GEBRAUCHSANLEITUNG

Sonicaid® Freedom

Drahtloses Fetalmonitorsystem



778332DE-7 05/2021

HUNTLEIGH
A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

Contents

1. Einleitung 4
- **1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung 4**
- **1.2 Kontraindikationen 4**
- **1.3 Auspacken/Vorläufige Prüfungen 5**
- **1.4 Lebensdauer 5**

2. Sicherheit 6
- **2.1 WARNHINWEISE 7**

3. Produktinformationen 9
- **3.1 Systemüberblick 9**
- **3.2 Die Empfängereinheit 10**
  - 3.2.1 Bedienung 10
  - 3.2.2 Anzeigen auf der Vorderseite 11
  - 3.2.3 Bedienelemente und Anzeigen auf der Rückseite 13
- **3.3 Die Sonden 14**
- **3.4 Produktkennzeichnung 16**

4. Setup 17
- **4.1 Empfängeranschluss 17**
- **4.2 Testen der grundlegenden Funktionen 17**

5. Bedienung 19
- **5.1 Erste Schritte 19**
- **5.2 Anbringen der Sonden 19**
- **5.3 Ambulante Überwachung 21**
- **5.4 Überwachung bei Wassergeburten 21**
- **5.5 Beenden der Überwachung/Ausschalten 22**

6. Pflege und Reinigung 23
- **6.1 Allgemeine Pflege 23**
- **6.2 Reinigung und Desinfektion 24**
  - 6.2.1 Sonden 24
  - 6.2.2 Empfängereinheit 26

7. Wartung 27
- **7.1 Mechanische Überprüfung 27**
- **7.2 Instandsetzung 27**
- **7.3 Aufladen der Sondenbatterien 27**
- **7.4 Austausch der Sondenbatterien 27**
- **7.5 Servicearbeiten 27**

8. Fehlerbehebung 28
8.2 Erneutes Aktivieren der Sonden 31
8.3 Wechseln des HF-Kanals 32

9. Spezifikationen 33
9.1 Geräteklassifizierung 33
9.2 Empfängereinheit (SF1-EUR / SF1-SL) 33
9.3 US-Sonde (SF1-US) 34
9.4 TOCO-Sonde (SF1-TOCO) 34
9.5 Umgebung 34
9.6 Einhaltung von Richtlinien und Normen* 35
9.7 Empfohlenes Verbrauchsmaterial und Zubehör* 35

10. Elektromagnetische Verträglichkeit 36

11. Sicherheitsüberlegungen zum Einsatz von Ultraschall 37

12. Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus 41

13. Garantie & Wartung 42

1. Einleitung

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Sonicaid™ Freedom („Freedom“) ist ein drahtloses Fetalmonitorsystem für die Intrapartum- und Antepartum-Überwachung fetaler Herzbewegung und maternaler Wehen.

Er ist ein optionales Zubehör für die Verwendung mit Huntleigh Healthcare Limited genehmigt Fetalmonitore wie Sonicaid FM820, FM830 Encore Fetal-Monitore ('FM800E Monitore) und Team Monitors (ausschließlich TeamIP) als Alternative zu ihrer kabelgebundenen Sonden. Beim Anschluss an einem entsprechend zugelassenen Monitor überwacht das System:

- **die Uterusaktivität unter Verwendung einer externen, druckempfindlichen TOCO-Sonde und**
- **die fetale Herzfrequenz (Fetal Heart Rate, FHR) durch gepulsten Ultraschall unter Verwendung einer externen Ultraschallsonde.**

Freedom ist geeignet für die Verwendung bei schwangeren Frauen in Kliniken und Krankenhäusern. Die Sonden sind wasserdicht und ermöglichen so die Überwachung schwangerer Frauen, während sie gehen, sitzen, liegen oder sich in einer Badewanne oder Dusche befinden.

Dieses System darf nur von oder unter Aufsicht eines zugelassenen Arztes oder einer medizinischen Fachkraft verwendet werden, der/die in der Verwendung von FHR-Monitoren geschult ist.

1.2 Kontraindikationen

Sonicaid™ Freedom ist nicht für die Verwendung bei Patientinnen gedacht, die einen Herzschrittmacher haben, während der Defibrillation, während Operationen oder während ein MRI-Scan stattfindet.

Sonicaid™ Freedom darf nicht in Intensivstationen oder Operationsräumen verwendet werden.

1.3 Auspacken/Vorläufige Prüfungen

Inhalt (mit jedem System ausgeliefert)

Artikel	Artikel	Artikel
1 Sonicaid™ Freedom-Empfängereinheit (WMTS: SF1-SL oder ISM: SF1-EUR)	1 Gebrauchsanleitung	1 Empfangsantenne (Gainflex - GF430TNC)
1 Ultraschallsonde (SF1-US)	1 Schnittstellenkabel	2 Sondenklemmen
1 TOCO-Sonde (SF1-TOCO)	1 Netzkabel	1 FM800E zu Sonicaid™ Freedom-Befestigungskit

Lieferprüfung

Huntleigh unternimmt alle erdenklichen Anstrengungen, um sicherzustellen, dass die Ware in perfektem Zustand bei Ihnen eintrifft. Jedoch kann es beim Transport und bei der Lagerung zu Schäden kommen. Aus diesem Grund empfehlen wir, beim Erhalt des Geräts eine gründliche Sichtkontrolle vorzunehmen. Sollten hierbei Schäden ersichtlich sein oder Teile fehlen, informieren Sie Huntleigh oder Ihren Händler umgehend.

Aufbewahrung

Wird das Gerät nicht für den sofortigen Einsatz benötigt, sollte es nach dem Durchführen der Lieferprüfung wieder in seiner Originalverpackung versiegelt und in Innenräumen bei einer Umgebungstemperatur zwischen -10 °C bis +50 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 93 % (nicht kondensierend) gelagert werden.

1.4 Lebensdauer

Die Lebensdauer gilt als Mindestzeitraum, währenddessen das Gerät sicher und geeignet für seine vorgesehene Nutzung ist und alle Maßnahmen zur Risikokontrolle wirksam bleiben.
Huntleigh Healthcare Ltd. versichert, dass die erwartete Lebensdauer für dieses Gerät auf 7 Jahre festgelegt wurde.

2. Sicherheit

Lesen Sie dieses Handbuch vor dem Einsatz des Geräts sorgfältig durch und informieren Sie sich über den Empfänger, die Sonden, die Anzeigen und die Bedienung. Stellen Sie sicher, dass jeder Benutzer mit den Sicherheitsaspekten und der Bedienung des Geräts vertraut ist, da eine falsche Anwendung dem Bediener oder Patienten Schaden zufügen oder das Produkt beschädigen kann.

Ultraschallüberwachung muss in Übereinstimmung mit den aktuellen Richtlinien erfolgen. Die ALARA-Richtlinie (AIUM) empfiehlt, dass die Ultraschallexposition „As Low As Reasonably Achievable“ (So niedrig wie vernünftigerweise möglich) sein sollte.

Allgemeiner Warnhinweise/Restrisiken sind jene Risiken, für die anhand eines Warn- oder Vorsichtsvermerks in diesem Handbuch hingewiesen werden muss. Sie werden durch dieses Symbol gekennzeichnet.

Dieses Gerät darf nur zusammen mit einem der Huntleigh Heathcare Ltd ('Huntleigh') Sonicaid ™ FM800E oder Team Fetalmonitor (ohne TeamIP) verwendet werden. Die FM800E-Monitore umfassen die Modellnummern FM820E und FM830E.

Bitte bewahren Sie diese Anleitung an einem leicht zugänglichen Ort auf, damit Sie gegebenenfalls darin nachschlagen können.

Siehe entsprechende Fetal-Monitor Gebrauchsanweisung Einzelheiten zur Bedienung und Handhabung.

In Abschnitt 3.4 dieses Handbuchs finden Sie Definitionen aller Symbole, die bei der Produktkennzeichnung verwendet wurden.

2.1 WARNHINWEISE

Der Sonicaid™ Freedom darf nur von Personen verwendet werden, die mit dem Betrieb elektro-medizinischer Geräte, insbesondere bei der elektronischen Überwachung der fetalen Herzfrequenz, vertraut sind.

Bei Verwendung in der Nähe befindlicher entflammbarer Anästhetika besteht Explosionsgefahr.

Der Sonicaid™ Freedom darf nicht bei Temperaturen unter 10 °C oder über 40 °C verwendet werden.

Bringen Sie das Gerät nicht direkt über dem Patienten an. Platzieren Sie das Gerät so, dass es bei einem Fall keine Verletzungen oder Schäden verursacht.

Betreiben Sie das Gerät nicht über die Netzstromversorgung, wenn das Netzkabel beschädigt ist.

Tauschen Sie keinen Teil des Empfängers in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Die Sonden sind wasserdicht und können im Wasser verwendet werden (NUR IPX8-SONDEN).

Bei Schäden am Sondengehäuse darf die Sonde nicht unter Wasser verwendet werden. Wenden Sie sich für Reparaturen der Sonde an das qualifizierte Servicepersonal von Huntleigh Healthcare.

Die Sonden sind bei Fallenlassen vor Schäden geschützt. Verwenden Sie die Sonde nie ohne Stoßstange. Diese kann gemäß dem in Abschnitt 6 beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zum Reinigen entfernt werden.

Falls dieses Produkt an ein anderes elektrisches Gerät angeschlossen wird, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass dieses vollständig der Norm EN60601-1 entspricht.

Das Gerät erzeugt HF-Strahlung. Es ist für die Verwendung in Krankenhäusern und anderen Klinikumgebungen auch außerhalb abgeschirmter Bereiche gedacht. Wie bei anderen elektrischen Medizingeräten können feste und mobile HF-Kommunikationsgeräte die Leistung des Sonicaid™ Freedom stören.

Das Telemetriegerät ist gemäß Medizingeräterichtlinie 93/42/EWG als IIb eingestuft. Der Empfänger ist ohne Schutzerde mit der Stromleitung verbunden (Klasse 2). Die Leitungsspannung kann zwischen 100 und 240 V bei 50 bis 60 Hz betragen. Die Sonden werden von sicheren, strombegrenzten, aufladbaren Niederspannungsbatterien mit 3,7 V mit Strom versorgt. Die Sonden sind Klasse CF.

Bei Entladung statischer Elektrizität am Empfänger kann die Funktionsweise des Empfängers beeinträchtigt sein. Bitte trennen Sie das Netzkabel 5 Sekunden lang.

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

Der Empfänger sollte an denselben Netzstromkreis wie andere Geräte angeschlossen werden, die beim selben Patienten verwendet werden.

Verwenden Sie nur in diesem Handbuch aufgeführtes Zubehör.

Dieses Gerät darf ohne die Erlaubnis des Herstellers nicht modifiziert werden.

3. Produktinformationen

3.1 Systemüberblick

Freedom besteht aus drei Komponenten: der Ultraschallsonde (SF1-US), der TOCO-Sonde (SF1-TOCO) und dem Empfänger (SF1-Unit). Es gibt zwei Empfängermodelle, die auf unterschiedlichen Funkfrequenzen für unterschiedliche Märkte betrieben werden. „SF1-EUR“ ist für die Verwendung in Regionen, die den ISM-Drahtlosstandard nutzen, „SF1-SL“ ist für die Verwendung in Regionen, die den WMTS-Drahtlosstandard nutzen. Während der Verwendung sendet die TOCO-Sonde Signale zur US-Sonde, die dann beide Signale zum Freedom-Empfänger überträgt. Der Empfänger wandelt diese Signale in das erforderliche Format für die Eingabe in das angeschlossene Fetalmonitor System um. Das System überwacht zwei physiologische Parameter:

- Fetale Herzfrequenz
- Uterusaktivität

Wichtige Merkmale:

- Die Sonden sind klein, leicht und wasserdicht.
- Die drahtlose Niederspannungsübertragung ist für die Verwendung im Wasser sicher.
- Der Verzicht auf Kabel gibt der Patientin größere Bewegungsfreiheit innerhalb und außerhalb des Bettes.
- Das System ist für den Benutzer einfach zu bedienen.
- Die Sonden werden von aufladbaren Lithium-Ionen-Batterien mit Strom versorgt.
- Die Batterien werden automatisch aufgeladen, wenn sich die Sonden im Empfänger befinden.

Sonden

Die Sonden enthalten Hochfrequenzsender (HF). Signale werden je nach Ort und örtlichen Vorschriften in einem ISM- oder WMTS-Band übertragen. SF1-EUR (ISM) hat 26 Kanäle und SF1-SL (WMTS) hat 100 Kanäle. Die Reichweite hängt von den lokalen Gegebenheiten ab. Die genaue Reichweite eines Telemetriesystems kann nur durch einen Test vor Ort festgestellt werden. Wenn die US-Sonde unter Wasser verwendet wird, ist die Reichweite gegenüber der Übertragung in der Luft verringert.

Während der Verwendung wird die Batteriekapazität der Sonden überwacht. Der Empfänger hat eine Batterieanzeige für jede Sonde, die aus vier grünen LEDs besteht. Vier LEDs geben an, dass die Sonde vollständig aufgeladen ist. Wenn die Batterie entladen ist, wird die Sonde automatisch abgeschaltet.

Empfänger

Der Empfänger hat zwei Dockingbereiche für die TOCO- und US-Sonden, drei Reihen visueller Anzeigen (Ladezustand, Batteriepegel und Sondenstatus) und eine Antenne für den Empfang von Übertragungen von der US-Sonde bei Gebrauch. Außerdem befinden sich auf der Rückseite die Empfangsantenne, die HF-Kanalauswahl, die Schnittstelle für das Anschließen der Fetalmonitor und der Netzspannungseingang für den Strom.

Der Empfänger und die Sonden haben keine Bedientasten. Wenn identifizierte Sonden aus dem Dock genommen werden, werden sie automatisch eingeschaltet und der Empfänger gibt den Status der Batterien und die Qualität des ankommenden HF-Signals an. Wenn nicht identifizierte Sonden aus dem Dock genommen werden, werden sie ausgeschaltet.

Zum Starten der Überwachung werden die Sonden aus dem Empfänger genommen und an der Patientin angebracht. Die US-Sonde sollte zuerst an der Patientin angebracht werden.

Die TOCO-Sonde überträgt ihr Signal zur US-Sonde. Die US-Sonde überträgt sowohl die US- als auch die TOCO-Signale an den Empfänger.

3.2 Die Empfängereinheit

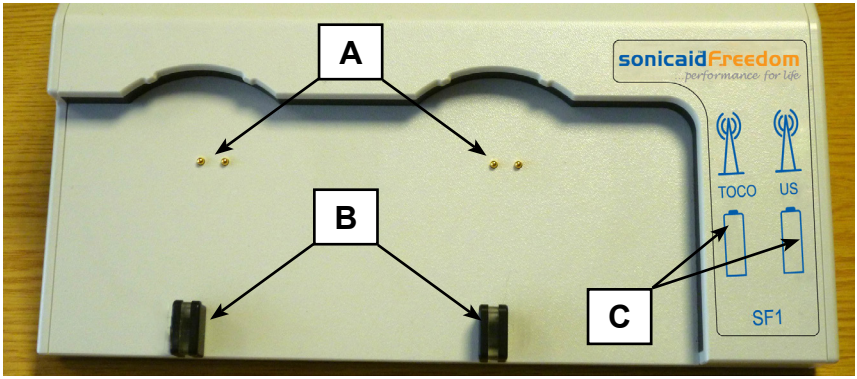
3.2.1 Bedienung

Der Empfänger hat keinen Netzschalter. Schließen Sie zum Einschalten das Netzkabel vom Netzanschluss an der Rückseite die Stromversorgung an. Lassen Sie den Empfänger immer angeschlossen, damit die Sonden geladen werden können. Wenn Sie den Freedom ausschalten möchten, legen Sie erst beide Sonden in das Dock, warten Sie auf die Ladeanzeigen, trennen Sie dann die Stromversorgung und warten Sie 10 Sekunden. Alle Geräte sind jetzt ausgeschaltet. Alle Module werden eingeschaltet, wenn der Empfänger wieder eingeschaltet wird.
Wenn das Gerät eingeschaltet wird, während sich eine Ultraschallsonde in der Ladeschale befindet, wird diese automatisch als zu diesem Empfänger gehörig registriert (wird als „Abstimmung“ oder „abgestimmt“ bezeichnet). Dies stellt sicher, dass es bei Verwendung mehrerer Drahtlossysteme in der Nähe keine Störung zwischen den Systemen gibt. Die erfolgreiche Abstimmung wird durch das Einschalten der Ladeposition-LED (blinkt nicht) angegeben.

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

3.2.2 Anzeigen auf der Vorderseite

Andocken von Sonden



A - Docking-/Ladeschalen

Vergewissern Sie sich, dass sich beim Laden kein Wasser oder Gel an den Kontaktflächen des Empfängers oder der Sonde befindet, da dies einen guten Kontakt verhindern kann.

Legen Sie Sonden bei Nichtgebrauch in Position A. Legen Sie Sonden mit den goldenen Laderingen in Richtung Ladestifte hinein und lassen Sie sie einrasten.

Die Sonden sind mit aufladbaren Lithium-Polymer-Batterien ausgestattet. Wenn die Sonde sich im Dock befindet, wird die Batterie automatisch aufgeladen, vorausgesetzt, der Empfänger ist an die Stromversorgung angeschlossen.

Sobald eine Sonde richtig für das Laden eingelegt wurde, schaltet sich eine grüne LED im entsprechenden Halter (B) ein.

Es ist egal, in welcher der beiden Positionen die Sonde eingelegt ist. Um jedoch sicherzustellen, dass die Sonden ohne Verzögerung erkannt werden, sollte die Ultraschallsonde zuerst in den Halter gelegt werden. Wenn die TOCO-Sonde zuerst eingelegt wird, kann es zu einer Verzögerung bei der Erkennung der Sonde kommen.

Hinweis:	**Die vergoldeten Kontaktringe MÜSSEN beim Einlegen der Sonde sauber und trocken sein. Andernfalls kann es zu Korrosion und schlechtem Kontakt kommen und die Garantie kann erlöschen.**

B - LEDs der Ladeschale

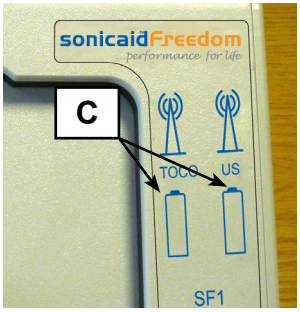
Der Batteriezustand während des Ladens wird wie folgt angezeigt:

- **LED aus:** Keine Sonde erkannt
- **LED ein:** Sonde wird geladen Die Batteriekapazität wird von der entsprechenden Batterieanzeige (C) angezeigt.
- **LED blinkt:** Die Sonde ist nicht abgestimmt, wird aber aufgeladen. Dadurch können Sonden an jedem Empfänger aufgeladen werden. Beachten Sie jedoch, dass in diesem Fall keine Batterieladeanzeige angezeigt wird.

Wenn die LED bei einer korrekt abgestimmten Sonde blinkt, nehmen Sie die Sonde heraus und legen Sie sie rasch ein. Ein Zögern beim Einlegen kann dazu führen, dass die Sonde nicht erkannt wird.

Hinweis
Blinkende LED – Wenn das Problem weiterhin besteht, kann ein Drehen der Sonde in der angedockten Position das Problem beheben. Eine blinkende LED kann auch auftreten, wenn die Docking-Kontakte oder Kontaktringe an der Sonde durch Flüssigkeiten, Gel usw. verunreinigt sind. Sehen Sie in der Reinigungsanleitung nach, wie Sie diese Kontakte reinigen.

C - Batterieanzeigen



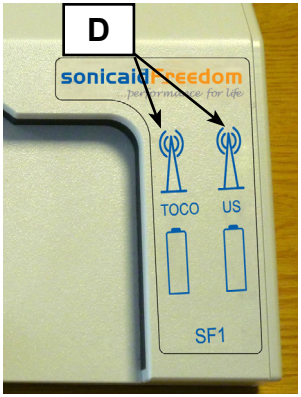
Sobald eine Sonde vom Empfänger identifiziert wurde, zeigt die entsprechende Batterieanzeige (C) den Batteriepegel während des Betriebs und den Ladepegel während des Aufladens. Jede LED stellt ca. ein Viertel der Kapazität dar. Wenn die Batterie voll geladen ist, leuchten alle 4 LEDs. Bei vollständig aufgeladener Batterie steht eine Betriebszeit von ca. 16 Stunden zur Verfügung.
Das vollständige Aufladen dauert ca. 2,5 Stunden.

Wenn die Sonde vollständig entladen ist, ermöglicht eine Ladezeit von ca. 15 Minuten den Betrieb für über 1 Stunde.

LED-Zuweisung: **US -** Ultraschallsonde
TOCO - TOCO-Sonde

Die Sonden sollten bei Nichtgebrauch im Empfänger gelassen werden.

D - Übertragungsanzeigen

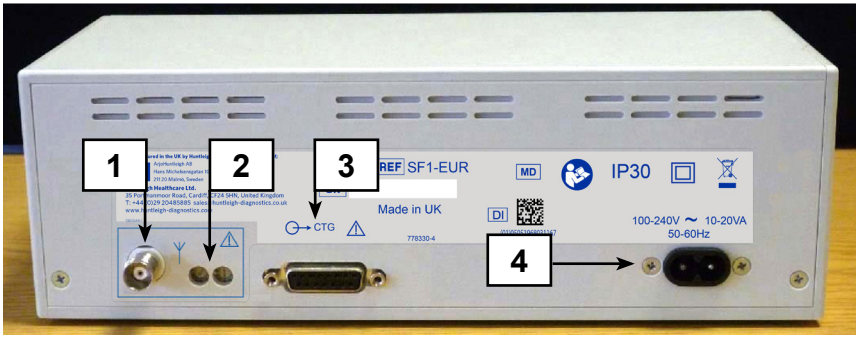


Die Übertragungsanzeigen befinden sich oben rechts am Empfänger (D). Diese Anzeigen zeigen den Status der TOCO- und US-Sondenübertragung.

LED blinkt gelb:
US-Sonde aus oder außerhalb der Reichweite
LED gelb:
Sonde angedockt oder TOCO-Sonde außerhalb der Reichweite
LED grün:
Sonde innerhalb der Reichweite und gute Signalqualität
LED blinkt grün/gelb:
Sonde in der Nähe der Reichweitengrenze oder Störung durch anderen HF-Sender.

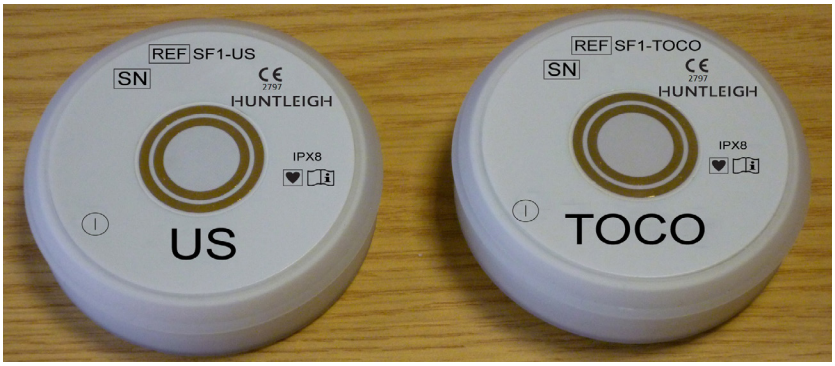
Falls sich die Sonde sicher innerhalb der Reichweite befindet, sehen Sie in Abschnitt 8.3 nach, um den Kanal des Freedom-Geräts zu ändern.

3.2.3 Bedienelemente und Anzeigen auf der Rückseite



1	Anschluss für die Empfangsantenne
2	Auswahl des HF-Kanals: ISM : 00 - 25 (26 Kanäle) WMTS : 00 - 99 (100 Kanäle)
3	Schnittstelle zum Fetalmonitor CTG
4	Netzanschluss, 100…240 V, 50…60 Hz, 10 VA.

3.3 Die Sonden



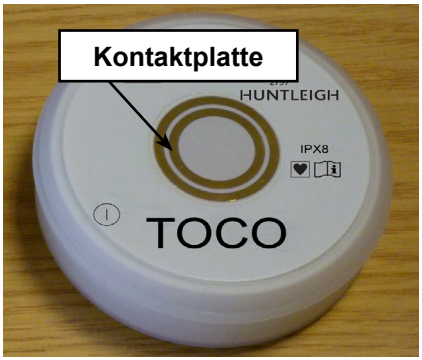
Anzeige

Oben an jeder Sonde befindet sich eine grüne Anzeige-LED.

Sobald die Sonde aus dem Dock genommen wird, schaltet sich die LED ein und blinkt, um den normalen Betrieb anzuzeigen.

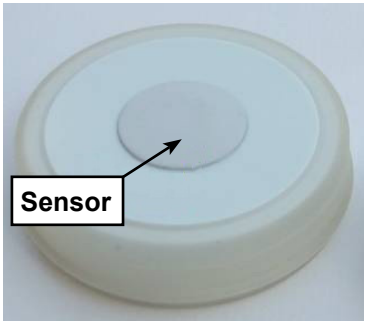
Beachten Sie, dass nicht abgestimmte Sonden beim Herausnehmen ausgeschaltet werden.
Wenn die LED an einer abgestimmten Sonde ausgeschaltet bleibt, sehen Sie im Fehlerbehebungsleitfaden (Abschnitt 8) nach.

Anschlüsse



Oben an der Sonde befindet sich eine Kontaktplatte. Die zwei Verbindungsringe verbinden sich mit den Ladestiften am Empfänger, wenn die Sonde für das Aufladen angedockt wird. Alle Ringe sind während des Betriebs intern getrennt.

SF1 TOCO - Sensor



Unten in der Mitte der TOCO-Sonde befindet sich der Sensorbereich, der die Uterusaktivität misst.

Vermeiden Sie, übermäßigen Druck auf den Sensor auszuüben.

Mechanischer Schutz





Die Sonden sind durch eine Silikon Stoßfänger vor Schäden geschützt. Verwenden Sie die Sonde nie ohne diese Schutz Stoßstange. Sie kann bei Bedarf zum Reinigen entfernt werden. Eine Anleitung finden Sie in Abschnitt 6.2.

Anbringung der Sonden



Die Sonden werden mithilfe der mitgelieferten Gurtklemmen zusammen mit denselben Gurten wie für die kabelgebundenen Sonden angebracht.

Ersatzgurte und -klemmen sind erhältlich.Empfohlenes Verbrauchsmaterial und Zubehör siehe Abschnitt 9.7.

Die Gurtklemmen sollten an der Oberseite der Sonde über die goldene Kontaktplatte wie abgebildet geklemmt werden.

3.4 Produktkennzeichnung

	Achtung, schlagen Sie in den zugehörigen Dokumenten/der Gebrauchsanleitung nach
	Der Sonicaid Freedom hat Klasse II und ist gemäß der Definitionen in EN 60601-1:2006 schutzisoliert
IP30	Schutzklasse des Empfängers in Bezug auf das Eindringen von Flüssigkeiten und Partikeln.
IPX8	Schutzklasse der Sonde in Bezug auf das Eindringen von Flüssigkeiten und Partikeln. Die Sonden sind für den Betrieb unter Wasser gedacht. (16 Stunden lang 1 m)
CE 2797	Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – erfüllt.
Manufactured By: (Hersteller:)	**Huntleigh Healthcare Ltd.** 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com
	Rechtmäßiger Hersteller im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung in Europa ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
	Dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien unterliegen der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment/Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) und müssen gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden.

	Anwendungsteile Typ CF		Wechselstrom (AC)
	Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise.		Siehe Gebrauchsanleitung
SN	Seriennummer	**REF**	Produktnummer/Modellnummer
	Sondenanzeige (Ein-/Aus-Symbol)		Anschlusspunkt des Fetalmonitors (CTG)
	Antennenanschlusspunkt		Batterieanzeige
MD	Medizinprodukt	DI	Gerätekennung
US	Ultraschallsonde	**TOCO**	Wehensonde
	Übertragungssymbol		

4. Setup

WARNUNG: Diese Anforderungen müssen erfüllt werden, wenn der Sonicaid™ an ein anderes elektrisches Gerät angeschlossen wird.

1 Medizingeräte müssen IEC60601-1/EN60601-1 oder einem Äquivalent entsprechen.

2 Das konfigurierte System muss den Anforderungen von IEC60601-1:2005, Absatz 16 erfüllen.

4.1 Empfängeranschluss

Der Empfänger sollte an denselben Netzstromkreis wie andere Geräte angeschlossen werden, die beim selben Patienten verwendet werden. Nehmen Sie keine Modifizierungen an der Stromversorgung des Empfängers und der Sonden vor.

- Schließen Sie das klar gekennzeichnete Schnittstellenkabel vom Ausgang des Empfängers an den Schnittstelleneingang des Fetalmonitors an.
- Schließen Sie die Empfangsantenne an und wählen Sie den HF-Kanal (siehe Abschnitt 8.3).
- Docken Sie die Sonde an, während der Empfänger ausgeschaltet ist.
- Schließen Sie das Netzkabel vom Empfänger an die Stromversorgung an. Dadurch werden der Empfänger und die Sonden abgestimmt.
- Laden Sie die Sondenbatterien auf.
- Schalten Sie den Fetalmonitor ein (siehe Gebrauchsanleitung).

Das System ist für die Überwachung bereit.

4.2 Testen der grundlegenden Funktionen

Nach der erstmaligen Installation sollte ein Funktionstests unter Befolgung jedes der folgenden Schritte durchgeführt werden:

1. Nehmen Sie die TOCO-Sonde heraus, während die US-Sonde geladen wird:

- Die LED der Ladeschale und die Batterieanzeige-LEDS schalten sich aus.
- Die LED an der TOCO-Sonde beginnt zu blinken.
- Keine weitere Aktion (keine Signalübertragung, da die US-Sonde nicht in Betrieb ist)

2. Docken Sie die TOCO-Sonde wieder für das Aufladen an:

- Die LED der Ladeschale und die Batterieanzeige-LEDS schalten sich ein.

3. Nehmen Sie die US-Sonde heraus (US):

- Die LED der Ladeschale schaltet sich aus.
- Die LED an der US-Sonde beginnt zu blinken.
- Die US-Übertragungsanzeige-LED leuchtet grün.
- Die US-Batterieanzeige-LEDs geben den Ladezustand an.
- Der US-Kanal wird aktiv: US wird auf dem Fetalmonitor angezeigt.

4. Simulieren Sie das Audiosignal:

- Streichen Sie mit der Sonde mit ca. 2 Strichen pro Sekunde, um eine fetale Herzfrequenz zu simulieren.
- Auf dem Fetalmonitor wird nach einer kurzen Verzögerung die Herzfrequenz angezeigt.

5. Nehmen Sie die TOCO-Sonde heraus:

- Die LED der Ladeschale schaltet sich aus.
- Die LED an der TOCO-Sonde beginnt zu blinken.
- Die TOCO-Übertragungsanzeige-LED leuchtet grün.
- Die TOCO-Batterieanzeige-LEDs geben den Ladezustand an.
- Der TOCO-Kanal wird aktiv: TOCO wird auf dem Fetalmonitor angezeigt.

Hinweis: **Die TOCO-Sonde muss sich innerhalb der Reichweite der US-Sonde (maximale Reichweite 30 cm) befinden**

6. Drücken Sie vorsichtig auf den Sensorbereich der Sonde:

- Auf dem Fetalmonitor werden entsprechende TOCO-Werte angezeigt.

7. Legen Sie die US-Sonde zum Laden in das Dock.

- Die US- und TOCO-Übertragungsanzeige-LEDs leuchten gelb.
- Die LED der Ladeschale schaltet sich ein.
- Die US-Batterieschalen-LEDs geben den Ladezustand an.
- Der Fetalmonitor kehrt zum normalen Betrieb mit kabelgebundenen Sonden zurück.

8. Legen Sie die TOCO-Sonde zum Laden in das Dock.

- Die LED der Ladeschale schaltet sich ein.
- Die TOCO-Batterieanzeige-LEDs geben den Ladezustand an.

9. Warten Sie, bis alle 4 LEDs der Batterieanzeige leuchten (Batterie vollständig aufgeladen). Ein vollständiger Ladezyklus dauert ca. 2,5 Stunden.

Hinweis : **Die Seriennummern installierter und übereinstimmender Empfänger und Sonden sollten für die zukünftige Verwendung aufgezeichnet werden. Dies kann wichtig sein, wenn mehrere Telemetriesysteme in einer Station oder einem begrenzten Bereich verwendet werden.**

5. Bedienung

5.1 Erste Schritte

- Laden Sie die Sondenbatterien auf.
- Schalten Sie den Fetalmonitor ein (siehe Gebrauchsanleitung).
- Bringen Sie die Sonden an der Patientin an (siehe Abschnitt 5.2).

Wenn die US-Sonde aus der Ladeschale genommen wird, wird das Gerät automatisch eingeschaltet und ist betriebsbereit.

Das System ist für die Überwachung bereit, wenn die Übertragungsanzeige-LED und die Batterieanzeige-LEDs grün leuchten.

5.2 Anbringen der Sonden

Ultraschallsonde

Befestigen Sie die Sonde an der Gurtklemme. Bringen Sie Ultraschallgel auf der Oberfläche der Sonde auf.

Hinweis: Verwenden Sie nur empfohlenes Gel. Verwenden Sie keine ölbasierten Gele.

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

- Wenn die Sonde in Wasser verwendet werden soll, verwenden Sie nur wenig Gel oder kein Gel, falls möglich.
- Positionieren Sie die Sonde. Passen Sie sie für optimale, klare fetale Herztöne an. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Fetalmonitor.
- Befestigen Sie die Sonde mit dem Gurt. Für optimale Leistung bei der mobilen Verwendung sollten Sie sicherstellen, dass der Gurt eng genug sitzt, damit die Sonde nicht rutscht. Er sollte aber nicht so straff sitzen, dass es für die Patientin unangenehm ist.

TOCO-Sonde

- Positionieren Sie die TOCO-Sonde über dem Fundus des Uterus (weitere Informationen zur Anbringung finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Fetalmonitor) und befestigen Sie sie.
- Lassen Sie das System 20 bis 30 Sekunden lang stabilisieren, während die Kommunikation mit dem Fetalmonitor aufgebaut wird.
- Passen Sie die TOCO-Basislinie mithilfe der TOCO-Nulltaste am FetalMonitor an, sobald sich das System stabilisiert hat.
- Nach einem Ausfall der drahtlosen Verbindung muss der TOCO-Kanal wieder auf null gestellt werden, sobald die Verbindung wieder aufgebaut ist. Lassen Sie das System vor der erneuten Nullstellung stabilisieren.

Hinweis: Die TOCO-Sonde überträgt ihre Signale zur US-Sonde. Der Abstand zwischen ihnen sollte 30 cm nicht überschreiten. Wenn die Reichweite überschritten wird, gehen die TOCO-Daten verloren. Wenn die Sonde wieder innerhalb der Reichweite ist, müssen die Stabilisierungszeit und erneut Nullstellung wie oben beschrieben wiederholt werden.

Falsche Aufzeichnung des FHR

⚠ **Wird die FHR mit Doppler-Ultraschall überwacht, wird die Herzfrequenz unter Umständen falsch angegeben. Dies kann von verschiedenen Effekten verursacht werden, u. a. einer Frequenz-Verdopplung oder –Halbierung, und ist eine typische Eigenschaft der fetalen Ultraschallüberwachung. Grund kann auch die Erkennung maternaler Signale sein (insbesondere bei Abwesenheit fetaler Signale). Die Verdopplung der maternalen Frequenz kann zu einer Kurve führen, die einer normalen fetalen Kurve sehr ähnlich ist. Weitere Informationen dazu finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Fetalmonitor.**

Zeigt das fetale Herzsignal hohe Frequenzschwankungen, ist es schwach oder sind gleichzeitig starke maternale Signale, Geräusche oder Artefakte vorhanden, verdoppelt oder halbiert das System unter Umständen kurzzeitig die Frequenzzahl. Dabei handelt es sich um eine typische Eigenschaft der Ultraschallüberwachung der fetalen Herzfrequenz.

⚠ **Um die Gefahr der Frequenz-Verdoppelung, Halbierung oder des Auftretens anderer Artefakte zu reduzieren, tasten Sie immer den Abdomen ab und hören Sie das fetale Herz mit einem Hand-Dopplergerät ab, bevor Sie die Ultraschallsonden anbringen. Dadurch können Sie das fetale Herz verifizieren und den Bereich finden, in dem die beste Signalqualität erwartet werden kann. Weitere Informationen dazu finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Fetalmonitor.**

5.3 Ambulante Überwachung

WICHTIG:	**Bringen Sie die Sonden für die ambulante Überwachung an, während die Patientin steh**

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

Achten Sie während der Überwachung darauf, dass:

- die Sonden sich nicht verschieben,
- ein guter fetaler Herzfrequenzton aufgezeichnet wird,
- die Patientin innerhalb der Reichweite des Empfängers bleibt.

Hinweis

Eine Überwachung, während die Patientin sich bewegt oder geht, kann zu erhöhten Artefakten oder einem Ausfall der Kurve führen. Um diese Gefahr zu minimieren, stellen Sie sicher, dass die Sonden mithilfe hochwertiger Gurte fest angebracht sind. Es kann nötig sein, diese mehr als üblich festzuziehen, damit die Sonden in ihrer Position bleiben.

Wenn die Patientin die Reichweite der drahtlosen Verbindung verlässt, geht das Signal verloren. Dies wird dadurch angezeigt, dass die Übertragungsanzeigen am Empfänger blinken oder gelb leuchten. Beachten Sie, dass es auch innerhalb der Reichweite „tote Punkte“ geben kann, wo wegen der Gebäudekonstruktion oder Störungen von anderen Quellen keine Signale vorhanden sind.

Andere drahtlose Systeme, die auf derselben Frequenz betrieben werden, können die ambulante Überwachung ebenfalls stören. In diesem Fall sollte das System auf eine andere Frequenz eingestellt werden. Wie Sie die Frequenz ändern, finden Sie in Abschnitt 8.3.

5.4 Überwachung bei Wassergeburten

WICHTIG:	**Bringen Sie für die Überwachung unter Wasser die Sonden an, wenn sich die Patientin im Wasser befindet. Verwenden Sie nur wenig Gel oder kein Gel, falls möglich, an der US-Sonde.**

Wenn sich die Sonden unter Wasser befinden, ist die Reichweite verringert. Eine Positionierung des Empfängers in der Sichtlinie der Sonden kann den Empfang verbessern. Wenden Sie sich in Zweifelsfällen an Huntleigh oder Ihren Händler, um Hilfe zu erhalten.

5.5 Beenden der Überwachung/Ausschalten

Sobald die Überwachung abgeschlossen ist und die Sonden und der Empfänger gereinigt wurden (siehe Abschnitt 6.2), docken Sie die Sonden am Empfänger an, damit sie problemlos gefunden werden können, wenn Sie das System erneut verwenden möchten, und damit die Sondenbatterien geladen werden können.

Zum Laden der Sondenbatterien muss das System an den Netzstrom angeschlossen sein (siehe Abschnitt 3.2).



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

6. Pflege und Reinigung

6.1 Allgemeine Pflege

Zwar handelt es sich beim Freedom um ein robustes und stabiles Gerät, das für den normalen klinischen Gebrauch ausgelegt ist, doch enthält es empfindliche Komponenten, die mit größter Sorgfalt behandelt werden müssen.

Führen Sie regelmäßig eine Prüfung aller Funktionen durch, insbesondere wenn Grund zur Annahme besteht, dass das System nicht einwandfrei arbeitet. Informationen zu einer vollständigen Funktionsprüfung finden Sie in Abschnitt 4.2. Bei Defekten am Gehäuse darf die Sonde nicht im Wasser verwendet werden. Wenden Sie sich an Huntleigh oder Ihren Händler, um sie reparieren zu lassen oder einen Ersatz zu bestellen.

Wenn die Sonde fallengelassen wurde, prüfen Sie, ob die Dichtung und das Gehäuse nicht beschädigt wurden. Wenden Sie sich in Zweifelsfällen an Huntleigh oder Ihren Händler, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Folgen Sie grundsätzlich den Hygienevorschriften und den Verfahren zur Reinigung von Medizingeräten, die in Ihrer Einrichtung gelten.

Beachten Sie Warnungen und Hinweise auf den Reinigungsmittelbehältern bezüglich Verwendung und Schutzkleidung.

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

Verwenden Sie zum Reinigen der Sonden keine Waschmaschinen oder Autoklaven.

Phenolische Desinfektionsmittel auf Reinigungsmittelbasis, Lösungen, die kationische Tenside enthalten, Verbindungen auf Ammoniakbasis oder antiseptische Lösungen wie Steriscol oder Hibiscrub enthalten, dürfen an keinem Teil des Freedom-Systems verwendet werden.

Werden Reinigungs- oder Desinfektionstücher zum Reinigen der Sonden oder des Empfängers verwendet, drücken die Tücher zuvor aus, damit überschüssige Flüssigkeit entfernt wird.

Schalten Sie den Empfänger vor dem Reinigen und Desinfizieren immer aus, indem Sie das Gerät vom Netzstrom trennen, lassen Sie keine Flüssigkeit in den Empfänger gelangen und tauchen Sie den Empfänger in keine Lösung.

6.2 Reinigung und Desinfektion

6.2.1 Sonden

Reinigen Sie die zwei Sonden mithilfe der folgenden Reinigungsmethode 1, bevor Sie eine Patientin untersuchen.
Reinigen und/oder desinfizieren Sie nach der Untersuchung der Patientin die Sonden mithilfe der geeigneten Methode auf Grundlage der Gefahr der Übertragung einer Infektion von einer Patientin zu einer anderen. Die Risikodefinitionen sind in der folgenden Tabelle beschrieben:

Definitionen des Risikoniveaus	
Geringes Risiko	Normale Verwendung oder Situationen mit geringem Risiko sind z. B. Patientinnen mit intakter Haut und ohne bekannte Infektion und wenn die Sonden nicht mit Blut kontaminiert sind.
Mittleres Risiko:	Die Patientin hat eine bekannte Infektion, die Haut ist nicht intakt, die Sonde ist stark verschmutzt oder die Patientin hat in einem Wasserbad entbunden.
Hohes Risiko:	Dieses Verfahren sollte nur angewendet werden, wenn die Sonde mit Blut kontaminiert ist.

Reinigungs- und Desinfektionsmethoden

Vergewissern Sie sich bei allen drei Methoden, dass das Kupplungsgel, das mit der Ultraschallsonde verwendet wurde, vor dem Reinigen entfernt wurde.

Methode 1 (Geringes Risiko)

Entfernen Sie schützenden Silikon-Stoßfänger ("Stoßstange ') nicht.

1. Wischen Sie die Stoßfänger und Sonden mit einem milden Reinigungsmittel ab und spülen Sie sie mit Wasser ab.
2. Trocknen Sie die Stoßfänger und Sonden mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.

Methode 2 (Mittleres Risiko)

Entfernen Sie die Stoßfänger vor der Reinigung.

1. Entfernen Sie die Verschmutzung und reinigen Sie die Sonden und die Innen- und Außenflächen der Stoßfänger mit einem milden Reinigungsmittel und spülen Sie sie dann mit Wasser ab.
2. Lassen Sie die Sonden und die Innen- und Außenflächen der Stoßfänger vollständig trocknen.
3. Wischen Sie die Sonden und Stoßfänger mit einem mit Natriumhypochlorit (1000 ppm) angefeuchteten Tuch ab.
4. Wischen Sie sie nach zwei Minuten mit Wasser ab und trocknen Sie sie dann mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
5. Bringen Sie die Stoßstange wieder an und achten Sie dabei auf die richtige Anbringung (siehe folgende Bilder).

Methode 3 (Hohes Risiko)

Warnung: Natriumhypochlorit bei 10000 ppm für die Desinfektion sollte nur in Situationen verwendet werden, die in der Definition für hohes Risiko beschrieben sind. Unnötige Verwendung dieser konzentrierten Lösung für Situationen mit geringem oder mittlerem Risiko können mit der Zeit zu Schäden an der Sonde führen.

Entfernen Sie die Stoßfänger vor der Reinigung.

1. Entfernen Sie die Verschmutzung und reinigen Sie die Sonden und die Innen- und Außenflächen der Stoßfänger mit einem milden Reinigungsmittel und spülen Sie sie dann mit Wasser ab.
2. Lassen Sie die Sonden und die Innen- und Außenflächen der Stoßfänger vollständig trocknen.
3. Wischen Sie die Sonden und Stoßfänger mit einem mit Natriumhypochlorit (10000 ppm) angefeuchteten Tuch ab.
4. Wischen Sie sie nach zwei Minuten mit Wasser ab und trocknen Sie sie dann mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
5. Bringen Sie die Stoßstange wieder an und achten Sie dabei auf die richtige Anbringung (siehe folgende Bilder).





Warnung: Vergewissern Sie sich vor dem Andocken der Sonden am Empfänger, dass die Sonden trocken sind und dass der Empfänger gemäß dem folgenden Verfahren gereinigt wurde. Andernfalls kann es zu Schäden an der Sonde kommen.

6.2.2 Empfängereinheit

Allgemeine Kommentare

- Wischen Sie alle Oberflächen regelmäßig mit einem sauberen und trockenen Tuch ab und entfernen dabei alle Schmutz- und Flüssigkeitsrückstände.
- Reinigen Sie die Ladekontakte regelmäßig mit einem trockenen Tuch.
- Vergewissern Sie sich nach dem Reinigen und Desinfizieren, dass die Ladekontakte vollständig trocken sind.

Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Reinigen und desinfizieren Sie die Außenfläche des Empfängers nach der Patientenuntersuchung wie im Folgenden beschrieben:

1. Wischen Sie Flüssigkeiten mit einem sauberen und trockenen Tuch von den Oberflächen ab.
2. Wischen Sie den Empfänger mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch ab und vermeiden Sie dabei Anschlussbuchsen und Ladestifte.
3. Wischen Sie den Empfänger mit einem sauberen, fusselfreien Tuch vollständig trocken.
4. Wenn der Empfänger mit Blut kontaminiert wurde, desinfizieren Sie den kontaminierten Bereich mit einem in Natriumchloridlösung (10000 ppm) angefeuchteten Tuch.
5. Wischen Sie diesen Bereich nach zwei Minuten mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch ab und anschließend mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocken.

7. Wartung

7.1 Mechanische Überprüfung

Überprüfen Sie das Netzkabel, das Fetalmonitor Anschlusskabel, den Empfänger, die Stoßfänger der Sonden und die Sonden auf lose oder kaputte Teile oder andere Schäden. Achten Sie insbesondere auf den Netzanschluss.

Suchen Sie sorgfältig nach Rissen, die das Eintreten von Flüssigkeiten und Gel ermöglichen kann.

Wenden Sie sich an Huntleigh oder Ihren Händler für die Reparatur oder den Austausch kaputter oder beschädigter Kabel, Sonden oder Stoßfänger der Sonden.

Bei Schäden am Empfänger darf dieser nicht benutzt werden. Wenden Sie sich an Huntleigh oder Ihren Händler.

7.2 Instandsetzung

Alle Instandsetzungsarbeiten müssen von qualifizierten Technikern durchgeführt werden, die von Huntleigh zugelassen sind.
Das Sonicaid Freedom-Servicehandbuch (PN 778345) soll Technikern bei der Wartung und Reparatur reparierbarer Teile helfen.

7.3 Aufladen der Sondenbatterien

Siehe Abschnitt 3.2.

7.4 Austausch der Sondenbatterien

Die Lebensdauer der Batterien beträgt je nach Verwendungsmuster 2 bis 3 Jahre. Wenn die Betriebszeit der geladenen Batterie erheblich verringert ist, muss die Batterie ausgetauscht werden.

Versuchen Sie nicht, die Batterie selbst auszutauschen.

Wenden Sie sich für den Austausch der Batterie an Huntleigh oder Ihren Händler. Der Austausch der Batterie muss durch einen von Huntleigh geschulten und qualifizierten Servicetechniker erfolgen.

7.5 Servicearbeiten

Servicearbeiten müssen von Huntleigh oder einem von ihm ernannten Servicevertreter durchgeführt werden.

8. Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt listet einige der Probleme auf, die bei der Verwendung des Geräts häufiger auftreten können, sowie ihre möglichen Ursachen. Falls das Problem auch nach Konsultieren der folgenden Tabelle nicht behoben werden kann, sollte der Empfänger von der Stromversorgung getrennt und ein qualifizierter Techniker kontaktiert werden.
Bevor Sie eine Fehlerbehebung vornehmen, stellen Sie sicher, dass alle Kabel ordnungsgemäß am Empfänger, am Fetalmonitor und an der Steckdose angeschlossen sind.

Übertragungsanzeige-LED leuchtet immer gelb, auch wenn die US-Sonde entfernt wird	
MÖGLICHE URSACHE	**LÖSUNG**
Sondenbatterie entladen.	Sonde aufladen
Empfänger und Sonde werden auf verschiedenen HF-Kanälen betrieben.	Richtige Sonde auswählen
	Sonde erneut mit dem Empfänger abstimmen. (Siehe Abschnitt 4).

Übertragungsanzeigen blinken sporadisch gelb/grün, wenn die Patientin geht.	
MÖGLICHE URSACHE	**LÖSUNG**
Patientin außerhalb der Reichweite.	Stellen Sie sicher, dass die Patientin die Grenzen der Reichweite und alle lokalen „toten Stellen“ kennt, die sie vermeiden sollte.

Kein Signal am Fetalmonitor, obwohl die Anzeigen am Empfänger grün sind.	
MÖGLICHE URSACHE	**LÖSUNG**
Schnittstellenkabel zum Fetalmonitor ist getrennt oder kaputt.	Kabel anschließen oder reparieren.

Unterbrochene Aufzeichnung der fetalen Herzfrequenz oder Uterusaktivität.	
MÖGLICHE URSACHE	**LÖSUNG**
Sondenposition.	Position der Sonde mit optimalem Signal prüfen.
Sonde verrutscht auf der Haut.	Neu positionieren und gut befestigen. Weniger Gel auf der US-Sonde verwenden.
Übermäßige Bewegung	Patientin bitten, sich weniger zu bewegen.
HF-Störung oder Patientin am Rand der Reichweite.	Patientin anweisen, innerhalb des Bereichs zu bleiben, in dem der Empfang gut ist. Falls nötig, HF-Kanal wechseln. Siehe 8.3.

Ladeanzeige ist aus, obwohl die Sonde für das Aufladen angedockt ist.	
MÖGLICHE URSACHE	**LÖSUNG**
Sonde nicht richtig angedockt.	Sonde neu positionieren.
Empfänger nicht an den Netzstrom angeschlossen.	Empfänger anschließen.

Kein TOCO-Signal auf dem Fetalmonitor von der Telemetrie.	
MÖGLICHE URSACHE	**LÖSUNG**
US-Sonde empfängt kein Signal von TOCO.	Sonden näher zueinander bringen, bis US Signal von TOCO empfängt.
TOCO nicht in Betrieb (LED blinkt nicht).	TOCO-Sonde aufladen und erneut versuchen.
Nullstellung der TOCO-Basislinie, bevor sich das drahtlose System stabilisiert hat.	Nach Aktivieren des drahtlosen Systems 20 bis 30 Sekunden warten, bevor die Wehennullstellfunktion des Fetalmonitors verwendet wird. Es kann nötig sein, die Wehennullstellfunktion nach einem Ausfall der drahtlosen Verbindung zu wiederholen, sodass sich das System bei jeder Gelegenheit neu stabilisieren kann.

Ladefeld oder Kontakte weisen Korrosion auf.	
MÖGLICHE URSACHE	**LÖSUNG**
Sonde war beim Andocken am Empfänger nass oder mit Gel kontaminiert.	Sonde vor dem Andocken und Laden immer reinigen und trocknen. Falls nötig, Kontaktfeld austauschen lassen.

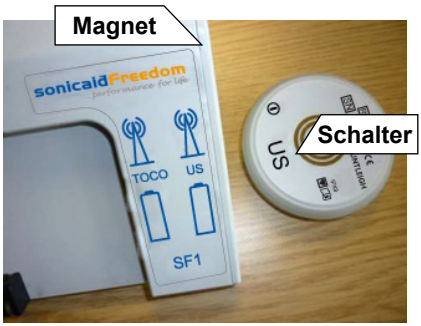
Empfänger oder Sonde reagiert nicht.	
MÖGLICHE URSACHE	**LÖSUNG**
Der Empfänger kann durch Entladung statischer Elektrizität deaktiviert worden sein.	Netzkabel ca. 5 Sekunden lang trennen. Kabel wieder anschließen.
Die Sonde kann durch Entladung statischer Elektrizität deaktiviert worden sein.	Informationen zum Zurücksetzen der Sonde finden Sie in Abschnitt 8.

Grüne LED der nicht angedockten Sonde weist kein normales Betriebsmuster auf.	
MÖGLICHE URSACHE	**LÖSUNG**
Keine LED (nicht abgestimmt - normaler Betrieb)	Sonden abstimmen (siehe Abschnitt 4)
Keine LED Ungewöhnliches grünes LED-Muster Grüne LED leuchtet	Sonde neu andocken, auf Identifizierung warten. Aus dem Dock nehmen und erneut prüfen. 3 Mal versuchen.
Sonde ist möglicherweise verriegelt	Sonde manuell ausschalten (siehe 8.1 und 8.2) Falls das Problem weiterhin besteht, ist die Sonde defekt.

Batterieanzeige-LEDs leuchten nicht	
MÖGLICHE URSACHE	**LÖSUNG**
HF-Störung	Es kann vorkommen, dass die Batterieanzeige-LEDs keine Ladung anzeigen. Solange die Sonden richtig angedockt sind und die LEDs der Ladeschale mind. 15 Minuten lang anzeigen, dass das Laden läuft, sollte die Sonde normal funktionieren (siehe Abschnitt 3.2).

8.1 Manuelles Ausschalten der Sonden

Wenn die grüne LED der US- oder TOCO-Sonde weiter leuchtet oder die Sonden einfrieren, muss die folgende Vorgehensweise eingehalten werden:



Position des Magneten und Schalters

Im Gehäuse am oberen rechten Rand des Empfängers befindet sich ein Magnet. Dieser wird zum manuellen Ausschalten der Sonde verwendet. Die Sonden haben einen internen Magnetschalter, der in der Sonde angebracht ist und unter dem C von „TOCO“ bzw. unter dem S von „US“befindet.

Ausschalten

Halten Sie die Sonde rechts vom Empfänger, wie auf den folgenden Bildern dargestellt. Halten Sie Sonde so, dass die Buchstaben „TOCO“ bzw. „US“ wie dargestellt sind.



Durch Bewegen der Sonden entlang der rechten Seite der Empfängerwand werden die Sonden ausgeschaltet und zurückgesetzt. Dieser Vorgang dauert ca. 2 bis 3 Sekunden.

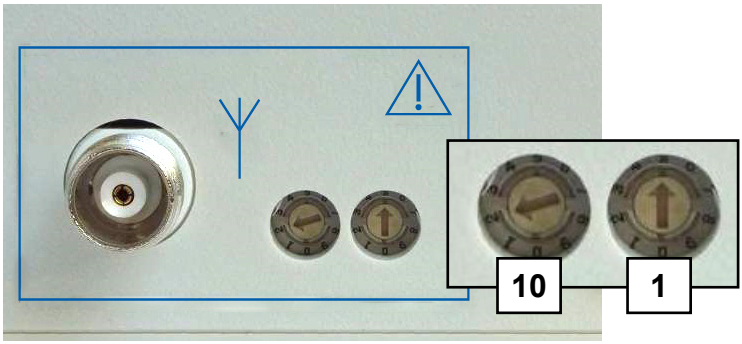
8.2 Erneutes Aktivieren der Sonden

Nach dem manuellen Ausschalten der Sonden ist es unbedingt erforderlich, dass sie für das erneute Aufladen und Aktivieren angedockt werden. Nach einer kurzen Verzögerung wird der Betriebsstatus angezeigt (siehe Abschnitt 3.2).

8.3 Wechseln des HF-Kanals

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

1. Trennen Sie den Empfänger vom Netzstrom und warten Sie, bis sich alle LED ausgeschaltet haben.



2. Verwenden Sie die Codeschalter an der Rückseite des Empfängers, um die neue Kanalnummer auszuwählen.

   ISM : 00 - 25 (26 Kanäle)
   (Kanäle 26-99 sind die gleichen wie Kanal 99)
   WMTS (USA) : 01 - 99 (100 Kanäle)
   (Kanal 00 ist die gleiche wie für Kanal 01)

3. Schließen Sie den Empfänger wieder an den Netzstrom an und warten Sie, bis der LED-Test abgeschlossen ist.
4. Legen Sie die US-Sonde in eine Ladeschale und warten Sie, bis das Aufladen angezeigt wird.

Jetzt ist der neue Kanal für den Empfänger und die Sonde festgelegt. Dieser Vorgang dauert ca. 20 Sekunden. Bitte unterbrechen Sie ihn nicht. Bei ungewöhnlichem Verhalten während dieses Vorgangs, versuchen Sie es bitte erneut.

Hinweis:	**Die Seriennummern installierter und übereinstimmender Empfänger und Sonden sollten für die zukünftige Verwendung aufgezeichnet werden. Dies kann wichtig sein, wenn mehrere Telemetriesysteme in einer Station oder einem begrenzten Bereich verwendet werden.**

9. Spezifikationen

9.1 Geräteklassifizierung

Art des Schutzes vor Stromschlägen	Der Empfänger ist ohne Schutzerde mit der Stromleitung verbunden (Klasse 2).
Grad des Schutzes vor Stromschlägen 	Sonde - SF1-US : Anwendungsteile Klasse CF Sonde - SF1-TOCO : Anwendungsteile Klasse CF
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Grad des Schutzes vor Schäden durch eindringende Partikel und/oder Wasser.	Empfänger - SF1-EUR / SF1-SL : IP30 Sonde - SF1-US : IPX8 (16 Stunden lang 1 m) Sonde - SF1-TOCO : IPX8 (16 Stunden lang 1 m)
Grad der Sicherheit bei Nutzung in Anwesenheit von entflammbaren Anästhetika	Ausrüstung ist nicht geeignet für den Einsatz beim Vorhandensein einer ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETISCHEN MISCHUNG ZUSAMMEN MIT LUFT, SAUERSTOFF ODER STICKSTOFFOXID

9.2 Empfängereinheit (SF1-EUR / SF1-SL)

HF-Empfänger	ISM : 434,05 - 434,7 MHz Band, 26 Kanäle WMTS : 608,0375 - 612,9875 MHz Band, 100 Kanäle
Kanalauswahl	Drehschalter
Netzspannung	100 V…240 V, 50…60 Hz, 10 VA
Standby-Stromverbrauch	<0,8 W
Antenne	Gainflex
Aufladen der Sonden	Zwei Docking- und Ladeschalen SF1-US und SF1-TOCO
Zeit für das Aufladen	Maximal: 3 Stunden, reguliert
Bedienung	Automatisch, keine Bedienelemente
Anzeigen	- Übertragung US-Sonde - Übertragung TOCO-Sonde - Batteriekapazität während des Betriebs - Batteriekapazität während des Aufladens - Aufladen der Batterie
Größe	250 x 200 x 85 mm
Gewicht	1 kg

9.3 US-Sonde (SF1-US)

Messung	Externe fetale Herzfrequenz durch gepulsten Doppler-Ultraschall
Ultraschallparameter	Erfüllt IEC 60601-2-37
Übertragung	Kabelloser Empfänger (SF1-EUR / SF1-SL)
Reichweite	Bis zu 30 m, unter Wasser bis zu 8 m (je nach lokaler Umgebung)
Modulation	Digital, FSK
Antenne	Helix
HF-Sender	Gemäß Empfänger: SF1-EUR (ISM), SF1-SL (WMTS)
Stromversorgung	Lithium-Polymer-Batterie
Betriebszeit	Ca. 16 Stunden mit vollständig aufgeladener Batterie
Größe	Ø75 x 20 mm
Gewicht	105 g

9.4 TOCO-Sonde (SF1-TOCO)

Messung	Externe Druckmessung der Uterusaktivität
Übertragung	Kabellose Ultraschallsonde SF1-US
Reichweite	30 cm (TOCO- zu US-Sonde)
Modulation	Digital, FSK
Antenne	Ferrit
Sender	10 kHz
Stromversorgung	Lithium-Polymer-Batterie
Betriebszeit	Ca. 16 Stunden mit vollständig aufgeladener Batterie
Größe	Ø75 x 20 mm
Gewicht	92 g

9.5 Umgebung

Betrieb		**Aufbewahrung**
10 °C bis 40 °C	**Temperaturbereich**	-10 °C bis 50 °C
10 % bis 75 % (nicht kondensierend)	**Relative Luftfeuchtigkeit**	10 % bis 93 % (nicht kondensierend)

9.6 Einhaltung von Richtlinien und Normen*

Europäische Richtlinien:

Der Sonicaid™ Freedom erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Medizingeräterichtlinie (93/42/EWG) in ihrer Ausgabe 2007/42/EG und der Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen (1999/5EU).

Normen:

Sicherheit	IEC/UL/CSA/EN 60601-1 (Zweite Ausgabe) IEC/ANSI/AAMI/CSA/EN 60601-1 (Dritte Ausgabe) EN60601-1-6:2010, IEC 60601-2-37:2007
Elektromagnetische Verträglichkeit	EN60601-1-2:2007 FCC 47 Abschnitt 15 Unterabschnitt B
Funk	ETSI EN 300 220-2: V2.3.1 (2009-12) ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) ETSI EN 301 489-3 V1.6.1 (2013-06) FCC 47 CFR Abschnitt 15 Unterabschnitt C und Abschnitt 95; Unterabschnitt H (WMTS), RSS-210
Beschriftung	BS EN15223-1:2012

9.7 Empfohlenes Verbrauchsmaterial und Zubehör*

WARNUNG: Verwenden Sie nur in diesem Handbuch aufgeführtes Zubehör/Verbrauchsmaterial.

Artikel	PN
Aquasonic-Gel 5-l-Behälter (einzeln)	ACC-1300-0154
Aquasonic-Gel (Karton mit 12 x 250 ml)	ACC3
Ultraschallgel (Karton mit 12 x 60 ml Röhrchen)	ACC24
Latexfreie wiederverwendbare Sondengurte (Paar)	ACC-MI1136
Sondenklemmen	ACC-OBS-051
Ultraschallsonde (SF1-US)	ACC-OBS-055
TOCO-Sonde (SF1 - TOCO)	ACC- OBS-053
Sonde Stoßstange	ACC-OBS-054
Montagehalterung (zum Befestigen des Empfängers an einem FM800E-Monitor)	ACC-OBS-050
Servicehandbuch	778345

**Diese Liste ist nicht umfassend.*

10. Elektromagnetische Verträglichkeit

Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in welcher der Sonicaid™ Freedom installiert wird, keinen starken Quellen elektromagnetischer Interferenzen ausgesetzt ist (z. B. Funksender, Mobiltelefone).

Dieses Gerät erzeugt Hochfrequenzenergie. Falls es nicht ordnungsgemäß und in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers installiert und verwendet wird, kann es Interferenzen verursachen oder solchen Interferenzen selbst unterliegen. Es wurde in einem voll konfigurierten System typengeprüft und entspricht der Norm EN60601-1-2, die angemessenen Schutz gegen derartige Interferenzen bieten soll. Durch Ein- und Ausschalten des Geräts können Sie feststellen, ob dieses Interferenzen verursacht. Falls es Interferenzen verursacht oder von Interferenzen beeinflusst wird, können folgende Maßnahmen ergriffen werden, um diese zu beheben:

- Neuausrichtung des Geräts
- Neupositionierung des Geräts im Hinblick auf die Quelle der Interferenzen
- Räumliches Entfernen der technischen Einrichtung von demjenigen Gerät, das gestört wird

Das Hinzufügen von Zubehör oder Komponenten zu einem System oder das Modifizieren eines Medizingeräts oder Systems kann die Immunitätsleistung verschlechtern. Wenden Sie sich an qualifizierte Personen, bevor Sie Änderungen an der Systemkonfiguration vornehmen.

11. Sicherheitsüberlegungen zum Einsatz von Ultraschall

Allgemein

Diagnostischer Ultraschall wird seit über 35 Jahren eingesetzt, ohne bestätigte negative Auswirkungen auf Patienten oder Instrumentenbediener bei den Intensitäten, die bei Diagnoseinstrumenten normalerweise vorhanden sind. Jedoch sind die verfügbaren Daten nicht ganz eindeutig und die es besteht die Möglichkeit, dass in Zukunft biologische Auswirkungen erkannt werden können.
Da das fetale Gewebe aufgrund der schnellen Zellteilung für biologische Auswirkungen empfänglicher sein kann, sollte die Ultraschallexposition von Schwangeren auf ein Minimum beschränkt werden.
Medizinische und wissenschaftliche Gremien empfehlen daher, dass alle Ultraschallverfahren gemäß dem „ALARA“-Prinzip durchgeführt werden, das heißt, die Energie, der der Patient ausgesetzt ist, sollte immer so niedrig wie vernünftigerweise möglich (As Low As Reasonably Achievable) sein.
Die von der Sonicaid Freedom-Ultraschallsonde übertragene Schallleistung ist festgelegt und kann vom Nutzer nicht verändert werden. Daher kann der Nutzer das ALARA-Prinzip am besten einhalten, indem er sicherstellt, dass jede Untersuchung medizinisch indiziert ist und indem er die Untersuchung zeitlich nur so lange ausdehnt, wie dies zur Erreichung der klinischen Ziele notwendig ist.
Die akustischen Ausgabedaten der Sonden sind in den folgenden Tabellen zusammengefasst.

Akustische Ausgabe

Die Ultraschallsonde des Sonicaid Freedom, die mit zugelassenen Fetalmonitore Huntleigh verwendet wird, verfügt über einen einzigen Betriebsmodus mit festgelegten akustischen Ausgabeparametern, die vom Nutzer nicht verändert werden können. In Tabelle 1 finden Sie die akustischen Ausgabedaten, die für Ultraschallgeräte gemäß FDA Track 1 verwendet werden.

Tabelle 1
Akustische Ausgabedaten für Track 1 – nicht automatischer Scanmodus
Drahtloses Fetalüberwachungssystem Sonicaid Freedom
Betriebsmodus: PWD
Anwendung(en): Fetalüberwachung

Akustische Ausgabe			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (mW/cm²)
Globaler Maximalwert*			0,0261	4,64	17,5
Verbundene akustische Parameter	$Pr_{.3}$ (MPa)*		0,0258		
	W_o insgesamt (mW)*			27,5	27,5
	f_c (MHz)		1,024	1,024	1,024
	Z_{sp} (cm)		4,50	4,50	4,50
	Abmessungen der Schallkeule	x_{-6} (cm)		4,64	4,64
		y_{-6} (cm)		4,95	4,95
	PD (µS)		91,5		91,5
	PRF (Hz)		2900		2900
	Gesamt-EBD (cm)	Az. (cm)		5,0	
		Elev. (cm)		5,0	

*** Hinweis: Die globalen Höchstwerte der MI und die Intensität sowie Druck und Leistung sind statistische Höchstwerte, die mithilfe einer einseitigen Toleranzanalyse für Normalverteilungen unter Verwendung von Testdaten von drei Proben berechnet wurden, die aus einer Produktionscharge genommen wurden.**

Tabelle 2: Akustische Ausgabeparameter für nicht fokussierte fetale Herzfrequenzmonitore

Parameter	Wert
I_{SATA} am Schallkopff (Hinweis 1)	3,92 mW/cm²
I_{SATA} am Schallkopf / DF (Hinweis 1)	14,8 mW/cm²
Bereich der Abmessungen der Schalleintrittsfläche (A_{EBD}) (Hinweis 2)	7,02 cm²

Hinweis 1: Die Werte I_{SATA} sind statistische Höchstwerte, die mithilfe einer einseitigen Toleranzanalyse für Normalverteilungen unter Verwendung von Testdaten von drei Proben berechnet wurden, die aus einer Produktionscharge genommen wurden. Siehe Tabelle 3 unten.

Hinweis 2: Dies ist der Bereich der strahlenden Elemente, der in der Berechnung von I_{SATA} am Schallkopf verwendet wird.

Die verringerten Druck- und Intensitätswerte wurden in Übereinstimmung mit NEMA UD 2-2004 (R2009), *Norm zum Messen der akustischen Ausgabe bei Ultraschallgeräten, Revision 3*, mithilfe eines Verringerungsfaktors von 0,3 dB cm^{-1} MHz^{-1} auf Basis des Drucks berechnet, der im Wasser gemessen wurde. Suchen nach der globalen maximalen akustischen Ausgabe wurden mithilfe verringerter Werte durchgeführt, da die verringerten Höchstwerte normalerweise bei einem kürzeren Axialbereich auftreten als die Höchstwerte im Wasser. Der Verringerungsfaktor für den Druck ist exp (-0,115 * 0,3 * f_c * z) und für die Intensität exp (-0,23 * 0,3 * f_c * z), wobei f_c die Mittenfrequenz in MHz und z der axiale Abstand in cm ist

Begriffsdefinitionen

$I_{SPTA.3}$	Verringerte räumliche Spitzen- und zeitliche Durchschnittsintensität
$I_{SPPA.3}$	Verringerter räumlicher Spitzenwert der zeitlichen Durchschnittsintensität des Pulses
I_{SATA}	Verringerte räumliche zeitliche Durchschnittsintensität
MI	Mechanischer Index
$Pr_{.3}$	Verringerter negativer Spitzendruck
W_o	Ultraschallleistung
f_c	Akustische Mittenfrequenz
z_{sp}	Der axiale Abstand, bei dem der entsprechende Parameter gemessen wird
x_{-6} y_{-6}	Azimut- bzw. Elevations-6dB-Dimensionen in der x-y-Ebene, wobei z_{sp} ist
PD	Impulsdauer
PRF	Impulswiederholrate
EBD	Abmessungen der Schalleintrittsfläche für Azimut- und Elevation-Flächen

Statistische Analyse der Messdaten

Tabelle 3 enthält die Ergebnisse der statistischen Analyse, die auf Basis einer einseitigen Toleranzgrenzenmethode an den akustischen Ausgabedaten durchgeführt wurde, um die obere Ausgabegrenze zu untersuchen. Die mittlere und Standardabweichung der räumlich maximalen, zeitlich gemittelten Intensitäten und des mechanischen Index wurden aus der folgenden Formel ermittelt und die oberen Ausgabegrenzen wurden daraus berechnet.

$$X = \bar{x} + KS_x$$

Wobei **X** die obere Ausgabeparametergrenze, $\bar{x}$, der Durchschnitt der gemessenen Ausgabeparameter, S_x die Standardabweichung der gemessenen Ausgabeparameter und K dein Faktor aus der folgenden Referenz: M. G. Natrella, Experimental Statistics, NBS Handbook 91, 1963, ist. K wird so gewählt, dass das Ausgabeniveau von 90 % aller Geräte mit 90%iger Sicherheit die Grenze X nicht übersteigt.

Tabelle 3: Beispiel der statistischen Messdaten

Sonde: SF1-US	Akustische Ausgabe	Gepulster Doppler*	
Parameter	**I_{SATA} am Schallkopf / DF [mW/cm²]**	**MI**	**$I_{SPTA.3}$ [mW/cm²]**
Probengröße	3	3	3
K	4,258	4,258	4,258
Mittelwert	13,1	0,0182	2,53
Standardabweichung	0,406	1,88E-3	0,496
Grenzwert (X)	14,8	0,0261	4,64

*** Hinweis: Werte dienen nur als Referenz, da diese Werte nicht verwendet werden, um Ausgabegrenzen für gepulste Dopplermonitore für die fetale Herzfrequenz zu definieren.**

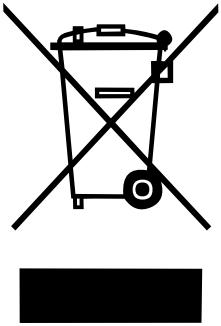
Messunsicherheit

Tabelle 4 enthält die Messunsicherheit der akustischen Ausgabeparameter, die in den Tabellen 1, 2 und 3 oben angegeben sind.

Tabelle 4: Messunsicherheit der akustischen Ausgabeparameter

Parameter	Messunsicherheit
Alle Druckmessungen	± 6,4 %
Mechanischer Index	± 6,4 %
Alle Intensitätsmessungen	± 12,7 %
Mittenfrequenz (f_c)	± 2 %
Ultraschallleistung (W_0)	± 12,7 %

12. Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus



Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment/Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.

13. Garantie & Wartung

Die Standard-Geschäftsbedingungen von Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelten für alle Produktverkäufe. Eine Kopie der Geschäftsbedingungen ist auf Anfrage erhältlich. Diese enthalten die vollständigen Garantiebedingungen und stellen keine Einschränkungen der gesetzlichen Verbraucheransprüche dar.

Rücksendung

Muss der Sonicaid™ Freedom aus irgendwelchen Gründen zurückgegeben werden, beachten Sie bitte Folgendes:

- Reinigen Sie das Produkt gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch.
- Verpacken Sie es in geeigneten Verpackungsmaterialien.
- Bringen Sie eine Dekontaminationsbescheinigung (oder einen sonstigen Nachweis über die Reinigung des Produkts) außen an dem Paket an.
- Kennzeichnen Sie das Paket als für den Kundendienst („Service Department“) bestimmt.

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

Customer Care Department
Huntleigh Healthcare Ltd, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff CF24 5HN
Vereinigtes Königreich

Tel.: +44 (0)29 20496793 - Service (Anrufbeantworter rund um die Uhr)
Tel.: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-Mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Sonicaid und Huntleigh sind eingetragene Marken von Huntleigh Technology Ltd.

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

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden

CE 2797

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

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2013

A Member of the Arjo Family
® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited
As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

AW:: 1001048-2