



medical **ECONET**  
GERMANY



User Manual  
Benutzerhandbuch

**SMART 7**



## Urheberrecht

Version: B00

Nr.: 046-00001925-00

Überarbeitung: 02/2025

Produktname: Spezialisierter Feto-Maternaler Monitor

Produktmodell: SMART 7

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, Volksrepublik 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 7

**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](mailto: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

|                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>KAPITEL 1 SICHERHEIT .....</b>                                        | <b>11</b> |
| 1.1 BESCHREIBUNG DER SICHERHEITSSYMBOLS .....                            | 11        |
| 1.2 SICHERHEITSHINWEISE .....                                            | 11        |
| 1.3 SYMBOLE .....                                                        | 18        |
| 1.4 CYBERSICHERHEIT .....                                                | 20        |
| 1.4.1 Betriebsumgebung.....                                              | 20        |
| 1.4.2 Daten- und Geräteschnittstelle .....                               | 21        |
| 1.4.3 Benutzerzugriffskontrollmechanismus .....                          | 22        |
| 1.4.4 Sicherheitssoftware-Upgrade.....                                   | 22        |
| 1.4.5 Cybersicherheitsinformationen .....                                | 22        |
| <b>KAPITEL 2 PRODUKTÜBERSICHT .....</b>                                  | <b>24</b> |
| 2.1 PRODUKT .....                                                        | 24        |
| 2.1.1 Aufbau und Zusammensetzung .....                                   | 24        |
| 2.1.2 Verwendungszweck.....                                              | 24        |
| 2.1.3 Vorgesehene Patientengruppe .....                                  | 24        |
| 2.1.4 Kontraindikationen .....                                           | 24        |
| 2.2 AUSSEHEN DES MONITORS .....                                          | 25        |
| 2.2.1 Vorderansicht.....                                                 | 25        |
| 2.2.2 Linke Ansicht .....                                                | 26        |
| 2.2.3 Rechte Ansicht .....                                               | 26        |
| 2.2.4 Rückansicht .....                                                  | 27        |
| 2.2.5 Ansicht von unten.....                                             | 27        |
| 2.3 MONITOR-ZUBEHÖR.....                                                 | 28        |
| 2.3.1 Drahtlose Wandler .....                                            | 28        |
| 2.3.2 Kabelgebundenes Zubehör .....                                      | 31        |
| 2.4 BILDSCHIRMANZEIGE.....                                               | 33        |
| 2.4.1 Patienteninformationen, Alarminformationen und Statussymbole ..... | 35        |
| 2.4.2 Wellenformbereich .....                                            | 35        |
| 2.4.3 Tastenkombinationen .....                                          | 36        |
| 2.4.4 Menü für die Fetalüberwachung .....                                | 37        |
| <b>KAPITEL 3 INSTALLATION UND VORBEREITUNG .....</b>                     | <b>40</b> |
| 3.1 INSTALLATIONSVORAUSSETZUNGEN .....                                   | 40        |
| 3.1.1 Auspacken und Überprüfen.....                                      | 40        |

|                                                |           |
|------------------------------------------------|-----------|
| 3.1.2 Umgebungsbedingungen.....                | 40        |
| 3.2 EINBAU DER BATTERIE .....                  | 41        |
| 3.3 INSTALLATION DES MONITORS.....             | 42        |
| 3.4 INSTALLATION DES AUFZEICHNUNGSPAPIERS..... | 42        |
| 3.5 EINSTELLEN DES BILDSCHIRMS .....           | 44        |
| 3.6 ANSCHLUSS DER WECHSELSTROMVERSORGUNG.....  | 44        |
| 3.7 POTENTIALAUSGLEICH .....                   | 45        |
| 3.8 ANSCHLUSS VON ZUBEHÖR .....                | 46        |
| 3.9 INBETRIEBNAHME UND ABSCHALTUNG.....        | 46        |
| 3.9.1 Inbetriebnahme .....                     | 46        |
| 3.9.2 Herunterfahren .....                     | 47        |
| <b>KAPITEL 4 GRUNDLEGENDE BEDIENUNG.....</b>   | <b>48</b> |
| 4.1 HAUPTMENÜ .....                            | 48        |
| 4.2 SYSTEMEINSTELLUNGEN.....                   | 48        |
| 4.2.1 Lautstärke .....                         | 48        |
| 4.2.2 Bildschirmhelligkeit .....               | 48        |
| 4.2.3 Einheiten .....                          | 49        |
| 4.2.4 Bildschirmfarbe.....                     | 49        |
| 4.2.5 Modul Farbe.....                         | 49        |
| 4.2.6 Nachtmodus.....                          | 49        |
| 4.2.7 Benutzerdefinierte Verknüpfungen .....   | 49        |
| 4.3 BENUTZERVERWALTUNG .....                   | 50        |
| 4.3.1 Datum und Uhrzeit.....                   | 50        |
| 4.3.2 Alarm.....                               | 50        |
| 4.3.3 Konfigurationsverwaltung .....           | 50        |
| 4.3.4 Netzw.-Setup .....                       | 51        |
| 4.3.5 Spracheinrichtung .....                  | 53        |
| 4.3.6 Version.....                             | 53        |
| 4.3.7 Batterieinformationen .....              | 53        |
| 4.3.8 Scanner-Setup .....                      | 53        |
| 4.3.9 Druck-Setup.....                         | 53        |
| 4.3.10 Standort überwachen .....               | 54        |
| 4.3.11 Demo-Modus .....                        | 54        |
| 4.3.12 Patienteninformationsverwaltung .....   | 54        |
| 4.3.13 Patientenaktenverwaltung .....          | 55        |
| 4.4 ARBEITSMODI .....                          | 55        |

|                                                                |           |
|----------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.4.1 Überwachungsmodus .....                                  | 55        |
| 4.4.2 Nachtmodus.....                                          | 55        |
| 4.4.3 Demo-Modus .....                                         | 56        |
| <b>KAPITEL 5 FETALE ÜBERWACHUNG .....</b>                      | <b>57</b> |
| 5.1 SICHERHEITSHINWEISE .....                                  | 57        |
| 5.2 BESTÄTIGUNG DER LEBENSFUNKTIONEN DES FÖTUS .....           | 57        |
| 5.3 FETALE KONFIGURATION .....                                 | 57        |
| 5.3.1 Lautstärke der fetalen Bewegungen .....                  | 58        |
| 5.3.2 UA-Basislinie einstellen .....                           | 58        |
| 5.3.3 AFM-Einstellungen.....                                   | 58        |
| 5.3.4 FM-Quelle .....                                          | 59        |
| 5.3.5 AFM-Modus .....                                          | 59        |
| 5.3.6 Smart Anm. ....                                          | 59        |
| 5.3.7 CTG-Score.....                                           | 60        |
| 5.3.8 Kreuzdauer und Kreuzfehler .....                         | 60        |
| 5.4 ÜBERWACHUNGSEINRICHTUNG.....                               | 60        |
| 5.4.1 Fötus-Lautstärke .....                                   | 60        |
| 5.4.2 Automatischer Druck .....                                | 61        |
| 5.4.3 Einrichtung der Patienteninformationen .....             | 61        |
| 5.5 FHR1/2 EINRICHTEN.....                                     | 61        |
| 5.5.1 Alarmschalter .....                                      | 61        |
| 5.5.2 Alarmstufe .....                                         | 61        |
| 5.5.3 Alarmgrenze.....                                         | 61        |
| 5.5.4 Ober-/Untergrenzen-Alarmverzögerung.....                 | 61        |
| 5.5.5 Alarm bei schwachem Signal .....                         | 62        |
| 5.6 TOCO-EINSTELLUNGEN .....                                   | 62        |
| 5.7 FM-EINSTELLUNG .....                                       | 62        |
| 5.8 FHR-ÜBERWACHUNG .....                                      | 63        |
| 5.8.1 Testen der Ultraschallwandler .....                      | 64        |
| 5.8.2 FHR-Überwachung mit Ultraschall .....                    | 65        |
| 5.8.3 Überwachung der FHR bei Zwillingen mit Ultraschall ..... | 67        |
| 5.9 TOCO-ÜBERWACHUNG .....                                     | 68        |
| 5.9.1 Testen der TOCO-Messwertaufnehmer.....                   | 68        |
| 5.9.2 TOCO-Überwachung mit einem TOCO-Messwertaufnehmer .....  | 69        |
| 5.10 ÜBERWACHUNG DER FETALEN BEWEGUNGEN .....                  | 70        |
| 5.10.1 AFM-Überwachung.....                                    | 70        |

|                                                       |           |
|-------------------------------------------------------|-----------|
| 5.10.2 MFM-Überwachung.....                           | 70        |
| 5.11 ÜBERWACHUNG STARTEN.....                         | 71        |
| 5.11.1 Eingabe von Patienteninformationen .....       | 71        |
| <b>KAPITEL 6 ALARME.....</b>                          | <b>74</b> |
| 6.1 SICHERHEITSHINWEISE .....                         | 74        |
| 6.2 ALARMTYPEN.....                                   | 75        |
| 6.3 ALARMSIGNALE.....                                 | 75        |
| 6.3.1 Alarmanzeige.....                               | 75        |
| 6.3.2 Akustischer Alarm .....                         | 75        |
| 6.3.3 Alarmmeldungen .....                            | 76        |
| 6.3.4 Alarmparameter blinkt .....                     | 76        |
| 6.3.5 Alarmstatus-Symbole .....                       | 76        |
| 6.4 PARAMETER-ALARM EIN/AUS .....                     | 77        |
| 6.5 ALARMSTUFEN.....                                  | 77        |
| 6.5.1 Alarmstufe einstellen .....                     | 77        |
| 6.6 ALARMLIMIT EINSTELLEN .....                       | 77        |
| 6.7 ALARMEINSTELLUNGEN.....                           | 78        |
| 6.7.1 Lautstärke .....                                | 78        |
| 6.7.2 Pause/Zurücksetzen.....                         | 78        |
| 6.7.3 Sonstiges .....                                 | 81        |
| 6.8 ALARM ZURÜCKSETZEN.....                           | 81        |
| 6.8.1 Rücksetzen des physiologischen Alarms .....     | 82        |
| 6.8.2 Techn Alarm zurücksetzen.....                   | 82        |
| 6.9 ALARMSYSTEMTEST .....                             | 82        |
| <b>KAPITEL 7 ÜBERWACHUNG .....</b>                    | <b>83</b> |
| 7.1 ÜBERSICHT .....                                   | 83        |
| 7.2 PATIENTENINFORMATIONEN SUCHEN .....               | 83        |
| 7.3 FETALE ÜBERWACHUNG .....                          | 84        |
| 7.3.1 Aufrufen/Verlassen der Fetalüberprüfung .....   | 84        |
| 7.3.2 Menü zur Überwachung der Fetalüberwachung ..... | 85        |
| 7.3.3 Fetalüberwachungs-Wellenform drucken.....       | 86        |
| 7.4 ALARMÜBERPRÜFUNG.....                             | 86        |
| 7.4.1 Alarmüberprüfung aufrufen/verlassen.....        | 86        |
| 7.4.2 Alarmüberwachungs-Menü .....                    | 87        |
| <b>KAPITEL 8 DRUCKEN.....</b>                         | <b>88</b> |
| 8.1 ÜBERSICHT .....                                   | 88        |

|                                                              |            |
|--------------------------------------------------------------|------------|
| 8.2 EXTERNER DRUCKER.....                                    | 88         |
| 8.3 AUFZEICHNUNGSPAPIER.....                                 | 88         |
| 8.4 DRUCK-SETUP.....                                         | 89         |
| 8.4.1 Einrichtung der Aufzeichnung der Fetalüberwachung..... | 89         |
| 8.4.2 Bericht-Setup.....                                     | 94         |
| 8.5 EREIGNISMARKIERUNGEN .....                               | 95         |
| 8.6 AUFZEICHNUNG/DRUCK STARTEN.....                          | 96         |
| 8.6.1 Aufnahme manuell starten.....                          | 96         |
| 8.6.2 Manuelles Drucken starten.....                         | 96         |
| 8.6.3 Aufzeichnung automatisch starten .....                 | 96         |
| 8.7 AUFZEICHNUNG/DRUCKEN BEENDEN .....                       | 96         |
| 8.7.1 Aufzeichnung manuell beenden.....                      | 96         |
| 8.7.2 Aufzeichnung/Druck automatisch beenden.....            | 96         |
| 8.8 PAPIERVORSCHUB.....                                      | 96         |
| 8.9 PAPIERSTAU BESEITIGEN .....                              | 97         |
| 8.10 REINIGUNG DES DRUCKERS .....                            | 97         |
| <b>KAPITEL 9 CTG- -WERT.....</b>                             | <b>98</b>  |
| <b>KAPITEL 10 BATTERIE.....</b>                              | <b>102</b> |
| 10.1 ÜBERSICHT.....                                          | 102        |
| 10.2 ANZEIGEN DER AKKUINFORMATIONEN.....                     | 103        |
| 10.3 KONDITIONIERUNG UND ÜBERWACHUNG DER AKKULEISTUNG.....   | 103        |
| 10.3.1 Konditionierung der Akkuleistung „ “ .....            | 103        |
| 10.3.2 Überprüfen der Akkuleistung.....                      | 104        |
| 10.4 BATTERIE-RECYCLING .....                                | 104        |
| <b>KAPITEL 11 REINIGUNG UND DESINFEKTION .....</b>           | <b>105</b> |
| 11.1 ÜBERSICHT.....                                          | 105        |
| 11.2 REINIGUNG DES MONITORS .....                            | 106        |
| 11.3 DESINFEKTION DES MONITORS.....                          | 107        |
| 11.4 REINIGUNG UND DESINFEKTION VON ZUBEHÖR EN.....          | 107        |
| 11.4.1 Reinigung und Desinfektion von anderem Zubehör .....  | 107        |
| 11.5 STERILISATION.....                                      | 108        |
| <b>KAPITEL 12 WARTUNG.....</b>                               | <b>109</b> |
| 12.1 WARTUNG UND ÜBERWACHUNGEN .....                         | 109        |
| 12.2 LEBENSDAUER WIEDERVERWENDBARER ZUBEHÖRTEILE .....       | 111        |
| 12.3 WARTUNGSPLAN .....                                      | 111        |
| 12.4 PRÜFVERFAHREN UND SCHRITTE .....                        | 111        |

|                                                                              |            |
|------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 12.4.1 Sichtprüfung .....                                                    | 112        |
| 12.4.2 Startprüfung.....                                                     | 112        |
| 12.4.3 Prüfung des Druckers .....                                            | 112        |
| 12.4.4 Batterieprüfung.....                                                  | 112        |
| 12.4.5 Entsorgung des Monitors und des Zubehörs .....                        | 112        |
| 12.5 PRÜFUNG DER ULTRASCHALLWANDLER .....                                    | 112        |
| 12.6 TESTEN DER TOCO-SCHALLKÖPFE.....                                        | 113        |
| <b>APPENDIX I ZUBEHÖR.....</b>                                               | <b>114</b> |
| <b>APPENDIX II PRODUKTSPEZIFIKATIONEN .....</b>                              | <b>115</b> |
| <b>APPENDIX III SYSTEMALARMINFORMATIONEN .....</b>                           | <b>122</b> |
| <b>APPENDIX IV STANDARDKONFIGURATION .....</b>                               | <b>128</b> |
| <b>APPENDIX V EMV .....</b>                                                  | <b>133</b> |
| <b>APPENDIX VI ABKÜRZUNGEN UND BEGRIFFE.....</b>                             | <b>140</b> |
| <b>APPENDIX VII EINSCHRÄNKUNGEN DER ULTRASCHALLÜBERWACHUNG .....</b>         | <b>141</b> |
| <b>APPENDIX VIII MECHANISCHER INDEX (MI) UND THERMISCHER INDEX (TI).....</b> | <b>143</b> |

## Kapitel 1 Sicherheit

### 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.
- 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 Schutzleiter 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, was zu Überhitzung und Brandgefahr führen kann. Außerdem können Bleichströme 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 Typenschild oder dem Siebdruck der Steckdose angegeben.**
- **Nichtmedizinische elektrische Geräte, die Teil des Systems sind, dürfen nur an die mitgelieferte mobile Mehrfachsteckdose mit Trenntransformator angeschlossen werden. Wenn die Geräte direkt an die Wandsteckdose angeschlossen werden, kann dies zu Fehlerströmen zur Erde und zum Gehäuse führen, die die Normgrenzwerte überschreiten. Die Trennung von nichtmedizinischen elektrischen Geräten und dem Stromnetz entspricht möglicherweise nicht den Anforderungen der Norm für medizinische elektrische Geräte, was zu Stromschlägen für das Bedienpersonal oder die Patienten führen kann.**
- **Andere als die für die Systemkomponenten angegebenen Baugruppen können nicht an das System angeschlossen werden.**
- **Verwenden Sie nur mit dem System kompatible Baugruppen, um die Gefahr für den Arzt und den Patienten 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 Streufeldern 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.**
- **Verwenden Sie die Elektroden gemäß den Anweisungen des Herstellers. 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.**

- Stellen Sie vor dem Anschließen oder Trennen des Geräts vom Netzkabel sicher, 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 durch einen einzelnen Patienten vorgesehen ist, nicht wieder, um mögliche Schäden an den Gerätefunktionen und der Systemleistung oder potenzielle Gefahren zu vermeiden.
- Verlegen Sie die Kabel 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.
- Das Gerät ist ein Präzisionsinstrument, und der Touchscreen ist besonders empfindlich. Das Gerät vor gewaltsamer Bedienung, Herunterfallen oder Stößen schützen, 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 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.
- Lesen Sie vor der Verwendung des Akkus diese Anleitung und die Sicherheitshinweise sorgfältig durch.
- Der Akku darf nur für den Monitor verwendet werden.
- Die positiven und negativen Pole der Batterie dürfen nicht vertauscht werden, da dies zu einer Explosion führen kann.
- Lesen Sie vor der Verwendung des Geräts die Bedienungsanleitung sorgfältig durch. Eine unsachgemäße Bedienung kann zu einer Erwärmung der Batterie, zu einem Brand, einer Explosion oder zu Schäden führen oder die Batteriekapazität beeinträchtigen.
- Erhitzen Sie die Batterie nicht und werfen Sie sie 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 die Batterie nicht. Meißeln Sie nicht mit Metall in die Batterie, schlagen Sie nicht mit einem Hammer darauf und beschädigen Sie die Batterie 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 Fremdgeruch, Verformung, Verfärbung oder Verzerrung, die Verwendung einstellen und die Batterie gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.**
- **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 ohne statische Aufladung geladen, verwendet und gelagert werden.**
- **Es wird empfohlen, die alternde Batterie zu ersetzen.**
- **Um zu verhindern, dass die Batterie durch Überentladung unbrauchbar wird, sollten Sie die Batterie bei längerer Nichtbenutzung alle 3-6 Monate regelmäßig überprüfen und warten.**
- **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, sodass die Anzeige für die verbleibende Leistung ungenau sein kann.**
- **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.
- Die thermischen Indizes und der mechanische Index betragen für alle Geräteeinstellungen 1,0 oder weniger.
- 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 der Geräte 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 ausreichend Platz für die Bedienung vorhanden sein. Bei geöffneter Gehäusetür muss hinter dem Monitor ausreichend 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. 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.
- Der Monitor und sein Zubehör dürfen nicht mit einem Autoklav oder Gas desinfiziert werden.
- Vor der Reinigung müssen die Stromversorgung und der Monitor ausgeschaltet werden.
- 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, die durch HF-Standorte verursacht werden, 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 Netzwerkausfällen 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 von medizinischen elektrischen Geräten 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 Anomalien 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 eines Abstands von 1 Meter zum Gerät befinden.

## 1.3 Symbole

---

- **Gerätesymbole**

| Symbole                                                                             | Beschreibung | Symbole                                                                             | Beschreibung |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Vorsicht     |  | Warnung      |

|                                                                                     |                                                       |                                                                                     |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|    | Siehe Bedienungsanleitung                             |    | Seriennummer                     |
|    | Ein-/Aus-Taste                                        |    | Typ CF-Anbauteil                 |
| <b>IPX0</b>                                                                         | IP-Schutzart des Gehäuses                             | <b>IP6</b>                                                                          | IP-Schutzart der Wandler         |
|    | USB-Anschluss                                         |    | Computernetzwerk                 |
|    | Batterieanzeige                                       |    | Serielle Schnittstelle           |
|    | Netzanzeige                                           |    | Wiederaufladbarer Akku           |
|    | Potentialausgleich                                    |    | Schutzerdung                     |
|    | Wechselstromanschluss                                 |    | Alarm zurücksetzen               |
|   | Alarmton pausiert                                     |   | Alarmton aus                     |
|  | Alarm ausgeschaltet                                   |  | Alarm pausiert                   |
|  | AUS                                                   |  | EIN                              |
|  | Signalqualitätsanzeige                                |  | Suche                            |
|  | Ultraschallwandleranschluss;<br>TOCO-Wandleranschluss |  | Sequenz                          |
|  | Anschluss für fetalen<br>Stimulator                   |  | Signalstärke                     |
|  | Gleichspannung                                        |  | Anschluss Fernereignismarker für |

### ● Verpackungssymbole

| Symbole                                                                             | Beschreibung          | Symbole                                                                             | Beschreibung                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Diese Seite nach oben |  | Stapelbegrenzung nach Anzahl |

|                                                                                   |                                    |                                                                                   |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | Zerbrechlich, vorsichtig behandeln |  | Von Regen fernhalten      |
|  | Temperaturbegrenzung               |  | Feuchtigkeitsbeschränkung |
|  | Luftdruckbeschränkung              | /                                                                                 | /                         |

## 1.4 Cybersicherheit

### 1.4.1 Betriebsumgebung

#### 1.4.1.1 Hardwarekonfiguration

| Nr. | Name                         | Spezifikation     |
|-----|------------------------------|-------------------|
| 1   | CF3 Main Control Board       | CM-CF3-MAINBOARD  |
| 2   | Fetal Parameter Board        | CF_FETAL_BOARD    |
| 3   | Alarm indicator board        | CM_CF8_ALARM      |
| 4   | CF3 USB/NET Interface Board  | CM_CF3_USB_NET    |
| 5   | CF3 Side Panel               | CM_CF3_SIDE       |
| 6   | Side wireless charging board | CM_CF3_NFC_CHARGE |
| 7   | Ultrasound transducer        | CM_CF_FETAL_probe |
| 8   | TOCO transducer              | CM_CF_TOCO_probe  |
| 9   | CF3 Switch button board      | CM_CF3_POWER      |

|    |                           |                      |
|----|---------------------------|----------------------|
| 10 | CF3 screen adapter board  | CM_CF3_24BIT_LCD_CON |
| 11 | CF3 RS232 interface board | CM_CF3_RS232         |

#### 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)<br>3 (Probe-Seite) | UART-Protokoll;<br>Drahtloses US- und TOCO-Übertragungsprotokoll (Datenformat: Frame-Header (zwei Bytes) + Paketlängen (ein Byte) + Paket-ID (ein Byte) + Paket (unbestimmte Länge) + Frame-End-Prüfsumme (ein Byte)) |

---

### 1.4.3 Benutzerzugriffskontrollmechanismus

---

Zur Identifizierung des Benutzers als normaler Benutzer, Wartungspersonal oder Systemadministrator müssen unterschiedliche Passwörter als Methode zur Benutzeridentifizierung bereitgestellt werden.

- Normale Benutzer, Wartungspersonal und Systemadministratoren können mit einem festgelegten Passwort die Benutzerwartungsseite aufrufen, um die Moduleinstellungen zu ändern.
- Wartungspersonal und Systemadministratoren können mit einem festgelegten Passwort auf die Wartungsseite des Herstellers zugreifen, um Moduleinstellungen zu ändern.

### 1.4.4 Sicherheitssoftware-Upgrade

---

Die Sicherheitssoftware muss von bestimmtem Personal des Herstellers aktualisiert werden.

### 1.4.5 Cybersicherheitsinformationen

---



#### **WARNUNG**

- Die unsachgemäße Verwendung des Geräts kann zu Gefahren für Patienten und die 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 der 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 (kabelgebundene/kabellose Ultraschallwandler, kabelgebundene/kabellose TOCO-Wandler, Fernereignismarker und Fetalstimulatoren).

#### 2.1.2 Verwendungszweck

---

Dieses Produkt ist für den Einsatz in Krankenhäusern zur Überwachung der TOCO, der fetalen Herzfrequenz und der fetalen Bewegungen bestimmt.

Dieses Produkt ist für den Einsatz im Kreißsaal, im Untersuchungsraum für Schwangere und während der Wochenbettpflege vorgesehen.

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

#### 2.1.3 Vorgesehene Patientengruppe

---

Dieses Produkt kann physiologische Parameter bei Patientinnen mit einer Schwangerschaftsdauer von mehr als 24 Wochen überwachen.

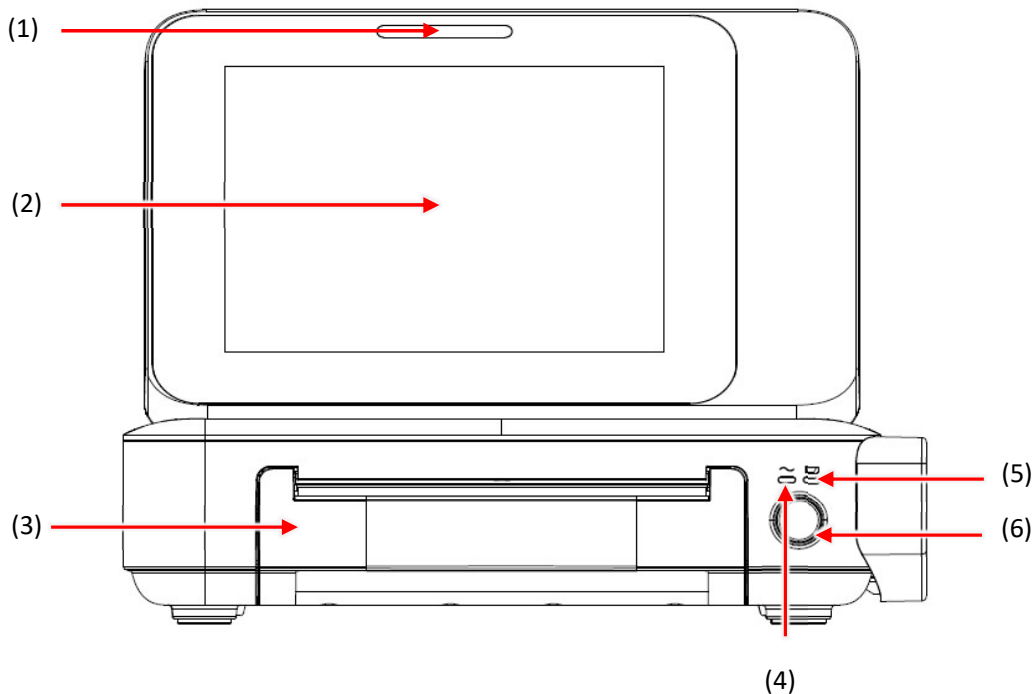
#### 2.1.4 Kontraindikationen

---

Keine

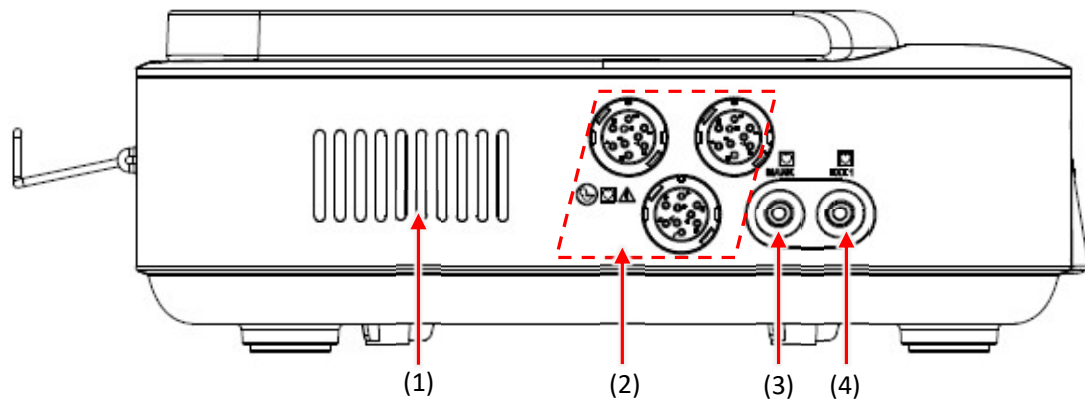
## 2.2 Aussehen des Monitors

### 2.2.1 Vorderansicht



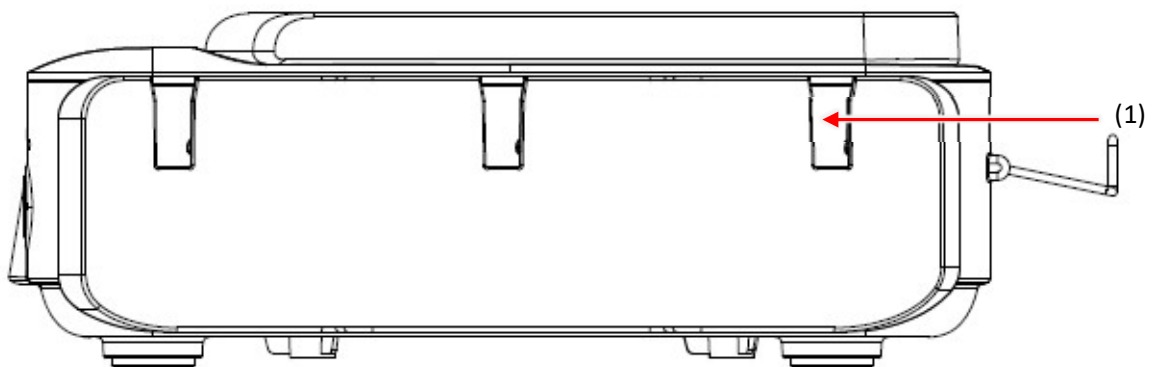
1. Alarmanzeige
  - ◆ Sie zeigt Alarmstufen mit unterschiedlichen Lichtfarben und Blinkfrequenzen an.
2. Display (Touchscreen)
  - ◆ Die Software-Oberfläche wird auf dem Display angezeigt. Berühren Sie den Bildschirm, um eine Einstellung auszuwählen oder zu ändern.
3. Papierfach
4. Netzanzeige
  - ◆ 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.

### 2.2.2 Linke Ansicht



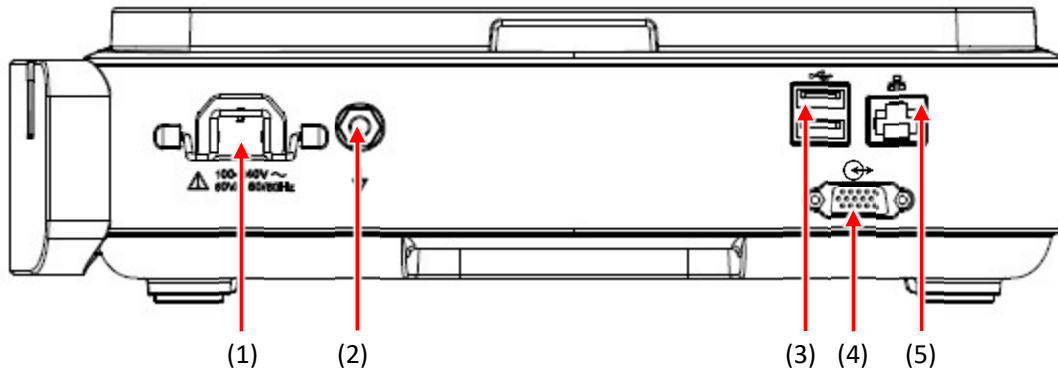
- |                                      |                                             |
|--------------------------------------|---------------------------------------------|
| (1) Lautsprecher                     | (2) Ultraschall- und TOCO-Wandleranschlüsse |
| (3) Anschluss für Fernereignismarker | (4) Anschluss für fetalen Stimulator        |

### 2.2.3 Rechte Ansicht



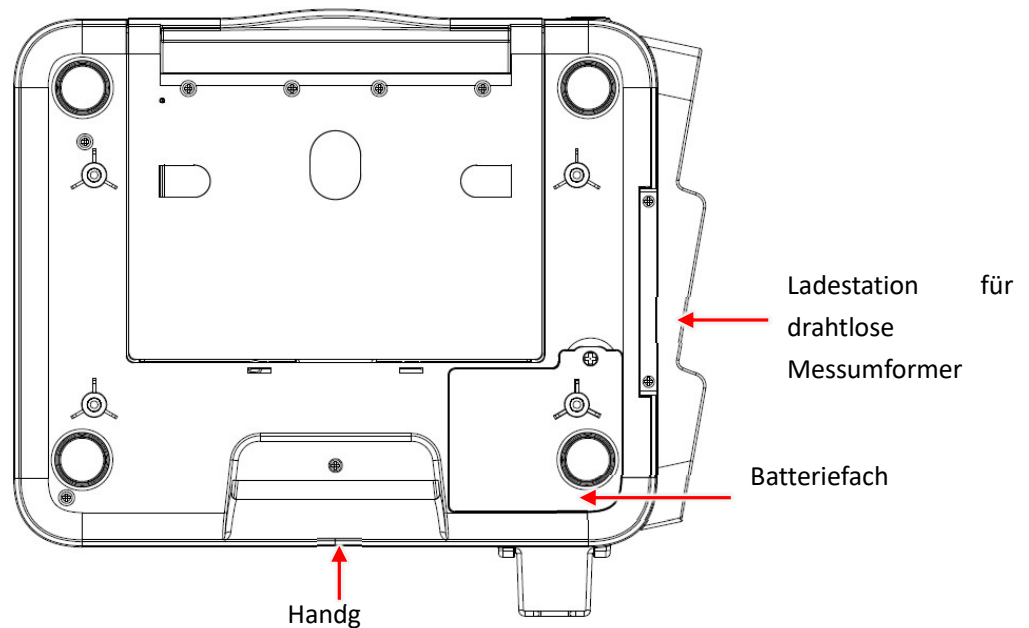
1. Ladestation für drahtlose Schallköpfe/Halterung für kabelgebundene Schallköpfe
  - ◆ Drahtlose oder kabelgebundene Ultraschallwandler und TOCO-Wandler können platziert werden.
  - ◆ Laden Sie die kabellosen Schallköpfe auf.

## 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 Erdpotentialdifferenz beseitigt und somit die Sicherheit gewährleistet.
3. USB-Anschluss
  - ◆ Zum Anschluss an USB-Geräte wie USB-Mäuse und Scanner oder zum Aktualisieren der Software.
4. Serielle Schnittstelle
  - ◆ Zum Anschluss an das System.
5. Netzwerkanschluss
  - ◆ Verbindet das Gerät über Standard-Netzwerkkabel mit dem Central Überwachung System (CMS) oder anderen Geräten.

## 2.2.5 Ansicht von unten



## 2.3 Monitor-Zubehör



### HINWEIS

- Für verschiedene Monitormodelle ist unterschiedliches Zubehör erhältlich. In diesem Handbuch wird das Gerät anhand der maximalen Konfiguration vorgestellt.

### 2.3.1 Drahtlose Wandler

Drahtlose Wandler umfassen drahtlose TOCO-Wandler und drahtlose Ultraschallwandler (US).



(1) Drahtloser TOCO-Wandler

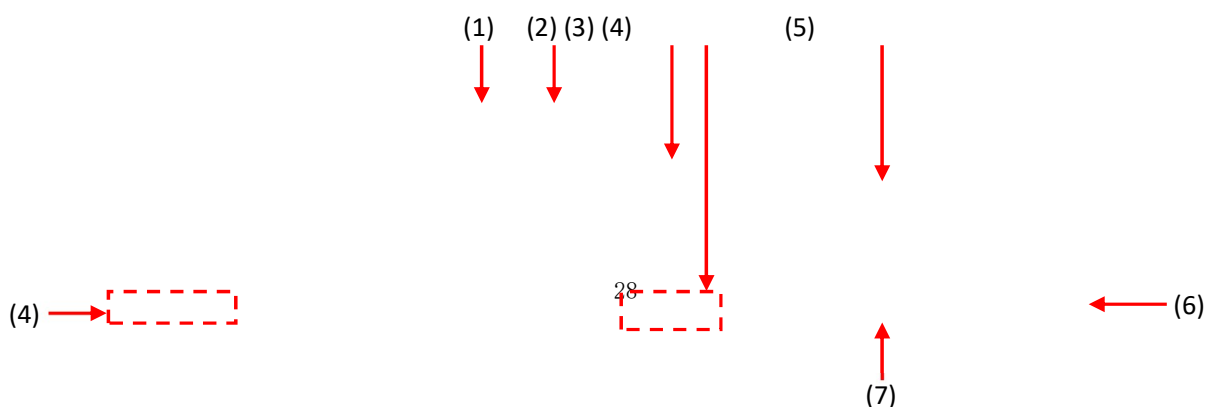
(2) Drahtloser Ultraschallwandler

#### 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) Schallkopftyp

Wenn ein Ultraschallwandler verwendet wird, wird US1/2 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 Wandler erfolgreich mit dem Monitor verbunden ist.

Ist dies nicht der Fall, wird „“ angezeigt und der Wandler wird nach 15 Minuten automatisch ausgeschaltet.

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



#### HINWEIS

- Die Patientin sollte sich nur in Bereichen mit gutem Empfang bewegen.
- Legen Sie den kabellosen Ultraschall-Schallkopf während der Überwachung an die Stelle, an der das fetale Herzsignal am stärksten ist, und befestigen Sie den Schallkopf 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 kabellosen Messgeräte

Der mitgelieferte drahtlose Wandler ist mit einer wiederaufladbaren Lithiumbatterie ausgestattet. Wenn der Monitor an eine Wechselstromquelle angeschlossen ist, legen Sie den Wandler in die Ladestation. Ein „Dee“-Ton ertönt und die Anzeige an der Ladestation leuchtet grün. Auf dem Display

des Wandlers werden ein Ladesymbol und das Batteriestandsymbol 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, die Anzeige an der Ladestation leuchtet grün und nur das Batteriestandsymbol wird 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 und keine Rückstände des Kopplungsgels vorhanden sind. Achten Sie beim Aufladen des Wandlers in der Ladestation darauf, dass er richtig positioniert ist und aufgeladen wird.**
- **Warten Sie nach Abschluss des Ladevorgangs 2 Minuten, bevor Sie den Wandler verwenden.**
- **Die Temperatur des drahtlosen Messfühlers steigt während des Ladevorgangs an, jedoch nicht über 20 °C.**
- **Wenn der Monitoralarm anzeigt, dass die Batterie des drahtlosen Wandlers schwach ist, laden Sie den drahtlosen Wandler sofort auf, da er sich sonst automatisch ausschaltet und die Überwachung unterbrochen wird.**

#### 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 drahtloser 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 Zubehöerteilen gehören: kabelgebundene Ultraschallwandler (US), kabelgebundene TOCO-Wandler, Fernereignismarker und Fetalstimulator.

#### 2.3.2.1 Kabelgebundener US-Schallkopf und kabelgebundener TOCO-Schallkopf



- (1) Kabelgebundener TOCO-Wandler (2) Kabelgebundene US-Wandler-Anzeigen (3) Kabelgebundener US-Wandler



## HINWEIS

- Die Anzeigen am kabelgebundenen US-Wandler können zur Unterscheidung zwischen den kabelgebundenen US-Wandlern 1/2 verwendet werden. Wenn die erste Anzeige leuchtet, ist der Wandler US1 angeschlossen; wenn die erste und zweite Anzeige leuchten, wird US2 verwendet.
- Wenn ein verkabelter US-Messwertaufnehmer eingesetzt wird, leuchten alle drei Anzeigen 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.

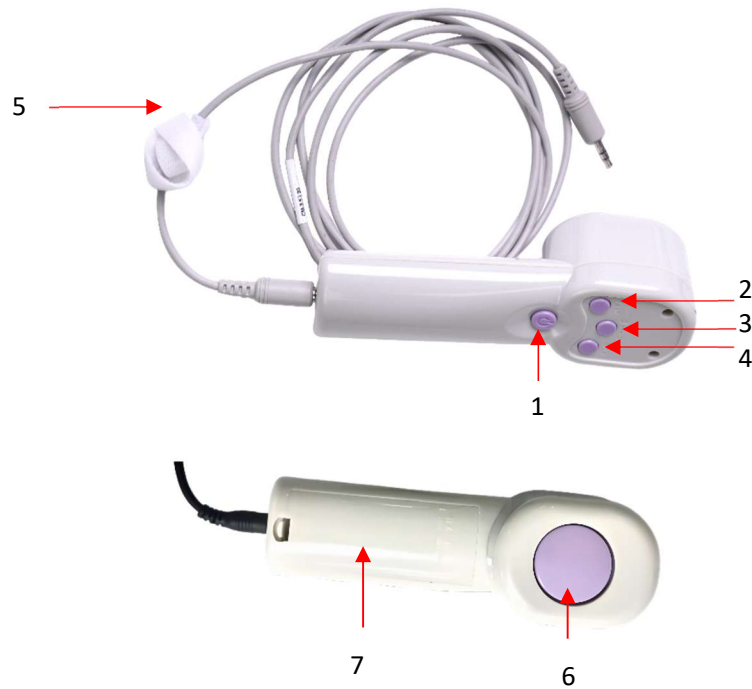
### 2.3.2.2 Fernbedienbare Ereignismarkierung

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   | Geschwindigkeitsanpassung | Die Vibrationsgeschwindigkeit kann zwischen 3 und $\infty$ 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]** aufzurufen und die Kurzzinformationen einzugeben.

### (2) Meldungsbereich: Zeigt physiologische Alarmer, technische Alarmer und Eingabeaufforderungen an.

- ◆ Wenn ein lebensbedrohlicher Alarm ausgelöst wird, wird nur die lebensbedrohliche Alarmmeldung angezeigt.
- ◆ Wenn kein lebensbedrohlicher Alarm ausgelöst wird, werden die Alarmmeldungen entsprechend ihrer Alarmstufe nacheinander angezeigt.

### (3) 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.

### (4) Zeit

## 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

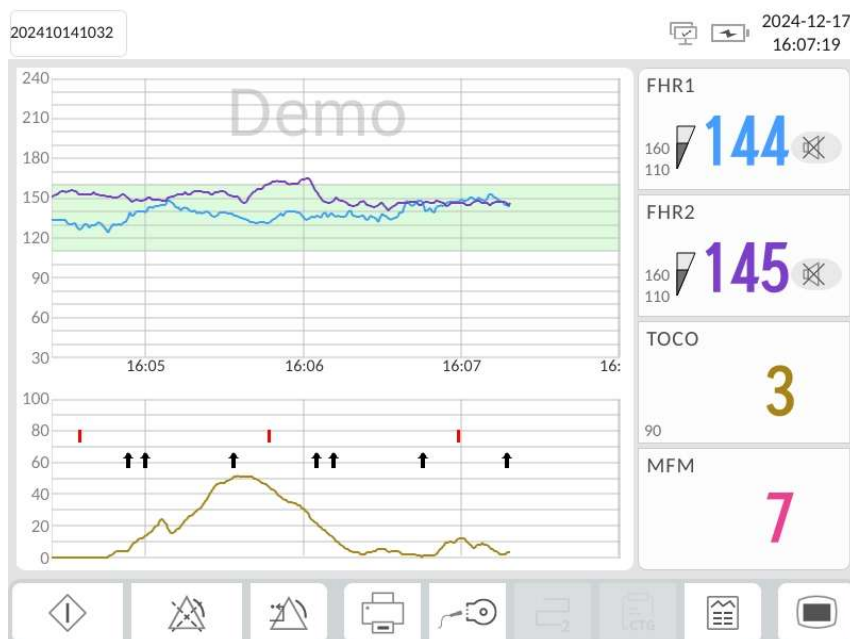
Die Tastenkombinationen befinden sich am unteren Rand des Hauptbildschirms und können vom Benutzer festgelegt werden.

| Taste                                                                                                                                                                   | Name                                                                           | Funktion                                        | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                        | Start                                                                          | Überwachung starten                             | Drücken Sie diese Taste, um die Überwachung zu starten.<br>Drücken Sie erneut, um die Überwachung zu beenden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <br> | Alarm pausieren/Alarm fortsetzen<br><br>Alarmton pausieren/Alarmton fortsetzen | Alarm pausieren oder Pausierstatus beenden      | Diese Taste kann in den <b>[Benutzerdefinierten Einstellungen]</b> unter <b>[Alarm]</b> als Alarm-Pause oder Alarm-Audio-Pause eingestellt werden.<br>Wenn sie auf <b>[Alarm pausieren]</b> eingestellt ist:<br>Drücken Sie die Taste, um den Alarm zu pausieren. Das Symbol für die Alarmpause wird im Bereich für physiologische Alarme angezeigt.<br>Drücken Sie die Taste erneut, um die Alarmpause zu beenden.<br>Wenn sie auf <b>[Alarmton pausieren]</b> eingestellt ist:<br>Drücken Sie die Taste, um den Alarmton zu deaktivieren. Die Alarmmeldungen und Alarmanzeigen werden jedoch weiterhin angezeigt.<br>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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                      | Aufzeichnen                                                                    | Aufnahme starten/stoppen                        | Drücken Sie diese Taste, um die Aufnahme zu starten oder zu beenden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                      | Druck                                                                          | Drucken                                         | Drücken Sie diese Taste, um den Druckvorgang zu starten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                      | Kanal                                                                          | Wechseln Sie den Kanal für die fetalen Herztöne | Wenn der Monitor 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Taste                                                                               | Name               | Funktion                                               | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |                    |                                                        | zurückzukehren.                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Hauptmenü          | Aufrufen des Einstellungsmenüs                         | Drücken Sie die Taste, um das Einstellungsmenü aufzurufen.                                                                                                                                                                                  |
|    | Sonde aus          | /                                                      | Wenn Alarme wie „Sonde aus“ und „schlechtes Signal für Wandler“ 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 vorzuspulen.                                                                                                                                                                      |
|    | Ereignismarkierung | /                                                      | Drücken Sie die Taste, um während der Überwachung ein Ereignis zu markieren oder die Liste der Smart Anm. zu öffnen.                                                                                                                        |
|  | CTG Score          | /                                                      | Drücken Sie die Taste, um eine Vorschau der CTG-Bewertung anzuzeigen.                                                                                                                                                                       |
|  | Überprüfen         | Aufrufen/Verlassen der Überwachungsmaske               | 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 Menü für die Fetalüberwachung

Während der Überwachung können maximal 4 Kurven auf dem Bildschirm angezeigt werden: FHR1-Kurve, FHR2-Kurve (bei Überwachung von Zwillingen), AFM-Kurve und TOCO-Kurve.



- **FHR1/FHR2-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**

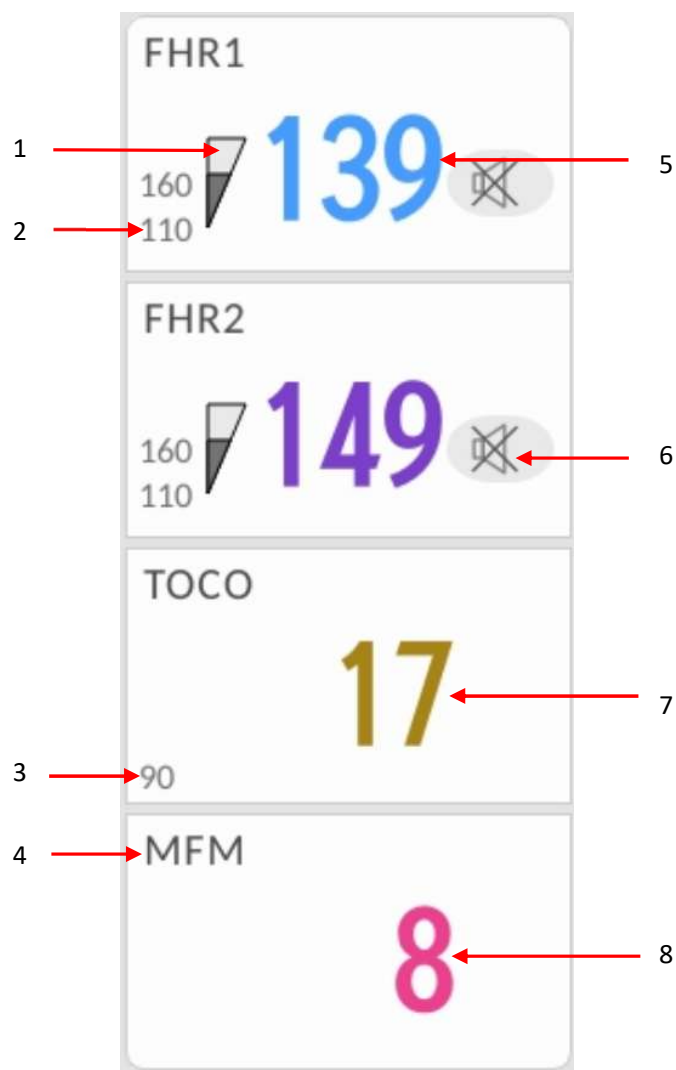
Die y-Achse bezieht sich auf den TOCO-Wert, der Bereich liegt zwischen 0 und 100.

Die folgenden Symbole werden ebenfalls angezeigt:

| Symbol         | Beschreibung                                                                                                         |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ↑              | Zeigt eine manuelle Fetalbewegung an, nachdem die Patientin den Fernmarker gedrückt hat.                             |
| ↓<br>(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                                                                                        |

## Fetale Überwachungsparameter

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



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

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 Leistung des Schallkopfs  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.**

## 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 Umweltanforderungen 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 während der Überwachung nicht.**
- **Der Einbau und Austausch der Batterie darf nur von geschultem Personal durchgeführt werden.**
- **Der Monitor muss ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt werden, 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 flach.

### 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.



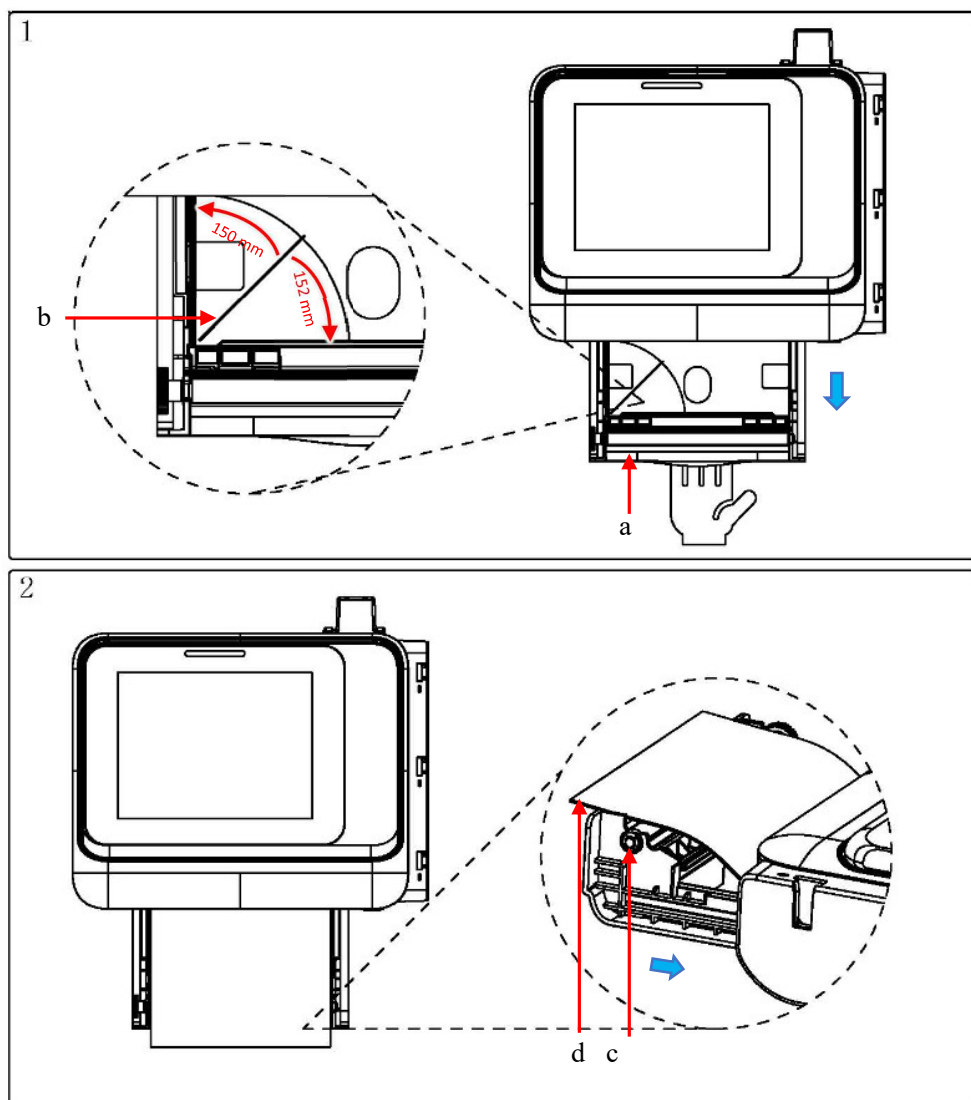
#### **VORSICHT**

- **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 quer über die Rolle (2c) heraus, sodass es über den Rand der Tür hinausragt (wie in 2d gezeigt).
- 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.

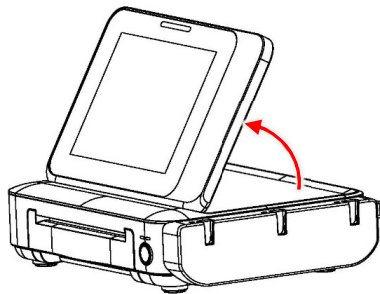


#### **VORSICHT**

- 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, sollten Sie den Monitor über die interne Stromversorgung betreiben.

**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: Nehmen Sie die Messwertaufnehmer aus der Ladestation, wenn der Monitor eingeschaltet ist. Wenn der Messwertaufnehmer mit dem Monitor verbunden ist, werden die Nummer des neben dem Monitor befindlichen Monitors und das Symbol auf dem Display des Messwertaufnehmers angezeigt.
  - Kabelgebundene Messwertaufnehmer: Stecken Sie den Stecker des Messwertaufnehmers in den Anschluss am Monitor.
- Anbringen am Patienten:
  - Bringen Sie das erforderliche Zubehör gemäß den Anweisungen in den entsprechenden Kapiteln am Patienten an.

## 3.9 Inbetriebnahme und Abschaltung

### 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. Wählen Sie die gewünschte Funktionstaste aus und nehmen Sie die erforderlichen Einstellungen im Untermenü vor. Wenn 30 Sekunden lang keine Bedienung im Hauptmenü oder Untermenü erfolgt, kehrt das System zum Hauptbildschirm zurück.

- 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 Schnellzugriffe können auf der Seite [**Systemeinstellungen**] eingerichtet werden.

#### 4.2.1 Lautstärke

---

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü.
- 2) Wählen Sie [**Systemeinstellungen**] → [**Tastenton**], [**Erinnerungston**] oder [**Alarmton**].
- 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

---

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung zum 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]** → **[Höhenangabe]**, **[Gewichtsangabe]**.
- 3) Stellen Sie die Einheiten auf cm (Standardwert) oder Zoll, kg (Standardwert) oder lb ein.

### 4.2.4 Bildschirmfarbe

---

Die Bildschirmfarbe des Geräts kann nach Bedarf eingestellt werden:

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

### 4.2.5 Modul Farbe

---

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

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü.
- 2) Wählen Sie **[Systemeinstellungen]** → **[Modul-Farbe]**.
- 3) Wählen Sie die gewünschte Farbe aus.

### 4.2.6 Nachtmodus

---

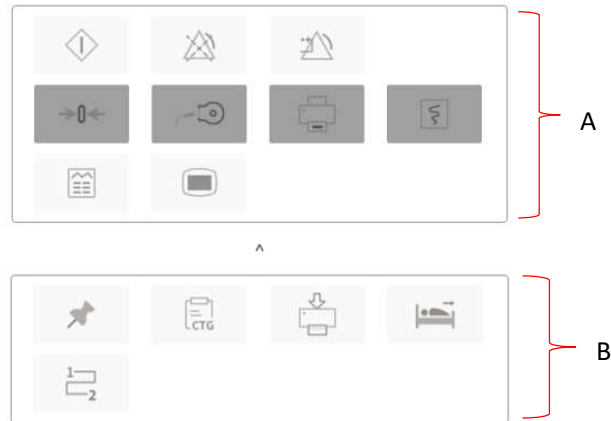
Weitere Informationen zum Nachtmodus finden Sie in **Abschnitt 4.4.2 Nachtmodus**.

### 4.2.7 Benutzerdefinierte Verknüpfungen

---

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

- 1) Wählen Sie die Tastenkombination 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 Benutzerverwaltung

### 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.

Gehen Sie wie folgt vor:

- 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-Std-Zeit]**.

### 4.3.2 Alarm

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 6.7 „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 Benutzerverwaltung (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 im angezeigten Dialogfeld **[OK]**, um die Konfiguration auf die Standardeinstellungen zurückzusetzen.

### 4.3.4 Netzw.-Setup

---

#### 4.3.4.1 Netzwerkprotokoll und Netzwerktyp

---

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

#### 4.3.4.2 Kabelgebundenes Netzwerk

---

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → **[Wartung]** → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Wählen Sie **[Netzw.-Setup]** → **[Kabelgebundenes Netzwerk]**
  - Die IP-Adresse kann automatisch oder manuell eingegeben werden:  
Automatische Eingabe: Schalten Sie den Schalter für die automatische IP-Erkennung ein, und das Gerät erkennt die IP-Adresse automatisch.  
Manuelle Eingabe: Schalten Sie den Schalter aus und geben Sie den korrekten Wert für IP-Adresse, Subnetzmaske und Gateway ein.
  - MAC-Adresse: Wenn die MAC-Adresse geändert werden soll, aktivieren Sie **[MAC-Adresse ändern]** und geben Sie dann die MAC-Adresse ein.

#### 4.3.4.3 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 verbindet sich automatisch mit dem Monitor 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.
- Mit altem CMS verbinden: Aktivieren Sie den Schalter **[Verbindung zum alten ZMS]**, damit das Gerät mit einem anderen zentralen Überwachungssystem verbunden wird.

### 3) Symbol für die Netzwerkverbindung anzeigen:

- Wenn „“ angezeigt wird, wurde der Monitor erfolgreich mit dem Überwachungssystem verbunden.
- Wenn die Meldung „“ angezeigt wird, kann 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.
- Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des geburtshilflichen Zentralüberwachungssystems.
- Nachdem der Monitor mit dem System verbunden ist, wird [Datum und Uhrzeit] 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.

#### 4.3.4.4 HL7 Setup

- 1) Wählen Sie die Verknüpfung im Hauptmenü → **[Wartung]** → geben Sie das Wartungspasswort ein.
- 2) Wählen Sie **[Netzw.-Setup]** → **[HL7 Setup]** und stellen Sie die Werte wie erforderlich ein.

#### 4.3.4.5 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 legen Sie die Werte wie erforderlich fest.

#### 4.3.5 Spracheinrichtung

---

- 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.

#### 4.3.6 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.

#### 4.3.7 Batterieinformationen

---

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 10.2 „Anzeigen der Akkuinformationen“**.

#### 4.3.8 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.

#### 4.3.9 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 von FHR1/FHR2/AFM/TOCO nach Bedarf ein.

#### 4.3.10 Standort überwachen

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

- 1) Wählen Sie die Tastenkombination für das Hauptmenü → **[Wartung]** → geben Sie das Wartungskennwort ein.
- 2) Wählen Sie **[Monitorposition]**:
  - Geräteinformationen
    - Geräte-ID: Zeigen Sie die Geräte-ID an.
    - Monitorname, 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 Patienteninformationen 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 Bettennummer und die Raum Nr. erneut ein.
- **[Bett Nr.]** und **[Raum Nr.]** können nur in den **[Patienteninfo]** angezeigt werden, wenn sie auf der Seite **[Patienteninfo verwalten]** ausgewählt sind.

#### 4.3.11 Demo-Modus

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 4.4.3 „Demomodus“**.

#### 4.3.12 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.

### 4.3.13 Patientenaktenverwaltung

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

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

## 4.4 Arbeitsmodi

### 4.4.1 Überwachungsmodus

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

### 4.4.2 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]** → **[Nacht-Mod aufruf]**.
- 2) Nehmen Sie die Einstellungen im Nachtmodus → **[Nacht-Mod aufruf]** vor.



#### VORSICHT

- Stellen Sie vor dem Aufrufen des Nachtmodus die Bildschirmhelligkeit, die Alarmlautstärke und die Tastenlautstärke auf einen angemessenen Wert ein, um mögliche Risiken zu vermeiden.

### Beenden des Nachtmodus:

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



#### HINWE

- Wenn der Monitor vor dem Aufrufen des Nachtmodus mit dem CMS verbunden ist, verlässt der Monitor den Nachtmodus automatisch, sobald die Verbindung zum CMS getrennt wird.

### 4.4.3 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 Überwachungsprozesses. Der Demo-Modus kann nur zur Demonstration der Monitorleistung und zur Unterstützung in Schulungen verwendet werden. In der tatsächlichen klinischen Anwendung wird die Verwendung des Demo-Modus NICHT empfohlen, da die Benutzer/Bediener die Demo-Daten mit Wellenformen und Patientenparametern verwechseln können, was die Sicherheit des Patienten gefährden kann.

---

## Kapitel 5 Fetale Überwachung

---

### 5.1 Sicherheitshinweise

---



#### **WARNUNG**

- Vor der Verwendung des Monitors zur Fetalüberwachung 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 bestimmt. 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 Wandlers mindestens alle 30 Minuten. Ändern Sie die Position des Wandlers sofort, wenn die Hautqualität des Patienten nachlässt.

### 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 dem Signal der fetalen Bewegung verwechselt werden können:
  - Veränderung der Position des Ultraschallwandlers
  - Bewegung eines verstorbenen Fetus 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 ertönt, 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) Befolgen Sie eine der beiden Möglichkeiten, 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) Gehen Sie wie folgt vor, um **[FM-Quelle]** einzugeben:
  - Wählen Sie den Parameterbereich AFM/MFM, um **[FM-Einstellung]** → **[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 **[Automatisch]** 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 Kindsbewegungen anhand der Amplitude und Frequenz.
  - Manuell (MFM): Die Patientin drückt auf die Ereignismarkierung, um die Bewegungen des Fötus 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 [Schwarze Markierung]

### 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 „“, woraufhin ein schwarzer Abwärtspfeil über der TOCO-Wellenform angezeigt wird.
  - Wenn [Smart Anm.] deaktiviert ist: Drücken Sie die Taste „“, und ein [Smart Anm.]-Diagramm wird angezeigt. Wählen Sie einen Ereignistyp und dann 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 9 CTG-Score**.

### 5.3.8 Kreuzdauer und Kreuzfehler

Wenn während der Überwachung die Differenz zwischen zwei beliebigen Wellenformen von FHR1, FHR2 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]** (Kreuzungsdauer) 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 **[Überlappungsdauer]** auf **[OFF]** eingestellt ist, kann der Alarm nur auf der Grundlage des **[Überlappungsfehler]** ausgelöst werden. Der Alarm kann unwirksam oder ungültig sein. Daher muss der Bediener mit Vorsicht vorgehen.

## 5.4 Überwachungseinrichtung

### 5.4.1 Fötus-Lautstärke

Gehen Sie wie folgt vor, um die Fötus-Lautstärke einzustellen.

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

## 5.4.2 Automatischer Druck

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 8.6.3 „Aufzeichnung automatisch starten“**.

## 5.4.3 Einrichtung der Patienteninformationen

Wenn die Option **[Patienteninfo]** unter **[Überwachung]** aktiviert ist, drücken Sie [  ], 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 einrichten

### 5.5.1 Alarmschalter

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

Wenn der Alarmschalter für die Fetalüberwachung ausgeschaltet ist, wird kein akustischer Alarm und keine Alarmmeldung ausgegeben.

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 6.4 Parameter Alarm EIN/AUS**.

### 5.5.2 Alarmstufe

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 6.5.1 „Alarmstufe einstellen“**.

### 5.5.3 Alarmgrenze

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 6.6 „Alarmgrenze einstellen“**.



#### HINWEIS

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

### 5.5.4 Ober-/Untergrenzen-Alarmverzögerung

Die Alarmverzögerung ist die Zeit zwischen dem Überschreiten der Alarmlimite durch den gemessenen Wert und dem Auslösen eines Alarms. Die Zeit kann in **[Ob. Alarmverz.grenze]** und **[Untere Alarmverzögerungsgrenze]** eingestellt werden.

- 1) Wählen Sie den Parameterbereich FHR1/FHR2, 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. Sie können die **[Ob. Alarmverz.grenze]** auf 0 s, 5 s, 10 s, 15 s oder 20 s einstellen.
  - Alarmverzögerung für den unteren Grenzwert: Wählen Sie die Verzögerungszeit zwischen dem Unterschreiten des Grenzwerts und dem Auslösen des Alarms. Sie können die **[Untere Alarmverzögerungsgrenze]** auf 0 s, 5 s, 10 s, 15 s oder 20 s einstellen.

### 5.5.5 Alarm bei schwachem Signal

---

Wenn während der Überwachung die Signalqualität des drahtlosen Wandlers von FHR1/2 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, um die entsprechende Einstellungsseite aufzurufen.
- 2) Stellen Sie **[Sig. schw.-Alarm]** auf Ein (Standard) oder Aus:
  - Ein: Wenn die Signalqualität von FHR1/2 0 ist, der Messwert jedoch nicht gleich ist, 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 entsprechend geändert und umgekehrt.

## 5.6 TOCO-Einstellungen

---

Weitere Informationen zur Einrichtung von TOCO-Alarmen finden Sie in **Kapitel 6 „Alarme“**.

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

## 5.7 FM-Einstellung

---

Weitere Informationen zur automatischen und manuellen Fetalbewegung finden Sie in **Abschnitt 5.3**

**Fetales Setup.**

## 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, an der der Schallkopf platziert ist. Ändern Sie die Position des Schallkopfs sofort, wenn die Haut in schlechtem Zustand ist, insbesondere bei Verletzungen oder Allergien.**
- **Vor der Verwendung des Monitors zur Fetalüberwachung sollte die Lebensfähigkeit des Fetus mit anderen Mitteln, wie z. B. einem Fetoskop oder Stethoskop, überprüft werden.**
- **Platzieren Sie den Wandler in der optimalen Position für qualitativ hochwertige Aufzeichnungen. Platzieren Sie den Wandler niemals an einer Stelle, an der starke Plazentageräusche oder Geräusche der Nabelschnur 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 und nicht die fetale 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.
- Es können unerwartete intermittierende FHR-Messwerte 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 als FHR-Signal missverstanden 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 zur Reparatur an den Hersteller.

## 5.8.2 FHR-Überwachung mit Ultraschall

---

### 5.8.2.1 Vorbereitung

---

1. Bereiten Sie das erforderliche Zubehör vor: kabelgebundenen/kabellosen Ultraschallwandler, Koppelgel und Gürtel.
2. Stellen Sie sicher, dass der Ultraschallwandler ordnungsgemäß funktioniert. Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 5.8.1 Testen der Ultraschallwandler**.
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-Einrichtung“**.

### 5.8.2.2 Befestigen 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 Schallkopfposition
  - Beobachten Sie den Bauch des Patienten sorgfältig und bestimmen Sie die Position des Fötus mit Hilfe der Leopold-Manöver.
  - Suchen Sie eine Position, in der mit einem Stethoskop oder einem Fetaldoppler gute fetale Herzsignale empfangen werden können.

Bei einer Kopflage suchen Sie das fetale Herz unterhalb des Nabels und platzieren Sie den Schallkopf bei einer Steißlage oberhalb des Nabels.

- Das fetale Herzsignal wandert im Verlauf der Wehen nach unten. Achten Sie währenddessen auf die fetalen Herztöne und bewegen Sie den Schallkopf entsprechend.

### 3. Empfang des fetalen Herzsignals

Tragen Sie eine dünne Schicht Kopplungsgel auf den Schallkopf auf und drehen Sie den Fetal-Ton des Monitors auf. Bewegen Sie den F-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. Überwachung der Quelle des fetalen Herzsignals

Da das Herzfrequenzsignal der Mutter 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.
- Überwachen Sie den mütterlichen Puls mit einem Stethoskop und überprüfen Sie, ob er sich mit der fetalen Herzfrequenz ändert.

Wenn das mütterliche Herzfrequenzsignal mit dem FHR-Signal verwechselt wird, positionieren Sie den Schallkopf neu.



## HINWEIS

- **Es wird empfohlen, gleichzeitig die mütterliche Herzfrequenz 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 Wandler nicht reibungslos bewegt oder während einer Langzeitüberwachung, sollte zusätzliches Gel auf den Wandler 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 Überwachung auf Signalüberlagerung (SOV)

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

Wenn während der Überwachung eine Überlappung festgestellt wird, wird **[Sondenposition 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.

## 5.9 TOCO-Überwachung



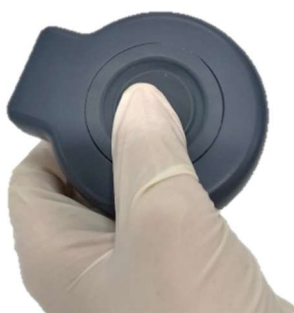
### WARN

- **Überprüfen Sie vor der Überwachung die Position, an der der Wandler angebracht ist. Ändern Sie die Position des Wandlers 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-Messwertaufnehmer an den Monitor an.
- 3) Drücken Sie vorsichtig auf die Mitte des Wandlers (wie unten gezeigt).



- 4) Überprüfen Sie, ob der TOCO-Wert auf dem Display die Änderung anzeigt.

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

---

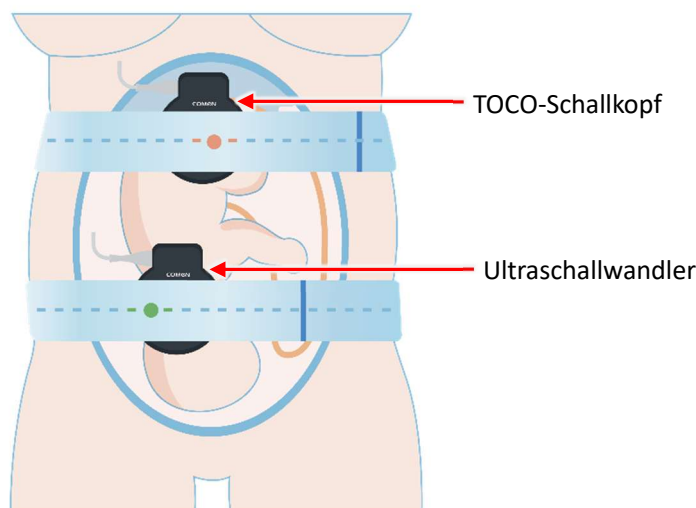
1. Bereiten Sie das erforderliche Zubehör vor: kabelgebundenen/kabellosen TOCO-Messwertaufnehmer und Gürtel.
2. Stellen Sie sicher, dass der TOCO-Sensor ordnungsgemäß funktioniert. Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 5.9.1 Testen der TOCO-Sensoren**.
3. Stellen Sie sicher, dass die aktuellen 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
  - Halb liegende Position: Befestigen Sie den Gurt um den Bauch des Patienten.
2. Befestigen des Schallkopfs
  - 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 des Patienten 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 fetale Bewegung werden durch automatische fetale Bewegung (AFM) und manuelle fetale Bewegung (MFM) gewonnen. Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 5.3 „Einrichtung für die Fetalüberwachung“**.

### 5.10.1 AFM-Überwachung

AFM kann durch 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 Fötus) zurückzuführen, während die niedrigere Frequenz aus der im Vergleich zur Geschwindigkeit des fetalen Herzens relativ geringen Geschwindigkeit der fetalen Bewegungen resultiert. Fötale Bewegungen können erfasst und als AFM auf dem Monitor angezeigt werden.

Nur der fetale Herzkanal 1 kann AFM durchführen. Bei der Überwachung von Zwillingen können die vom Kanal 1 erfassten Bewegungen jedoch auch durch die Bewegungen des anderen Fötus verursacht werden.

Die AFM wird mit dem Ultraschallwandler erfasst. Daher kann die AFM während der FHR-Überwachung erfasst 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 den Ereignismarker an den Monitor an und weisen Sie die Patientin an, den

Ereignismarker zu bedienen: Drücken Sie die Taste oben, wenn eine fetale Bewegung zu spüren ist. Kontinuierliche fetale Bewegungen innerhalb von 5 Sekunden sollten als eine Bewegung gewertet werden, und die Taste sollte nur einmal gedrückt werden.

**HINWEIS**

- **Bevor Sie die manuelle Überwachung der Kindsbewegungen starten, stellen Sie 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 „Überwachungseinstellungen“**.

### 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 [**Patienteninfo**] 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-Einstellungen] 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 Jahre
  - Blutgruppe: Nicht angegeben, O, A, B, AB und andere
  - Geburtsdatum: von 1900-01-01 bis zum aktuellen Datum
  - Aufnahmedatum: von 01.01.1900 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 von Patienteninformationen während der Überwachung hat keinen Einfluss auf die Überwachung oder den Wellenformdruck.

- Die in [Patienteninfo] angezeigten Informationen können unter [Patienteninfo verwalten] in [Benutzerverwaltung] 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.

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

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

### 6.1 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 unbrauchbar, wenn die Alarmlimite auf extreme Werte eingestellt werden.
- Es kann eine Gefahr bestehen, wenn in einem Bereich, z. B. einer Intensivstation oder einem Herzoperationssaal, unterschiedliche Alarmeinstellungen für gleiche oder ähnliche Geräte 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 Alarmlimite verwenden. Wenn Sie die Alarmverzögerung an 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 Alarmlicht für den Alarm mit der höchsten Priorität.
- Das Gerät kann auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden, wobei auch die Alarmlimite 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.

## 6.2 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 Alarmlimit überschreitet oder wenn der Patient eine physiologische Störung aufweist. Physiologische Alarmmeldungen werden im Bereich „Physiologischer Alarm“ im oberen Teil des Bildschirms angezeigt.

- Techn Alarm

Ein Techn 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.

## 6.3 Alarmsignale

---

### 6.3.1 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

### 6.3.2 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

### 6.3.3 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.

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

Zur Kennzeichnung der Alarmstufen werden unterschiedliche Hintergrundfarben für die „s“ verwendet:

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

Vor den Alarmmeldungen werden unterschiedliche Markierungen hinzugefügt, um die Alarmstufen anzuzeigen:

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

### 6.3.4 Alarmparameter blinkt

- ◆ Alarmstufe hoch: Roter Hintergrund, blinkend
- ◆ Mittlerer Alarm: Gelber Hintergrund, blinkend
- ◆ Alarm niedriger Stufe: Cyanfarbener Hintergrund, leuchtet ständig

### 6.3.5 Alarmstatus-Symbole



Alarm pausiert



Alarm ausgeschaltet: ein bestimmter Parameter oder das Alarmsystem



Audio pausiert



Audio ausgeschaltet



Alarm zurückgesetzt

## 6.4 Parameter-Alarm EIN/AUS

---

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

- 1) Wählen Sie einen Parameterbereich aus, um die entsprechende Einstellungsseite aufzurufen.
- 2) Schalten Sie den **[Alarm]** nach Bedarf ein oder aus.

## 6.5 Alarmstufen

---

- Alarm der höchsten Stufe: Der Patient befindet sich in einem kritischen Zustand oder das Gerät weist einen schwerwiegenden Fehler auf, sodass sofortige Maßnahmen erforderlich sind.
- Mittlerer Alarm: Die körperlichen Anzeichen des Patienten sind abnormal, das Gerät weist eine Störung auf oder wird falsch bedient, und es muss rechtzeitig reagiert werden.
- 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.
- Eilmeldungen: Informationen zum Patienten und zum Systemstatus sollten bereitgestellt werden.

### 6.5.1 Alarmstufe einstellen

---

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

- 1) Wählen Sie einen Parameterbereich aus, um die entsprechende Einstellungsseite aufzurufen.
- 2) Stellen Sie die **[Alarmstufe]** nach Bedarf ein.

## 6.6 Alarmlimit einstellen

---

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

- 1) Wählen Sie einen Parameterbereich aus, um die entsprechende Einstellungsseite aufzurufen.
- 2) Stellen Sie den **[Alarmlimit]** wie erforderlich ein.

## 6.7 Alarmerinstellungen

---

Geben Sie **[Benutzerwartung]** → **[Alarm]** ein, um die Alarmlautstärke, die Alarmpause/Rücksetzung und andere Elemente einzustellen.

### 6.7.1 Lautstärke

---

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

- **[Min. Alarmlautstärke]**: Drücken Sie „+“ oder „–“, um die Min. 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 **[Stufe 2]**, **[Stufe 1]** oder **[AUS]** eingestellt werden. Wenn **[AUS]** 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.

### 6.7.2 Pause/Zurücksetzen

---

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

- Pause: Der Benutzer kann **[Pause]** auf **[Alarmpause]** oder **[Alarmtonpause]** einstellen. Siehe **Abschnitt 6.7.2.1 Alarmpause** oder **Abschnitt 6.7.2.2 Alarmtonpause**.

- Pausenzeit: Stellen Sie die Pausenzeit auf **[1 min]**, **[2 min]**, **[3 min]** und **[Permanent]** ein. Wenn die Pausenzeit auf **[Permanent]** eingestellt ist, wird das Alarmsystem oder der Alarmton ausgeschaltet. Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 6.7.2.3 Alarm aus** und **Abschnitt 6.7.2.4 Alarmton aus**.
- **[Pause 5 min]/ [Pause 10 min]/ [Pause 15 min]**: Schalten Sie den Schalter ein, und der Alarm kann für den entsprechenden Zeitraum pausiert werden. Wenn der Alarm/die Alarmaudioausgabe pausiert ist, klicken Sie auf den Alarminformationsbereich auf dem Hauptbildschirm, und die Schaltfläche **[Pause X min]** wird in der unteren rechten Ecke der angezeigten Seite **[Alarmübersicht]** angezeigt. Drücken Sie die Schaltfläche, um den Alarm/die Alarmaudioausgabe für die eingestellte Zeit zu pausieren.
- **[Alarmlicht]**: Stellen Sie die Alarmlicht 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 6.7.2.5 „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 **[Pausedauer]** auf **[Permanent]** eingestellt ist, ertönt kein Alarm, selbst wenn ein neuer Alarm ausgelöst wird.

### 6.7.2.1 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 Alarmlichtn und Alarmmeldungen bleiben bestehen.
- Die verbleibende Zeit der Alarmpause wird im Bereich für physiologische Alarmmeldungen angezeigt.
- Das Symbol für die Alarmpause wird im Alarmmeldungsbereich 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.

### 6.7.2.2 Alarm-Audio-Pause

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

- Der Alarmaudio von physiologischen Alarmen und technischen Alarmen wird für die angegebene Zeit ausgeschaltet.
- Die verbleibende Zeit der Alarmpause wird im Bereich für physiologische Alarmmeldungen angezeigt.
- Das Symbol für die Audiopause wird im Alarmmeldungsereich 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.

### 6.7.2.3 Alarm aus

Wenn **[Pause]** auf **[Alarmpause]** und **[Pausendauer]** auf **[Permanent]** eingestellt ist, ändert sich die Hotkey-Taste für die Alarmpause in die Taste zum Ausschalten des Alarms. Drücken Sie die Taste und:

- Die Leucht- und Tonsignale der physiologischen Alarmer werden deaktiviert.
- Der technische Alarmton wird ausgeschaltet, aber die Alarmlichter und Alarmmeldungen bleiben bestehen.
- „**Alarm aus**“ wird mit rotem Hintergrund im Bereich für physiologische Meldungen angezeigt.
- Das Symbol für Alarm aus wird im Meldungsereich 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.**

### 6.7.2.4 Alarmton aus

Wenn **[Pause]** auf **[Alarm-Audio pausieren]** und **[Pause-Zeit]** 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 Alarmer und technische Alarmer wird deaktiviert.
- **[Alarmton aus]** wird im physiologischen Meldungsereich 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.

### 6.7.2.5 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 regelmäßigen Erinnerungston aus, um den Benutzer daran zu erinnern, dass im aktuellen System noch ein Alarm aktiviert 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 Alarmton 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.

### 6.7.3 Sonstiges

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

- [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.

## 6.8 Alarm zurücksetzen

Klicken Sie auf die Taste „Alarm zurücksetzen“, um die aktuellen Alarmer zu quittieren und das Alarmsystem zurückzusetzen. Anschließend 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 Alarmlicht funktionieren wieder normal.

### 6.8.1 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.

### 6.8.2 Techn 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.
- Löschbare akustische und optische Alarme werden als Meldung angezeigt.
- Nicht vollständig löschbare technische Alarme werden stummgeschaltet. Vor der Alarmmeldung erscheint das Zeichen √, „ “ (Techn Alarm zurückgesetzt), um anzuzeigen, dass der Alarm quittiert wurde.

## 6.9 Alarmsystemtest

---

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

Während des Selbsttests:

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

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

## Kapitel 7 Überwachung

### 7.1 Übersicht

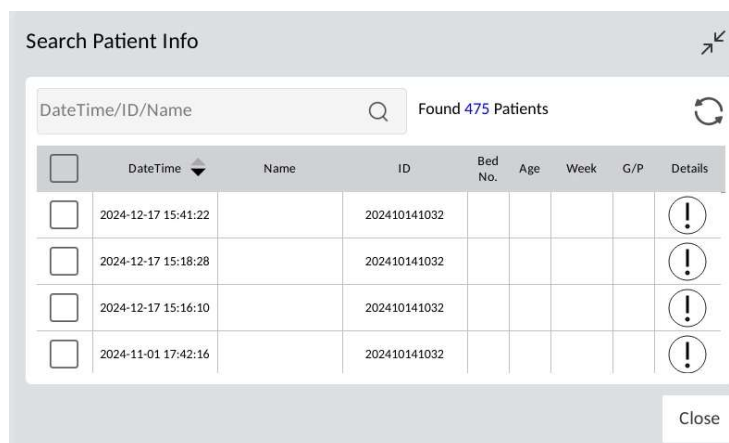
Dieses Kapitel umfasst die Überwachung der Fetalüberwachung und die Überwachung der Alarme.

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

### 7.2 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 „“ (Patienteninformationen) eines Datensatzes, um die Informationen zur Fetalüberwachung und die Alarminformationen zu überprüfen.



| <input type="checkbox"/> | DateTime            | Name | ID           | Bed No. | Age | Week | G/P | Details |
|--------------------------|---------------------|------|--------------|---------|-----|------|-----|---------|
| <input type="checkbox"/> | 2024-12-17 15:41:22 |      | 202410141032 |         |     |      |     | !       |
| <input type="checkbox"/> | 2024-12-17 15:18:28 |      | 202410141032 |         |     |      |     | !       |
| <input type="checkbox"/> | 2024-12-17 15:16:10 |      | 202410141032 |         |     |      |     | !       |
| <input type="checkbox"/> | 2024-11-01 17:42:16 |      | 202410141032 |         |     |      |     | !       |

- 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 Patientendatei, um eine einzelne Datei auszuwählen, oder das Kästchen oben in der Liste, um alle Dateien auszuwählen.
- Patienteninfo löschen: Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 4.3.13 „Verwaltung von Patientenakten“**.
- Details anzeigen: Drücken Sie „“ (Alarm- und Ereignisprotokoll), um **[Fetale Asuwertung]** (Fetaluntersuchung) und **[Historie Alarm-Überprüfung]** (Alarmverlauf) anzuzeigen.



#### HINWEIS

- Die Fuzzy-Suche ist im Textfeld **[Datum/Uhrzeit/ID/Name]** verfügbar.
- Die Patienteninfo können während des Druckvorgangs nicht gelöscht werden.
- Gelöschte 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 Patientenakten 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.

## 7.3 Fetale Überwachung

### 7.3.1 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.

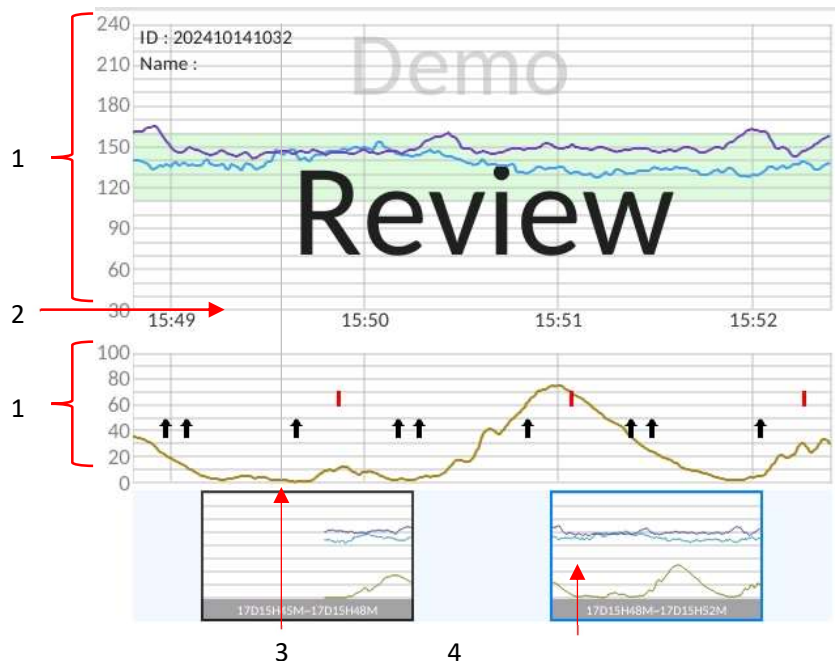
- So überprüfen Sie die Fetalüberwachung früherer Patienten: Drücken Sie auf der Seite [Patienten-Info suchen] (Patienteninformationen suchen) die Tastenkombination „!“ (Fetalüberwachung) und geben Sie „Review“ (Überprüfen) ein → ieren Sie „Fetale Asuwertung“ (Fetalüberprüfung).

Verlassen Sie die Überwachungsseite wie folgt:

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

### 7.3.2 Menü zur Überwachung der Fetalüberwachung

Im Überwachungs-Menü kann der Benutzer die Überwachungswellenformen des aktuellen (oder vorherigen) Patienten anzeigen.



1. Wellenformbereich: Zeigt die Wellenformen von FHR1/2, 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 Überwachungsoberfläche zeigt der Monitor standardmäßig die Wellenform der letzten Miniaturansicht an.
- Die Tasten „“ und „“ sind während der Überwachung ungültig. Drücken Sie die Überwachungstaste „“ erneut, um die Überwachungs-Menü zu verlassen.

**7.3.3 Fetalüberwachungs-Wellenform drucken**

- 1) Wählen Sie nach dem Aufrufen der Überwachungsseite die fetale Überwachungswellenform für den gewünschten Zeitraum aus.
- 2) Klicken Sie auf die Tastenkombination zum Aufzeichnen oder Drucken, und der entsprechende Drucker druckt die Wellenform des entsprechenden Zeitraums.
  - Wenn im Wellenformbereich kein Zeitcursor angezeigt wird und die Tastenkombination gedrückt wird, wird die Wellenform der gesamten Zeitskala in der ausgewählten Miniaturansicht gedruckt.
  - Wenn der Zeitcursor angezeigt wird und die Tastenkombination gedrückt wird, wird die Wellenform zwischen der ausgewählten Zeit des Zeitursors und der Endzeit der Miniaturansicht gedruckt.

**HINWEIS**

- Weitere Informationen zum Drucken finden Sie in *Kapitel 8 „Drucken“*.

**7.4 Alarmüberprüfung****7.4.1 Alarmüberprüfung 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]** auf „“ (Alarm- und Alarmhistorie) und wählen Sie „Review“ (**Überprüfen**)→ „**Historie Alarm-Überprüfung**“ (Alarmhistorie **überprüfen**).

Verlassen Sie die Überwachungsseite wie folgt:

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

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 Prioritäten von Alarmen werden durch unterschiedliche Hintergrundfarben angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 6.3.3 Alarmmeldungen**.

## HINWEIS

- So zeigen Sie [Pause 5 min]/ [Pause 10 min]/ [Pause 15 min] auf der Seite [Alarmübersicht] an:
  - [Benutzerwartung] → [Alarm] → [Pause/Zurücksetzen] → aktivieren [5 Min. Pause]/ [10 Min. Pause]/ [15 Min. Pause]
  - Das Gerät befindet sich im Alarm-Pausenzustand.
- Die Aktivierung von [Pause 5 min]/ [Pause 10 min]/ [Pause 15 min] verlängert die aktuelle Pausenzeit, hat jedoch keinen Einfluss auf den in [Pausenzeit] eingestellten Wert.

### 8.1 Übersicht

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



#### HINWEIS

- 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/AFM/TOCO ein.

### 8.2 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: Druckersprache (PCL)
- Einseitiger oder beidseitiger Druck



#### HINWEIS

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

### 8.3 Aufzeichnungspapier

Je nach Bedarf können vier Arten von Aufzeichnungspapier bereitgestellt werden:

| Spezifikation | Text auf dem Aufzeichnungspapier |
|---------------|----------------------------------|
|---------------|----------------------------------|

|                                                                             |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Z-Falz-Aufzeichnungspapier/ohne schwarze Markierung/ G TB306-KM /152*90/150 | 30-240-G-GTB306-KM |
| 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/GT B309-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“*.

## 8.4 Druck-Setup

---

Unter **[Druck-Setup]** gibt es **[Druck-Setup]** und **[Bericht-Setup]**:

- **[Protokolleinstellungen]**: Hier wird das Fetalüberwachungsprotokoll eingerichtet, das über den integrierten Schreiber gedruckt werden soll.
  - Fetalüberwachung: FHR-Wellenform, Fetalanalyse, Ereignismarkierungen usw.
- **[Bericht-Setup]**: Hier wird der Fetalüberwachungsbericht eingerichtet, der über einen externen Drucker gedruckt werden soll.
  - Der Bericht enthält die FHR-Wellenform, den CTG-Score, Ereignismarkierungen usw.

### 8.4.1 Einrichtung der Aufzeichnung der Fetalüberwachung

---

Drücken Sie die Tastenkombination „“ (**Druck-Setup**) „→“ (**Druckerauswahl**) „→“ (**Druck-Setup**) und legen Sie die Druck-Setup im Fetalbildschirm und in der Überwachungs-Menü fest.

#### 8.4.1.1 Papiergeschwindigkeit

---

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

#### 8.4.1.2 Dauer

---

Es kann nur eine Wellenform mit fester Dauer gedruckt werden. Stellen Sie die Dauer 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.

**8.4.1.3 Selbsttest drucken**

Wenn **[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]** → **[Selbsttest drucken]**
- 2) Stellen Sie **[Selbsttest drucken]** auf Ein oder Aus (Standard).

**HINWEIS**

- Nachdem **[Selbsttest drucken]** 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.

**8.4.1.4 Endton**

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

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

**8.4.1.5 Endton-Lautstärke**

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → **[Druck-Setup]** → **[Ende Vol. Pegel]**
- 2) Wählen Sie **[Niedrig]**, **[Mittel]** oder **[Hoch]**.

#### 8.4.1.6 FHR2-Offset

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

#### 8.4.1.7 Titel-Druckintervall

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

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

#### 8.4.1.8 Trennungsdruck

Wenn diese Funktion aktiviert ist, werden die beiden FHR-Kurven separat gedruckt.

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → **[Druck-Setup]** → **[Druck-Setup]** → **[Separater Druck]**.
- 2) Schalten Sie die Funktion ein oder aus (Standard).
  - EIN: Die Kurve von FHR1/2 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-Kurve.
  - AUS: Die FHR1/2-Kurven werden zusammen gedruckt.



#### HINWEIS

- Der Separation-Druck ist für die Echtzeitüberwachung und die Überwachung der Fetalüberwachung geeignet.

#### 8.4.1.9 Datencaching

Der Druckvorgang wird unterbrochen, wenn das Papier im Drucker 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 Aufzeichnungsluke geöffnet wird.



#### HINWEIS

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

#### 8.4.1.10 CTG Score drucken

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

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → **[Fetales Setup]** → **[CTG Score]**
  - Wenn **[CTG Score]** auf „Aus“ gesetzt ist, kann kein CTG-Bericht in der Vorschau angezeigt und gedruckt werden.
- 2) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → **[Druck-Setup]** → **[→ ] [Aufnahme-Einstellungen]** → **[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 Score]** 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 des vorherigen CTG:
  - Unterbrechen Sie den Druckvorgang während des Druckens früherer Überwachungsdaten nicht manuell, da sonst die CTG-Analyse fehlschlägt.
  - Wenn die [Dauer] in [Druck-Setup] > der Dauer, die die vorherige Fetalüberwachung gedruckt werden soll  $\geq 10$  min, analysiert der Monitor das CTG basierend auf der tatsächlichen Druckdauer.
  - >Wenn die Dauer der vorherigen Fetalüberwachung, die gedruckt werden soll, in [Dauer] in [Druck-Setup]  $\geq 10$  min ist, analysiert der Monitor das CTG basierend auf der in [Druck-Setup] festgelegten Dauer.

#### 8.4.1.11 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 und Verlangsamungen.

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

1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → **[Druck-Setup]** → **[Druck-Setup]** → **[Fetale Analyse]**

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:

Wenn der Bericht beispielsweise „“ anzeigt, wurde eine Beschleunigung festgestellt.



#### HINWEIS

- Die Fetalanalyse kann nur auf der Seite „Überblick“ 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 ermittelt werden können.

#### 8.4.1.12 Fetalanalyse-Kanal

Eine zusätzliche Analyse der fetalen Überwachung wird für FHR1/2 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]** ein.



#### HINWEIS

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

### 8.4.2 Bericht-Setup

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

#### 8.4.2.1 Berichtstyp

- 1) Drücken Sie die Tastenkombination „“ → **[Druck-Setup]** → **[Bericht-Setup]** → **[Berichtstyp]**
- 2) **[Echtzeit-Fetal-Auswertung]** ist standardmäßig ausgewählt.

#### 8.4.2.2 Auflösung

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

#### 8.4.2.3 Druckdauer

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 8.4.1.2 Druckdauer**. Es können maximal 60 Minuten des Berichts gedruckt werden.

#### 8.4.2.4 FHR1/FHR2-Schalter

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

### 8.4.2.5 CTG Score drucken

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 8.4.1.10 CTG Score drucken**.

### 8.4.2.6 Drucken

Gehen Sie wie folgt vor, um den Druckvorgang zu starten:

- Drücken Sie die Tastenkombination für den Druck.
- Drücken Sie die Tastenkombination „“ → **[Druck-Setup]** → **[Bericht-Setup]** → Wählen Sie die Schaltfläche **[Druck starten]**, um den Druckvorgang zu starten.

## 8.5 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 <b>[Smart Anm.]</b> in den <b>[Fetales Setup]</b> deaktiviert ist. |
| POSITION                                           | B                                                                                             | B                     |                                                                                                                                                                                          |
| MEMBRANEN                                          | C                                                                                             | C                     |                                                                                                                                                                                          |
| VERFAHREN                                          | D                                                                                             | D                     |                                                                                                                                                                                          |
| SONSTIGES                                          | E                                                                                             | E                     |                                                                                                                                                                                          |
| VOR DER GEBURT                                     | F                                                                                             | F                     |                                                                                                                                                                                          |
| GRUND                                              | G                                                                                             | G                     | Drücken Sie auf „  “, wenn <b>[Smart Anm.]</b> in den <b>[Fetales Setup]</b> aktiviert ist.         |
| Smart Anm.                                         |            | N                     |                                                                                                                                                                                          |
| 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                     |                                                                                                                                                                                          |

---

## 8.6 Aufzeichnung/Druck starten

---

### 8.6.1 Aufnahme manuell starten

---

Drücken Sie die Tastenkombination für die Aufzeichnung, um die Echtzeitaufzeichnung zu starten.

### 8.6.2 Manuelles Drucken starten

---

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 8.4.2.6 Drucken starten**.

### 8.6.3 Aufzeichnung automatisch 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.

---

## 8.7 Aufzeichnung/Drucken beenden

---

### 8.7.1 Aufzeichnung manuell beenden

---

Drücken Sie die Tastenkombination für die Aufzeichnung, um die Echtzeitaufzeichnung zu beenden.

### 8.7.2 Aufzeichnung/Druck automatisch beenden

---

Der Drucker stoppt die Aufzeichnung automatisch in den folgenden Fällen:

- Der Aufzeichnungs-/Druckauftrag wurde abgeschlossen.
- Der Drucker hat kein Papier mehr.
- Der Drucker/Drucker funktioniert aufgrund eines technischen Fehlers nicht ordnungsgemäß.

---

## 8.8 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“**.

## 8.9 Papierstaus beseitigen

---

Wenn der Drucker während des Betriebs ungewöhnliche Geräusche macht oder das Druckerpapier nicht normal ausgibt, 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.

## 8.10 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 Alkoholrückstände 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 9 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    | Ergebnisse (FHR 1/2) | Punktzahl (FHR 1/2) |
|------------------------------|-----------|----------------------|-------------|----------------------|---------------------|
| FHR-Basis/bpm                | <100/>180 | 100~<br>109/161~ 180 | 110~<br>160 |                      |                     |
| Amplitudenvariabilität/bpm   | 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                                                            | Ergebnisse (FHR 1/2) | Punktzahl (FHR 1/2) |
|------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|
| 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 | ED (vorzeitige Verzögerung), Milde VD (milde variable   | Keine, gelegentliche Verlangsamung (gelegentliche                   |                      |                     |

|  |                          |              |              |  |  |
|--|--------------------------|--------------|--------------|--|--|
|  | variable<br>Verzögerung) | Verzögerung) | Verzögerung) |  |  |
|--|--------------------------|--------------|--------------|--|--|

**Modifizierter Fischer-Score:**

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

**3. NST-Wert:**

| Punkt                      | 0 Punkte  | 1 Punkt         | 2 Punkte | Ergebnisse<br>(FHR 1/2) | Punktzahl<br>(FHR 1/2) |
|----------------------------|-----------|-----------------|----------|-------------------------|------------------------|
| 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       |                         |                        |

**4. NST-Bericht**

| Punkt             | FHR 1 | FHR 2 |
|-------------------|-------|-------|
| Signalverlustrate |       |       |

|                           |  |  |
|---------------------------|--|--|
| TOCO                      |  |  |
| FHR-Basis/bpm             |  |  |
| Beschleunigung            |  |  |
| Verlangsamung             |  |  |
| Kurzfristige Variabilität |  |  |
| Langfristige Variabilität |  |  |
| FM                        |  |  |

### NST Dreistufige Klassifizierung

| Element                    | Normal                             | Verdächtig            | Abnormal                                                             | FHR1 | FHR2 |
|----------------------------|------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------|------|------|
| 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, gelegentliche Verlangsamung | VD 30–60 s            | LD (späte Verlangsamung), schwere VD (starke variable Verlangsamung) |      |      |
| Sinusförmiges Muster       | Keine                              | Keine                 | Vorhanden                                                            |      |      |

### 5. Oxford-Bericht

| Element                       | FHR 1 | FHR 2 |
|-------------------------------|-------|-------|
| 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 Schwankungen     |       |       |



#### **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 mindestens 10 Minuten Überwachung abgerufen werden.
- Es können maximal 60 Minuten CTG Scoree analysiert werden. Bei einer fetalen Überwachung von mehr als 60 Minuten werden die Überwachungsdaten nach Ablauf von 60 Minuten nicht analysiert.

### 10.1 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 eine integrierte Batterie verfügt, muss diese nach jedem Gebrauch aufgeladen werden, um eine ausreichende Ladung sicherzustellen.

## 10.2 Anzeigen der Akkuinformationen

---

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

## 10.3 Konditionierung und Überwachung der Akkuleistung

---

### 10.3.1 Konditionierung der Akkuleistung „“

---

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 Batterie zur Konditionierung in das Batteriefach des Geräts.
- 3) Stellen Sie sicher, dass die Batterie ununterbrochen geladen wird, bis sie vollständig aufgeladen ist.
- 4) Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz und versorgen Sie den Monitor über die Batterie, bis er sich automatisch ausschaltet.
- 5) Die Batterieaufbereitung ist abgeschlossen.

### 10.3.2 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 10.3.1 „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.

### 10.4 Batterie-Recycling

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 den Akku nicht, da er sonst einen Brand oder eine Explosion verursachen kann.

---

## Kapitel 11 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.

### 11.1 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 Kresolseife enthalten (Lysolwasser)**
  - **Reinigungsmittel, die Phenolverbindungen enthalten**
  - **Alkalische Reinigungsmittel**
  - **Säurehaltige Reinigungsmittel**
  - **Reibemittel, Bleichpulver oder starke Lösungsmittel (z. B. Aceton oder acetonhaltige Reinigungsmittel)**

- **Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel oder Desinfektionsmethoden nur, wenn nicht anders angegeben:**
  - Chlordioxidhaltige Desinfektionsmittel
  - Desinfektionsmittel, die Trichlorisocyanursäure enthalten
  - Desinfektionsmittel mit EtO (Ethylenoxid)
  - 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.**
- **Vermeiden Sie bei der Reinigung und Desinfektion des Geräts und seines Zubehörs den Kontakt mit den Metallanschlüssen, 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 Zubehöerteile verschütten, wenden Sie sich bitte umgehend an das Wartungspersonal oder das Unternehmen.**

## **11.2 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 einschlägigen Vorschriften Ihres Krankenhauses zur Reinigung von Geräten. Wir empfehlen die Verwendung von sauberem 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 dabei 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.

### **11.3 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.

### **11.4 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. Eine Desinfektion des Zubehörs wird nur empfohlen, wenn dies im Wartungsplan des Krankenhauses erforderlich ist. Reinigen Sie das Zubehör vor der Desinfektion zunächst.

#### **11.4.1 Reinigung und Desinfektion von anderem Zubehör**

---

##### **11.4.1.1 Reinigung von Zubehör**

---

Reinigungsschritte:

- 1) Nehmen Sie ein weiches Tuch, geben Sie die richtige Menge Reinigungsmittel darauf und wischen Sie das Zubehör ab.
- 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            |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| US-Schallkopf, TOCO-Schallkopf,<br>Fernereignismarker und Fetalstimulator | Reines Wasser, 75 % Alkohol |

#### 11.4.1.2 Desinfektion von Zubehör

Die folgende Tabelle enthält eine Liste der empfohlenen Desinfektionsmittel:

| Reinigungsteile                                                           | Desinfektionsmittel                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| US-Schallkopf, TOCO-Schallkopf,<br>Fernereignismarker und Fetalstimulator | OPA (5,5 g/l), 70 % Isopropanol, 70 % n-<br>Propanol, 2 % Glutaraldehyd, 3 %<br>Wasserstoffperoxid und 0,5 %<br>Natriumhypochloritlösung |

### 11.5 Sterilisation

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

### 12.1 Wartung und Überwachungen

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

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

Alle Sicherheits- und Wartungsprüfungen, die eine Demontage des Monitors erfordern, müssen 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.**



## 12.2 Lebensdauer wiederverwendbarer Zubehörteile

| Zubehör            | Lebensdauer |
|--------------------|-------------|
| TOCO-Wandler       | Zwei Jahre  |
| US-Wandler         | Zwei Jahre  |
| Fernereignismarker | Zwei Jahre  |
| Fetaler Stimulator | Fünf Jahre  |

## 12.3 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                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sichtprüfung</b>                              |                                                                                                                                                                                      |
| Sichtprüfung                                     | Vor jedem Gebrauch                                                                                                                                                                   |
| <b>Sicherheitsprüfung</b>                        |                                                                                                                                                                                      |
| Sicherheitsprüfung gemäß IEC 60601-1 durchführen | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bei Wartung oder Austausch des Netzteils</li> <li>2. Nach einem Sturz des Monitors</li> <li>3. Alle zwei Jahre oder nach Bedarf</li> </ol> |
| <b>Sonstige Prüfungen</b>                        |                                                                                                                                                                                      |
| Einschalttest                                    | Vor jeder Verwendung                                                                                                                                                                 |
| Aufzeichnungstest                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vor der ersten Verwendung</li> <li>2. Bei Wartung oder Austausch des Aufzeichnungsgeräts</li> </ol>                                        |
| Batterieprüfung                                  | Siehe <b>Kapitel 10 „Batterie“</b> .                                                                                                                                                 |

## 12.4 Prüfverfahren und Schritte

Alle Tests 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 Startprüfung
- ◆ Prüfung des Aufzeichnungsgeräts
- ◆ Batterieprüfung

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

### 12.4.1 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.

### 12.4.2 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.

### 12.4.3 Prüfung des Druckers

---

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

### 12.4.4 Batterieprüfung

---

Siehe **Abschnitt 10.3 „Aufbereitung und Überwachung der Batterieleistung“**.

### 12.4.5 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.

## 12.5 Prüfung der Ultraschallwandler

---

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 5.8.1 „Testen der Ultraschallwandler“**.

## 12.6 Testen der TOCO-Schallköpfe

---

---

Weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt 5.9.1 „Testen der TOCO-Schallköpfe“**.

## Appendix I Zubehör

Hier empfehlen wir das folgende Zubehör für das Gerät.



### **WARN**

- **Verwenden Sie nur vom Hersteller angegebenes Zubehör, da das Gerät sonst beschädigt werden oder seine Leistung beeinträchtigt werden kann.**
- **Überprüfen Sie vor der Verwendung des Zubehörs die Verpackung. 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.**
- **Dieser Monitor und das zugehörige Zubehör wurden auf die Einhaltung der 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.**

| Nr. | Name                               | Modell/Spezifikation |
|-----|------------------------------------|----------------------|
| 1   | Kabelgebundener Ultraschallwandler | CM-F01-001           |
| 2   | Drahtloser Ultraschallwandler      | CM-F01-002           |
| 3   | Kabelgebundener TOCO-Wandler       | CM-F02-001           |
| 4   | Drahtloser TOCO-Wandler            | CM-F02-002           |
| 5   | Fern-Ereignismarker                | CM-F05-001           |
| 6   | Fetaler Stimulator                 | CM-F03-001           |
| 7   | Gurt                               | 5,5 cm*1,5 m         |
| 8   | Gurt                               | TJ028                |
| 9   | Gurt                               | TJ003                |
| 10  | Riemen                             | TJ003                |

## Appendix II Produktspezifikationen

### 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, TOCO, MARK, EX1.1                                                                                   |
| Schutzgrad durch Gehäuse                                                                 | Hauptgerät: IPX0; US-Schallkopf, TOCO-Schallkopf: 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                |               |
| Gewicht (Hauptgerät) | 2870,5 g      |

#### (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 | 0,85–0,45 A |

**(4) Anzeige**

| Artikel   | Spezifikation |
|-----------|---------------|
| Größe     | 8 Zoll        |
| Auflösung | 800*600       |

**(5) Aufnahme-Spezifikationen**

| Artikel               | Spezifikation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aufnahmeinformationen | Die vom Aufnahmemodul ausgegebenen Wellenformen und Parameter müssen mit den gleichzeitig auf dem Display angezeigten Informationen übereinstimmen.                                                                                                                                                                                                          |
| Papiergeschwindigkeit | <div>Fetale Parameter</div> <p>Die Papiergeschwindigkeit des Druckers muss lesbar auf dem Druckerpapier vermerkt sein.<br/> Papiergeschwindigkeit: 3 cm/min, 2 cm/min und 1 cm/min, Fehler: <math>\pm 5\%</math><br/> Die Basislinienabweichung des eingebauten Echtzeit-Aufzeichnungsgeräts darf nicht mehr als 5 % des gesamten Messbereichs betragen.</p> |

**(6) Monitorbatterie**

| Punkt                 | Spezifikation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Batteriespezifikation | 11,1 V $\approx$ 2200 mAh; wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Ladezeit              | SMART 7: 11,1 V $\approx$ , 2200 mAh:<br>Bei ausgeschaltetem Monitor: Das Aufladen auf 90 % dauert ca. 4 Stunden.<br>Bei eingeschaltetem Monitor: Das Aufladen auf 90 % dauert etwa 5,5 Stunden.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Betriebsdauer         | a) Voll aufgeladene SMART 7 können mindestens 3 Stunden lang betrieben werden (Bedingung: mit einem neuen, voll aufgeladenen Akku, bei einer Temperatur von 20 °C – 30 °C, bei Überwachung in Verbindung mit einem US-Messwertaufnehmer und einem TOCO-Messwertaufnehmer, Echtzeitdruck mit einer Papiergeschwindigkeit von 3 cm/min und Bildschirmhelligkeit der Stufe 1).<br>b) Der vollständig aufgeladene drahtlose Wandler von SMART 7 kann mindestens 9 Stunden lang betrieben werden. |

**(7) Wandlerbatterie**

| Artikel               | Spezifikation                                                     |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Batteriespezifikation | 3,8 V $\approx$ 1900 mAh, wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie |

Produktspezifikationen

|               |                                        |
|---------------|----------------------------------------|
| Lademodus     | Kabelloses Laden                       |
| Ladezeit      | ≤8 Stunden (Standby- oder Aus-Zustand) |
| Betriebsdauer | ≥9 Stunden                             |

**(8) Lagerungsbedingungen**

| Artikel          | Spezifikation                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Datenspeicherung | a) Die Überwachungsdaten sind alle 10 Minuten zu speichern.<br>b) Die Speicherdauer eines einzelnen Falls beträgt 24 Stunden, danach wird ein neuer Fall angelegt.<br>c) Der Monitor kann mindestens 500 Dateien oder 5000 Stunden Daten speichern. |

**(9) FHR-Spezifikation**

| Punkt                                                     | Spezifikation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erfüllt die Anforderungen von ICS 11.040.50               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Pulswiederholungsrate                                     | $(2 \pm 10 \%) \text{ kHz}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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 Schalldruckpeak                                 | $P_- \leq 1 \text{ MPa}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Intensität des Ausgangsstrahls                            | $I_{\text{ob}} < 3,5 \text{ mW/cm}^2$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Räumliche Spitzen-Zeit-Durchschnittsintensität            | $I_{\text{spta}} \leq 100 \text{ mW/cm}^2$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Räumliche mittlere zeitliche 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                                       | $\pm 2 \text{ bpm}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Auflösung                                                 | $1 \text{ bpm}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Temperaturanstieg                                         | <p>Bei Anwendung am Patienten kann die Temperatur des Ultraschallwandlers leicht ansteigen (weniger als <math>10^\circ\text{C}</math> über der Umgebungstemperatur).</p> <p>Wenn der Ultraschallwandler nicht am Patienten angewendet wird, kann seine Temperatur leicht ansteigen (weniger als <math>10^\circ\text{C}</math> über der Umgebungstemperatur).</p> |
| FHR-Alarm                                                 | <p>Das Gerät kann ein kontinuierliches Alarmsignal erzeugen. Der FHR-Alarm wird innerhalb von maximal 30 Sekunden nach Überschreiten der Alarmlimite ausgelöst.</p>                                                                                                                                                                                              |
| FHR-Alarmbereich und Fehler                               | <p>Alarmbereich: <math>50 \text{ bpm} \sim 240 \text{ bpm}</math></p> <p>Fehler: <math>\pm 1 \text{ bpm}</math></p>                                                                                                                                                                                                                                              |
| Fortsetzung an Haltepunkten                               | <p>Der Monitor kann bei einer Unterbrechung der Verbindung im Modus „ “ maximal 15 Minuten lang Daten übertragen, um die Kontinuität der Überwachungsdaten in einer</p>                                                                                                                                                                                          |

|                             |                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------|
|                             | schwierigen Funkumgebung sicherzustellen. |
| Übertragung mit einem Klick | Unterstützt die Übertragung per Klick     |

**(10) Akustischer Ausgabereport**

| Index-Etikett                   |                                                             | MI    | TIS               |                      | TIB               |                      | TIC |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------|-------------------|----------------------|-------------------|----------------------|-----|
|                                 |                                                             |       | An der Oberfläche | Unter der Oberfläche | An der Oberfläche | Unter der Oberfläche |     |
| Maximaler Indexwert             |                                                             | 0,022 | 0,036             |                      | 0,150             |                      | --  |
| Wert der Indexkomponente        |                                                             |       | 0,036             | 0,011                | 0,150             | 0,068                |     |
| Zugehörige akustische Parameter | $p_{r,a}$ bei $z_{MI}$ (MPa)                                | 0,02  |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | P (mW)                                                      |       | 6                 |                      | 6                 |                      | --  |
|                                 | $P_{1 \times 1}$ (mW)                                       |       | 7,640             |                      | 7,640             |                      |     |
|                                 | $z_s$ (cm)                                                  |       |                   | 2,0                  |                   |                      |     |
|                                 | $z_b$ (cm)                                                  |       |                   |                      |                   | 2,0                  |     |
|                                 | $z_{MI}$ (cm)                                               | 2,0   |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | $z_{pii,a}$ (cm)                                            | 2,0   |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | $f_{awf}$ (MHz)                                             | 1,000 | 1,000             |                      | 1,000             |                      | --  |
| Weitere Informationen           | pr (Hz)                                                     | 2000  |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | srr (Hz)                                                    | 1     |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | npps                                                        | 1     |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | $I_{pa,a}$ bei $z_{pii,a}$ ( $W/cm^2$ )                     | 0,011 |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | $I_{spta,a}$ bei $z_{pii,a}$ oder $z_{sii,a}$ ( $mW/cm^2$ ) | 2,221 |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | $I_{spta}$ bei $z_{pii}$ oder $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )       | 2,550 |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | $p_r$ bei $z_{pii}$ (MPa)                                   | 0,024 |                   |                      |                   |                      |     |
| Systemaufbau                    | Tiefe                                                       | 2     |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | Fokus                                                       | 2 cm  |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | /                                                           | /     |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | /                                                           | /     |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | /                                                           | /     |                   |                      |                   |                      |     |

| Indexbezeichnung                |                                                      | MI    | TIS               |                      | TIB               |                      | TIC |
|---------------------------------|------------------------------------------------------|-------|-------------------|----------------------|-------------------|----------------------|-----|
|                                 |                                                      |       | An der Oberfläche | Unter der Oberfläche | An der Oberfläche | Unter der Oberfläche |     |
| Maximaler Indexwert             |                                                      | 0,029 | 0,158             |                      | 0,650             |                      | --  |
| Indexkomponentenwert            |                                                      |       | 0,158             | 0,015                | 0,650             | 0,168                |     |
| Zugehörige akustische Parameter | pr.a bei zMI (MPa)                                   | 0,029 |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | P (mW)                                               |       | 26                |                      | 26                |                      | --  |
|                                 | P1×1 (mW)                                            |       | 33,105            |                      | 33,105            |                      |     |
|                                 | zs (cm)                                              |       |                   | 2,0                  |                   |                      |     |
|                                 | zb (cm)                                              |       |                   |                      |                   | 2,0                  |     |
|                                 | zMI (cm)                                             | 2,0   |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | Zpii,a (cm)                                          | 2,0   |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | fawf (MHz)                                           | 1,000 | 1,000             |                      | 1,000             |                      | --  |
| Weitere Informationen           | pr (Hz)                                              | 2000  |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | srr (Hz)                                             | 1     |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | npps                                                 | 1     |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | lpa,a bei Zpii,a (W/cm <sup>2</sup> )                | 0,017 |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | lspta,a bei Zpii,a oder Zsii,a (mW/cm <sup>2</sup> ) | 3,113 |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | lspta bei Zpii oder Zsii (mW/cm <sup>2</sup> )       | 3,573 |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | pr bei Zpii (MPa)                                    | 0,031 |                   |                      |                   |                      |     |
| Systemaufbau                    | Tiefe                                                | 2     |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | Fokus                                                | 2 cm  |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | /                                                    | /     |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | /                                                    | /     |                   |                      |                   |                      |     |
|                                 | /                                                    | /     |                   |                      |                   |                      |     |

**(11) TOCO**

| Artikel                                                 | Spezifikation                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TOCO-Reihe                                              | 0 Stück~ 100 Stück                                                                                                     |
| Nichtlinearer Fehler                                    | ±10                                                                                                                    |
| Grundlinienabweichung aufgrund von Temperaturänderungen | ≤1 Einheit/min/°C (in der Luft)<br>≤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. |

**(12) Fetale Bewegung**

| Punkt                  | Spezifikation                                      |
|------------------------|----------------------------------------------------|
| FM-Modus               | Manuell oder automatisch (nur für FHR 1 anwendbar) |
| Automatischer FM-Modus | Kurve oder schwarze Markierung                     |
| Anzeigebereich         | 0 ~ 999                                            |

**(13) Fetalstimulator**

| 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. |

**(14) WLAN-Spezifikation**

| Artikel                | Spezifikation   |                                                                                                           |
|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hauptgerät Wi-Fi-Modul | Standard        | IEEE 802.11 a/b/g/n                                                                                       |
|                        | Frequenzband    | 2,4 GHz und 5 GHz                                                                                         |
|                        | Reichweite      | Sichtbarkeit > 20 m (die Architekturstruktur und die Materialien bestimmen die Reichweite in Innenräumen) |
| Wandler Wi-Fi-Modul    | Standard        | IEEE 802.11 a/b/g/n                                                                                       |
|                        | Frequenzband    | 2,4 G und 5 G                                                                                             |
|                        | Sichtweite      | Sichtbarkeit > 20 m (die Architekturstruktur und die Materialien bestimmen die Entfernung in Innenräumen) |
| NFC-Spezifikation      | Arbeitsfrequenz | 13,56 MHz                                                                                                 |

## 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.

### 1. Physiologische Alarme

| Quelle                                               | Standardpegel | Einstellbarer Pegel   | Ursache                                                                                                              | Gegenmaßnahmen                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FETAL                                                |               |                       |                                                                                                                      |                                                                                                                                             |
| FHR zu hoch                                          | M             | Hoch, Mittel, Niedrig | Der Wert des gemessenen Parameters liegt über dem oberen Alarmlimit oder unter dem unteren Alarmlimit.               | Überprüfen Sie den physiologischen Zustand des Patienten und vergewissern Sie sich, dass die Alarmlimits für den Patienten angemessen sind. |
| FHR zu niedrig                                       | M             | Hoch, Mittel, Niedrig |                                                                                                                      |                                                                                                                                             |
| TOCO zu hoch                                         | M             | Hoch, Mittel, Niedrig |                                                                                                                      |                                                                                                                                             |
| CTG Score                                            |               |                       |                                                                                                                      |                                                                                                                                             |
| FHR Geringe Variabilität                             | M             | Nicht einstellbar     | 18-minütige Variabilität $\leq 2$ bpm innerhalb von 20 min                                                           | Überprüfen Sie den Zustand der Patientin und des Fetus.                                                                                     |
| 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 $\leq 2$ 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 $\leq 2$ bpm innerhalb von 20 min und Tachykardie mit 9-minütiger Variabilität $\leq 2$ bpm |                                                                                                                                             |

|                                                 |     |                   |                                                                                                                                                         |  |
|-------------------------------------------------|-----|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                 |     |                   | innerhalb von 10 min                                                                                                                                    |  |
| FHR Keine variable Tachykardie, PD              | Med | Nicht einstellbar | Tachykardie mit 9-Minuten-Variabilität $\leq 2$ 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 $\leq 2$ bpm innerhalb von 10 Minuten, PD wurde festgestellt, wenn MHR ähnlich wie FHR und PD $> 0$ in 9 Minuten |  |

## 2. Technische Alarmer

In diesem Abschnitt sind einige technische Alarmer, 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, TOCO und anderen.

Nach dem Zurücksetzen des Alarms werden die technischen Alarmer auf unterschiedliche Weise gelöscht. Diese Alarmer sind in drei Kategorien unterteilt: A für vollständig löscher, B für teilweise löscher (Ton und Licht) und C für nicht löscher.

- Vollständig löscher: Technische Alarmer werden vollständig gelöscht.
- Teilweise (Ton und Licht) löscher: Technische Alarmer werden als Textmeldungen angezeigt.
- Nicht löscher: Der Ton der technischen Alarmer wird gelöscht, und das Zeichen  $\checkmark$  vor der Textmeldung zeigt an, dass die Alarmer quittiert wurden.

| Quelle | Alarmmeldung              | Ebene | Typ | Ursache                                                                                         | Gegenmaßnahmen                                                                                                                             |
|--------|---------------------------|-------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| XX     | XX Initialisierungsfehler | Hoch  | A   | Fehler X tritt während der Initialisierung des Moduls XX auf.                                   | Starten Sie das Gerät neu und versuchen Sie es erneut. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller. |
|        | XX Kommunikation gestoppt | Hoch  |     | Das XX-Modul kann nicht mit dem Hauptsystem kommunizieren.                                      |                                                                                                                                            |
|        | XX-Kommunikationsfehler   | Hoch  | A   | Das Modul XX kann nicht normal mit dem Hauptsystem kommunizieren.                               |                                                                                                                                            |
| XX     | XX Überbereich            | Hoch  | C   | Der Messwert des Parameters XX liegt außerhalb des Messbereichs, den das System ausführen kann. | Wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller.                                                                                           |
| FHR    | Position des              |       | C   | Der                                                                                             | Position der                                                                                                                               |

| Quelle | Alarmmeldung               | Ebene   | Typ | Ursache                                                                                                                                       | Gegenmaßnahmen                                                                                                                                                                                                     |
|--------|----------------------------|---------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Messfühlers anpassen       |         |     | Ultraschallwandler hat möglicherweise MHR erkannt.                                                                                            | 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.                                                                                                                                                                         |
|        | 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 Schallkopf angeschlossen und richtig platziert ist. Bei einem Gerätefehler wenden Sie sich zur Reparatur an den Hersteller. |
|        | FHR2-Signalverlust         | Hoch    | C   |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                    |
|        | Schlechtes FHR1-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   |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                    |
|        | 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   |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                    |
|        | 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 korrekt innerhalb der Übertragungsreichweite platziert ist.                                                         |
|        | FHR2 Schlechtes Funksignal | Hoch    | C   |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                    |
| 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 Schallkopf korrekt innerhalb der Übertragungsreichweite platziert ist.                                                         |

| Quelle        | Alarmmeldung                       | Ebene   | Typ | Ursache                                                                | Gegenmaßnahmen                                                                                                                                                                       |
|---------------|------------------------------------|---------|-----|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sonstige<br>s | Batterie schwach                   | Med     | C   | Die Batterie ist zu 20 % entladen, aber noch zu mehr als 15 % geladen. | Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an und laden Sie den Akku auf. 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 wenig geladen (weniger als 15 %, aber mehr als 10 %).  | Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an und laden Sie den Akku auf. 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.                                                                                                                                 |
|               | Fehler bei Selbsttest 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 überwachen.                  |

| Quelle | Alarmmeldung           | Ebene   | Typ | Ursache                                                                                     | Gegenmaßnahmen                                                 |
|--------|------------------------|---------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|        | 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                                                  |
|-----------|-----------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------|
| Fötus     | Modulalarm deaktiviert                        | Keine | /                                                        |
|           | TOCO Null erfolgreich                         | Keine | /                                                        |
|           | TOCO Zero Fehlgeschlagen                      | Keine | /                                                        |
|           | TOCO-Sonde ist nicht auf Null kalibriert      | Keine | /                                                        |
|           | TOCO-Nullstellung                             | Keine | /                                                        |
|           | TOCO-Nullstellung erfolgreich                 | Keine | /                                                        |
|           | TOCO Zero 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 | /                                                        |
|           | 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                              | Keine | Die Patienteninfo wurden nicht exportiert.               |

| Quelle | Meldung                                       |       | Ursache                                             |
|--------|-----------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------|
|        | fehlgeschlagen                                |       |                                                     |
|        | 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. |

## Appendix IV Standardkonfiguration

Im Folgenden sind die Konfiguration und einige der wichtigsten werkseitigen Standardeinstellungen 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                    |

#### (4) Modul Farbe

| Artikel                        |      | Standardeinstellungen |             |
|--------------------------------|------|-----------------------|-------------|
|                                |      | Raum Dunkel           | Stille Weiß |
| Wellenform-<br>/Parameterfarbe | FHR1 | Himmelblau            | Tiefseeblau |
|                                | FHR2 | Hellrosa              | Hellviolett |
|                                | TOCO | Orange                | Dunkelgelb  |
|                                | FM   | Rosa                  | Dunkelrosa  |

#### (5) Bildschirmfarbe

| Element         | Standardeinstellungen |
|-----------------|-----------------------|
| Bildschirmfarbe | Raum dunkel           |

#### (6) Überwachung 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 Patientenakten oder 5000 Stunden                                                      |

## (7) Layout

| Element                                 | Standardeinstellungen |
|-----------------------------------------|-----------------------|
| Hauptbildschirm                         | Fetaler Bildschirm    |
| Wellenformen auf dem Standardbildschirm | 1 FHR1                |
|                                         | 2 FHR2                |
|                                         | 3 TOCO/MARK           |

## (8) Aufzeichnung der fetalen Parameter

| Element               | Standardeinstellungen |
|-----------------------|-----------------------|
| Papiergeschwindigkeit | 3 cm/min              |
| Dauer                 | 20                    |
| Druck-Selbsttest      | AUS                   |
| Endsignal             | AUS                   |
| Endlautstärke         | Niedrig               |
| FHR2-Offset           | 0 bpm                 |
| Titel-Druckintervall  | 10                    |
| Trennabstand          | AUS                   |
| Daten-Caching         | AUS                   |
| CTG Score drucken     | AUS                   |
| Fetale Analyse        | AUS                   |
| Fetalanalyse-Kanal    | FHR1                  |

## 2. Standardeinstellung

## (1) FHR1/2

| Element                            | Standardeinstellungen                      |
|------------------------------------|--------------------------------------------|
| Alarmschalter                      | EIN                                        |
| Alarmpegel                         | M                                          |
| Alarmgrenze                        | 110-160                                    |
| Verzögerung des oberen Grenzwerts  | 10                                         |
| Unterer Grenzwert Alarmverzögerung | 10 s                                       |
| Alarmverzögerung bei Signalverlust | 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                                         |
| Alarmgrenze   | 0-90                                      |
| UA-Basiswert  | 0                                         |
| Sonde aus     | AUS (gilt nur für drahtlose Messumformer) |

## (3) FM

| Element       | Standardeinstellungen |
|---------------|-----------------------|
| FM-Lautstärke |                       |
| AFM           | M                     |
| FM-Quelle     | Manuell               |
| AFM-Modus     | Kurve                 |

## (4) CTG

| Element               | Standardeinstellungen |
|-----------------------|-----------------------|
| Papiergeschwindigkeit | 3 cm/min              |
| FHR2-Offset           | 0 bpm                 |

## (5) Fetale Einstellungen

| Element       | Standardeinstellungen |
|---------------|-----------------------|
| FM-Lautstärke |                       |
| AFM           | AUS                   |

## Standardkonfiguration

|                      |         |
|----------------------|---------|
| 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                   |

## 3. Benutzerverwaltung

## (1) Datum und Uhrzeit

| Element         | Standardeinstellungen |
|-----------------|-----------------------|
| Datum           | Aktuelle Systemzeit   |
| Zeit            | Aktuelle Systemzeit   |
| Datumsformat    | JJJJ-MM-TT            |
| 24-Stunden-Zeit | AUS                   |

## (2) Alarm

| Element                         | Standardeinstellungen   |
|---------------------------------|-------------------------|
| Lautstärke                      |                         |
| Min. Alarmlautstärke            | 2                       |
| Automatische Lautstärkeerhöhung | AUS                     |
| Volumenverzögerung erhöhen      | 30                      |
| Pause/Zurücksetzen              |                         |
| Pause                           | Alarm pausieren         |
| Pausenzeit                      | 2                       |
| Alarmlicht                      | Ein, wenn zurückgesetzt |
| Erinnerung an Alarmsrücksetzung | EIN                     |
| Erinnerung an Alarm-Aus         | EIN                     |

| Sonstiges                    |   |
|------------------------------|---|
| CMS-<br>Alarmsystemsteuerung | E |

## 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                   |

## (3) Spracheinrichtungen

| Element | Standardeinstellungen |
|---------|-----------------------|
| Sprache | Englisch              |

## (4) Scanner-Einstellungen

| Element             | Standardeinstellungen |
|---------------------|-----------------------|
| Synchronisieren mit | Patienten-ID          |

## (5) Demo-Modus

| Element    | Standardeinstellungen |
|------------|-----------------------|
| Demo-Modus | AUS                   |



### HINWEIS

- **SMART 7** Der spezialisierte Feto-Maternale Monitor entspricht den geltenden EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-37.
- 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 7** Spezialisierter Feto-Maternaler 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 7** Spezialisierter Feto-Maternaler Monitor mit magnetisch empfindlichen Bauteilen oder Schaltungen, bei denen durch das Gehäuse oder die physikalische Konstruktion eines beigefügten Zubehörs 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 7** Spezialisierter Feto-Maternaler Monitor nicht auf/unter anderen Geräten und halten Sie ihn von diesen fern. Wenn Sie ihn dennoch so verwenden müssen, überprüfen Sie zunächst, ob er unter diesen Bedingungen ordnungsgemäß funktioniert.
- **SMART 7** Spezifizierter Fetal- und Müttermonitor kann auch dann Störungen durch andere Geräte erfahren, 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

| Typ                    | Drahtloser Wandler                                                                                                 | Drahtlose Haupteinheit                                                                           |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sendefrequenz          | IEEE802.11b/g/h<br>(2.4G):2.412GHz~2.472G<br>Hz<br>IEEE802.11a (5G): 5,18<br>GHz~5,24 GHz, 5,745<br>GHz~5,825 GHz, | IEEE802.11g/n/ac(2.4G):<br>2.412GHz~2.472GHz<br>IEEE802.11a/n/ac (5G): 5,18 GHz bis 5,825<br>GHz |
| Modulationsart         | IEEE802.11 a/b/g/h                                                                                                 | IEEE802.11 a/c                                                                                   |
| Frequenzcharakteristik | IEEE802.11b/g/h<br>(2.4G):2400MHz~2500M<br>Hz<br>IEEE802.11a<br>(5G):4900MHz~5845MHz                               | IEEE802.11g/n/ac(2.4G):<br>2400MHz~2500MHz<br>IEEE802.11a/n/ac(5G): 4400MHz~5000MHz              |
| Strahlungsleistung     | IEEE802.11b/g/h (2,4<br>GHz): 17,98 dBm<br>IEEE802.11a (5G): 12,68<br>dBm                                          | IEEE802.11n/ac(2.4G):21.5dBm<br>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   | Fernereignismarkierung         | 3         | Nein            |
| 4   | Fetaler Stimulator             | 2         | Nein            |
| 5   | Ultraschallwandler             | 2,5       | Ja              |
| 6   | TOCO-Wandler                   | 2,5       | Ja              |

#### Wesentliche Leistungsmerkmale:

|                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Genauigkeit der fetalen Herzfrequenzmessung ( $\pm 2$ bpm)                                                                                                                                                |
| 2. Genauigkeit der TOCO-Messung (nichtlineare Genauigkeit: $\pm 10$ %)                                                                                                                                       |
| 3. Verwenden Sie das Gerät nicht zusammen mit hochfrequenten chirurgischen Geräten.                                                                                                                          |
| 4. Es dürfen keine Wellenformrauschen, Bildartefakte oder Verzerrungen oder angezeigte Wertfehler auftreten, die auf physiologische Effekte zurückzuführen sind und die Diagnoseergebnisse verändern können. |
| 5. Es dürfen keine falschen Werte im Zusammenhang mit der durchgeführten Diagnose angezeigt werden.                                                                                                          |
| 6. Es dürfen keine falschen Anzeigen in Bezug auf Sicherheitshinweise erzeugt werden.                                                                                                                        |
| 7. Es dürfen keine unerwarteten oder übermäßigen Ultraschallausgaben erzeugt werden.                                                                                                                         |

|    |                                                                                                                  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. | Es darf kein unerwarteter oder übermäßiger Temperaturanstieg der Wandlerbaugruppe auftreten.                     |
| 9. | Die für den internen Gebrauch bestimmte Wandlerbaugruppe darf sich nicht unerwartet oder unkontrolliert bewegen. |

Tabelle 1:

| <b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen</b>                                                                                                                                                                                                                   |                    |                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der SMART 7 Specified Fetal & Mutter-Monitor ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Käufer oder Benutzer des SMART 7 Spezifizierten Fetal- und Mutter-Monitors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird. |                    |                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Emissionsprüfung</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Konformität</b> | <b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>                                                                                                                                                                                      |
| HF-Emission<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                     | Gruppe             | Das SMART 7 Spezialisierter Feto-Maternaler Monitor verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen gering und verursachen keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe. |
| HF-Emission<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                     | Klasse             | Der SMART 7 Spezialisierter Feto-Maternaler Monitor ist für den Einsatz in allen                                                                                                                                                     |
| Oberschwingungsemissionen<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                  | Nicht zutreffend   | Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme von Haushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Haushaltszwecke versorgt.                                               |
| Spannungsschwankungen/Flickeremissionen<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                    | Nicht zutreffend   |                                                                                                                                                                                                                                      |

Tabelle 2:

| <b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>                                                                                                                                                                                                            |                                                                            |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der SMART 7 Specified Fetal & Mutter-Monitor ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Kunde oder Benutzer des SMART 7 Spezialisierter Feto-Maternaler Monitor muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird. |                                                                            |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Störfestigkeitsprüfung</b>                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>IEC 60601-1-2 Prüfstufe</b>                                             | <b>Konformitätsstufe</b>                                                 | <b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Elektrostatistische Entladung (ESD)<br>IEC61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                      | Kontaktentladung: $\pm 8$ kV<br>Luftentladung: $\pm 15$ kV                 | Kontaktentladung: $\pm 8$ kV<br>Luftentladung: $\pm 15$ kV               | Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Bei Fußböden mit Kunststoffbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.                                                                                                                                                                                                   |
| EFT<br>IEC61000-4-4                                                                                                                                                                                                                                                                      | Zum Netzkabel: $\pm 2$ kV<br>Eingangs-/Ausgangsleitung: $\pm 1$ kV         | Zum Netzkabel: $\pm 2$ kV<br>Eingangs-/Ausgangsleitung: $\pm 1$ kV       | Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Überspannung<br>IEC61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                             | Differenzspannung: $\pm 1$ kV<br>Gleichtaktspannung: $\pm 2$ kV            | Differentialmodusspannung: $\pm 1$ kV<br>Gleichtakt-Spannung: $\pm 2$ kV |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Spannungsabfall, Kurzzeitunterbrechung und Spannungsänderung am Netzeingang<br>IEC61000-4-11                                                                                                                                                                                             | 0 % $U_T$ für 0,5 Zyklen:<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° | $\leq 5$ % $U_T$ , Dauer = 0,5 Zyklen<br>( $U_T$ Einbruch > 95 %)        | Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des SMART 7 Specified Fetal & Mutter-Monitor bei Stromausfällen im Netz weiterbetrieben werden muss, wird empfohlen, den SMART 7 Spezialisierter Feto-Maternaler Monitor über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 40 % $U_T$ für 1 Zyklus, einphasig:<br>0°                                  | 40 % $U_T$ , Dauer = 5 Zyklen<br>( $U_T$ Einbruch = 60 %)                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 70 % $U_T$ für 25/30 Zyklen, einphasig:<br>0 °C                            | 70 % $U_T$ , Dauer = 25 Zyklen<br>( $U_T$ Einbruch = 30 %)               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0 % $U_T$ für 250/300 Zyklen                                               | $\leq 5$ % $U_T$ , Dauer = 5 s<br>( $U_T$ Einbruch > 95 %)               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                           |                     |                    |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                           |                     |                    | betreiben.                                                                                                                               |
| Netzfrequenz-Magnetfeld<br>IEC 61000-4-8                                                  | 30 A/m;<br>50/60 Hz | 30 A/m<br>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                                                                                                                                                                                                                   |                                 |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der SMART 7 Specified Fetal & Mutter-Monitor ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Kunde oder Benutzer des SMART 7 Spezialisierter Feto-Maternaler Monitor muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird. |                                 |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Störfestigkeitsprüfung                                                                                                                                                                                                                                                                   | IEC 60601 Prüfpegel             | Konformitätsstufe | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien                                                                                                                                                                                                                                                                |
| HF-Leitung<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 Vrms<br>150 kHz<br>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 SMART 7 Spezialisierter Feto-Maternaler Monitor, einschließlich seiner Kabel, verwendet werden. |
| HF-Strahlung<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 V/m<br>80 MHz<br>bis 2,7 GHz  | 3 V/m             | <b>Empfohlener Abstand „<br/>(Sendefrequenz des Senders) :</b><br>$d = [3.5 / V] \sqrt{P}$ $d = [0.35 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = [7 / E1] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz<br>Dabei ist $P$ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  | <p>Herstellers; <math>d</math> ist der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von fest installierten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, <sup>a</sup> sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Grenzwert <sup>b</sup>liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p>  |
| <p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>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 Fernsehen, 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 SMART 7 Specified Fetal &amp; Mutter überwacht wird, die geltenden HF-Grenzwerte überschreitet, sollte das SMART 7 Spezialisierter Feto-Maternaler Monitor beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Verlagerung des SMART 7 Spezialisierter Feto-Maternaler Monitor.</p> <p>b Im Frequenzbereich von 0,15 MHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p> |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Tabelle 4:

| <b>Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem SMART 7 Fetal- und Müttermonitor</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <p>Der SMART 7 Spezialisierter Feto-Maternaler Monitor ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen durch Strahlung kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des spezifizierten Fetal- und Müttermonitors kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem spezifizierten Fetal- und Müttermonitor gemäß den folgenden Empfehlungen entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.</p> |                                                           |
| Nenn-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Mindestabstand entsprechend der Frequenzen des Senders /m |

| Höchstausgangsleistung<br>des Senders<br>(W) | 150 kHz~80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800<br>MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,7<br>GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
|----------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 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 Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

---

## Appendix VI Abkürzungen und Begriffe

---

| Abkürzung | Vollständiger Name           |
|-----------|------------------------------|
| MHR       | Mütterliche Herzfrequenz     |
| AFM       | Automatische Kindsbewegungen |
| 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 fetalen Überwachung wird ein Ultraschallwandler an der Messstelle platziert, der hochfrequente Schallwellen in den Bauch der Mutter aussendet. Wenn die Ultraschallwellen auf ein Organ treffen, werden 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 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 Auswirkungen von Ultraschall sind seit langem Gegenstand intensiver Forschung und werden von der Fachwelt 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 Ultraschallgeräten 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 erhöht wird. 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.