinische elektrische Geräte entspricht.

2.1 Produkt

2.1.1 Aufbau und Zusammensetzung

Das Produkt besteht aus einer Haupteinheit (Batterie, Halterung, Display, Drucker und Gehäuse) und dem entsprechenden Funktionszubehör (EKG-Kabel, NIBP-Manschette, SpO₂-Sensoren, Temperatursonden, Ultraschallwandler, TOCO-Wandler, Fernereignismarker und Fetalstimulatoren).

2.1.2 Verwendungszweck

Dieses Produkt ist für den Einsatz in Krankenhäusern zur Überwachung des mütterlichen EKG, der Herzfrequenz, des NIBP, des SpO₂, des Pulses, der Pulsfrequenz, der Atmung, der Temperatur und des TOCO sowie zur Überwachung der fetalen Herzfrequenz und der fetalen Bewegungen bestimmt.

Dieses Produkt ist für den Einsatz im Kreißaal, im Untersuchungsraum für Schwangere und während der postpartalen Erholungsphase vorgesehen.

Alle Modelle der Monitore dürfen nur von geschultem medizinischem Fachpersonal bedient werden.

2.1.3 Vorgesehene Patientengruppe

Dieses Produkt kann zur Überwachung physiologischer Parameter bei Patientinnen mit einer Schwangerschaftsdauer von mehr als 24 Wochen verwendet werden.

2.1.4 Kontradiktionen

Keine

2.2 Aussehen des Monitors

Die Serien SMART 9 (CF5) und CF8 unterscheiden sich hauptsächlich in der Displaygröße:

SMART 9 (CF5): 13,3 Zoll

SMART 9 (CF8): 15,6 Zoll

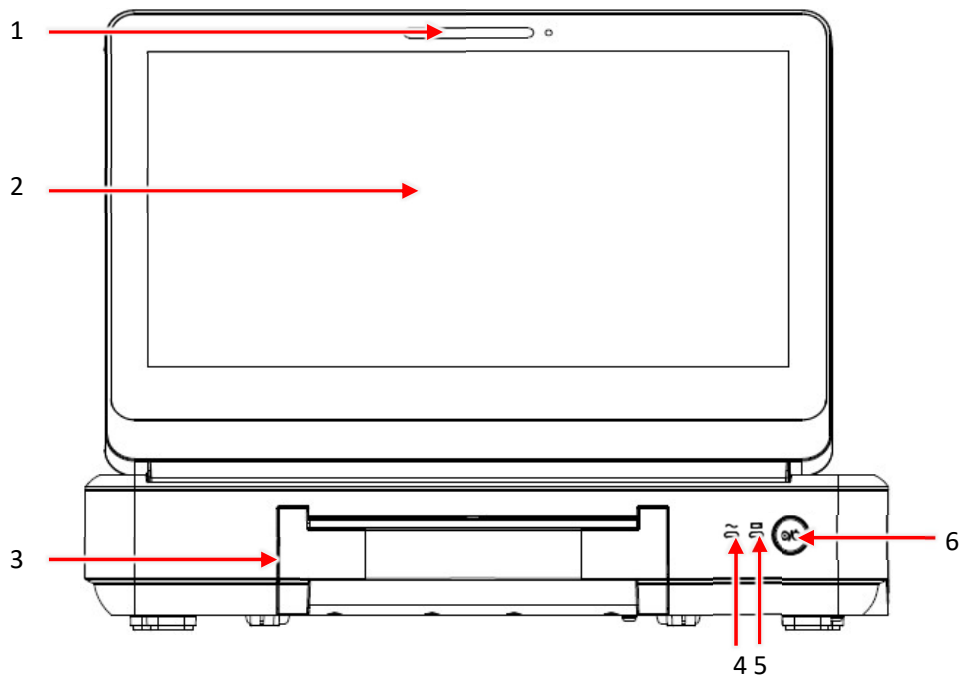


HINWEIS

- Das Handbuch beschreibt das Produkt anhand der maximalen Konfigurationen. Einige Konfigurationen oder Funktionen sind möglicherweise bei dem von Ihnen erworbenen Produkt nicht verfügbar.

2.2.1 SMART 9 (CF5)

2.2.1.1 Vorderansicht

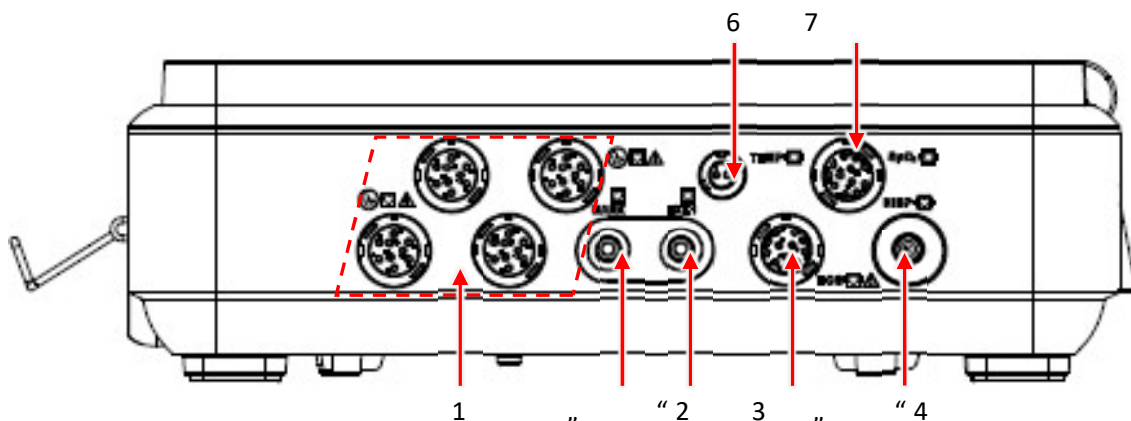


1. Alarmanzeige
 - ◆ Sie zeigt Alarmstufen mit unterschiedlichen Lichtfarben und Blinkfrequenzen an.
2. Display (Touchscreen)
 - ◆ Die Software-Oberfläche wird auf dem Display angezeigt. Durch Berühren des Bildschirms können Sie Einstellungen auswählen oder ändern.
3. Papierfach
4. Netzanzeige
 - ◆ Anzeige leuchtet: Dieser Monitor ist an eine Wechselstromquelle angeschlossen.
 - ◆ Anzeige aus: Dieser Monitor ist nicht an eine Wechselstromquelle angeschlossen.
5. Batterieanzeige
 - ◆ Anzeige leuchtet: Der Akku wird geladen.
 - ◆ Anzeige blinkt: Der Akku wird zur Stromversorgung des Monitors verwendet.
 - ◆ Anzeige aus: Der Akku ist vollständig geladen, nicht installiert oder defekt.

6. Ein-/Aus-Taste (mit Anzeige)

- ◆ Drücken Sie die Taste, um den Monitor ein- bzw. auszuschalten. Die Anzeige leuchtet, wenn der Monitor eingeschaltet ist, und erlischt, wenn der Monitor ausgeschaltet ist.

2.2.1.2 Linke Ansicht



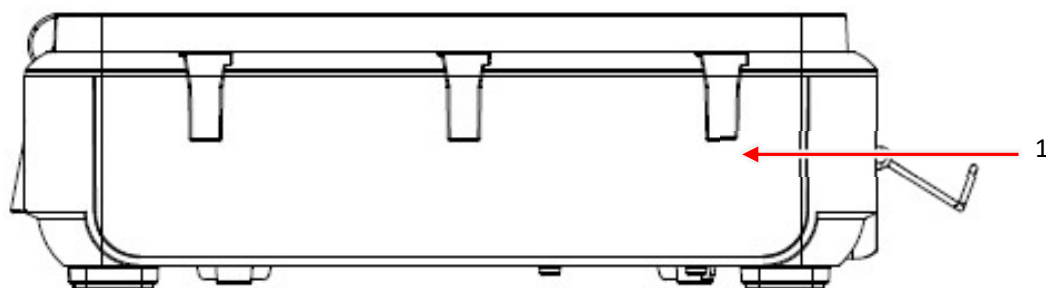
- | | |
|---|--------------------------------------|
| (1) Ultraschall- und TOCO-Wandleranschlüsse | (2) Anschluss für Fernereignismarker |
| (3) Anschluss für fetalen Stimulator | (4) EKG-Anschluss |
| (5) NIBP-Anschluss | (6) Temperaturanschluss |
| (7) SpO ₂ -Anschluss | |



HINWEIS

- Wenn drahtlose Wandler gekauft werden, sind die Anschlüsse der Ultraschall- und TOCO-Wandler versiegelt.

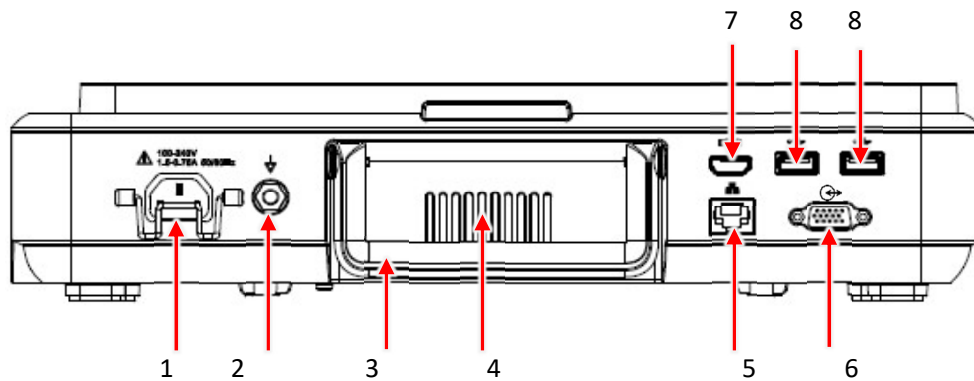
2.2.1.3 Rechte Ansicht



1. Ladestation für kabellose Schallköpfe/Halterung für kabelgebundene Schallköpfe

- ◆ Drahtlose oder kabelgebundene Ultraschallwandler und TOCO-Wandler können platziert werden.
- ◆ Laden Sie die kabellosen Schallköpfe auf.

2.2.1.4 Rückansicht



1. Wechselstromanschluss

2. Potentialausgleichsanschluss

- ◆ Wenn der Monitor zusammen mit anderen Geräten verwendet wird, verbinden Sie die Potentialausgleichsklemmen mit einem Kabel mit den anderen Geräten. Dadurch wird die Potentialdifferenz zwischen den Erdungen beseitigt und die Sicherheit gewährleistet.

3. Griff

4. Lautsprecher

5. Netzwerkanschluss

- ◆ Netzwerke mit dem Zentralüberwachungssystem (CMS) oder anderen Geräten über Standard-Netzwerkkabel

6. Serielle Schnittstelle

- ◆ Verbindung zum System

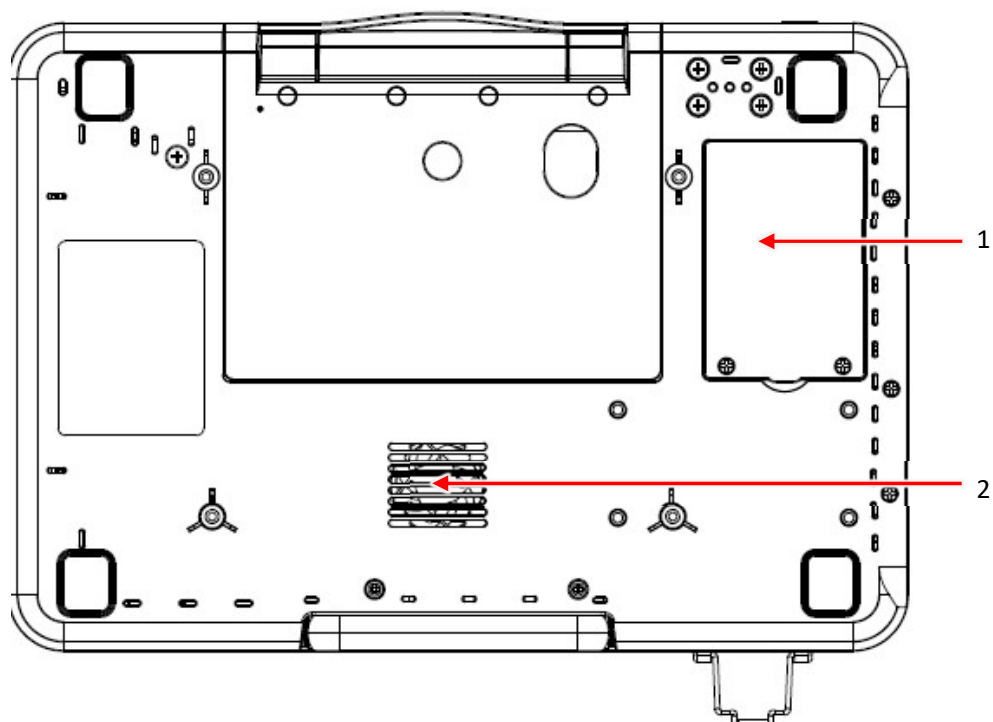
7. HDMI-Anschluss

- ◆ Verbindet das Gerät mit einem externen Display, um die aktuell überwachten Informationen anzuzeigen.

8. USB-Anschluss

- ◆ Zum Anschluss an USB-Geräte wie USB-Mäuse und Scanner oder zum Aktualisieren der Software.

2.2.1.5 Ansicht von unten



(1) Batteriefach

(2) Entlüftungsöffnung

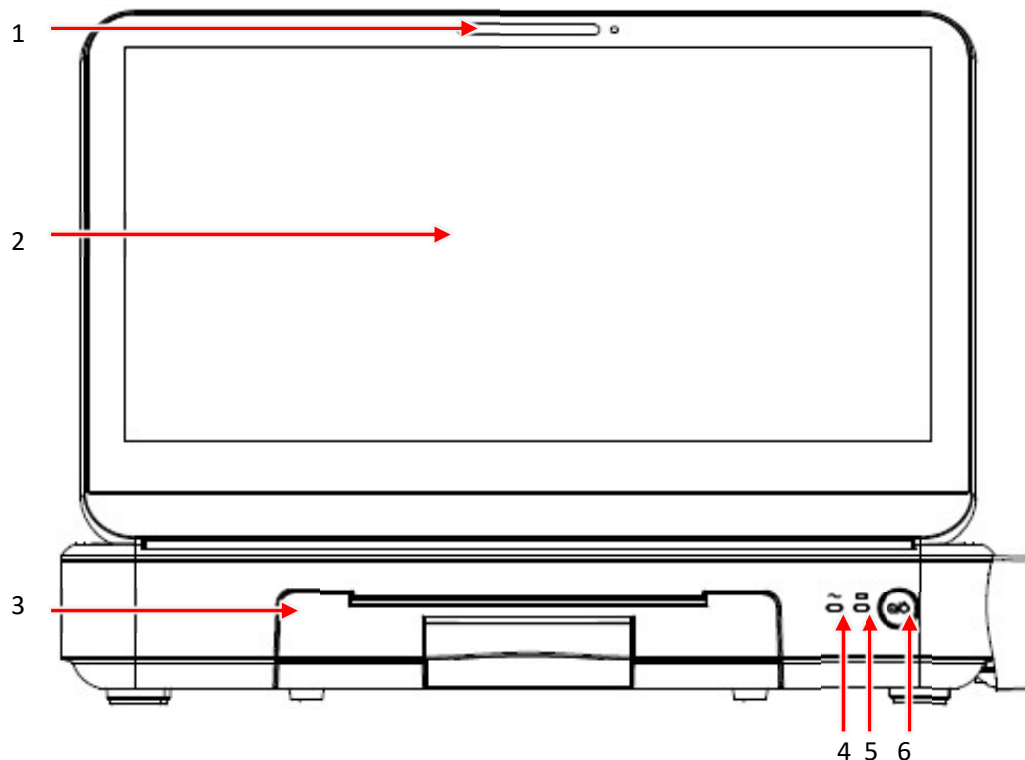


HINWEIS

- Die Entlüftungsöffnung während des Betriebs nicht blockieren.

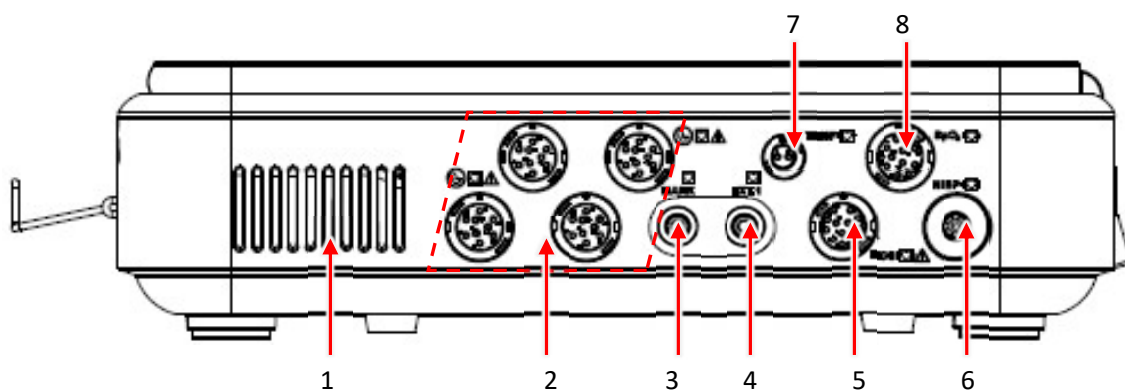
2.2.2 SMART 9 (CF8)

2.2.2.1 Vorderansicht



1. Alarmanzeige
 - ◆ Sie zeigt Alarmstufen mit unterschiedlichen Lichtfarben und Blinkfrequenzen an.
2. Display (Touchscreen)
 - ◆ Die Software-Oberfläche wird auf dem Display angezeigt, und Einstellungen können per Touchscreen ausgewählt und geändert werden.
3. Papierfach
4. Netzanzeige
 - ◆ Anzeige leuchtet: Dieses Gerät ist an eine Wechselstromquelle angeschlossen.
 - ◆ Anzeige aus: Dieser Monitor ist nicht an eine Wechselstromquelle angeschlossen.
5. Batterieanzeige
 - ◆ Anzeige leuchtet: Der Akku wird geladen.
 - ◆ Anzeige blinkt: Der Akku wird zur Stromversorgung des Monitors verwendet.
 - ◆ Anzeige aus: Der Akku ist vollständig geladen, nicht installiert oder defekt.
6. Ein-/Aus-Taste (mit Anzeige)
 - ◆ Drücken Sie die Taste, um den Monitor ein- bzw. auszuschalten. Die Anzeige leuchtet, wenn der Monitor eingeschaltet ist, und erlischt, wenn der Monitor ausgeschaltet ist.

2.2.2.2 Linke Ansicht



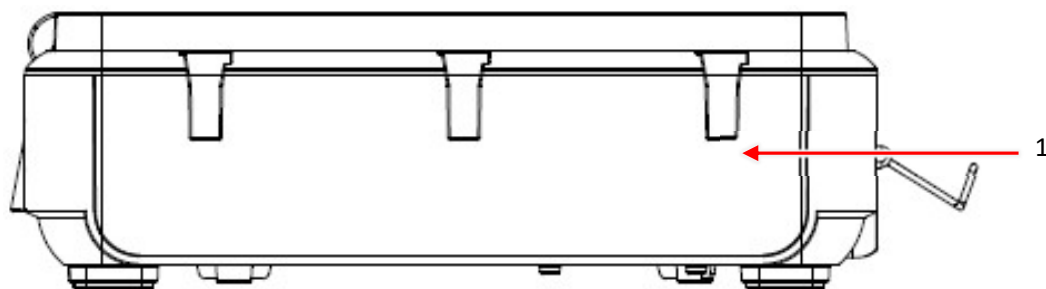
- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Lautsprecher | 2. Ultraschall- und TOCO-Schallkopfanschlüsse |
| 3. Anschluss für Fernereignismarker | 4. Anschluss für Fetalstimulator |
| 5. EKG-Anschluss | 6. NIBP-Anschluss |
| 7. Temperaturanschluss | 8. SpO ₂ -Anschluss |



HINWEIS

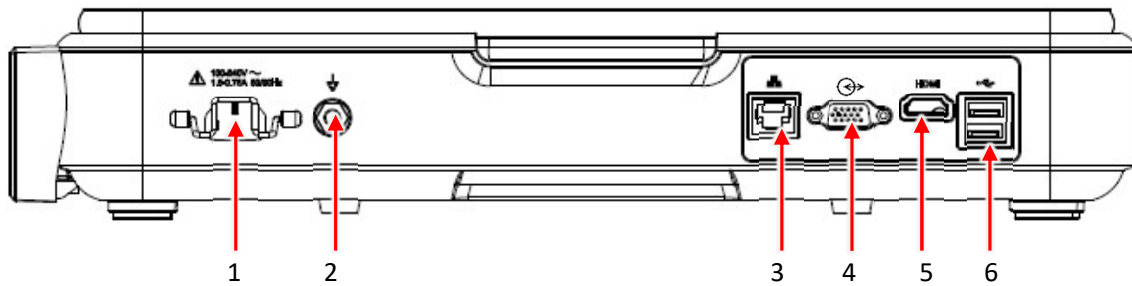
- Wenn drahtlose Wandler gekauft werden, sind die Anschlüsse der Ultraschall- und TOCO-Wandler versiegelt.

2.2.2.3 Rechte Ansicht



1. Ladestation für kabellose Schallköpfe/Halterung für kabelgebundene Schallköpfe
 - ◆ Drahtlose oder kabelgebundene Ultraschallwandler und TOCO-Wandler können platziert werden.
 - ◆ Laden Sie die kabellosen Schallköpfe auf.

2.2.2.4 Rückansicht



1. Wechselstromanschluss

2. Potentialausgleichsanschluss

- ◆ Wenn der Monitor zusammen mit anderen Geräten verwendet wird, verbinden Sie die Potentialausgleichsklemmen mit einem Kabel mit den anderen Geräten. Dadurch wird die Potentialdifferenz zwischen den Erdungen beseitigt und die Sicherheit gewährleistet.

3. Netzwerkanschluss

- ◆ Netzwerke mit dem Central Überwachung System (CMS) oder anderen Geräten über Standard-Netzwerkkabel

4. Serielle Schnittstelle

- ◆ Verbindung zum System

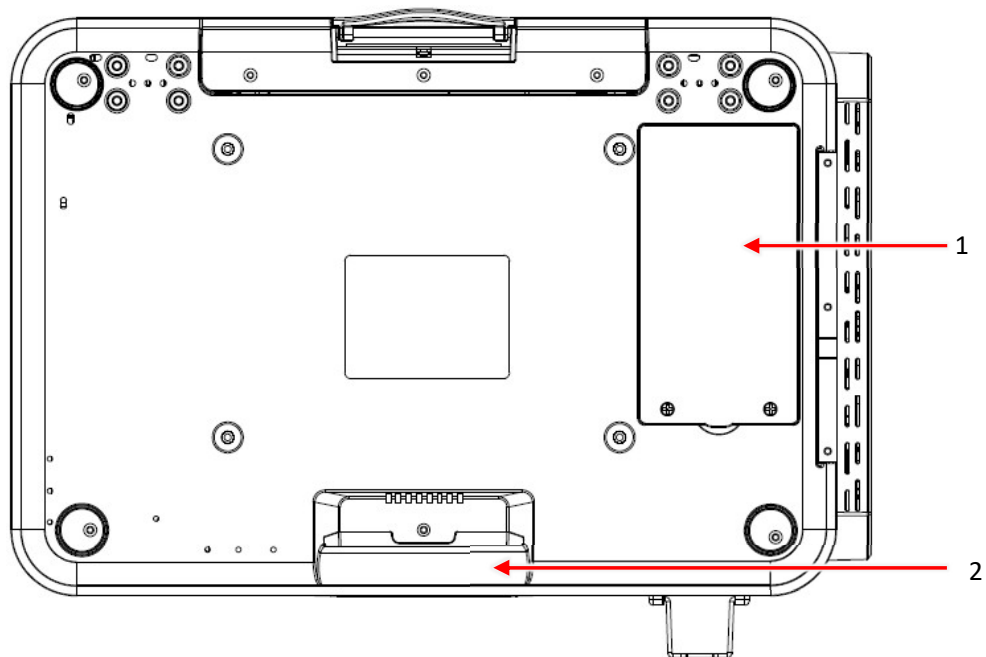
5. HDMI-Anschluss

- ◆ Verbindet das Gerät mit einem externen Display, um die aktuell überwachten Informationen anzuzeigen.

6. USB-Anschluss

- ◆ Zum Anschluss an USB-Geräte wie USB-Mäuse und Scanner oder zum Aktualisieren der Software.

2.2.2.5 Ansicht von unten



(1) Batteriefach

(2) Handgriff

2.3 Monitor-Zubehör



HINWEIS

- Für verschiedene Monitormodelle ist unterschiedliches Zubehör erhältlich. Diese Anleitung beschreibt das Gerät in der maximalen Konfiguration.

2.3.1 Drahtlose Wandler

Zu den drahtlosen Wandlern gehören drahtlose TOCO-Wandler und drahtlose Ultraschallwandler (US)



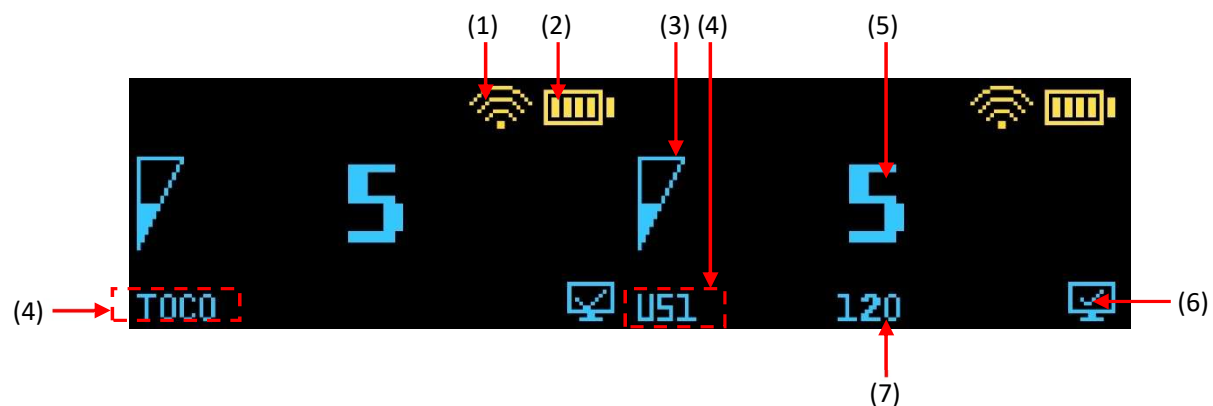
(1) Drahtloser TOCO-Wandler (2) Drahtloser Ultraschallwandler

2.3.1.1 Anzeige der drahtlosen Wandler

Wenn der drahtlose Wandler an der Ladestation aufgeladen wird, werden die folgenden Symbole angezeigt:

- Während des Ladevorgangs werden nacheinander die folgenden Symbole angezeigt:   .
- Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, wird ein Symbol für einen vollständig geladenen Akku „“ angezeigt.

Wenn der drahtlose Wandler aus der Ladestation genommen wird, schaltet er sich automatisch ein und das Display zeigt Folgendes an:



- (1) Drahtloses Signal-Anzeige, die 4 Stufen hat:    
- (2) Batterieanzeige mit 5 Stufen:     
- (3) US-Fetalherzsignal-Qualitätsanzeige mit 3 Stufen:   
- (4) Messwertaufnehmer-Typ

Wenn ein Ultraschallwandler verwendet wird, wird US1/2/3 entsprechend der Reihenfolge angezeigt, in der der Wandler aus der Ladestation entnommen wurde. Wenn ein TOCO-Wandler verwendet wird, wird „**TOCO**“ angezeigt.

- (5) Gerätenummer des Bettmonitors
- (6) Anzeige für die Verbindung des Wandlers

Das Symbol „“ wird angezeigt, wenn der Schallkopf erfolgreich an den Monitor angeschlossen ist. Ist dies nicht der Fall, wird „“ angezeigt und der Schallkopf wird nach 15 Minuten automatisch ausgeschaltet.

- (7) Fetale Herzfrequenz für US-Schallköpfe; TOCO-Wert für TOCO-Schallköpfe

**HINWEIS**

- Der Patient sollte sich in begrenzten Bereichen bewegen, in denen das Signal gut ist.
- Legen Sie den drahtlosen Ultraschallwandler während der Überwachung an die Stelle, an der das fetale Herzsignal am stärksten ist, und befestigen Sie den Wandler mit einem Gurt, um sicherzustellen, dass er während der Bewegung sicher positioniert ist.
- Tragen Sie während der Überwachung eine ausreichende Menge Kopplungsgel auf den kabellosen Ultraschallwandler auf. Zu wenig Gel kann zu einer schlechten Übertragung des FHR-Signals führen.

2.3.1.2 Aufladen der drahtlosen Schallköpfe

Der mitgelieferte drahtlose Schallkopf ist mit einem wiederaufladbaren Lithium-Akku ausgestattet. Wenn das Gerät an eine Wechselstromquelle angeschlossen ist, legen Sie den Schallkopf in die Ladestation. Ein „Piep“-Ton ertönt und die Anzeige an der Ladestation leuchtet grün. Auf dem Display des Schallkopfs werden ein Ladesymbol und das Symbol für den Akkustand angezeigt. Der Wandler ist dann richtig platziert und wird aufgeladen. Wenn der Monitor nicht an das Stromnetz angeschlossen ist, sondern mit einer Batterie betrieben wird, legen Sie den Wandler in die Ladestation. Ein „Piep“ ertönt und die Anzeige an der Ladestation leuchtet grün. Es wird nur das Batteriestandsymbol angezeigt. Der Wandler ist dann richtig platziert, wird aber nicht aufgeladen.

Achten Sie während des Gebrauchs auf die Batterieleistung des Wandlers, um eine unzureichende Leistung zu vermeiden, da sonst die Überwachung beeinträchtigt werden kann. Das Batteriesymbol in der oberen rechten Ecke des Wandlerdisplays zeigt die Batterieleistung an.



zeigt an, dass die Batterie voll ist.



zeigt an, dass die Batterieleistung ausreichend ist.



zeigt an, dass die Batterieleistung nicht ausreichend ist.



zeigt an, dass die Batterie zu schwach ist und sofort aufgeladen werden sollte.



zeigt an, dass die Batterie leer ist und sofort aufgeladen werden sollte.

**HINWEIS**

- Reinigen Sie den kabellosen Wandler vor dem Aufladen sorgfältig mit einem trockenen Tuch, um sicherzustellen, dass kein Wasser oder Kupfergerückstände vorhanden sind. Achten Sie beim Aufladen des Wandlers in der Ladestation darauf, dass er richtig platziert ist und aufgeladen wird.
- Warten Sie nach Abschluss des Ladevorgangs 2 Minuten, bevor Sie den Wandler verwenden.
- Die Temperatur des kabellosen Messumformers steigt während des Ladevorgangs an, jedoch nicht über 20 °C.
- Wenn das Gerät anzeigt, dass der Akku des kabellosen Wandlers schwach ist, laden Sie den kabellosen Wandler sofort auf, um eine Unterbrechung der Überwachung zu vermeiden.

2.3.1.3 Mobile Überwachung

Wenn sich der Patient während der Überwachung bewegt, können Signalstörungen auftreten. Während der Bewegung des Patienten können Artefakte auftreten. Einige Artefakte sind zu erwarten, andere können jedoch nur durch Beobachtung des Signals erkannt werden. Die Artefakte können die Qualität der Signalübertragung beeinträchtigen. Wenn ein kabelloser Wandler in einer sich verändernden Umgebung verwendet wird, kann es zu Signalausfällen oder anderen Störungen kommen. Bei Übertragungsproblemen kann der Patient den aktuellen Standort verlassen, z. B. den Aufzug oder das Fenster mit Metall, um eine bessere Signalstärke zu erzielen.

Der drahtlose Wandler sollte an der Stelle platziert werden, an der das fetale Herzsignal am stärksten ist. Achten Sie während der Überwachung insbesondere bei gehenden Patienten auf Folgendes:

- Notieren Sie die effektive FHR.
- Achten Sie auf den festen Sitz des Gurtes, um sicherzustellen, dass der Wandler sicher und richtig platziert ist.
- Die Patientin sollte sich gemäß den Anweisungen innerhalb eines begrenzten Bereichs, in dem das Signal gut ist, bewegen, ohne zu stampfen.



WARNUNG

- Die Erfassung der fetalen Herzfrequenz und des TOCO-Werts kann beeinträchtigt werden, wenn die Patientin geht. Es wird empfohlen, dass die Patientin während der Überwachung so wenig wie möglich geht und kräftige und übermäßige Bewegungen vermeidet.
- Der Hersteller hat keinen Einfluss auf die HF-Umgebung, in der das Gerät verwendet wird. Wenn Störungen in der Betriebsfrequenz auftreten, wird die Leistung des Geräts beeinträchtigt. Wenn Störungen festgestellt werden, entfernen Sie das Gerät aus dem Bereich der Störung.

2.3.1.4 Schalten Sie den Schallkopf aus

- 1) Klicken Sie auf den FHR-Parameterbereich auf dem Bildschirm.
- 2) Wählen Sie den Ziel-Messwertaufnehmer aus, um ihn auszuschalten.

2.3.2 Kabelgebundenes Zubehör

Zu den kabelgebundenen Zubehöriteilen gehören: kabelgebundene Ultraschall (US)-Schallköpfe, kabelgebundene TOCO-Schallköpfe, Fernereignismarker, Fetalstimulator, EKG-Ableitungen, SpO₂-Sensor, NIBP-Manschette und Temperatursonde.



HINWEIS

- Im Folgenden werden nur Zubehörteile für die Fetalüberwachung vorgestellt. Einzelheiten zu Zubehörteilen für die Mütterliche Überwachung finden Sie in *Kapitel 6 „Mütterliche Überwachung“*.

2.3.2.1 Kabelgebundener US-Schallkopf und kabelgebundener TOCO-Schallkopf



- (1) Kabelgebundener TOCO-Messwertaufnehmer
- (2) Kabelgebundene US-Messwertaufnehmer-Anzeige
- (3) Kabelgebundener US-Messwertaufnehmer



HINWEIS

- Die Anzeige am kabelgebundenen US-Wandler können zur Unterscheidung der kabelgebundenen US-Wandler 1/2/3 verwendet werden. Wenn die erste Anzeige leuchtet, ist der Wandler US1 angeschlossen; wenn die erste und zweite Anzeige leuchten, wird US2 verwendet; wenn alle drei Anzeigen leuchten, wird US3 verwendet.
- Wenn ein kabelgebundener US-Messwertaufnehmer eingesteckt wird, leuchten die drei LEDs kurz auf und der Selbsttest kann durchgeführt werden. Nach dem Selbsttest wechselt der Messwertaufnehmer in den normalen Betriebsmodus.



VORSICHT

- Die Schutzart des Wandlergehäuses entspricht IP68. Die Wandler können 24 Stunden lang sicher in 1,1 m tiefes Wasser getaucht werden, dürfen jedoch nicht in organische Lösungsmittel wie Alkohol getaucht werden.

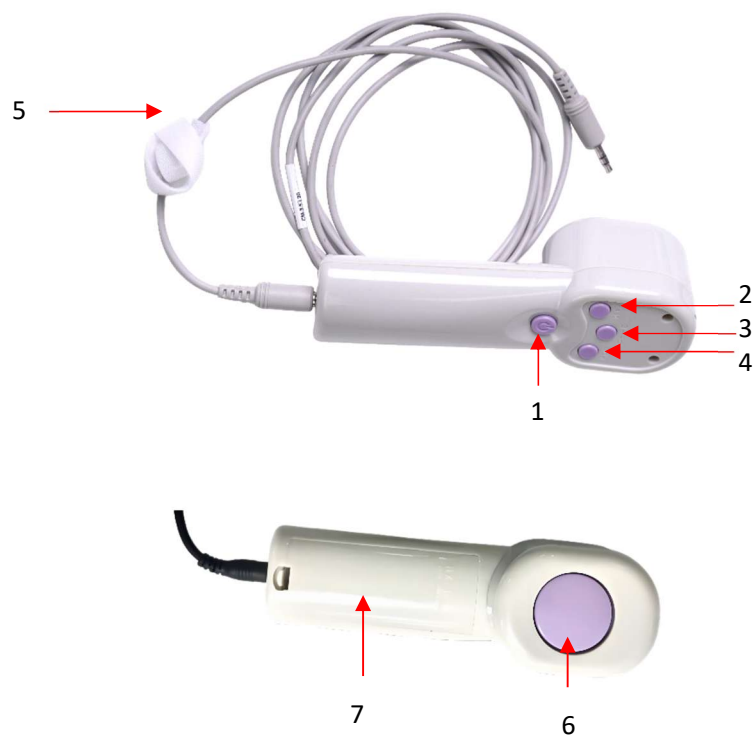
2.3.2.2 Fernbedienbare Ereignismarkierung

Der Fernereignismarker ist ein Handgerät, das vom Patienten bedient wird. Drücken Sie die Taste, wenn eine Kindsbewegung spürbar ist.



2.3.2.3 Fetal Stimulator

Der Fetalstimulator wird zur Stimulation des Fötus während der Ultraschalluntersuchung verwendet.



Nr.	Name	Beschreibung
1	Ein-/Aus-Taste	Drücken Sie die Taste, um den Stimulator ein- oder auszuschalten.
2	Schnell	Drücken Sie diese Taste, um die Vibrationsgeschwindigkeit zu erhöhen. Der Arzt kann die Geschwindigkeit je nach Zustand des Patienten anpassen.
3	Geschwindigkeit-sanpassung	Die Vibrationsgeschwindigkeit kann zwischen 3 und ∞ eingestellt werden.
4	Langsam	Drücken Sie diese Taste, um die Vibrationsgeschwindigkeit zu verringern. Der Arzt kann die Geschwindigkeit entsprechend dem Zustand des Patienten anpassen.
5	Signalkabel	Dient zum Anschluss des Monitors.
6	Vibrationskopf	Er ist die Vibrationsquelle zur Stimulation des Fötus.
7	Batteriefach	Zwei AA-Batterien müssen eingelegt werden.

**HINWEIS**

- **Der Fötusstimulator darf nicht in direkten Kontakt mit der Haut des Patienten kommen.**
- **Während des Gebrauchs muss der Vibrationskopf mit einer Lage Einweg-Medizinischer Gaze umwickelt und anschließend mit medizinischem Klebeband fest verklebt werden. Verwenden Sie die medizinische Gaze nicht wieder, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.**

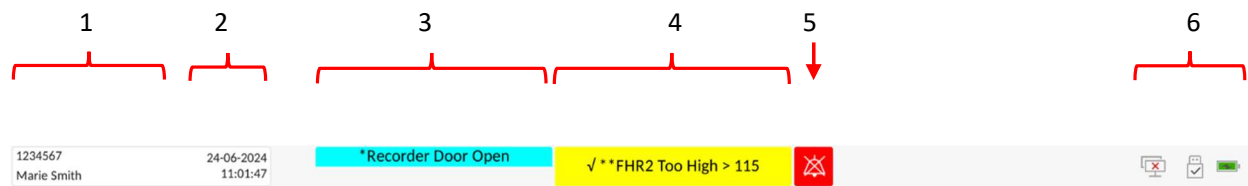
2.4 Bildschirmanzeige

Der Monitor ist mit einem Touchscreen ausgestattet. Der Benutzer kann alle Bedienvorgänge auf dem Bildschirm ausführen, mit Ausnahme des Ein- und Ausschaltens des Monitors. Patienteninformationen, Alarminformationen, Statussymbole, Tastenkombinationen und Parameterwerte werden auf dem Bildschirm angezeigt. Im Folgenden werden vier Hauptbereiche vorgestellt.



- (1) Der Bereich für Patienteninformationen, Alarminformationen und Statussymbole
- (2) Wellenformbereich
- (3) Bereich für Tastenkombinationen
- (4) Parameterbereich

2.4.1 Patienteninformationen, Alarminformationen und Statussymbole



(1) Patienteninformationen

- ◆ Nach der Aufnahme werden die Patienten-ID und der Name angezeigt.
- ◆ Klicken Sie auf den Patienteninformationsbereich, um das Menü **[Patienteninfo]** (Patienteninfo) aufzurufen und die Kurzinformationen einzugeben.

(2) Zeit

(3) Bereich für technische Alarme (oben), Bereich für Meldungen (unten): Zeigt technische Alarme und Meldungen an.

(4) Physiologischer Alarmbereich oder Alarmpausenzeitbereich: Zeigt physiologische Alarme oder die Alarmpausenzeit an

(5) Alarmstatus-Symbol: Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 7.3.5 Alarmstatus-Symbole**

(6) Status-Symbolbereich

- ◆ Netzwerk-Anzeige

Wenn der Monitor erfolgreich mit dem CMS verbunden ist, wird das Symbol „“ angezeigt, andernfalls wird das Symbol „“ angezeigt.

- ◆ USB-Laufwerksanzeige

Das Symbol „“ wird angezeigt, wenn ein erkennbarer USB-Stick angeschlossen ist. Andernfalls wird kein Symbol angezeigt.

- ◆ Batterieanzeige: Zeigt den aktuellen Batteriestatus und -stand an.

2.4.2 Wellenformbereich

Wellenformen werden während der Überwachung im Wellenformbereich als Kurve angezeigt.

Die Hintergrundskala beträgt 30–240.

Der grüne Teil des FHR-Wellenformbereichs stellt die vom Benutzer festgelegten Alarmgrenzen dar (nicht mehr als 180 oben und nicht weniger als 100 unten) und zeigt den Normalbereich der fetalen Herzfrequenz an.

2.4.3 Tastenkombinationen

Die Tastenkombinationen befinden sich am unteren Rand des Hauptbildschirms und können vom Benutzer festgelegt werden.

Taste	Name	Funktion	Beschreibung
	Start	Überwachung starten	Drücken Sie diese Taste, um die Überwachung zu starten. Drücken Sie erneut, um die Überwachung zu beenden.
 	Alarm pausieren/Alarm fortsetzen Alarmton pausieren/Alarmton fortsetzen	Den Alarm pausieren oder den Pausestatus beenden	Diese Taste kann in den [Benutzerwartung] unter [Alarm] als Alarm-Pause oder Alarm-Audio-Pause eingestellt werden. Wenn sie auf [Alarm pausieren] eingestellt ist: Drücken Sie die Taste, um den Alarm zu pausieren. Das Symbol für die Alarmpause wird im Bereich für physiologische Alarmer angezeigt. Drücken Sie die Taste erneut, um die Alarmpause zu beenden. Wenn sie auf [Alarmton pausieren] eingestellt ist: Drücken Sie die Taste, um den Alarmton zu deaktivieren. Die Alarmermeldungen und Alarmanzeigen werden jedoch weiterhin angezeigt. Drücken Sie die Taste erneut, um den Status zu beenden.
	Alarm zurücksetzen	/	Setzen Sie das aktuelle Alarmsystem zurück.
	TOCO Null	TOCO Null	Drücken Sie diese Taste, um den aktuellen TOCO-Wert anzupassen und den voreingestellten Basiswert zu verfolgen.
	Lautstärke	Lautstärke einstellen	Drücken Sie diese Taste und stellen Sie die QRS-Lautstärke, die Alarmlautstärke, die Tastenlautstärke und die Erinnerungslautstärke im angezeigten Fenster ein.
	Aufnahme	Aufnahme starten/stoppen	Drücken Sie diese Taste, um die Aufnahme zu starten oder zu stoppen.
	Kanal	Wechseln Sie den Kanal für die fetalen Herztöne	Wenn das Gerät eingeschaltet ist, wird der fetale Herzschlag standardmäßig über Kanal 1 wiedergegeben. Wenn zwei Schallköpfe angeschlossen sind, drücken Sie diese Taste, um zu Kanal 2 zu wechseln, und drücken Sie sie erneut, um zu Kanal 1 zurückzukehren. Wenn das Gerät die Überwachung von Drillingen unterstützt und drei Schallköpfe an das Gerät angeschlossen sind, drücken Sie die Taste, um zu Kanal 2 zu wechseln, drücken Sie sie erneut, um zu Kanal 3 zu wechseln, und drücken Sie die

Taste	Name	Funktion	Beschreibung
			Taste „Verstärkung“, um zu Kanal 1 zurückzukehren.
	NIBP Start/Stopp	Start/Stopp der NIBP-Messung	Drücken Sie die Taste, um die Manschette aufzublasen und die NIBP-Messung zu starten. Drücken Sie die Taste erneut, um die Messung zu beenden und die Manschette zu entleeren.
	Helligkeit	Einstellen der Bildschirmhelligkeit	Drücken Sie die Taste, um die Helligkeit anzupassen. Wenn [AUTO] ausgewählt ist, passt das Gerät die Bildschirmhelligkeit an das Umgebungslicht an.
	Hauptmenü	Aufrufen des Einstellungsmenüs	Drücken Sie die Taste, um das Einstellungsmenü aufzurufen.
	Sonde aus	/	Wenn Alarme wie „Sonde aus“, „schlechtes Signal für Messwertaufnehmer“ oder „EKG-Signal und EKG-Ableitung unterbrochen“ ausgelöst werden, drücken Sie diese Taste, um die akustischen und optischen Alarme auszuschalten. Diese Alarme werden jedoch weiterhin in der Alarmübersicht aufgezeichnet.
	Papiervorschub	/	Halten Sie die Taste gedrückt, um das Aufzeichnungspapier vorzuziehen.
	Ereignismarkierung	/	Drücken Sie die Taste, um während der Überwachung ein Ereignis zu markieren oder die Liste der Smart Anm.s zu öffnen.
	CTG-Wert	/	Drücken Sie die Taste, um eine Vorschau der CTG-Bewertung anzuzeigen.
	Überprüfen	Aufrufen/Verlassen der Überprüfungsmaske	Drücken Sie die Taste, um die Informationen zur Fetalüberwachung zu überprüfen.
	Betttransfer	Übertragen Sie die Informationen auf ein anderes Gerät.	Drücken Sie die Taste und geben Sie die Nummer des Zielgeräts ein, um die Informationen an das Zielgerät zu übertragen.

2.4.4 Überwachungsschnittstellen

2.4.4.1 Fetalüberwachungsbildschirm

Während der Überwachung können maximal 5 Kurven auf dem Bildschirm angezeigt werden: FHR1-Kurve, FHR2-Kurve (bei Überwachung von Zwillingen), FHR3-Kurve (bei Überwachung von Drillingen), AFM-Kurve und TOCO-Kurve.



- FHR1/FHR2/FHR3-Kurve

Die y-Achse stellt den FHR-Wert dar, der Bereich liegt zwischen 30 bpm und 240 bpm (amerikanischer Standard).

- AFM-Kurve/schwarze Markierung

- AFM-Kurve: wird zwischen der FHR-Kurve und der TOCO-Kurve angezeigt, wobei die x-Achse die Dauer der fetalen Bewegungen darstellt.
- AFM-Schwarzmarkierung: Wird zwischen der FHR-Kurve und der TOCO-Kurve angezeigt, wobei die x-Achse die Dauer der fetalen Bewegungen darstellt.

Hinweis: Die AFM-Kurve und die AFM-Markierung dienen nur als Referenz. Bitte beachten Sie die MFM-Markierungen.

- TOCO-Kurve

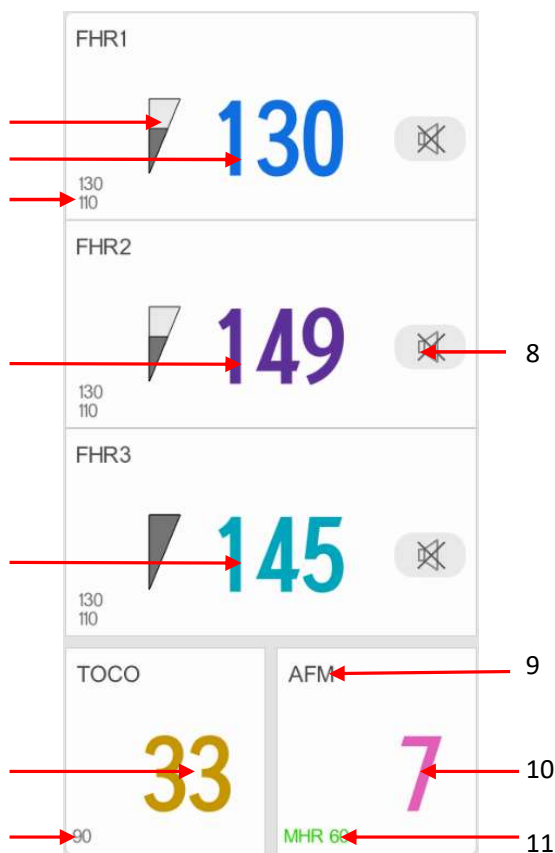
Die y-Achse bezieht sich auf den TOCO-Wert, der Bereich liegt zwischen 0 und 100.

Die folgenden Symbole werden ebenfalls angezeigt:

Symbol	Beschreibung
↑	Zeigt eine manuelle Fetalbewegung an, nachdem die Patientin den Fernmarker gedrückt hat.
■ (schwarz)	Zeigt eine automatische fetale Bewegung an und der AFM-Modus ist auf „Black Mark“ (schwarze Markierung) eingestellt.
■	Zeigt an, dass ein Ereignis aufgezeichnet wurde, z. B. wenn sich der Patient umdreht oder eine Injektion erhält.
→0←	Zeigt an, dass der Monitor durch Drücken der Nulltaste auf Null zurückgesetzt wurde.
! (rot)	Fetaler Stimulator-Markierung

Fetalüberwachungsparameter

FHR1/2/3, TOCO-Wert und FM-Wert werden angezeigt.



- | | |
|---|---|
| (1) FHR-Signalqualität. Wenn das Symbol als „  “ angezeigt wird, weist dies auf ein schlechtes Signal hin. | (6) Aktueller TOCO-Wert |
| (2) FHR1-Wert | (7) Obere TOCO-Alarmgrenze |
| (3) FHR-Alarmgrenze | (8) Lautstärkeregelungstaste |
| (4) FHR2-Wert | (9) FM-Quelle: manuell oder automatisch |
| (5) FHR3-Wert | (10) Fetale Bewegungen |
| | (11) Mütterliche Herzfrequenz |

Während der drahtlosen Überwachung werden auf dem Bildschirm das Logo des drahtlosen US-Schallkopfs und des drahtlosen TOCO-Schallkopfs, das Symbol für die Qualität des drahtlosen Signals  und das Symbol für die Schallkopfleistung  angezeigt. Die Signalqualität des drahtlosen Schallkopfs wird in 4 Stufen angezeigt: 0, 1, 2 und 3 (bei einer Signalstärke von 0 wird ein Alarm wegen eines schwachen Signals ausgelöst). Der Akku des drahtlosen Schallkopfs wird in 5 Stufen angezeigt.



HINWEIS

- Der Parameter wird in derselben Farbe wie die entsprechende Wellenform angezeigt.

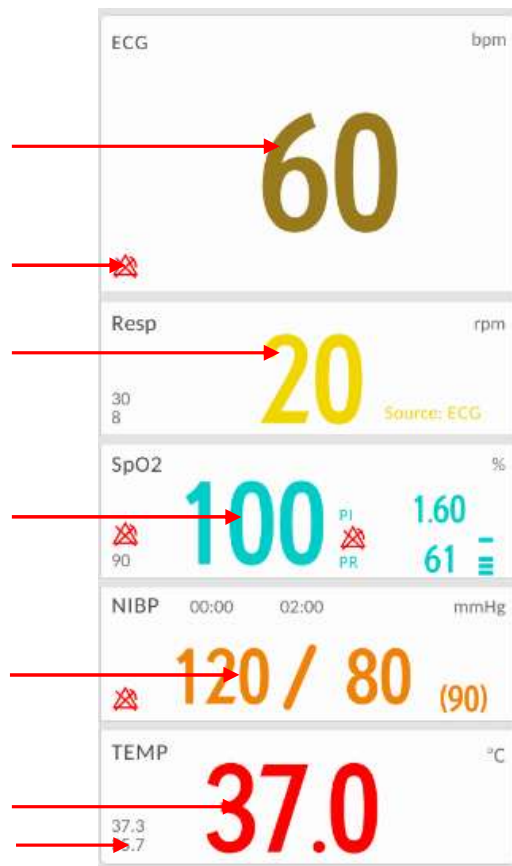
2.4.4.2 Mutterüberwachungsbildschirm

Auf dem Mutter-Überwachung-Bildschirm werden drei Wellenformen angezeigt: Herzfrequenz (HF)-Wellenform, Resp-Wellenform und SpO₂-Wellenform.



Parameter zur Überwachung des Fötus

Die Werte für HR, Resp, NIBP, SpO₂ und Temp werden angezeigt.



1. Herzfrequenzwert der Mutter
2. Mütterlicher EKG-Alarm aus
3. Mütterlicher Atemwert
4. SpO₂-Wert der Mutter
5. SYS/DIA/MAP
6. Temperatur der Mutter
7. Temperaturalarmgrenze

2.4.4.3 Bildschirm zur Überwachung von Mutter und Fötus

Sowohl die Informationen zur Mutter als auch zum Fötus können auf dem Mutter-/Fötus-Bildschirm angezeigt werden.



Kapitel 3 Installation und Vorbereitung



HINWEIS

- Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zu gewährleisten, lesen Sie bitte vor der Verwendung dieses Kapitel und *Kapitel 1 „Sicherheit“* und installieren Sie das Gerät gemäß den hierin enthaltenen Anweisungen.
- Dieses Gerät wurde vor der Auslieferung nicht desinfiziert. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch.
- Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal des Unternehmens installiert werden.

3.1 Installationsvoraussetzungen

3.1.1 Auspacken und Überprüfen

Der Monitor und das vom Kunden bestellte Zubehör werden in Kartons geliefert.

Nehmen Sie das Gerät und das Zubehör vorsichtig aus dem Karton und bewahren Sie das Verpackungsmaterial für einen späteren Transport oder zur Lagerung auf. Überprüfen Sie das Zubehör anhand der Packliste. Überprüfen Sie das Gerät auf mechanische Beschädigungen.



WARNUNG

- Wenn Sie Schäden feststellen, wenden Sie sich bitte an das zuständige Krankenhauspersonal oder den Kundendienst von Comen.

3.1.2 Umgebungsbedingungen

Die Betriebsumgebung für dieses Gerät muss den in diesem Handbuch angegebenen Umwelanforderungen entsprechen.

Ungünstige Umgebungstemperaturen können die Präzision und Genauigkeit des Geräts beeinträchtigen und zu Schäden an Bauteilen und Schaltkreisen führen.

Das Gerät sollte Vibrationen, Staub, korrosiven oder explosiven Gasen, extremen Temperaturen und Feuchtigkeit usw. möglichst nicht ausgesetzt werden.

Wenn das Gerät in einem Schrank installiert ist, sollte die Luft im Schrank zirkulieren können und vor und hinter dem Gerät muss ausreichend Platz für eine einfache Bedienung vorhanden sein. Bei geöffneter Schranktür sollte ausreichend Platz für Wartungsarbeiten vorhanden sein. Lassen Sie mindestens 5 cm Freiraum um das Gerät herum, um die Luftzirkulation zu gewährleisten.

Während des Betriebs muss sichergestellt werden, dass das Gerät frei von Kondenswasser ist. Kondenswasser kann sich bilden, wenn das Gerät von einem Raum in einen anderen gebracht wird. Dies liegt daran, dass das Gerät feuchter Luft und unterschiedlichen Temperaturen ausgesetzt ist. Um unnötige Probleme zu vermeiden, lassen Sie das Gerät bei Kondenswasserbildung vor der Verwendung trocknen.



HINWEIS

- **Kondensation bedeutet, dass Gas oder Flüssigkeit bei Abkühlung kondensiert. Beispielsweise verwandelt sich Wasserdampf bei Abkühlung in Wasser und das Wasser bei weiterer Abkühlung in Eis. Je niedriger die Temperatur, desto schneller erfolgt die Kondensation.**

3.2 Einbau der Batterie



WARNUNG

- **Verwenden Sie nur die vom Hersteller angegebenen Batterien.**
- **Entfernen Sie die Batterie nicht während der Überwachung.**
- **Der Einbau und Austausch der Batterie darf nur von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.**
- **Der Monitor muss ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt sein, bevor die Batterie eingesetzt oder entfernt wird.**

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Batterie einzulegen oder zu entfernen:

Einlegen der Batterie:

- 1) Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, und ziehen Sie das Netzkabel und alle anderen Verbindungskabel ab.
- 2) Stellen Sie den Monitor mit dem Bildschirm nach unten auf eine saubere, ebene Fläche.
- 3) Entfernen Sie die Feststellschrauben der Batteriefachabdeckung mit einem Schraubendreher, um die Abdeckung zu entfernen.
- 4) Nehmen Sie den Akku aus der Verpackung und legen Sie ihn mit der Beschriftung nach oben in das Akkufach ein.
- 5) Stecken Sie den Stecker der Batterie in die Buchse und legen Sie die Batterie in das Batteriefach.
- 6) Setzen Sie die Batteriefachabdeckung wieder auf und befestigen Sie die Schrauben.

Entfernen der Batterie:

Das Entfernen der Batterie aus dem Monitor erfolgt in umgekehrter Reihenfolge wie das Einsetzen der Batterie.

Hinweis: Bevor Sie den Monitor auf den Kopf stellen, klappen Sie den Bildschirm um.

3.3 Installation des Monitors

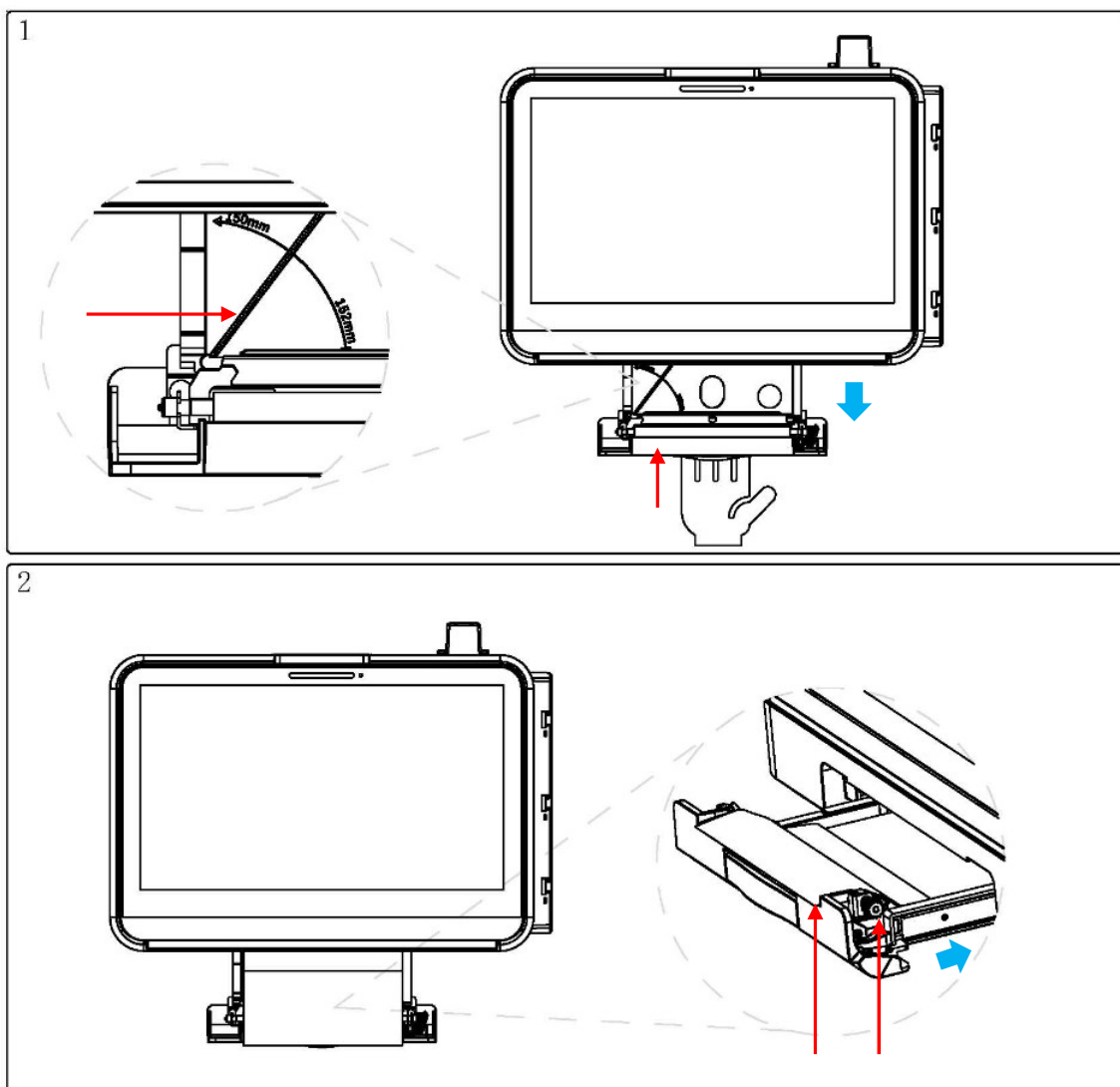
Der Monitor kann auf einer ebenen Fläche aufgestellt oder an einer Wand oder einem Rollwagen befestigt werden. Wenden Sie sich für die Installation an den Kundendienst von Comen oder lesen Sie die mitgelieferte Bedienungsanleitung.



VORSICHT

- Wenn der Monitor an einer Wand montiert werden soll, ist der Benutzer für die strukturelle Integrität und Festigkeit der Wand sowie für die Einhaltung der örtlichen Vorschriften verantwortlich. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Installation entstehen.

3.4 Installation des Aufzeichnungspapiers



- 1) Ziehen Sie das Papierfach mit dem Daumen gegen das Gerät und den anderen vier Fingern in der Nut heraus (wie in 1a gezeigt).
- 2) Passen Sie die Position der Platte (1b) an die Größe des Aufzeichnungspapiers an:
 - Wenn das Papier 150 mm breit ist, platzieren Sie die Platte vertikal.
 - Wenn das Papier 152 mm breit ist, legen Sie die Platte horizontal ein.
- 3) Legen Sie das Aufzeichnungspapier in das Fach ein. Die Scheibe sollte nach oben zeigen und der FHR-Aufzeichnungsbereich sollte sich auf der linken Seite befinden.
- 4) Ziehen Sie ein Blatt Papier über die Rolle (2c) heraus, sodass es über den Rand der Tür hinausragt (siehe Abbildung 2d).
- 5) Stellen Sie sicher, dass das Aufzeichnungspapier flach liegt, und schieben Sie das Papierfach zurück, bis es einrastet.



WARNUNG

- Verwenden Sie nur das vom Hersteller mitgelieferte oder empfohlene Aufzeichnungspapier. Die Verwendung von nicht von Comen zugelassenem Papier kann die Funktionalität des Geräts und die Leistung des Systems beeinträchtigen.
- Die Platte sollte entsprechend der Größe des Aufzeichnungspapiers und der im Monitor konfigurierten Aufzeichnungspapiergröße platziert werden.



VORSICHT

- Legen Sie das Aufzeichnungspapier vorsichtig ein, da sonst der Thermodruckkopf beschädigt werden kann.
- Während der Ausgabe durch den Schreiber darf das Aufzeichnungspapier nicht mit Gewalt herausgezogen werden, da sonst der Schreiber beschädigt werden kann.
- Die Tür des Schreibers darf nur zum Papierwechsel oder zur Fehlerbehebung geöffnet werden.

3.5 Einstellen des Bildschirms

Drehen Sie den Bildschirm wie unten gezeigt (Drehbereich: 0° bis 60°).



3.6 Anschluss der Wechselstromversorgung

Bevor Sie das Gerät an die Netzstromversorgung anschließen, überprüfen Sie, ob die Spannung und Frequenz der Netzstromversorgung den Anforderungen in diesem Handbuch entsprechen.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Netzstromversorgung anzuschließen:

- 1) Verwenden Sie das mit dem Monitor mitgelieferte Netzkabel und schließen Sie ein Ende des Netzkabels an den Netzanschluss des Monitors an.
- 2) Stecken Sie das andere Ende des Netzkabels in eine geerdete Netzsteckdose.
- 3) Vergewissern Sie sich, dass die Netzanzeige leuchtet, was einen normalen Anschluss an die Wechselstromversorgung anzeigt.



WARNUNG

- Wenn Sie Zweifel hinsichtlich der ordnungsgemäßen Installation oder Verkabelung des Schutzleiters der externen Stromversorgung haben, sollte der Monitor über die interne Stromversorgung betrieben werden.



HINWEIS

- Schließen Sie das Netzkabel nur an eine spezielle Wechselstromsteckdose im Krankenhaus an.
- Wenn ein Akku mitgeliefert wird, muss dieser nach dem Transport oder der Lagerung aufgeladen werden. Wenn der Akku schwach ist und kein Netzanschluss besteht, funktioniert der Monitor möglicherweise nicht. Sobald der Monitor an eine Netzstromversorgung angeschlossen ist, wird der Akku aufgeladen, unabhängig davon, ob der Monitor eingeschaltet ist oder nicht.
- Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder mobile Mehrfachsteckdosen.
- Verändern Sie die Netzstecker nicht, um sie an eine nicht geerdete Steckdose anzupassen.

3.7 Potentialausgleich

Der Monitor muss an eine Steckdose mit Schutzleiter angeschlossen werden. Für Herz- oder Hirnuntersuchungen muss der Monitor an ein eigenständiges Potentialausgleichssystem angeschlossen werden. Verbinden Sie ein Ende des Potentialausgleichsleiters (Potentialausgleichsleiter) mit dem Potentialausgleichsanschluss auf der Rückseite des Monitors und das andere Ende mit einem Anschluss des Potentialausgleichssystems. Bei Beschädigung des Schutzerdungssystems übernimmt das Potentialausgleichssystem die Sicherheitsfunktion des Schutzerdungsleiters.

Herz- (oder Gehirn-)Untersuchungen dürfen nur in einem Raum durchgeführt werden, der mit einem Schutzerdungssystem ausgestattet ist. Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass sich der Monitor in einem normalen Betriebszustand befindet.



HINWEIS

- **Wenn die Verwendung des Geräts durch die Potentialausgleichserdung beeinträchtigt wird, wenden Sie sich an den Kundendienst des Unternehmens oder an einen Vertreter.**

3.8 Anschluss von Zubehör

- Anschluss an das Gerät:
 - Drahtlose Messwertaufnehmer: Wenn der Monitor eingeschaltet ist, nehmen Sie die Messwertaufnehmer aus der Ladestation. Wenn der Messwertaufnehmer mit dem Monitor verbunden ist, werden die Nummer des nebenstehenden Monitors und die Symbole „ “ auf dem Display des Messwertaufnehmers angezeigt.
 - Kabelgebundene Messwertaufnehmer: Stecken Sie den Stecker des Messwertaufnehmers in den Anschluss am Monitor.
- Anlegen am Patienten:
 - Legen Sie das erforderliche Zubehör gemäß den Anweisungen in den entsprechenden Kapiteln auf den Patienten.

3.9 Inbetriebnahme und Ausschalten

3.9.1 Inbetriebnahme

Drücken Sie die EIN/AUS-Taste auf der Vorderseite des Monitors, um das Gerät einzuschalten. Die Betriebsanzeige leuchtet auf. Nach dem Einschalten führt das Gerät einen Selbsttest durch. Die Alarmanzeige leuchtet abwechselnd rot und gelb. Das Firmenlogo wird mit einem Signalton auf dem Bildschirm angezeigt und der Hauptbildschirm wird angezeigt.



WARNUNG

- **Wenn Anzeichen für einen Defekt vorliegen oder Fehlermeldungen angezeigt werden, verwenden Sie diesen Monitor nicht. Wenden Sie sich an einen Servicetechniker von Comen oder einen Elektroingenieur in Ihrem Krankenhaus.**



HINWEIS

- **Wenn während des Selbsttests ein Fehler festgestellt wird, wird ein Alarm ausgelöst. Warten Sie nach dem Ausschalten mindestens 1 Minute, bevor Sie den Monitor neu starten.**

3.9.2 Herunterfahren

1. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät sicher ausgeschaltet werden kann.
2. Trennen Sie alle Gerätekabel und Sensoren vom Patienten.
3. Speichern oder löschen Sie die Patienteninfo nach Bedarf.
4. Drücken Sie die EIN/AUS-Taste 3 Sekunden lang, um den Monitor auszuschalten. Um die Stromversorgung vollständig zu trennen, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.



VORSICHT

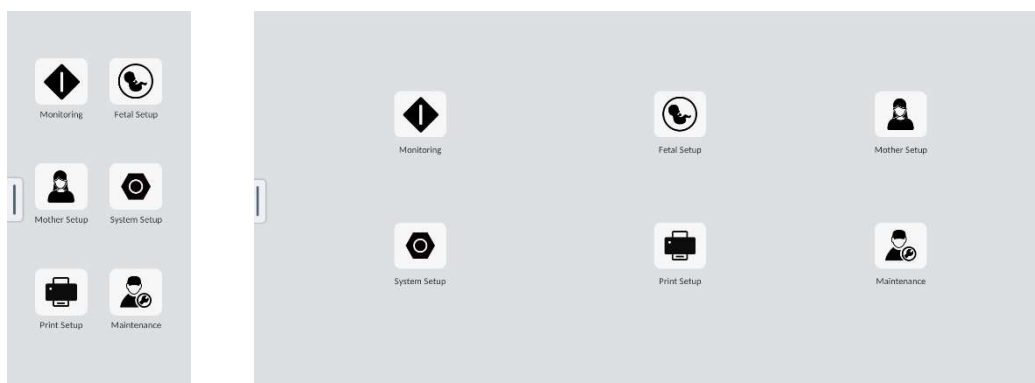
- **Wenn sich der Monitor nicht normal ausschalten lässt, halten Sie die EIN/AUS-Taste 10 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät zwangsweise auszuschalten. Durch ein zwangsweises Ausschalten können jedoch Daten verloren gehen.**

Kapitel 4 Grundlegende Bedienung

4.1 Hauptmenü

Klicken Sie auf die Schaltfläche „“, um das Hauptmenü aufzurufen. Standardmäßig wird der verkleinerte Bildschirm angezeigt (siehe Abbildung links). Drücken Sie das Symbol „“, um den Vollbildmodus anzuzeigen. Wählen Sie die gewünschte Funktionstaste aus und nehmen Sie die erforderlichen Einstellungen im Untermenü vor. Wenn 30 Sekunden lang keine Eingabe im Hauptmenü oder Untermenü erfolgt, kehrt das System zum Hauptbildschirm zurück.

- Verkleinerter Bildschirm/Vollbild: Wenn der verkleinerte Bildschirm angezeigt wird, scrollen Sie nach unten, um weitere Einstellungen anzuzeigen, oder drücken Sie das Symbol „“, um den Bildschirm zu maximieren und alle Einstellungen anzuzeigen.
- Seite schließen/Zurück zur vorherigen Seite: Klicken Sie im Untermenü auf **[Schließen]**, um die Menüseite zu schließen. Drücken Sie „“, um zur vorherigen Seite zurückzukehren.



4.2 Systemeinstellungen

Lautstärke, Bildschirmhelligkeit, Einheit, Modul-Farbe, Bildschirmfarbe, Nachtmodus und benutzerdefinierte Shortcuts können auf der Seite **[Systemeinstellungen]** eingerichtet werden.

4.2.1 Lautstärke

Wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten, um die Lautstärke anzupassen:

- Klicken Sie auf die Schnellzugriffstaste „“ → Stellen Sie **[QRS-Lautstärke]**, **[Alarmlautstärke]**, **[Tastenton]** und **[Erinnerungston]** ein.
- 1) Wählen Sie die Schnellzugriffstaste im Hauptmenü.

2) Wählen Sie **[Systemeinstellungen]** → **[→]** → **[Tastenton]**, **[Erinnerungston]**.

3) Drücken Sie „“ oder „“, um die Lautstärke zu erhöhen oder zu verringern.



WARNUNG

- **Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf den akustischen Alarm. Andernfalls kann die Sicherheit des Patienten gefährdet sein, wenn die Alarmlautstärke zu niedrig ist. Achten Sie genau auf den tatsächlichen klinischen Zustand des Patienten.**

4.2.2 Bildschirmhelligkeit

Wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten, um die Bildschirmhelligkeit anzupassen.

- Drücken Sie die Taste „Helligkeit“ „“ im Hauptmenü. Wenn **[AUTO]** ausgewählt ist, ändert sich die Bildschirmhelligkeit entsprechend der Umgebungsbeleuchtung.
- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü.
2) Wählen Sie **[Systemeinstellungen]** → **[Helligkeit]**.
3) Drücken Sie die Taste „“ oder „“, um die Bildschirmhelligkeit zu verringern oder zu erhöhen.

4.2.3 Einheiten

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü.
- 2) Wählen Sie **[Systemeinstellungen]** → **[Höhen-Einheit]**, **[Gewichts-Einheit]**, **[Druck-Einheit]**, **[TEMP-Einheit]**.
- 3) Stellen Sie die Einheiten auf: cm (Standardwert) oder Zoll, kg (Standardwert) oder lb., mmHg (Standardwert) oder kPa, °C (Standardwert) oder °F.

4.2.4 Modulfarbe

Der Bediener kann die Farbe der Parametermodule und der entsprechenden Wellenformen nach Bedarf einstellen:

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü.
- 2) Wählen Sie **[Systemeinstellungen]** → **[→]**, drücken Sie „“, um die Einstellungsseite zu maximieren, und wählen Sie „→“ **[Modulfarbe]**.
- 3) Wählen Sie die gewünschte Farbe.

4.2.5 Nachtmodus

Weitere Informationen zum Nachtmodus finden Sie in **Abschnitt 4.5.2 Nachtmodus**.

4.2.6 Bildschirmfarbe

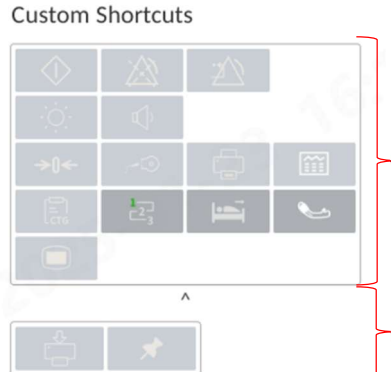
Die Bildschirmfarbe des Geräts kann nach Bedarf eingestellt werden:

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü.
- 2) Wählen Sie **[Systemeinstellungen]** → **[Bildschirmfarbe]**.
- 3) Wählen Sie die gewünschte Farbe aus. Starten Sie das Gerät neu, um die ausgewählte Farbe zu aktivieren.

4.2.7 Benutzerdefinierte Verknüpfungen

Die am unteren Rand des Hauptbildschirms angezeigten Tastenkombinationen können vom Bediener wie folgt eingerichtet werden:

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung des Hauptmenüs.
- 2) Wählen Sie **[Systemeinstellungen]** → **[Individuelle Shortcuts]**.
- 3) Klicken Sie auf die Tastenkombinationen im Bereich A, um die zu ersetzende Tastenkombination auszuwählen, und wählen Sie dann die Tastenkombination im Bereich B, um die auf dem Hauptbildschirm angezeigte Tastenkombination zu ersetzen.
 - Bereich A: Zeigt die auf dem Hauptbildschirm angezeigten Tastenkombinationen an, wobei die hellgrauen Tasten standardmäßig nicht geändert werden können.
 - Bereich B: Zeigt die Tastenkombinationen an, die nicht auf dem Hauptbildschirm angezeigt werden.



4.3 Benutzerwartung

4.3.1 Datum und Uhrzeit

Wenn der Monitor mit dem zentralen Überwachungssystem (CMS) verbunden ist, wird die Systemzeit des Monitors mit dem CMS synchronisiert und kann vom Benutzer nicht eingestellt werden.

Befolgen Sie die folgenden Schritte:

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → **[Wartung]** → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Wählen Sie **[Datum und Uhrzeit]**, um Datum und Uhrzeit einzustellen.

- 3) Stellen Sie **[Datumsformat]** ein.
- 4) Wenn das 12-Stunden-Zeitformat erforderlich ist, deaktivieren Sie **[24-Stunden-Zeit]**.

4.3.2 Alarm

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 7.7 Alarmeinrichtung**.

4.3.3 Konfigurationsverwaltung

Laden Sie die Standardkonfiguration, um die Standardeinstellungen wiederherzustellen. Die Standardkonfiguration umfasst die Konfiguration der Parametermodule, die Fetus-Einstellungen, die Systemeinstellungen, die Druckereinstellungen, die Benutzerwartung (einschließlich Alarm, Modul, Sprache, Scanner und Patienteninformationsverwaltung) sowie die Konfiguration für den Start der Überwachung.

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → **[Wartung]** → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Wählen Sie **[Konfig. Vrwalt]** → drücken Sie **[Laden]**.
- 3) Wählen Sie **[OK]** im angezeigten Dialogfeld, um die Konfiguration auf die Standardeinstellungen zurückzusetzen.

4.3.4 Modul

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 6.1.6 „EKG-Modul einstellen“** und **Abschnitt 6.4.5 „NIBP-Modul einstellen“**.

4.3.5 Netzw.-Setup

4.3.5.1 Netzwerkprotokoll und Netzwerktyp

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → **[Wartung]** → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Wählen Sie **[Netzw.-Setup]** → **[Netzwerkprotokoll]**, **[Netzwerktyp]**
 - Netzwerkprotokoll: Das CMS-Protokoll ist standardmäßig eingestellt.
 - Netzwerktyp: Standardmäßig ist „Kabelgebundenes Netzwerk“ eingestellt.

4.3.5.2 Kabelgebundenes Netzwerk

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → **[Wartung]** → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Wählen Sie **[Netzw.-Setup]** → **[Kabelgebundenes Netzwerk]**
 - IP-Adresse/Subnetzmaske/Gateway: Geben Sie den richtigen Wert in das entsprechende Feld ein.
 - MAC-Adresse: Wenn die MAC-Adresse geändert werden soll, aktivieren Sie **[MAC-Adresse ändern]** und geben Sie dann die MAC-Adresse ein.

4.3.5.3 Verbindung zum geburtshilflichen Zentralüberwachungssystem

Der Monitor kann über die Netzw.-Setup mit dem zentralen Überwachungssystem des Unternehmens verbunden werden. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → **[Wartung]** → geben Sie das Wartungspasswort ein.
2. Wählen Sie **[Netzw.-Setup]** → **[ZMS]** (Geburtshilfliches Zentralmanagementsystem).
 - Netzwerk-Bett Nr: Drücken Sie **[Netzwerk-Bett Nr]** und geben Sie eine gültige Netz-Bett Nr. (1-254) ein.
 - Server-IP: Geben Sie die IP-Adresse des Überwachungssystems ein. Diese IP-Adresse muss sich im selben Netzwerksegment wie die IP-Adresse des Monitors befinden.
 - Server-Port: Setzen Sie **[Server-Port ändern]** auf „Ein“ und geben Sie dann den Server-Port ein.
 - Patienten automatisch aufnehmen: Schalten Sie **[Patienten autom. aufnehmen]** ein oder aus.
 - EIN: Das Überwachungssystem stellt automatisch eine Verbindung zum Monitor her und zeigt die Patienteninformationen an, unabhängig davon, ob das Gerät einen Patienten überwacht.
 - AUS: Das Überwachungssystem zeigt die Patienteninformationen nur an, wenn das Gerät mit der Überwachung eines Patienten beginnt.
 - Ungültige EKG/SpO₂/Resp-Daten hochladen:
 - EIN: Die ungültige Wellenform wird an das Überwachungssystem hochgeladen.
 - AUS: Die ungültige Wellenform wird nicht an das Überwachungssystem hochgeladen.
3. Symbol für die Netzwerkverbindung anzeigen:
 - Wenn „“ angezeigt wird, wurde der Monitor erfolgreich mit dem Überwachungssystem verbunden.
 - Wenn „“ angezeigt wird, konnte der Monitor keine Verbindung zum Überwachungssystem herstellen. Überprüfen Sie die eingegebenen Informationen und wenden Sie sich bei weiteren Fragen an den Kundendienst von Comen.



HINWEIS

- Die Netzwerk-Bett Nr muss im zentralen Überwachungssystem eindeutig sein.
- Einzelheiten finden Sie in der Bedienungsanleitung des geburtshilflichen Zentralüberwachungssystems.
- Nachdem der Monitor mit dem System verbunden wurde, wird **[Date and Time]** grau und kann nicht mehr eingestellt werden.
- Wenn aufgrund eines Konflikts der Netzwerk-Bett Nr ein Gerätefehler auftritt, trennen Sie das Netzkabel, starten Sie den Monitor neu und setzen Sie das Netzwerk und die Netzwerk-Bett Nr zurück.

- Wenn das Gerät über ein kabelgebundenes Netzwerk mit dem Überwachungssystem verbunden ist, beträgt die maximale Alarmverzögerungszeit weniger als 2 Sekunden. Bei einer drahtlosen Verbindung beträgt die maximale Alarmverzögerungszeit weniger als 5 Sekunden.

4.3.5.4 HL7-Einrichtung

Das Gerät kann über das HL7-Protokoll mit dem Krankenhausinformationssystem verbunden werden.

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → **[Wartung]** → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Wählen Sie **[Netzw.-Setup]** → **[HL7-Einrichtung]** und nehmen Sie die erforderlichen Einstellungen vor.

4.3.5.5 DICOM-Einrichtung

DICOM (Digital Imaging and Communication of Medicine) ist ein Standard für die Speicherung und Übertragung medizinischer Bilder. Führen Sie die folgenden Schritte aus:

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → **[Wartung]** → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Wählen Sie **[Netzw.-Setup]** → **[DICOM-Einrichtung]** und stellen Sie die Werte wie erforderlich ein.

4.3.6 Spracheinstellungen

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → **[Wartung]** → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Klicken Sie auf **[Spracheinrichtung]** → wählen Sie die gewünschte Sprache aus.

Starten Sie den Monitor neu, um die ausgewählte Sprache zu aktivieren.

4.3.7 Version

Die Versionsinformationen können wie folgt angezeigt werden:

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → **[Wartung]** → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Wählen Sie **[Version]**, um die Version des Geräts anzuzeigen.

4.3.8 Batterieinformationen

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 11.2 „Anzeigen der Akkuinformationen“**.

4.3.9 Scanner-Setup

Die vom Scanner erfassten Barcode-Informationen können automatisch zu den Patienteninformationen (Patienten-ID oder Registrierungsnummer) hinzugefügt werden.

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → **[Wartung]** → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Wählen Sie **[Scanner-Setup]**, um die Informationen zur Patienten-ID oder Registrierungsnummer einzugeben.

4.3.10 Druck-Setup

Die Linienbreite für den internen Drucker kann wie folgt eingestellt werden.

- 1) Wählen Sie die Tastenkombination „“ → **[Wartung]** → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Wählen Sie **[Druck-Setup]** und stellen Sie die Linienbreite für FHR1/FHR2/FHR3/AFM/TOCO/MHR nach Bedarf ein.

4.3.11 Monitorposition

Unter **[Monitorposition]** können die Geräteinformationen und der Standort wie folgt eingerichtet werden:

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung des Hauptmenüs → **[Wartung]** → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Wählen Sie **[Monitorposition]**:
 - Geräteinformationen
 - Geräte-ID: Zeigen Sie die Geräte-ID an.
 - Monitor Name, Einrichtung, Abteilung: Geben Sie die entsprechenden Informationen in die jeweiligen Felder ein.
 - LAN-MAC: Zeigen Sie die LAN-MAC-Adresse an.
 - Geräteposition: Der Benutzer kann auswählen, ob die Position fest oder nicht fest sein soll.
 - **[Fest]**: Geben Sie die Informationen zu **[Bett Nr.]** und **[Raum Nr.]** ein. Die Informationen werden mit den Patienten en synchronisiert.
 - **[Nicht festgelegt]**: **[Bett Nr.]** und **[Raum Nr.]** können unter **[Patienteninfo]** eingegeben und geändert werden.



HINWEIS

- Die Zeichenbegrenzung für **[Monitorname]**, **[Einrichtung]**, **[Abteilung]**, **[Bett Nr.]** und **[Raum Nr.]** beträgt jeweils 24, 18, 24, 15 und 15.
- Für die Monitorinformationen:
 - Wenn **[Fest]** ausgewählt ist, stellen Sie sicher, dass der Standort des Monitors mit dem tatsächlichen Standort übereinstimmt.
 - Wenn **[Nicht fixiert]** ausgewählt ist, geben Sie nach jeder Entlassung eines Patienten die Bettensnummer und Raum Nr. erneut ein.
- **[Bett Nr.]** und **[Raum Nr.]** können nur in den **[Patienteninfo]** angezeigt werden, wenn sie auf der Seite **[Patienteninfo verwalten]** ausgewählt wurden.

4.3.12 Demo-Modus

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 4.5.3 „Demomodus“**.

4.3.13 Patienteninformationsverwaltung

Die in den [Patienteninfo] angezeigten Informationen können in [Patienteninfo verwalten] wie folgt eingerichtet werden:

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → [Wartung] → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Klicken Sie auf [Patienteninfo verwalten]:
 - Wählen Sie die gewünschten Elemente aus.
 - Wenn [Benutzerdefiniert 1/2] hinzugefügt werden soll, wählen Sie den entsprechenden Eintrag aus und geben Sie die erforderlichen Informationen ein.



HINWEIS

- Die Zeichenbegrenzung für [Benutzerdefiniert 1/2] beträgt 15.

4.3.14 Patientenaktenverwaltung

Die Patientenakteninformationen können auf der Seite [Patienteninfo verwalten] angezeigt oder gelöscht werden.

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → [Wartung] → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Wählen Sie [Patienteninfo verwalten] → [Patienteninfo]:
 - Patientenakte löschen: Nachdem Sie eine Patientenakte ausgewählt haben, klicken Sie auf die Schaltfläche [Löschen] und wählen Sie im angezeigten Dialogfeld [OK], um die Patientenakte zu löschen.

4.4 Bildschirme

Es können drei Überwachungsbildschirme angezeigt werden: Mutter-Kind-Bildschirm, Fetalbildschirm und Mutterbildschirm. Weitere Informationen finden Sie im **Abschnitt 2.4.4 Überwachungsschnittstellen**.

Um den Bildschirmmodus zu ändern, wischen Sie den Wellenformbereich des aktuellen Bildschirms nach links oder rechts.

4.5 Arbeitsmodi

4.5.1 Überwachungsmodus

Die Patientenüberwachung kann im Überwachungsmodus durchgeführt werden. Nach dem Einschalten des Geräts befindet sich der Monitor automatisch im Überwachungsmodus.

4.5.2 Nachtmodus

Der Nachtmodus dient dazu, den Patienten nachts nicht zu stören. Nach Beenden des Nachtmodus kehrt der Monitor zu den Einstellungen vor dem Aufrufen des Nachtmodus zurück.

Aktivieren Sie den Nachtmodus wie folgt:

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → **[Systemeinstellungen]** → **[Nachtmodus]**.
- 2) Nehmen Sie die Einstellungen im Nachtmodus → **[Nacht-Mod aufruf]** vor.



VORSICHT

- **Bevor Sie den Nachtmodus aktivieren, stellen Sie die Bildschirmhelligkeit, die Alarmlautstärke, die QRS-Lautstärke und die Tastenlautstärke auf einen angemessenen Wert ein, um mögliche Risiken zu vermeiden.**

Nachtmodus beenden:

Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → **[Systemeinstellungen]** → wählen Sie **[Nachtmod. Ende Mod.]**.



HINWEIS

- **Wenn der Monitor vor dem Aufrufen des Nachtmodus an das CMS angeschlossen ist, verlässt der Monitor den Nachtmodus automatisch, sobald er vom CMS getrennt wird.**

4.5.3 Demo-Modus

Rufen Sie den Demomodus wie folgt auf:

Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → **[Wartung]** → geben Sie das Passwort ein → aktivieren oder deaktivieren Sie **[Demo-Modus]**.



WARNUNG

- **Demo-Wellenformen dienen zur Simulation des tatsächlichen Überwachungsvorgangs. Der Demo-Modus darf nur zur Demonstration der Monitorleistung und zur Unterstützung in Schulungen verwendet werden. In der klinischen Praxis wird die Verwendung des Demo-Modus NICHT empfohlen, da Benutzer/Bediener die Demo-Daten mit Wellenformen und Patientenparametern verwechseln könnten, was die Sicherheit des Patienten gefährden könnte.**

5.1 Sicherheitshinweise



WARNUNG

- **Bevor Sie den Monitor zur Fetalüberwachung verwenden, sollte die Lebensfähigkeit des Fetus mit anderen Mitteln, wie z. B. einem Fetoskop, einem Stethoskop, einem Pinard-Stethoskop oder einem geburtshilflichen Ultraschallgerät, überprüft werden.**
- **Das Gerät ist nur für den Einsatz im vorgeburtlichen Untersuchungsraum, im Kreißsaal oder im Entbindungsraum vorgesehen. Es darf nicht auf der Intensivstation, im Operationssaal oder zu Hause verwendet werden.**
- **Verwenden Sie den Monitor nicht während des Einsatzes von elektrochirurgischen Geräten (einschließlich Hochfrequenz-Chirurgiegeräten) oder während MRT-Untersuchungen, um Verletzungen zu vermeiden.**
- **Überprüfen Sie vor der Patientenüberwachung die Alarmeinstellungen, um sicherzustellen, dass die Einstellungen für den aktuellen Patienten geeignet sind.**
- **Wenn die Überwachung über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden muss, ändern Sie die Position des Messfühlers mindestens alle 30 Minuten. Ändern Sie die Position des Messfühlers sofort, wenn sich die Hautqualität des Patienten verschlechtert.**

5.2 Bestätigung der Lebensfunktionen des Fötus

Das fetale Herzfrequenzsignal kann unter Umständen nicht immer von der mütterlichen Herzfrequenz unterschieden werden.

- Signalquellen, die mit dem FHR-Signal verwechselt werden können:
 - Mütterliche Herzfrequenz (MHR) über dem Normalbereich
 - Signale vom mütterlichen Herzen, der Aorta oder anderen großen Gefäßen
 - Elektrische Impulse des mütterlichen Herzens, die von einem kürzlich verstorbenen Fetus übertragen werden
- Signalquellen, die mit fetalen Bewegungssignalen verwechselt werden können:
 - Veränderung der Position des Ultraschallwandlers
 - Bewegung eines verstorbenen Fötus während oder nach der Palpation
 - Bewegung eines verstorbenen Fötus während oder nach einer Bewegung der Mutter

5.3 Fetale Konfiguration

5.3.1 Lautstärke der fetalen Bewegungen

Ein Erinnerungston wird ausgegeben, wenn die Taste der Ereignismarkierung gedrückt wird. Passen Sie die Lautstärke wie folgt an:

- 1) Wählen Sie die Tastenkombination „“ → [Fetales Setup] → [FM Lautstärke].
- 2) Drücken Sie „“ oder „“, um die Lautstärke zu erhöhen oder zu verringern.

5.3.2 UA-Basislinie einstellen

Wenn ein TOCO-Sensor an den Monitor angeschlossen ist, drücken Sie das Symbol „“ auf dem Hauptbildschirm, und der TOCO wird auf den in [UA-Basislinie] eingestellten Wert zurückgesetzt.

- 1) Gehen Sie wie folgt vor, um [UA-Basislinie] aufzurufen:
 - Wählen Sie den TOCO-Parameterbereich, um [TOCO Setup] aufzurufen.
 - Wählen Sie die Tastenkombination „“ → [Fetales Setup].
- 2) Stellen Sie den TOCO-Wert ein: 0, 5, 10 (Standardwert), 15 oder 20.



HINWEIS

- Wenn der Wert für [UA-Basislinie] eingestellt wird, während ein TOCO-Schallkopf angeschlossen ist, wird der Wert geändert und der TOCO-Wert auf den eingestellten Wert zurückgesetzt.

5.3.3 AFM-Einstellungen

Die automatische Fetalbewegung (AFM) oder die manuelle Fetalbewegung (MFM) kann nach Bedarf eingestellt werden.

- 1) Befolgen Sie eine der beiden Möglichkeiten, um [FM-Quelle] einzugeben:
 - Wählen Sie den Parameterbereich AFM/MFM, um [FM-Einstellungen] → [AFM] aufzurufen.
 - Wählen Sie die Tastenkombination „“ → [Fetales Setup] → [AFM].
- 2) Stellen Sie [AFM] auf Ein oder Aus.
 - Wenn [AFM] eingeschaltet ist, kann [FM-Quelle] auf [Manuell] oder [Auto] eingestellt und [AFM-Modus] ebenfalls eingestellt werden.
 - Wenn [AFM] ausgeschaltet ist, ist nur die manuelle Erfassung der fetalen Bewegungen verfügbar.

**HINWEIS**

- Wenn [AFM] ausgeschaltet ist oder während des Druckvorgangs, können [FM-Quelle] und [AFM-Modus] nicht eingestellt werden.

5.3.4 FM-Quelle

Die Quelle der fetalen Bewegungen kann nach Bedarf ausgewählt werden.

- 1) Gehen Sie wie folgt vor, um [FM-Quelle] aufzurufen:
 - Wählen Sie den Parameterbereich „AFM/MFM“, um „FM-Einstellungen“ aufzurufen.
 - Wählen Sie die Tastenkombination „“ → [Fetales Setup].
- 2) Wählen Sie die Quelle der fetalen Bewegungen: [Manuell] oder [Auto] (Standardeinstellung)
 - Auto (AFM): Das Gerät zählt die fetalen Bewegungen anhand der Amplitude und Frequenz.
 - Manuell (MFM): Der Patient drückt die Ereignismarkierung, um die fetalen Bewegungen zu zählen.

**HINWEIS**

- Im Parameterbereich wird die gleiche Quelle angezeigt, die unter [FM-Quelle] eingestellt ist.

5.3.5 AFM-Modus

Das Gerät zeigt die Ergebnisse der AFM in Form einer Kurve oder einer schwarzen Markierung an.

- 1) Gehen Sie wie folgt vor, um den [AFM-Modus] aufzurufen:
 - Wählen Sie den Parameterbereich „AFM/MFM“, um „FM-Einstellungen“ aufzurufen.
 - Wählen Sie die Tastenkombination „“ → [Fetales Setup].
- 2) Wählen Sie den AFM-Modus: [Spur] (Standardeinstellung) oder [Black Mark]

5.3.6 Smart Anm.

Wichtige Ereignisse können während der Überwachung markiert werden. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

- 1) Wählen Sie die Tastenkombination „“ → [Fetales Setup] → [Smart Anm.].
- 2) Aktivieren oder deaktivieren Sie die Smart Anm..
 - Wenn [Smart Anm.] aktiviert ist: Drücken Sie die Taste „“, und über der TOCO-Wellenform wird ein schwarzer Pfeil nach unten angezeigt.
 - Wenn [Smart Anm.] deaktiviert ist: Drücken Sie die Taste [], um ein [Smart Anm.]-Diagramm anzuzeigen. Wählen Sie einen Ereignistyp und anschließend ein bestimmtes Ereignis aus. Über der TOCO-Kurve wird ein Buchstabe angezeigt, der dem vom Benutzer ausgewählten Ereignistyp

entspricht: A: MEDIKAMENTE, B: POSITION, C: MEMBRANEN, D: VERFAHREN. E: SONSTIGES, F: PRÄNATAL, G: GRUND.

5.3.7 CTG-Score

Siehe **Kapitel 10 CTG-Score**.

5.3.8 Kreuzdauer und Kreuzfehler

Wenn während der Überwachung die Differenz zwischen zwei beliebigen Wellenformen von FHR1, FHR2, FHR3 und MHR (mütterliche Herzfrequenz) kleiner oder gleich dem in **[Überlappungsfehler]** eingestellten Wert ist und gleichzeitig diese beiden Wellenformen sich für eine Zeitdauer überschneiden, die länger ist als der in **[Überlappungsdauer]** eingestellte Wert, wird ein Alarm der höchsten Stufe ausgelöst. Passen Sie die Position des Ultraschallwandlers sofort an.

Gehen Sie wie folgt vor, um den Wert einzustellen:

- 1) Wählen Sie die Tastenkombination „“ → **[Fetales Setup]**.
- 2) Stellen Sie **[Überlappungsdauer]** (Kreuzdauer) auf OFF, 30 s (Standard), 35 s, 40 s, 45 s, 50 s, 55 s, 60 s, 90 s und 120 s ein.
- 3) Stellen Sie **[Überlappungsfehler]** (Kreuzfehler) auf 0 bpm, 1 bpm, 2 bpm, 3 bpm, 4 bpm und 5 bpm (Standard) ein.



HINWEIS

- Wenn **[Cross-Dauer]** auf **[AUS]** gesetzt ist, kann der Alarm nur auf der Grundlage des **[Cross-Fehlers]** ausgelöst werden. Der Alarm ist möglicherweise unwirksam oder ungültig. Der Bediener muss daher mit Vorsicht vorgehen.

5.4 Überwachungseinrichtung

5.4.1 Fetales Volumen

Gehen Sie wie folgt vor, um das fetale Volumen einzustellen.

- 1) Klicken Sie auf die Schaltfläche „“ im Parameterbereich FHR1/FHR2/FHR3 und wählen Sie dann den entsprechenden Volumenpegel aus.
- 2) Wählen Sie die Tastenkombination „“ → **[Überwachung]** → **[Fötus-Lautstärke]** → , und drücken Sie „“ oder „“, um das Volumen zu erhöhen oder zu verringern.

5.4.2 Automatischer Druck

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 9.6.3 „Aufzeichnung automatisch starten“**.

5.4.3 Einrichtung der Patienteninformationen

Wenn die Option **[Patienteninfo]** unter **[Überwachung]** aktiviert ist, drücken Sie auf [], um die Überwachung zu starten, und die **[Patienteninfo]** werden angezeigt. Der Benutzer sollte vor Beginn der Überwachung die Daten des aktuellen Patienten eingeben.

- 1) Wählen Sie die Tastenkombination „  “ → **[Überwachung]** → **[Patienteninfo]**.
- 2) Stellen Sie die Option auf „Ein“ oder „Aus“ (Standard).

5.5 FHR1/2/3-Einrichtung

5.5.1 Alarmschalter

Passen Sie vor jeder Überwachung die Alarmeinstellungen an den aktuellen Patienten an.

Wenn der Alarmschalter für die Fetalüberwachung ausgeschaltet ist, werden keine akustischen Alarme oder Alarmmeldungen ausgegeben.

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 7.4 Parameter Alarm EIN/AUS**.

5.5.2 Alarmstufe

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 7.5.1 „Alarmstufe einstellen“**.

5.5.3 Alarmgrenze

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 7.6 „Alarmgrenze einstellen“**.



HINWEIS

- Wenn der **[Alarmgrenzwert]** in **[FHR1-Einstellung]** geändert wird, wird der Alarmgrenzwert von FHR2 und FHR3 entsprechend geändert und umgekehrt. Der obere und untere Grenzwert des grünen Bereichs im FHR-Wellenformbereich wird durch die FHR-Alarmgrenzwert-Einstellungen bestimmt.

5.5.4 Verzögerung des oberen/unteren Grenzwerts

Die Alarmverzögerung ist die Zeit zwischen dem Überschreiten der Alarmgrenzen durch den gemessenen Wert und dem Auslösen eines Alarms. Die Zeit kann in **[Verzögerung oberer Alarmgrenze]** und **[Verzögerung unterer Alarmgrenze]** eingestellt werden.

- 1) Wählen Sie den Parameterbereich FHR1/FHR2/FHR3, um die entsprechende Einstellungsseite aufzurufen.
- 2) Stellen Sie die Alarmverzögerung für den oberen/unteren Grenzwert ein:
 - Alarmverzögerung für den oberen Grenzwert: Wählen Sie die Verzögerungszeit zwischen dem Überschreiten des oberen Grenzwerts durch den Messwert und dem Auslösen des Alarms.
 - Unterer Grenzwertalarmverzögerung: Wählen Sie die Verzögerungszeit zwischen dem Unterschreiten des Grenzwerts und dem Auslösen des Alarms.

5.5.5 Alarm bei schwachem Signal

Wenn während der Überwachung die Signalqualität des Funkmessumformers von FHR1/2/3 0 ist, der Messwert jedoch nicht gleich ist, kann der Benutzer festlegen, ob ein Alarm mit hohem Pegel ausgelöst werden soll.

- 1) Wählen Sie den Parameterbereich FHR1/FHR2/FHR3, um die entsprechende Einstellungsseite aufzurufen.
- 2) Stellen Sie **[Alarm bei schwachem Signal]** auf Ein (Standard) oder Aus:
 - Ein: Wenn die Signalqualität von FHR1/2/3 0 ist, aber der gemessene Wert nicht übereinstimmt, wird ein Alarm ausgelöst, um den Abstand zwischen dem Monitor und dem Patienten anzupassen.
 - Aus: Bei schlechtem Signal wird kein Alarm ausgelöst.



HINWEIS

- Wenn der **[Alarm bei schwachem Signal]** in **[FHR1-Einstellungen]** ein- oder ausgeschaltet wird, werden die entsprechenden Einstellungen in FHR2 und FHR3 entsprechend geändert und umgekehrt.

5.6 TOCO-Einstellungen

Weitere Informationen zur Einrichtung von TOCO-Alarmen finden Sie in **Kapitel 7 „Alarme“**.

Informationen zur Einstellung in **[UA-Basislinie]** finden Sie in **Abschnitt 5.3.2 UA-Basislinie einstellen**.

5.7 FM-Einstellung

Weitere Informationen zur automatischen und manuellen Fetalbewegung finden Sie in **Abschnitt 5.3 Fetal-Einstellungen**.

5.8 FHR-Überwachung

Die hochempfindlichen Ultraschallwandler, die leistungsstarke Signalverarbeitungsschaltung und die

fortschrittliche Berechnung bestimmen die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Überwachung der fetalen Herzfrequenz.

Setzen Sie den Ultraschallwandler auf den Bauch der Patientin. Er sendet ein energiesparendes Ultraschallsignal an das Herz des Fötus und erfasst das zurückgeworfene Signal. Daraus wird die fetale Herzfrequenz ermittelt. Es wird empfohlen, die fetale Herzfrequenz nach der 24. Schwangerschaftswoche mit Ultraschall zu überwachen.



WARNUNG

- **Überprüfen Sie vor der Überwachung die Position des Wandlers. Ändern Sie die Position des Wandlers sofort, wenn die Haut in schlechtem Zustand ist, insbesondere bei Verletzungen oder Allergien.**
- **Vor der Verwendung des Monitors zur fetalen Überwachung sollte die Lebensfähigkeit des Fötus mit anderen Mitteln, z. B. mit einem Fetoskop oder Stethoskop, überprüft werden.**
- **Platzieren Sie den Schallkopf in der optimalen Position für qualitativ hochwertige Aufzeichnungen. Platzieren Sie den Schallkopf niemals an einer Stelle, an der starke Plazentageräusche oder Geräusche des Nabelschnurbluts zu hören sind. Beginnen Sie mit der Überwachung erst, wenn ein klares fetales Herzsignal zu erkennen ist.**
- **Beginnen Sie die drahtlose Überwachung erst, wenn der drahtlose Wandler erfolgreich mit dem Monitor verbunden ist und die Gerätenummer und das Symbol auf dem Bildschirm des Wandlers angezeigt werden.**
- **Wenn die FHR um 10 bpm oder mehr abfällt oder wenn sich ihr Rhythmus plötzlich verlangsamt, überprüfen Sie, ob die Herzfrequenz der Mutter überwacht wird. Ist dies der Fall, positionieren Sie den Schallkopf neu, um ein klares fetales Herzsignal zu erhalten.**
- **Wenn die fetale Herzfrequenz plötzlich um 10 bpm oder mehr abfällt oder wenn sich der fetale Herzrhythmus plötzlich verlangsamt, überprüfen Sie, ob die Ultraschallsonde die Herzfrequenz der Mutter statt der fetalen Herzfrequenz erfasst. Ist dies der Fall, positionieren Sie die Ultraschallsonde neu und stellen Sie sicher, dass die Sonde einen klaren fetalen Herzschlag erfasst.**
- **Im zweiten Trimester (von Woche 24 bis Woche 28) ist der Fötus aktiver. Positionieren Sie den Schallkopf neu, wenn sich das Herz des Fötus davon entfernt.**
- **Wenn die Überwachung über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden muss, ändern Sie die Position des Schallkopfs mindestens alle 30 Minuten. Ändern Sie die Position des Schallkopfs sofort, wenn die Hautqualität der Patientin nachlässt.**
- **Wenn während der fetalen Ultraschallüberwachung Ultraschallbildgebung, Doppler-Flussmessung oder Überwachung mit Ultraschallgeräten anderer Hersteller durchgeführt wird, sind die FHR-Messwerte möglicherweise ungenau und die Aufzeichnung der Kurve kann verfälscht sein.**
- **Die Aktivität der Mutter während der Wehen kann die FHR-Berechnungen beeinflussen.**

**VORSICHT**

- Verwechseln Sie ein hohes Signal der mütterlichen Herzfrequenz nicht mit der fetalen Herzfrequenz. Um diese von der fetalen Herzfrequenz zu unterscheiden, wird empfohlen, gleichzeitig die mütterliche Herzfrequenz oder den Puls zu überwachen.
- Unerwartete intermittierende FHR-Messwerte können auftreten, wenn der Ultraschallwandler an das Gerät angeschlossen, aber nicht am Patienten angebracht ist.
- Im Vergleich zur stationären Überwachung kann es bei der ambulanten Überwachung zu Signalverlusten kommen und die Herzfrequenz der Mutter kann erfasst werden. Die Gehfrequenz der Patientin kann erfasst und fälschlicherweise als FHR-Signal interpretiert werden.
- Verwechseln Sie die Bewegungen der Mutter nicht mit den Bewegungen des Fötus.
- Es wird empfohlen, mit dem Ausdrucken der FHR-Kurve zu beginnen, wenn ein klares fetales Herzsignal erkannt wird und die FHR-Berechnung stabil ist.
- Wenn AFM aktiviert ist, sollte der Schallkopf mit einem Gurt befestigt und die Bewegungen der Mutter reduziert werden.
- Verwenden Sie ein für medizinische Geräte zugelassenes Koppelgel.

5.8.1 Testen der Ultraschallwandler

Befolgen Sie die folgenden Schritte, um den Ultraschallwandler zu testen:

- 1) Schalten Sie den Monitor ein.
- 2) Schließen Sie den Schallkopf an den Monitor an.
- 3) Wählen Sie den fetalen Herzton für den Kanal aus.
- 4) Stellen Sie die Lautstärke auf einen angemessenen Pegel ein.
- 5) Halten Sie den Schallkopf in einer Hand und klopfen Sie mit der anderen Hand wie unten gezeigt auf den Handrücken.



- 6) Überprüfen Sie, ob Geräusche zu hören sind. Wenn Geräusche zu hören sind, funktioniert der Schallkopf ordnungsgemäß.

Wenn die Prüfung eines Ultraschallwandlers fehlschlägt, führen Sie denselben Test mit einem anderen Wandler durch. Wenn der zweite Wandler den Test besteht, weist dies auf eine Fehlfunktion des ersten Wandlers hin. Wenn auch der zweite Wandler fehlschlägt, wenden Sie sich an den Hersteller, um ihn reparieren zu lassen.

5.8.2 FHR-Überwachung mit Ultraschall

5.8.2.1 Vorbereitung

1. Bereiten Sie das erforderliche Zubehör vor: kabelgebundenen/kabellosen Ultraschallwandler, Koppelgel und Gurt.
2. Stellen Sie sicher, dass der Ultraschallwandler ordnungsgemäß funktioniert. Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 5.8.1 Testen von Ultraschallwandlern**.
3. Stellen Sie sicher, dass die aktuellen Einstellungen für die Fetalüberwachung für den aktuellen Patienten geeignet sind. Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 5.3 „Fetale Einrichtung“** und **Abschnitt 5.5 „FHR1/2/3-Einrichtung“**.

5.8.2.2 Befestigung des Ultraschallwandlers am Patienten

1. Platzierung des Gurtes
 - Rückenlage: Legen Sie den Gurt quer über die obere Mitte des Bettes. Legen Sie den Patienten auf das Bett und stellen Sie sicher, dass der Gurt nach dem Befestigen um den Bauch des Patienten liegt.
 - Oder
 - Halb liegende Position: Befestigen Sie den Gurt um den Bauch des Patienten.
2. Bestimmung der Position des Schallkopfs
 - Beobachten Sie den Bauch des Patienten sorgfältig und bestimmen Sie die Position des Fötus mit Hilfe der Leopold-Manöver.
 - Suchen Sie nach einer Position, in der mit einem Stethoskop oder einem Fetaldoppler gute fetale Herzsignale empfangen werden können.
Bei einer Kopflage suchen Sie den Herzschlag des Fötus unterhalb des Nabels und platzieren Sie den Schallkopf bei einer Steißlage oberhalb des Nabels.
 - Das fetale Herzsignal wandert während der Wehen nach unten. Achten Sie währenddessen auf die fetalen Herztöne und bewegen Sie den Schallkopf entsprechend.
3. Erfassen des fetalen Herzsignals

Tragen Sie eine dünne Schicht Kopplungsgel auf den Schallkopf auf und drehen Sie den Fetalton des Monitors auf. Bewegen Sie den Schallkopf in kreisenden Bewegungen und beobachten Sie gleichzeitig die Qualität des fetalen Herzsignals und den FHR-Wert, um ein gutes und stabiles fetales Herzsignal zu finden. Wenn ein gutes Signal empfangen wird, platzieren Sie den Schallkopf sicher und stellen Sie die Lautstärke auf ein deutlich hörbares Niveau ein.

Beachten Sie, dass zusätzliches Gel auf den Schallkopf aufgetragen werden sollte, um einen guten Kontakt mit der Haut des Patienten zu gewährleisten, wenn sich der Schallkopf nicht reibungslos bewegen lässt

oder während einer Langzeitüberwachung.

4. Befestigen des Schallkopfes

Befestigen Sie den Schallkopf mit dem Gurt, um ein stabiles und optimales fetales Herzsignal zu erhalten, und stellen Sie sicher, dass der Gurt sicher und bequem am Patienten befestigt ist.

5. Überprüfung der Quelle des fetalen Herzsignals

Da das mütterliche Herzfrequenzsignal mit dem fetalen Herzfrequenzsignal verwechselt werden kann, muss überprüft werden, ob das erfasste Signal tatsächlich vom fetalen Herzen stammt. Dazu kann eine der folgenden Methoden angewendet werden:

- Suchen Sie vor der Überwachung mit dem Fetaldoppler nach dem fetalen Herzen.
- Verwenden Sie EKG-Elektroden und einen SpO₂-Sensor, um die Herzfrequenz der Mutter zu überwachen. Wenn das FHR-Signal wahrscheinlich vom mütterlichen Herzen stammt, kann die Signalüberlappungsprüfung (SOV) einen Alarm auslösen.
- Überwachen Sie den mütterlichen Puls mit einem Stethoskop und überprüfen Sie, ob er sich mit der fetalen Herzfrequenz ändert.

Wenn das mütterliche Herzfrequenzsignal fälschlicherweise als FHR-Signal erkannt wird, positionieren Sie den Schallkopf neu.



HINWEIS

- **Es wird empfohlen, die mütterliche Herzfrequenz gleichzeitig zu überwachen, um eine Fehlinterpretation einer höheren mütterlichen Herzfrequenz als fetale Herzfrequenz zu vermeiden.**
- **Platzieren Sie den Schallkopf an einer Stelle, an der ein optimales fetales Herzsignal empfangen werden kann.**
- **Bei einer Langzeitüberwachung kann es zu Hypotonie kommen. Beobachten Sie die Patientin aufmerksam, um mögliche Verletzungen durch orthostatische Hypotonie zu vermeiden.**
- **Im Vergleich zur Rückenlage wird für die Patientin während der Überwachung eine halb liegende oder seitliche Position empfohlen, um eine bessere Durchblutung der Gebärmutter zu gewährleisten.**
- **Wenn sich der Schallkopf nicht reibungslos bewegen lässt oder während einer Langzeitüberwachung, sollte zusätzliches Gel auf den Schallkopf aufgetragen werden, um einen guten Kontakt mit der Haut der Patientin sicherzustellen.**
- **Nach dem Anlegen des Schallkopfs an einen Patienten kann dessen Temperatur leicht ansteigen (nicht mehr als 10°C über der Umgebungstemperatur). Wenn er nicht an einen Patienten angelegt wird, kann seine Temperatur ebenfalls leicht ansteigen (nicht mehr als 10 °C über der Umgebungstemperatur).**
- **Möglicherweise werden intermittierende FHR-Messwerte angezeigt, wenn der Ultraschallwandler an das Gerät angeschlossen, aber nicht am Patienten angebracht ist.**

5.8.3 Überwachung der FHR bei Zwillingen mit Ultraschall

5.8.3.1 Bedienungsschritte

Bei der Überwachung von Zwillingen müssen zwei Ultraschallwandler an das Gerät angeschlossen werden. Befolgen Sie die Schritte in **Abschnitt 5.8.2 FHR-Überwachung mit Ultraschall**, um die FHR von Zwillingen zu überwachen, und drücken Sie die Kanal-Schnelltaste, um den Kanal für den fetalen Herzton zwischen Kanal 1 und Kanal 2 umzuschalten.

Wenn beide Ultraschallwandler positioniert sind, stellen Sie sicher, dass aus beiden Kanälen ein deutlicher fetaler Herzton zu hören ist und die beiden FHR-Kurven und -Werte auf dem Bildschirm angezeigt werden.

5.8.3.2 Überprüfung auf Signalüberlagerung (SOV)

Während der FHR-Überwachung von Zwillingen kann ein FHR-Signal mit dem anderen FHR-Signal verwechselt werden. Die Funktion zur Überprüfung der Signalüberlagerung (SOV) kann dies reduzieren.

Wenn während der Überwachung eine Überlappung festgestellt wird, wird **[Messwertaufnehmerposition anpassen]** angezeigt. Überprüfen Sie in diesem Moment den Zustand der Patientin oder passen Sie den Messwertaufnehmer an, bis die andere FHR erkannt wird.

5.8.3.3 FHR2-Offset

Um die FHR1- und FHR2-Kurven voneinander zu unterscheiden, kann ein Offset für die FHR2-Kurve von -20 bpm oder +20 bpm eingestellt werden. Gehen Sie wie folgt vor, um den FHR2-Offset einzustellen:

- 1) Wählen Sie die Tastenkombination „“ → **[Druck-Setup]** → **[→]** **[Druck-Setup]** → **[FHR2-Offset]**.
- 2) Wählen Sie **[0 bpm]** (Standard), **[+20 bpm]** oder **[-20 bpm]**:
 - -20 bpm: Die FHR2-Kurve liegt 20 bpm unter dem tatsächlichen Wert.
 - 0 bpm: Die FHR2-Kurve entspricht der tatsächlichen Position.
 - +20 bpm: Die FHR2-Kurve liegt 20 bpm über dem tatsächlichen Wert.

5.8.4 Überwachung von dreifachen FHRs mit Ultraschall

5.8.4.1 Bedienungsschritte

Bei der Überwachung von Drillingen müssen drei Ultraschallwandler an den Monitor angeschlossen werden. Befolgen Sie die Schritte in **Abschnitt 5.8.2 FHR-Überwachung mit Ultraschall**, um dreifache FHRs zu überwachen, und drücken Sie die Kanal-Schnelltaste, um den Kanal zu wechseln.

Wenn drei Ultraschallwandler positioniert sind, stellen Sie sicher, dass aus allen drei Kanälen ein klarer fetaler Herzschlag zu hören ist und die drei FHR-Kurven und -Werte auf dem Bildschirm angezeigt werden.

5.8.4.2 Überprüfung der Signalüberlagerung (SOV)

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 5.8.3.2 Überprüfung der Signalüberlagerung (SOV)**.

5.8.4.3 FHR3-Offset

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 5.8.3.3 FHR2-Offset**.

5.9 TOCO-Überwachung



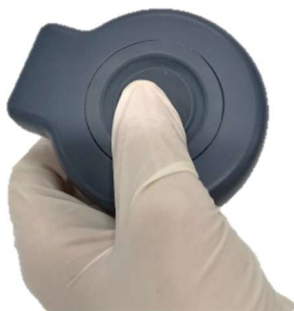
WARNUNG

- Überprüfen Sie vor Beginn der Überwachung die Position des Sensors. Ändern Sie die Position des Sensors sofort, wenn die Haut in schlechtem Zustand ist, insbesondere bei Verletzungen oder Allergien.
- Beginnen Sie die drahtlose Überwachung erst, wenn der drahtlose Wandler erfolgreich mit dem Monitor verbunden ist und die Gerätenummer und andere Symbole auf dem Bildschirm des Wandlers angezeigt werden.
- Wenn die Überwachung über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden muss, ändern Sie die Position des Wandlers mindestens alle 30 Minuten. Ändern Sie die Position des Wandlers sofort, wenn sich der Hautzustand des Patienten verschlechtert.

5.9.1 Testen der TOCO-Messwertaufnehmer

Testen Sie den TOCO-Sensor wie folgt:

- 1) Schalten Sie den Monitor ein.
- 2) Schließen Sie den TOCO-Sensor an den Monitor an.
- 3) Drücken Sie vorsichtig auf die Mitte des Wandlers (wie unten gezeigt).



- 4) Überprüfen Sie, ob sich der TOCO-Wert auf dem Display ändert.

Wenn die Prüfung eines TOCO-Messwertaufnehmers fehlschlägt, führen Sie denselben Test mit einem anderen Messwertaufnehmer durch. Wenn der zweite Messwertaufnehmer den Test besteht, weist dies auf eine Fehlfunktion des ersten Messwertaufnehmers hin. Wenn auch der zweite Messwertaufnehmer den Test nicht besteht, wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.

5.9.2 TOCO-Überwachung mit einem TOCO-Messwertaufnehmer

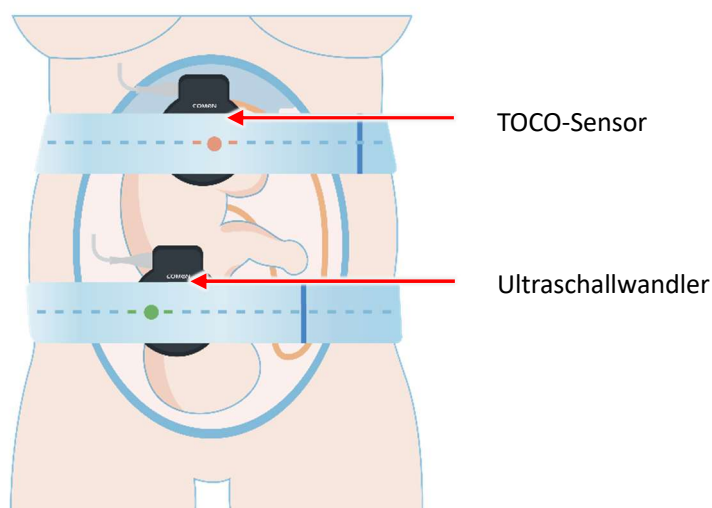
5.9.2.1 Vorbereitung

1. Bereiten Sie das erforderliche Zubehör vor: kabelgebundenen/kabellosen TOCO-Messwertaufnehmer und Gürtel.
2. Stellen Sie sicher, dass der TOCO-Sensor ordnungsgemäß funktioniert. Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 5.9.1 Testen der TOCO-Sensoren**.
3. Stellen Sie sicher, dass die aktuellen TOCO-Überwachungseinstellungen für den aktuellen Patienten geeignet sind. Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 5.3 „Einrichtung für den Fetus“** und **Abschnitt 5.6 „Einrichtung für TOCO“**.

5.9.2.2 Befestigung des TOCO-Messwertaufnehmers am Patienten

1. Platzierung des Gurtes
 - Rückenlage: Legen Sie den Gurt quer über die obere Mitte des Bettes. Legen Sie den Patienten auf das Bett und stellen Sie sicher, dass der Gurt nach dem Befestigen um den Bauch des Patienten liegt.
 - Oder
 - Halbliegende Position: Befestigen Sie den Gurt um den Bauch des Patienten.
2. Befestigen des Wandlers
 - a) Stellen Sie die richtige UA-Basislinie ein.
 - b) Legen Sie den TOCO-Schallkopf auf den flachen Teil des Bauches des Patienten, etwa 3 cm über dem Fundus.
 - c) Legen Sie den Gurt um den Bauch der Patientin und befestigen Sie den Schallkopf mit der Schnalle durch den überlappenden Teil des Gurtes.
 - d) Stellen Sie sicher, dass der Gurt sicher und bequem am Patienten befestigt ist.
3. TOCO auf Null stellen

Drücken Sie die TOCO-Nullstellungstaste auf dem Hauptbildschirm, um TOCO auf Null zu stellen, jedoch nicht während einer Wehe.



5.10 Überwachung der fetalen Bewegungen

Informationen über die Bewegungen des Fötus werden durch automatische Fötusbewegungsmessung (AFM) und manuelle Fötusbewegungsmessung (MFM) gewonnen. Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 5.3 „Fötale Einstellungen“**.

5.10.1 AFM-Überwachung

AFM kann mittels Doppler-Ultraschall erfasst werden und unterscheidet sich von FHR-Signalen durch eine größere Amplitude und eine niedrigere Frequenz. Die größere Amplitude ist auf den relativ großen Bewegungsbereich (z. B. Arme oder Beine des Fetus) zurückzuführen, während die niedrigere Frequenz aus der im Vergleich zur Geschwindigkeit des fetalen Herzens relativ geringen Geschwindigkeit der fetalen Bewegungen resultiert. Fetale Bewegungen können erfasst und als AFM auf dem Monitor angezeigt werden. Nur der fetale Herzkanal 1 kann AFM durchführen. Bei der Überwachung von Zwillingen oder Drillingen können die vom Kanal 1 erfassten Bewegungen jedoch auch durch die Bewegungen der anderen Föten verursacht werden.

Die AFM wird mit dem Ultraschallwandler erfasst. Daher kann die AFM während der FHR-Überwachung erkannt werden, aber nur der an Kanal 1 angeschlossene Wandler kann die fetalen Bewegungen überwachen.

5.10.2 MFM-Überwachung

Wenn die Patientin eine fetale Bewegung spürt, drücken Sie die Ereignismarkierung und die Ergebnisse werden auf dem Hauptbildschirm angezeigt.

Schließen Sie die Ereignismarkierung an den Monitor an und weisen Sie die Patientin an, die Ereignismarkierung zu bedienen: Drücken Sie die Taste oben, wenn eine fetale Bewegung spürbar ist. Kontinuierliche fetale Bewegungen innerhalb von 5 Sekunden sollten als eine Bewegung gewertet werden, und

die Taste sollte nur einmal gedrückt werden.

**HINWEIS**

- Stellen Sie vor der manuellen Überwachung der fetalen Bewegungen sicher, dass [FM-Quelle] auf [Manuell] eingestellt ist.

5.11 Überwachung starten

Drücken Sie die Tastenkombination zum Starten der Überwachung. Der Monitor setzt den Druck automatisch auf Null und löscht den FM-Wert. Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 5.4 „Überwachungseinrichtung“**.

5.11.1 Eingabe von Patienteninformationen

5.11.1.1 Automatische ID

Wenn die Option [Patienteninfo] in den Überwachungseinstellungen aktiviert ist, wird nach dem Drücken der Taste zum Starten der Überwachung eine automatische ID für den Patienten vergeben. Die ID besteht aus dem Datum und der Uhrzeit, zu denen die Überwachung gestartet wurde.

5.11.1.2 Scannen der Patienten-ID

Die Patienten-ID kann mit einem Scanner eingegeben werden.

- 1) Schließen Sie den Scanner an den USB-Anschluss des Monitors an.
- 2) Klicken Sie auf den Patienteninformationsbereich in der oberen linken Ecke des Hauptbildschirms, um die [Patienteninformationen] anzuzeigen.
- 3) Scannen Sie den Barcode/QR-Code mit dem Scanner, und die Patienten-ID oder die Registrierungsnummer wird automatisch eingegeben.

**HINWEIS**

- Überprüfen Sie, ob der Typ (Patienten-ID oder Registrierungsnummer) der vom Scanner erfassten Patienteninformationen mit den Einstellungen unter [Scanner-Setup] übereinstimmt.
- Es wird empfohlen, bei Verwendung eines Scanners nicht die Bildschirmtastatur des Monitors zu verwenden.

5.11.1.3 Bearbeiten von Patienteninformationen

Nach dem Drücken der Start-Taste

- 1) wird die Seite **[Patienteninfo]** angezeigt.
- 2) Wählen Sie die folgenden Elemente aus und geben Sie die entsprechenden Informationen ein.
 - ID: maximal 30 Zeichen
 - Nachname/zweiter Vorname/Vorname: jeweils maximal 20 Zeichen
 - Registrierungsnummer: maximal 30 Zeichen
 - Bett Nr.: maximal 15 Zeichen
 - Raum Nr.: maximal 15 Zeichen
 - Größe (cm): von 20,0 bis 300,0 cm (7,9 bis 118,1 Zoll)
 - Gewicht (kg): von 0,1 bis 499,0 kg (0,2 bis 1100,1 lb.)
 - Rasse: Nicht angegeben, kaukasisch, asiatisch, afrikanisch oder andere
 - Alter: von 0 bis 200 Jahren
 - Blutgruppe: Nicht angegeben, O, A, B, AB und andere
 - Geburtsdatum: von 1900-01-01 bis zum aktuellen Datum
 - Aufnahmedatum: von 1900-01-01 bis zum aktuellen Datum
 - Gestationsalter (Woche): von 0 bis 99
 - Gestationsalter (Tag): von 0 bis 6
 - Anzahl der Föten: von 0 bis 50
 - Parität: von 0 bis 50
 - Gravidität: von 0 bis 50
 - Benutzerdefiniert 1: 15 Zeichen begrenzt
 - Benutzerdefiniert 2: 15 Zeichen begrenzt
- 3) Nach Eingabe der Informationen wählen Sie **[OK]** und die Seite verschwindet. Zu diesem Zeitpunkt wird eine neue ID generiert.

Die Überwachung wird während der Eingabe der Patienteninfo nicht unterbrochen.

**HINWEIS**

- Für denselben Patienten wird nur die letzte ID angezeigt.
- Wenn der Druck automatisch mit der Überwachung startet, wird die automatische ID zuerst auf das Aufzeichnungspapier gedruckt und die neue ID kann nach 10 min/20 min/30 min/60 min (je nach den Einstellungen unter [Titel-Druckintervall]) gedruckt werden.
- Die Änderung der Patienteninformationen während der Überwachung hat keinen Einfluss auf die Überwachung oder den Wellenformdruck.
- Die in [Patienteninfo] angezeigten Informationen können unter [Patienteninfo verwalten] in [Benutzerwartung] eingerichtet werden.
- Die archivierten Patienteninformationen können nicht geändert werden. Stellen Sie daher sicher, dass die Patienteninformationen vor der Überwachung korrekt eingegeben wurden.
- Es wird empfohlen, wichtige Patienteninformationen (wie den Namen oder die ID des Patienten) vor der Überwachung einzugeben, um Datenverluste zu vermeiden.

Kapitel 6 Überwachung der Mutter

6.1 Mütterliche EKG-Überwachung

6.1.1 Übersicht

Die Elektrokardiographie (EKG) überwacht die kontinuierliche elektrische Aktivität des Herzens des Patienten, die in Form von Wellen und Werten auf dem Monitor angezeigt wird, um den aktuellen physiologischen Zustand des Patienten genau zu beurteilen. Daher müssen Sie sicherstellen, dass die EKG-Kabel richtig angeschlossen sind, um korrekte Messwerte zu erhalten.

6.1.2 Sicherheitshinweise



WARNUNG

- Der Monitor darf nicht in direkten Kontakt mit dem Herzen kommen.
- Achten Sie beim Anschließen der Elektroden oder des Patientenkabels darauf, dass der Patient nicht mit anderen leitfähigen Teilen oder der Erde in Berührung kommt. Vergewissern Sie sich, dass alle EKG-Elektroden (einschließlich der Neutralelektrode) am Körper des Patienten angebracht sind.
- Bei der Defibrillation muss ein EKG-Kabel mit Defibrillationsschutz verwendet werden.
- Berühren Sie während der Defibrillation weder den Patienten noch den Tisch oder das Gerät.
- Stellen Sie vor der Überwachung sicher, dass das EKG-Kabel richtig angeschlossen ist. Wenn das EKG-Kabel vom Anschluss getrennt wird, während die Herzfrequenz normal auf dem Monitor angezeigt wird, zeigt der Monitor die Meldung [EKG-Ableitung unterbrochen] an und gibt einen Alarmton aus.
- Verwenden Sie nur von Comen spezifizierte EKG-Elektroden und -Kabel.
- EKG-Elektroden dürfen nicht aus unterschiedlichen Metallen bestehen.
- Bitte mischen Sie keine Elektroden unterschiedlicher Typen und Marken. Das Mischen der Elektroden kann zu einer starken Basislinienabweichung oder einer längeren Erholungszeit nach der Defibrillation führen.
- Verwenden Sie die EKG-Elektroden sofort nach dem Auspacken.
- Überprüfen Sie täglich, ob die EKG-Elektrodenpflaster oder -Paddles Hautreizungen verursacht haben. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion ersetzen Sie die Elektrode oder das Paddle oder ändern Sie deren Position.
- Während der Defibrillation kann das an den Patienten angeschlossene EKG-Kabel beschädigt werden. Bei der Wiederverwendung solcher Kabel sollte der Benutzer überprüfen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.

- Bei korrekter Verwendung und Anbringung der Elektroden gemäß den Anweisungen des Herstellers sollte sich der EKG-Parameter auf dem Bildschirm innerhalb von 5 Sekunden nach der Defibrillation wieder normalisieren. Bei Elektrochirurgie oder Defibrillation kann die Messgenauigkeit vorübergehend beeinträchtigt sein, dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Sicherheit des Patienten oder des Geräts.
- Schließen Sie den Monitor nicht an hochfrequente chirurgische Geräte an.
- Setzen Sie den Monitor keinen Röntgenstrahlen und starken Magnetfeldern aus.
- Die vorübergehende Wirkung des Netzstrom-Trennmonitors kann der tatsächlichen EKG-Wellenform ähneln und somit den Herzalarm unterdrücken.
- Besondere Vorsicht ist hinsichtlich des verwendeten Elektrodentyps geboten, da einige Elektroden aufgrund von Polarisation große Potenzialverschiebungen aufweisen können. Die Erholungszeit nach dem Defibrillationsimpuls muss dies besonders berücksichtigen. Die in diagnostischen EKG-Aufzeichnungen häufig verwendeten extrudierten Kugelelektroden sind für diesen Effekt anfälliger.

6.1.3 EKG-Anzeige



Nr.	Name	Nr.	Name
1	Name des Hauptteilnehmers	6	EKG-Kurve
2	Verstärkung der EKG-Wellenform	7	EKG-Wert
3	Wellenformgeschwindigkeit	8	Einheit: bpm
4	Filtermodus	9	Herzfrequenz-Alarmgrenze
5	Kerbenstatus		



HINWEIS

- Der EKG-Parameterbereich und der Wellenformbereich können sich je nach Ableitungstyp und Einstellungen ändern.

6.1.4 Überwachungsschritte

6.1.4.1 Haut vorbereiten

Die Haut ist ein schlechter Leiter. Um einen guten Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut zu gewährleisten, ist es daher sehr wichtig, die Haut des Patienten vorzubereiten:

- 1) Wählen Sie eine Hautstelle ohne Beschädigungen oder Anomalien.
- 2) Rasieren Sie gegebenenfalls die Körperbehaarung an den Stellen, an denen die Elektroden angebracht werden sollen.
- 3) Reinigen Sie die Haut gründlich mit Seifenwasser (verwenden Sie keinen Diethylether oder reinen Alkohol, da diese Substanzen die Hautsensibilität erhöhen können).
- 4) Lassen Sie die Haut vollständig an der Luft trocknen.
- 5) Verwenden Sie EKG-Vorbereitungspapier und reiben Sie die Haut vorsichtig ab, um abgestorbene Haut zu entfernen und die Leitfähigkeit an der Stelle zu verbessern, an der die Elektrode angebracht wird.

6.1.4.2 EKG-Kabel anschließen

- 1) Bringen Sie die Federklemme an, bevor Sie die Elektrode platzieren.
- 2) Bringen Sie die Elektrode am Körper des Patienten an. Wenn die Elektrode keine leitfähige Paste enthält, tragen Sie vor dem Anbringen auf der Haut leitfähige Paste auf.
- 3) Verbinden Sie die Elektrodenkabel mit dem Patientenkabel.
- 4) Stecken Sie das EKG-Kabel in den EKG-Anschluss des Monitors und starten Sie die Überwachung.

6.1.4.3 Installieren Sie die EKG-Elektroden

Die folgende Tabelle listet die Kennungen und Farbcodes der Elektroden nach europäischen und amerikanischen Normen auf.

Amerikanische Norm		Europäischer Standard	
Markierung	Farbe	Markierung	Farbe
RA	Weiß	R	Rot
LA	Schwarz	L	Gelb
LL	Rot	F	Grün

RL	Grün	N	Schwarz
V	Braun	C	Weiß

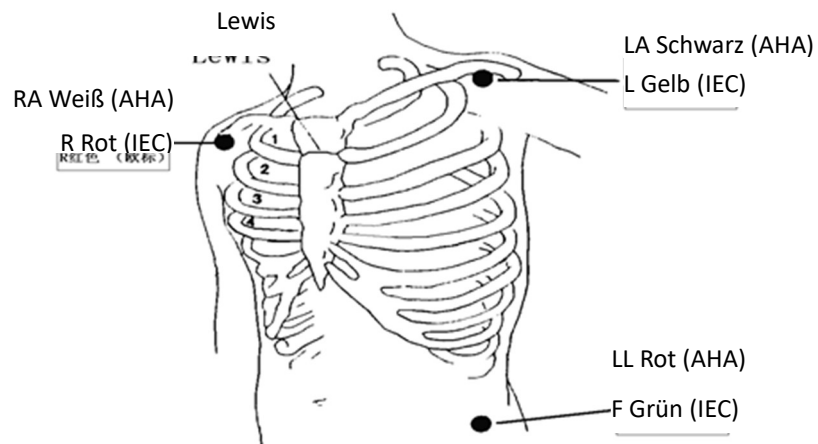
6.1.4.4 3-polige Überwachungselektrode platzieren

Beachten Sie die amerikanischen und europäischen Normen für die Platzierung von 3-Kanal-Elektroden:

Weiß/rot (rechter Arm) Elektrode – Platzieren Sie sie unterhalb des Schlüsselbeins, in der Nähe des rechten Arms.

Schwarz/gelbe Elektrode (linker Arm) – Platzieren Sie diese unterhalb des Schlüsselbeins in der Nähe des linken Arms.

Rote/grüne Elektrode (linkes Bein) – Platzieren Sie diese am linken Unterbauch.



6.1.4.5 Platzierung der 5-poligen Überwachungselektrode

Beachten Sie die amerikanischen und europäischen Normen für die Platzierung der 5-Kanal-Elektroden:

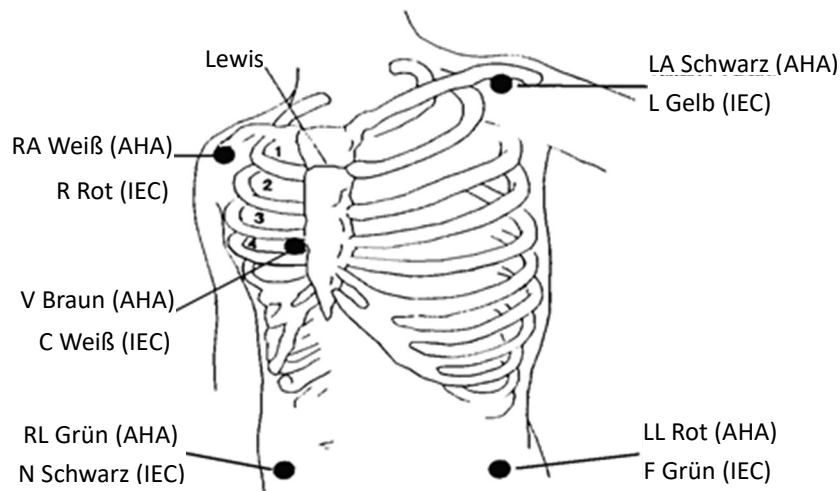
Weiß/rot (rechter Arm) Elektrode – Platzieren Sie sie unterhalb des Schlüsselbeins, in der Nähe des rechten Arms.

Schwarz/gelbe Elektrode (linker Arm) – Platzieren Sie diese unterhalb des Schlüsselbeins in der Nähe des linken Arms.

Grün/schwarz (rechtes Bein) – Platzieren Sie die Elektrode am rechten Unterbauch.

Rote/grüne Elektrode (linkes Bein) – Platzieren Sie diese am linken Unterbauch.

Braun/weiße (Brust-)Elektrode – Platzieren Sie diese wie in der folgenden Abbildung gezeigt auf der Brustwand.



Bei einer 5-Kanal-Konfiguration platzieren Sie die Brustelektrode (V) an einer der folgenden Positionen:

V1: 4. Interkostalraum, am rechten Brustbeinrand.

V2: 4. Interkostalraum am linken Brustbeinrand.

V3: In der Mitte zwischen V2 und V4.

V4: 5. Interkostalraum an der linken mittleren Klavikularlinie.

V5: In der linken vorderen Axillarlinie, parallel zu V4.

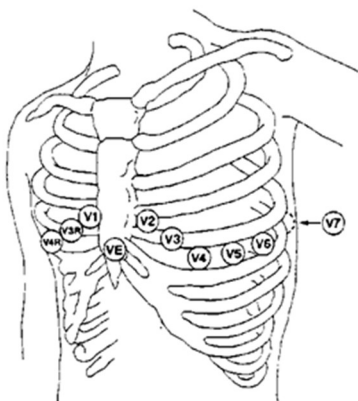
V6: In der linken mittleren Axillarlinie, parallel zu V4.

V3R-V6R: Auf der rechten Seite der Brustwand, entsprechend der Position auf der linken Seite.

VE: An der Position des Schwertgriffs.

V7: 5. Interkostalraum in der linken hinteren Axillarlinie am Rücken.

V7R: 5. Interkostalraum in der rechten hinteren Axillarlinie am Rücken.



6.1.5 EKG-Einrichtung

Gehen Sie wie folgt vor, um das Menü [EKG] aufzurufen:

- Wählen Sie den Bereich „EKG-Parameter“ auf dem Mutterbildschirm oder dem Mutter-Kind-Bildschirm→

Wählen Sie die Registerkarte **[Einstellungen]** oder **[Alarm]**.

- Wählen Sie die Tastenkombination „“ → Drücken Sie „“, um den Vollbildmodus anzuzeigen → „**Mutter Setup**“ → „**EKG**“

6.1.5.1 Legen Sie den Namen der Ableitung für die angezeigte EKG-Wellenform fest

1) Rufen Sie die EKG-Einstellungsseite auf.

2) Wählen Sie **[EKG]** oder **[EKG2]**, um den Ableitungsnamen für jede EKG-Kurve festzulegen.

Wenn **[Ableitungstyp]** auf **[3-Ableitung]** eingestellt ist, kann nur **[EKG]** auf I, II und III eingestellt werden.

Wenn **[Ableitungstyp]** auf **[5-Ableitung]** eingestellt ist, können sowohl **[EKG]** als auch **[EKG2]** auf I, II, III, aVR, aVL, aVF und V eingestellt werden.

Die ausgewählte Ableitungswellenform sollte die folgenden Eigenschaften aufweisen:

- Hoch, schmal und ohne Kerbe
- Die R-Welle ist hoch und liegt vollständig über oder unter der Basislinie.
- Die P-Welle und die T-Welle sollten weniger als 0,2 mV betragen.



VORSICHT

- Bitte wählen Sie die beste EKG-Ableitung für die Identifizierung der Herzfrequenz und Kammerflimmern.

6.1.5.2 EKG-Filtermodus einstellen

1) Rufen Sie die EKG-Einstellungsseite auf.

2) **[Filtermodus]** einstellen:

- **[Diagnose]**: Wählen Sie diese Option, wenn eine diagnostische Qualität erforderlich ist. In diesem Modus können Sie Veränderungen der Wellen, wie z. B. die Kerbe der R-Welle, ST-Segment-Hebung oder -Senkung, sehen.
- **[Monitor]**: Wählen Sie diese Option für die normale Überwachung.

6.1.5.3 Kerbfilter einstellen

Der Kerbfilter kann die 50-Hz- oder 60-Hz-Frequenzkomponente in den erfassten Signalen unterdrücken. Wenn der Filtermodus nicht auf **[Diagnose]** eingestellt ist, schaltet das System den Kerbfilter automatisch ein. Wenn der Filtermodus auf **[Diagnose]** eingestellt ist, schalten Sie den Kerbfilter nach Bedarf ein oder aus.

1) Rufen Sie die EKG-Einstellungsseite auf.

2) **[Notch-Filter]** einstellen:

- **[AUS]**: Es wird keine Notch-Filterung durchgeführt (**[AUS]** ist nur im Diagnosemodus verfügbar).

- **[Schwach]**: Wählen Sie diese Option, wenn die Welle gelegentlich flackert.
- **[Stark]**: Wählen Sie diese Option, wenn die Welle häufig flackert (z. B. wenn die Welle Grate aufweist).

6.1.5.4 EKG/EKG2-Verstärkung einstellen

- 1) Rufen Sie die Seite für die EKG-Einstellungen auf.
- 2) Wählen Sie **[EKG/EKG2-Verstärkung]**, um die Verstärkung für jede EKG-Wellenform einzustellen.

6.1.5.5 EKG-Ableitungstyp einstellen

- 1) Rufen Sie die EKG-Einstellungsseite auf.
- 2) Stellen Sie **[Ableitungstyp]** wie erforderlich ein.
 - Wenn **[Auto]** ausgewählt ist, erkennt der Monitor automatisch den Typ der angeschlossenen EKG-Ableitung.

6.1.5.6 QRS-Lautstärke einstellen

- 1) Rufen Sie die EKG-Einstellungsseite auf.
- 2) Drücken Sie „“ oder „“, um die **[QRS-Lautstärke]** zu verringern oder zu erhöhen.

Bei einer gültigen SpO₂-Messung passt das System den QRS-Ton (Pitch Tone) entsprechend dem SpO₂-Wert an.



HINWEIS

- Der Pulston ertönt, wenn sowohl die Herzfrequenz als auch der SpO₂-Wert gültig sind. Wenn jedoch nur eine Messung gültig ist, ertönt der entsprechende Ton.
- Die **[QRS-Lautstärke]** auf der EKG-Einstellungsseite und die **[Puls Lautstärke]** auf der PR-Einstellungsseite können gegenseitig gesteuert werden.

6.1.5.7 Smart-Ableitung einstellen

Wenn **[Smart-Abl.]** aktiviert ist und die Ableitung der ersten Wellenform abfällt, schaltet der Monitor automatisch auf einen Kanal um, an dem die Ableitung noch am Patienten angeschlossen ist. Wenn die abgefallene Ableitung wieder angeschlossen wird, schaltet der Monitor automatisch zurück zur ursprünglichen Wellenform.

- 1) Rufen Sie die EKG-Einstellungsseite auf.
- 2) Schalten Sie **[Smart-Abl.]** ein oder aus.

**WARNUNG**

- [Smart Lead] ist nicht verfügbar, wenn [Lead-Typ] auf [3-Lead] eingestellt ist.

6.1.5.8 EKG-Neulernen

Änderungen an den EKG-Vorlagen können zu ungenauen Herzfrequenzwerten führen.

Dieser Monitor verfügt über die Funktion „EKG neu lernen“, mit der der Monitor neue EKG-Vorlagen lernen und so ungenaue Herzfrequenzwerte korrigieren kann. Nach Abschluss des EKG-Neulernens speichert der Monitor die gelernten QRS-Wellenformen als Vorlagen für die normale EKG-Wellenform des Patienten.

EKG-Neulernen automatisch starten

Das EKG-Neulernen startet automatisch in den folgenden Situationen:

- Beim Start des Geräts
- Änderung des Ableitungstyps oder -namens

EKG Relearn manuell starten

- 1) Rufen Sie die EKG-Einstellungsseite auf.
- 2) Wählen Sie die Schaltfläche [Neu lernen], um das EKG-Neulernen zu starten.

6.1.5.9 EKG-Alarm einstellen

- 1) Rufen Sie die Seite für den EKG-Alarm auf.
- 2) Siehe **Abschnitt 7.4 Parameter Alarm EIN/AUS**, **Abschnitt 7.5.1 Alarmschwelle einstellen** und **Abschnitt 7.6 Alarmgrenze einstellen**, um den HR/PR-Alarmschalter, die Alarmschwelle und die Alarmgrenze einzustellen.

**WARNUNG**

- Die Einstellungen auf der Registerkarte [Alarm] von EKG und auf der Registerkarte [Alarm] von PR können gegenseitig gesteuert werden.
- Die Quelle für den HR-Alarm oder PR-Alarm wird über [Alarmquelle] auf der Registerkarte EKG oder PR-Alarm festgelegt.

6.1.5.10 Alarmquelle einstellen

- 1) Rufen Sie die EKG-Alarmseite auf.
- 2) Stellen Sie [Alarmquelle] auf [HR], [PR], [HR+PR] oder [Auto]:
 - [HR]: Der Alarm wird durch den HR-Wert bestimmt.
 - [PR]: Der Alarm wird durch den PR-Wert bestimmt.

- **[HR+PR]**: Der Alarm wird sowohl durch den HR- als auch durch den PR-Wert bestimmt.
- **[Auto]** (wenn **[HR/PR]** aktiviert ist):
 - Wenn sowohl der HR-Wert als auch der PR-Wert gültig sind, wird der Alarm durch den HR-Wert bestimmt.
 - Wenn nur einer der Werte HR und PR gültig ist, wird der Alarm durch den gültigen Wert bestimmt.

6.1.6 EKG-Modul einstellen

6.1.6.1 EKG-Standard einstellen

Der EKG-Standard kann nach Bedarf eingerichtet werden:

- 1) → Wählen Sie die Tastenkombination „“ → **[Wartung]** → **[EKG]** und geben Sie das Passwort ein.
- 2) Wählen Sie **[Module]** → **[EKG]**.
- 3) Stellen Sie **[ECK Standard]** auf **[AHA]** oder **[IEC]**.

6.1.6.2 Notch-Filterfrequenz einstellen

Befolgen Sie die folgenden Schritte, um die Notch-Filterfrequenz einzustellen:

- 1) Wählen Sie die Tastenkombination „“ → **[Wartung]** → geben Sie das Passwort ein.
- 2) Wählen Sie **[Modul]** → **[EKG]**.
- 3) Stellen Sie **[Notch-Filter]** entsprechend der Netzfrequenz auf **[AUS]**, **[50 Hz]** oder **[60 Hz]**.

6.1.6.3 EKG-Kalibrierung

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 13.5 „EKG-Kalibrierung“**.

6.2 Überwachung der mütterlichen Atmung

Der Monitor misst die Atmung (Resp) anhand der Thoraximpedanz zwischen den beiden Elektroden. Die durch Thoraxbewegungen verursachten Änderungen dieser Impedanz erzeugen eine RESP-Welle auf dem Bildschirm. Aus dieser Welle wird die RR berechnet.

6.2.1 Sicherheitshinweise



WARNUNG

- Verwenden Sie während der Atemüberwachung kein Anti-ESU-EKG-Kabel.
- Der Apnoe-Alarm kann die Ursache einer Apnoe nicht identifizieren und ist daher nicht für die Diagnose geeignet.



VORSICHT

- Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung, ob die Verpackung der Elektrode unbeschädigt und innerhalb der Haltbarkeitsdauer ist. Verwenden Sie die Elektrode sofort nach dem Auspacken. Verwenden Sie keine trockene Elektrode.
- Die Resp-Messung ist nicht für Patienten mit einem großen Aktivitätsbereich vorgesehen, da dies zu Fehlalarmen führen kann.

6.2.2 Resp-Anzeige



Nr.	Name	Nr.	Name
1	Resp-Wellenform	4	Einheit: U/min
2	Verstärkung	5	RR-Alarmgrenze
3	Resp-Führung	6	RR-Wert

6.2.3 Platzierung der Elektroden

Bei der Resp-Messung ist es wichtig, die Haut für die Platzierung der Elektroden richtig vorzubereiten. Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 6.1.4.1 „Haut vorbereiten“**.

Die Resp-Signale werden über die beiden EKG-Elektroden gemessen. Wenn die EKG-Elektroden in Standardpositionen platziert sind, kann die Resp über die Elektrode RA und die Elektrode LL gemessen werden.

6.2.3.1 Optimierung der Ableitungs

Um EKG und Resp gleichzeitig zu messen, kann es bei einigen Patienten erforderlich sein, die Positionen der beiden Elektroden anzupassen. Eine nicht standardmäßige Platzierung der EKG-Elektroden kann zu Veränderungen der EKG-Kurve führen und die ST-Segment-Analyse sowie die ARR-Analyse beeinträchtigen.

1) Herzüberlagerung

Die Herzaktivitäten, die die Resp-Wellenform beeinflussen, werden als Herzüberlagerung definiert. Dies tritt auf, wenn die Resp-Elektroden die durch den rhythmischen Blutfluss verursachten Impedanzänderungen erfassen. Durch die richtige Platzierung der Elektroden kann die Herzüberlagerung reduziert werden. Vermeiden Sie den Bereich der Leber und der Ventrikel in der Linie zwischen den Elektroden, was besonders bei Neugeborenen wichtig ist.

2) Seitliche Ausdehnung des Brustkorbs

Der Brustkorb einiger Patienten, insbesondere von Neugeborenen, kann sich zu beiden Seiten ausdehnen. Um die beste Resp-Wellenform zu erhalten, platzieren Sie die beiden Elektroden jeweils an der rechten mittleren Axillarlinie und an der linken Außenbrust mit den stärksten Resp-Bewegungen.

3) Bauchatmung

Einige Patienten haben möglicherweise eingeschränkte Brustbewegungen und atmen hauptsächlich über den Bauch. Um die beste Resp-Wellenform zu erhalten, platzieren Sie die Elektrode LL auf dem linken Bauchbereich mit der stärksten Ausdehnung.

6.2.4 Einrichtung der Atemüberwachung

Gehen Sie wie folgt vor, um das Menü [Resp] aufzurufen:

- Wählen Sie den Parameterbereich „Resp“ auf dem Mutterbildschirm oder dem Mutter-Fötus-Bildschirm „→“ und wählen Sie die Registerkarte „Setup“ oder „Alarm“.
- Wählen Sie die Tastenkombination „“ „→“ und drücken Sie „“, um den Vollbildmodus „→“ anzuzeigen. „Mutter Setup“ „→“ „Resp“

6.2.4.1 Legen Sie die „Resp-Lead “ fest.

- 1) Rufen Sie die Seite „Resp-Einstellungen“ auf.
- 2) [**Resp Abl.**] einstellen:

Wenn [**Auto**] ausgewählt ist,

- Wenn sowohl Resp Lead I als auch Lead II einen gültigen Wert erkannt haben, wird die Wellenform von Resp Lead I angezeigt.
- Wenn nur ein gültiger Wert vorliegt, wird die entsprechende Ableitung angezeigt.

Wenn die Resp-Wellenform nach der Anpassung der Resp-Ableitungen immer noch schlecht ist oder Sie vermuten, dass die RR-Messung ungenau ist, können Sie die Position der Elektroden anpassen.

6.2.4.2 Verstärkung einstellen

Die Verstärkung dient zum Einstellen der Amplitude der Resp-Welle.

- 1) Rufen Sie die Seite „Resp-Einstellungen“ auf.
- 2) Stellen Sie [**Verstärk.**] ein.

6.2.4.3 Filter einstellen

Die Verstärkung dient zur Einstellung der Amplitude der Resp-Welle.

- 1) Rufen Sie die Seite „Resp-Einstellungen“ auf.
- 2) Schalten Sie [**Filter**] ein oder aus:
 - EIN: Die Resp-Welle wird gefiltert, um die Wellenform zu glätten.
 - AUS: Die Resp-Welle ist eine ungefilterte Rohwellenform.

6.2.4.4 Resp-Alarm einstellen

- 1) Rufen Sie die Seite „Resp-Alarm“ auf.
- 2) Siehe **Abschnitt 7.4 Parameter Alarm EIN/AUS**, **Abschnitt 7.5.1 Alarmschwelle einstellen** und **Abschnitt 7.6 Alarmgrenze einstellen**, um den Resp-Alarmschalter, die Alarmschwelle und die Alarmgrenze einzustellen.

6.2.4.5 Apnoe-Alarm einstellen

Wenn [**Apnoe**] aktiviert ist und die Atempause des Patienten den in [**Apnoe-Zeitlimit**] festgelegten Wert überschreitet, wird ein Alarm hoher Stufe ausgelöst.

- 1) Rufen Sie die Seite „Atemalarm“ auf.
- 2) →Schalten Sie [**Apnoe**] ein oder aus: Im Allgemeinen ist [**Apnoe**] standardmäßig aktiviert und kann nicht

deaktiviert werden. Rufen Sie **[Benutzerwartung]** auf, gehen Sie zu **[Alarm]**→ **[Sonstiges]**→ und setzen Sie **[Apnoe-Alarm aus]** auf **[Aktivieren]**, um **[Apnoe]** zu deaktivieren:

- **[Aktivieren]**: Wenn die Atempause des Patienten den eingestellten Wert überschreitet, wird der Apnoe-Alarm ausgelöst.
- **[Deaktivieren]**: Es wird kein Apnoe-Alarm ausgelöst.

**WARNUNG**

- Wenn **[Apnoe]** ausgeschaltet ist, wird kein Apnoe-Alarm ausgelöst und die Sicherheit des Patienten kann gefährdet sein. Achten Sie genau auf den tatsächlichen klinischen Zustand des Patienten.

6.2.4.6 Alarmpegel für Apnoe-Alarm einstellen

Die Alarmstufe des Apnoealarms ist standardmäßig hoch und kann nicht geändert werden.

6.2.4.7 Apnoe-Zeitlimit einstellen

Die Atemstillstandserkennung dient dazu, das längste Intervall zwischen zwei Atemzügen zu ermitteln. Wenn die tatsächliche Atemstillstandszeit des Patienten die eingestellte Atemstillstandszeit überschreitet, reagiert der Monitor entsprechend dem Wert von **[Apnoe-Zeitlimit]** auf Atemstillstandsalarme.

So stellen Sie **[Apnoe-Zeitlimit]** ein:

- 1) Rufen Sie die Seite „Atemalarm“ auf.
- 2) Stellen Sie **[Apnoe-Zeitlimit]** ein.

6.3 Mütterliche SpO₂-Überwachung

6.3.1 Übersicht

Die SpO₂-Plethysmographie misst den arteriellen SpO₂-Wert, d. h. den prozentualen Anteil des Oxyhämoglobins.

Die SpO₂ wird mittels Pulsoximetrie gemessen, einem kontinuierlichen, nicht-invasiven Verfahren, bei dem gemessen wird, wie viel Licht vom Sensor (Lichtquelle) durch das Gewebe des Patienten (Finger oder Ohren) dringt und den Empfänger erreicht.

Der Monitor misst die folgenden Parameter:

- Arterielle SpO₂: das Verhältnis von Oxyhämoglobin zur Summe aus Oxyhämoglobin und nicht oxygeniertem Hämoglobin (funktionelle arterielle SpO₂);
- Pleth-Kurve: eine sichtbare Anzeige des Pulses des Patienten;
- PR (berechnet aus der Pleth-Kurve): t die Pulsfrequenz des Patienten pro Minute;

- PI (Perfusionsindex, nicht für Nellcor SpO₂): der pulsatile Blutflusswert

**WARNUNG**

- Bei Vorhandensein von Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) oder Farbstoffverdünnungsmitteln ist der SpO₂-Wert unzuverlässig.

6.3.2 Identifizierung des SpO₂-Sensor typ

Der SpO₂-Sensortyp ist vor Auslieferung des Monitors vorkonfiguriert. Das Aussehen der einzelnen SpO₂-Sensoren ist unten aufgeführt:

- ◆ Comen SpO₂ : runde Kabelschnittstelle; kein Herstellerlogo.
- ◆ Masimo SpO₂ : runde Kabelschnittstelle; Logo: .
- ◆ Nellcor SpO₂ : runde Kabelschnittstelle; Logo: .

Die Informationen zum Wellenlängenbereich und zur maximalen optischen Ausgangsleistung des Sensors sind für den Arzt bei bestimmten Therapien nützlich, beispielsweise bei der photodynamischen Therapie .

- ◆ Der Comen SpO₂ Sensor kann eine Wellenlänge von 660 nm (rote LED) oder 905 nm (IR-LED) messen.
- ◆ Der Masimo SpO₂-Sensor kann eine Wellenlänge von 660 nm (rote LED) oder 905 nm (IR-LED) messen.
- ◆ Der Nellcor SpO₂-Sensor kann eine Wellenlänge von 660 nm (rote LED) oder 900 nm (IR-LED) messen.
- ◆ Die maximale optische Ausgangsleistung des Sensors beträgt weniger als 15 mW.

**WARNUNG**

- Der Monitor erkennt automatisch den Typ des SpO₂-Sensors „ “ . Der Monitor ist jedoch vor der Auslieferung mit einer bestimmten internen SpO₂-Hardware konfiguriert, sodass er bei Verwendung eines inkompatiblen Sensors keine SpO₂-Messungen durchführen kann.

**HINWEIS**

- Funktionsprüfgeräte oder SpO₂-Simulatoren können nicht zur Überprüfung der Genauigkeit des SpO₂-Monitors und des Pulsoximetersensors verwendet werden. Die Genauigkeit des SpO₂-Monitors und des Pulsoximetersensors muss durch klinische Daten überprüft werden.
- Funktionsprüfgeräte oder SpO₂-Simulatoren können zur Bewertung der Genauigkeit von PR verwendet werden.
- Dieser Monitor und der zugehörige SpO₂-Sensor sowie das Sensorverlängerungskabel wurden gemäß ISO 80601-2-61 geprüft.
- Die IP-Schutzart des SpO₂-Sensors ist IPX2.

6.3.3 Sicherheitshinweise



WARNUNG

- Der Monitor ist nur mit dem von Comen angegebenen SpO₂-Sensor kompatibel.
- Überprüfen Sie vor der Überwachung des Patienten, ob der Sensor und das Verlängerungskabel mit dem Monitor kompatibel sind. Nicht kompatibles Zubehör beeinträchtigt die Leistung des Monitors.
- Überprüfen Sie vor der Überwachung des Patienten, ob das Sensorkabel ordnungsgemäß funktioniert. Entfernen Sie das SpO₂-Sensorkabel von der Sensorschnittstelle. Der Monitor zeigt die Meldung [SpO₂ Kein Sensor] an und löst den Alarmton aus.
- Wenn der SpO₂-Sensor oder seine Verpackung beschädigt zu sein scheint, verwenden Sie ihn nicht. Senden Sie das beschädigte Produkt an den Hersteller zurück.
- Eine kontinuierliche Überwachung über längere Zeiträume erhöht das Risiko unerwünschter Hautveränderungen (extreme Empfindlichkeit, Rötung, Blasenbildung oder Drucknekrosen), insbesondere bei Neugeborenen oder Patienten mit Durchblutungsstörungen oder einer variablen oder unreifen Hautmorphologie. Richten Sie den Sensor auf den Lichtweg aus, kleben Sie die Sensoren ordnungsgemäß auf und überprüfen Sie die Position der Sensoren regelmäßig anhand der Hautqualitäts en (ändern Sie die Position des Sensors, wenn die Hautqualität nachlässt). Führen Sie solche Kontrollen bei Bedarf häufig durch (abhängig vom Zustand des Patienten).
- Stellen Sie sicher, dass das Sensorkabel und das Kabel des elektrochirurgischen Geräts nicht miteinander verwickelt sind .
- Legen Sie den Sensor nicht auf eine Extremität mit Ductus arteriosus oder einem intravenösen Schlauch.
- Durch Einstellen des oberen SpO₂-Alarmgrenzwerts auf 100 % wird der Alarm für den oberen Grenzwert deaktiviert. Frühgeborene können bei hohen SpO₂-Werten an kristallinen posterioren fibrösen Gewebenerkrankungen erkranken. Bitte stellen Sie den oberen SpO₂-Alarmgrenzwert vorsichtig auf der Grundlage anerkannter klinischer Praktiken ein.
- Das Pulsoximeter darf nur von qualifiziertem Personal oder unter dessen Aufsicht betrieben werden. Vor der Verwendung sind die Bedienungsanleitung, das Zubehör, die Gebrauchsanweisung, alle Sicherheitshinweise und die technischen Daten zu lesen.
- Wie bei allen medizinischen Geräten sind die Patienten Kabel sorgfältig zu verlegen, um die Gefahr des Verwickelns oder Strangulieren des Patienten zu verringern.
- Das Pulsoximeter und das Zubehör dürfen nicht so aufgestellt werden, dass sie auf den Patienten fallen können.
- Starten oder betreiben Sie das Pulsoximeter nur, wenn die korrekte Einrichtung überprüft wurde.
- Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT) oder in einer MRT-Umgebung.
- Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht, wenn es beschädigt ist oder beschädigt zu sein scheint.
- Explosionsgefahr: Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder anderen brennbaren Substanzen in Verbindung mit Luft oder Lachgas oder in einer mit

Sauerstoff angereicherten Umgebung.

- **Um die Sicherheit zu gewährleisten, vermeiden Sie es, mehrere Geräte zu stapeln oder während des Betriebs Gegenstände auf das Gerät zu stellen.**
- **Befolgen Sie zum Schutz vor Verletzungen die folgenden Anweisungen:**
 - **Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.**
 - **Versuchen Sie nicht, das Gerät zu sterilisieren.**
 - **Verwenden Sie Reinigungslösungen nur gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung.**
 - **Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reinigen, während Sie einen Patienten überwachen.**
- **Zum Schutz vor Stromschlägen entfernen Sie immer den Sensor und trennen Sie das Pulsoximeter vollständig vom Stromnetz, bevor Sie den Patienten baden.**
- **Wenn eine Messung fragwürdig erscheint, überprüfen Sie zunächst die Vitalfunktionen des Patienten mit anderen Mitteln und überprüfen Sie dann das Pulsoximeter auf ordnungsgemäße Funktion.**
- **Ungenauere SpO₂-Messwerte können folgende Ursachen haben:**
 - **Unsachgemäße Anwendung und Platzierung des Sensors.**
 - **Erhöhte COHb- oder MetHb-Werte: Hohe COHb- oder MetHb-Werte können bei einem scheinbar normalen SpO₂-Wert auftreten. Bei Verdacht auf erhöhte COHb- oder MetHb-Werte sollte eine Laboranalyse (CO-Oximetrie) einer Blutprobe durchgeführt werden.**
 - **Erhöhte Bilirubinwerte.**
 - **Erhöhte Dyshämoglobinspiegel.**
 - **Vasospastische Erkrankungen wie Raynaud-Syndrom und periphere Gefäßerkrankungen.**
 - **Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie Thalassämien, Hbs, Hbc- , Sichelzellenanämie usw.**
 - **Hypokapnische oder hyperkapnische Zustände.**
 - **Schwere Anämie.**
 - **Sehr geringe arterielle Durchblutung.**
 - **Extreme Bewegungsartefakte.**
 - **Abnormale venöse Pulsation oder venöse Verengung.**
 - **Schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie.**
 - **Arterielle Katheter und intraaortale Ballons.**
 - **Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau.**
 - **Äußerlich aufgetragene Farbstoffe und Texturen, wie Nagellack, Acrylnägel, Glitzer usw.**
 - **Muttermale, Tätowierungen, Hautverfärbungen, Feuchtigkeit auf der Haut, deformierte oder abnormale Finger usw.**
 - **Hautpigmentstörungen.**
 - **Störende Substanzen: Farbstoffe oder andere färbende Substanzen, die die normale**

Blutpigmentierung verändern können, können zu fehlerhaften Messwerten führen.

- Das Pulsoximeter sollte nicht als alleinige Grundlage für medizinische Entscheidungen verwendet werden. Es muss in Verbindung mit klinischen Anzeichen und Symptomen verwendet werden.
- Das Pulsoximeter ist kein Apnoe-Monitor.
- Das Pulsoximeter kann während der Defibrillation verwendet werden, dies kann jedoch die Genauigkeit oder Verfügbarkeit der Parameter und Messungen beeinträchtigen.
- Das Pulsoximeter kann während der Elektrokauterisation verwendet werden, dies kann jedoch die Genauigkeit oder Verfügbarkeit der Parameter und Messungen beeinträchtigen.
- Das Pulsoximeter sollte nicht zur Arrhythmieanalyse verwendet werden.
- SpO₂ wird empirisch bei gesunden erwachsenen Probanden mit normalen Carboxyhämoglobin- (COHb) und Methämoglobin- (MetHb) Werten kalibriert.
- Das Pulsoximeter und das Zubehör dürfen nicht verstellt, repariert, geöffnet, zerlegt oder verändert werden. Dies kann zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen. Geben Sie das Pulsoximeter bei Bedarf zur Wartung zurück.
- Überprüfen Sie alle zwei Stunden die Haut des Patienten, um eine gute Hautqualität und Beleuchtung sicherzustellen. Bei Hautveränderungen setzen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an. Wechseln Sie die Position des Sensors mindestens alle vier Stunden.
- Während eines technischen Alarms sind die SpO₂-Überwachung, die angezeigten Werte und die Wellenform möglicherweise ungenau, und der Bediener sollte die Werte und den Zustand des Patienten zusätzlich überprüfen.



VORSICHT

- Das Pulsoximeter nicht an einem Ort aufstellen, an dem der Patient es bedienen kann.
- Stromschlag- und Brandgefahr: Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung immer aus und trennen Sie es von der Stromversorgung.
- Patienten, die sich einer photodynamischen Therapie unterziehen, können empfindlich auf Lichtquellen reagieren. Das Puls-Oximeter darf nur unter sorgfältiger klinischer Überwachung für kurze Zeit verwendet werden, um Störungen der photodynamischen Therapie zu minimieren.
- Legen Sie das Pulsoximeter nicht auf elektrische Geräte, die die normale Funktion des Oximeters beeinträchtigen könnten.
- Wenn die SpO₂-Werte auf eine mögliche Hypoxämie hinweisen, sollte eine Laborblutprobe entnommen werden, um den Zustand des Patienten zu bestätigen.
- Bei Verwendung des Pulsoximeters während einer Ganzkörperbestrahlung muss der Sensor außerhalb des Strahlungsfeldes gehalten werden. Wenn der Sensor der Strahlung ausgesetzt ist, kann die Messung ungenau sein oder während der aktiven Bestrahlungsdauer einen Wert von Null anzeigen.
- Um sicherzustellen, dass die Alarmgrenzwerte für den überwachten Patienten geeignet sind, überprüfen Sie die Grenzwerte bei jeder Verwendung des Pulsoximeters.

- Die Messwerte können stark variieren und durch die Entnahmetechnik sowie den physiologischen Zustand des Patienten beeinflusst werden. Alle Ergebnisse, die nicht mit dem klinischen Zustand des Patienten übereinstimmen, sollten wiederholt und/oder durch zusätzliche Testdaten ergänzt werden. Vor jeder klinischen Entscheidung sollten Blutproben mit Laborgeräten analysiert werden, um den Zustand des Patienten vollständig zu verstehen.
- Tauchen Sie das Pulsoximeter nicht in Reinigungslösungen und versuchen Sie nicht, es durch Autoklavieren, Bestrahlen, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder andere Methoden zu sterilisieren. Dies würde das Pulsoximeter schwer beschädigen.
- Stromschlaggefahr: Führen Sie regelmäßige Tests durch, um sicherzustellen, dass die Leckströme der am Patienten angelegten Schaltkreise und des Systems innerhalb der zulässigen Grenzen liegen, die in den geltenden Sicherheitsnormen festgelegt sind. Die Summe der Leckströme muss überprüft werden und muss den Normen IEC 60601-1 und UL60601-1 entsprechen. Der Leckstrom des Systems muss überprüft werden, wenn externe Geräte an das System angeschlossen werden. Wenn ein Ereignis wie ein Herunterfallen eines Bauteils aus einer Höhe von etwa 1 Meter oder mehr oder das Verschütten von Blut oder anderen Flüssigkeiten auftritt, muss das Gerät vor der weiteren Verwendung erneut getestet werden. Es besteht Verletzungsgefahr für das Personal.
- Entsorgung des Produkts – Befolgen Sie bei der Entsorgung des Geräts und/oder seines Zubehörs die örtlichen Gesetze.
- Um Funkstörungen zu minimieren, sollten andere elektrische Geräte, die Funkfrequenzen aussenden, nicht in unmittelbarer Nähe des Pulsoximeters betrieben werden.



HINWEIS

- Starkes, extremes Licht (z. B. pulsierende Blitzlichter), das auf den Sensor gerichtet ist, kann dazu führen, dass das Pulsoximeter keine Vitalparameter misst.
- Das Pulsoximeter ist zur Messung und Anzeige der Sättigung kalibriert.
- Achten Sie darauf, dass die Fingernägel die Lichter des Sensors abdecken. Legen Sie das Sensorkabel auf den Handrücken.
- Legen Sie den SpO₂-Sensor NICHT an eine Extremität mit Blutdruckmanschette, da die Blutflussunterbrechung bei der Blutdruckmessung die SpO₂-Messung beeinträchtigt.
- Die angezeigte SpO₂-Kurve ist normalisiert.
- Bestätigung der Genauigkeit der SpO₂-Messung: Die Genauigkeit von Masimo SpO₂ wurde in Vergleichsstudien mit Referenzwerten aus arteriellen Blutproben, die mit CO-Sauerstoffmanometern in Humanversuchen gemessen wurden, bestätigt (). Die Messergebnisse des Pulsoximeters entsprechen der statistischen Verteilung. Im Vergleich zu den Messergebnissen des CO-Oximeters ist zu erwarten, dass etwa zwei Drittel der Messergebnisse innerhalb des angegebenen Genauigkeitsbereichs liegen.
- Masimo SpO₂ wurde in Studien an gesunden erwachsenen Freiwilligen unter künstlich herbeigeführter Hypoxie im Bereich von 70–100 % SpO₂ gegenüber einem Laboroximeter und einem EKG-Monitor auf Bewegungsunabhängigkeit validiert. Diese Abweichung entspricht plus/minus

einer Standardabweichung. Plus/minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Population.

- Masimo SpO₂ wurde in Studien an gesunden erwachsenen männlichen und weiblichen Probanden unter künstlich herbeigeführter Hypoxie auf Bewegungsgenauigkeit validiert, während diese Reib- und Klopfbewegungen mit 2 bis 4 Hz und einer Amplitude von 1 bis 2 cm sowie nicht wiederholte Bewegungen mit 1 bis 5 Hz und einer Amplitude von 2 bis 3 cm in Studien mit künstlich herbeigeführter Hypoxie im Bereich von 70 bis 100 % SpO₂ im Vergleich zu einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG-Monitor. Diese Abweichung entspricht plus oder minus einer Standardabweichung. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Population.
- Injizierbare Farbstoffe wie Methylenblau und dysfunktionales Hämoglobin in Blutgefäßen führen zu ungenauen Messergebnissen.

6.3.3.1 Masimo SpO₂ Spezifische Informationen



VORSICHT

- Wenn die Meldung „Geringe Perfusion“ häufig angezeigt wird, suchen Sie eine besser durchblutete Messstelle. Beurteilen Sie in der Zwischenzeit den Patienten und überprüfen Sie gegebenenfalls den Sauerstoffstatus mit anderen Mitteln.
- Wechseln Sie die Anwendungsstelle oder ersetzen Sie den Sensor und/oder das Patienten-kabel, wenn auf dem Host-Monitor die Meldung „Sensor ersetzen“ und/oder „Patientenkabel ersetzen“ oder eine anhaltende Meldung über schlechte Signalqualität (z. B. „SIQ niedrig“) angezeigt wird. Diese Meldungen können darauf hinweisen, dass die Patientenüberwachungszeit für das Patienten-kabel oder den Sensor abgelaufen ist.
- Ersetzen Sie das Kabel oder den Sensor, wenn nach Durchführung der in diesem Handbuch aufgeführten Fehlerbehebungsschritte bei der Überwachung aufeinanderfolgender Patienten weiterhin die Meldung „Sensor ersetzen“ oder „SIQ niedrig“ angezeigt wird.



HINWEIS

- Bei Verwendung der Einstellung „Maximale Empfindlichkeit“ kann die Erkennung von „Sensor aus“ beeinträchtigt sein. Wenn sich das Gerät in dieser Einstellung befindet und sich der Sensor vom Patienten löst, kann es aufgrund von Umgebungsstörungen wie Licht, Vibrationen und übermäßigen Luftbewegungen zu falschen Messwerten kommen.
- Die Patienten-kabel nicht zu einer engen Spirale zusammenrollen oder um das Gerät wickeln, da dies die Patienten-kabel beschädigen kann.
- Weitere Informationen zu den mit dem Pulsoximeter kompatiblen Masimo-Sensoren, einschließlich Informationen zur Parameter-/Messleistung bei Bewegung und geringer Perfusion, finden Sie in der Gebrauchsanweisung (DFU) des Sensors.
- Kabel und Sensoren sind mit der X-Cal™-Technologie ausgestattet, um das Risiko ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Ausfalls der Patientenüberwachung zu minimieren. Die angegebene Dauer der Patientenüberwachung entnehmen Sie bitte der DFU des Kabels oder

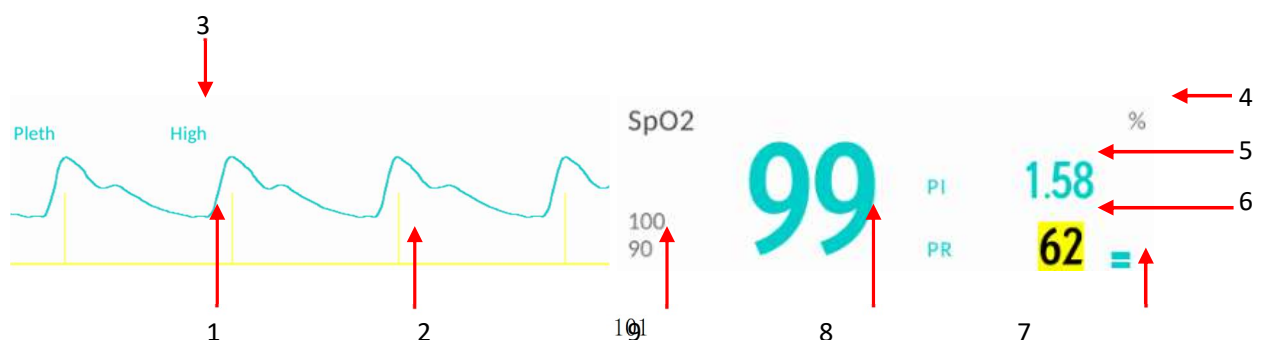
Sensors.

6.3.4 Messbeschränkungen

Im Betrieb können die folgenden Faktoren die Messgenauigkeit von SpO_2 beeinträchtigen:

- 1) Hochfrequente Funkstörungen, die entweder vom Monitor oder von an den Monitor angeschlossenen elektrochirurgischen Geräten ausgehen. Um Funkstörungen zu minimieren, sollten andere elektrische Geräte, die hochfrequente Signale aussenden, nicht in unmittelbarer Nähe des Monitors aufgestellt werden.
- 2) Verwenden Sie das Oximeter „ “ oder den SpO_2 -Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung, da der induzierte Strom zu Verbrennungen führen kann.
- 3) Intravenöse Kontrastmittel
- 4) Der Patient bewegt sich häufig.
- 5) Umgebungsstrahlung
- 6) Der Sensor ist nicht richtig oder an einer ungeeigneten Stelle am Patienten befestigt.
- 7) Falsche Sensortemperatur (die optimale Temperatur liegt zwischen 28°C und 41°C)
- 8) Der Sensor befindet sich an derselben Extremität, an der eine Blutdruckmanschette, ein Ductus arteriosus oder ein intravenöser -Schlauch angebracht ist.
- 9) Konzentrationen von nicht funktionellem Hämoglobin, wie COHb oder MetHb
- 10) Niedriger SpO_2
- 11) Schlechte Durchblutung an der Messstelle
- 12) Ein Schockzustand, Anämie, Unterkühlung und Vasokonstriktoren können den arteriellen Blutfluss auf ein nicht messbares Niveau reduzieren.
- 13) Die Messgenauigkeit von SpO_2 hängt auch von der Absorption von Licht bestimmter Wellenlängen durch Oxyhämoglobin und reduziertes Hämoglobin ab. Wenn andere Substanzen dieses Licht ebenfalls absorbieren, wie COHb, MetHb, Methyleneblau oder Indigokarmin, kann ein falscher oder niedriger SpO_2 -Wert angezeigt werden.

6.3.5 SpO_2 -Anzeige



Nr.	Name	Nr.	Name
1	Plethysmographische Wellenform (Pleth)	6	Pulsfrequenz (PR) Wert
2	Signalidentifikation und -qualität	7	Balkendiagramm: proportional zur Pulsintensität. Das Balkendiagramm kann den Füllungszustand des Blutes widerspiegeln.
3	SpO ₂ -Empfindlichkeit	8	SpO ₂ -Wert
4	SpO ₂ -Einheit	9	SpO ₂ -Alarmgrenze
5	PI-Wert	/	/

6.3.6 SpO₂ und PR-Genauigkeitstest

Test der Genauigkeit bei geringer Perfusion

Dieser Monitor kann eine geringe Perfusion messen. Die empfohlene Methode zur Bestimmung der Genauigkeit des Monitors bei geringer Perfusion besteht darin, diesen Test mit einem CO-Oximeter an erwachsenen Freiwilligen durchzuführen, deren SpO₂ zwischen 70 % und 100 % liegt. Der Genauigkeitsindex wird anhand der statistischen Verteilung ermittelt, wobei nur etwa 2/3 der geschätzten Werte innerhalb der geschätzten Werte des CO-Oximeters liegen sollten.

SpO₂ und PR-Genauigkeitstest

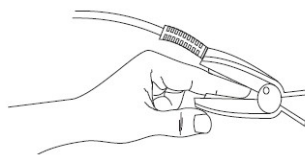
Funktionsprüfgeräte oder ein SpO₂-Simulator können nicht zur Überprüfung der Genauigkeit des SpO₂-Monitors und des Pulsoximetersensors verwendet werden. Bewerten Sie die SpO₂-Messfunktion, indem Sie die Messwerte auf dem Monitor und einem FLUKE Index-2 SpO₂-Simulator miteinander vergleichen.

Die Referenzmethode für die Berechnung der Pulsfrequenzgenauigkeit ist ein elektronischer Pulssimulator.

6.3.7 Überwachungsschritte

6.3.7.1 Platzierung des SpO₂-Sensors

Die Position des SpO₂-Sensors ist in der folgenden Abbildung dargestellt:



6.3.7.2 Comen SpO₂-Messung Schritt en

- 1) Wählen Sie einen geeigneten SpO₂-Sensor aus.
- 2) Stecken Sie den SpO₂-Kabelstecker in die SpO₂-Schnittstelle des Monitors.
- 3) Befestigen Sie den Sensor an einer geeigneten Stelle am Patienten.

6.3.7.3 Masimo SpO₂ & Nellcor SpO₂-Messung Schritt s

- 1) Wählen Sie einen geeigneten SpO₂ -Sensor entsprechend dem Modultyp.
- 2) Verbinden Sie das SpO₂-Verlängerungskabel mit dem SpO₂-Sensor.
- 3) Stecken Sie das andere Ende des SpO₂-Verlängerungskabels in die SpO₂-Schnittstelle des Monitors.
- 4) Befestigen Sie den Sensor an einer geeigneten Stelle am Patienten.

6.3.8 SpO₂ -Einrichtung

Gehen Sie wie folgt vor, um das Menü [SpO₂] aufzurufen:

- Wählen Sie den Parameterbereich SpO₂ auf dem Mutterbildschirm oder dem Mutter-Fötus-Bildschirm → , und wählen Sie die Registerkarte [Einstellungen] oder [Alarm].
- Wählen Sie die Tastenkombination „  “ → , drücken Sie „  “ , um den Vollbildmodus anzuzeigen → „Mutter Setup“ → „SpO₂ “.

6.3.8.1 Empfindlichkeit einstellen (gilt nur für Masimo SpO₂)

Die [Empfindlichkeit] kann auf [Normal], [Hoch] oder [APOD] (Adaptive Probe Off Detection) eingestellt werden. [Hoch] steht für die höchste Empfindlichkeit. Wählen Sie unter normalen Überwachungsbedingungen [Normal]. Wenn der Sensor aufgrund von feuchter Haut, heftigen Bewegungen oder anderen Ursachen vom Patienten abfallen könnte, wählen Sie [APOD]. Wenn die Perfusion des Patienten extrem niedrig ist, wählen Sie [Hoch].

[Empfindlichkeit] einstellen:

- 1) Rufen Sie die Einstellungsseite für SpO₂ auf → [Empfindlichkeit].
- 2) Wählen Sie eine geeignete [Empfindlichkeit]: [Normal], [Hoch] oder [APOD].



HINWEIS

- Wenn das Gerät neu gestartet wird, wird die werkseitige Standardkonfiguration für Masimo SpO₂ geladen.
- Die Masimo SpO₂-Empfindlichkeit unterscheidet sich von der Comen SpO₂-Empfindlichkeit. Weitere Informationen zu Comen SpO₂ finden Sie in *Abschnitt 6.3.8.5 Durchschnittliche Zeit*.

6.3.8.2 PI anzeigen (gilt nicht für Nellcor SpO₂)

- 1) Rufen Sie die Einstellungsseite für SpO₂ auf.
- 2) **[PI anzeigen]** ein- oder ausschalten:
 - EIN: Diese Option ist standardmäßig aktiviert und der PI-Wert wird angezeigt.
 - AUS: Der PI-Wert wird nicht angezeigt.

6.3.8.3 Signal IQ einstellen (gilt nicht für Nellcor SpO₂)

Die Größe der SpO₂SIQ-Wellenform gibt Aufschluss über die Zuverlässigkeit der angezeigten Messung. Ein höherer Wert bedeutet eine höhere Zuverlässigkeit der Messung, während ein niedrigerer Wert eine geringere Zuverlässigkeit der angezeigten Messung anzeigt.

Bewegungen beeinträchtigen in der Regel die Signalqualität. Wenn der arterielle Puls seinen Höchstwert erreicht, markiert der Monitor dessen Position auf der vertikalen Linie (Signalanzeige). Die Lautstärke des Smart-Tons (sofern aktiviert) bleibt entsprechend der Anzeige auf der vertikalen Linie (die Lautstärke des Smart-Tons wird entsprechend erhöht oder verringert, wenn der SpO₂-Wert steigt oder sinkt).

Die Höhe der vertikalen Linie steht für die Qualität des gemessenen Signals (je höher die Linie, desto höher die Qualität). Stellen Sie **[Signal IQ]** (Signalidentifikation und -qualität) ein:

- 1) Rufen Sie die Einstellungsseite für SpO₂ auf.
- 2) Schalten Sie **[Signal-IQ]** ein oder aus.

6.3.8.4 Smart-Ton einstellen (gilt nur für Masimo SpO₂)

Wenn der intelligente Pulston aktiviert ist, können Sie den Pulston auch dann hören, wenn das Signal instabil ist oder das Gerät in einer lauten Umgebung steht. Wenn diese Funktion deaktiviert ist, hören Sie den Pulston bei instabilem Signal oder Umgebungsgeräuschen nicht.

[Smart Tone] einstellen:

- 1) Rufen Sie die Einstellungsseite für SpO₂ auf.
- 2) Aktivieren oder deaktivieren Sie **[Smart Tone]**.

6.3.8.5 Durchschnittliche Zeit einstellen (gilt nicht für Nellcor SpO₂)

Der auf dem Monitor angezeigte SpO₂-Wert ist der Durchschnitt der in einem bestimmten Zeitraum erfassten SpO₂-Werte. Eine kürzere (längere) Durchschnittszeit führt zu einer schnelleren (langsameren) Reaktion und einer geringeren (höheren) Messgenauigkeit des Monitors, wenn sich der SpO₂-Wert des Patienten ändert. Bei kritischen Patienten sollte eine kurze Durchschnittszeit eingestellt werden, um ihren Zustand zeitnah analysieren zu können. Durchschnittszeit einstellen:

Masimo SpO₂:

- 1) Rufen Sie die Einstellungsseite für SpO₂ auf.
- 2) Stellen Sie **[Durchschnittszeit]** auf **[2 s bis 4 s]**, **[4 s bis 6 s]**, **[8 s]**, **[10 s]**, **[12 s]**, **[14 s]** oder **[16 s]** ein.

Comen SpO₂:

- 1) Rufen Sie die Einstellungsseite für SpO₂ auf.
- 2) Stellen Sie **[Empfindlichkeit]** auf **[Hoch]**, **[Mittel]** oder **[Niedrig]** ein.

6.3.8.6 Sat-Sekunden einstellen (gilt nur für Nellcor SpO₂)

- 1) Rufen Sie die Einstellungsseite für SpO₂ auf.
- 2) Stellen Sie **[Sättigungssekunden]** auf **[10 s]**, **[25 s]**, **[50 s]**, **[100 s]** oder **[AUS]**.

Der intelligente Alarm wurde entwickelt, um Fehlalarme zu reduzieren und das medizinische Personal genauer und zeitnah über SpO₂-Änderungen zu informieren. Wenn Sie beispielsweise **[Sättigungssekunden]** auf **[50 s]** und die oberen und unteren Alarmgrenzwerte für NELLCOR SpO₂ auf 97 % bzw. 90 % einstellen und der gemessene SpO₂-Wert 3 Sekunden lang bei 80 % und dann 2 Sekunden lang bei 78 % bleibt, gibt der Monitor 5 Sekunden nach Überschreiten des Alarmgrenzwerts einen akustischen und optischen Alarm aus und der Kreis neben dem SpO₂-Wert kehrt zum Ausgangspunkt zurück.

Berechnungsmethode:

Prozentpunkte × Sekunden = Sat-Sekunde (ganze Zahl)

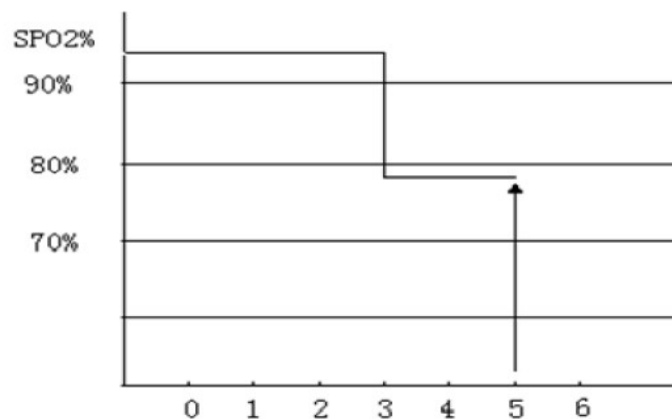
Die berechnete Sat-Sekunde wird wie folgt angezeigt:

% SpO₂ Sekunden Sat-Sekunden

$$(90\% - 80\%) \times 3 = 30$$

$$(90\% - 78\%) \times 2 = 24$$

Gesamtzahl der Sekunden = 54



Im obigen Beispiel für die Sättigungssekunden:

Nach 4,9 Sekunden meldet der Monitor einen Sat-Sekunden-Alarm, da Sie **[Sat-Sekunden]** auf **[50 s]** eingestellt

haben, was weniger als 54 ist.

Der SpO₂-Wert kann einige Sekunden lang schwanken, anstatt unverändert zu bleiben. In der Regel schwankt der SpO₂-Wert des Patienten innerhalb der Alarmgrenze und überschreitet diese manchmal. Der Monitor summiert die positiven und negativen Prozentpunkte, bis der eingestellte Wert für **[Sättigungssekunden]** erreicht ist oder der SpO₂-Wert des Patienten innerhalb der Alarmgrenzen bleibt.

6.3.8.7 SpO₂-Alarm einstellen

- 1) Rufen Sie die SpO₂-Alarmseite auf.
- 2) Siehe **Abschnitt 7.4 Parameter Alarm EIN/AUS**, **Abschnitt 7.5.1 Alarmschwelle einstellen** und **Abschnitt 7.6 Alarmgrenzwert**, um den SpO₂-Alarmschalter, die Alarmschwelle und den Alarmgrenzwert einzustellen.



HINWEIS

- Wenn [Alarmschalter] in SpO₂ ausgeschaltet ist, wird nur der untere Alarmgrenzwert angezeigt.

6.3.8.8 NIBP- -Alarm für gleiche Seite einstellen

Aktivieren Sie **[NIBP auf gleicher Seite]**, um eine schwache Perfusion durch die NIBP-Messung zu verhindern, wenn NIBP- und SpO₂-Messungen an derselben Extremität eines Patienten durchgeführt werden, was zu ungenauen SpO₂-Messungen und sogar zum Auslösen von SpO₂-Physiologiemeldungen führen kann.

- 1) Rufen Sie die SpO₂-Alarmseite auf.
- 2) Schalten Sie **[NIBP auf derselben Seite]** ein oder aus:
 - EIN: Wenn vor der NIBP-Messung kein SpO₂-Alarm ausgelöst wird, wird auch dann ein SpO₂-Alarm ausgegeben, wenn die SpO₂-Werte den Alarmgrenzwert überschreiten.
 - AUS: SpO₂-Alarme werden ausgelöst, wenn die SpO₂-Werte den Alarmgrenzwert überschreiten.

6.3.9 PR- seinrichtung

Rufen Sie das Menü **[PR]** auf eine der folgenden Arten auf:

- → Wählen Sie den SpO₂-Parameterbereich auf dem Mutterbildschirm oder dem Mutter-Fötus-Bildschirm. Wählen Sie **[PR]** → **[Einrichtung]** oder **[Alarm]**.
- Wählen Sie die Tastenkombination „“ → drücken Sie „“, um den Vollbildmodus anzuzeigen → **[Mutter Setup]** → **[SpO₂]** → **[PR]**

6.3.9.1 PR- quelle einstellen

Der PR-Parameterbereich wird in derselben Farbe wie die PR-Quelle angezeigt.

Sie können die PR-Quelle wie folgt einstellen:

- 1) Rufen Sie die PR-Einstellungsseite auf.
- 2) Wählen Sie eine geeignete **[PR-Quelle]** aus.
 - **[Auto]**: Wenn sowohl der SpO₂-Wert als auch der NIBP-Wert gültig sind, wird der SpO₂-Wert als PR-Quelle verwendet. Wenn nur ein Wert gültig ist, wird der entsprechende Parameterwert als PR-Quelle verwendet. - - - wird angezeigt, wenn kein Wert gültig ist.
 - **[SpO₂]**: Der PR-Wert stammt aus SpO₂.
 - **[NIBP]**: Der PR-Wert stammt aus NIBP.

6.3.9.2 Pulsvolumen einstellen

- 1) Rufen Sie die PR-Einstellungsseite auf.
- 2) Drücken Sie „“ oder „“, um die **[Pulslautstärke]** zu verringern oder zu erhöhen.

Wenn ein gültiger SpO₂-Messwert vorliegt, passt das System auch den Pulston (Pitch Tone) entsprechend dem Wert von SpO₂ an.



HINWEIS

- Die **[QRS-Lautstärke]** auf der EKG-Einstellungsseite und die **[Pulslautstärke]** auf der PR-Einstellungsseite können gegenseitig gesteuert werden.
- Weitere Informationen zur QRS-Lautstärke finden Sie in **Abschnitt 6.1.5.6 „QRS-Lautstärke einstellen“**.

6.3.9.3 PR- alarm einstellen

- 1) Rufen Sie die PR-Alarmseite auf.
- 2) Informationen zum Einstellen des PR-Alarmschalters, des Alarmpegels und des Alarmgrenzwerts finden Sie in **Abschnitt 7.4 „Parameteralarm ein/aus“**, **Abschnitt 7.5.1 „Alarmpegel einstellen“** und **Abschnitt 7.6 „Alarmgrenzwert einstellen“**.



WARNUNG

- Die Einstellungen auf der Registerkarte **[Alarm]** von EKG und auf der Registerkarte **[Alarm]** von PR können gegenseitig gesteuert werden.

6.3.9.4 PR-Alarmquelle einstellen

Rufen Sie die PR-Alarmseite „→“ („Alarmquelle“) auf und lesen Sie **Abschnitt 6.1.5.10 „Alarmquelle einstellen“** für weitere Informationen.

6.3.10 Masimo- sinformationen

1) Informationen zu Masimo-Patenten

Masimo-Patente: www.masimo.com/patents.htm

2) Keine stillschweigende Lizenzvereinbarung

Der Besitz oder Kauf dieses Geräts gewährt keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz zur Verwendung des Geräts mit nicht autorisierten Sensoren oder Kabeln, die allein oder in Kombination mit diesem Gerät unter eine oder mehrere der Patente fallen, die sich auf dieses Gerät beziehen.

3) Sonstige Informationen

©2006 Masimo Corporation. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS und LNOPv sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation.

RadNet, Radicalsreen, signal IQ, FastSat, fastStart und APOD sind Marken der Masimo Corporation.

6.4 Mütterlich NIBP Überwachung

Der Monitor verwendet die Vibrationsmethode (Messung der Amplitude der Manschettenvibration) zur nichtinvasiven Blutdruckmessung (NIBP). Blutdruckänderungen verursachen eine Manschettenvibration. Der Pulswellenbereich variiert je nach Manschettendruck, und wenn der maximale Pulswellenbereich erreicht ist, können anhand der entsprechenden Proportionalität, die die Pulswellenbereiche des systolischen und diastolischen Drucks berechnet, der systolische Druck und der diastolische Druck ermittelt werden.

Die mit diesem Gerät gemessenen Blutdruckwerte entsprechen dem auskultatorischen Blutdruck. Die Fehlerquote entspricht den Anforderungen der Norm IEC80601-2-30.

Die NIBP-Überwachung ist für Schwangere und Patientinnen mit Präeklampsie geeignet.

6.4.1 Sicherheitshinweise



WARNUNG

- Legen Sie die Manschette nicht an einem Gliedmaß mit intravenösem Schlauch oder Kanüle an, da sonst das Gewebe um die Kanüle beschädigt werden kann, wenn die Infusion während des Aufpumpens der Manschette verlangsamt oder blockiert wird.
- Stellen Sie sicher, dass der Aufblasschlauch, der die Blutdruckmanschette mit dem Monitor verbindet, nicht verstopft oder verwickelt ist, da dies zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Führen Sie keine NIBP-Messung bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder bestehenden oder zu erwartenden Hautentzündungen durch.
- Bei Patienten mit schweren Blutgerinnungsstörungen ist die Eignung der automatischen NIBP-Messung anhand einer klinischen Beurteilung zu prüfen, da es sonst aufgrund von Reibung zu Hämatomen an der Extremität kommen kann, die mit der Manschette in Kontakt steht.
- Häufige Messungen können zu Durchblutungsstörungen führen und den Patienten verletzen.
- Um weitere Verletzungen zu vermeiden, legen Sie die Manschette nicht auf eine Wunde.
- Legen Sie die Blutdruckmanschette nicht an einem Gliedmaß an, das einer intravenösen Infusion, einer intravenösen Therapie oder einem arteriovenösen Shunt unterliegt, da die vorübergehende Durchblutungsstörung den Patienten verletzen kann.
- Legen Sie die Manschette nicht am Arm auf derselben Seite an, auf der eine Mastektomie oder Lymphknotenentfernung vorgenommen wurde.
- Der steigende Druck in der Manschette kann zu vorübergehenden Funktionsstörungen anderer an derselben Extremität verwendeter Überwachungsgeräte führen.
- Wenn die Messzeit zu lang ist (z. B. bei wiederholter Verwendung und kontinuierlicher Messung), kann die Reibung zwischen der Manschette und dem Glied zu Purpura, Ischämie und Nervenschäden führen. Überprüfen Sie bei der Überwachung von Patienten immer die Farbe, Temperatur und Empfindlichkeit der distalen Gliedmaßen. Sobald eine Anomalie festgestellt wird, sollte die Position der Manschette geändert oder die Blutdruckmessung abgebrochen werden.

- **Wenn Ärzte unerwartete Messwerte erhalten, sollten sie entsprechend den tatsächlichen klinischen Bedingungen des Patienten geeignete Maßnahmen ergreifen, z. B. eine erneute Messung oder eine Anpassung der Manschettenposition.**
- **NIBP-Messungen können durch extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und Höhenlagen beeinflusst werden.**

**HINWEIS**

- **Wenn Sie Zweifel an der Genauigkeit der Messwerte haben, überprüfen Sie zunächst die Vitalfunktionen des Patienten, bevor Sie die Monitorfunktionen überprüfen. Verwenden Sie zur Überprüfung des Monitors dieselbe Methode wie zur Überprüfung des Patienten.**

6.4.2 Messbeschränkungen

Die Vibrationsmethode unterliegt je nach Zustand des Patienten einigen Einschränkungen. Die Vibrationsmethode erkennt die regelmäßigen Pulswellen, die durch den arteriellen Druck erzeugt werden. Wenn der Zustand des Patienten die Erkennung solcher Wellen erschwert, ist der gemessene Druckwert unzuverlässig und die Druckmesszeit verlängert sich. In den folgenden Fällen wird die Druckmessung beeinträchtigt.

1) Bewegungen des Patienten

Wenn sich der Patient bewegt, zittert oder Krämpfe hat, was die Erkennung des arteriellen Druckpulses beeinträchtigen kann, ist die NIBP-Messung unzuverlässig oder unmöglich und die Druckmesszeit verlängert sich.

2) Arrhythmie

Wenn der Patient aufgrund von Arrhythmie unregelmäßige Herzschläge hat, ist die NIBP-Messung unzuverlässig oder unmöglich und die Druckmesszeit verlängert sich.

3) Herz-Lungen-Maschine

Führen Sie keine NIBP-Messung durch, wenn der Patient an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen ist.

4) Druckänderungen

Wenn sich der Blutdruck des Patienten innerhalb einer bestimmten Zeit, in der der Monitor die arteriellen Druckimpulse für Messzwecke analysiert, schnell ändert, ist die NIBP-Messung unzuverlässig oder unmöglich.

5) Schwerer Schock

Wenn der Patient unter schwerem Schock oder Unterkühlung steht, ist die NIBP-Messung unzuverlässig, da der verminderte Blutfluss in die Peripherie zu einem niedrigeren arteriellen Puls führt.

6) Extreme Herzfrequenz

Führen Sie keine NIBP-Messung durch, wenn die Herzfrequenz unter 40 Schlägen pro Minute (bpm) oder über

240 bpm liegt.

7) Übergewichtige Patienten

Aufgrund der dicken Fettschicht der Extremitäten erreicht die Vibration aus der Arterie die Manschette nicht, was zu einer geringeren Messgenauigkeit als bei normalgewichtigen Patienten führt.

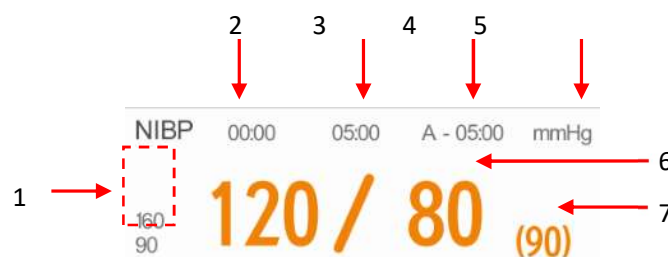
8) Patienten mit Bluthochdruck

Um den NIBP eines Patienten mit Bluthochdruck genau zu messen, gehen Sie wie folgt vor:

- Passen Sie die Sitzposition des Patienten an, bis:
 - ✧ Der Patient bequem sitzt;
 - ✧ Die Beine des Patienten nicht gekreuzt sind;
 - ✧ Die Füße des Patienten flach auf dem Boden stehen;
 - ✧ Der Patient sollte sich gegen die Stuhllehne lehnen und die Hände flach auf den Tisch legen.
 - ✧ Der mittlere Teil der Manschette befindet sich auf gleicher Höhe mit dem rechten Vorhof des Patienten.
- Bitten Sie den Patienten, sich so weit wie möglich zu entspannen und während der Messung nicht zu sprechen.
- Vor der ersten Messung sollten 5 Minuten verstreichen.

6.4.3 NIBP- anzeige

Die NIBP-Messergebnisse werden im Parameterbereich angezeigt. Die folgende Abbildung dient nur als Referenz. Die tatsächliche Anzeige kann geringfügig von dieser Abbildung abweichen.



Nr.	Name	Nr.	Name
1	Alarmgrenze für den systolischen Druck	5	Druckeinheit: mmHg oder kPa
2	Zeitpunkt der letzten Messung	6	Systolischer/diastolischer Druck
3	Intervallzeit (in nicht manuellen Modi wird ein Countdown angezeigt)	7	Mittlerer arterieller Druck (Der Manschettendruck wird während der Messung angezeigt.)
4	Phase und Intervall	/	/

**HINWEIS**

- Auf dem Mutterbildschirm können bis zu 7 NIBP-Messergebnisse (einschließlich NIBP-Wert, PR-Wert und Messzeit) in der NIBP-Liste unterhalb des Wellenformbereichs angezeigt werden.

6.4.4 NIBP-einstellungen

Rufen Sie das Menü **[NIBP]** auf eine der folgenden Arten auf:

- Wählen Sie den NIBP-Parameterbereich auf dem Mutterbildschirm oder dem Mutter-Kind-Bildschirm „→“ (Mutter-Kind-Parameter) und wählen Sie die Registerkarte **[Setup]** (Einstellungen) oder **[Alarm]** (**Alarm**).
- Wählen Sie die Tastenkombination „“ → Drücken Sie „“, um den Vollbildmodus „→“ anzuzeigen.
[Mutter Setup] → [NIBP]

6.4.4.1 Messmodus einstellen

1) Rufen Sie die NIBP-Einstellungsseite auf.

2) **[Messmodus]** einstellen:

- Intervall: Nach der ersten Messung startet der Monitor automatisch und wiederholt die Messung entsprechend der in **[Messintervall]** eingestellten Intervallzeit.
- Uhr: Nach der ersten Messung startet der Monitor automatisch und wiederholt die Messung synchron mit der Uhr und entsprechend der unter **[Messintervall]** eingestellten Intervallzeit. Wenn Sie beispielsweise die erste Messung um 08:23 Uhr starten und das Intervall auf 5 Minuten eingestellt ist, führt der Monitor die nächste Messung um 08:25 Uhr und dann entsprechend um 08:30 Uhr durch.

**HINWEIS**

- Wenn **[Messintervall]** auf **[Manuell]** oder **[Sequenz]** eingestellt ist, wird **[Messmodus]** grau angezeigt und kann nicht eingestellt werden.

6.4.4.2 Messintervall einstellen

1) Rufen Sie die NIBP-Einstellungsseite auf.

2) **[Messintervall]** einstellen:

- Manuell: NIBP manuell messen
- Sequenz: NIBP basierend auf den in der Einstellungsseite **[Sequenz]** festgelegten Werten messen
- Weitere Optionen: NIBP automatisch basierend auf dem festgelegten Intervall messen

6.4.4.3 Starten Sie die NIBP-Messung

- 1) Rufen Sie die Seite „NIBP-Einstellungen“ auf.
- 2) [**Anfangsdruck**] einstellen: Wählen Sie einen geeigneten Anfangsdruck für die Manschette aus.

6.4.4.4 NIBP-EndTon

Nach Abschluss der NIBP-Messung ertönt ein Signalton.

- 1) Rufen Sie die NIBP-Einstellungsseite auf.
- 2) Schalten Sie [**NIBP-Endton**] ein oder aus (standardmäßig ist diese Option deaktiviert).

6.4.4.5 NIBP- salarm einstellen

- 1) Rufen Sie die NIBP-Alarmseite auf.
- 2) Siehe **Abschnitt 7.4 Parameteralarm ein/aus**, **Abschnitt 7.5.1 Alarmschwelle einstellen** und **Abschnitt 7.6 Alarmgrenzwert einstellen**, um den NIBP-Alarmschalter, die Alarmschwelle und den Alarmgrenzwert einzustellen.

6.4.5 NIBP-modul einstellen

6.4.5.1 Lecktest

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 13.6 NIBP-Lecktest**.

6.4.5.2 NIBP-Überprüfung

Siehe **Abschnitt 13.7 „NIBP-Überprüfung“** für weitere Informationen.

6.4.5.3 NIBP-Zeitlimit

NIBP-Messungen werden als hohle Zahlen angezeigt, wenn sie die eingestellte Zeit überschreiten, damit die abgelaufenen Messungen nicht als aktuelle NIBP-Werte angesehen werden. Sie können [**NIBP-Zeitlimit**] wie folgt einstellen:

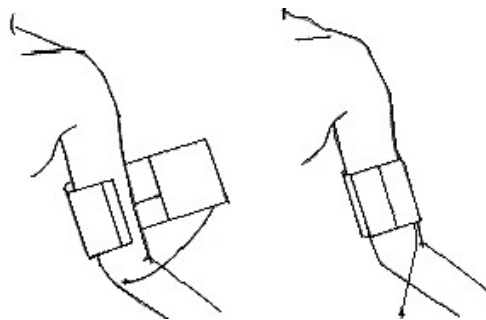
- 1) Wählen Sie die Tastenkombination „“ → [**Wartung**] → geben Sie das Passwort ein.
- 2) Wählen Sie [**Modul**] → [**NIBP**] → [**NIBP-Zeitlimit**]

6.4.6 NIBP starten

6.4.6.1 Vorbereitungen für die Messung

- 1) Schließen Sie den Inflationsschlauch an die Blutdruckmanschette an.
- 2) Schließen Sie den Inflationsschlauch an den NIBP-Anschluss des Monitors an, ohne den Druckschlauch zu quetschen oder zu blockieren.
- 3) Verwenden Sie eine Manschette der richtigen Größe und stellen Sie sicher, dass die Blase nicht gefaltet oder verdreht ist.

- ◆ Eine falsche Manschettengröße oder eine gefaltete oder verdrehte Blase führt zu ungenauen Messungen. Stellen Sie sicher, dass die Manschette vollständig entleert ist. Die Manschettenbreite sollte 40 % (50 % bei Neugeborenen) des Gliedmaßumfangs oder $\frac{2}{3}$ der Oberarmlänge betragen. Der aufgeblasene Teil der Manschette sollte lang genug sein, um 50 bis 80 % des Gliedmaßes zu umschließen.



- 4) Legen Sie die Manschette um die Extremität und befestigen Sie sie. Achten Sie darauf, dass sich die Manschette auf Höhe des Herzens des Patienten befindet. Ist dies nicht der Fall, korrigieren Sie das Messergebnis wie folgt:

- ◆ Stellen Sie sicher, dass die Markierung „φ“ an einer geeigneten Arterie liegt. Wickeln Sie die Manschette nicht zu fest und befestigen Sie sie nicht zu fest, da es sonst zu Verfärbungen oder Durchblutungsstörungen an der distalen Extremität kommen kann. Überprüfen Sie regelmäßig den Hautzustand an der Kontaktstelle sowie die Farbe, Temperatur und das Gefühl der Extremität, an der die Manschette angelegt wurde. Wenn sich der Hautzustand verändert oder die Durchblutung der Extremität beeinträchtigt ist, legen Sie die Manschette an einer anderen Körperstelle an, um die Messung fortzusetzen, oder beenden Sie die NIBP-Messung sofort. Im automatischen Messmodus sollten Sie den Hautzustand häufig überprüfen.
- ◆ Befindet sich die Manschette nicht auf Höhe des Herzens, verwenden Sie die folgenden

Korrekturformeln:

- ✧ Wenn die Manschette höher als das Herz liegt: angezeigter NIBP-Wert + 0,75 mmHg (0,10 kPa) × Höhenunterschied (cm).
- ✧ Wenn die Manschette tiefer liegt als das Herz: angezeigter NIBP-Wert – 0,75 mmHg (0,10 kPa) × Höhenunterschied (cm).

6.4.6.2 Manuelle Messung starten

- 1) Stellen Sie **[Messintervall]** auf **[Manuell]**.
- 2) So starten Sie die manuelle Messung:
 - Drücken Sie die Tastenkombination „“.
 - Wählen Sie den NIBP-Parameterbereich, um die Einstellungsseite **[NIBP]** aufzurufen → **[NIBP starten]** → **[Start]**

6.4.6.3 Intervallmessung starten

- 1) Stellen Sie **[Messmodus]** auf **[Intervall]**.
- 2) Wählen Sie **[Messintervall]**.
- 3) Nach der ersten Messung startet der Monitor automatisch und wiederholt die Messung entsprechend der eingestellten Intervallzeit. So starten Sie die erste Messung:
 - Drücken Sie die Tastenkombination „“.
 - Wählen Sie den NIBP-Parameterbereich, um die Einstellungsseite **[NIBP]** → **[NIBP starten]** → **[Start]** aufzurufen.

6.4.6.4 Starten Sie die Uhrmessung

- 1) Stellen Sie **[Messmodus]** auf **[Uhr]**.
- 2) Wählen Sie **[Messintervall]**.
- 3) Nach der ersten Messung startet der Monitor automatisch und wiederholt die Messung synchron mit der Uhr und entsprechend der eingestellten Intervallzeit. Wenn Sie beispielsweise die erste Messung um 08:23 Uhr starten und das Intervall auf 5 Minuten eingestellt ist, führt der Monitor die nächste Messung um 08:25 Uhr und dann entsprechend um 08:30 Uhr durch. So starten Sie die erste Messung:
 - Drücken Sie die Tastenkombination „“.
 - Wählen Sie den NIBP-Parameterbereich, um die Einstellungsseite **[NIBP]** → **[Start NIBP]** → **[Start]**

aufzurufen.



HINWEIS

- Der Monitor führt die Funktion [Clock] nur aus, wenn das [Messintervall] auf 5 Minuten oder mehr eingestellt ist.

6.4.6.5 NIBP STAT starten

NIBP STAT startet eine kontinuierliche NIBP-Messung für 5 Minuten.

- 1) Rufen Sie auf dem Mutter-Fötus-Bildschirm oder dem Mutter-Bildschirm die Einstellungsseite [NIBP] auf.
- 2) [NIBP STAT] → [Start].

6.4.6.6 Start der Sequenzmessung

- 1) Rufen Sie die NIBP-Einstellungsseite auf.
- 2) Stellen Sie [Messintervall] auf [Sequenz]
- 3) Legen Sie die Parameter für die Sequenzmessung fest: Stellen Sie [Zeiten] und [Intervall] für die Phasen A, B und C nach Bedarf ein.
 - Zeiten: AUS (gilt nicht für Phase A), 1 Mal, 2 Mal, 3 Mal, 4 Mal, 5 Mal und 6 Mal.
 - Wenn [AUS] ausgewählt ist, wird in dieser Phase keine NIBP-Messung durchgeführt.
 - Intervall: 15 min, 10 min, 5 min, 4 min, 3 min, 2,5 min, 2 min, 1 min
- 4) So starten Sie die erste Messung:
 - Drücken Sie die Tastenkombination „“.
 - Wählen Sie den NIBP-Parameterbereich, um die Einstellungsseite [NIBP] aufzurufen → [Start NIBP] → [Start]

Nach der ersten Messung startet der Monitor die Messung automatisch in den Zeiten und Intervallen, die in der Sequenz festgelegt sind.



HINWEIS

- Wenn während der Sequenzmessung 6 NIBP-Messungen oder 30 Minuten NIBP-Messung erreicht sind, wird die NIBP-Sequenzmessung gestoppt und der Messmodus wechselt zu [Manuell].

6.4.7 NIBP stoppen

6.4.7.1 Laufende Messung stoppen

Sie können die laufende NIBP-Messung auf eine der folgenden Arten stoppen:

- Drücken Sie die Tastenkombination „“.
- Wählen Sie den NIBP-Parameterbereich, um die Einstellungsseite **[NIBP]** → **[NIBP starten]** → **[Stoppen]** aufzurufen.

6.4.7.2 NIBP STAT stoppen

Sie können NIBP STAT auf eine der folgenden Arten stoppen:

- Drücken Sie die Tastenkombination „“.
- Wählen Sie den NIBP-Parameterbereich, um die Einstellungsseite **[NIBP]** aufzurufen → **[NIBP starten]** → **[Stoppen]**
- Wählen Sie den NIBP-Parameterbereich, um die Einstellungsseite **[NIBP]** aufzurufen → **[NIBP STAT]** → **[Stop]**

6.4.7.3 Alle NIBP-Messungen beenden

→Wählen Sie den NIBP-Parameterbereich, um die Einstellungsseite **[NIBP]** aufzurufen, und wählen Sie **[Alle stoppen]**.



HINWEIS

- Drücken Sie **[Alle stoppen]**, um alle NIBP-Vorgänge wie NIBP-Messungen und Lecktests zu stoppen.

6.5 Überwachung der Körpertemperatur der Mutter

Platzieren Sie die Temperatursonde je nach Sondentyp unter der Achselhöhle des Patienten. Um ein genaues Messergebnis zu erhalten, lassen Sie die Sonde mindestens 1 Minute lang an Ort und Stelle, um die Temperatur zu messen.

6.5.1 Temperaturmessung

- 1) Wählen Sie einen geeigneten Temperaturfühler-Typ und eine geeignete Größe aus.
- 2) Schließen Sie das Temperaturkabel an den Temperaturfühleranschluss des Monitors an.
- 3) Platzieren Sie den Temperaturfühler am Patienten.
- 4) Stellen Sie einen geeigneten Alarmgrenzwert ein.



WARNUNG

- Der Modus der Temperatursonde ist der Direktmodus.

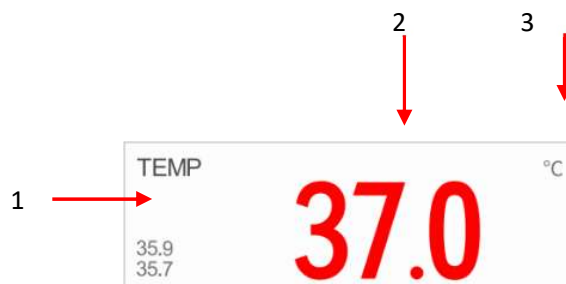
- Überprüfen Sie vor der Temperaturmessung, ob das Temperaturfühlerkabel in einwandfreiem Zustand ist. Entfernen Sie das Temperaturfühlerkabel vom Temperaturfühleranschluss. Der Monitor zeigt die Meldung [TEMP Probe Off] an und löst den Alarmton aus.
- Behandeln Sie die Temperatursonde und das Kabel mit Vorsicht. Wenn sie nicht verwendet werden, rollen Sie sie locker auf. Ein festes Aufrollen kann zu mechanischen Schäden am Kabel führen.
- Kalibrieren Sie das Temperaturmodul mindestens alle zwei Jahre oder gemäß den Vorschriften des Krankenhauses. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Hersteller, um eine Kalibrierung durchzuführen.

**HINWEIS**

- Um genaue Messungen zu erhalten, beträgt die empfohlene Mindestmesszeit für die Temperatursonde 180 Sekunden.
- Die Einschwingzeit beträgt maximal 40 Sekunden.

6.5.2 TEMP- -Anzeige

Die folgende Abbildung zeigt die Temperaturanzeige, die geringfügig von der tatsächlichen Anzeige des Monitors abweichen kann.



(1) Temperaturalarmgrenze (2) Temperaturwert (3) Temperatureinheit

6.5.3 TEMP-Alarm einstellen

1) Gehen Sie wie folgt vor, um das Menü [TEMP] aufzurufen:

- Wählen Sie den Parameterbereich TEMP auf dem Mutterbildschirm oder dem Mutter-Kind-Bildschirm, um das Menü „TEMP“ aufzurufen.
- Wählen Sie die Tastenkombination „“ → drücken Sie „“, um den Vollbildmodus anzuzeigen → [Mutter Setup] → [TEMP]

2) Siehe **Abschnitt 7.4 Parameter Alarm EIN/AUS**, **Abschnitt 7.5.1 Alarmschwelle einstellen** und **Abschnitt 7.6 Alarmgrenze einstellen**, um den TEMP-Alarmschalter, die Alarmschwelle und die Alarmgrenze einzustellen.

Wenn ein überwachter Patient abnormale Vitalparameter aufweist oder wenn ein Fehler im Monitor auftritt, gibt das System akustische und optische Alarme aus, um den Benutzer zu warnen.

Bei mehreren Alarmen und Meldungen werden die Meldungen in einem Zyklus durchlaufen.

7.1 Sicherheitshinweise



WARNUNG

- Wenn das Gerät innerhalb von 30 Sekunden nach dem Ausschalten oder einem Stromausfall neu gestartet wird, werden die letzten Konfigurationen automatisch geladen.
- Das Alarmsystem wird ungültig, wenn die Alarmgrenzwerte so eingestellt sind, dass sie den Messbereich überschreiten.
- Es kann eine Gefahr bestehen, wenn für gleiche oder ähnliche Geräte in einem Bereich, z. B. einer Intensivstation oder einem Herzoperationssaal, unterschiedliche Alarmvoreinstellungen verwendet werden.
- Sowohl der Bettmonitor als auch das CMS sind mit einer akustischen Alarmfunktion ausgestattet.
- Wenn dieser Monitor an das CMS angeschlossen ist, können Sie für den Monitor und das CMS dieselben oberen und unteren Alarmgrenzwerte verwenden. Wenn Sie die Alarmverzögerung auf diesem Monitor aktivieren, zeigt der Monitor keinen Alarm an, wenn das CMS einen Alarm meldet.
- Wenn mehrere Alarme unterschiedlicher Stufen gleichzeitig ausgelöst werden, aktiviert der Monitor den Alarmton und die Alarmleuchte für den Alarm mit der höchsten Priorität.
- Das Gerät kann auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden, wobei auch die Alarmgrenzwerte entsprechend geändert werden. Einzelheiten finden Sie in *Anhang IV „Standardkonfiguration“*.
- Wenn der Monitor eingeschaltet wird, wird das Alarmsystem automatisch aktiviert und ein Selbsttest des Alarmtons und der Alarmanzeige durchgeführt. Wenn der Selbsttest fehlschlägt oder ein Fehler im Alarmsystem auftritt, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an das Unternehmen.



HINWEIS

- Der Druckpegel des von diesem Monitor erzeugten Alarmtons beträgt 45–85 dB.

7.2 Alarmtypen

Die vom Monitor erzeugten Alarme werden in physiologische und technische Alarme unterteilt.

- Physiologischer Alarm

Ein physiologischer Alarm wird ausgelöst, wenn ein bestimmter physiologischer Parameter des Patienten den oberen/unteren Alarmgrenzwert überschreitet oder wenn der Patient eine physiologische Störung aufweist. Physiologische Alarmmeldungen werden im Bereich „Physiologischer Alarm“ im oberen Teil des Bildschirms angezeigt.

- Technischer Alarm

Ein technischer Alarm wird ausgelöst, wenn der Monitor aufgrund einer unsachgemäßen Bedienung oder eines Systemfehlers nicht normal funktioniert oder das Überwachungsergebnis unplausibel ist. Eine technische Alarmmeldung wird im technischen Alarmbereich im oberen Teil des Bildschirms angezeigt.

- Eingabeaufforderung

Zusätzlich zu physiologischen und technischen Alarmen zeigt der Monitor auch Meldungen zum Systemstatus an. Im Allgemeinen stehen diese Meldungen, die im Systemmeldungsbereich angezeigt werden, nicht im Zusammenhang mit den Vitalparametern des Patienten.

7.3 Alarmsignale

7.3.1 Alarmanzeige

Die Alarmanzeigeleuchten zeigen die unterschiedlichen Prioritäten der ausgelösten Alarme durch verschiedene Farben und Blinkfrequenzen an.

- Alarm mit hoher Priorität: Rot, schnell blinkend
- Alarm mittlerer Priorität: Gelb, langsam blinkend
- Alarm mit niedriger Priorität: Gelb, leuchtet ständig

7.3.2 Akustischer Alarm

Der Monitor zeigt Alarmstufen mit Alarmtönen mit unterschiedlichen Intervallen an s.

- Hohe Stufe: Piepton-Piepton-Piepton--Piepton-Piepton----Piepton-Piepton-Piepton--Piepton-Piepton
- Mittlere Stufe: Piep-Piep-Piep
- Niedrige Stufe: Piepton

7.3.3 Alarmmeldungen



HINWEIS

- Bei einem Stromausfall wird das Protokoll über den Stromausfall nicht gespeichert.
- Das Protokoll ändert sich nicht, wenn der Monitor ausgeschaltet oder von der Stromversorgung getrennt wird.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Systemprotokolle gelöscht werden müssen.

Alarmmeldungen werden im physiologischen Alarmbereich oder im technischen Alarmbereich auf dem Bildschirm angezeigt.

Zur Kennzeichnung der Alarmstufen werden unterschiedliche Hintergrundfarben verwendet:

- Hohe Stufe: Rot
- Mittlere Stufe: Gelb
- Niedrige Stufe: Cyan

Vor Alarmmeldungen werden verschiedene Markierungen hinzugefügt, um die Alarmstufen anzuzeigen:

- Hohe Stufe: ***
- Mittlere Stufe: **
- Niedrige Stufe: *

7.3.4 Alarmparameter Blinkt

- ◆ Alarm hoher Stufe: Roter Hintergrund, blinkend
- ◆ Mittlere Alarmstufe: Gelber Hintergrund, blinkend
- ◆ Alarm niedriger Stufe: Cyanfarbener Hintergrund, leuchtet ständig

7.3.5 Alarmstatus-Symbole



Alarm pausiert



Alarm ausgeschaltet: ein bestimmter Parameter oder das Alarmsystem



Audio pausiert



Audio ausgeschaltet



Alarm zurückgesetzt

7.4 Parameter-Alarm EIN/AUS

Der Alarmschalter für die fetalen Parameter und die mütterlichen Parameter kann auf unterschiedliche Weise ein- und ausgeschaltet werden.

1) Für fetale Parameter: Wählen Sie den Parameter aus, um die entsprechende Einstellungsseite aufzurufen.

Für mütterliche Parameter:

- Wählen Sie den Parameter aus und rufen Sie dann die Registerkarte **[Alarm]** auf.
- Wählen Sie die Tastenkombination „“ → **[Mutter Setup]**

2) Schalten Sie den **[Alarmschalter]** nach Bedarf ein oder aus.

7.5 Alarmstufen

- Alarmstufe hoch: Der Patient befindet sich in einem kritischen Zustand oder das Gerät weist einen schwerwiegenden Fehler auf, sodass sofortige Maßnahmen durch das medizinische Personal erforderlich sind.
- Mittlerer Alarm: Die körperlichen Anzeichen des Patienten sind abnormal, das Gerät weist eine Störung auf oder wird falsch bedient, und es ist eine rechtzeitige Reaktion erforderlich.
- Alarm niedriger Stufe: Die körperlichen Anzeichen des Patienten sind abnormal, das Gerät weist einen Fehler auf oder wird falsch bedient, und der Benutzer muss die aktuelle Situation verstehen.
- Sofortmeldungen: Informationen zum Patienten und zum Systemstatus sollten bereitgestellt werden.

7.5.1 Alarmstufe festlegen

Die Alarmstufe für die fetalen Parameter und die mütterlichen Parameter kann auf unterschiedliche Weise eingestellt werden.

1) Für fetale Parameter: Wählen Sie den Parameter aus, um die entsprechende Einstellungsseite aufzurufen.

Für mütterliche Parameter:

- Wählen Sie den Parameter aus und rufen Sie dann die Registerkarte **[Alarm]** auf.
- Wählen Sie die Tastenkombination „“ → **[Mutter Setup]**

2) Stellen Sie die **[Alarmstufe]** nach Bedarf ein.

7.6 Alarmgrenze einstellen

Die Alarmgrenzen für die fetalen Parameter und die mütterlichen Parameter können auf unterschiedliche Weise eingestellt werden.

- 1) Für fetale Parameter: Wählen Sie den Parameter aus, um die entsprechende Einstellungsseite aufzurufen.

Für mütterliche Parameter:

- Wählen Sie den Parameter aus und rufen Sie dann die Registerkarte **[Alarm]** auf.
- Wählen Sie die Tastenkombination „“ → **[Mutter Setup]**

- 2) Stellen Sie den **[Alarmgrenzwert]** wie erforderlich ein.

7.7 Alarめinstellungen

Rufen Sie **[Benutzerwartung]** → **[Alarm]** auf, um die Alarmlautstärke, die Alarmpause/Zurücksetzen und andere Optionen einzustellen.

7.7.1 Lautstärke

Rufen Sie **[Benutzerwartung]** → **[Alarm]** → **[Lautstärke]** auf, um **[Min. Alarmlautstärke]**, **[Automatische Lautstärkeerhöhung]** und **[Volumenverzögerung erhöhen]** einzustellen:

- **[Minimale Alarmlautstärke]**: Drücken Sie „**+**“ oder „**—**“, um die minimale Alarmlautstärke zu erhöhen oder zu verringern.
- **[Automatische Lautstärkeerhöhung]/[Volumenverzögerung erhöhen]**: Wenn der Alarm nach der in **[Volumenverzögerung erhöhen]** eingestellten Zeit nicht quittiert wird, wird die Alarmlautstärke automatisch auf den in **[Automatische Lautstärkeerhöhung]** eingestellten Wert erhöht.
 - **[Automatische Lautstärkeerhöhung]**: kann auf **[Level 2]**, **[Level 1]** oder **[OFF]** eingestellt werden. Wenn **[OFF]** ausgewählt ist, ändert sich die Alarmlautstärke nicht.
 - **[Volumenverzögerung erhöhen]**: Kann auf 30 s, 20 s oder 10 s eingestellt werden.
- **[Standardeinstellungen wiederherstellen]**: Drücken Sie die Taste, um die Einstellungen auf dieser Seite auf die Standardeinstellungen zurückzusetzen.



WARNUNG

- Wenn die **[Min. Alarmlautstärke]** auf 0 eingestellt und die Alarmlautstärke ausgeschaltet ist, ertönt kein Alarm, selbst wenn ein neuer Alarm ausgelöst wird.
- Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf den akustischen Alarm. Andernfalls kann die Sicherheit des Patienten gefährdet sein, wenn die Alarmlautstärke zu niedrig ist. Achten Sie genau auf den tatsächlichen klinischen Zustand des Patienten.

7.7.2 Pause/Zurücksetzen

Rufen Sie **[Benutzerwartung]** → **[Alarm]** → **[Pause/Zurücksetzen]** auf, um die folgenden Optionen einzustellen:

- Pause: Der Benutzer kann **[Pause]** auf **[Alarmpause]** oder **[Alarmaudio-Pause]** einstellen. Siehe **Abschnitt 7.7.2.1 Alarmpause** oder **Abschnitt 7.7.2.2 Alarmaudio-Pause**.
- Pausenzeit: Stellen Sie die Pausenzeit auf **[1 min]**, **[2 min]**, **[3 min]** oder **[Permanent]** ein. Wenn die Pausenzeit auf **[Permanent]** eingestellt ist, wird das Alarmsystem oder der Alarmton ausgeschaltet. Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 7.7.2.3 Alarm aus** und **Abschnitt 7.7.2.4 Alarmton aus**.
- **[5 Minuten Pause]/ [10 Minuten Pause]/ [15 Minuten Pause]**: Schalten Sie den Schalter ein, und der Alarm wird für die entsprechende Zeitdauer pausiert. Wenn der Alarm/Alarmton pausiert ist, klicken Sie auf den Alarminformationsbereich auf dem Hauptbildschirm, und die Schaltfläche **[X Minuten Pause]** wird unten rechts auf der angezeigten Seite **[Alarmübersicht]** angezeigt. Drücken Sie die Schaltfläche, um den Alarm/Alarmton für die eingestellte Zeit zu pausieren.
- **[Alarmlicht]**: Stellen Sie die Alarmleuchte auf **[EIN bei Rücks.]** oder **[AUS bei Rücks.]**.
 - **[EIN bei Rücks.]**: Wenn der Alarm zurückgesetzt wird, wird der Alarmton der aktuellen Alarme ausgeschaltet, aber die Alarmanzeige blinkt weiterhin.
 - **[AUS bei Rücks.]**: Wenn der Alarm zurückgesetzt wird, werden sowohl der Alarmton als auch die Alarmanzeige der aktuellen Alarme ausgeschaltet.
- **[Erinnerungsintervall]/[Alarm Reset Erinnerung]/[Alarm aus-Erinnerung]**: Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 7.7.2.5 „Erinnerungsintervall“**.
- **[Standardeinstellungen wiederherstellen]**: Drücken Sie die Taste, um die Einstellungen auf dieser Seite auf die Standardeinstellungen zurückzusetzen.



WARNUNG

- Wenn die Hotkey-Taste zum Pausieren des Alarms gedrückt wird und die **[Pausendauer]** auf **[Permanent]** eingestellt ist, ertönt kein Alarm, selbst wenn ein neuer Alarm ausgelöst wird.

7.7.2.1 Alarm pausieren

Wenn **[Pause]** auf **[Alarm pausieren]** eingestellt ist, drücken Sie die Hotkey-Taste zum Pausieren des Alarms, und:

- Alle physiologischen Alarme werden angehalten.
- Der Ton aller technischen Alarme wird angehalten, aber die Alarmleuchten und Alarmmeldungen bleiben bestehen.
- Die verbleibende Zeit der Alarmpause wird im Bereich für physiologische Alarmmeldungen angezeigt.

- Das Symbol für die Alarmpause wird im Alarrmeldungsbereich angezeigt.

Der Monitor kehrt nach Ablauf der Alarm-Pause-Zeit aus dem Alarm-Pause-Status zurück. Sie können auch die Alarm-Pause-Tastenkombination drücken, um den Alarm-Pause-Status aufzuheben.

7.7.2.2 Alarm-Audio-Pause

Wenn **[Pause]** auf **[Alarmaudio pausieren]** eingestellt ist, drücken Sie die Hotkey-Taste für die Audiopause, und:

- Der Alarmton für physiologische Alarme und technische Alarme wird für die angegebene Zeit ausgeschaltet.
- Die verbleibende Zeit der Alarmtonpause wird im Bereich für physiologische Alarrmeldungen angezeigt.
- Das Symbol für die Audiopause wird im Alarrmeldungsbereich angezeigt.

Der Monitor verlässt den Status „Alarmton pausiert“ automatisch, wenn die festgelegte Pausenzeit abgelaufen ist. Sie können auch auf die Hotkey-Taste „Alarmton pausiert“ klicken, um den Status „Alarmton pausiert“ aufzuheben.

7.7.2.3 Alarm aus

Wenn **[Pause]** auf **[Alarmpause]** und **[Pausendauer]** auf **[Permanent]** eingestellt ist, wird die Taste zum Pausieren des Alarms zur Taste zum Ausschalten des Alarms. Drücken Sie die Taste und:

- Die Leucht- und Tonsignale der physiologischen Alarme werden deaktiviert.
- Der technische Alarmton wird ausgeschaltet, aber die Alarmleuchten und Alarrmeldungen bleiben bestehen.
- **[Alarm aus]** wird mit rotem Hintergrund im Bereich für physiologische Meldungen angezeigt.
- Das Symbol für Alarm aus wird im Meldungsbereich angezeigt.

Klicken Sie erneut auf die Hotkey-Taste, um den Alarm-Aus-Status zu beenden.



WARNUNG

- **Wenn der Alarm pausiert oder ausgeschaltet ist, kann ein Risiko bestehen. Der Benutzer sollte die tatsächlichen klinischen Zustände der Patienten genau beobachten.**

7.7.2.4 Alarmton aus

Wenn **[Pause]** auf **[Alarmton pausieren]** und **[Pausendauer]** auf **[Permanent]** eingestellt ist, ändert sich die Tastenkombination zum Pausieren des Alarms in die Taste zum Ausschalten des Tons. Drücken Sie die Taste und:

- Der Alarmton für physiologische Alarme und technische Alarme wird deaktiviert.

- [Alarmton aus] wird im physiologischen Meldungsbereich auf rotem Hintergrund angezeigt.

Klicken Sie erneut auf die Tastenkombination zum Ausschalten des Tons, um den Ton wieder einzuschalten.



WARNUNG

- Wenn der Alarmton pausiert oder ausgeschaltet ist, kann ein Risiko bestehen. Der Benutzer sollte die tatsächlichen klinischen Bedingungen der Patienten genau beobachten.

7.7.2.5 Erinnerungsintervall

Wenn [Alarm-Reset-Erinnerung] und [Alarm aus-Erinnerung] aktiviert sind und die Alarmfunktion ausgeschaltet ist, der Alarmton ausgeschaltet ist oder der Alarm zurückgesetzt wurde, gibt der Monitor einen periodischen Erinnerungston aus, um den Benutzer daran zu erinnern, dass im aktuellen System noch ein Alarm aktiv ist.

- [Alarm-Reset-Erinnerung]/[Alarm aus-Erinnerung]: Schalter ein- oder ausschalten
 - EIN: Der Monitor gibt in festgelegten Intervallen eine Alarm-Erinnerung aus.
 - AUS: Der Monitor gibt keinen Alarm-Erinnerungston aus, und der bestätigte physiologische Alarm sowie der nicht löschbare technische Alarm werden dauerhaft stummgeschaltet.
- [Erinnerungsintervall]: Stellen Sie das Intervall auf [10 min], [5 min], [3 min], [2 min] oder [1 min] ein.

7.7.3 Sonstiges

Rufen Sie [Benutzerwartung] → [Alarm] → [Sonstiges] auf, um die folgenden Optionen einzustellen:

- [EKG-Abschluss]: Kann auf [Hoch], [Mittel] oder [Niedrig] eingestellt werden.
- {SpO₂-Fingersensor aus}: kann auf [Hoch], [Mittel] oder [Niedrig] eingestellt werden.
- [Alarmverzögerung]: Kann auf 6 s, 3 s, 1 s oder Aus eingestellt werden. Siehe **Abschnitt 7.7.3.1 Alarmverzögerungszeit**.
- [Apnoe-Alarm aus]:
 - [Aktivieren]: Die Option [Apnoe] unter [Atmung] in [Mutter Setup] kann ein- oder ausgeschaltet werden.
 - [Deaktivieren]: Die Option [Apnoe] unter [Atmung] in [Mutter Setup] kann nicht verwendet werden.
- [ZMS-Alarmsystemsteuerung]: Schalten Sie den Schalter ein oder aus.
 - Ein: Das geburtshilfliche Zentralüberwachungssystem kann das Alarmsystem des Monitors steuern.
 - Aus: Das geburtshilfliche Zentralüberwachungssystem kann das Alarmsystem des Monitors nicht steuern.
- [Standardeinstellungen wiederherstellen]: Drücken Sie die Taste, um die Einstellungen auf dieser Seite auf die Standardeinstellungen zurückzusetzen.



WARNUNG

- Wenn [Apnoe] ausgeschaltet ist, kann ein Risiko bestehen. Der Benutzer sollte die tatsächlichen klinischen Bedingungen der Patienten genau beobachten.

7.7.3.1 Alarmverzögerungszeit

Die Alarmverzögerungszeit kann für Parameter wie SpO₂ , NIBP, Resp und TEMP eingestellt werden. Der Monitor löst innerhalb der in [Benutzerwartung] → [Alarm] → [Sonstiges] → [Alarmverzögerung] eingestellten Alarmverzögerungszeit keine Alarmsignale aus.

7.8 Alarm zurücksetzen

Klicken Sie auf die Schnellzugriffstaste „Alarm zurücksetzen“, um die aktuellen Alarme zu quittieren und das Alarmsystem zurückzusetzen. Daraufhin wird das Symbol für den Alarm-Reset im Systemstatusbereich angezeigt.



HINWEIS

- Wenn im Alarm-Reset-Zustand des Monitors ein neuer Alarm ausgelöst wird, verschwindet das Symbol für den Alarm-Reset und der Alarmton/die Alarmleuchte funktionieren wieder normal.

7.8.1 Rücksetzen des physiologischen Alarms

Wenn der physiologische Alarm zurückgesetzt wird:

- Der Ton des vorhandenen physiologischen Alarms wird stummgeschaltet.
- Vor der Alarmmeldung erscheint das Zeichen √, das anzeigt, dass der Alarm quittiert wurde.
- Die Hintergrundfarbe des Messwerts blinkt.

7.8.2 Technischer Alarm zurücksetzen

Wenn der technische Alarm zurückgesetzt wird:

- Vollständig löschbare technische Alarme werden gelöscht. Der Monitor gibt keine Warnung zu den gelöschten technischen Alarmen aus.
- Löschrare akustische und optische Alarme werden als Meldung angezeigt.
- Nicht vollständig löschbare technische Alarme werden stummgeschaltet. Vor der Alarmmeldung erscheint das Zeichen √, das anzeigt, dass der Alarm quittiert wurde.

7.9 Alarmsystemtest

Wenn der Monitor eingeschaltet wird, führt das Alarmsystem einen Selbsttest der Alarmleuchte und des Alarmsignals durch.

Während des Selbsttests:

- 1) leuchtet die Alarmanzeige nacheinander rot und gelb auf und erlischt dann.
- 2) Während des Selbsttests der Alarmanzeige ertönt ein Signalton.

Wenn eine weitere Prüfung des Alarmsystems erforderlich ist, benötigen Sie einen entsprechenden Simulator und müssen die Alarmgrenzwerte anpassen, um zu überprüfen, ob die richtige Alarmreaktion ausgelöst wird.

8.1 Übersicht

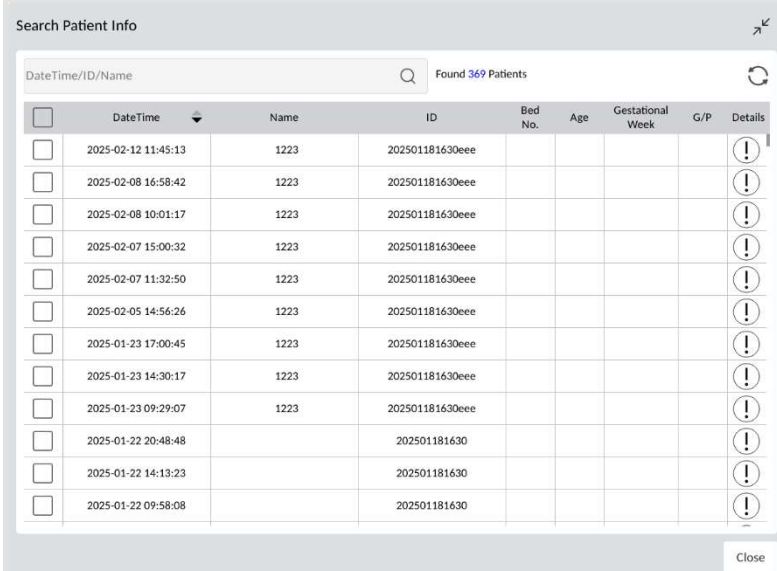
Dieses Kapitel umfasst die Überprüfung der Fetalüberwachung und die Alarm Report.

- Überprüfung der Fetalüberwachung: Überprüft die Wellenformen von FHR1, FHR2, FHR3, TOCO und AFM. Es können bis zu 24 Stunden Wellenformüberprüfungen eines einzelnen Patienten gespeichert werden.
- Alarm Report: Überprüft aktuelle und frühere technische und physiologische Alarme.

8.2 Patienteninformationen suchen

Drücken Sie auf den Patienteninformationsbereich, um **[Patienteninfo]** aufzurufen → drücken Sie auf , um **[Patienten-Info suchen]** aufzurufen. Der Benutzer kann die vorherigen Patienteninfo anzeigen.

Jede Datei ist chronologisch geordnet und besteht aus einer ID, einem Namen und der Startzeit der Überwachung. Wählen Sie das Symbol „“ eines Datensatzes, um die Informationen zur Fetalüberwachung und die Alarminformationen anzuzeigen.



	DateTime	Name	ID	Bed No.	Age	Gestational Week	G/P	Details
☐	2025-02-12 11:45:13	1223	202501181630eee					
☐	2025-02-08 16:58:42	1223	202501181630eee					
☐	2025-02-08 10:01:17	1223	202501181630eee					
☐	2025-02-07 15:00:32	1223	202501181630eee					
☐	2025-02-07 11:32:50	1223	202501181630eee					
☐	2025-02-05 14:56:26	1223	202501181630eee					
☐	2025-01-23 17:00:45	1223	202501181630eee					
☐	2025-01-23 14:30:17	1223	202501181630eee					
☐	2025-01-23 09:29:07	1223	202501181630eee					
☐	2025-01-22 20:48:48		202501181630					
☐	2025-01-22 14:13:23		202501181630					
☐	2025-01-22 09:58:08		202501181630					

- Wechseln Sie zum Patienteninformationsfenster: Drücken Sie „“ in der oberen rechten Ecke der Seite „**Patienten-Info suchen**“, um zur Informationsseite des aktuellen Patienten zu wechseln.
- Patienteninfo suchen: Wählen Sie das Textfeld **[Datum/Uhrzeit/ID/Name]** „→“, geben Sie die entsprechenden Informationen ein und drücken Sie „“, um den gewünschten Patienten zu suchen.

- Aktualisieren: Klicken Sie auf „“, um die Patientenliste zu aktualisieren.
- Reihenfolge der Liste: Klicken Sie oben in der Tabelle auf [Datum/Uhrzeit], um die Patienteninformationen in chronologischer oder umgekehrter chronologischer Reihenfolge anzuzeigen.
- Patienteninfo auswählen: Aktivieren Sie das Kästchen neben jeder Patientenakte, um eine einzelne Akte auszuwählen, oder das Kästchen oben in der Liste, um alle Akten auszuwählen.
- Patienteninfo löschen: Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 4.3.14 „Verwaltung von Patienteninfo“**.
- Details anzeigen: Drücken Sie „“, um „**Fetale Asuwertung**“ und „**Historie Alarm-Überprüfung**“ anzuzeigen.



HINWEIS

- Die Fuzzy-Suche ist im Textfeld [Datum/Uhrzeit/ID/Name] verfügbar.
- Die Patienteninfo können während des Druckvorgangs nicht gelöscht werden.
- Die gelöschten Daten können nicht wiederhergestellt werden. Bitte gehen Sie vorsichtig vor.
- Wenn der Datenspeicher (bis zu 500 Dateien oder 5000 Stunden Daten) voll ist, löscht der Monitor automatisch die ältesten Patienteninfo. Exportieren und archivieren Sie die Dateien daher rechtzeitig.
- Wenn mehr als 500 Dateien oder mehr als 5000 Stunden Daten gespeichert sind, kann das Laden der Daten durch den Monitor zu lange dauern. Exportieren Sie die Patienteninfo rechtzeitig und löschen Sie sie.
- Es können maximal 500 technische Alarmer und 500 physiologische Alarmer gespeichert werden. Die ältesten Alarmer werden gelöscht, wenn der Speicher für Alarmereignisse voll ist.

8.3 Fetale Überprüfung

8.3.1 Aufrufen/Verlassen der Fetalüberprüfung

Der Benutzer kann die Fetalüberwachungsinformationen des aktuellen Patienten oder früherer Patienten überprüfen.

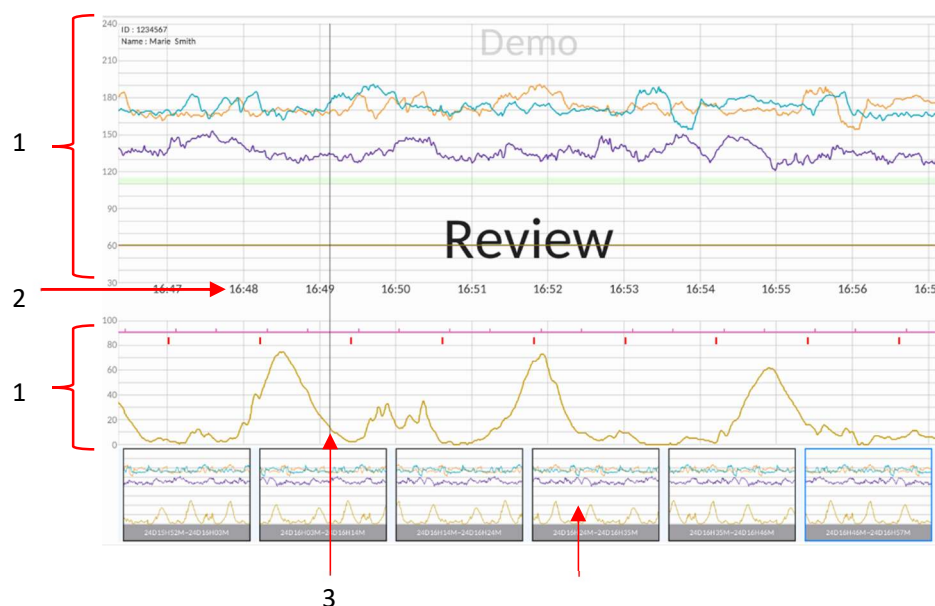
- So überprüfen Sie die Fetalüberwachung des aktuellen Patienten: Drücken Sie die Tastenkombination „“ auf dem Hauptbildschirm.
- So überprüfen Sie die Fetalüberwachung früherer Patienten: Drücken Sie auf der Seite [Patienten-Infosuchen] (Patienteninformationen suchen) die Tastenkombination „“ (Fetalüberwachung) und geben Sie „Review“ (Überprüfen) ein → ieren Sie „Fetale Asuwertung“ (Fetalüberprüfung).

Verlassen Sie die Überprüfungsseite wie folgt:

- Drücken Sie erneut die Überprüfungs-Schnelltaste „“, um die Überprüfungsseite zu verlassen und andere Vorgänge auszuführen.

8.3.2 Schnittstelle zur Überprüfung der Fetalüberwachung

In der Überprüfungsschnittstelle kann der Benutzer die Überwachungswellenformen des aktuellen (oder vorherigen) Patienten anzeigen.



1. Wellenformbereich: Zeigt die Wellenformen von FHR1/2/3, TOCO und AFM an. Die Wellenformen werden in derselben Farbe wie die entsprechenden Parameter angezeigt.
2. Die Zeitskala des aktuell angezeigten Fensters
3. Zeitcursor
4. Miniaturansichten: Der Wellenformbereich zeigt die Wellenformen der ausgewählten Miniaturansicht an. Es können maximal 6 Miniaturansichten auf dem Bildschirm angezeigt werden. Wenn Sie weitere Patienteninformationen benötigen, wischen Sie die Miniaturansichten nach links oder rechts.



HINWEIS

- Nach dem Aufrufen der Überprüfungsoberfläche zeigt der Monitor standardmäßig die Wellenform der letzten Miniaturansicht an.
- Die Tasten „“ und „“ sind während der Überprüfung ungültig. Drücken Sie die Überprüfungstaste „“ erneut, um die Überprüfungsschnittstelle zu verlassen.

8.3.3 Fetalüberwachungs-Wellenform drucken

- 1) Wählen Sie nach dem Aufrufen der Überprüfungsseite die fetale Überwachungswellenform für den gewünschten Zeitraum aus.
- 2) Klicken Sie auf die Taste „“ (Drucken), wählen Sie **[External Printer]** (Externer Drucker) oder **[Drucker]** (Drucker) und das ausgewählte Gerät druckt die Wellenform des entsprechenden Zeitraums.
 - Wenn im Wellenformbereich kein Zeitcursor angezeigt wird und die Taste „Drucken“ gedrückt wird, wird die Wellenform der gesamten Zeitskala in der ausgewählten Miniaturansicht gedruckt.
 - Wenn der Zeitcursor angezeigt wird und die Drucktaste gedrückt wird, wird die Wellenform zwischen der ausgewählten Zeit des Zeitursors und der Endzeit der Miniaturansicht gedruckt.



HINWEIS

- Weitere Informationen zur Druckeinrichtung finden Sie in *Kapitel 9 „Drucken“*.

8.4 Alarmüberprüfung

8.4.1 Alarm Report aufrufen/verlassen

Der Benutzer kann die Alarme des aktuellen Patienten oder früherer Patienten überprüfen.

- So überprüfen Sie die Alarme des aktuellen Patienten: Drücken Sie den Alarminformationsbereich auf dem Hauptbildschirm, um die Seite **[Alarm Report]** aufzurufen.
- So überprüfen Sie die Alarme früherer Patienten: Drücken Sie auf der Seite **[Patienten-Info suchen]** (Patienteninformationen suchen) auf „“ (Alarm-ID) und geben Sie „Review“ (**Überprüfen**) ein. Wählen Sie dann „→“ (Alarm-ID) und „**Historie Alarm-Überprüfung**“ (Alarmhistorie überprüfen)

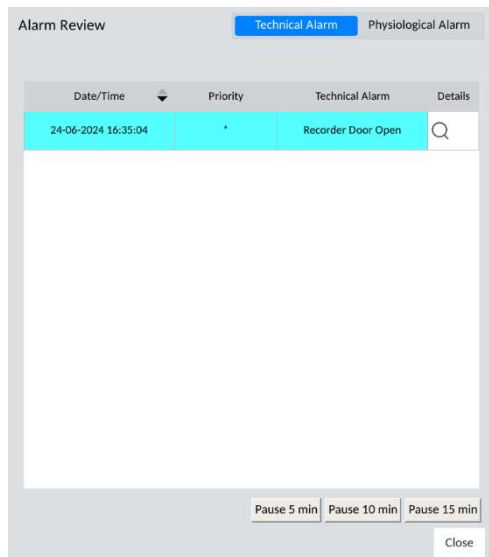
Verlassen Sie die Überprüfungsseite wie folgt:

- Drücken Sie die Schaltfläche **[Schließen]** in der unteren rechten Ecke.

8.4.2 Alarm Reportsschnittstelle

In **[Alarm Report]** oder **[Historie Alarm-Überprüfung]** können maximal 500 physiologische Alarme und 500 technische Alarme überprüft werden.

Drücken Sie **[Techn Alarm]** und **[Physiologischer Alarm]**, um die entsprechenden Informationen anzuzeigen.



- Drücken Sie **[Datum/Uhrzeit]**, um die Alarmer in chronologischer oder umgekehrter chronologischer Reihenfolge aufzulisten.
- Drücken Sie **[Priorität]**, um die Alarmer nach Alarmstufe aufzulisten.
- Unterschiedliche Alarmprioritäten werden durch unterschiedliche Hintergrundfarben angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 7.3.3 Alarmmeldungen**.
- Wählen Sie den gewünschten Alarm aus, um die Details anzuzeigen.

Bei physiologischen Alarmen: Drücken Sie auf der Seite **[Physiologischer Alarm]** auf [🔍], um Details anzuzeigen.

- Das Gerät kann eine Wellenformwiedergabe (einschließlich mütterliches EKG, Resp und Pleth) für 32 Sekunden (15 Sekunden vor dem Alarm und 16 Sekunden nach dem Alarm) anzeigen.
- Alle gemessenen Parameter werden angezeigt.



HINWEIS

- Um **[Pause 5 min]/ [Pause 10 min]/ [Pause 15 min]** auf der Seite **[Alarm Report]** anzuzeigen:
 - **[Benutzerwartung] → [Alarm] → [Pause/Zurücksetzen] → [5 Minuten Pause]/[10 Minuten Pause]/[15 Minuten Pause]** aktivieren
 - Das Gerät befindet sich im Alarm-Pausenzustand.
- Durch die Aktivierung von **[Pause 5 min]/ [Pause 10 min]/ [Pause 15 min]** wird die aktuelle Pausenzeit verlängert, der in **[Pause Time]** eingestellte Wert wird jedoch nicht beeinflusst.

9.1 Übersicht

Der Monitor kann die Informationen der Fetal- und mütterlichen Überwachung über einen integrierten Thermodrucker aufzeichnen und entsprechende Berichte über einen externen Drucker ausdrucken.



H

- Eine niedrigere Betriebstemperatur kann zu unscharfen Markierungen während der Aufzeichnung führen. Rufen Sie [Benutzerwartung] → [Druck-Setup] auf und stellen Sie die Linienbreite für FHR1/FHR2/FHR3/AFM/TOCO/MHR ein.

9.2 Externer Drucker

Der Monitor kann Patientenberichte über einen USB-Adapterkabel an einen Drucker drucken.

Die folgenden Drucker können angeschlossen werden:

- HP LaserJet Pro3004dw
- HP LaserJet Pro4004d
- HP LaserJet Pro4003d

Die Druckspezifikationen sollten wie folgt sein:

- Papierformat: A4
- Auflösung: 300 dpi
- Druckersprache: Printer Control Language (PCL)
- Einseitiger oder beidseitiger Druck



HINWEIS

- Weitere Informationen zum angeschlossenen Drucker finden Sie in der Gebrauchsanweisung des externen Druckers.

9.3 Aufzeichnungspapier

Je nach Bedarf können vier Arten von Aufzeichnungspapier bereitgestellt werden:

Spezifikation	Text auf dem Aufzeichnungspapier
Z-Falz-Aufzeichnungspapier/ohne schwarze Markierung/ GTB306-	30-240-G-GTB306-KM

KM /152*90/150	
Z-gefalztes Notenpapier/schwarze Markierung/ GTB305-KM /150*100/150	30-240-P-GTB305-KM
Z-Falz-Notenpapier/schwarze Markierung/ GTB303-KM /150*100/150	50-210-P-GTB303-KM
Z-Falz-Aufzeichnungspapier/ohne schwarze Markierung/GTB309-KM /152*90/150	50-210-G-GTB309-KM

**HINWEIS**

- Der verwendete Druckerpapiertyp muss mit dem im Monitor eingestellten Papiertyp übereinstimmen. Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an das Unternehmen.
- Für Aufzeichnungspapier mit unterschiedlicher Breite ist eine andere Installation erforderlich. Weitere Informationen finden Sie in *Abschnitt 3.4 „Installation des Aufzeichnungspapiers“*.

9.4 Druckeinstellungen

Unter **[Druckereinstellungen]** gibt es **[Druck-Setup]** und **[Berichtseinstellungen]**:

- **[Druck-Setup]**: Der Monitor kann über den integrierten Drucker Parameter sowohl zur Fetalüberwachung als auch zur Mütterliche Überwachung ausdrucken.
 - Fetale Überwachung: FHR-Kurve, MHR-Kurve, fetale Analyse, Ereignismarkierungen usw.
 - Mutterüberwachung: Patienteninformationen, maximal 3 Wellenformen und gemessene Parameter.
- **[Berichtseinstellungen]**: Hier wird der fetale Überwachungsbericht eingerichtet, der über einen externen Drucker gedruckt werden soll.
 - Der Bericht enthält die FHR-Wellenform, den CTG-Score, Ereignismarkierungen usw.

9.4.1 Druck-Setup für die fetale Überwachung

Drücken Sie die Tastenkombination „“ → **[Druck-Setup]** → **[Bericht-Setup]**, um die Druck-Setup im Fetal Screen und Mütterlich Fetal Screen festzulegen, wobei die Druckberichte beider Schnittstellen identisch sind.

9.4.1.1 Papiergeschwindigkeit

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → **[Druck-Setup]** → **[Druck-Setup]** → **[Papiergeschwindigkeit]**
- 2) Wählen Sie **[1 cm/min]**, **[2 cm/min]** oder **[3 cm/min]** (Standard).

9.4.1.2 Druckdauer

Es kann nur eine festgelegte Zeitdauer der Wellenform gedruckt werden. Stellen Sie die Zeitdauer wie folgt ein:

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → [Druck-Setup] → [Druck-Setup] → [Dauer]
- 2) Stellen Sie die Dauer auf [Unbegrenzt] oder 10 min – 90 min (in Schritten von 5 min) ein.
 - Wenn X min ausgewählt ist, stoppt der Drucker, wenn die Zeit abgelaufen ist.
 - Wenn [Unbegrenzt] ausgewählt ist, gibt es keine Zeitbegrenzung.

**HINWEIS**

- Drücken Sie die Drucktaste erneut oder die aktuelle Überwachung wird beendet und der Druckvorgang wird angehalten.

9.4.1.3 Selbsttest drucken

Wenn die Option [Druck-Selbsttest] aktiviert ist, wird beim Einschalten des Monitors automatisch eine Selbsttestkurve gedruckt, um zu überprüfen, ob das Aufzeichnungspapier richtig eingelegt ist.

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → [Druck-Setup] → [→] [Druck-Setup] → [Papierselbsttest]
- 2) Stellen Sie [Druck-Selbsttest] auf Ein oder Aus (Standard).

**HINWEIS**

- Nachdem [Papierselbsttest] aktiviert wurde, starten Sie den Monitor neu, damit die Selbsttestkurve gedruckt werden kann.
- Vergewissern Sie sich vor dem Drucken, dass das Aufzeichnungspapier richtig eingelegt ist.

9.4.1.4 Endetone

- 1) → Drücken Sie die Tastenkombination „“ → [Druck-Setup] → [Druck-Setup] → [Endton].
- 2) Stellen Sie [End Tone] auf Ein oder Aus (Standard).

Wenn diese Option aktiviert ist, ertönt ein Ton, wenn der Druckvorgang beendet ist.

9.4.1.5 Endton-Lautstärke

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“  [Druck-Setup] → [End Volume Level]
- 2) Wählen Sie [Niedrig], [Mittel] oder [Hoch].

9.4.1.6 FHR2/FHR3-Offset

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 5.8.3.3 FHR2-Offset**.

9.4.1.7 Titel-Druckintervall

Die Überschrift wird in dem unter **[Titel-Druckintervall]** festgelegten Intervall gedruckt.

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → **[Druck-Setup]** → **[→]** → **[Titel-Druckintervall]**.
- 2) Wählen Sie **[5 min]**, **[10 min]** (Standard), **[20 min]**, **[30 min]** oder **[60 min]**.

9.4.1.8 Trennungsdruck

Wenn die Funktion aktiviert ist, werden die FHR-Kurven von Zwillingen/Drillingen separat gedruckt.

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → **[Druck-Setup]** → **[→]** → **[Druck-Setup]** → **[Separater Ausdruck]**.
- 2) Aktivieren oder deaktivieren Sie die Funktion (Standard).
 - EIN: Die FHR1/2/3-Kurve kann separat gedruckt werden. Während der Echtzeitüberwachung druckt der Drucker die FHR1-Kurve mit der eingestellten Geschwindigkeit und anschließend schnell (25 mm/s) die FHR2/FHR3-Kurven.
 - AUS: Die FHR1/2/3-Kurven werden zusammen gedruckt.



HINWEIS

- **Der getrennte Druck ist für die Echtzeitüberwachung und die Überprüfung der Fetalüberwachung verfügbar.**

9.4.1.9 Datenzwischenspeicherung

Der Druckvorgang wird unterbrochen, wenn das Papier im Monitor aufgebraucht ist oder die Druckerklappe geöffnet wird. Wenn die Option **[Datencaching]** wie folgt aktiviert ist und die Druckerklappe geschlossen wird, druckt der Monitor die zwischengespeicherten Daten innerhalb von 60 Minuten aus.

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → **[Druck-Setup]** → **[→]** **[Druck-Setup]** → **[Datencaching]**
- 2) Stellen Sie die Option auf Ein oder Aus (Standard).

Wenn die Option auf „Ein“ gesetzt ist:

- Die Daten werden nach dem Anhalten des Druckvorgangs maximal 60 Minuten lang gespeichert. Wenn das Aufzeichnungspapier eingelegt oder die Aufzeichnungsluke geschlossen ist, druckt der Monitor die zwischengespeicherten Daten mit einer Geschwindigkeit von 25 mm/s. Wenn der Monitor den Druck der zwischengespeicherten Daten abgeschlossen hat, druckt er die aktuellen Überwachungsdaten.
- Wenn innerhalb von 60 Minuten kein Aufzeichnungspapier eingelegt oder die Aufzeichnungsluke

nicht geschlossen wird, stoppt der Monitor den Druck.

Wenn die Option auf „AUS“ gesetzt ist, wird der Druckvorgang beendet, wenn das Aufzeichnungspapier des Monitors aufgebraucht ist oder die Aufzeichnungs Luke geöffnet wird.



HINWEIS

- Wenn die Datenzwischenspeicherung deaktiviert ist, stellen Sie sicher, dass ausreichend Aufzeichnungspapier vorhanden ist und die Aufzeichnungs Luke richtig geschlossen ist.

9.4.1.10 MHR drucken

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → [Druck-Setup] → [→] → [MHR drucken] (mütterliche Herzfrequenz drucken)
- 2) Stellen Sie die Option auf Ein oder Aus (Standard).

9.4.1.11 CTG-Wert drucken

Das Gerät kann den CTG-Bericht der Echtzeitüberwachung oder der vorherigen Fetalüberwachung ausdrucken.

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → [Fetales Setup] → [CTG Score]
 - Wenn [CTG Score] deaktiviert ist, kann kein CTG-Bericht in der Vorschau angezeigt und gedruckt werden.
- 2) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → [Druck-Setup] → [→] → [CTG-Score drucken]
- 3) Aktivieren oder deaktivieren Sie [CTG Score drucken]: Diese Option ist standardmäßig deaktiviert.
 - EIN: Das Gerät druckt Berichte basierend auf dem eingestellten CTG-Score-Typ.
 - AUS: Es werden keine CTG-Berichte gedruckt.



HINWEIS

- Wenn der Druckvorgang nicht länger als 10 Minuten dauert oder ungültige Daten (10 % der überwachten FHR liegen außerhalb des Bereichs von 30 und 240 bpm) gedruckt werden, kann keine CTG-Analyse gedruckt werden.
- Es können maximal 60 Minuten CTG-Score gedruckt werden. Wenn der Druckvorgang länger als 60 Minuten dauert, werden die Überwachungsdaten, die über 60 Minuten hinausgehen, nicht analysiert.
- Stellen Sie sicher, dass [CTG-Wert] in [Fetale Einstellungen] NICHT auf [AUS] gesetzt ist, da sonst keine CTG-Analysewerte gedruckt werden können.
- Wenn der Druck des Echtzeit-CTG zwischen 10 und 60 Minuten dauert, wird der gedruckte CTG-

Score auf der Grundlage der tatsächlichen Druckdauer analysiert.

- **Während des Druckens früherer CTG:**
 - **Unterbrechen Sie den Druck früherer Überwachungsdaten nicht manuell, da sonst die CTG-Analyse fehlschlägt.**
 - **Wenn die [Dauer] in [Druckeinstellungen] > der Dauer der vorherigen fetalen Überwachung, die gedruckt werden soll ≥ 10 min, analysiert der Monitor das CTG auf der Grundlage der tatsächlichen Druckdauer.**
 - **>Wenn die Dauer der vorherigen fetalen Überwachung, die gedruckt werden soll, in [Dauer] in [Druckeinstellungen] ≥ 10 min ist, analysiert der Monitor das CTG basierend auf der in [Druckeinstellungen] festgelegten Dauer.**

9.4.1.12 Fetale Analyse

Eine zusätzliche Analyse der Fetalüberwachung wird als Basiswert oder Score zur Beurteilung der fetalen Vitalzeichen bereitgestellt.

- **Basiswert:** Der durchschnittliche FHR über 10 Minuten, ohne Beschleunigungen, Verlangsamungen und Perioden mit ausgeprägter FHR-Variabilität.
- **Score:** Identifizierung und Analyse von fetalen Beschleunigungen, Verlangsamungen, Dauer und Amplitude.
 - Arten der Beschleunigung
 - Periodische Beschleunigung
 - Aperiodische Beschleunigung
 - Arten der Verlangsamung
 - Frühe Verlangsamung
 - Späte Verzögerung
 - Variable Verzögerung
 - Leichte variable Verzögerung
 - Starke variable Verzögerung
 - Verlängerte Verlangsamung

Befolgen Sie die folgenden Schritte, um **[Fetalanalyse]** einzurichten:

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → **[Druck-Setup]** → **[→]** **[Druck-Setup]** → **[Fetalanalyse]**
- 2) Wählen Sie **[AUS]** (Standard), **[Basislinie]** oder **[Score]**:
 - **[Basislinie]:** Im Bericht wird nur die FHR-Baseline angezeigt.
 - **[Score]:** Sowohl die FHR-Basislinie als auch der Zusatzscore werden im Bericht angezeigt.

Hinweis zur Bewertung im Bericht:

Beispiel: Der Bericht zeigt Folgendes an  Periodische Beschleunigung: 16 bpm*20s

: Beschleunigung

Periodische Beschleunigung: Periodische Beschleunigung

16 bpm: Die Beschleunigungsamplitude beträgt 16.

20s: Die Beschleunigungsdauer beträgt 20 Sekunden.



HINWEIS

- Die Fetalanalyse kann nur auf der Übersichtsseite ausgedruckt werden.
- Die FHR-Basislinie und der FHR-Score können 10 Minuten nach Beginn der Überwachung erfasst werden, wobei maximal 60 Minuten Basislinie und Score erfasst werden können.

9.4.1.13 Fetalanalyse-Kanal

Eine zusätzliche Analyse der fetalen Überwachung wird für FHR1/2/3 basierend auf der Einstellung in [Fetal Analysis Channel] bereitgestellt.

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → [Druck-Setup] → [→] [Druck-Setup] → [Fetalanalyse Kanal]
- 2) Stellen Sie [Fetalanalyse Kanal] auf FHR1, FHR2 oder FHR3 ein.



HINWEIS

- Stellen Sie sicher, dass im ausgewählten fetalen Analysekanal gültige Überwachungsdaten von mehr als 10 Minuten vorliegen.

9.4.2 Druck-Setup für die mütterliche Überwachung

Drücken Sie im Mutterbildschirm die Tastenkombination „“ und Sie können die Druck-Setup für die mütterliche Überwachung ändern:

- 1) Drücken Sie im Mutterbildschirm die Druck-Schnelltaste „“ → [Druck-Setup].
- 2) Es können maximal 3 Wellenformen gleichzeitig gedruckt werden. Stellen Sie [Record Wave 1/2/3] nach Bedarf ein.
- 3) Wählen Sie [Aufnahmedauer].
- 4) Stellen Sie [Timed Record Interval] ein: Der Drucker beginnt automatisch mit der Aufzeichnung im eingestellten Intervall.
- 5) Drücken Sie [Aufzeichnung], um die Aufzeichnung zu starten.

**HINWEIS**

- Die [Druck-Setup] im Mutterbildschirm gelten nur für die Überwachung der Mutter.
- Die Papiergeschwindigkeit beim Drucken der Informationen zur Überwachung der Mutter beträgt 25 mm/s.

9.4.3 Berichtseinstellungen

Unter [Druck-Setup] → [Berichts-Setup] können Sie den Berichtstyp, die Auflösung und die Druckdauer festlegen.

9.4.3.1 Berichtstyp

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → [Druck-Setup] → [Berichts-Setup] → [Berichtstyp]
- 2) Standardmäßig ist [Echtzeit-Fetalbericht] ausgewählt.

9.4.3.2 Auflösung

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → [Druck-Setup] → [Berichtseinstellungen] → [Auflösung]
- 2) Wählen Sie [1 cm/min], [2 cm/min] oder [3 cm/min] (Standard).

9.4.3.3 Druckdauer

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 9.4.1.2 Druckdauer**. Es können maximal 60 Minuten des Berichts gedruckt werden.

9.4.3.4 FHR1/FHR2/FHR3-Schalter

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → [Druck-Setup] → [Berichts-Setup] → [Auflösung]
- 2) Aktivieren oder deaktivieren Sie den Wellenformschalter von FHR1/FHR2/FHR3.

9.4.3.5 CTG-Wert drucken

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 9.4.1.11 CTG-Wert drucken**.

9.4.3.6 Drucken

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → [Druck-Setup] → [Berichts-Setup]

2) Wählen Sie die Schaltfläche **[Druck starten]**, um den Druckvorgang zu starten.

9.5 Ereignismarkierungen

Die Ereignismarkierungen auf dem Bildschirm werden im Bericht möglicherweise als andere Markierungen angezeigt. Die Ereignismarkierungen haben folgende Bedeutung:

Ereignis	Markierung auf dem Bildschirm	Markierung im Bericht	Anmerkungen
DRUGS	A	A	Drücken Sie die Taste „  “, wenn [Smart Anm.s] in den [Fetal-Einstellungen] deaktiviert ist.
POSITION	B	B	
MEMBRANEN	C	C	
VERFAHREN	D	D	
SONSTIGES	E	E	
VOR DER GEBURT	F	F	
GRUND	G	G	
Smart Anm.		N	Drücken Sie auf „  “, wenn [Smart Anm.s] in den [Fetal-Einstellungen] aktiviert ist.
Fetaler Stimulator	 (Rot)	H	Diese Markierungen werden im Bereich der 0-100-Wellenform angezeigt.
Manuelle fetale Bewegung (schwarze Markierung)		M	
Automatische fetale Bewegung (schwarze Markierung)	 (Schwarz)	I	
Null TOCO		K	

9.6 Aufzeichnung/Druck starten

9.6.1 Aufzeichnung manuell starten

Drücken Sie im Fetalbildschirm und im Mutter-Kind-Bildschirm die Taste „“, um die Echtzeitaufzeichnung zu starten.

Drücken Sie im Mutterbildschirm die Taste „“ → **[Druck-Setup]** → **[Aufnahme]**.

9.6.2 Drucken starten

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 9.4.3.6 „Druck starten“**.

9.6.3 Automatische Aufzeichnung starten

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → [Überwachung] → [Autom. Druck]
- 2) Aktivieren oder deaktivieren Sie die Option (Standard).



HINWEIS

- Wenn [Auto Print] aktiviert ist, können nur Informationen zur Fetalüberwachung automatisch über den integrierten Drucker aufgezeichnet werden. Informationen zum automatischen Drucken von Informationen zur Mütterliche Überwachung finden Sie in **Abschnitt 9.4.2 „Druck-Setup für die Mütterliche Überwachung“**.

9.7 Aufzeichnung/Drucken beenden

9.7.1 Aufzeichnung manuell stoppen

Drücken Sie während des Druckens im Fetalbildschirm und im Mutter-Kind-Bildschirm die Taste „“, um die Echtzeitaufzeichnung zu stoppen.

Drücken Sie im Mutterbildschirm die Taste „“ → [Druck-Setup] → [Stopp].

9.7.2 Aufzeichnung/Druck automatisch stoppen

Der Drucker stoppt die Aufzeichnung in den folgenden Fällen automatisch:

- Die Aufnahme-/Druckaufgabe wurde abgeschlossen.
- Der Drucker hat kein Papier mehr.
- Der Drucker/Drucker funktioniert aufgrund eines technischen Fehlers nicht ordnungsgemäß.

9.8 Papiervorschub

Halten Sie die Tastenkombination „“ gedrückt, um das Papier im Drucker weiterzubefördern, und reißen Sie das Papier entlang der Perforation ab.

**HINWEIS**

- Die Taste „Paper Advance“ ist während des Druckvorgangs nicht verfügbar.
- Wenn die Tastenkombination „“ nicht auf dem Hauptbildschirm angezeigt wird, finden Sie weitere Informationen in *Abschnitt 4.2.7 „Benutzerdefinierte Tastenkombinationen“*.

9.9 Papierstaus beseitigen

Wenn der Drucker während des Betriebs ungewöhnliche Geräusche macht oder das Druckerpapier nicht normal ausgegeben wird, überprüfen Sie, ob ein Papierstau vorliegt. Wenn das Papier gestaut ist, beheben Sie den Stau wie folgt:

- 1) Öffnen Sie die Tür des Druckers.
- 2) Nehmen Sie das Papier heraus und schneiden Sie den gefalteten Teil ab.
- 3) Legen Sie das Papier wieder ein und schließen Sie die Tür des Druckers.

9.10 Reinigung des Druckers

Nach längerem Gebrauch des Druckers können sich Papierreste und Verunreinigungen auf dem Druckkopf ansammeln, was die Aufnahmequalität und die Lebensdauer des Druckkopfs und der Walzenwelle beeinträchtigt. Reinigen Sie den Drucker alle zwei Monate oder nach Bedarf wie folgt:

- 1) Verhindern Sie vor der Reinigung des Druckers, dass das Gerät durch statische Elektrizität beschädigt wird.
- 2) Öffnen Sie die Tür des Druckers und nehmen Sie das Papier heraus.
- 3) Wischen Sie dann mit einem in etwas Alkohol getauchten Wattebausch vorsichtig die Oberfläche des thermischen Teils des Druckkopfs ab.
- 4) Wenn die Alkoholorückstände auf dem Druckkopf vollständig getrocknet sind, legen Sie das Papier wieder ein und schließen Sie die Tür des Druckers.

**HINWEIS**

- Verwenden Sie keine Materialien (z. B. Schleifpapier), die den Thermodruckkopf beschädigen können.
- Drücken Sie nicht mit Gewalt auf den Thermodruckkopf.

Kapitel 10 CTG- -Wert

Auf dem Monitor werden verschiedene Bewertungen angezeigt. Stellen Sie die CTG-Bewertung wie folgt ein:

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → [Fetales Setup] → [CTG Score].
- 2) Wählen Sie die gewünschten Bewertungskriterien aus: [AUS], [KREBS-Score], [Fischer-Score], [Modifizierter Fischer-Score], [NST-Score], [NST-Bericht], [NST-Dreistufige Klassifizierung] und [Oxford-Bericht].

1. KREBS-Score

Element	0 Punkte	1 Punkt	2 Punkte	Ergebnis se (FHR 1/2/3)	Punktzah l (FHR 1/2/3)
FHR Basis/bpm	<100/>180	100~ 109/161~ 180	110~ 160		
Amplitudenschwankung/bp m	0~ 4	5~9/>25	10~ 25		
Periodische Variabilität/cpm	0~ 2	3~ 6	>6		
Beschleunigung	0	1~ 4	>4		
Verzögerung	>2	1~ 2	0		
FM	0	1~ 4	>4		

2. Fisher-Punktzahl:

Element	0 Punkte	1 Punkt	2 Punkte	Ergebnis se (FHR 1/2/3)	Punktzah l (FHR 1/2/3)
FHR Basis/bpm	<100/>180	100~109/161~180	110~160		
Amplitudenvariabilität/bpm	0	5~9/>25	10~25		
Periodische Variabilität/cpm	0	2	>5		
Beschleunigung	Keine	Periodische Beschleunigung (Periodische Beschleunigung)	Nicht periodische Beschleunigung (Nicht periodische Beschleunigung)		

Verzögerung	LD (Späte Verzögerung), Schwere VD (Schwere variable Verzögerung)	ED (vorzeitige Verzögerung), Milde VD (milde variable Verzögerung)	Keine, gelegentliche Verlangsamung (gelegentliche Verzögerung)		
-------------	--	---	--	--	--

3. Modifizierter Fischer-Score:

Punkt	0 Punkte	1 Punkt	2 Punkte	Ergebnisse (FHR 1/2/3)	Punktzahl (FHR 1/2/3)
FHR Basis/bpm	<100/>180	100~109/161~180	110~160		
Amplitudenvariabilität/bpm	0	5~9/>30	10~30		
Periodische Variabilität/cpm	0~1	2	>6		
Beschleunigung	0	1~4	>4		
Verzögerung	LD (späte Verzögerung)	VD (Variable Verzögerung)	Keine, gelegentliche Verlangsamung (Occasional Deceleration)		

4. NST-Wert:

Punkt	0 Punkte	1 Punkt	2 Punkte	Ergebnisse (FHR 1/2/3)	Punktzahl (FHR 1/2/3)
FHR Basis/bpm	<100/>180	100~109/161~180	110~160		
Amplitudenvariabilität/bpm	0	5~9/>25	10~25		
FM-Anstiegszeit/s	0~9	10~14	>14		
FM-Anstiegsbereich/bpm	0	10~14	>14		
FM	0	1~2	>2		

5. NST-Bericht

Punkt	FHR 1	FHR 2	FHR 3
Signalverlustrate			
TOCO			
FHR-Basis/bpm			
Beschleunigung			
Verzögerung			
Kurzfristige Variabilität			
Langfristige Variabilität			
FM			

6. NST Dreistufige Klassifizierung

Element	Normal	Verdächtig	Abnormal	FHR 1	FHR 2	FHR 3
FHR-Basis/bpm	110~160	100~109/>160 (<30min)	<100/>160 (≥30 min)			
Amplitudenvariabilität/bpm	6~25; ≤5 (<40 min)	≤5 (≥ 40 min)	≥25 (>10 min)			
Beschleunigung	≥2 (<40 min)	<2 (40–80 min)	<2 (>80 min)			
Verzögerung	Keine, gelegentlich im Dezember.	VD 30–60 s	LD (späte Verzögerung), schwere VD (starke variable Verzögerung)			
Sinusförmiges Muster	Keine	Keine	Vorhanden			

7. Oxford-Bericht

Element	FHR 1	FHR 2	FHR 3
Signalverlustrate			
TOCO			
FM/Stunde			
FHR-Basis/bpm			
Beschleunigung (>10 bpm&15 s)			
Beschleunigung (>15 bpm&15 s)			
Verzögerung (>20 Verlust)			

Hohe Variabilität			
Geringe Variabilität			
Kurzfristige Variabilität			

**HINWEIS**

- Die CTG-Analyse dient als Referenz für medizinisches Fachpersonal zur Interpretation der Wellenformen. Schlussfolgerungen sind auf der Grundlage des tatsächlichen Zustands des Patienten zu ziehen.
- Das CTG-Analyseergebnis kann nach einer Überwachungsdauer von mindestens 10 Minuten abgerufen werden.
- Es können maximal 60 Minuten CTG-Werte analysiert werden. Wenn die fetale Überwachung länger als 60 Minuten dauert, werden die Überwachungsdaten nach 60 Minuten nicht analysiert.

11.1 Übersicht

Der Monitor ist mit einem integrierten Akku ausgestattet. Der Akku wird automatisch aufgeladen, sobald der Monitor an die Netzstromversorgung angeschlossen wird, unabhängig davon, ob der Monitor ein- oder ausgeschaltet ist. Bei einem plötzlichen Stromausfall wird dieser Monitor automatisch mit dem Akku betrieben, ohne dass die Monitorfunktionen unterbrochen werden. Wenn die Netzstromversorgung unterbrochen wird, blinkt die Akkuanzeige.

Das auf dem Bildschirm angezeigte Batteriesymbol zeigt den aktuellen Batteriestatus an:

Symbol	Erklärung	Verbleibend
	Der Akku ist voll.	51
	Der Akku ist nicht voll.	31 % – 50
	Der Akku ist fast leer.	≤30
	Der Akku ist fast leer und ein Alarm wird ausgelöst.	≤15
	Die Batterie ist fast leer und ein Countdown bis zur Abschaltung wird angezeigt.	≤10
	Der Akku wird geladen.	/
	Keine Batterie oder beschädigte Batterie	/



WARNUNG

- Ein unsachgemäßer Austausch der Lithium-Batterie führt zu einer unzulässigen Gefährdung des Geräts.
- Batterieelektrolyt ist gefährlich. Sollte Batterieelektrolyt mit Ihrer Haut in Berührung kommen oder in Ihre Augen gelangen, waschen Sie ihn sofort mit klarem Wasser ab und suchen Sie einen Arzt auf.
- Bewahren Sie die Batterie außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Wenn die Batterie im Betrieb ist, schaltet sich das Gerät automatisch aus, wenn die Batterie schwach ist.
- Wenn das Gerät nach dem Ausschalten innerhalb von 30 Sekunden neu gestartet wird, verwendet es automatisch die letzten Konfigurationen.

**HINWEIS**

- Wenn die Batterie längere Zeit nicht verwendet wird, entfernen Sie sie bitte und bewahren Sie sie ordnungsgemäß auf.
- Wenn der Monitor über einen integrierten Akku verfügt, muss dieser nach jedem Gebrauch aufgeladen werden, um eine ausreichende Ladung sicherzustellen.

11.2 Anzeigen der Akkuinformationen

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → [Wartung] → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Wählen Sie [Batterieinformationen].

11.3 Konditionierung und Überprüfung der Akkuleistung e

11.3.1 Konditionierung der Akkuleistung e

Wenn die Batterie zum ersten Mal verwendet wird, stellen Sie sicher, dass sie mindestens zwei vollständige Konditionierungszyklen durchlaufen hat. Ein vollständiger Konditionierungszyklus bedeutet, dass die Batterie ununterbrochen geladen wird, bis sie vollständig aufgeladen ist, und dann entladen wird, bis sich das Gerät automatisch ausschaltet. Die Leistung der Batterie nimmt mit zunehmender Nutzungsdauer allmählich ab. Es wird empfohlen, die Batterie alle drei Monate zu optimieren. Wenn sie über einen längeren Zeitraum nicht optimiert wird, ist die angezeigte Batteriespannung möglicherweise nicht genau.

Befolgen Sie beim Konditionieren des Akkus die folgenden Schritte:

- 1) Trennen Sie den Monitor vollständig vom Patienten und beenden Sie alle Überwachungs- und Messvorgänge.
- 2) Legen Sie die zu konditionierende Batterie in das Batteriefach des Geräts.
- 3) Stellen Sie sicher, dass der Akku ohne Unterbrechung vollständig aufgeladen wird.
- 4) Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz und versorgen Sie den Monitor über die Batterie, bis er sich automatisch ausschaltet.
- 5) Die Batteriekonditionierung ist abgeschlossen.

11.3.2 Überprüfen der Akkuleistung

Die Lebensdauer der Batterie hängt von den Lagerungs- und Betriebsbedingungen, der Häufigkeit der Entladung und der Ladezeiten ab. Die Batterieleistung nimmt auch bei Nichtgebrauch allmählich ab. Es wird empfohlen, die Batterieleistung alle drei Monate zu überprüfen.

Überprüfen Sie die Akkuleistung wie in den Schritten 1 bis 4 in **Abschnitt 11.3.1 „Konditionieren der Akkuleistung“** beschrieben. Die Entladezeit spiegelt die Leistung des Akkus wider. Wenn die Entladezeit deutlich unter der in den technischen Daten angegebenen Zeit liegt, ersetzen Sie den Akku.

**HINWEIS**

- Um die Lebensdauer der wiederaufladbaren Batterie zu verlängern, wird empfohlen, die Batterie bei längerer Lagerung alle drei Monate aufzuladen, um eine übermäßige Entladung zu vermeiden.
- Die Stromversorgungszeit der Batterie hängt von der Konfiguration und dem Betrieb des Geräts ab. Beispielsweise verkürzt eine häufige NIBP-Messung die Stromversorgungszeit der Batterie.

11.4 Batterie-Recycling g

Wenn die Batterie offensichtlich beschädigt ist oder sich nicht mehr aufladen lässt, muss sie ersetzt werden. Entsorgen Sie Batterien gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften oder den Regeln des Krankenhauses.

**WARNUNG**

- Drücken, durchstechen, zerlegen oder kurzschließen Sie die Batterie nicht, da dies zu einem Brand oder einer Explosion führen kann.

Kapitel 12 Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung oder Desinfektion des Geräts dürfen nur die in diesem Kapitel aufgeführten und vom Hersteller zugelassenen Materialien und Methoden verwendet werden. Für Schäden, die durch die Verwendung nicht zugelassener Materialien oder Methoden entstehen, wird keine Gewährleistung übernommen.

Das Unternehmen übernimmt keine Haftung für die Wirksamkeit der aufgeführten Chemikalien oder Methoden, wenn diese als Mittel zur Infektionskontrolle eingesetzt werden. Für Methoden zur Infektionskontrolle wenden Sie sich bitte an die Abteilung für Infektionsprävention oder einen Epidemiologen in Ihrem Krankenhaus. Beachten Sie außerdem die für Ihr Krankenhaus und Ihr Land geltenden lokalen Richtlinien.

12.1 Übersicht

Dieses Kapitel beschreibt die Reinigungs- und Desinfektionsmethoden für das Gerät und einige Zubehörteile. Informationen zur Reinigung und Desinfektion anderer nicht verbrauchbarer Zubehörteile finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Zubehörs.

Halten Sie das Gerät und das Zubehör staubfrei. Überprüfen Sie das Gerät nach der Reinigung sorgfältig. Wenn Anzeichen von Alterung oder Beschädigungen vorhanden sind, stellen Sie den Betrieb sofort ein. Wenn das Gerät zur Reparatur an Comen zurückgesandt werden muss, reinigen Sie es zuvor. Beachten Sie dabei die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.



WARNUNG

- **Verwenden Sie nur die in dieser Anleitung empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Die Verwendung anderer Reinigungs- und Desinfektionsmittel kann zu Schäden am Gerät oder anderen Risiken führen.**
- **Verwenden Sie die folgenden Reinigungsmittel nur, wenn nicht anders angegeben:**
 - **Reinigungsmittel, die Aceton enthalten**
 - **Reinigungsmittel, die Trichlorethylen enthalten**
 - **Reinigungsmittel, die Kreselseife enthalten (Lysolwasser)**
 - **Reinigungsmittel, die Phenolverbindungen enthalten**
 - **Alkalische Reinigungsmittel**
 - **Säurehaltige Reinigungsmittel**
 - **Reibematerialien, Bleichpulver oder starke Lösungsmittel (z. B. Aceton oder acetonhaltige Reinigungsmittel)**

- **Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel oder Desinfektionsmethoden nur, wenn nicht anders angegeben:**
 - Chlordioxidhaltiges Desinfektionsmittel
 - Desinfektionsmittel, die Trichlorisocyanursäure enthalten
 - Desinfektionsmittel, die Ethylenoxid (EtO) enthalten
 - Desinfektionsmittel mit Peressigsäure
 - Desinfektionsmittel, die Benzalkoniumbromid oder Benzalkoniumchlorid enthalten
 - Desinfektionsmittel mit Chlorhexidindigluconat oder Chlorhexidinacetat
 - Desinfektionsmittel mit quartärem Ammoniumsalz
 - Desinfektionsmittel mit Kaliumpersulfat
 - Desinfektionsmittel mit Kaliumpermanganat
 - Iodophor oder Jodtinktur
 - Ozondesinfektion
 - Hochdruck-Dampfdesinfektion
 - Hochtemperaturdesinfektion
- **Sterilisieren Sie kein Zubehör, sofern nicht anders angegeben.**
- **Das Gerät und das Zubehör dürfen nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.**
- **Gießen Sie keine Flüssigkeiten auf Teile oder Zubehöerteile des Geräts.**
- **Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gehäuse eindringen.**
- **Verdünnen Sie Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemäß den Angaben des Herstellers.**
- **Schalten Sie den Monitor vor der Reinigung aus und trennen Sie ihn vom Stromnetz.**
- **Hinterlassen Sie keine Desinfektionsmittelrückstände auf der Oberfläche und dem Zubehör des Monitors. Reinigen Sie diese sofort mit einem feuchten Tuch.**
- **Dieses Kapitel beschreibt nur die Reinigungsmethoden für wiederverwendbares Zubehör. Einwegzubehör darf nach der Reinigung und Desinfektion nicht wiederverwendet werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.**
- **Zum Schutz der Umwelt müssen Einwegzubehöerteile recycelt oder ordnungsgemäß entsorgt werden.**
- **Vermeiden Sie beim Reinigen und Desinfizieren des Geräts und seines Zubehörs den Kontakt mit den Metallsteckern, um Korrosion zu vermeiden.**
- **Wenn das Sensorkabel nach der Reinigung beschädigt ist oder Anzeichen von Alterung aufweist, muss es durch ein neues Kabel ersetzt werden.**

**VORSICHT**

- Wenn Sie versehentlich Flüssigkeit auf das Gerät oder Zubehörteile verschütten, wenden Sie sich bitte umgehend an das Wartungspersonal oder das Unternehmen.

12.2 Reinigung des Monitors

Der Monitor sollte sauber gehalten werden. Es wird empfohlen, die Außenfläche des Gehäuses regelmäßig zu reinigen; beachten Sie, dass in Umgebungen mit rauen Bedingungen oder an sehr windigen und staubigen Orten die Reinigungshäufigkeit erhöht werden sollte. Informieren Sie sich vor der Reinigung zunächst über die relevanten Vorschriften Ihres Krankenhauses zur Reinigung von Geräten. Wir empfehlen sauberes Wasser und Alkohol (75 %).

Reinigungsschritte:

- 1) Schalten Sie das Gerät aus, ziehen Sie das Netzkabel ab und entfernen Sie die Batterien.
- 2) Wischen Sie die Oberfläche des Monitors mit einem weichen, mit Reinigungsmittel getränkten Tuch ab. Vermeiden Sie die Schnittstellen und Metallteile.
- 3) Bei Bedarf können Sie ein weiches, trockenes Tuch verwenden, um Reinigungsmittelreste zu entfernen.
- 4) Legen Sie den Monitor zum Trocknen an einen kühlen und gut belüfteten Ort.

12.3 Desinfektion des Monitors

Es wird empfohlen, den Monitor nur dann zu desinfizieren, wenn dies im Wartungsplan Ihres Krankenhauses als notwendig erachtet wird. Reinigen Sie den Monitor und die Module vor der Desinfektion. Unser Unternehmen empfiehlt OPA (5,5 g/l), 70 % Isopropanol, 70 % n-Propanol, 2 % Glutaraldehyd, 3 % Wasserstoffperoxid und 0,5 % Natriumhypochloritlösung.

12.4 Reinigung und Desinfektion von Zubehör en

Bitte konsultieren Sie vor der Reinigung die Vorschriften des Krankenhauses zur Reinigung von Geräten oder machen Sie sich mit diesen vertraut. Die Desinfektion von Zubehör wird nur empfohlen, wenn dies im Wartungsplan des Krankenhauses erforderlich ist. Vor der Desinfektion des Zubehörs reinigen Sie dieses bitte zunächst.

12.4.1 Reinigung und Desinfektion von NIBP-Manschetten

Wir empfehlen folgende Reinigungs- und Desinfektionsmittel für NIBP-Manschetten:

- ◆ Reinigungsmittel: sauberes Wasser und Alkohol (75 %)
- ◆ Desinfektionsmittel: OPA (5,5 g/l), 70 % Isopropanol, 70 % n-Propanol, 3 % Wasserstoffperoxid und 0,5 % Natriumhypochloritlösung.

Entfernen Sie vor der Reinigung der Manschette die Luftkammer.

Die Manschette kann in der Maschine oder von Hand mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel gewaschen werden. Handwäsche kann die Lebensdauer verlängern. Die Luftkammer kann mit einem in sauberem Wasser getränkten feuchten Tuch gereinigt werden. Lassen Sie sie nach der Reinigung an der Luft trocknen.

Die Manschette kann mit einem in Desinfektionsmittel getränkten feuchten Tuch desinfiziert werden. Die langfristige Verwendung von Desinfektionsmitteln kann zu einem Verblassen oder Verfärben der Manschette führen.



WARNUNG

- **Drücken Sie nicht auf den Gummischlauch an der Manschette.**
- **Wischen Sie während der Reinigung nur die Außenfläche des Anschlussstücks ab. Wischen Sie nicht die Innenfläche ab.**
- **Reinigen Sie die Luftkammer sorgfältig. Es darf keine Flüssigkeit in die Luftkammer gelangen.**
- **Die Manschette darf nicht chemisch gereinigt werden.**

Setzen Sie die Luftkammer nach der Reinigung wie folgt in die Manschette ein:

- 1) Setzen Sie die Luftkammer so auf den Kopf der Manschette, dass der Gummischlauch mit der großen Öffnung am langen Ende der Manschette übereinstimmt.
- 2) Rollen Sie die Luftkammer der Länge nach auf und führen Sie sie in die große Öffnung ein.
- 3) Halten Sie den Schlauch und die Manschette fest und schütteln Sie die gesamte Manschette, bis sich die Luftblase in Position befindet.
- 4) Führen Sie den Schlauch von innen durch die Manschette und durch die kleine Öffnung unter der inneren Klappe heraus, wie unten gezeigt:



12.4.2 Reinigung und Desinfektion von anderem Zubehör

12.4.2.1 Reinigung des Zubehörs

Reinigungsschritte:

- 1) Wischen Sie das Zubehör mit einem weichen Tuch ab, das Sie zuvor mit der richtigen Menge Reinigungsmittel getränkt haben.
- 2) Wischen Sie die Oberfläche des Zubehörs bei Bedarf mit einem weichen, trockenen Tuch ab.
- 3) Legen Sie das Zubehör an einen kühlen, gut belüfteten Ort, um es an der Luft trocknen zu lassen.

Die folgende Tabelle enthält eine Liste der empfohlenen Reinigungsmittel:

Zu reinigende Teile	Reinigungsmittel
EKG-Kabel, Temperaturfühler, Ultraschallwandler, TOCO-Wandler, Fernereignismarker und Fetalstimulator	Reines Wasser, 75 % Alkohol
Masimo-, Nellcor- und Comen-SpO ₂ -Sonden und SpO ₂ -Kabel	Sauberes Wasser, 75 % Alkohol
NIBP-Luftschlauch	Sauberes Wasser, 75 % Alkohol

12.4.2.2 Desinfektion von Zubehör

Die folgende Tabelle enthält eine Liste der empfohlenen Desinfektionsmittel:

Reinigungsteile	Desinfektionsmittel
EKG-Kabel, Temperaturfühler, Ultraschallwandler, TOCO-Wandler, Fernereignismarker und Fetalstimulator	OPA (5,5 g/l), 70 % Isopropanol, 70 % n-Propanol, 2 % Glutaraldehyd, 3 % Wasserstoffperoxid und 0,5 % Natriumhypochloritlösung
Masimo-, Nellcor- und Comen-SpO ₂ -Sonden und SpO ₂ -Kabel	OPA (5,5 g/l), 70 % Isopropanol, 70 % n-Propanol, 2 % Glutaraldehyd, 3 % Wasserstoffperoxid und 0,5 % Natriumhypochloritlösung

NIBP-Luftschlauch	OPA (5,5 g/l), 70 % Isopropanol, 70 % n-Propanol, 2 % Glutaraldehyd, 3 % Wasserstoffperoxid und 0,5 % Natriumhypochloritlösung
-------------------	--

12.5 Sterilisation

Die Sterilisation des Monitors, der zugehörigen Produkte oder des Zubehörs ist nicht zulässig, sofern in der beiliegenden Gebrauchsanweisung nichts anderes angegeben ist.

13.1 Wartung und Überprüfungen

Vor der Verwendung des Geräts, alle 6 bis 12 Monate oder nach jeder Wartung oder Aktualisierung sollte eine umfassende Überprüfung des Geräts, einschließlich einer Überprüfung der Funktionssicherheit, durch qualifiziertes, geschultes Wartungspersonal durchgeführt werden.

Wenn Sie Schäden am Monitor feststellen, verwenden Sie ihn nicht mehr für Patienten und wenden Sie sich umgehend an den Biomedizintechniker des Krankenhauses oder an das Unternehmen.

Alle Sicherheits- und Wartungsprüfungen, für die der Monitor zerlegt werden muss, sollten von einem qualifizierten Wartungstechniker durchgeführt werden. Eine unsachgemäße Demontage/Remontage kann zu Schäden am Monitor oder zu Sicherheitsrisiken führen und die Gesundheit von Personen gefährden.

Auf Anfrage des Benutzers stellt Comen unter bestimmten Bedingungen relevante Schaltpläne zur Verfügung, um dem Benutzer die Reparatur von vom Benutzer zu wartenden Komponenten des Geräts durch geeignete und qualifizierte Techniker zu ermöglichen.



WARNUNG

- Das Krankenhaus oder die Organisation, die diesen Monitor verwendet, sollte einen soliden Wartungsplan erstellen. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen des Geräts und unvorhersehbaren Folgen kommen, die auch die persönliche Sicherheit gefährden können.
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch des Monitors den Monitor, den Wandler und die Kabel auf Beschädigungen, die die Sicherheit des Patienten gefährden oder die Leistung des Monitors beeinträchtigen könnten.
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Kabel der Wandlerbaugruppe und deren Stecker und verwenden Sie niemals beschädigte Kabel und Stecker.
- Am Ende der Lebensdauer des Monitors müssen der Monitor und sein Zubehör gemäß den örtlichen Gesetzen und den Vorschriften des Krankenhauses entsorgt werden.
- Überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör regelmäßig, um ungenaue Messungen zu vermeiden.
- Das Wartungspersonal muss über eine zertifizierte Qualifikation verfügen und mit dem Gerät vertraut sein.
- Trocknen Sie das Gerät sofort, wenn es Regen oder Spritzwasser ausgesetzt war, und wenden Sie sich an das Wartungspersonal oder das Unternehmen.
- Warten oder reparieren Sie das Gerät nicht während der Überwachung.

13.2 Lebensdauer wiederverwendbarer Zubehörteile

Zubehör	Lebensdauer
EKG-Ableitungskabel	Zwei Jahre
Comen SpO ₂ -Sonde	Zwei Jahre
Nellcor und Masimo SpO ₂ Sonde	Zwei Jahre
NIBP-Manschette	18 Monate
Temperatursonde	Zwei Jahre
TOCO-Wandler	Zwei Jahre
US-Wandler	Zwei Jahre
Fernereignismarker	Zwei Jahre
Fetaler Stimulator	Fünf Jahre

13.3 Wartungsplan

Die folgenden Wartungs- und Prüfungen dürfen nur von Comen-zugelassenem Wartungspersonal durchgeführt werden. Bitte reinigen und desinfizieren Sie diesen Monitor vor der Wartung und Prüfung.

Wartungs- und Prüfpunkte	Zeitplan
Sichtprüfung	
Sichtprüfung	Vor jedem Gebrauch
Sicherheitsprüfung	
Sicherheitsprüfung gemäß IEC 60601-1 durchführen	1. Bei Wartung oder Austausch des Netzteils 2. Nach einem Sturz des Monitors 3. Alle zwei Jahre oder nach Bedarf
Sonstige Prüfungen	
Einschalttest	Vor jeder Verwendung
Aufzeichnungstest	1. Vor der ersten Verwendung 2. Bei Wartung oder Austausch des Druckers
NIBP-Dichtheitsprüfung	Mindestens alle zwei Jahre oder nach Bedarf
NIBP-Überprüfung	Mindestens alle zwei Jahre oder nach Bedarf
EKG-Kalibrierung	Mindestens alle zwei Jahre oder nach Bedarf
Batterieprüfung	Siehe Kapitel 11 „Batterie“ .

13.4 Prüfverfahren und Schritte

Alle Prüfungen und Wartungsarbeiten dürfen nur von professionellem Wartungspersonal durchgeführt

werden, das von der Firma „“ anerkannt ist, mit Ausnahme der folgenden Aufgaben.

- ◆ Allgemeine Inspektion, einschließlich Sichtprüfung und Inbetriebnahmeprüfung
- ◆ Prüfung der Aufzeichnungsgeräte
- ◆ Batterieprüfung

Wenn weitere Wartungsarbeiten erforderlich sind, wenden Sie sich bitte umgehend an das Wartungspersonal.

13.4.1 Sichtprüfung

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch auf äußere Beschädigungen. Bei Beschädigungen oder Funktionsstörungen stellen Sie den Betrieb sofort ein und wenden Sie sich an den Geräteingenieur des Krankenhauses oder an das von Comen autorisierte Wartungspersonal.

Die folgenden Anforderungen müssen erfüllt sein:

- ◆ Die Umgebung und die Stromversorgung entsprechen den Spezifikationen.
- ◆ Das Gehäuse des Geräts sollte sauber gehalten werden, und das Bedienfeld und der Bildschirm sollten keine Risse oder Beschädigungen aufweisen.
- ◆ Das Netzkabel weist keine Verschleißerscheinungen auf und ist gut isoliert.
- ◆ Der Stecker, die Steckverbindung und das Kabel weisen keine Beschädigungen auf.
- ◆ Die Kabel sind fest mit dem Gerät und den Modulen verbunden.

13.4.2 Startprüfung

Der Monitor führt nach dem Start einen Selbsttest durch. Die folgenden Anforderungen müssen erfüllt sein:

- ◆ Der Monitor lässt sich normal einschalten.
- ◆ Das Alarmsystem funktioniert normal.
- ◆ Die Anzeige und der Bildschirm können normal beleuchtet werden.

13.4.3 Prüfung des Druckers

- 1) Beginnen Sie mit dem Drucken der Wellenformen und Berichte über den Drucker.
- 2) Überprüfen Sie, ob der Drucker Papier normal einzieht.
- 3) Überprüfen Sie, ob die Wellenform und die Texte lesbar sind.

13.4.4 Batterieprüfung

Siehe **Abschnitt 11.3 „Aufbereitung und Überprüfung der Batterieleistung“**.

13.4.5 Entsorgung des Monitors und des Zubehörs

Wenn der Monitor und/oder das Zubehör das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, entsorgen Sie sie gemäß

den örtlichen Gesetzen und Vorschriften von .

13.5 EKG-Kalibrierung

Während der EKG-Kalibrierung darf der Patient nicht überwacht werden.

1. Rufen Sie [**Benutzerwartung**] → [**Modul**] → [**EKG**] auf.
2. Drücken Sie die Taste [**Kalibrieren**], um die Kalibrierung zu starten.
3. Drücken Sie [**Stopp**], um die Kalibrierung zu beenden.

13.6 NIBP- -Dichtheitsprüfung

Der NIBP-Lecktest dient dazu, festzustellen, ob die NIBP-Messpumpe undicht ist. Der Test muss alle zwei Jahre oder bei ungenauen Messwerten durchgeführt werden und ist vom vom Unternehmen zugelassenen Wartungspersonal durchzuführen. Die einzelnen Schritte sind wie folgt:

1. Befestigen Sie die Manschette sicher am Gerät.
2. Wickeln Sie die Manschette um einen Zylinder geeigneter Größe.
3. Rufen Sie [**Benutzerwartung**] → [**Modul**] → [**NIBP**] auf.
4. [**Leckagetest**] → [**Start**]
5. Nach dem Lecktest:
 - Wenn [**Lecktest erfolgreich**] angezeigt wird, weist dies darauf hin, dass das System keine Leckage aufweist.
 - Wenn Alarme wie [**NIBP-Leckage**] und [**NIBP-Luftleckage**] angezeigt werden, weist dies auf eine mögliche Leckage im Luftkreislauf hin. In diesem Fall sollte der Bediener alle Verbindungen auf festen Sitz überprüfen. Nachdem Sie sichergestellt haben, dass alle Verbindungen korrekt sind, führen Sie den Lecktest erneut durch. Wenn weiterhin eine Fehlermeldung angezeigt wird, wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.

13.7 Überprüfung des NIBP

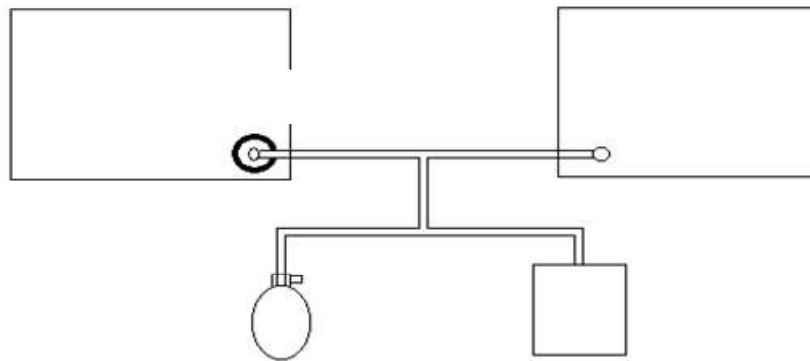
Die NIBP-Überprüfung sollte alle zwei Jahre oder bei Zweifeln an den gemessenen NIBP-Werten durch vom Unternehmen zugelassenes Servicepersonal durchgeführt werden.

Der Hersteller empfiehlt für die Überprüfung des NIBP-Drucks ein kalibriertes Manometer (oder Quecksilber-Blutdruckmessgerät) mit einer Genauigkeit von mehr als 1 mmHg. Die einzelnen Schritte sind wie folgt:

1. Stellen Sie den Messmodus auf Erwachsenenmodus und wählen Sie einen Metallbehälter mit einem Volumen von 500 ml $\pm$ 5 % als Ersatz für die Manschette. Schließen Sie ein kalibriertes

Standardmanometer mit einer Messabweichung von weniger als 0,8 mmHg, eine kugelförmige Luftpumpe mit T-Anschluss und aufblasbare Schläuche mit einer NIBP-Buchse an den Monitor an, wie in der Abbildung unten gezeigt.

2. Geben Sie **[Benutzerwartung]** → **[Modul]** → **[NIBP]** ein.
3. **[NIBP überprüfen]** → **[Start]**
4. Befüllen Sie den Metallbehälter mit der kugelförmigen Luftpumpe auf einen Druck von 50 mmHg bzw. 200 mmHg. Die Differenz zwischen dem Druckwert des Standardmanometers und dem des Monitors sollte innerhalb von 3 mmHg liegen. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich bitte an den Comen-Kundendienst.



13.8 Prüfung von Ultraschallwandlern

Siehe **Abschnitt 5.8.1 Prüfung von Ultraschallwandlern** für weitere Details.

13.9 Prüfung von TOCO-Wandlern

Siehe **Abschnitt 5.9.1 „Prüfung von TOCO-Wandlern“** für weitere Informationen.

Appendix I Zubehör

Hier empfehlen wir das folgende Zubehör für das Gerät.



WARNUNG

- Verwenden Sie nur vom Hersteller angegebenes Zubehör, da das Gerät sonst beschädigt werden oder seine Leistung beeinträchtigt werden kann.
- Einwegzubehör ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; die Wiederverwendung dieses Zubehörs kann zu Leistungseinbußen oder Kreuzkontaminationen führen.
- Bitte überprüfen Sie die Verpackung des Zubehörs vor der Verwendung. Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn es beschädigt ist.
- Abgelaufenes und beschädigtes Zubehör kann die Umwelt verschmutzen und muss gemäß den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften oder den Krankenhausvorschriften entsorgt werden.
- Einwegzubehöerteile müssen innerhalb der vom Hersteller angegebenen Verfallszeit verwendet werden.
- Dieser Monitor und das zugehörige Zubehör wurden auf Übereinstimmung mit den einschlägigen Normen geprüft.
- Überprüfen Sie vor der Überwachung des Patienten, ob das Zubehör mit dem Monitor kompatibel ist. Nicht kompatibles Zubehör beeinträchtigt die Leistung des Monitors.

Nei n	Beschreibung	Modell/REF	Hersteller	Lebensdau er	Typ
1.	EKG-Kabel	CM-M01-003	Shenzhen Comen Medical Instrument Co, Ltd.	3 Jahre	Wiederverwendb ar
2.	EKG-Kabel	CM-M01-004		3 Jahre	Wiederverwendb ar
3.	EKG-Kabel	CM-M01-007		3 Jahre	Wiederverwendb ar
4.	EKG-Kabel	CM-M01-008		3 Jahre	Wiederverwendb ar
5.	EKG-Kabel	CM-M01-031		3 Jahre	Wiederverwendb ar
6.	EKG-Kabel	CM-M01-033		3 Jahre	Wiederverwendb ar
7.	EKG-Kabel	CM-M01-053		3 Jahre	Wiederverwendb ar

Nei n	Beschreibung	Modell/REF	Hersteller	Lebensdau er	Typ
8.	EKG-Kabel	CM-M01-054		3 Jahre	Wiederverwendb ar
9.	EKG-Kabel	CM-M01-061		3 Jahre	Wiederverwendb ar
10.	EKG-Kabel	CM-M01-062		3 Jahre	Wiederverwendb ar
11.	EKG-Kabel	98ME01AD4 73	Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd.	2 Jahre	Wiederverwendb ar
12.	EKG-Kabel	98ME01EB4 77		2 Jahre	Wiederverwendb ar
13.	EKG-Kabel	98ME01AD4 74		2 Jahre	Wiederverwendb ar
14.	EKG-Kabel	98ME01EB4 78		2 Jahre	Wiederverwendb ar
15.	EKG-Kabel	98ME01AC4 58		2 Jahre	Wiederverwendb ar
16.	EKG-Kabel	98ME01EC6 81		2 Jahre	Wiederverwendb ar
17.	EKG-Kabel	98ME01AC4 57		2 Jahre	Wiederverwendb ar
18.	EKG-Kabel	98ME01EC6 80		2 Jahre	Wiederverwendb ar
19.	SpO ₂ Sensor	SAL001	Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd.	2 Jahre	Wiederverwendb ar
20.	SpO ₂ -Sensor	SAS001		2 Jahre	Wiederverwendb ar
21.	SpO ₂ -Adapterkabel	SLZ122		2 Jahre	Wiederverwendb ar
22.	SpO ₂ Sensor	A0816- SA105PV	Shenzhen APK Technology Co., Ltd.	2 Jahre	Wiederverwendb ar
23.	SpO ₂ -Sensor	CM-M02-001	Shenzhen Comen Medical Instrument Co, Ltd.	3 Jahre	Wiederverwendb ar
24.	SpO ₂ -Sensor	CM-M02-003		3 Jahre	Wiederverwendb ar
25.	SpO ₍₂₎ Sensor	CM-M02-009		3 Jahre	Wiederverwendb ar
26.	SpO ₂ -Sensor	CM-M02-020		3 Jahre	Wiederverwendb ar

Nei n	Beschreibung	Modell/REF	Hersteller	Lebensdauer	Typ
27.	SpO ₂ Sensor	CM-M02-021		3 Jahre	Wiederverwendbar
28.	SpO ₂ Sensor	CM-M02-025		3 Jahre	Wiederverwendbar
29.	SpO ₂ -Sensor	CM-M02-024		3 Jahre	Wiederverwendbar
30.	SpO ₂ -Adapterkabel	CM-M20-001		3 Jahre	Wiederverwendbar
31.	SpO ₂ -Adapterkabel	CM12-RD-L	Shenzhen Comen Medical Instrument Co, Ltd.	2 Jahre	Wiederverwendbar
32.	SpO ₂ Sensor	RD SET DCI	MASIMO CORPORATION	2 Jahre	Wiederverwendbar
33.	SpO ₂ -Adapterkabel	SLZ068	Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd.	2 Jahre	Wiederverwendbar
34.	SpO ₂ Sensor	DS-100A	Covidien LLC.	2 Jahre	Wiederverwendbar
35.	Temperatursensor	CM-M03-001	Shenzhen Comen Medical Instrument Co, Ltd.	3 Jahre	Wiederverwendbar
36.	Temperatursensor	TAS03-09	Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd.	2 Jahre	Wiederverwendbar
37.	NIBP-Manschette	CM-M04-002	Shenzhen Comen Medical Instrument Co., Ltd.	3 Jahre	Wiederverwendbar
38.	NIBP-Manschette	CM-M04-003		3 Jahre	Wiederverwendbar
39.	NIBP-Manschette	CM-M04-008		3 Jahre	Wiederverwendbar
40.	NIBP-Manschette	CM-M04-009		3 Jahre	Wiederverwendbar
41.	NIBP-Manschette	CM-M04-010		3 Jahre	Wiederverwendbar
42.	NIBP-Manschette	CM-M04-011		3 Jahre	Wiederverwendbar
43.	NIBP-Manschette	U1880S	Unimed Medical	2 Jahre	Wiederverwendbar

Nei n	Beschreibung	Modell/REF	Hersteller	Lebensdauer	Typ
44.	NIBP-Manschette	U1885S	Supplies. INC	2 Jahre	Wiederverwendbar
45.	NIBP-Manschette	U1869S		2 Jahre	Wiederverwendbar
46.	NIBP-Manschette	U1889S		2 Jahre	Wiederverwendbar
47.	NIBP-Verlängerungsschlauch	CMANOB01	Shenzhen Comen Medical Instrument Co, Ltd.	2 Jahre	Wiederverwendbar
48.	NIBP-Verlängerungsschlauch	CMANOB02		2 Jahre	Wiederverwendbar
49.	US-Messwertaufnehmer-Kabel	CM-F01-001	Shenzhen Comen Medical Instrument Co, Ltd.	3 Jahre	Wiederverwendbar
50.	US-Messwertaufnehmer kabellos	CM-F01-002		3 Jahre	Wiederverwendbar
51.	TOCO-Messwertaufnehmer-Kabel	CM-F02-001		3 Jahre	Wiederverwendbar
52.	TOCO-Messwertaufnehmer kabellos	CM-F02-002		3 Jahre	Wiederverwendbar
53.	FM-Marker, wasserdicht	CM-F05-001	Shenzhen Comen Medical Instrument Co, Ltd.	3 Jahre	Wiederverwendbar
54.	Apnoe-Weckstimulator	CM-F03-001		5	Wiederverwendbar
55.	Gurt	5,5 cm × 1,5 m	Shenzhen Comen Medical Instrument Co, Ltd.	2 Jahre	Wiederverwendbar

Appendix II Produkt

1. Monitor-Typ

Artikel	Typ	
Schutzart gegen elektrischen Schlag	Gerät der Klasse I mit externer Stromversorgung; defibrillationssicheres Gerät mit interner Stromversorgung	
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	CF	FHR1, FHR2, FHR3, TOCO, MARK, EX1.1
	Defibrillationssicherer Typ CF-konforme Teile	EKG (RESP), NIBP, SpO ₂ , TEMP
Normenkonformität	IEC 60601-1, IEC 60601-2-37, ICS 11.040.50, ANSI/AAMI EC13, IEC 60601-2-30, IEC 60601-2-49, ANSI/AAMI SP-10, ISO 9919, BS EN 12470-4, IEC 60601-1-8	
Schutzart durch Gehäuse	Hauptgerät: IPX2; US-Messwertaufnehmer, TOCO-Messwertaufnehmer: IP68	
Sicherheitsgrad für brennbare Anästhesiemischungen mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas	Das Gerät darf nicht in einer brennbaren Anästhesiemischung mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas verwendet werden.	
Betriebsart	Dauerbetrieb	
Enthält Signalausgangs-/Signaleingangsanschlüsse	Enthält Signaleingangs- oder Signalausgangsanschlüsse	
Feste oder nicht feste Installation	Nicht permanente Installation	

2. Monitor-Spezifikationen

(1) Abmessungen und Gewicht

Artikel	Spezifikation
Größe	×CF8/CF8A/CF80/CF80A/CF8R/CF8AR/CF80R/CF80AR: 418 mm × × 286 mm × 78 mm
Gewicht (Hauptgerät)	SMART 9 (CF5)/SMART 9 (CF5)A/SMART 9 (CF5)0/SMART 9 (CF5)0A/SMART 9 (CF5)R/SMART 9 (CF5)AR/SMART 9 (CF5)0R/SMART 9 (CF5)0AR: ≤5,0 kg CF8/CF8A/CF80/CF80A/CF8R/CF8AR/CF80R/CF80AR: ≤6,0 kg

(2) Umgebungsbedingungen

Artikel	Spezifikationen	
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur	0 °C bis 40 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 95 %, nicht kondensierend
	Luftdruck	86 kPa bis 106 kPa

Transport- und Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur	-20 °C bis 60 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	15 % ~ 95 %, nicht kondensierend
	Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa

(3) Stromversorgung

Artikel	Spezifikation
Spannung	100–240 V ~
Netzfrequenz	50 Hz/60 Hz
Eingangsstrom	0,75–1,5 A

(4) Anzeige

Artikel	Spezifikation
Größe	SMART 9 (CF5)/SMART 9 (CF5)A/SMART 9 (CF5)0/SMART 9 (CF5)0A/SMART 9 (CF5)R/SMART 9 (CF5)AR/SMART 9 (CF5)OR/SMART 9 (CF5)0AR: 13,3 Zoll CF8/CF8A/CF80/CF80A/CF8R/CF8AR/CF80R/CF80AR: 15,6 Zoll
Auflösung	1920 × 1080

(5) Aufnahme-Spezifikationen

Artikel	Spezifikation	
Aufnahmeinformationen	Die vom Aufnahmemodul ausgegebenen Wellenformen und Parameter müssen mit den gleichzeitig auf dem Display angezeigten Informationen übereinstimmen.	
Papiergeschwindigkeit	Fetale Parameter	Die Papiergeschwindigkeit des Druckers muss lesbar auf dem Druckerpapier vermerkt sein. Papiergeschwindigkeit: 3 cm/min, 2 cm/min und 1 cm/min, Fehler ±5 % Die Basislinienabweichung des eingebauten Echtzeit-Druckers darf nicht mehr als 5 % des gesamten Messbereichs betragen.
	Mütterliche Parameter	Die Echtzeit-Druckgeschwindigkeit des Druckers beträgt 25 mm/s mit einer Abweichung von ±5 %. Die Basislinienabweichung des eingebauten Echtzeit-Schreiber darf nicht größer als 5 % des gesamten Messbereichs sein.

(6) Monitor-Batterie

Punkt	Spezifikation
-------	---------------

Batteriespezifikation	SMART 9 (CF5)/SMART 9 (CF5)A/SMART 9 (CF5)0/SMART 9 (CF5)0A/SMART 9 (CF5)R/SMART 9 (CF5)AR/SMART 9 (CF5)0R/SMART 9 (CF5)0AR: integrierte wiederaufladbare Batterie: 11,1 V $\approx$ 4400 mAh; CF8/CF8A/CF80/CF80A/CF8R/CF8AR/CF80R/CF80AR: integrierter Akku: 10,95 V $\approx$ 5500 mAh;
Ladezeit	SMART 9 (CF5)/SMART 9 (CF5)A/SMART 9 (CF5)0/SMART 9 (CF5)0A/SMART 9 (CF5)R/SMART 9 (CF5)AR/SMART 9 (CF5)0R/SMART 9 (CF5)0AR: 11,1 V $\approx$ 4400 mAh: Bei ausgeschaltetem Monitor: Das Aufladen auf 90 % dauert ca. 4 Stunden. Bei eingeschaltetem Monitor: Das Aufladen auf 90 % dauert etwa 5,5 Stunden. CF8/CF8A/CF80/CF80A/CF8R/CF8AR/CF80R/CF80AR: 10,95 V $\approx$ 5500 mAh: Bei ausgeschaltetem Monitor: Das Aufladen auf 90 % dauert etwa 4,5 Stunden. Bei eingeschaltetem Monitor: Das Aufladen auf 90 % dauert etwa 6 Stunden.
Betriebsdauer	a) CF8/CF8A/CF80/CF80A/CF8R/CF8AR/CF80R/CF80AR können mindestens 3,5 Stunden lang betrieben werden (Bedingungen: mit einem neuen, vollständig geladenen Akku, bei einer Temperatur von 20 °C bis 30 °C, während der Überwachung in Verbindung mit einem US- Messwertaufnehmer, TOCO-Messwertaufnehmer, EKG-Kabel, SpO ₂ und Temperatursensor, Echtzeitdruck mit einer Papiergeschwindigkeit von 3 cm/min und Bildschirmhelligkeit der Stufe 1). b) SMART 9 (CF5)/SMART 9 (CF5)A/SMART 9 (CF5)0/SMART 9 (CF5)0A/SMART 9 (CF5)R/SMART 9 (CF5)AR/SMART 9 (CF5)0R/SMART 9 (CF5)0AR können mindestens 3 Stunden lang betrieben werden (Bedingung: installiert mit einer neuen, voll aufgeladenen Batterie, bei einer Temperatur von 20 °C bis 30 °C, Überwachung bei Anschluss an einen US-Messwertaufnehmer, TOCO-Messwertaufnehmer, EKG-Kabel, SpO ₂ und Temperatursensor, Echtzeitdruck mit einer Papiergeschwindigkeit von 3 cm/min und Bildschirmhelligkeit Stufe 1). c) Der vollständig geladene drahtlose Wandler von CF8R/CF8AR/CF80R/CF80AR/SMART 9 (CF5)R/ SMART 9 (CF5)AR/SMART 9 (CF5)0R/SMART 9 (CF5)0AR kann mindestens 9 Stunden lang betrieben werden.

(7) Messwertaufnehmer-Batterie

Artikel	Spezifikation
Batteriespezifikation	3,8 V $\approx$ 1900 mAh, wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie
Lademodus	Kabelloses Laden
Ladezeit	≤8 Stunden (Standby- oder Aus-Zustand)
Betriebszeit	≥9 Stunden

(8) Lagerungsbedingungen

Artikel	Spezifikation
Datenspeicherung	a) Die Überwachungsdaten sind alle 10 Minuten zu speichern.

	b) Die Speicherdauer eines einzelnen Falls beträgt 24 Stunden, danach wird ein neuer Fall angelegt. c) Der Monitor kann mindestens 500 Dateien oder 5000 Stunden Daten speichern.
--	--

(9) EKG-Spezifikation

Punkt	Spezifikation	
Normkonformität	IEC 60601-2-27	
Leitungstyp	3-adrig, 5-adrig und automatisch	
Überlastschutz	Last 1 V, Netzfrequenz, Differenzmodus-Wechselspannung für 10 s ohne Beschädigung (p-v)	
Erkennungsstrom bei Leitungsunterbrechung	Messelektrode: <0,1 µA Antriebselektrode: < 900 nA	
Unterstützt die automatische Erkennung des Leitungstyps.		
QRS-Wellenamplitude und -intervall	Amplitude (p-v RTI)	0,5 mV ~ 5 mV
	Breite	70 ms bis 120 ms
	Reagiert nicht auf die folgenden Signale	a) mit einer Amplitude (p-v RTI) von nicht mehr als 0,15 mV; b) mit einer Breite von 10 ms bei einer Amplitude von 1 mV.
Triggerschwellenwert	200 µV (Ableitung II)	
Spannungstoleranz der Netzfrequenz	>100 µV (p-v)	
Drift-Toleranz	Amplitude der Dreieckswelle (p-v RTI)	4 mV
	QRS-Wellenamplitude (p-v RTI)	0,5 mV
	QRS-Wellenbreite	100 ms
	QRS-Wellen-Wiederholungsfrequenz	80 bpm
Alarmstartzeit für Asystolie hohe/niedrige Herzfrequenz und	<10 s	
Dynamischer Eingangsbereich	Eingangssignalamplitude	±10 mV
	Rate (RTI)	320 mV/s
	Gleichstrom-Offset-Spannung	±850 mV
	Ausgangssignaländerung	±10
	Fehleranzeige (Dämpfung vor Anzeige)	Nicht weniger als 50 %

Systemrauschen	$\leq 25 \mu\text{V}$ (Spitze-Spitze-Wert)	
Mehrkanal-Übersprechen	< 5 %	
Empfindlichkeit (Verstärkung) und Fehler	Unterstützt mindestens 1,25 mm/mV ($\times 0,125$), 2,5 mm/mV ($\times 0,25$), 5 mm/mV ($\times 0,5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$) und automatische Verstärkung, wobei der Fehler weniger als ± 5 % beträgt. Bei einer Gleichstrom-Polarisationsspannung von ± 850 mV variiert die Empfindlichkeit um ± 5 %.	
	Verstärkungsänderung pro Minute	$\leq 0,66$ %/min
	Gesamtverstärkungsänderung in 1 Stunde	$\leq \pm 10$ %
Frequenzcharakteristik	Überwachungsmodus: 0,5 Hz bis 40 Hz (-3,0 dB bis +0,4 dB) Diagnosemodus: 0,05 Hz bis 150 Hz (-3,0 dB bis +0,4 dB)	
Sweep-Geschwindigkeit	25 mm/s, Genauigkeit: $\leq \pm 10$ %	
Ausgangsanzeige	Kanalbreite	30 mm
	Seitenverhältnis	0,4 s/mV
Genauigkeit der Eingangssignalwiedergabe	Gesamtfehler des Systems	Erfüllt die Anforderungen von 4.2.8.8 a) in ANSI/AAMI EC13 und die Anforderungen von 4.2.7.1 in ANSI/AAMI EC11
	Frequenzgang	Erfüllt die Anforderungen der Methoden A und B in 4.2.8.8 b) in ANSI/AAMI EC13 und die Anforderungen der Methoden A, B und C oder der Methoden A und D in 4.2.7.2 in ANSI/AAMI EC11
Kalibrierungsspannung	1 mV, Genauigkeit: ± 5 %	
Gleichtaktunterdrückung	a) Diagnosemodus: >90 dB b) Überwachungsmodus: >106 dB	
Baseline-Kontrolle und Stabilität der „“	Erholungszeit nach Zurücksetzen	3 s
	Driftrate in 10 s	10 $\mu\text{V/s}$
	Basislinienabweichung in 1 h	$\leq 500 \mu\text{V}$
	Basislinienabweichung bei Betriebstemperatur	$\leq 50 \mu\text{V}/^\circ\text{C}$
Leckstrom	< 10 μA	
Gleichtaktunterdrückung	a) Unterdrückung von Netzfrequenzstörungen: ≥ 20 dB b) Überwachungsmodus: Unterstützt die 50/60-Hz-Notch-Funktion c) Diagnosemodus: Unterstützt die manuelle Einstellung der 50/60-Hz-Notch-Funktion und die manuelle Auswahl zwischen starker und schwacher Notch-Funktion.	
Differenzielle Eingangsimpedanz	$\geq 5 \text{ M}\Omega$	

Eingangssignalbereich	± 10 mV (Spitze-Spitze-Wert)	
Eingangsstrom	$\leq 0,1$ μ A	
Pegel-Triggerschwelle für HR-Erkennung	200 μ V	
HR-Messbereich, Genauigkeit und Auflösung	Bereich für Erwachsene	15 bis 300 Schläge pro Minute
	Genauigkeit	± 1 % oder ± 1 bpm, je nachdem, welcher Wert größer ist
	Auflösung	1 bpm
HR-Alarmgrenzwertbereich und Schrittweite	Alarmgrenze	Schritt
	HR-Obergrenze: 16 bpm ~ 300 bpm Herzfrequenz-Untergrenze: 15 bpm ~ (Obergrenze – Schrittweite) bpm	15 bpm ~ 40 bpm Schrittweite: 1 bpm 41 bpm ~ 300 bpm Schritt: 5 bpm
Verfügt über die Funktion der gleichzeitigen Analyse mehrerer Ableitungen.		

HR-Algorithmus	
Fähigkeit zur Unterdrückung hoher T-Wellen	Maximale T-Wellenamplitude (a_T) 1,2 mV gemäß IEC 60601-2-27, Abschnitt 201.12.1.101.17.
Mittlere Herzfrequenz	Gemäß Abschnitt 201.7.9.2.9.101 b) 3) der Norm IEC 60601-2-27 wird die HR wie folgt berechnet. Wenn alle letzten 3 RR-Intervalle länger als 1200 ms sind, ist der Durchschnitt der letzten 4 RR-Intervalle die HR. Andernfalls ist der Durchschnitt der letzten 12 RR-Intervalle (ohne das längste und das kürzeste Intervall) die HR.
Genauigkeit des Herzfrequenzmessers und Reaktion auf Arrhythmien	Gemäß Abschnitt 201.7.9.2.9.101 b) 4) der Norm IEC 60601-2-27 wird die Herzfrequenz nach einer Stabilisierungsphase von 20 Sekunden wie folgt angezeigt: Abbildung A1, ventrikuläre Bigeminie: 80 ± 1 bpm Abbildung A2, langsame alternierende ventrikuläre Bigeminie: 60 ± 1 bpm Abbildung A3, schnelle alterierende ventrikuläre Bigeminie: 120 ± 1 bpm Abbildung A4, Bidirektionale Systolen: 90 ± 2 bpm
Reaktionszeit der HR-Änderung	Gemäß Abschnitt 201.7.9.2.9.101 b) 5) der IEC 60601-2-27: Die Reaktionszeit für eine HR-Änderung: Von 80 bpm auf 120 bpm: weniger als 10 s, von 80 bpm auf 40 bpm: weniger als 10 s.
Startzeit des Alarms bei Tachykardie	Gemäß Abschnitt 201.7.9.2.9.101 b) 6) der IEC 60601-2-27 muss die Wellenform wie folgt aussehen: Abbildung B1 1 – Bereich: 11 s Abbildung B1 0,5 – Bereich: 11 s Abbildung B1 2 – Bereich: 11 s Abbildung B2 1 – Bereich: 11 s

	Abbildung B2 0,5 – Bereich: 11 s Abbildung B2 2 – Bereich: 11 s
--	--

(10) Resp-Spezifikation

Element	Spezifikation	
Methode	Thoraximpedanzmethode	
Messleitung	Die Ableitungen I und II sind optional. Die Standardableitung ist „Auto“. Unterstützt manuelle und automatische Messmethoden.	
RR-Messbereich und Genauigkeit	Bereich	0 U/min bis 200 U/min
	Genauigkeit	0 U/min bis 120 U/min: ± 1 U/min; 121 U/min bis 200 U/min: ± 2 U/min
RR-Alarmgrenze	Bereich	Schritt
	Obergrenze (Untergrenze + Schritt) ~ 200 U/min Unterer Grenzwert: 0 U/min $\sim$ (Obergrenze – Schritt)	0~ 20 U/min Schritt: 1 U/min; 21~ 200 U/min Schritt: 5 U/min
Keine Reaktionszeit und Schritt	Bereich	Erwachsene: 10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s, 45 s, 50 s, 55 s, 1 min
	Schritt	5
CVA-Identifizierung	Der Monitor zeigt die entsprechende Alarmmeldung an, wenn die Herzfrequenz mit der Atemfrequenz übereinstimmt.	
Atemfrequenz-Erregungswellenform	<300 μ A RMS, 56,9 kHz (± 10 %)	

(11) NIBP-Spezifikation

Punkt	Spezifikation	
Normkonformität	IEC 80601-2-30	
Messverfahren	Oszillationsmethode	
Messwiederholbarkeit	Die Messwerte der wiederholten Messpunkte unterscheiden sich um ≤ 4 mmHg.	
Comen NIBP-Messbereich	Systolischer Druck	25 mmHg $\sim$ 290 mmHg (3,33 kPa $\sim$ 38,7 kPa)
	Diastolischer Druck	10 mmHg $\sim$ 250 mmHg (1,3 kPa $\sim$ 33,3 kPa)
	Mittlerer arterieller Druck	15 mmHg $\sim$ 260 mmHg (2,0 kPa $\sim$ 34,7 kPa)
Suntech NIBP-Messbereich	Systolischer Druck	40 mmHg $\sim$ 260 mmHg (5,3 kPa $\sim$ 34,7 kPa)
	Diastolischer Druck	20 mmHg $\sim$ 200 mmHg (2,7 kPa $\sim$ 26,7 kPa)
	Mittlerer arterieller Druck	26 mmHg $\sim$ 220 mmHg (3,5 kPa $\sim$ 29,3 kPa)
Statischer Messbereich und Genauigkeit	Bereich: 0 mmHg (0 kPa) bis 300 mmHg (40,0 kPa) Genauigkeit: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)	

Messgenauigkeit	Maximale durchschnittliche Abweichung: ± 5 mmHg Maximale Standardabweichung: 8 mmHg	
Comen Alarmbereich	NIBP-	Regeln für die Einstellung der Alarmgrenzen: a) Es können zwei Alarmgrenzen festgelegt werden: eine obere Grenze und eine untere Grenze. b) Schrittweite: 10 mmHg ~ 50 mmHg Schrittweite: 1 mmHg 51 mmHg ~ 290 mmHg Schrittweite: 5 mmHg
		Systolischer Druck Obergrenze: (Untergrenze + Schrittweite) mmHg ~ 290 mmHg Untergrenze: 25 mmHg ~ (Obergrenze – Schritt) mmHg
		Diastolischer Druck Obergrenze: (Untergrenze + Schritt) mmHg ~ 250 mmHg Untergrenze: 10 mmHg ~ (Obergrenze – Schritt) mmHg
		Mittlerer arterieller Druck Obergrenze: (Untergrenze + Schritt) mmHg ~ 260 mmHg; Untergrenze: 15 mmHg ~ (Obergrenze – Schritt) mmHg;
Suntech NIBP- Alarmbereich		Regeln für die Einstellung der Alarmgrenzwerte: a) Es können zwei Alarmgrenzen festgelegt werden: eine obere Grenze und eine untere Grenze. b) Schrittweite: 20 mmHg ~ 50 mmHg Schrittweite: 1 mmHg 51 mmHg ~ 260 mmHg Schrittweite: 5 mmHg
		Systolischer Druck Obergrenze: (Untergrenze + Schrittweite) mmHg ~ 260 mmHg Untergrenze: 40 mmHg ~ (Obergrenze – Schritt) mmHg
		Diastolischer Druck Obergrenze: (Untergrenze + Schritt) mmHg ~ 200 mmHg Untergrenze: 20 mmHg ~ (Obergrenze – Schritt) mmHg
		Mittlerer arterieller Druck Obergrenze: (Untergrenze + Schritt) mmHg ~ 220 mmHg Unterer Grenzwert: 26 mmHg ~ (Obergrenze – Schritt) mmHg
Messmodus	Manuell, automatisch (zyklisch), Sequenz, Uhr und kontinuierliche Messung	
	Intervall für Automatikmodus	1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 4 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min, 60 min, 90 min, 120 min, 180 min, 240 min, 480 min, 720 min

Einstellbereich für den anfänglichen Aufblasdruck	Comen NIBP: Erwachsene: 80 mmHg ~ 290 mmHg (10,7 kPa ~ 38,7 kPa) Suntech NIBP: Erwachsene: 120 mmHg ~ 280 mmHg (16,0 kPa ~ 37,3 kPa)
Überdruckschutz	Comen NIBP: 297 mmHg $\pm$ 3 mmHg (39,6 kPa $\pm$ 0,4 kPa) Suntech NIBP: 297 mmHg $\pm$ 3 mmHg (39,6 kPa $\pm$ 0,4 kPa)
Maximaler Messzyklus	Comen NIBP: Erwachsene: 120 s Suntech NIBP: Erwachsene: 130 s

(12) SpO₂ -Spezifikation

Artikel	Spezifikation
Die SpO ₂ -Messung erfüllt die Anforderungen der ISO 80601-2-61.	
Auflösung	1
Datenaktualisierungzeit	≤ 1 s
Messbereich und Genauigkeit	● Comen SpO₂ : Messbereich: 0 % bis 100 % Bei einem Messbereich von 70 % bis 100 % beträgt die Genauigkeit ± 2 % (im Ruhezustand). Bei einem Messbereich von 0 % bis 69 % beträgt die Messgenauigkeit nicht definiert. ● Masimo SpO₂ : Messbereich 1 % bis 100 % Wenn der Messbereich zwischen 70 % und 100 % liegt, beträgt die Genauigkeit ± 2 % (im Ruhezustand) oder ± 3 % (in Bewegung); wenn der Messbereich zwischen 1 % und 69 % liegt, ist die Messgenauigkeit nicht definiert. ● Nellcor SpO₂ : Messbereich: 0 % bis 100 % Wenn der Messbereich zwischen 70 % und 100 % liegt, beträgt die Genauigkeit ± 2 % (im Ruhezustand); wenn der Messbereich zwischen 0 % und 69 % liegt, ist die Messgenauigkeit nicht definiert.
Alarmgrenzwert	Regeln für die Einstellung der Alarmgrenzwerte: a) Es können zwei Alarmgrenzen festgelegt werden: eine obere und eine untere Grenze. b) Der Schritt beträgt 1 %.
	● Comen SpO₂ Obergrenze: (Untergrenze + 1 %) ~ 100 % Unterer Grenzwert: 0 % ~ (oberer Grenzwert – 1 %) ● Masimo SpO₂ Obergrenze: (Untergrenze + 1 %) ~ 100 % Unterer Grenzwert: 1 % ~ (Obergrenze – 1 %) ● Nellcor SpO₂ Obergrenze: (Untergrenze + 1 %) ~ 100 % Unterer Grenzwert: 20 % ~ (Obergrenze – 1 %)
Perfusionsindex (PI)	● PI-Messbereich und Genauigkeit Masimo SpO₂ PI-Bereich: 0,02 % ~ 20 %, die Genauigkeit ist nicht definiert;

	Comen SpO₂ PI-Bereich: 0,05 bis 20 %, Genauigkeit nicht definiert. ● PI-Auflösung: ➤ Masimo SpO₂ Auflösung: 0,02 % bis 9,99 %: Auflösung 0,01 10,0 % bis 20,0 %: Auflösung 0,1 % ➤ Masimo SpO₂-Auflösung: 0,05 % ~ 9,99 %: Auflösung 0,01 % 10,0 % bis 20,0 %: Auflösung 0,1 %
--	--

(13) PR-Spezifikationen

Punkt	Spezifikation
Messbereich, Auflösung und Genauigkeit	● Comen SpO₂ Messbereich: 20 bpm bis 300 bpm Auflösung: 1 bpm Messfehler: ±2 bpm ● Masimo SpO₂ Messbereich: 25 bpm bis 240 bpm Auflösung: 1 bpm Messfehler: ±3 bpm (bei Bewegungslosigkeit) und ±5 bpm (bei Bewegung) ● Nellcor SpO₂ Messbereich: 20 bpm bis 300 bpm Auflösung: 1 bpm Messfehler: ±3 bpm im Bereich von 20 bpm bis 250 bpm. Die Messgenauigkeit im Bereich von 251 bpm bis 300 bpm ist nicht definiert. ● Comen NIBP Messbereich: 30 bpm bis 300 bpm Auflösung: 1 bpm Messfehler: ±3 bpm oder ±3 %, je nachdem, welcher Wert größer ist ● Suntech NIBP Messbereich: 30 bpm bis 220 bpm Auflösung: 1 bpm Messfehler: ±3 bpm oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist
PR-Alarmeinstellungen	Alarmbereich: Obergrenze: (Untergrenze + Schritt) bpm ~ 300 bpm Unterer Grenzwert: 15 bpm ~ (oberer Grenzwert – Schritt) bpm Schritt: 15 bpm ~ 40 bpm Schritt: 1 bpm; 41 bpm ~ 300 bpm Schritt: 5 bpm

(14) Temperatur emperaturangabe

Artikel		Spezifikation	
Erfüllt die Anforderungen der BS EN 12470-4			
Messbereich	und	Messbereich	0 °C bis 50 °C (32 °F bis 122 °F)
Genauigkeit		Messgenauigkeit	±0,1 °C (±0,2 °F) (Hauptgerät)

Alarmgrenze	Alarmgrenzwertbereich	Obergrenze: (Untergrenze + 0,1) °C bis 50,0 °C Unterer Grenzwert: 0 °C bis (oberer Grenzwert – 0,1) °C
	Schritt	0,1
Anzeigeauflösung	0,1 °°	
Kanal	1	
Typ der Temperatursonde	CY-Temperaturfühler	

(15) FHR-Spezifikation

Artikel	Spezifikation
Erfüllt die Anforderungen von ICS 11.040.50	
Impulswiederholungsrate	$(2 \pm 10 \%) \text{ kHz}$
Impulsdauer	$(92 \pm 10 \%) \mu\text{s}$
Ultraschallfrequenz	$(1 \pm 10 \%) \text{ MHz}$
FHR-Ultraschallsignalbereich	$3,5 \mu\text{V Vpp} \sim 350 \mu\text{V Vpp}$
Negativer Schalldruckpegel	$P_- \leq 1 \text{ MPa}$
Intensität des Ausgangsstrahls	$I_{\text{ob}} \leq 5 \text{ mW/cm}^2$
Räumliche Spitzen-Zeit-Durchschnittsintensität	$I_{\text{spta}} \leq 100 \text{ mW/cm}^2$
Räumlicher zeitlicher Durchschnitt e durchschnittliche Intensität	$I_{\text{sata}} \leq 3,5 \text{ mW/cm}^2$
Reduzierte räumliche Spitzenimpulsdurchschnittsintensität	$I_{\text{sppa.3}} \leq 190 \text{ mW/cm}^2$
Reduzierte räumliche Spitzen-Zeitmittelintensität	$I_{\text{spta.3}} \leq 94 \text{ mW/cm}^2$
Maximale Ausgangsleistung	$\leq 15 \text{ mW}$
Effektive Strahlungsfläche	$1000 \text{ mm}^2 \pm 15 \%$
FHR-Mess- und Anzeigebereich	$50 \text{ bpm} \sim 240 \text{ bpm}$
FHR-Messgenauigkeit	$\pm 1 \text{ bpm}$
Auflösung	1 bpm
Temperaturanstieg	Bei Anwendung am Patienten kann die Temperatur des Ultraschallwandlers leicht ansteigen (weniger als 10 °C über der Umgebungstemperatur). Wenn der Ultraschallwandler nicht am Patienten angewendet wird, kann seine Temperatur leicht ansteigen (weniger als 10 °C über der Umgebungstemperatur).
FHR-Alarm	Das Gerät kann ein kontinuierliches Alarmsignal erzeugen. Der FHR-Alarm wird innerhalb von maximal 30 Sekunden nach Überschreiten der Alarmgrenzwerte ausgelöst.
FHR-Alarmbereich und Fehler	a) Obergrenze: $51 \text{ bpm} \sim 240 \text{ bpm}$

	b) Unterer Grenzwert: 50 bpm – (oberer Grenzwert – Schritt) bpm c) Schritt: 50–80 bpm: 1 bpm; 80–240 bpm: 5 bpm d) Fehler: ± 1 bpm
Fortsetzung bei Unterbrechung (gilt nur für CF8R, CF8AR, CF80R, CF80AR, SMART 9 (CF5)R, SMART 9 (CF5)AR, SMART 9 (CF5)OR, SMART 9 (CF5)OAR)	Der Monitor kann bei einer Unterbrechung der Verbindung mindestens 10 Minuten lang weiter Daten übertragen, um die Kontinuität der Überwachungsdaten in einer schwierigen Funkumgebung sicherzustellen.
Übertragung mit einem Klick (gilt nur für CF8R, CF8AR, CF80R, CF80AR, SMART 9 (CF5)R, SMART 9 (CF5)AR, SMART 9 (CF5)OR, SMART 9 (CF5)OAR)	Unterstützt die Übertragung per Knopfdruck

(16) Akustischer Ausgabereport

Indexetikett			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Nicht gescannt			Nicht gescannt
					A _{aprt} ≤1cm ²	A _{aprt} > 1cm ²		
Maximaler Indexwert			0,02	-	-	0,002	0,03	(a)
Zugehöriger Parameter für akustische A	p _{ra}		0,017					
	P			-	-		4	#
	Min [P _a (z _s), I _{ta,a} (z _s)]					0,46		
	z _s					2,0		
	z _{bp}					1,8		
	z _b						2,0	
	z bei max. I _{pi,a}		2,0					
	d _{eq}						1,2	
	f _{awf}		1,0	-	-	1,0	1,0	#
	Durchmesser von A _{aprt}	X		-	-	§ 1,2	§ 1,2	#
Y			-	-	§ 1.2	§ 1.2	#	
Weitere Informationen	t _d		903,9					
	p _{rr}		1250					
	p _r bei max. I _{pi}		0,018					
	d _{eq} bei max. I _{pi}						1,2	
	I _{pa,a} bei max MI		0,0					
Betriebsbedingungen		Regelung 1		-	-	-	-	-

	Steuerung 2	-	-	-	-	-	-
	Steuerung 3	-	-	-	-	-	-

Anmerkung 1: Daten sollten nur in eine der Spalten eingegeben werden, die sich auf *TIS* beziehen.

Hinweis 2: Für MESSWERTAUFNEMER-BAUGRUPPEN, die nicht für transkranielle oder neonatale kraniale Anwendungen bestimmt sind, müssen keine Angaben zu *TIC* gemacht werden.

Anmerkung 3: Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2 a) und 201.12.4.2 b) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte für *MI* und *TI* eingegeben werden.

(a) Gibt an, dass *TIC* nicht berechnet wird, da die Anwendung am Kopf nicht in der vorgesehenen Verwendung enthalten ist.

bedeutet, dass keine Daten gemeldet wurden.

(17) TOCO

Punkt	Spezifikation
TOCO-Bereich	0 Einheiten ~ 100 Einheiten
Nichtlinearer Fehler	±10
Grundlinienabweichung aufgrund von Temperaturänderungen	≤1 Einheit/min/°C (in der Luft) ≤5 Einheiten/min/°C (unter Wasser)
Auflösung	1 Einheit
Nullmodus	Automatisch (TOCO-Wert wird automatisch auf 0 gesetzt, wenn der Messwert 30 Sekunden lang 0 beträgt), manuell
TOCO-Alarm	Wenn der TOCO-Wert mehr als 50 Einheiten beträgt, wird eine Aufforderung zur Deaktivierung der NIBP-Messung angezeigt.

(18) Fetale Bewegung

Punkt	Spezifikation
FM-Modus	Manuell oder automatisch (nur für FHR 1 anwendbar)
Automatischer FM-Modus	Kurve oder schwarze Markierung
Anzeigebereich	0 ~ 999

(19) Fetalstimulator (gilt für SMART 9 (CF5), SMART 9 (CF5)0, SMART 9 (CF5)R, SMART 9 (CF5)0R, CF8, CF80, CF8R, CF80R)

Artikel	Spezifikation
Schnellmodus (Fast)	Vibrationsdauer: 0,2 s, Vibrationszyklus: 1,4 s (Frequenz 0,714 Hz)
Langsamer Modus (Slow)	Vibrationsdauer: 0,8 s, Vibrationszyklus: 2 s (Frequenz 0,5 Hz)
Manueller Modus	Der schnelle oder langsame Modus vibriert 3 Zyklen lang und stoppt dann.

Appendix III Systemalarminformationen

In diesem Abschnitt sind einige der wichtigsten physiologischen und technischen Alarmmeldungen aufgeführt. Einige der Alarminformationen sind möglicherweise nicht aufgeführt.

Die entsprechenden Gegenmaßnahmen sind für die Alarminformationen aufgeführt. Wenn das Problem nach Durchführung der Gegenmaßnahmen weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an das Wartungspersonal.

Wenn das Gerät trotz der unten aufgeführten Alarminformationen nicht ordnungsgemäß zu funktionieren scheint, können Sie die Fehlerbehebung im Servicehandbuch zu Rate ziehen.

1. Physiologische Alarme

Quelle	Standardpe gel	Einstellbarer Pegel	Ursache	Gegenmaßnahmen
FETAL				
FHR zu hoch	M	Hoch, Mittel, Niedrig	Der Wert des gemessenen Parameters liegt über dem oberen Alarmgrenzwert oder unter dem unteren Alarmgrenzwert.	Überprüfen Sie den physiologischen Zustand des Patienten und vergewissern Sie sich, dass die Alarmgrenzwerte für den Patienten angemessen sind.
FHR zu niedrig	M	Hoch, Mittel, Niedrig		
TOCO zu hoch	M	Hoch, Mittel, Niedrig		
CTG-Wert				
FHR Geringe Variabilität	M	Nicht einstellbar	18-minütige Variabilität ≤ 2 bpm innerhalb von 20 min	Überprüfen Sie den Zustand des Patienten und des Fötus.
FHR PD	Mittel	Nicht einstellbar	PD > 0 innerhalb von 9 min	
FHR Sinusförmiges Muster	M	Nicht einstellbar	Sinusförmiges FHR- Muster ist in den letzten 20 Minuten für 15 Minuten vorhanden.	
FHR Keine variable Tachykardie	M	Nicht einstellbar	Tachykardie mit 9- minütiger Variabilität ≤ 2 bpm innerhalb von 10 Minuten	
FHR Verdacht auf PD	Med	Nicht einstellbar	PD wurde festgestellt, wenn MHR ähnlich wie FHR und PD > 0 in 9 Minuten ist	
FHR Geringe Variabilität, keine variable Tachykardie	Med	Nicht einstellbar	18-minütige Variabilität ≤ 2 bpm innerhalb von 20 min und Tachykardie mit 9- minütiger Variabilität ≤ 2 bpm innerhalb von 10 min	
FHR Keine variable	Med	Nicht	Tachykardie mit 9-	

Tachykardie, PD		einstellbar	Minuten-Variabilität ≤2 bpm innerhalb von 10 Minuten und PD >0 innerhalb von 9 Minuten	
FHR Keine variable Tachykardie, Verdacht auf PD	Med	Nicht einstellbar	Tachykardie mit 9- Minuten-Variabilität ≤2 bpm innerhalb von 10 min, PD wurde festgestellt, wenn MHR ähnlich wie FHR und PD > 0 in 9 min	
EKG				
HR zu hoch	M	Hoch, Med	Der Wert des gemessenen Parameters liegt über dem oberen Alarmgrenzwert oder unter dem unteren Alarmgrenzwert.	Überprüfen Sie den physiologischen Zustand des Patienten und vergewissern Sie sich, dass die Alarmgrenzwerte für den Patienten angemessen sind.
HR zu niedrig	M	Hoch, Mittel		
Asystolie	Hoch	Hoch	Das Herzfrequenzsignal des Patienten ist zu schwach, um vom System analysiert zu werden.	Überprüfen Sie den Zustand des Patienten. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden richtig platziert sind und dass Elektroden, Kabel und Drähte fest angeschlossen sind.
SpO ₂				
SpO ₂ Zu niedrig	M	Hoch, Mittel	Der Wert des gemessenen Parameters liegt über dem oberen Alarmgrenzwert oder unter dem unteren Alarmgrenzwert.	Überprüfen Sie den physiologischen Zustand des Patienten und vergewissern Sie sich, dass die Alarmgrenzwerte für den Patienten angemessen sind.
SpO ₂ Zu niedrig	M	Hoch, Med		
PR Zu niedrig	M	Hoch, Mittel		
PR zu niedrig	M	Hoch, Mittel		
NIBP				
NIBP-D/NIBP- M/NIBP-S Zu hoch	M	Hoch, Mittel	Der Wert des gemessenen Parameters liegt über dem oberen Alarmgrenzwert oder unter dem unteren Alarmgrenzwert.	Überprüfen Sie den physiologischen Zustand des Patienten und stellen Sie sicher, dass die Alarmgrenzwerte für den Patienten geeignet sind.
NIBP-D/NIBP- M/NIBP-S Zu niedrig	M	Hoch, Mittel		
RESP				

RR Zu hoch	M	Hoch, Mittel, Niedrig	Der Wert des gemessenen Parameters liegt über der oberen Alarmgrenze oder unter der unteren Alarmgrenze.	Überprüfen Sie den physiologischen Zustand des Patienten und vergewissern Sie sich, dass die Alarmgrenzwerte für den Patienten angemessen sind.
RR zu niedrig	M	Hoch, Mittel, Niedrig		
Atemartefakt	Hoch	Hoch	Der Herzschlag des Patienten hat die RESP-Messung gestört, sodass die RR nicht korrekt gemessen werden konnte.	
Apnoe	Hoch	Hoch	Das RESP-Signal des Patienten ist zu schwach, um vom System analysiert zu werden.	Überprüfen Sie den Zustand des Patienten. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden richtig platziert sind und dass Elektroden, Kabel und Drähte fest angeschlossen sind.
TEMP				
TEMP Zu hoch	M	Hoch, Mittel, Niedrig	Der Wert des gemessenen Parameters liegt über dem oberen Alarmgrenzwert oder unter dem unteren Alarmgrenzwert.	Überprüfen Sie den physiologischen Zustand des Patienten und vergewissern Sie sich, dass die Alarmgrenzwerte für den Patienten geeignet sind.
TEMP zu niedrig	M	Hoch, Mittel, Niedrig		

2. Technische Alarme

In diesem Abschnitt sind einige technische Alarme, ihre Alarmstufen, Methoden zum Löschen, Ursachen und Gegenmaßnahmen aufgeführt. Einige der Alarminformationen sind möglicherweise nicht aufgeführt.

XX steht für: bestimmte Modulnamen und physiologische Parameter in den Systemen FHR1, FHR2, FHR3, TOCO, HR, RR, TEMP, SpO₂, PR, NIBP und anderen.

Nach dem Zurücksetzen des Alarms werden die technischen Alarme auf unterschiedliche Weise gelöscht. Diese Alarme sind in drei Kategorien unterteilt: A für vollständig löschar, B für teilweise löschar (Ton und Licht) und C für nicht löschar.

- Vollständig löschar: Technische Alarme werden vollständig gelöscht.
- Teilweise (Ton und Licht) löschar: Technische Alarme werden als Textmeldungen angezeigt.
- Nicht löschar: Der Ton der technischen Alarme wird gelöscht, und das v-Zeichen vor der Textmeldung zeigt an, dass die Alarme quittiert wurden.

Quelle	Alarmmeldung	Ebene	Typ	Ursache	Gegenmaßnahmen
XX	XX Kommunikationsfehler	Hoch	A	Das XX-Modul kann nicht normal mit dem Hauptsystem kommunizieren.	Wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
	XX Überbereich	Hoch	C	Der Messwert des Parameters XX liegt außerhalb des Messbereichs, den das System ausführen kann.	
FHR	Messwertaufnehmer-Position anpassen	Hoch	C	Der Ultraschallwandler hat möglicherweise die maximale Herzfrequenz (MHR) erkannt.	Position der Ultraschall-Messwertaufnehmer anpassen.
	FHR1-Sonde ausgeschaltet	Niedrig	B	Der FHR1-Schallkopf ist nicht angeschlossen.	Überprüfen Sie den FHR1-Schallkopf.
	FHR2-Sonde ausgeschaltet	Niedrig	B	Der FHR2-Messwertaufnehmer ist nicht angeschlossen.	Überprüfen Sie den FHR2-Messwertaufnehmer.
	FHR3-Sonde aus	Niedrig	B	Der FHR3-Messwertaufnehmer ist nicht angeschlossen.	Überprüfen Sie den FHR3-Messwertaufnehmer.
	FHR1-Signalverlust	Hoch	C	Der Wandler ist nicht angeschlossen oder nicht richtig platziert, oder das Gerät funktioniert nicht richtig.	Überprüfen Sie den aktuellen Zustand des Patienten und vergewissern Sie sich, dass der Wandler angeschlossen und richtig platziert ist. Wenn ein Gerätefehler vorliegt, wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
	FHR2-Signalverlust	Hoch	C		
	FHR3-Signalverlust	Hoch	C		
	FHR1 Schlechtes Signal	Hoch	C	Der Schallkopf ist nicht richtig platziert oder wird gestört und kann die FHR nicht erfassen.	Überprüfen Sie den aktuellen Zustand der Patientin und ersetzen Sie den Schallkopf.
	FHR2 Schlechtes Signal	Hoch	C		
	FHR3 Schlechtes Signal	Hoch	C		
	FHR1 Schwaches Signal	Hoch	C	Die Daten des FHRx-Kanals liegen außerhalb des Bereichs von 50 bis 240. Das Fetalboard löst einen Alarm wegen eines schwachen Signals aus.	Wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
	FHR2 Schwaches Signal	Hoch	C		
	FHR3 Schwaches Signal	Hoch	C		
	FHR1 Schlechtes Funksignal	Hoch	C	Der Schallkopf ist nicht richtig platziert oder wird gestört. Der Schallkopf „“ kann die FHR aufgrund der Übertragungsentfernung nicht erkennen.	Überprüfen Sie den aktuellen Zustand der Patientin. Vergewissern Sie sich, dass der Schallkopf innerhalb der Übertragungsreichweite korrekt platziert ist.
	FHR2 Schlechtes Funksignal	Hoch	C		
	FHR3 Schlechtes Funksignal	Hoch	C		

Quelle	Alarmmeldung	Ebene	Typ	Ursache	Gegenmaßnahmen
TOCO	TOCO-Sonde ausgeschaltet	Schwach	B	Der TOCO-Wandler ist nicht angeschlossen.	Überprüfen Sie den TOCO-Schallkopf.
	TOCO-Signal schlecht	Hoch	C	Der Wandler ist nicht richtig platziert oder wird gestört. Der Wandler kann aufgrund der Übertragungsentfernung keine TOCO erkennen.	Überprüfen Sie den aktuellen Zustand der Patientin. Vergewissern Sie sich, dass der Wandler korrekt innerhalb der Übertragungsreichweite platziert ist.
EKG	EKG-Ableitung unterbrochen	Niedrig	B	Das EKG-Kabel ist nicht richtig angeschlossen.	Überprüfen Sie den Anschluss des EKG-Ableitungskabels.
	EKG-Y-Ableitung (YY steht für V, LL, LA und RA)	Niedrig	B	Der EKG-Y-Y-Kabel ist nicht richtig angeschlossen.	Überprüfen Sie den Anschluss des YY-Leitungsdrahtes.
	EKG (I, II, III, RA, LA, LL, V) Überlastung	Niedrig	C	Die Impedanz des Patienten ist zu hoch.	Überprüfen Sie die Position der EKG-Elektroden.
	EKG-Stromausfall	Niedrig	C	Es liegt ein Fehler in der Stromversorgungsplatine, im Netzkabel oder im Netzschalter vor, oder die Stromversorgung ist unzureichend.	Überprüfen Sie die Stromversorgung des EKG-Geräts, die Stromplatine, das Netzkabel und den Netzschalter. Wenn ein Fehler vorliegt, wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
	ADC-Stromausfall	Niedrig	C		
	Fehler im EKG-Modul	Niedrig	C		
	EKG-Störung	Niedrig	A	Im EKG-Signal treten starke Störsignale auf.	Überprüfen Sie den Anschluss des EKG-Kabel, den aktuellen Zustand des Patienten und ob der Patient sich offensichtlich bewegt.
SpO ₂	SpO ₂ Fingersensor ausgeschaltet	Niedrig		Der SpO ₂ -Sensor wurde vom Finger entfernt.	Überprüfen Sie die Verbindung des SpO ₂ Sensors. Wenn der Fehler nach dem Zurücksetzen oder Neustarten des Monitors weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
	SpO ₂ Kein Sensor	Niedrig	A	Der SpO ₂ -Sensor ist nicht richtig angeschlossen.	
	SpO ₂ Schwaches Signal (Comen)	Niedrig	C		
	Nellcor-Fehler. Zurücksetzen	Niedrig	C	Nellcor-Modulfehler, System zurücksetzen	
	SpO ₂ Schlechte Signalqualität	Niedrig	C	Der SpO ₂ -Sensor ist nicht richtig angeschlossen oder wird gestört.	Überprüfen Sie den Anschluss des SpO ₂ -Sensors und den aktuellen Zustand des Patienten.

Quelle	Alarmmeldung	Ebene	Typ	Ursache	Gegenmaßnahmen
	Puls suchen	auf	C	Der SpO ₂ -Sensor ist nicht richtig angeschlossen oder der Arm des Patienten bewegt sich.	Überprüfen Sie die Verbindung des SpO ₂ -Sensors und den aktuellen Zustand des Patienten.
	SpO ₂ -Kabel defekt	Niedrig	C	Verbindungsfehler, Kabelbeschädigung oder starke externe Signalstörungen	Überprüfen Sie die Verbindung, stellen Sie sicher, dass das Kabel nicht beschädigt ist und gegen externe Störungen abgeschirmt ist. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Hersteller, um eine Reparatur durchzuführen.
	SpO ₂ Demo-Modus	Meldung	B	Um den Schalter einzuschalten, der den SpO ₂ Alarm auslöst	Bei einem Defekt wenden Sie sich bitte an den Hersteller, um eine Reparatur durchzuführen.
	SpO ₂ Niedrige Perfusion (Comen/Masimo)	Niedrig	C	Der SpO ₂ -Sensor ist nicht richtig platziert oder der Perfusionsindex des Patienten ist zu niedrig.	1. Setzen Sie den Sensor richtig ein. 2. Messen Sie den Wert an anderen Stellen.
	SpO ₂ -Sensorfehler (Masimo)	Niedrig	C	Sensorausfall	Bei einem Fehler wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
	SpO ₂ Störung erkannt (Masimo)	Niedrig		Der Patient bewegt sich oder es liegen elektromagnetische Störungen vor, z. B. durch ein Elektrotom.	Stellen Sie sicher, dass keine Störungen in der Umgebung des Sensors auftreten; überprüfen Sie die Verbindung des SpO ₂ -Anschlusskabels; überprüfen Sie den Zustand des Patienten und ob er sich offensichtlich bewegt.
	SpO ₂ Umgebungslicht zu stark (Masimo)	Niedrig	C	Das Umgebungslicht um den SpO ₂ -Sensor ist zu stark.	Platzieren Sie den Sensor in einer Umgebung mit schwachem Licht oder decken Sie das Sensorende ab, um Lichtstörungen zu reduzieren.
	SpO ₂ Unbekannter Sensor (Masimo)	Niedrig	C	Das SpO ₂ -Modul kann den Sensor nicht erkennen.	Überprüfen und ersetzen Sie den Sensor. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich zur

Quelle	Alarmmeldung	Ebene	Typ	Ursache	Gegenmaßnahmen
					Reparatur an den Hersteller.
	SpO ₂ Kein Kabel (Masimo)	Niedrig	B	Das SpO ₂ -Hauptkabel ist vom Modul getrennt.	Überprüfen Sie die Verbindung. Wenn der Alarm weiterhin besteht, ersetzen Sie den Sensor.
	SpO ₂ Kein Klebesensor (Masimo)	Niedrig	C	Sonde abgenommen oder defekt	Überprüfen Sie den Zustand des Patienten und stellen Sie sicher, dass die Sonde richtig angeschlossen ist. Bei einem Defekt wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
	SpO ₂ Kein Puls	Hoch	C	Das Pulssignal des Patienten ist zu schwach, um vom System analysiert zu werden.	Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, den Sensor und die Messstelle.
	SpO ₂ Modulfehler (Masimo)	Niedrig	C	Modulfehler	Überprüfen Sie den Zustand des Patienten und stellen Sie sicher, dass die Sonde richtig angeschlossen ist. Bei einem Defekt wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
TEMP	TEMP Sensor aus	Niedrig	A	Der TEMP-Sensor ist nicht richtig angeschlossen.	Überprüfen Sie die Verbindung des TEMP-Sensors.
	TEMP-Modulfehler	Hoch	C	Modulausfall	Bei einem Fehler wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
NIBP	NIBP-Selbsttestfehler (Comen)	Niedrig	A	NIBP-Initialisierungsfehler	Neustart. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
	NIBP-Manschette locker	Niedrig	A	Die NIBP-Manschette ist nicht richtig angeschlossen.	Bitte schließen Sie die NIBP-Manschette erneut an.
	NIBP-pneumatische Leckage (Comen)	Niedrig	A	Es liegt eine Luftleckage im NIBP-Luftkreislauf vor.	Überprüfen Sie die Anschlüsse aller Teile oder ersetzen Sie die Manschette. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
	NIBP-Drucküberlauf	Niedrig	A	Während der Messung der Kurven tritt ein Problem auf, und das System kann keine Messanalyse und Berechnung durchführen.	
	NIBP-PR-Überbereich	Niedrig	A		
	NIBP-Luftleck	Niedrig	A	Die NIBP-Manschette ist	

Quelle	Alarmmeldung	Ebene	Typ	Ursache	Gegenmaßnahmen
	(Comen)			nicht richtig angeschlossen oder es liegt ein Luftleck im Luftkreislauf vor.	
	NIBP-Luftdruckfehler (Comen)	Niedrig	A	Während der Messung der Kurven tritt ein Problem auf, und das System kann keine Messanalyse und Berechnung durchführen.	
	NIBP-Signal zu schwach	Niedrig	A	Bei der Messung von Kurven tritt ein Problem auf, und das System kann keine Messanalyse und Berechnung durchführen.	Überprüfen Sie, ob die Patienteneinstellungen korrekt sind, überprüfen Sie die Verbindungen aller Teile oder aktualisieren Sie eine Manschette. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
	Fehler beim NIBP-Manschetten-Typ (Comen)	Niedrig	A	Die verwendete Manschette passt möglicherweise nicht zum Patiententyp.	
	NIBP Übermäßige Bewegung	Niedrig	A	Der Arm des Patienten bewegt sich	Überprüfen Sie die Verbindung aller Teile oder ersetzen Sie die Manschette. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
	NIBP-Signal gesättigt (Comen)	Niedrig	A	Während der Messung der Kurven tritt ein Problem auf, und das System kann keine Messanalyse und Berechnung durchführen.	
	NIBP-Systemfehler	Hoch	A		
	NIBP-Messzeitüberschreitung	Niedrig	A		
	NIBP-Überdruck	Niedrig	A	Der Luftkreislauf ist möglicherweise blockiert (geknickter Schlauch oder Manschette).	Überprüfen Sie, ob der Luftkreislauf frei ist und den Zustand des Patienten, und messen Sie erneut. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
	NIBP muss kalibriert werden	Prompt	A	NIBP ist nicht kalibriert.	Kalibrieren Sie den NIBP.
	NIBP-Blockierung (Suntech)	Niedrig	A	Das Entlüftungsventil ist möglicherweise verstopft.	Bitte überprüfen Sie, ob der Luftführungsschlauch verbogen oder verstopft ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, um das Gerät reparieren zu

Quelle	Alarmmeldung	Ebene	Typ	Ursache	Gegenmaßnahmen
					lassen.
Sonstiges	Niedrige Batterie	Med	C	Der Akku ist zu 20 % entladen, aber noch zu mehr als 15 % voll ().	Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an und laden Sie den Akku „ “. Wenn das Problem nach 6 Stunden Ladezeit weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
	Batterie fast leer	Hoch	C	Der Akku ist zu schwach.	Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an und laden Sie den Akku. Wenn das Problem nach 6 Stunden Ladezeit weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.
	Aufnahmetür offen	Niedrig	C	Die Drucker-Tür ist nicht geschlossen.	Schließen Sie die Drucker-Tür.
	Drucker-Kopf heiß	Niedrig	C	Der Drucker druckt sehr lange.	Stoppen Sie den Druckvorgang und warten Sie, bis das Gerät abgekühlt ist.
	Kein Aufzeichnungspapier	Niedrig	C	Der Drucker hat kein Papier mehr.	Überprüfen Sie den Drucker und legen Sie Papier ein.
	Selbsttestfehler des Druckers	Niedrig	C	Fehler des Druckers	Starten Sie das Gerät neu und überprüfen Sie, ob der Drucker intakt ist. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Hersteller, um das Gerät reparieren zu lassen.
	Kein Drucker angeschlossen	Niedrig	C	Das Aufnahmemodul ist nicht angeschlossen.	Setzen Sie das Aufzeichnungsgerät ein.
	Drucker-Fehler	Niedrig	C	Das Aufzeichnungsmodul ist defekt.	Wenden Sie sich bei einem Fehler an den Hersteller, um das Gerät reparieren zu lassen.
	OB getrennt	Niedrig	B	Der Monitor ist vom CMS getrennt.	Überprüfen Sie, ob die Server-IP und die Geräte-IP korrekt sind und ob die Hotkey-Taste zum Starten der Überwachung gedrückt wurde, um den Patienten zu

Quelle	Alarmmeldung	Ebene	Typ	Ursache	Gegenmaßnahmen
					überwachen.
	OB-Verbindungskonflikt	Niedrig	B	Es sind mehrere Monitore mit derselben Netzbettennummer gleichzeitig mit dem CMS verbunden.	Überprüfen Sie, ob die Netzbettennummer doppelt vorhanden ist.

3. Meldungen

Quelle	Meldung		Ursache
NIBP	Manuelle Messung...	Keine	Die angezeigten Informationen dienen zur Anzeige einer Funktion oder eines Vorgangs.
	STAT Messung...	Keine	
	Automatische Messung...	Keine	
	Sequenzmessung...	Keine	
	Bitte starten	Keine	
	Messung gestoppt	Keine	
	Alle Sequenzmessungen stoppen	Keine	
	Alle Messungen stoppen	Keine	
	Lecktest	Keine	
	Leckagetest gestoppt	Keine	
	Lecktest erfolgreich	Keine	
	NIBP kalibrieren	Keine	
	NIBP-Kalibrierung stoppen	Keine	
	NIBP überprüfen	Keine	
	NIBP-Überprüfung stoppen	Keine	
	NIBP drücken. Kalibrieren	Keine	
	NIBP-Druck stoppen. Kalibrieren	Keine	
	NIBP drücken. Kalibrierung erfolgreich	Keine	
	NIBP drücken. Kalibrierung fehlgeschlagen	Keine	
	NIBP-Überdruckprüfung	Keine	
	NIBP-Überdruckprüfung stoppen	Keine	
	NIBP-Überdruck	Keine	
	NIBP muss kalibriert werden (Suntech)	Keine	
	NIBP-Modul-Alarm	Keine	

Quelle	Meldung		Ursache
	deaktiviert		
	0 mmHg CAL erfolgreich (Suntech)	Keine	
	250 mmHg Kalibrierung erfolgreich (Suntech)	Keine	
	0 mmHg CAL fehlgeschlagen (Suntech)	Keine	
	250 mmHg KAL fehlgeschlagen (Suntech)	Keine	
EKG	EKG-Modul-Alarm deaktiviert	Keine	
Resp	Resp-Modul-Alarm deaktiviert	Keine	
TEMP	TEMP Modul Alarm deaktiviert	Keine	
SpO ₂	SpO ₂ Modulalarm deaktiviert	Keine	
Fötus	Fetalmodul-Alarm deaktiviert	Keine	
TOCO	TOCO Null erfolgreich	Keine	
	TOCO Null fehlgeschlagen	Keine	
	TOCO-Sonde ist nicht auf Null kalibriert	Keine	
	TOCO-Nullstellung	Keine	
	TOCO-Nullstellung erfolgreich	Keine	
	TOCO-Nullstellung fehlgeschlagen	Keine	
	TOCO-Kalibrierungswert außerhalb des Bereichs	Keine	
Sonstiges	Demo	Keine	/
	Nachtmodus	Keine	Nachtmodus aktivieren
	MAC-Konflikt	Keine	/
	IP-Konflikt	Keine	/
	Kein Druckerpapier	Keine	Kein Papier während des Druckvorgangs
	Drucker beschäftigt	Keine	/
	Kein Druckertoner	Keine	/
	Druckerklappe offen	Keine	Die Druckerklappe ist offen.
	Druckerfehler	Keine	Es ist ein Fehler im Drucker aufgetreten.
	USB-Drucker wird nicht unterstützt	Keine	/
	Netzwerkdrucker wird nicht unterstützt	Keine	/

Quelle	Meldung		Ursache
	Exportieren	Keine	Patientendatei wird exportiert.
	USB-Laufwerk Voll	Keine	Der USB-Stick verfügt nicht über genügend Speicherplatz.
	USB-Laufwerk Schreibfehler	Keine	/
	USB-Laufwerk entfernt	Keine	Das USB-Laufwerk wurde entfernt.
	Daten erfolgreich exportiert	Keine	Die Patienteninfo wurden erfolgreich exportiert.
	Export der Daten fehlgeschlagen	Keine	Die Patienteninfo wurden nicht exportiert.
	USB-Laufwerk nicht erkannt.	Keine	Der USB-Stick wird nicht erkannt.
	Sprachpaket importiert	Keine	Sprachpaket importieren
	Konfiguration konnte nicht importiert werden	Keine	Konfigurationen wurden nicht importiert.
	Konfiguration erfolgreich importiert	Keine	Konfigurationen wurden erfolgreich importiert.
	Gerät neu starten	Keine	/
	Export des Protokolls fehlgeschlagen	Keine	/
	Protokoll erfolgreich exportiert	Keine	/
	Daten werden gesammelt...	Keine	Daten werden gesammelt.
	Aufzeichnung...	Keine	Die Wellenformberichte werden aufgezeichnet.
	Drucken Schließen Sie die Stromversorgung an.	Keine	Die Batterie ist während des Druckvorgangs schwach.
	Neu lernen	Keine	/

Appendix IV Standardkonfiguration

Im Folgenden sind die Konfiguration und einige der wichtigsten Werkseinstellungen des Monitors aufgeführt. Der Benutzer kann die Standardkonfigurationen nicht ändern, aber die Einstellungen nach Bedarf anpassen und als benutzerdefinierte Konfiguration speichern.

1. Allgemeine Einstellungen

(1) Lautstärke

Element	Standardeinstellungen
QRS-Lautstärke	2
Alarmlautstärke	2
Tastaturlautstärke	2
Erinnerungslautstärke	2

(2) Bildschirmhelligkeit

Element	Standardeinstellungen
Helligkeit	3

(3) Einheit

Element	Standardeinstellungen
Höhe Einheit	cm
Gewichtseinheit	kg
Druckeinheit	mmHg
TEMP Einheit	°

(4) Modul Farbe

Element		Standardeinstellungen	
		Raum dunkel	Stille Weiß
Wellenform- /Parameterfarbe	FHR1	Himmelblau	Tiefseeb blau
	FHR2	Hellrosa	Hellviolett
	FHR3	Cyan	Dunkles Cyan
	TOCO	Orange	Dunkles Gelb
	FM	Rosa	Dunkelrosa
	EKG	Grasgrün	Grün
	SPO2	Dunkles Cyan	Hell-dunkelcyan
	RESP	Gelb	Hellorange

Standardkonfiguration

	NIBP	Zitrus	Orange
	TEMP	Violett	Dunkles Violett

(5) Bildschirmfarbe

Element	Standardeinstellungen
Bildschirmfarbe	Raum dunkel

(6) Überprüfung der Patienteninformationen

Element	Spezifikationen
Neue Patientendatei erstellen	Drücken Sie die Taste „Überwachung starten“, um eine neue Patientenakte anzulegen.
Datenspeicherungshäufigkeit	Alle 10 Minuten aktualisieren (Die fetale Wellenform wird in der Patientendatei aktualisiert.)
Speicherung einer einzelnen Datei	Die Speicherdauer einer einzelnen Datei beträgt 24 Stunden, danach wird ein neuer Fall angelegt.
Speicherbegrenzung	Bis zu 500 Patienteninfo oder 5000 Stunden

(7) Layout

Element	Standardeinstellungen
Hauptbildschirm	Fetalbildschirm
Bildschirm wechseln	Wischen Sie den Wellenformbereich des aktuellen Bildschirms nach rechts oder links.
Wellenformen auf dem Standardbildschirm	1 FHR1
	2 FHR2
	3 FHR3
	4 MHR
	5 TOCO/MARK

(8) Aufzeichnung der mütterlichen Parameter

Element	Standardeinstellungen
Aufzeichnung Welle 1	II
Aufzeichnung Welle 2	I
Rekordwelle 3	AUS
Aufnahmezeit	8
Zeitgesteuertes Aufnahmeintervall	AUS

(9) Druck-Setup für fetale Parameter

Element	Standardeinstellungen
Papiergeschwindigkeit	3 cm/min
Dauer	20
Druck-Selbsttest	AUS
Endsignal	AUS
Endlautstärke	Niedrig
FHR2-Offset	0 bpm
FHR3-Offset	0 bpm
Titel-Druckintervall	10 min
Trennabstand Drucken	AUS
MHR drucken	AUS
Daten-Caching	AUS
CTG-Ergebnis drucken	AUS
Fetale Analyse	AUS
Fetalanalyse-Kanal	FHR1

2. Standardkonfiguration

(1) FHR1/2/3

Element	Standardeinstellungen
Alarmschalter	EIN
Alarmpegel	M
Alarmgrenze	110-160
Verzögerung des oberen Grenzwerts	10
Verzögerung Alarm unterer Grenzwert	10
Alarmverzögerung bei Signalausfall	10 s (gilt nur für drahtlose Messumformer)
Alarm bei schwachem Signal	AUS
Sonde ausgeschaltet	AUS (nur für drahtlose Messumformer)

(2) TOCO

Element	Standardeinstellungen
Alarmschalter	E
Alarmpegel	M

Standardkonfiguration

Alarmgrenze	0-90
UA-Basiswert	0
Sonde aus	AUS (gilt nur für drahtlose Messumformer)

(3) FM

Element	Standardeinstellungen
FM-Lautstärke	2
AFM	M
FM-Quelle	Manuell
AFM-Modus	Kurve

(4) CTG

Element	Standardeinstellungen
Papiergeschwindigkeit	3 cm/min
FHR2-Offset	0 bpm
FHR3-Offset	0 bpm

(5) Fetale Einstellungen

Element	Standardeinstellungen
FM-Lautstärke	
AFM	AUS
FM-Quelle	Manuell
AFM-Modus	Spur
UA-Basislinie	0
CTG-Score	AUS
Intelligente Notizen	AUS
Cross-Dauer	30
Kreuzfehler	5 bpm

(6) Überwachungskonfiguration

Element	Standardeinstellungen
Fetales Volumen	
Automatischer Druck	AUS
Patienteninformationen	AUS

(7) EKG

Element	Standardeinstellungen
Name der Ableitung	II
Verstärkung	X
Sweep-Geschwindigkeit	25 mm/s (fest)
Filtermodus	Monitor
Leitungstyp	Automatisch
Alarmschalter	E
Alarmstufe	M
Notch-Filter	Schwach
HR-Alarmgrenze	50-12
Alarmquelle	Auto

(8) RESP

Element	Standardeinstellungen
Gewinn	X1
Filter	EIN
Schwenkgeschwindigkeit	25 mm/s (fest)
Resp-Führung	Auto
Alarmschalter	EIN
Alarmstufe	M
Alarmgrenze	8-30
Apnoezeit	20

(9) SpO₂

Element	Standardeinstellungen
Sweep-Geschwindigkeit	25 mm/s (fest)
Sättigung pro Sekunde (Nellcor)	AUS
Durchschnittliche Zeit (Masimo)	8
NIBP gleiche Seite	AUS
Smart Tone	EIN
Empfindlichkeit (Masimo)	Normal
Empfindlichkeit (Comen)	M

Standardkonfiguration

Anzeige PI	EIN
Signal-IQ	E
Alarmschalter	EIN
Alarmstufe	M
Alarmgrenze	90-100

(10) PR

Element	Standardeinstellungen
Impulslautstärke	2
Alarmschalter	EIN
PR-Quelle	Auto
Alarmstufe	Mittel
Alarmquelle	Auto
Alarmgrenze	50-12

(11) NIBP

Element	Standardeinstellungen
Messmodus	Uhr
Messintervall	30
Anfangsdruck	160 (mmHg)
Alarmschalter	EIN
Alarmstufe	M
NIBP-S-Alarmgrenzwert	90–160 mmHg
NIBP-D-Alarmgrenze	50–90 mmHg
NIBP-M-Alarmgrenzwert	60–110 mmHg

(12) TEMP

Element	Standardeinstellungen
Alarmschalter	EIN
Alarmpegel	M
Alarmgrenze (°C)	36,0–39,0

3. Benutzerwartung

(1) Datum und Uhrzeit

Element	Standardeinstellungen
Datum	Aktuelle Systemzeit
Uhrzeit	Aktuelle Systemzeit
Datumsformat	JJJJ-MM-TT
24-Stunden-Zeit	AUS

(2) Alarm

Element	Standardeinstellungen
Lautstärke	
Minimale Alarmlautstärke	2
Automatische Lautstärkeerhöhung	AUS
Volumenverzögerung erhöhen	30
Pause/Zurücksetzen	
Pause	Alarm pausieren
Pausenzeit	2
Alarmleuchte	Ein, wenn zurückgesetzt
Erinnerung an Alarmsrücksetzung	EIN
Erinnerung an Alarm-Aus	EIN
Sonstiges	
EKG-Abschluss	Niedrig
SpO2-Fingersensor aus	Niedrig
Alarmverzögerung	6
Apnoe-Alarm Aus	Deaktivieren
CMS-Alarmsystemsteuerung	E

(3) Modul

Element	Standardeinstellungen
EKG	
EKG-Standard	AHA
Notch-Filter	50 Hz
NIBP	
NIBP-Zeitlimit	5

(4) Netzw.-Setup

Element	Standardeinstellungen
Netzwerkprotokoll	
Netzwerkprotokoll	CMS-Protokoll
Netzwerktyp	Kabel
Kabelgebundenes Netzwerk	
IP-Adresse	200.200.200.100
Subnetzmaske	255
Gateway	200.200.200.1
MAC-Adresse ändern	AUS
CMS	
Netzwerk-Bett Nr	
Server-IP	200.200.200.100
Server-Port ändern	AUS

(5) Spracheinstellungen

Element	Standardeinstellungen
Sprache	Englisch

(6) Scanner-Einstellungen

Element	Standardeinstellungen
Synchronisieren mit	Patienten-ID

(7) Demo-Modus

Element	Standardeinstellungen
Demo-Modus	AUS



HINWEIS

- SMART 9 (CF5)/SMART 9 (CF5)A/SMART 9 (CF5)0/SMART 9 (CF5)0A/SMART 9 (CF5)R/SMART 9 (CF5)AR/SMART 9 (CF5)0R/SMART 9 (CF5)0AR/CF8/CF8A/CF80/CF80A/CF8R/CF8AR/CF80R/CF80AR Spezifizierter fetaler und Mutter-Monitor entspricht den geltenden EMV-Anforderungen in IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-37, IEC 60601-2-30, ANSI/AAMI EC13, IEC 60601-2-49, ANSI/AAMI SP-10, ISO 9919 und BS EN 12470-4.
- Befolgen Sie bei der Installation und Verwendung des Geräts die EMV-Anweisungen in der Gebrauchsanweisung.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des SMART 9 (CF5)/SMART 9 (CF5)A/SMART 9 (CF5)0/SMART 9 (CF5)0A/SMART 9 (CF5)R/SMART 9 (CF5)AR/SMART 9 (CF5)0R/SMART 9 (CF5)0AR/CF8/CF8A/CF80/CF80A/CF8R/CF8AR/CF80R/CF80AR Specified Fetal & Mütterlich Monitor beeinträchtigen. Um das Beatmungsgerät vor starken elektromagnetischen Störungen zu schützen, halten Sie es bitte von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden usw. fern.
- Beachten Sie die beiliegende Anleitung und die Herstellerangaben.
- SMART 9 (CF5)/SMART 9 (CF5)A/SMART 9 (CF5)0/SMART 9 (CF5)0A/SMART 9 (CF5)R/SMART 9 (CF5)AR/SMART 9 (CF5)0R/SMART 9 (CF5)0AR/CF8/CF8A/CF80/CF80A/CF8R/CF8AR/CF80R/CF80AR Spezifizierter Fetal- und Mutter-Kind-Monitor mit magnetisch empfindlichen Bauteilen oder Schaltungen, bei denen durch das Gehäuse oder die physikalische Konstruktion eines mitgelieferten Zubehörteils während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ein Mindestabstand dieser Bauteile oder Schaltungen von mindestens 0,15 m zu den spezifizierten Feldquellen gewährleistet ist, müssen nicht weiter auf Störfestigkeit gegenüber magnetischen Näherungsfeldern im Frequenzbereich 9 kHz bis 13,56 MHz geprüft werden.

**WARNUNG**

- Stapeln Sie den SMART 9 (CF5)/SMART 9 (CF5)A/SMART 9 (CF5)0/SMART 9 (CF5)0A/SMART 9 (CF5)R/SMART 9 (CF5)AR/SMART 9 (CF5)0R/SMART 9 (CF5)0AR/CF8/CF8A/CF80/CF80A/CF8R/CF8AR/CF80R/CF80AR Specified Fetal & Mütterlich Monitor nicht auf/unter oder in die Nähe anderer Geräte. Wenn Sie das Gerät dennoch so verwenden müssen, überprüfen Sie zunächst, ob es unter diesen Bedingungen ordnungsgemäß funktioniert.
- SMART 9 (CF5)/SMART 9 (CF5)A/SMART 9 (CF5)0/SMART 9 (CF5)0A/SMART 9 (CF5)R/SMART 9 (CF5)AR/SMART 9 (CF5)0R/SMART 9 (CF5)0AR/CF8/CF8A/CF80/CF80A/CF8R/CF8AR/CF80R/CF80AR Spezifizierter Fetal- und Mutter-Kind-Überwachungsgeräte können dennoch Störungen durch andere Geräte erfahren, auch wenn diese die Emissionsanforderungen der geltenden nationalen Normen erfüllen.
- Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in Wohnumgebungen vorgesehen, in denen kein ausreichender Schutz für den Funkempfang gewährleistet ist.
- Die Verwendung von Zubehör oder Kabeln, die nicht vom Hersteller als Ersatzteile verkauft werden, kann zu höheren elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit führen.
- Der Betrieb des Geräts mit Werten unterhalb der in diesem Handbuch angegebenen Mindestamplitude oder Mindestwerte kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Die Verwendung von Zubehör oder Kabeln, die nicht vom Hersteller für das Gerät angegeben sind, kann zu höheren elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit führen.

Sendefrequenz oder Frequenzband, Modulationsart und Frequenzcharakteristik sowie Tabelle der effektiven Strahlungsleistung.

Tabelle mit Funkfrequenzbandtyp und effektiver Strahlungsleistung (gilt nur für SMART 9 (CF5)R/SMART 9 (CF5)AR/SMART 9 (CF5)0R/SMART 9 (CF5)0AR/CF8R/CF8AR/CF80R/CF80AR)

Typ	Drahtloser Wandler	Drahtlose Haupteinheit
Sendefrequenz	IEEE802.11b/g/h (2.4G):2.412GHz~2.472GHz IEEE802.11a (5G): 5,18 GHz~5,24 GHz, 5,745 GHz~5,825 GHz,	IEEE802.11g/n/ac(2.4G): 2.412GHz~2.472GHz IEEE802.11a/n/ac (5G): 5,18 GHz bis 5,825 GHz
Modulationsart	IEEE802.11 a/b/g/h	IEEE802.11 a/c
Frequenzcharakteristik	IEEE802.11b/g/h (2.4G):2400MHz~2500MHz IEEE802.11a (5G):4900MHz~5845MHz	IEEE802.11g/n/ac(2.4G): 2400MHz~2500MHz IEEE802.11a/n/ac(5G): 4400MHz~5000MHz
Strahlungsleistung	IEEE802.11b/g/h (2,4 GHz): 17,98 dBm IEEE802.11a (5G): 12,68 dBm	IEEE802.11n/ac(2.4G):21.5dBm IEEE802.11a (5G): 13,5 dBm

Kabelliste:

Nr.	Artikel	Länge (m)	Mit Abschirmung
1	Netzkabel	3	Nein
2	6 mm Erdungsstift Erdungskabel	3	Nein
3	EKG-Kabel	3,35	Ja
4	EKG-Kabel	3,35	Ja
5	EKG-Kabel	3,35	Ja
6	EKG-Kabel	3,35	Ja
7	EKG-Kabel	3,1	Ja
8	EKG-Kabel	3.1	Ja
9	EKG-Kabel	0,68	Ja
10	EKG-Kabel	0,68	Ja
11	EKG-Kabel	0,68	Ja
12	EKG-Kabel	0,68	Ja
13	EKG-Kabel	4,2	Ja
14	EKG-Kabel	4,2	Ja
15	EKG-Kabel	4,2	Ja
16	EKG-Kabel	4,2	Ja
17	EKG-Kabel	2,7	Ja
18	EKG-Kabel	2,7	Ja
19	EKG-Kabel	2,7	Ja
20	EKG-Kabel	2,7	Ja
21	SpO ₂ Sensor	3	Ja
22	SpO ₂ Sensor	1	Ja
23	SpO ₂ Sensoranschlusskabel	2,5	Ja
24	SpO ₂ Sensor	3	Ja
25	SpO ₂ -Sensor	2,9	Ja
26	SpO ₂ Sensor	0,9	Ja
27	SpO ₂ Sensor	0,9	Ja
28	SpO ₂ Sensor	0,9	Ja
29	SpO ₂ Sensor	0,9	Ja

30	SpO ₂ Sensor	0,9	Ja
31	SpO ₂ Sensor	0,9	Ja
32	SpO ₂ Sensoranschlusskabel	2,5	Ja
33	SpO ₂ Sensoranschlusskabel	3	Ja
34	SpO ₂ Sensor	1	Ja
35	SpO ₂ Sensoranschlusskabel	3,2	Ja
36	SpO ₂ Sensor	1,1	Ja
37	Temperaturfühler	3	Nein
38	Temperaturfühler	3	Nein
39	Fernereignismarkierung	3	Nein
40	Fetaler Stimulator	2	Nein
41	Ultraschallwandler	2,5	Ja
42	TOCO-Wandler	2,5	Ja

Wesentliche Leistungsmerkmale:

1.	Genauigkeit der mütterlichen Überwachung (± 1 bpm oder ± 1 %, je nachdem, welcher Wert größer ist)
2.	Genauigkeit der NIBP-Messung (Genauigkeit des statischen Drucks ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa))
3.	SpO₂ Messgenauigkeit a) Comen SpO₂ : Messbereich: 0 % bis 100 % Messgenauigkeit: 70 % bis 100 %, ± 2 % (in ruhigem Zustand); 0 % bis 69 %, nicht definiert b) Masimo SpO₂ : Messbereich: 1 % bis 100 % Messgenauigkeit: 70 % bis 100 %, ± 2 % (im Ruhezustand), ± 3 % (im Bewegungszustand); 1 % bis 69 %, nicht definiert c) Nellcor SpO₂ : Messbereich: 0 % bis 100 % Messgenauigkeit: 70 % bis 100 %, ± 2 % (im Ruhezustand); 0 % bis 69 %, nicht definiert
4.	Messgenauigkeit der Pulsfrequenz a) Comen SpO₂ : ± 2 bpm b) Masimo SpO₂ : ± 3 bpm (im Ruhezustand) und ± 5 bpm (in Bewegung) c) Nellcor SpO₂ : 20 bpm bis 250 bpm: ± 3 bpm; 251 bpm bis 300 bpm: nicht definiert
5.	Temperaturmessgenauigkeit ($\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)) (einschließlich Hauptgerät)
6.	Genauigkeit der fetalen Herzfrequenzmessung (± 1 bpm)
7.	TOCO-Messgenauigkeit (nichtlineare Genauigkeit: ± 10 %)
8.	Verwenden Sie das Gerät nicht zusammen mit hochfrequenten chirurgischen Geräten.
9.	Vermeiden Sie Wellenformrauschen, Bildartefakte oder Verzerrungen sowie Fehler bei den angezeigten Werten, die auf physiologische Effekte zurückzuführen sind und die Diagnoseergebnisse

verfälschen können.
10. Zeigen Sie keine falschen Werte im Zusammenhang mit der durchgeführten Diagnose an.
11. Es dürfen keine falschen Anzeigen in Bezug auf Sicherheitshinweise erzeugt werden.
12. Erzeugen Sie keine unerwarteten oder übermäßigen Ultraschallausgaben.
13. Verursachen Sie keine unerwarteten oder übermäßigen Temperaturanstiege der Schallkopfbaugruppe.
14. Die für den internen Gebrauch bestimmte Wandlerbaugruppe darf sich nicht unerwartet oder unkontrolliert bewegen.

Tabelle 1:

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Die fetalen und mütterlichen Überwachungsgeräte der Serien SMART 9 (CF5)/CF8 sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Käufer oder Benutzer der fetalen und mütterlichen Überwachungsgeräte der Serien SMART 9 (CF5)/CF8 muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Die fetalen und mütterlichen Monitore der Serien SMART 9 (CF5)/CF8 verwenden HF-Energie ausschließlich für ihre internen Funktionen. Daher sind ihre HF-Emissionen gering und verursachen keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
HF-Emission CISPR 11	Klasse A	Die fetalen und mütterlichen Überwachungsgeräte der Serien SMART 9 (CF5)/CF8 sind für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme von Haushaltsen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Haushaltszwecke versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Tabelle 2:

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die fetalen und mütterlichen Monitore der Serien SMART 9 (CF5)/CF8 sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Kunde oder Benutzer der fetalen und mütterlichen Monitore der Serien SMART 9 (CF5)/CF8 muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ± 15 kV	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ± 15 kV	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Bei mit Kunststoff belegten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
EFT IEC61000-4-4	Zum Netzkabel: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitung: ± 1 kV	Zum Netzkabel: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitung: ± 1 kV	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Überspannung IEC61000-4-5	Differenzspannungen: ± 1 kV Gleichtaktspannung: ± 2 kV	Differentialmodusspannung: ± 1 kV Gleichtakt-Spannung: ± 2 kV	
Spannungsabfall, Kurzzeitunterbrechung und Spannungsänderung am Netzeingang IEC61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	≤ 5 % U_T , Dauer = 0,5 Zyklen (U_T Einbruch > 95 %)	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des SMART 9 (CF5)/CF8-Serie Specified Fetal & Mütterlich Monitor einen unterbrechungsfreien Betrieb während Netzausfällen benötigt, wird empfohlen, den SMART 9 (CF5)/CF8-Serie Specified Fetal & Mütterlich Monitor über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu
	40 % U_T für 1 Zyklus, einphasig: 0 °C	40 % U_T , Dauer = 5 Zyklen (U_T Einbruch = 60 %)	
	70 % U_T für 25/30 Zyklen, einphasig: 0 °C	70 % U_T , Dauer = 25 Zyklen (U_T Einbruch = 30 %)	
	0 % U_T für 250/300 Zyklen	≤ 5 % U_T , Dauer = 5 s (U_T Einbruch > 95 %)	

			betreiben.
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten Werte aufweisen, die für eine typische gewerbliche oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Hinweis: U_T bezieht sich auf die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung des Prüfwerts.			

Tabelle 3:

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die fetalen und mütterlichen Monitore der Serie SMART 9 (CF5)/CF8 sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Kunde oder Benutzer der fetalen und mütterlichen Monitore der Serie SMART 9 (CF5)/CF8 muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Leitung IEC 61000-4-5	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Sendefrequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird, an irgendeinem Teil des fetalen und mütterlichen Monitors der Serien SMART 9 (CF5)/CF8, einschließlich seiner Kabel, verwendet werden.
HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	Empfohlener Abstand zwischen „“ und „“: $d = [3.5 / V] \sqrt{P}$ $d = [0.35 / E1] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = [7 / E1] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Herstellers; d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden,^a sollten unter dem Konformitätswert in

			jedem Frequenzbereich ^(b) liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Bauwerken, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
^a Für die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funkgeräte (Mobilfunk/Schnurlostelefone) und landmobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM- (Amplitudenmodulation) und FM- (Frequenzmodulation) Rundfunk- und Fernsehsendungen, können theoretisch keine genauen Vorhersagen getroffen werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das SMART 9 (CF5)/CF8-Serie Specified Fetal & Mütterlich Monitor verwendet wird, die geltenden HF-Grenzwerte überschreitet, sollte das SMART 9 (CF5)/CF8-Serie Specified Fetal & Mütterlich Monitor beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Verlagerung des SMART 9 (CF5)/CF8-Serie Specified Fetal & Mütterlich Monitor. ^b Im Frequenzbereich von 0,15 MHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

Tabelle 4:

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Fetal- und Muttermonitoren der Serien SMART 9 (CF5)/CF8			
Der Fötus- und Muttermonitor der Serie SMART 9 (CF5)/CF8 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen durch Strahlung kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des fetalen und mütterlichen Monitors der Serie SMART 9 (CF5)/CF8 kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem fetalen und mütterlichen Monitor der Serie SMART 9 (CF5)/CF8 gemäß den folgenden Empfehlungen und entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.			
Nenn- Höchstausgangsleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend den Frequenzen des Senders /m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

100	12	12	23
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers ist. Anmerkung 1: Bei Frequenzen von 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

Appendix VI Abkürzungen und Begriffe

Abkürzung	Vollständige Bezeichnung
EKG	Elektrokardiogramm
MEKG	Mütterliches Elektrokardiogramm
MHR	Mütterliche Herzfrequenz
RESP	Atmung
RR	Atemfrequenz
NIBP	Nicht-invasiver Blutdruck
MAP	Mittlerer arterieller Druck
SYS	Systolischer Druck
DIA	Diastolischer Druck
SpO ₂	Sauerstoffsättigung
MSpO ₂	Sauerstoffsättigung der Mutter
PR	Pulsfrequenz
TEMP	Temperatur
AFM	Automatische Fetalbewegungen
MFM	Manuelle fetale Bewegung
BPM	Schläge pro Minute
FHR	Fetale Herzfrequenz
HR	Herzfrequenz
TOCO	Tocographie

Appendix VII Einschränkungen der Ultraschallüberwachung

1. Das Prinzip der Ultraschallüberwachung

Die Ultraschallwelle wird reflektiert, wenn sie auf ein Objekt trifft. Wenn sich das Objekt auf die Schallquelle zu bewegt, wird die Frequenz der reflektierten Welle höher; wenn sich das Objekt von der Schallquelle entfernt, nimmt die Frequenz der reflektierten Welle ab. Dieses Phänomen wird als Doppler-Effekt bezeichnet.

Bei der Fetalüberwachung wird ein Ultraschallwandler an der Messstelle platziert, der hochfrequente Schallwellen in den Bauch der Mutter aussendet. Wenn die Ultraschallwelle auf ein Organ trifft, wird sie zum Wandler zurückreflektiert, und die Bewegung der Organe erzeugt den Doppler-Effekt. Die Bewegung der Organe kann durch Messung der reflektierten Wellen dargestellt werden.

Die vom Ultraschallwandler ausgesendeten Schallwellen durchdringen den Bauch der Mutter und werden vom fetalen Herzen zurückgeworfen. Der Wandler empfängt die Echos und überträgt sie an den Monitor, der das Signal in fetale Herztöne und eine fetale Herzfrequenzkurve umwandelt.

2. Artefakte bei der fetalen Herzüberwachung.

(1) Die Entstehung von Artefakten

Die Sonde erfasst Schallwellen, die vom fetalen Herzen reflektiert werden, aber auch Schallwellen, die von den Blutgefäßen der Mutter reflektiert werden, können empfangen und verarbeitet werden, was zu Artefakten führt.

Wenn diese Artefakte nicht richtig erkannt werden, ist es sehr wahrscheinlich, dass das medizinische Personal unnötige Eingriffe vornimmt oder eine fetale Notlage nicht erkennt, ohne die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.

Die häufigsten Artefakte sind Verdopplungen oder Halbierungen.

(2) Verdopplung

Wenn die fetale Herzfrequenz auf 120 Schläge pro Minute oder weniger sinkt, werden die Diastole- und Kontraktionsintervalle des Herzens so lang, dass der Monitor die beiden Herzbewegungen eines Herzschlags als zwei separate Herzschläge interpretieren kann. Dies führt zu einer Herzfrequenzkurve, die sich gegenüber dem tatsächlichen Herzschlag verdoppelt. Dieses Phänomen tritt in der Regel während Phasen starker Verlangsamung und Bradykardie auf, da die Herzfrequenzkurve plötzlich auf das Doppelte der tatsächlichen Herzfrequenzwerte umspringt.

(3) Halbierung

Wenn die fetale Herzfrequenz ansteigt, werden die Diastole- und Kontraktionsintervalle des Herzens so kurz, dass der Monitor die beiden separaten Herzschläge als zwei Herzbewegungen eines Herzschlags interpretieren kann. Dies führt zu einer Herzfrequenzkurve, die halb so hoch ist wie die tatsächliche Herzfrequenz. Dieses Phänomen tritt in der Regel bei Tachykardie auf, und die Herzfrequenzkurve springt plötzlich auf die Hälfte des

tatsächlichen Herzfrequenzwertes, was der Arzt als „Verlangsamung“ interpretieren kann.

Wenn jedoch eine Verdopplung oder Halbierung auftritt, sind die vom Monitor abgegebenen fetalen Herztöne weiterhin zuverlässig. Daher **sollte bei einer plötzlichen Änderung des Basiswertes das Ergebnis der Auskultation Vorrang haben.**

(4) Kopplung der mütterlichen und fetalen Herzfrequenz

Die Kopplung der mütterlichen und fetalen Herzfrequenz tritt am häufigsten in der zweiten Phase der Wehen auf. Die Kontraktion der Bauchmuskeln aufgrund des Drucks im Bauchraum und der Gebärmutterkontraktionen beeinträchtigt die Erfassung des fetalen Herzsignals. Tachykardie, eine höhere MHR nahe oder auf Höhe der FHR sowie Signale aus der Aorta oder anderen großen Gefäßen können als FHR interpretiert werden.

(5) Unregelmäßige Kurven / Ausfälle

Übermäßige Kontraktionen, häufige Kindsbewegungen und mütterliche Aktivität können die Position des Schallkopfes und des fetalen Herzens verändern. Es kann ein schwaches fetales Herzsignal oder sogar gar kein Signal empfangen werden. Daher sind die fetalen Herzspuren unregelmäßig oder verschwinden sogar ganz. Unregelmäßige Kurven und kurzzeitige Ausfälle sind häufig. Wenn dieser Zustand jedoch über einen längeren Zeitraum anhält, deutet dies darauf hin, dass der Schallkopf nicht auf das fetale Herz ausgerichtet ist und neu positioniert werden sollte.

3. Audioausgabe und Bildschirmanzeige.

Im Allgemeinen entsprechen die vom Monitor ausgegebenen fetalen Herzgeräusche den auf dem Bildschirm angezeigten FHR-Kurven und Werten.

Wenn sich das fetale Herz außerhalb des Ultraschallweges bewegt, wird ein schwächeres fetales Herzfrequenzsignal empfangen und es kommt zu starken Störsignalen, bei denen es sich in der Regel um die mütterliche Herzfrequenz handelt. Nachdem der Monitor die gemischten Signale empfangen hat, filtert er das niederfrequente mütterliche Signal heraus und gibt ein hochfrequentes fetales Herzfrequenzsignal (d. h. die fetale Herzfrequenz) aus. Ein starkes mütterliches Signal, das durch den Algorithmus des Monitors berechnet wird, zeigt die mütterliche Herzfrequenz an.

Diese Situation tritt nicht oft auf. Wenn doch, kann sie durch Anpassen der Position des Schallkopfs behoben werden.

Bei Zweifeln hinsichtlich der fetalen Überwachung wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Appendix VIII Mechanischer Index (MI) und thermischer Index (TI)

Die thermischen und mechanischen Mechanismen der biologischen Wirkungen von Ultraschall sind in der Wissenschaft seit langem bekannt und allgemein anerkannt. In Verbindung mit den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-37 werden im Folgenden der MI (mechanischer Index) und der TI (thermischer Index) von medizinischen Ultraschall-Diagnosegeräten erläutert, um dem Anwender ein besseres Verständnis zu vermitteln.

Bei der Ausbreitung von Ultraschall in biologischen Systemen wird seine Schwingungsenergie kontinuierlich vom Medium absorbiert und in Wärmeenergie umgewandelt, wodurch dessen Temperatur ansteigt. Wenn die Schallwelle auch eine bestimmte Wirkung auf das biologische System ausübt, kann mit anderen Erwärmungsmethoden derselbe Temperaturanstieg erzielt und die gleiche Wirkung wiederholt werden. Die Ursache für die biologische Wirkung ist der thermische Mechanismus.

Der Wert des MI (mechanischer Index) wird als Indikator für den mechanischen Mechanismus von Ultraschall (z. B. Kavitation) verwendet. Er dient zur Abschätzung des Potenzials für mechanische biologische Effekte. Beispiele für mechanische Effekte sind die Bewegung von Ultraschalldruckwellen um kompressible Blasen beim Eindringen in biologisches Gewebe und die Freisetzung von Energie durch die Auflösung vorübergehender Blasen durch das Kavitationsphänomen. Der MI soll einen Hinweis auf das potenzielle Risiko mechanischer Effekte von Ultraschall wie Kavitation geben.

TI (Thermal Index) ist das Verhältnis des gedämpften Schallleistungswertes an einem definierten Punkt zum gedämpften Schallleistungswert, der erforderlich ist, um die Gewebetemperatur an diesem Punkt um 1 Grad zu erhöhen. TI wird je nach den thermophysikalischen Eigenschaften des Gewebes in TIB, TIS und TIC unterteilt: TIS: Weichteil-Thermalindex, wird zur Beurteilung des Temperaturanstiegs in Weichteilgewebe oder ähnlichen Geweben verwendet.

TIB: Knochen-Thermalindex, wird zur Beurteilung des Temperaturanstiegs innerhalb des Ultraschalls durch Weichgewebe oder ähnliche Gewebe verwendet.

TIC: Cranial-bone Thermal Index (Knochenwärmeindex), wird zur Beurteilung des Temperaturanstiegs innerhalb des Schädels oder oberflächlicher Knochen, wie z. B. dem Schädel, verwendet.

Der TI gibt den potenziellen Temperaturanstieg an einem bestimmten Punkt entlang der Richtung des Ultraschallstrahls an.

Da der tatsächliche Temperaturanstieg durch Ultraschall komplex ist und je nach menschlichem Gewebe und den Arbeitsbedingungen des Geräts variiert, bedeutet ein Anstieg des TI-Werts nicht unbedingt einen tatsächlichen Temperaturanstieg. Der Bediener sollte sich jedoch bewusst sein, dass die Gewebetemperatur

ansteigt, und dies bei der klinischen Diagnose berücksichtigen.

Die klinische Verwendung von medizinischen Ultraschall Diagnosegeräten muss dem ALARA-Prinzip (As Low As Reasonable Achievable) folgen, d. h. bei der Gewinnung der erforderlichen klinischen Informationen ist die niedrigstmögliche Ultraschallleistung bei kürzester Bestrahlungszeit zu verwenden, um das Risiko der Verwendung des Geräts zu verringern.

Erklärung zur umsichtigen Verwendung

Obwohl keine Nebenwirkungen auf Patienten oder Bediener in Bezug auf die für den Betrieb von diagnostischen Ultraschallgeräten erforderliche Intensität der akustischen Ultraschallenergie bekannt sind, ist es dennoch möglich, dass solche biologischen Auswirkungen in Zukunft festgestellt werden. Daher sollte Ultraschall mit Vorsicht, bei möglichst geringer akustischer Leistung und unter Vermeidung längerer Bestrahlung eingesetzt werden.