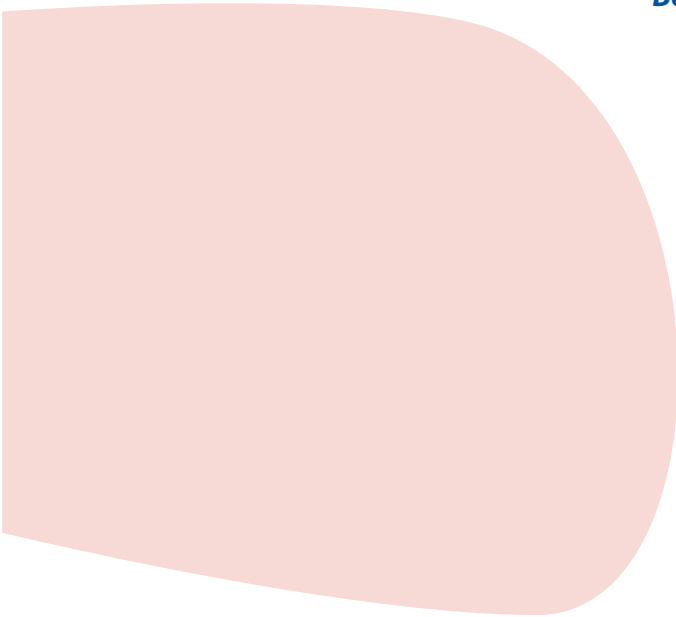




fetaTRACK[®]310
Fetalmonitoring-System

Bedienungsanleitung
Ausgabe 1.02



INHALT

1. EINFÜHRUNG	4
2. ÜBER DAS FETATRACK®310	5
3. SICHERHEIT	6
4. SYMBOL DEFINITIONEN	7
5. KONTROLLEN UND ANZEIGEN	8
5.1 Anordnung	8
5.2 Sondenanzeige	9
5.3 Druckerstatusanzeige	9
6. VARIABLE TASTENFUNKTIONEN (fn)	10
6.1 Menusymbole der Zusatzfunktionen	10
6.2 Benutzung der Zusatzfunktionen	11
6.3 Warntonmenu	11
7. INBETRIEBNAHME DES FETATRACK®310	12
7.1 Elektrischer Anschluss	12
7.2 Systemeinstellungen	13
7.3 Beschreibung der Systemeinstellungen	13
7.4 Navigation	14
7.5 Verlassen der Einstellungen	14
8. BEDIENUNG DES FETATRACK®310	15
8.1 Der Drucker	15
8.2 Papier Ende	16
8.3 Sondengurte	17
8.4 Aufzeichnen der fetalen Herztöne	18
8.4.1 Ultraschall	18
8.4.2 Signalqualität	19
8.4.3 Audiosignal	19
8.4.4 Generelle Hinweise	19
8.4.5 Signaltöne	20
8.5 Überwachen der uterinen Aktivität	21
8.5.1 Externe Uterine Aktivität	21
8.5.2 Intrauterine Druckmessung	21
8.5.2.1 Kontraindikationen	21
8.5.2.2 Einführen des Druckkatheters	22
8.5.2.3 Vorbereitung der intrauterinen Sonde	22
8.5.2.4 Fortführen der Überwachung	22
8.6 Direktes fetales EKG (FECG)	23
8.6.1 Kontraindikationen	23
8.6.2 Vorbereiten der Beinelektrode	23
8.6.3 Anschluss der Beinelektrode	23
8.6.4 Applikation der fetalen Skalpelektrode	24

8.6.5	Anschluss der Skalpelektrode an die Beinelektrode	24
8.7	Überwachen der Kindsbewegungen	24
9. VORBEUGENDE WARTUNG		25
9.1	Reinigung	25
10. FEHLERSUCHE		26
10.1	Funktionsprüfungen	26
10.2	Prüfung des Betriebs	26
11. TECHNISCHE DATEN		27
11.1	FETATRACK®310 Gerätedaten	27
11.2	Umgebungsbedingungen	28
11.3	Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	29
11.3.1	Herstellereklärung und -anleitung: Emissionen	29
11.3.2	Herstellereklärung und -anleitung: Störsicherheit	30
12. GEWÄHRLEISTUNG		32
12.1	Bedingungen	32
12.2	Das Ultrasound Technologies Kundendienstversprechen	34
12.3	Wir halten unser Versprechen	34
13. WEEE und RoHS		35

1. EINFÜHRUNG

Diese Bedienungsanleitung beschreibt die Handhabung des CTG FETATRACK®310.

Vor der Benutzung des FETATRACK®310 muss sich das bedienende Personal mit dieser Anleitung vertraut machen oder anhand ihrer auf das Gerät eingewiesen werden. Die sichere und effektive Benutzung dieses Gerätes setzt das Verstehen und Beachten aller Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen auf dem Produkt und in dieser Anleitung voraus.

Typische Nutzer des FETATRACK®310 sind ausgebildete medizinische Fachkräfte, unter Anderem aber nicht ausschließlich Ärzte, Hebammen, Krankenschwestern / -pfleger und andere medizinische Mitarbeiter.

Sollten Sie irgendwelche Fragen zur Bedienung des FETATRACK®310 oder zu den Informationen in dieser Anleitung haben wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder direkt an:

Ultrasound Technologies Ltd
Lodge Way
Portskewett
Caldicot, NP26 5PS
South Wales, United Kingdom

Tel +44 (0) 1291 425425
Fax +44 (0) 1291 427093
EMAIL service@doppler.co.uk

2. ÜBER DAS FETATRACK®310

Das FETATRACK®310 ist ein antepartum CTG für die kostengünstige Überwachung während der Schwangerschaft. Es ist als Antepartum oder Intrapartum Monitor zum Einsatz in Geburtskliniken, Krankenhäusern Arztpraxen oder bei Hebammen konzipiert.

Das FETATRACK®310 kann die fetalen Herzöne mittels Ultraschall geringer Ausgangsleistung oder per fetalem EKG überwachen,

Die Wehentätigkeit wird mit einem externen Tokodynamometer oder mittels intrauteriner Druckmessung erfasst.

Die Werte werden auf einem großen grafischen LCD Monitor angezeigt während die Daten auf einem hochauflösenden Thermodrucker aufgezeichnet werden.

Die externe Herzfrequenz wird mit Doppler Ultraschallsonden abgeleitet. Bis zu drei Ultraschallsonden können an ein einzelnes FETATRACK®310 (Modell Elite) angeschlossen werden um auch Zwillings- oder Drillingsableitungen zu ermöglichen.

Das FETATRACK®310 hat Bradycardie und Tachycardie Signalisierung, Datenspeicher und einen Ausgang an externe kompatible Monitoringsysteme.

Das FETATRACK®310 wird mit dem folgenden Zubehör für die einzelnen Versionen geliefert:

	310 basic	310 elite
Weitwinkel Ultraschallsonde - US1	1	1
Weitwinkel Ultraschallsonde - US2	Optional	Optional
Weitwinkel Ultraschallsonde - US3	Nein	Optional
Externe Wehensonde – TOCO	1	1
Fetales EKG Modul – FECG	Nein	Optional
Intrauterines Druckmodul – IUP	Nein	Optional
Ereignismarker	1	1
Eingänge	3	6
Gurte	2	2/3/4
Druckerpapier	1	1
Ultraschall Gel 0,25 l	1	1
Netzkabel	1	1
Bedienungsanleitung	1	1

3. SICHERHEIT

Das FETATRACK®310 entspricht EN60601-1, Klasse 1 mit Schutzerde über das Netzkabel. Der Anschluss MUSS an eine Steckdose mit Schutzleiter, die den örtlichen Vorschriften entspricht, erfolgen.

Für eine korrekte Funktion stellen Sie sicher, dass Spannungseinstellung und Sicherungswerte des Gerätes den örtlichen Versorgungen entsprechen.

Sorgen Sie bei der Aufstellung des Gerätes dafür, dass der Ein/Aus Schalter und der Netzstecker an der Rückseite des Gerätes zugänglich bleiben.

Die Sicherungen dürfen bei Defekt nur durch Sicherungen gleichen Typs ersetzt werden.

Bei Zweifeln an der korrekten Funktion des FETATRACK®310 ist das Wohlbefinden des Fötus sofort mit einer alternativen Untersuchungsmethode zu prüfen!

Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen, da diese das System beschädigen können.








Wir empfehlen, das FETATRACK®310 einer regelmäßigen Prüfung zu unterziehen um die einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

Nur qualifiziertes Personal darf das Gerät warten und das Gehäuse öffnen, da die Gefahr eines elektrischen Schlages besteht. Alle Servicearbeiten dürfen nur von qualifiziertem und von durch Ultrasound Technologies Ltd. autorisiertem Personal ausgeführt werden.

WARNUNG: Das FETATRACK®310 darf nicht in der Nähe von entzündlichen Gasen oder in sauerstoffreichen Umgebungen verwendet werden.

4. SYMBOL DEFINITIONEN

Die folgenden Symbole werden auf Vorder- und Rückseite des FETATRACK®310 gemäß EN60101-1 verwendet:

	Wechselspannung In Verbindung mit der Netzkontrollleuchte
	Typ B Ausrüstung Geräteklassifikation
	Type BF Ausrüstung Geräteklassifikation
	Type CF Ausrüstung Geräteklassifikation
	Aus (Strom: Vom Netz getrennt)
	An (Strom: An Netzspannung)
	Achtung: Begleitende Dokumentation beachten. In Verbindung mit extern angeschlossenen Komponenten, beachten Sie die Bedienungsanleitungen.
	Dieses Symbol auf Packung oder Produkt weist darauf hin, dass das Produkt nicht im Hausmüll entsorgt werden darf.

5. KONTROLLEN UND ANZEIGEN

5.1 Anordnung



5. KONTROLLEN UND ANZEIGEN

1	Netz Ein	10	Sondenanzeige
2	Funktionstasten (fn) aktivieren	11	Druckerstatus Anzeige
3	Drucker An/Aus und Geschwindigkeit	12	Sondenanschlüsse 1,2,3
4	Ultraschallkanal lauter	13	Druckerklappe (zum Öffnen ziehen)
5	Audio Auswahl Ultraschallkanäle	14	Sondenanschlüsse 4,5,6 (Nur 310 Elite)
6	Ultraschallkanal leiser	15	Sicherungen und Spannungseinstellung
7	Uterine Aktivität Nullabgleich (UA0)	16	Netzschalter Ein / Aus
8	Datum und Uhrzeit	17	Netzanschluss
9	Anzeige der angeschlossenen Sonden	18	Seriennummer des Gerätes

5.2 Sondenanzeige

	19	Fokussymbol – Zeigt den aktiven Audio-kanal
	20	Fetaler Pulsindikator
	21	Sondenindikation
	22	Fetale Herzfrequenz Farbkodiert mit zugehöriger Sonde
	23	Uterine Aktivität (Toko)

Die Anzeige von Ultraschall und EKG Sonden verändert sich, je nachdem wie viele Sonden angeschlossen sind.

Damit wird die best mögliche Übersichtlichkeit der Anzeige gewährleistet.











Die Anzeige der Wehentätigkeit (Toko) verbleibt immer an der gleichen Stelle, egal wie viele andere Sonden angeschlossen sind.

5.3 Druckerstatusanzeige

	24	Anzeige Papierende
	25	Druckgeschwindigkeit

6. VARIABLE TASTENFUNKTIONEN (fn)

6.1 Menüsymbole der Zusatzfunktionen

Tastete	Symbol	Funktion
2		Menu verlassen oder zum vorigen Menu zurückkehren
3		Ereignismarker für Benutzer: Drückt eine Ereignismarke. Diese erscheint am oberen Rand der FHF Kurve.
7		Warnstatusmenu: Zeigt den aktuellen Warnstatus und ermöglicht Zugang zu den Einstellungen.
Nur F310 Elite		
4		Schaltet die Anzeige zwischen Kurven- und Numerischer Darstellung um. Der jeweils andere Modus erscheint als Symbol über der Taste.
5		Schaltet zwischen geteilter Herztonkurve oder kombinierter (Standard) Kurve um. Nur auf Blankopapier mit in den Grundeinstellungen aktiviertem Ausdruck der Skalierung.
Warntonmenu		
4		Niedrige FHF: Zeigt an, dass die Warnung für zu niedrige Herzfrequenz aktiv ist. Aktivieren / deaktivieren mit der entsprechenden Taste (4).
5		Hohe FHR: Zeigt an, dass die Warnung für zu hohe Herzfrequenz aktiv ist. Aktivieren / deaktivieren mit der entsprechenden Taste (5)
6		Bradykardie Warnung: zeigt an, dass die Bradycardie Warnung aktiv ist. Aktivieren / deaktivieren mit der entsprechenden Taste (6)
7		Tachykardie Warnung: zeigt an, dass die Tachykardie Warnung aktiv ist. Aktivieren / deaktivieren mit der entsprechenden Taste (7).
		Diese diagonale Linie über einem Warnsymbol zeigt an, dass die Warnung nicht aktiv ist.

6. VARIABLE TASTENFUNKTIONEN (fn)

6.2 Benutzung der Zusatzfunktionen

Das Menu für variable Tastenbelegungen erscheint, wenn die 'fn'Taste (2) während des normalen Betriebs gedrückt wird.

Es erscheint am Fuß der Anzeige für ca. 10 Sekunden wenn keine weiteren Tasten gedrückt werden.

Während dieses Menu angezeigt wird, sind die aufgedruckten Funktionen der Tasten nicht gültig. Stattdessen gelten die Funktionen auf der Anzeige direkt oberhalb der jeweiligen Taste. Die Tabelle auf der vorherigen Seite zeigt eine Übersicht der möglichen Funktionen. Nicht alle dieser Möglichkeiten sind beim FETATRACK®310 Basic aktiv, dort haben die entsprechenden Tasten keine Funktion.

6.3 Warntonmenu

Das Warntonmenu zeigt den aktuellen Warnstatus. Nur in den Grundeinstellungen aktivierte Warnungen werden hier angezeigt.

Warnungen können mit den entsprechenden Tasten aktiviert und deaktiviert werden, wenn sie im Menu angezeigt werden. Deaktivierte Alarmer werden durch eine diagonale Linie gekennzeichnet.

Weitere Einstellungen können in den Grundeinstellungen vorgenommen werden, siehe: "EINRICHTUNG DES FETATRACK®310"

7. INBETRIEBNAHME DES FETATRACK®310

7.1 Elektrischer Anschluss

Das FETATRACK®310 arbeitet mit einer Netzspannung zwischen 100 und 260 Volt AC, 50 oder 60 Hz. Stellen Sie sicher, dass die richtige Spannung an der Rückseite eingestellt ist bevor Sie das Gerät mit dem Stromnetz verbinden.

Das FETATRACK®310 ist mit einem Zweibereichs – Netzteil ausgestattet, dass von außen auf die örtliche Netzspannung eingestellt werden kann. Die eingestellte Spannung wird im Fenster des Sicherungshalters (15) auf der Rückseite des Gerätes angezeigt.

Um die Einstellung zu ändern stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet und das Netzkabel entfernt ist. Öffnen Sie den Sicherungshalter (15) mit einem schmalen Schlitzschraubendreher und entfernen Sie den Halter dann mit Hilfe des Schraubendrehers. Drehen Sie den Halter um 180° und setzen Sie ihn wieder in das Gerät ein. Die korrekte Spannung sollte jetzt im Fenster des Halters zu sehen sein, wenn er wieder geschlossen wurde.

Schließen Sie das Netzkabel an und schalten Sie das FETATRACK®310 ein. Der Netzschalter (16) befindet sich auf der Rückseite beim Eingang des Netzkabels (17). Prüfen Sie, ob die Netzkontrollleuchte (1) beim Einschalten aufleuchtet.

Das FETATRACK®310 ist jetzt betriebsbereit und in der Anzeige erscheint der Betriebsmodus.

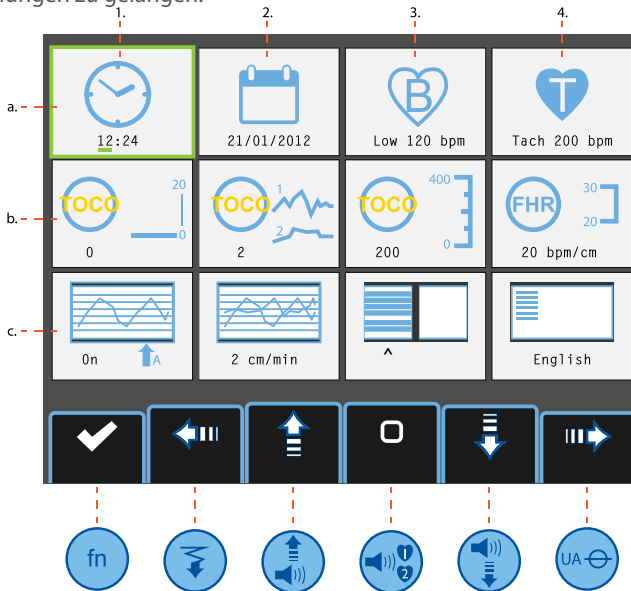


FETATRACK®310 Elite mit „Kurvenmodus“ Anzeige

7. INBETRIEBNAHME DES FETATRACK®310

7.2 Systemeinstellungen

Halten Sie die "fn" Taste gedrückt während Sie das FETATRACK®310 einschalten um zu den Systemeinstellungen zu gelangen.



7.3 Beschreibung der Systemeinstellungen

	Beschreibung	Optionen
a1	Zeit einstellen	Stunden : Minuten
a2	Datum einstellen	Tag / Monat / Jahr
a3	Niedrige FHF Warnung Typ und Schwelle	Unterer Wert/Bradykardie/Aus : FHF Schwelle
a4	Hohe FHF Warnung Typ und Schwelle	Oberer Wert/Tachykardie/Aus : FHF Schwelle
b1	TOCO Grundlinie	0-20
b2	TOCO Filterung	1/2
b3	TOCO Skala	100, 200, 300, 400
b4	FHF Skalierung bei vorbedrucktem Papier	20/30 bpm/cm
c1	Automatische Erkennung der Kindsbewegung	An/Aus
c2	Startgeschwindigkeit Drucker	1, 2, 3 cm/min
c3	Skala auf Blankopapier drucken	Drucken / Nicht drucken
c4	Sprache Datenfeld bei Druckbeginn	English, Espanol, Deutsch, Off

7. INBETRIEBNAHME DES FETATRACK®310

7.4 Navigation

Um im SETUP Bildschirm zu navigieren benutzen Sie Tasten unter den angezeigten Funktionssymbolen.

Die Funktionstasten erlauben folgende Kontrollen:

'fn'Taste (2)	Speichern und Verlassen
'Druckgeschwindigkeit'Taste (3)	Links
'Lauter'Taste (4)	Hoch / Wert erhöhen
'Audiowahl'Taste (5)	Auswählen / Bestätigen
'Leiser'Taste (6)	Runter / Wert vermindern
'UA Null'Taste (7)	Rechts

Um eine Option zum Einstellen auszuwählen navigieren Sie mit den Richtungstasten zu der gewünschten Einstellung. Wenn die gewünschte Option gewählt ist drücken Sie die "Auswählen / Bestätigen" Taste (5), die Einstellung kann jetzt mit den Wert erhöhen / vermindern Tasten (4,6) eingestellt werden.

Wenn mehr als ein Wert verändert werden kann, wie z.B. "Zeit & Datum", benutzen Sie die rechts / links Tasten (3,7) um zwischen den Werten zu wechseln, z.B. Stunde und Minuten.

Wenn Sie mit den Einstellungen fertig sind drücken Sie die 'Auswählen / Bestätigen'Taste (5) erneut um die geänderten Werte zu übernehmen und zur Navigation zurückzukehren.

7.5 Verlassen der Einstellungen

Um die Einstellungen zu verlassen und die vorgenommenen Änderungen zu speichern drücken Sie die 'Speichern und Verlassen'Taste (2).

Das Gerät startet neu und alle Änderungen sind aktiv.

Um die Einstellungen zu verlassen OHNE die vorgenommenen Änderungen zu speichern schalten Sie das FETATRACK®310 aus ohne zuvor die Änderungen mit der 'Speichern und Verlassen'Taste zu übernehmen.

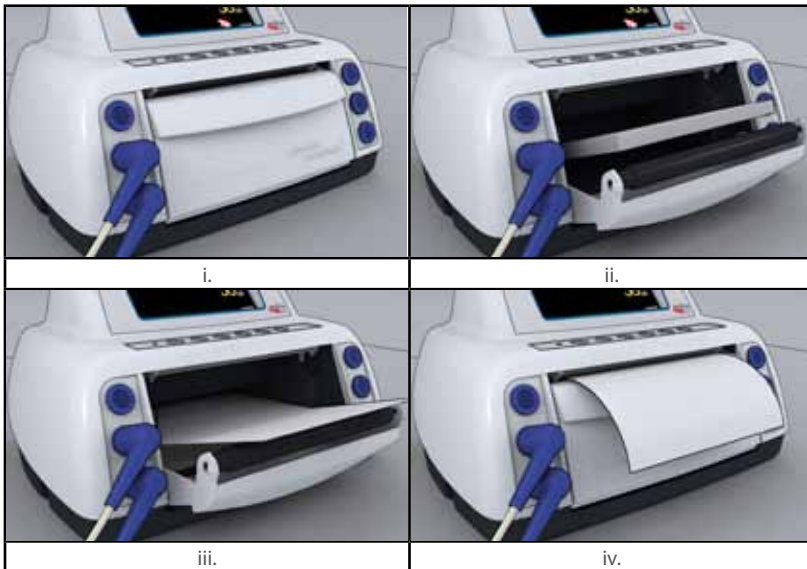
Beim nächsten Einschalten startet das Gerät mit den bisherigen Einstellungen.

8. BETDIENUNG DES FETATRACK®310

8.1 Der Drucker

Das FETATRACK®310 druckt mit einem hochauflösenden Thermo-Matrix-Drucker auf thermosensitivem Faltpapier. Die Daten werden digital an den Drucker übermittelt, so dass keine Kalibrierung notwendig ist.

Herzfrequenz, uterine Aktivität und Kindsbewegungen werden zusammen mit Ereignismarken, Warnungen, Datum, Zeit, Druckgeschwindigkeit, Betriebsart und Warnstatus aufgezeichnet.



Um das Papier in den Drucker einzulegen öffnen Sie das Druckerfach durch ziehen an der Klappe (i), die den leichten Zugang zum Papierfach ermöglicht (ii).

Öffnen Sie zwei Seiten vom Anfang des Faltbuchs und legen Sie mit der thermosensitiven Seite nach oben auf den Boden des Druckerfachs (iii). Prüfen Sie die korrekte Position des Papiers und legen Sie das freie Ende über die Gummiwalze. Schließen Sie die Druckerklappe so, dass das Papier oben herauschaut (iv). Sobald der Drucker in Betrieb ist wird sich das Papier selber justieren.

Um den Drucker zu starten drücken Sie die Drucker Ein/Aus Taste (2) an der Gerätefront. Der Drucker startet und die Druckgeschwindigkeit wird angezeigt (nachdem das Datenfeld gedruckt wurde, wenn aktiv).

Zum Ausschalten des Druckers drücken und halten Sie die Drucker Ein / Aus Taste (2) bis der Drucker stoppt. Einige Zentimeter Papier werden mit hoher Geschwindigkeit ausgeschoben.

8. BEDIENUNG DES FETATRACK®310

Der Drucker des FETATRACK®310 druckt mit 1, 2 oder 3 cm/min. Zum Ändern der Geschwindigkeit während des Ausdrucks betätigen Sie die Drucker Ein / Aus Taste (2) kurz.

Das FETATRACK®310 startet immer mit der in den Grundeinstellungen festgelegten Geschwindigkeit.

Zum Ändern dieser Voreinstellung lesen Sie bitte den Abschnitt "Inbetriebnahme des FETATRACK®310".

Wenn gewünscht kann am Anfang der Aufzeichnung ein Datenblock ausgedruckt werden, der Felder zum Eintragen des Patientennamens, der Schwangerschaftswoche, der Patientennummer, Namen der Klinik und des betreuenden Personals und die Bettensnummer enthält.

Zum Ein- und Ausschalten sowie für die Sprachwahl für diesen Datenblock lesen Sie bitte den Abschnitt "Inbetriebnahme des FETATRACK®310".

8.2 Papier Ende

Wenn der Papiervorrat während des Ausdrucks zu Ende ist schaltet sich der Drucker automatisch aus.

In der Anzeige erscheint "Paper Out" und das Gerät gibt einen Signalton ab. Legen Sie eine neue Faltpapier wie vorher beschrieben ein und schließen Sie das Druckerfach.

Während der Zeit bis zum Nachfüllen des Papiers schreibt das Gerät die Daten in den internen Speicher. Diese Daten werden nach dem Einlegen des neuen Papiers mit hoher Geschwindigkeit ausgedruckt.

Auf diesem Weg bleibt eine lückenlose Dokumentation gewährleistet.

Um den Ausdruck der gespeicherten Daten zu starten drücken Sie die Drucker Ein / Aus Taste (2) kurz.

Sobald alle Daten aus dem Speicher gedruckt wurden kehrt der Drucker zur voreingestellten Geschwindigkeit zurück.

Alternativ kann der Drucker zum Papierwechsel ausgeschaltet werden, indem die Drucker Ein / Aus Taste (2) vor dem Öffnen des Druckerfachs gedrückt und gehalten wird. In diesem Falle werden keine Daten gespeichert.


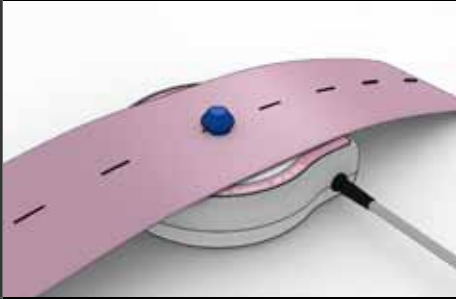
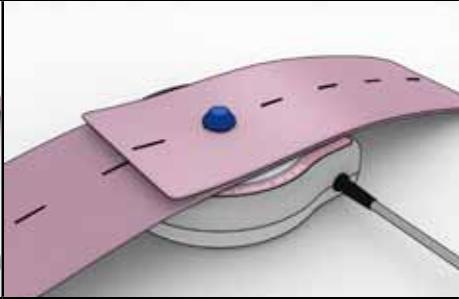
8. **BEDIENUNG DES FETATRACK®310**

8.3 **Sondengurte**

Sowohl die Ultraschall als auch die Tokosonde werden mit elastischen Gurten in Position gehalten.

Diese stellen sicher, dass die aktiven Elemente der Sonden in Kontakt mit dem Abdomen bleiben.

Die Gurte sollten zunächst um die Patientin herumgeführt werden bevor sie mit der korrekten Spannung am Plastikknopf auf der Rückseite der Sonde befestigt werden.

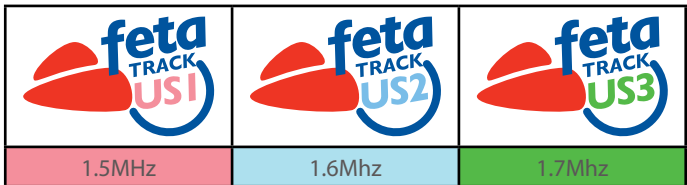
Führen Sie den Gurt um die Patientin	
	Positionieren Sie die Sonde auf dem Abdomen
	
Befestigen Sie ein Ende des Gurts am Knopf auf der Rückseite der Sonde	Spannen Sie den Gurt und befestigen das andere Ende am Knopf auf der Rückseite der Sonde

8. BEDIENUNG DES FETATRACK®310

8.4 Aufzeichnen der fetalen Herztöne

8.4.1 Ultraschall

Die Ultraschallsonden des FETATRACK®310 erfassen die fetalen Herztöne. Sie sind zur einfachen Identifikation farbcodiert.



Jede Sondenkombination kann benutzt werden, um bis zu 3 fetale Herzfrequenzen (FHF) abzuleiten.

Hierbei darf aber immer nur eine Sonde von jeder Farbe angeschlossen werden.

Um die erste FHF zu überwachen stecken Sie den Sondenstecker einer US-Sonde nach Wahl in eine der Buchsen an der Gerätefront bis sie einrastet und schalten Sie das FETATRACK®310 ein.

Ein weiterer externer FHF Kanal zur Ableitung von Zwillingen kann gleichzeitig mittels Anschluss einer weiteren US Sonde anderer Farbcodierung an eine der freien Buchsen an der Gerätefront benutzt werden.




Einzel FHF	Zwillings FHF	Drillings FHF
US1	US1 & US2 oder US3	US1 & US2 & US3
US2	US2 & US1 oder US3	
US3	US3 & US1 oder US2	

Legen Sie nun die benötigte Anzahl Gurte wie zuvor beschrieben um die Patientin. Suchen Sie mittels eines Taschendopplers (FETATRACK 120 o.ä.) die beste Position der Herztöne. Geben Sie ausreichend Gel auf die Sonde und platzieren Sie sie an dieser Stelle. Befestigen Sie die Sonde nun mit dem Gurt. Stellen Sie sicher, dass die Spannung des Gurtes die Sonde gut am Abdomen anliegen lässt.

Der Herzfrequenzprozessor beginnt die FHF zu berechnen und nach ein paar Sekunden erscheint diese auf der Digitalanzeige. Die korrekte Funktion kann mittels des blinkenden Herzens bei der FHF Anzeige überprüft werden.

8.4.2 **Signalqualität**

Das blinkende Herz zeigt außerdem die Signalqualität an. Bei optimalem Empfang ist das Herz ausgefüllt. Blinkt nur der Umriss des Herzens ist die Signalqualität nicht maximal. In diesem Fall sollte die Sonde neu positioniert werden, bis das Herzsymbold wieder ausgefüllt blinkt.

		
Kein Signal	Schwaches Signal	Gutes Signal

Wenn das Herzsymbold nur als Umriss angezeigt wird, schreibt der Drucker einen Punkt oder eine gepunktete Linie so lange das Signal schwach ist. Bei ganz fehlendem oder optimalem Signal wird diese Markierung am unteren Rand der FHF Skala nicht gedruckt.

8.4.3 **Audiosignal**

Bei der Überwachung von Zwillingen kann wahlweise einer der beiden Föten gehört werden. Wählen Sie hierzu das gewünschte Signal von US1 oder US2 indem Sie die Audiokanal Auswahltaste (5) drücken. Der gewählte Kanal wird mit dem Fokussymbold (19) angezeigt.

Die Lautstärke kann mit den Tasten „Lauter“ (4) und „Leiser“ (5) angepasst werden.

Wenn Sie klare Herztöne gefunden haben schalten Sie den Drucker ein und prüfen Sie, ob FHF Anzeige und Ausdruck übereinstimmen. Beachten Sie hierbei, dass der Ausdruck ein paar Sekunden verzögert zur Digitalanzeige sichtbar wird.

8.4.4 **Generelle Hinweise**

Die Sondenposition sollte bei längeren Aufzeichnungen mindestens alle halbe Stunde geprüft werden. Bei der Neupositionierung kann neues Gel erforderlich sein. Überprüfen Sie die Signalqualität nach dem Repositionieren anhand des Herzsymbold. Die Qualität der Ableitung variiert von Patient zu Patient. In jedem Fall sind aber ausreichend Gel, eine korrekte Gurtspannung und eine gute Positionierung der Sonde unabdingbar für gute Ergebnisse.

Die Ableitung kann von Patientin zu Patientin variieren, grundsätzlich ist jedoch eine gute Positionierung der Sonde(n) und eine ausreichende Menge Gel unabdingbar. Ebenso wichtig ist die korrekte Gurtspannung um einen guten Kontakt zum Abdomen sicherzustellen.

Mit dem Fötus in senkrechter Position und sitzender oder auf dem Rücken liegender Mutter, wird das klarste Signal normalerweise auf der Mittellinie unter der Umbilica zu finden

8. BEDIENUNG DES FETATRACK®310

sein. In lateraler Position können klarere Signale ggf. abseits der Mittellinie im oberen Abdomenbereich gefunden werden. Die klarsten Signale in Beckenendlage können höher und seitlich erwartet werden.

Sondenpositionierungen, bei denen ein starkes Signal der Plazenta oder der Nabelschnur zu hören ist, sollten vermieden werden, da diese Artefakte in den aufgezeichneten Kurven verursachen.

Es ist wichtig, dass während der Aufzeichnung ein deutliches fetales Herzgeräusch zu hören ist, um die korrekte Funktion des Gerätes zu gewährleisten. Jeder Zweifel über die fetale Variabilität sollte durch abhören des fetalen Audiosignals oder eine alternative Diagnostik abgeklärt werden.

Eine einfache Überprüfung des Ultraschallsystems kann durchgeführt werden, indem die Sonde in die Handinnenfläche gedrückt wird und mit den Fingern rhythmisch auf dem Handrücken, z.B. zweimal in der Sekunde, geklopft wird. Ein klares Audiosignal sollte aus dem Lautsprecher zu hören sein und in der Anzeige sollte nach ca. 5 Sekunden eine Frequenz angezeigt werden. Wenn der Drucker läuft, wird diese Frequenz aufgezeichnet.

8.4.5 Signaltöne

Das FETATRACK®310 kann zu hohe oder zu niedrige FHF anzeigen, wenn ein Warnton gewünscht wird.

Wenn eine Warnsituation auftritt gibt das FETATRACK®310 einen unterbrochenen Signalton ab. Auf dem Ausdruck wird diese Situation zusätzlich mit einem Pfeil, markiert mit einem "A" am oberen Rand des Ausdrucks dokumentiert. Ein Druck auf eine beliebige Lautstärketaste beendet den Signalton.

Die aktuellen Warntoneinstellungen können über das Menü Zusatztasten (fn) aufgerufen werden. Hier wählen Sie das "Warnstatusmenu". Aktive Warnungen können mit der Taste unterhalb des Symbols deaktiviert werden.

Die Warneinstellungen können in den Grundeinstellungen festgelegt werden, siehe "EINRICHTEN DES FETATRACK®310". Die Warneinstellungen werden zwischen den Druckskalen auf jeder Seite des Ausdrucks dokumentiert.

Eine Warnung bei niedriger FHF kann zwischen 90 und 120 BPM in Schritten von 5 BPM eingestellt werden. Die Warnung kann entweder Schwellenbasiert (min. 20 Sek. Unterschreitung) oder durch Bradykardieerfassung ausgelöst, oder ausgeschaltet werden.

Eine Warnung bei hoher FHF kann zwischen 160 und 190 BPM in Schritten von 5 BPM eingestellt werden. Die Warnung kann entweder Schwellenbasiert (min. 20 Sek. Überschreitung) oder durch Tachykardieerfassung ausgelöst, oder ausgeschaltet werden.

8.5 Überwachen der uterinen Aktivität

8.5.1 Externe Uterine Aktivität



Die externe Tokosonde des FETATRACK®310 zeichnet die uterine Aktivität auf. Der Sondenstecker ist gelb codiert. Um die uterine Aktivität aufzuzeichnen, stecken Sie ihn in eine freie Buchse Ihrer Wahl vorne am Gerät.

Die FETATRACK 310 Tokosonde ist gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Trotzdem sollten Sie den Kontakt der Sonde mit Gel oder Flüssigkeiten vermeiden.

Platzieren Sie die Sonde auf der Mittellinie über dem Fundus, an einer Stelle, wo der Uterus fest ist und fixieren sie mit dem flexiblen Gurt. Die Befestigung erfolgt genau wie bei der Ultraschallsonde. Achten Sie auf eine Gurtspannung, die sowohl genug Kontakt mit dem Abdomen herstellt, die Sonde jedoch nicht bereits stark unter Druck setzt.

Wenn die Sonde positioniert ist, betätigen Sie die UA-Null-Taste (7), um die Gurtspannung zu kalibrieren. Die Position der Toko - Nulllinie kann auf Ihre persönlichen Wünsche eingestellt werden, lesen Sie hierzu bitte im Kapitel "EINRICHTEN DES FETATRACK®310" nach.

8.5.2 Intrauterine Druckmessung

Der aktuelle intrauterine Druck (IUP) inklusive der Intensität der Kontraktion und dem uterinen Tonus (Druck zwischen den Kontraktionen) wird mittels eines intrauterinen Katheters und eines Druckmoduls gemessen. Um den intrauterinen Katheter mit der Drucksonde einsetzen zu können muss die Fruchtblase geplatzt und die Cervix mindestens 2 cm eröffnet sein.

Hinweis: Wenn sowohl FHF als auch uterine Aktivität intern abgeleitet werden sollen, empfiehlt es sich generell - sofern möglich - den intrauterinen Katheter vor der Skalpelektrode zu applizieren.

Hinweis: Das intrauterine Druckmodul ist keine Standardausstattung des FETATRACK®310. Zum Anschluss eines intrauterinen Druckmoduls kontaktieren Sie Ultrasound Technologies Ltd. oder Ihren Fachhändler.

8.5.2.1 Kontraindikationen

Nicht anwenden bevor die Fruchtblase geöffnet ist.

Nicht anwenden bei uterinen Blutungen.

Nicht anwenden bei uterinen Infektionen oder Plazenta Previa.

8. BEDIENUNG DES FETATRACK®310

8.5.2.2 Einführen des Druckkatheters

Da es mehrere unterschiedlich Anbieter von intrauterinen Katheterkits gibt kann diese Anleitung nicht näher auf die Handhabung der einzelnen Sets eingehen. Bitte lesen Sie hierzu die den Sets beiliegende Dokumentation.

WARNUNG:

DIE FRUCHTBLASE MUSS GEÖFFNET SEIN BEVOR DER KATHETER EINGEFÜHRT WIRD. BENUTZEN SIE DEN INTRAUTERINEN KATHETER NICHT BEI BLUTUNGEN AUS DEM UTERUS SOWIE BEI INFEKTIONEN ODER PLAZENTA PRAEVIA!

8.5.2.3 Vorbereitung der intrauterinen Sonde

Stecken Sie den Stecker des IUP Moduls in eine freie Buchse an der Gerätefront des FETATRACK®310.

Da es verschiedene Ausführungen von IUP Sonden gibt, die mit dem FETATRACK®310 eingesetzt werden können, ist es notwendig, die Sondenspezifische Anleitung zu konsultieren. Wenn eine Sonde mit flüssigkeitsgefülltem Koppelsystem verwandt wird, muss das System gespült und alle Luftblasen vor der Verwendung entfernt werden.

Nach Applikation wird der Grundtonus durch drücken der UA-Null-Taste (7) als Referenzwert kalibriert.

Hinweis: Die Nulllinie kann je nach Lagerung des Sets bis zum Erreichen der Raumtemperatur leicht schwanken.

8.5.2.4 Fortführen der Überwachung

Starten Sie den Drucker und prüfen Sie, ob die uterine Aktivität adäquat aufgezeichnet wird.

Zwischen den Kontraktionen wird der Druck nicht vollständig auf Null zurückgehen. Dies ist der uterine Grundtonus.

Wenn der Tokokanal während der Aufzeichnung anscheinend keine exakten Wehentätigkeiten aufzeichnet oder die Wehenkurve ungewöhnlich aussieht könnte die Sondenspitze entweder durch das Fruchtwasser verschmutzt sein oder Luftblasen enthalten, je nach verwendetem Sondentyp. Folgen Sie den Anweisungen des Sondenherstellers zur Beseitigung dieser Störungen.

Um das System zu prüfen ist es oft hilfreich, die Patientin zu bitten, dass sie hustet. Dies sollte einen Artefakt auf der Aufzeichnung hervorrufen.

Hinweis: Da der Druck nie negativ werden kann wird dies als Fehler betrachtet und als solcher angezeigt. Der Fehler wird in der Sondenanschlussanzeige (9) dargestellt, indem das IUP Symbol Rot wird. Prüfen Sie in diesem Fall die Katheteranschlüsse und wiederholen die UA-Null Kalibrierung. Wenn notwendig ersetzen Sie bitte die Sonde.

8.6 **Direktes fetales EKG (FECG)**

Das fetale EKG (Die interne Methode die FHF abzuleiten) wird grundsätzlich als die exakteste und zuverlässigste verfügbare Methode betrachtet. Zur Applikation der Elektrode muss die Fruchtblase geöffnet und die Cervix mindestens 2 cm dilatiert sein.

WARNUNG:

DA DIE SPITZE DER SKALPELEKTRODE IN DIE HAUT DES FÖTEN EINDRINGT BESTEHT DIE MÖGLICHKEIT EINES TRAUMAS, HÄMATOMS ODER EINER INFEKTION.

DAHER DÜRFEN DIESE ELEKTRODEN NUR UNTER ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN BENUTZT WERDEN. DIE FRUCHTBLASE MUSS BEREITS GEÖFFNET SEIN.

Hinweis: Wenn sowohl FHF als auch uterine Aktivität intern abgeleitet werden sollen, empfiehlt es sich generell - sofern möglich - den intrauterinen Katheter vor der Skalpelektrode zu applizieren.

8.6.1 **Kontraindikationen**

Benutzen Sie keine Skalpelektrode, wenn Sie den Körperteil des Föten nicht eindeutig identifizieren können, an den sie appliziert wird.

Platzieren Sie die Sonde nicht im Gesicht, der Fontanelle oder den Genitalien.

Benutzen Sie die Sonde nicht bei uterinen Infektionen oder Plazenta Previa.

8.6.2 **Vorbereiten der Beinelektrode**

Reinigen Sie einen Bereich hoch am Oberschenkel oder am Abdomen der Patientin mit einem Alkoholpad. Lassen Sie den Alkohol trocknen. Legen Sie die Beinelektrode auf die vorbereitete Stelle und fixieren Sie sie mit dem Safelink Attachment Pad. (Details finden Sie in den beiliegenden Instruktionen des LifeTrace Safelink Kits)

8.6.3 **Anschluss der Beinelektrode**

Schließen Sie das fetale EKG Modul an eine freie Buchse an der Gehäusefront

8. BEDIENUNG DES FETATRACK®310

des FETATRACK®310 an, achten Sie auf festen Sitz.

8.6.4 Applikation der fetalen Skalpelektrode

Erklären Sie den Vorgang der Patientin.

Da es verschiedene Ausführungen von fetalen EKG Elektroden gibt, die mit dem FETATRACK®310 eingesetzt werden können, ist es notwendig, die Herstellerspezifische Anleitung zu konsultieren.

8.6.5 Anschluss der Skalpelektrode an die Beinelektrode

Das FETATRACK®310 arbeitet mit dem Life Trace Safelink System für fetale Skalpelektroden, diese wird am Ende der Beinelektrode angeschlossen. (Details in der LifeTrace Safelink Anleitung)

Schalten Sie das FETATRACK®310 ein und prüfen Sie, ob für jeden Herzschlag, angezeigt durch das blinkende Herzsymbol, ein Ton zu hören ist. Regeln Sie die Lautstärke wie bei externer Ableitung: Audiosignal (8.4.3).

Starten Sie den Drucker und prüfen Sie, ob Anzeige der FHF und Ausdruck übereinstimmen.

8.7 Überwachen der Kindsbewegungen

Die Aktivität des Föten kann mit der Unterstützung der Patientin aufgezeichnet werden. Ein Kabel-Ereignismarker wird hierfür mitgeliefert, er kann in jeden Anschluss an der Gerätefront des FETATRACK®310 eingesteckt werden.

Wenn die Patientin Kindsbewegungen spürt, drückt sie den Taster und ein Pfeil wird am unteren Rand der FHF Skala gedruckt.

Ebenso kann der Anwender mit dem Ereignismarker alle Ereignisse während der Aufzeichnung dokumentieren, wie z.B. Repositionieren der Sonden oder Bewegungen der Patientin.

Zusätzlich können Ereignisse mittels der Funktionstasten am Gerät dokumentiert werden, siehe hierzu den Abschnitt "Zusatzstabenbelegungen" (fn) in dieser Anleitung.

Das FETATRACK®310 bietet außerdem eine automatische Erfassung der Kindsbewegungen mittels Ultraschall. Wenn diese aktiviert ist, werden die langsamen Bewegungen des Föten erkannt und ein Pfeil wird am unteren Ende der FHF Skala gedruckt. Dieser Pfeil ist mit einem „A“ für Automatik gekennzeichnet.

Um die dauerhafte Genauigkeit und Zuverlässigkeit Ihres CTG FETATRACK®310 sicherzustellen sollten Sie regelmäßig nachfolgende Routineprüfungen und –arbeiten durchführen:

9.1 Reinigung

- Betreiben Sie das CTG in einer sauberen Umgebung
- Schalten Sie das CTG aus und entfernen Sie das Netzkabel sowie alle angeschlossenen Teile
- Reinigen Sie das Gehäuse mit einem feuchten Tuch und mildem Desinfektionsmittel.
- Entfernen Sie alle Gel, Blut und sonstigen Verschmutzungen so bald wie möglich nach der Benutzung.
- Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen Tuch ab.
- NIEMALS Die Sonden sterilisieren. Die Sonden sollten mit einem sterilen, fusselfreien Tuch, das mit milder Desinfektionslösung angefeuchtet ist, abgewischt werden. Wenn in extremen Fällen ein Sterilisieren der Sonden notwendig ist, sollte dies nur mit Gassterilisation nach den Richtlinien der Klinikerfolgen. Beachten Sie in diesem Fall die Zeiten zum Ausgasen!
- NIEMALS Die Sonden mit Alkohol reinigen
- Der Druckkopf kann durch VORSICHTIGES Reinigen mit einem weichen, alkoholbefeuchteten Tuch von Druckrückständen befreit werden.

10. FEHLERSUCHE

Wenn Sie eine Fehlfunktion Ihres CTG vermuten, führen Sie bitte die folgenden Tests durch, bevor Sie sich an Ihren Händler wenden:

10.1 Funktionsprüfungen

- Prüfen Sie Netzkabel und Stromversorgung.
- Schalten Sie das Gerät auf der Rückseite ein.
- Leuchtet die Netzkontrollleuchte?
- Ist Papier im Drucker und die Klappe korrekt geschlossen?
- Schalten Sie den Drucker ein. Wird die Geschwindigkeit angezeigt?
- Wird das Papier transportiert?

10.2 Prüfung des Betriebs

- Stellen Sie sicher, dass alle Sonden richtig eingesteckt und korrekt positioniert sind und die Lautstärke laut genug ist.
- Blinkt das Herzsymbol mit jedem Herzschlag?
- Falls die Störung anhält, versuchen Sie es mit einer anderen Sonde, falls verfügbar.

Hinweis: Sollte das CTG nicht wie oben beschrieben funktionieren, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Halten Sie bitte Modellbezeichnung und Seriennummer (18) bereit (diese befindet sich auf der Rückseite). Beschreiben Sie den Fehler bitte möglichst genau.

Es gibt keine vom Anwender zu reparierende Teile im Gerät. Für Servicepersonal steht eine ausführliche Serviceanleitung zur Verfügung.

11.1 FETATRACK®310 Gerätedaten

Ultraschall	Typ Sonde Sondenfrequenzen Ausgangsleistung Audio FHF Bandbreite FHF Verarbeitung	CW Doppler Multielement - Breitband 1.5MHz \pm 2% oder 1.6MHz \pm 2% oder 1.7MHz \pm 2% 5mW/cm ² max. SATA Response 300 bis 1KHz 30 bis 250 bpm Hochauflösende Multi-Point Autokerrelation
Externe Uterine Aktivität	Typ Bandbreite Bereich	Differentieller externer Drucksensor 0 bis 5 Hz 0 - 110 relative Kontraktionsstärke
Warnungen	Niedrige FHF Prozess High Level Prozess Papierende	90 -120 BPM, in Schritten von 5 BPM Bradykardie Algorithmus oder Schwellenwert 160 -190BPM, in Schritten von 5 BPM Tachykardie Algorithmus oder Schwellenwert Bei letztem Blatt
Drucker	Druckkopf Auflösung Geschwindigkeiten Abweichung Papier Skalierung Papiertyp	128 mm Thermokamm Druckkopf 8 Punkt / mm 1,2,3, cm / min Weniger als 1% 145 mm breit x 100 mm / Seite x 15 m lang, Z-Faltlage FHF: 20 oder 30 Schläge / cm UA: 0—100 Thermo, schwarz druckend
Anzeige	Typ Größe Numerische Daten Grafische Daten	Farbe, LED hintergrundbeleuchtete, grafische LCD 115 x 86mm FHF, UA, Druckgeschwindigkeit FHF, UA
Anzeigen / Druckerbereiche	FHF Bereich FHF Genauigkeit UA Bereich	30-240BPM \pm 1BPM 0-110 Einheiten

11. TECHNISCHE DATEN

Stromversorgung AC Eingang Frequenz Leistung Sicherungen Sicherheit	100–130 VAC oder 200–260 VAC 46 – 64 Hz 30 VA Hohes Ausschaltvermögen - T0.25A 230V or T0.50A 115V Entspricht EN60101-1 Klasse 1 Typ B
Gehäuse Material Gewicht Abmessungen	PC ABS 4Kg 290 x 260 x 220mm
Ereignismarker Kabel Tasten Automatisch	Benutzerbedienter Taster Benutzerbediente Funktionstaste Detektion durch Ultraschallsonde
Computer Schnittstelle Standard	RS232, 9600 baud, 8 bits no parity 1 stop bit

11.2 Umgebungsbedingungen

Betrieb	
Umgebungs Temperatur	+10°C bis +40°C
Relative Luftfeuchte	30 – 70% nicht kondensierend
Luftdruck	700 kPa bis 1060 kPa
Transport und Lagerung	
Umgebungs Temperatur	-40°C bis +70°C
Relative Luftfeuchte	10% bis 100%, inklusive Kondensation
Luftdruck	500 kPa bis 1060 kPa

11.3 Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Wie in den technischen Daten angegeben ist dieses Produkt als Klasse A Gruppe 1 Gerätetype entsprechend EN55011 klassifiziert. Es darf in Wohngebieten unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal betrieben werden

Das FETATRACK®310 wurde konform zur EN60601-1 entwickelt, entsprechend den medizinisch elektrischen Sicherheitsvorschriften und ist der Klasse 1 zugeordnet.

11.3.1 Herstellererklärung und -anleitung: Emissionen

Dieses Produkt wurde mit höchster Sorgfalt entwickelt und gebaut, um die möglichen elektromagnetischen Emissionen (EM) zu minimieren. Sollten von diesem Gerät dennoch andere Geräte in der Nähe gestört werden, empfehlen wir die Geräte weiter voneinander entfernt zu betreiben.

Elektromagnetische Emission		
Das Fetatrack310 ist für die Nutzung in elektromagnetischen Umgebungen wie nachfolgend beschrieben konzipiert. Der Nutzer des Fetatrack310 sollte sicherstellen, dass es nur in solchen Umgebungen betrieben wird:		
Emissionstest	Entsprechend	Elektromagnetische Umgebung
RF Emissionen CISPR II	Group 2	Das Fetatrack310 muss zum Betrieb elektromagnetische Energie abgeben. Elektronik in der Nähe kann hiervon beeinflusst werden
RF Emissionen CISPR II	Klasse B	Das Fetatrack310 kann außerhalb von Wohngebieten überall benutzt werden und kann in Wohngebieten sowie in Gebieten die direkt an das häusliche Stromnetz angeschlossen sind betrieben werden, wenn die folgende Warnung angezeigt wird:
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-4	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC61000-3-3	Entspricht	ACHTUNG: Diese Ausrüstung / Dieses System darf nur durch medizinisches Fachpersonal angewandt werden. Diese Ausrüstung / Dieses System kann Funkinterferenzen hervorrufen oder die Funktion anderer Geräte in der Nähe beeinflussen. Entstörende Maßnahmen wie Verbringen des Fetatrack310 an einen anderen Ort, ändern der Aufstellung oder Abschirmung können notwendig sein.

11. TECHNISCHE DATEN

11.3.2 Herstellereklärung und -anleitung: Störsicherheit

Wenn der Anwender irgendeinen Zweifel an der Störsicherheit des Gerätes während des normalen Gebrauchs hat, empfehlen wir die Quelle der Störung zu finden und deren Emissionen zu reduzieren.

Elektromagnetische Störsicherheit			
Das Fetatrack310 ist für die Nutzung in elektromagnetischen Umgebungen wie nachfolgend beschrieben konzipiert. Der Nutzer des Fetatrack310 sollte sicherstellen, dass es nur in solchen Umgebungen betrieben wird:			
Störsicherheitstest	IEC60601 test level	Entspricht level	Elektromagnetische Umgebung- Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±6KV Kontakt ±8KV Luft	±6KV Kontakt ±8KV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischen IEC61000-4-2 Materialien bedeckt ist sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
			Portable und mobile Kommunikationsgeräte auf Funkbasis sollten nicht näher als in die empfohlene Distanz berechnet aus der untenstehenden Formel unter Berücksichtigung der Sondenfrequenz an irgendein Teil des Fetatrack310 inklusive Kabeln gebracht werden
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ (80MHz to 800MHz) $d=2.3\sqrt{P}$ (800MHz to 2.5GHz)
			Mit P als maximale Ausgangsleistung der Sonde in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d als empfohlenen Abstand in Meter (m) Die Feldstärke ortsfester RF Sender wie durch Behörden festgelegt (a), sollte das Level der Verträglichkeit in keinem Frequenzbereich überschreiten (b).
			In der Nähe von Geräten mit dem nachstehenden Symbol können Interferenzen auftreten:
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz, gilt der höhere Frequenzbereich. Hinweis 2: Diese Richtlinien müssen nicht in allen Situationen gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und/ oder Lebewesen beeinflusst.			

a.) Feldstärken ortsfester Sender, wie z.B. Basen für Mobil- und Schnurlostelefone, Funkgeräte, CB Funk sowie Radio und Fernsehsender können nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld solcher RF Sender festzustellen sind Messungen in Betracht zu ziehen. Wenn die gemessene Feldstärke am Arbeitsbereich des Fetatrack310 die zumutbare RF Feldstärke überschreitet sollte das Fetatrack310 auf korrekte Funktion geprüft werden. Sollte das Gerät nicht normal arbeiten können weitere Maßnahmen notwendig sein, wie z.B. ein Repositionieren des Gerätes oder das Aufstellen in einem anderen Raum.

b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen

11.3.3 Herstellererklärung und -anleitung: Sicherheitsabstand

Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen mobilen Kommunikationsgeräten and dem Fetatrack®310

Das Fetatrack310 ist für den Einsatz in Räumen mit kontrollierter elektromagnetischer RF Emission gebaut. Der Benutzer des Fetatrack310 kann durch Einhalten eines Mindestabstands - wie unten beschrieben - zwischen Funkbasisstationen und mobilen Kommunikationsgeräten dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden.

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Mindestabstand je nach Sendefrequenz (m)		
	150KHz bis 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz bis 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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 deren Ausgangsleistung die o.a. Werte überschreitet kann die empfohlene Entfernung (d) in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung entsprechend der Sendefrequenz ermittelt werden. Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangabe.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz, gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien müssen nicht in allen Situationen gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und/oder Lebewesen beeinflusst.

Diese Ausrüstung entspricht den grundsätzlichen Anforderungen der European Council Directive 93/42/EEC + 2007/47/EC im Bezug auf Medizinische Geräte

12. GEWÄHRLEISTUNG

12.1 Bedingungen

1. Die Gewährleistung

Ultrasound Technologies Ltd. Gewährleistet, dass das neue Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist und gemäß den Vorgaben des Herstellers für drei Jahre ab Kaufdatum von Ultrasound Technologies Ltd. funktioniert.

2. Austausch von Gerät oder Teilen

Ultrasound Technologies Ltd, wird alle Komponenten, die defekt sind oder nicht gemäß den Herstellerangaben funktionieren, während der Gewährleistungsdauer kostenlos ersetzen oder reparieren.

3. Rücksendung eines defekten Gerätes

Es obliegt dem Käufer, das defekte Gerät direkt an Ultrasound Technologies Ltd, oder einen autorisierten Händler oder Servicestützpunkt zurück zu senden.

4. Rücksendeauftrag

Um ein Gerät direkt zu Ultrasound Technologies Ltd, zurück zu schicken, muss der Kunde zunächst eine Auftragsnummer für die Rücksendung bei Ultrasound Technologies Ltd, oder deren Service Center erfragen.

5. Zustand des Gerätes beim Rücksenden

Alle Produkte müssen in einem gereinigten und desinfizierten Zustand zurückgeschickt werden. Ultrasound Technologies Ltd, behält sich vor, die Annahme von nicht gereinigten oder kontaminierten Geräten zu verweigern. Ultrasound Technologies Ltd ist nicht verantwortlich für Schäden durch mangelhafte Verpackung.

6. Gewährleistungsausschlüsse

Diese Gewährleistung deckt keine Schäden, die durch mechanischen Bruch oder durch Manipulation, Missbrauch, Verwahrlosung, Unfall oder Versand entstanden sind, ebenso ist normale Abnutzung kein Gewährleistungsfall.

7. Verwirken der Gewährleistung

Wird das Gerät nicht entsprechend der Bedienungsanleitung benutzt oder wurden nicht autorisierte Reparaturen oder Reparaturversuche unternommen, erlischt die Gewährleistung

8. Gewährleistungsdauer

Die Gewährleistungsdauer beginnt mit dem Kauf.

9. Gewährleistungsbegrenzung

Es werden keine weitergehenden Gewährleistungen gewährt. Unter keinen Umständen ist Ultrasound Technologies Ltd haftbar für Verlust oder direkte oder indirekte Schäden.

12. GEWÄHRLEISTUNG

12.2 Das Ultrasound Technologies Kundendienstversprechen

Mit dem Kauf dieses Produkts haben Sie das Versprechen von Ultrasound Technologies Ltd erworben, dieses Produkt während seiner gesamten Lebensdauer zu warten und zu reparieren und Ersatzteile bis zu zehn Jahren zu bevorraten.

12.3 Wir halten unser Versprechen

Ihr Ultrasound Technologies Ltd Service Center ist nur einen Anruf entfernt, ganz gleich, ob es sich um einen Gewährleistungsfall, einen Servicevertrag oder eine kostenpflichtige Reparatur handelt. Egal, ob Sie das Produkt direkt bei Ultrasound Technologies Ltd oder bei einem Fachhändler erworben haben.

Wir werden:

Umgehend auf jede Serviceanfrage antworten.

Wenn notwendig einen schriftlichen Kostenvoranschlag erstellen, in dem auszuführende Arbeiten und Kosten aufgelistet werden.

Ein ausführliches Servicehandbuch mit Schaltplänen, Teilelisten, und Prüfroutinen kann über Ihren Händler oder direkt bei Ultrasound Technologies Ltd käuflich erworben werden.

Für alle Serviceanfragen wenden Sie sich an:

Ultrasound Technologies Ltd
Lodge Way
Portskewett
Caldicot, NP26 5PS
South Wales, United Kingdom

Tel +44 (0) 1291 425425
Fax +44 (0) 1291 427093
EMAIL service@doppler.co.uk

Abfallrichtlinie (WEEE Richtlinie 2002/96/EC)

Es besteht ein steigender Bedarf an umweltgerechter Entsorgung von gebrauchter Elektronik. Die EU hat die WEEE (Waste Electrical and Electronical Equipment) Direktive herausgegeben, um sicherzustellen, dass in der gesamten EU System für die Sammlung, korrekten Trennung und Wiederverwertung eingerichtet werden.

Ultrasound Technologies' Position im Hinblick auf die WEEE Direktive

Produkte wieder zu verwerten ist nicht neu und Ultrasound Technologies hat in allen Mitgliedsstaaten, in denen eine Niederlassung besteht, Verfahrensweisen eingeführt, die der WEEE Direktive entsprechen.

Entsorgungsrichtlinien



Dieses Symbol auf dem Produkt oder der Verpackung bedeutet, dass das Produkt nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden darf.

Für gewerbliche Nutzer von Ultrasound Technologies Produkten bieten wir eine kostenlose Rückführung zur Wiederverwertung von elektronischen medizinischen Geräten an, sofern diese vom Kunden an uns geliefert wurden, alle Fracht- und Importkosten bezahlt sind und der Kunde von uns ein Ersatzgerät bezogen hat. Wird kein Ersatzgerät von uns bezogen, bieten wir den Service gegen Kostenerstattung an.

RoHS

Die RoHS (Restriction of Hazardous Substances) gemäß Direktive 2002/95/EC ergänzt die WEEE Direktive, indem sie spezielle umweltgefährdende Produkte schon bei der Herstellung des Produktes verbietet.

Ultrasound Technologies nehmen die Verantwortung gegenüber der Umwelt sehr ernst und 100% unserer Produktion sowie alle unsere Bauteile entsprechen der RoHS Direktive völlig.

CE
0120



Ultrasound Technologies Ltd
Lodge Way
Portskewett
Caldicot, NP26 5PS
South Wales, United Kingdom

Tel +44 (0) 1291 425425
Fax +44 (0) 1291 427093
Email service@doppler.co.uk

Gedruckt im United Kingdom

Ultrasound Technologies Ltd behält sich technische Änderungen ohne Ankündigung vor. Einige Optionen Funktionen sind möglicherweise erst später verfügbar. Bitte prüfen Sie die Verfügbarkeit ggf. mit Ihrem Fachhändler.

© 2013 Ultrasound Technologies Ltd

Dokument erstellt: 17/01/2013

