



Kabellose Überwachung mit Avalon

Avalon CL Basisstation 866074

Avalon CL Toco⁺MP-Aufnehmer 866075

Avalon CL Ultraschallaufnehmer 866076

Avalon CL EKG/IUP-Aufnehmer 866077

Technische Information

Das Avalon CL Aufnehmersystem ermöglicht die kabellose Überwachung aller möglichen Parameter von Mutter und Kind und bietet der Patientin so größtmögliche Bewegungsfreiheit. Das Avalon CL Aufnehmersystem bietet die gleiche Leistung und den gleichen Funktionsumfang wie die drahtgebundenen Smart Transducer: gleiche Ultraschalleistung, Überwachung von Zwillingen und Drillingen, Smart Pulse und Aufnehmer-Kontrolllampchen. Die Parameter der Mutter können zudem mit den IntelliVue CL Pods kabellos überwacht werden.

Das Avalon CL Aufnehmersystem vereint Komfort, Vielseitigkeit und Benutzerfreundlichkeit und bietet der Patientin während des gesamten Versorgungszeitraums, insbesondere während der Entbindung, ein Versorgungsumfeld ohne störende Kabel.

PHILIPS

Leistungsmerkmale

Das System bietet:

- Kabellose, wasserdichte und leichte Aufnehmer
- Konstant hohe Leistung der CL Ultraschallaufnehmer während der gesamten Betriebszeit
- Höhere Sicherheit – die Schwangere wird kontinuierlich überwacht und kann sich dabei frei bewegen, z.B. im Bad oder unter der Dusche
- Patientenruffunktion, mit der Patientinnen vom Fetalmonitor aus mit einem Tonsignal gerufen werden können
- Kabellose Überwachung von Zwillingen und Drillingen
- Zuverlässige Signalqualität der fetalen Parameter; Reichweite max. 100 m bei direkter Sichtverbindung¹
- Automatische Benachrichtigung der Patientin bei Verlassen des Signalempfangsbereichs
- Benutzerfreundliche, intuitive Bedienelemente auf dem Bildschirm des angeschlossenen Fetalmonitors
- Lithium-Ionen-Akkus mit hoher Ladekapazität (Betriebsdauer über 8 Stunden) und kurzer Ladezeit (Aufladung in weniger als 3 Stunden)
- Einfache und schnelle Zuweisung der Aufnehmer und CL Pods durch Andocken an der Basisstation
- Die Basisstation kann an die Fetalaufnehmeranschlüsse der Fetalmonitore Philips Avalon FM20, FM30, FM40 und FM50 oder an die Telemetrieanschlüsse an der Rückseite der Monitore FM40 und FM50 angeschlossen werden.
- Die Stromversorgung der Avalon CL Basisstation erfolgt über ein Schnittstellenkabel durch den Fetalmonitor, so dass keine zusätzliche Netzsteckdose benötigt wird.

Beschreibung

Das Avalon CL Aufnehmersystem besteht aus einer Basisstation und den folgenden optionalen Aufnehmern:

- Kabelloser Ultraschallaufnehmer zur Messung der fetalen Herzfrequenz und des Kineto-CTGs
- Kabelloser Toco⁺MP-Aufnehmer zur externen Messung von Wehentätigkeit, mütterlichem Puls sowie entweder DEKG, MEKG oder IUP
- Kabelloser EKG/IUP-Aufnehmer zur Messung von DEKG, MEKG oder IUP
- Außerdem bietet die Basisstation eine Schnittstelle zum IntelliVue CL SpO₂-Pod und zum IntelliVue CL NBP-Pod; Einzelheiten stehen in der Technischen Information der IntelliVue kabellosen Parameter.

Bedienung

Die Avalon CL Basisstation wird über den Touchscreen des angeschlossenen Fetalmonitors konfiguriert und bedient.

¹ Die tatsächliche Reichweite hängt von den geographischen und baulichen Gegebenheiten des Gebäudes ab, in dem das System installiert ist. Die Reichweite kann auch durch die Überwachung der Schwangeren unter Wasser beeinträchtigt werden.

Zuweisung und Ladeplätze

Es gibt drei Ladeplätze für CL Aufnehmer und einen Ladeplatz für die CL Pods. Es können max. vier CL Aufnehmer und zwei CL Pods zugewiesen werden. Jedes Mal, wenn die Avalon CL Basisstation an einen Fetalmonitor angeschlossen wird, werden die angedockten CL Aufnehmer und CL Pods automatisch zugewiesen und aufgeladen.

Aufnehmer

Jeder kabellose Aufnehmer besitzt eine LED, die in mehreren Farben aufleuchten kann, um z.B. den Akkuladestatus des Aufnehmers oder den Verbindungsstatus des Aufnehmers zur Basisstation anzuzeigen. Zur Überwachung von Zwillingen und Drillingen können einfach zusätzliche Aufnehmer zugewiesen werden, indem diese kurz an der Avalon CL Basisstation angedockt werden.

Hochfrequenz-Signalübertragung

Die CL Aufnehmer senden Messdaten per Funkverbindung an die Avalon CL Basisstation, welche die Daten an den angeschlossenen Fetalmonitor überträgt.

Die Aufnehmer können so konfiguriert werden, dass sie die verfügbaren lokalen Hochfrequenzkanäle nutzen und innerhalb des landesspezifischen Frequenzbereichs arbeiten.

Achten Sie auf die örtlichen Vorschriften hinsichtlich der zugelassenen Frequenzen und wenden Sie sich bei Fragen und speziellen Anforderungen an Philips.

Frequenzbereiche	
Land/Ländergruppe	Gerätefrequenzbereich (MHz)
Japan	920,6 bis 923,4
In den meisten europäischen Ländern (ISM-Band für Industrie, Wissenschaft und Medizin)	433,05 bis 434,79
USA, Kanada, Australien (WMTS-Band/Wireless Medical Telemetry Service)	608 bis 614

Alarmfunktion

Es sind Alarme für den Ausfall der Funkverbindung, für eine niedrige/erschöpfte Akkuladung und für eine Fehlfunktion der kabellosen Aufnehmer verfügbar.

Sicherheitsmerkmale

- Visueller Alarm, bevor der Akku leer ist
- Visueller und akustischer Alarm, wenn sich die Patientin aus dem Überwachungsbereich heraus bewegt
- Automatische Wiederaufnahme des Betriebs nach Stromausfall

Schnittstellenfähigkeit

Fetalmonitore Avalon FM20/FM30/FM40/FM50

Die Avalon CL Basisstation lässt sich über ein Kabel mit den Fetalmonitoren der Avalon Familie² verbinden. Das Kabel mit dem roten Stecker kann an jeden der vier roten Fetalnehmeranschlüsse der Monitore angeschlossen werden. Alternativ ist ein Kabel mit schwarzem Stecker verfügbar, mit dem die Avalon CL Basisstation an die schwarzen Telemetrieanlüsse an der Rückseite der Monitore FM40 und FM50 angeschlossen werden kann. Ob die Avalon CL Basisstation mit rotem oder schwarzem Stecker geliefert wird, hängt von der gewählten Bestelloption ab (K30/K40).

Zugehörige Produkte

Zur Überwachung der Parameter der Mutter können der IntelliVue CL SpO₂-Pod und der IntelliVue CL NBP-Pod in Verbindung mit der Avalon CL Basisstation verwendet werden. Ausführliche Angaben zu den jeweiligen Leistungsmerkmalen stehen in der Technischen Information der IntelliVue kabellosen Parameter.



Die Kommunikation zwischen der Avalon CL Basisstation und den IntelliVue CL Pods erfolgt über den integrierten Kurzstreckenfunk (SRR) und die eingebaute Antenne (Reichweite innerhalb eines Raumes). Die Option zur Überwachung mit den IntelliVue CL Pods steht beim FM20/30 mit Akku-Option E25 nicht zur Verfügung.

Normenkonformität

In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.

Das Avalon CL Aufnehmersystem erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen 1999/5/EG. Weiterhin entspricht es den folgenden Normen:

Sicherheit, Leistung

- IEC 60601-1:2005+A1:2012/EN 60601-1:2006+AC:2010
- IEC 60601-1-6:2010/EN 60601-1-6:2010

² Erfordert Monitor-Software-Version J.3 oder höher

- IEC 60601-1-8:2006/EN 60601-1-8:2007+AC:2010
- IEC 60601-2-27:2011+AC:2012/EN 60601-2-27:2006+AC:2006 mit Ausnahme der Abschnitte 201.6.2, 201.8.5.5, 201.12.1.101 und 202.6.2.101
- IEC 60601-2-37:2007/EN 60601-2-37:2008
- IEC 60601-2-49:2011/EN 60601-2-49:2001
- ANSI/AAMI ES60601-1+C1:2009+A2:2010
- CAN/CSA C22.2#60601-1-08+TC2:2011
- JIS T 1303 2005
- AS/NZS 3200.1.0-1998

Das Risiko von Gefahren infolge von Hardware- und Softwarefehlern wurde gemäß ISO 14971:2012 auf ein Mindestmaß beschränkt.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

- IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007+AC:2010
- ICES-003:2012

866074 erfüllt im Hinblick auf elektromagnetische Störaussendungen die Anforderungen der Klasse A.

Funk

- ETSI EN 300 220-1:2012
- ETSI EN 300 220-2:2012
- ETSI EN 301 489-1:2011
- ETSI EN 301 489-3:2003
- FCC 47 CFR Part 95
- IC RSS-210 Issue 8
- ARIB STD-T108
- ETSI EN 300 328:2006
- ETSI EN 301 489-17:2009
- FCC 47 CFR Part 2 & 15
- AS/NSZ 4268
- AS/NSZ 4771:2000+A1:2003
- ARIB STD-T66

Umgebungsbedingungen

Die Avalon CL Basisstation und die CL Aufnehmer erreichen u.U. nicht die hier aufgeführten Leistungsspezifikationen, wenn sie außerhalb der vorgeschriebenen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereiche aufbewahrt oder verwendet werden.

Aufnehmer und Basisstation		
Temperaturbereich		
Basisstation	Betrieb	0 bis 45 °C
Aufnehmer	Betrieb	0 bis 40 °C
	Lagerung	-20 bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Betrieb	< 95% relative
	Lagerung	Luftfeuchtigkeit bei 45 °C
		< 95% relative
		Luftfeuchtigkeit bei 60 °C

Physikalische Spezifikationen


Spezifikationen Basisstation

Stromversorgung	über angeschlossenen Fetalmonitor	
Abmessungen und Gewicht	Breite x Tiefe	349 x 183 x 74 mm
	x Höhe	
	Gewicht	0,985 kg ohne Aufnehmer
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Gerät der Schutzklasse II	
Art des Schutzes gegen Eindringen von Wasser	IP 31	

Spezifikationen Aufnehmer

Toco ⁺ MP-Aufnehmer 866075	Durchmesser	75,5 mm
	Höhe	36,6 mm
Ultraschall-aufnehmer 866076	Durchmesser	75,5 mm
	Höhe	36,6 mm
EKG/IUP-Aufnehmer 866077	Durchmesser	75,5 mm
	Höhe	36,6 mm
Akku	Gewicht	123 g ±10%
	Typ	Integrierter wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku mit Ladeanzeige und Zykluszähler
	Laufzeit (voll aufgeladener Akku)	min. 8 Stunden
	Lebensdauer	> 500 Lade-/Entladezyklen oder länger als 4 Jahre
	Lagerdauer der Aufnehmer	≥ 1 Jahr bei 25 °C (Akku sollte alle 6 Monate auf 40 bis 50% aufgeladen werden)
Ladedauer	100% aufgeladen	≤ 3,0 h
	100% aufgeladen	> 6,0 h
Option E25		
Reichweite	Empfangsbereich (Sichtverbindung)	ca. 100 m ¹

Spezifikationen Aufnehmer

Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	CL Ultraschall-, Typ CF 
Art des Schutzes gegen Eindringen von Wasser	IP 68 (Eintauchen in Wasser bis zu einer Tiefe von 1,0 m für 5 Stunden)
Verwendbarkeit unter Wasser	≤ 1,0 m
Stoßfestigkeit	Übersteht einen Aufschlag aus 1,5 m Höhe auf eine Betonfläche (oberflächliche Beschädigungen möglich)
Hochfrequenz-Ausgangsleistung (nominell)	< 1 mW (ERP)

¹ Die tatsächliche Reichweite hängt von den geographischen und baulichen Gegebenheiten des Gebäudes ab, in dem das System installiert ist. Die Reichweite kann auch durch die Überwachung der Schwangeren unter Wasser beeinträchtigt werden.

Leistungsdaten

CL Ultraschall

Ultraschallintensität	Mittlere Schallausgangsleistung	$P = (12,4 \pm 0,4) \text{ mW}$
	Negativer Spitzen-Schalldruck	$p_- = (49,1 \pm 5,2) \text{ kPa}$
Ausgangsintensität des Bündels (I_{ob}) (= räumlich und zeitlich gemittelte Intensität)		$I_{sata} = (2,77 \pm 0,56) \text{ mW/cm}^2$
	Räumlich maximale, zeitlich gemittelte Intensität	$I_{spta} = (21,1 \pm 5,1) \text{ mW/cm}^2$
Effektiver Strahlenbereich bei -12 dB		A-12 dB = $(4,47 \pm 0,89) \text{ cm}^2$
Thermischer Index (TI) und mechanischer Index (MI) sind immer unter 1,0		

CL Ultraschall		
Schlag-zu-Schlag-Änderung (max.) für Ultraschall		28/min
Ultraschallfrequenz		1 MHz \pm 100 Hz
Ultraschall-Signalebereich		3,5 μ Vpp bis 350 μ Vpp bei 200 Hz
Ultraschall-Puls	Wiederholfrequenz	3,0 kHz
	Dauer	\leq 100 μ s
Kineto-CTG-Signalebereich bei 33 Hz		200 μ Vpp bis 40 μ Vpp

Toco	
Messverfahren	Dehnungsaufnehmer
Empfindlichkeit	1 Einheit = 2,5 g
Messbereich	400 Einheiten
Signalbereich	0 bis 127 Einheiten
Max. Offset-Bereich	-300 Einheiten
Grundlinieneinstellung	20 Einheiten
Autom. Offset-Korrektur	3 Sekunden nach Aktivieren des Aufnehmers wird der Toco-Wert auf 20 Einheiten gesetzt
Autom. Nullabgleich	Wenn 5 Sekunden lang ein negativer Wert gemessen wird, wird der Toco-Wert auf Null gesetzt

Mütterlicher Puls von Toco	
Abgegebene Lichtenergie	\leq 15 mW
Wellenlängenbereich	780 bis 1100 nm
Bereich	40 bis 240/min
Genauigkeit	\pm 2% oder 1/min (der größere Wert gilt)
Aktualisierungsfrequenz	Alle 4 Sekunden

Intrauteriner Druck	
Messverfahren	Passiver, berührungsempfindlicher Dehnungsaufnehmer
Messbereich	-100 bis +300 mmHg
Signalbereich	-99 bis 127 mmHg oder -13,2 bis 16,9 kPa
Empfindlichkeit	5 μ V/mmHg
Offset-Ausgleich	+100 bis -200 mmHg
Genauigkeit (ohne Aufnehmerge nauigkeit)	\pm 0,5% je 100 mmHg
Autom. Offset-Korrektur	3 Sekunden nach Aktivieren der Messung wird der IUP-Wert auf 0 mmHg gesetzt

EKG		
Leistungsdaten-Typ	DEKG	Einkanal-EKG (Ableitung von Kopfschwartenelektrode)
	MEKG	Einkanal-EKG (Ableitung von Elektroden R und L)
Messbereich		30 bis 240/min
Kurvengeschwindigkeit (Gleiche Geschwindigkeit)		6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Genauigkeit		\pm 1/min oder 1% (der größere Wert gilt) (ohne Mittelung)
Schlag-zu-Schlag-Änderung (max.)	MEKG: 28/min DEKG: 28/min (bei eingeschalteter Artefaktunterdrückung)	
Differential-Eingangsimpedanz		> 15 M Ω
Elektroden-Offsetspannung		\pm 400 mV
Hilfsstrom für die Störungsmessung (Erkennung abgefallener Elektroden)		< 100 μ A
Bereich des Eingangssignals	DEKG	20 μ Vpp bis 6 mVpp
	MEKG	150 μ Vpp bis 6 mVpp
Dielektrische Durchschlagfestigkeit		1500 Veff.
Defibrillatorschutz		Keiner
Schutz gegen Elektrochirurgie		Keiner
Schrittmacherimpulserkennung		Keine

Entspricht IEC 60601-2-27:2011+AC:2012/EN 60601-2-27:2006+AC:2006 mit Ausnahme der unten aufgeführten Abschnitte:

- 201.6.2, 201.8.5.5
- 201.12.1.101
- 202.6.2.101

Erfüllt die Anforderungen von Unterabschnitt 201.12.1.101.15 über Herzfrequenzbereich und -genauigkeit.

Bestellinformationen und Zubehöroptionen

Das Avalon CL Aufnehmersystem für die Fetalüberwachung kann unter der Produktnummer 866074 bestellt werden. Zur Bestellung muss der jeweiligen Optionsnummer die Produktnummer 866074 vorangestellt werden (z.B. Avalon CL Basisstation mit einem CL Toco⁺MP- und einem CL Ultraschallaufnehmer unter Angabe von 866074 #A02). Mit den „K“-Optionen kann die Bestellung geändert werden. Die folgenden Tabellen bieten eine Übersicht über die verschiedenen Optionen. Jeder Upgrade-Option muss die Bezeichnung **866074 AU** vorausgehen.

Hardwarekomponenten des Systems	Produkt-nummer
Basisstation	866074
Kabelloser Toco ⁺ MP-Aufnehmer	866075
Kabelloser Ultraschallaufnehmer	866076
Kabelloser EKG/IUP-Aufnehmer	866077
Montageklappen	Bestellung direkt bei GCX

866074 Zusatzoptionen	
Option	Beschreibung
K30	Avalon CL Basisstation (roter Stecker), für die Verbindung mit den Fetalaufnehmeranschlüssen der Fetalmonitore Avalon FM20/FM30/FM40/FM50 (Monitor benötigt Software-Rev. J.3 oder höher)
K40	Avalon CL Basisstation (schwarzer Stecker), nur für die Verbindung mit den Telemetrieanschlüssen der Fetalmonitore Avalon FM40/FM50 (Monitor benötigt Software-Rev. J.3 oder höher)
K60	Externes Netzteil für die Avalon CL Basisstation (nur erforderlich, wenn die Basisstation als Ladestation genutzt wird; noch nicht erhältlich)

Aufnehmer-Optionen

Option	Beschreibung
K01	1 Avalon CL Ultraschallaufnehmer
K02	2 Avalon CL Ultraschallaufnehmer
K03	3 Avalon CL Ultraschallaufnehmer
K11	1 Avalon CL Toco ⁺ MP-Aufnehmer
K21	1 Avalon CL EKG/IUP-Aufnehmer
K22	2 Avalon CL EKG/IUP-Aufnehmer

Systemzubehör

Zubehör	Bestell-nummer
Wasserfeste Gurte	M1562B
Einmal-Bauchgurte (Packung mit 100 Stück)	M2208A
Avalon CL Gurtclips	989803184851
Avalon CL Anschlusskappen	989803184841

Zubehör		Bestell-nummer
Ultraschall-Kontaktgel	12 Flaschen	40483A
	5-Liter-Nachfüllpackung (mit Spender) für 40483A Haltbarkeit: min. 6 Monate	40483B
DEKG-Zubehör	Wiederverwendbares DEKG-Beinplatten-Adapterkabel (mit Spülöffnung)	989803137651
	DEKG-Fixierelektrode für DEKG-Beinplatten-Adapterkabel	989803139771
	DEKG-Kopfschwartenelektrode: Einfachspirale, weltweit erhältlich	989803137631
	DEKG-Kopfschwartenelektrode: Doppelspirale, nur in Europa erhältlich. In den USA nicht erhältlich.	989803137641
MEKG-Adapterkabel		M1363A
MEKG-Elektroden		40493E
Avalon CL Ersatzakkuset		989803184861

Montageoptionen

Produkt	Option	Beschreibung
M2740A	C02	Avalon FM Gerätewagen
	U01	Montagesatz für den Avalon FM Gerätewagen

Montagemöglichkeiten

Für die Avalon CL Basisstation gibt es verschiedene Montagemöglichkeiten:

- Spezielles Montage-Gestell für den Avalon FM Gerätewagen
- Auf den Avalon FM40/FM50 Fetalmonitoren (mit Montagehalterungen)
- Auf einem Gerätewagen oder Tisch



Avalon FM
Gerätewagen
mit
Avalon CL
Montagesatz



Avalon FM
Gerätewagen
mit Avalon CL
Montagesatz

**Philips Healthcare ist ein
Bereich von Royal Philips**

So erreichen Sie uns:

www.philips.com/healthcare
healthcare@philips.com

Asien
+49 7031 463 2254

Europa, Mittlerer/Naher Osten, Afrika
+49 7031 463 2254

Lateinamerika
+55 11 2125 0744

Nordamerika
+1 425 487 7000
800 285 5585 (gebührenfrei, nur USA)

Deutschland
Philips GmbH
Unternehmensbereich Healthcare
Lübeckertordamm 5
20099 Hamburg
Telefon 040 2899-0
Fax 040 2899-6666
E-Mail:
healthcare.deutschland@philips.com
Internet: www.philips.de/healthcare

Schweiz
Philips AG Healthcare
Allmendstraße 140
8027 Zürich
Telefon 044 488 24 26
E-Mail: hc.ch@philips.com
Internet: www.philips.ch/healthcare

Österreich
Philips Austria GmbH
Healthcare
Triester Straße 64
1100 Wien
Telefon 01 60101-0
E-Mail: pms.austria@philips.com
Internet: www.philips.at/healthcare



Das Avalon CL Aufnehmersystem für die Fetalüberwachung 866074 entspricht der Richtlinie 1993/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationsend-einrichtungen 1999/5/EG.

Bitte besuchen Sie uns unter www.philips.com/healthcare



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Alle Rechte vorbehalten.

Philips Healthcare behält sich das Recht vor, ein Produkt zu verändern und dessen Herstellung jederzeit und ohne Ankündigung einzustellen.

Gedruckt in den Niederlanden.
4522 962 94363 * MAY 2014