

Bedienungsanleitung

mobPhysioLab® Satellit-30.03

Maximilian Leske
[E-Mail]

22. Juli 2026

KORA Industrie-Elektronik GmbH | Brigitta 26 | D-29313 Hambühren
Tel.: +49 (0)5084 980050 | Fax.: +49 (0)5084 980077 | info@kie-hb.de | www.kie-hb.de

INHALTSVERZEICHNIS

1 Allgemeines 2
1.1 Angaben zum Hersteller 2
2 Sicherheitshinweise 2
2.1 Symbolbedeutung 2
2.2 Sicherheitsvorschriften 3
2.3 Bestimmungsmäßige Verwendung 4
2.4 Entsorgung 4
3 Arbeitsweise 5
3.1 Positionsbestimmung mit GPS 5
3.2 Sauerstoffsättigung 5
3.3 Blutdruck 5
4 Inbetriebnahme 6
4.1 Anschlüsse 6
4.1.1 TTL-Schnittstelle und S_pO_2-Sensor 6
4.1.2 mobPhysioLab® Busanschlüsse 7
4.2 Anzeigeelement 7
4.3 Vorbereitung des Probanden 8
4.3.1 GPS-Empfänger 8
4.3.2 S_pO_2-Sensor 8
4.3.3 Blutdruckmessung 9
5 Messung 10
5.1 Vorbereitung / Konfiguration 10
5.1.1 Einstellparameter SAT-30.03 12
5.2 Starten / Beenden einer Messung 13
5.2.1 Standard mobPhysioLab® Messungen 13
5.2.2 Sondermessung Externes Langzeit-Blutdruckmessgerät Mobil-O-Graph® 15
5.3 Auswertung der Messergebnisse 18
5.3.1 Livedatenüberwachung via mobPhysioLab® Online Display 18
5.3.2 Analyse im Master abgespeicherte Messungen mit HLExplorer 19
5.3.3 Exportieren der Daten als CSV-Datei 23
6 Wartung und Instandsetzung 25
6.1 Wartung durch Bediener 25
6.2 Wartung durch den Hersteller 25
6.2.1 Kalibrierung 25
6.2.2 Reparaturen 25
7 Technische Daten 26
7.1 Kanaltabelle 26
7.2 Bestellhinweis 27
8 Herstellererklärung / Prüfnachweise 28

1 ALLGEMEINES

Der mobPhysioLab® Mess-Satellit SAT-30.03 ist ein Messmodul des psychophysiologischen Monitoring-Systems mobPhysioLab®. Im Rahmen von Messungen mit mobPhysioLab® System erfasst der Satellit SAT-30.03 die partielle arterielle Sauerstoffsättigung eines Probanden (Pulsoxymetrie). Über die serielle Schnittstelle (TTL) werden zudem geografische Positionsdaten oder via RS-232 Schnittstelle die Messdaten eines Blutdruck-Messgerätes aufgenommen. Der SAT-30.03 leitet die erfassten Daten an einen Master weiter, von welchem sie abgespeichert und an einen, als Kontroll- und Auswerteeinheit vorgesehenen, Host-Computer (Windows) übertragen werden.

Ein mobPhysioLab® Messaufbau besteht aus einem mobPhysioLab® Master und maximal sieben gleichzeitig angeschlossenen Satelliten. Die Anzahl der Satelliten wird hierbei durch die Maximale Leistungsabgabe des Masters begrenzt, da dieser als Spannungsquelle für die angeschlossenen Satelliten dient. Die Werte der maximalen Stromabgabe des Masters als auch der benötigen Ströme der einzelnen Satelliten sind den jeweiligen Dokumentationen zu entnehmen.

Jedem Satelliten, welcher an den mobPhysioLab® Serial Slave Bus (Heally-Bus) angeschlossen wird, ist eine eindeutige Adresse zwischen 1 und 26 zugeordnet. Diese Slave-Adresse ist werksseitig voreingestellt und kann im Bedarfsfall durch den Hersteller modifiziert werden (Doppelnutzung gleicher Satelliten Typen).

1.1 Angaben zum Hersteller

	Hardware-Entwicklung und Vertrieb	**Software-Entwicklung**
Firma:	KORA Industrie-Elektronik GmbH	SpaceBit GmbH
Adresse:	Brigitta 26 D-29313 Hambühren	Wieseneck 21 D-16225 Eberswalde
E-Mail:	info@kie-hb.de	mail@spacebit.de
Web:	www.kie-hb.de / www.mobphysiolab.de	www.spacebit.de
Telefon	+49 5084 980050	+49 3334 299871

2 SICHERHEITSHINWEISE

2.1 Symbolbedeutung

Folgende Symbole werden in der Dokumentation verwendet:

ANMERKUNG	**Gerätespezifische Erläuterung**
	Erklärender Text oder Hinweis zu Besonderheiten in der Bedeutung oder Verhaltensweisen des Gerätes

HINWEIS	Allgemeiner Hinweis
HINWEIS bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, kann die Anlage oder etwas in ihrer Umgebung beschädigt werden.	

VORSICHT	Vorsichtshinweis
	VORSICHT bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.

WARNUNG	Warnhinweis
	WARNUNG bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.

GEFAHR	Gefahrenhinweis
	GEFAHR bezeichnet eine unmittelbar drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, sind Tod oder schwerste Verletzungen die Folge.

2.2 Sicherheitsvorschriften

WARNUNG	Dokumentation beachten
	Bitte lesen sie sich diese Bedienungsanleitung vor der Installation und Inbetriebnahme sorgfältig durch. Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung für eventuelle Wartungs- oder Demontagearbeiten auf und stellen Sie sie jedem zur Verfügung, der diese Vorgänge durchführt.

VORSICHT	Allgemeine Sicherheitshinweise
	Folgende Sicherheits- und Montagehinweise sind bei der Handhabung des Gerätes zu beachten: • Der Benutzer ist vor der Inbetriebnahme oder einer Instandhaltung für die Überprüfung der korrekten Konfiguration des Gerätes verantwortlich. • Die in dieser Beschreibung angegebenen Maximalwerte dürfen nicht überschritten werden.

WARNUNG	Gefahren durch das Gerät
	Für die Erfassung der physiologischen Daten werden unterschiedliche, kabelgebundene Sensoren verwendet, die am Körper bzw. körpernah des Probanden angelegt werden müssen. Bei der Anbringung der Sensorik ist darauf zu achte, dass • die Leitungen sicher fixiert sind, um Abschnürungen oder Strangulation zu vermeiden, • die Beweglichkeit des Probanden nicht behindert wird • und das Bewegungsartefakte an den Sensoren vermieden werden.

2.3 Bestimmungsmäßige Verwendung

WARNUNG	Bestimmungsgemäße Verwendung
	Das mobPhysioLab® Messsystem ist kein Medizinprodukt! Es wurde explizit nach Kundenwünschen konzipiert und gefertigt und ist ausschließlich für experimentelle, wissenschaftliche Datenerhebungen vorgesehen! Es ist nicht für medizinische Diagnostik anzuwenden! Die elektrische Sicherheit und Spannungsfestigkeit nach EN 60601-1 „*Allgemeine Festlegungen für elektrische Sicherheit*“, ist gegeben und geprüft. Jede unerlaubte Änderung oder Verwendung, welche über die spezifizierten Gerätegrenzen hinausgeht, kann Personenschäden und/ oder Sachschäden hervorrufen.

2.4 Entsorgung



Das Gerät muss entsprechend den örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Elektroschrott entsorgt werden. Es darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Für die Rückgabe des Altgerätes nutzen Sie bitte die Ihnen zur Verfügung stehenden Rückgabe- und Sammelsysteme. Im System verwendete Akkumulatoren und Batterien enthalten umweltschädliche Chemikalien und sind gemäß Batteriegesetz, BattG, über den Fachhandel oder regionale Sammelstellen zurückzuführen.

3 ARBEITSWEISE

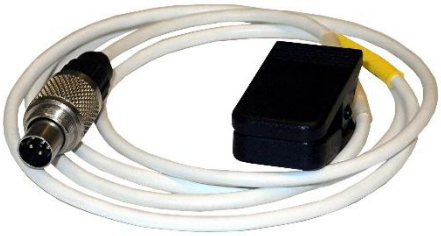
Die mobPhysioLab® Mess-Satelliten erfassen die Messsignale mittels integrierter oder angeschlossener Sensorik. Die Messdaten werden mithilfe der mobPhysioLab®-Software (‚*Heally Control', HLabExport', HLExplorer*') angezeigt, exportiert und ausgewertet. Der Satellit SAT-30.03 erfasst die folgenden Signale

3.1 Positionsbestimmung mit GPS



Über ein an der TTL-Schnittstelle angeschlossenes GPS-Modul (*GPS-02N – siehe Abb. Links*) werden vom SAT-30.03 die Bewegungs- und Positionsdaten, Höhe, Geschwindigkeit und die eigene Position nach geografischer Länge und Breite erfasst.

3.2 Sauerstoffsättigung



Messdaten zur arteriellen Sauerstoffsättigung des Probanden werden vom Mess-Satelliten SAT30.03 über einen Fingersensor, Ohrenclipsensor (*Abb. Links*) oder einen Stirnklebesensor erfasst (Sensoren sind jeweils als Zubehör lieferbar). Hierbei wird der O_2–Sättigungsgrad des Hämoglobins mithilfe eines Fotosensors anhand der Farbabweichungen bestimmt. Die Messung erfasst das pulsierend durchströmende Blut, nicht Gewebe und Gefäße.

3.3 Blutdruck



Optional kann ein als Zubehör lieferbares Blutdruckmessgerät (*siehe Abb. Links*) zur Erfassung von Blutdruck-Messdaten an einer seriellen Schnittstelle (RS-232) des SAT-30.03 angeschlossen werden. Soll diese Funktion bei an diesem Satelliten genutzt werden, ist dies bei der Bestellung anzugeben.

4 INBETRIEBNAHME

Zur Inbetriebnahme wird jeder mobPhysioLab® Mess-Satellit mit einer, für die aktuell geplanten Messung vorgesehenen externen Sensorik, sowie eventuell weiteren mobPhysioLab® Mess-Satelliten und dem mobPhysioLab® Master verbunden. Hierbei ist die korrekte Verkabelung der Komponenten zu beachten.

Die zu verwendenden Sensoren sind ihrem Einsatzzweck gemäß zu platzieren.

Die PC-Software Heally Control (HL5_Heally.exe) ermöglicht es, die zu messende Kanäle auszuwählen und deren Parameter (Abtastrate, Verstärkung, Filter etc.) zu konfigurieren.

WARNUNG	**Leitungsführung**
	Die Sensorsignale werden mit Kabeln vom Messort zum Satelliten übertragen. Es ist darauf zu achten, dass die Kabel sicher am Körper des Probanden fixiert werden, z.B. mit Heftpflastern oder medizinischem Tape, um Strangulation oder Abschnürungen zu verhindern! Auch müssen Bewegungsartefakte auf die Sensoren vermieden werden! Die Bewegungsfreiheit des Probanden darf, unter Berücksichtigung der in der Messreihe vorgesehenen Aktivitäten, dadurch nicht eingeschränkt werden.

4.1 Anschlüsse

Beim SAT-30.03 sind folgende Anschlüsse vorhanden:

4.1.1 TTL-Schnittstelle und S_pO_2-Sensor

An der unteren Stirnseite des SAT-30.03 befinden sich zwei Steckverbinder für den Anschluss der Sensoren. Bei dem linken Steckanschluss handelt es sich um eine fünf-polige Buchse für den Anschluss des GPS-Moduls (*GPS-02*). Die rechte schraubbare fünf-polige Buchse ist für den Anschluss eines S_pO_2-Sensors gedacht.



TTL-Schnittstelle *Anschluss S_pO_2 - Sensor*

ANMERKUNG	**Optionale Anschlusserweiterung**
	Bei Bedarf können diese Anschlüsse noch um einen weiteren Anschluss für eine RS-232-Schnittstelle zum Anschließen eines Blutdruckmessgerätes erweitert werden. Sollte dies gewünscht sein, muss dies bei der Bestellung des Gerätes angegeben werden, da dieser Anschluss in diesem Satelliten nicht serienmäßig genutzt wird.

4.1.2 mobPhysioLab® Busanschlüsse

An der oberen Stirnseite des SAT-30-03 sind wie bei jedem mobPhysioLab® Satelliten zwei Steckverbinder vorhanden. Diese vier polige Buchse und Stecker sind für den Anschluss an den mobPhysioLab®-Bus (Heally-Bus). In diesen Bus können ein mobPhysioLab®-Master und mehrere mobPhysioLab®-Satelliten miteinander verbunden werden. Die Satelliten werden hierbei nacheinander parallel an den Bus angesteckt, sodass sich eine Kette an Teilnehmern ergibt.



Am Bus eines Messsystems dürfen mehrere Satelliten (maximale Anzahl begrenzt auf 26), jedoch nur ein Master angeschlossen werden. Jedem der angeschlossenen Satelliten muss eine eindeutige Adresse (Adressbereich 1 bis 26) zugeordnet sein.



Zur Verbindung der einzelnen Satelliten und des Masters untereinander sind die als Zubehör erhältlichen Verbindungsleitungen vom Typ VSS-10, VSS-05, VSS-03, VSS-01 (*siehe Abb. Links*) erhältlich. Hierbei geben die Zahlen die Länge der Leitungen vor (*10 → 100cm, 05 → 50cm, usw.*).

ANMERKUNG	**Spannungsversorgung des Busses**
	Über den Bus erfolgt die Spannungsversorgung des gesamten Systems. Als Spannungsquelle dient hierbei der im System angeschlossene Master. Nähere Details hierzu sind der gesonderten Beschreibung des mobPhysioLab® Masters zu entnehmen.

4.2 Anzeigeelement

Auf der Frontplatte des SAT-30.03 sind vier LEDs angeordnet, welche die unterschiedlichen Betriebszustände und Stati des Satelliten anzeigen.



Kennung	Position	Farbe	Bedeutung
LED1	Links oben	Rot	Standby-Modus
LED2	Links unten	Rot	Bootloader / Startup
LED3	Rechts oben	Rot	Busy / Fehler
LED4	Rechts unten	Rot	Statusanzeige für externe Sensorik

4.3 Vorbereitung des Probanden

Die jeweils zu verwendenden Sensoren eins mobPhysioLab® Messsystems werden gemäß ihrer Anwendung am Probanden angebracht. Der SAT-30.03 erlaubt die Verwendung eines GPS-Empfängers, eines Sensors zur Pulsoxymetrie Messung (S_pO_2-Messung) und über eine optionale RS-232 Schnittstelle den Anschluss eines Blutdruckmessgerätes.

4.3.1 GPS-Empfänger

Zur Datenerfassung der GPS-Daten, ist das GPS-Modul (GPS-02) über die TTL-Schnittstelle des SAT-30.03 anzuschließen. Zur korrekten Datenakquise sind ist der Empfang von mindestens vier GPS-Satelliten notwendig. Daher kann es bei erstem Einschalten etwas dauern, bis das System valide Positionsdaten übermittelt. Die Platzierung des Empfängers am Probanden kann beliebig erfolgen. Für einen guten Empfang ist es jedoch zu empfehlen den Empfänger möglichst ungehindert in der freien Umgebung zu platzieren (nicht in oder unter elektronisch leitenden Umgebungen (*Metallplatten*) oder unter viele Kleidungslagen).

4.3.2 S_pO_2-Sensor

Die Ermittlung der partiellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes erfolgt mithilfe eines speziellen Fotosensors, der vorzugsweise an einem gut durchbluteten, leicht zugänglichen Körperteil, z.B. Stirn, Ohrläppchen oder der Fingerspitze, eingesetzt wird.

Der verwendete S_pO_2-Sensor ist an der S_pO_2-Buchse des SAT-30.03 (*siehe Kap. 3.1 Anschlüsse*) anzuschließen. Für den SAT-30.03 sind drei Sensoren unterschiedlicher Bauform erhältlich.

4.3.2.1 Clipsensoren

Die Clipsensoren sind nach dem bekannten Prinzip einer Klammer aufgebaut. Durch Zusammendrücken des Clips an den geriffelten Flächen wird dieser an der Sensorseite so weit geöffnet, bis dieser über das vorgesehene Körperteil geführt werden kann. Durch Entlasten des Clips schließt sich dieser und fixiert sich durch seine Federwirkung selbstständig am Zielort.

Für den SAT-30.03 sind zwei Clip-Sensoren für unterschiedliche Körperregionen erhältlich. Ein Fingerclip, welcher über einen Finger des Probanden gestülpt wird und ein Ohrenclip, welcher an das Ohrläppchen eines Probanden angeclipt wird.

Der Fingerclip ist, nach der Darstellung auf dessen Oberfläche, über die Spitze des für die Messung vorgesehenen Fingers zu ziehen.

Ähnlich dazu ist der Ohrenclip seiner Abbildung entsprechend, um das gewünschte Ohrläppchen des Probanden zu platzieren. Hierbei muss ich das Ohrläppchen zwischen den beiden „Backen“ des Clipsensors befinden. Zur Fixierung ist der Druck vom Sensor zu nehmen, bis dieser das Ohrläppchen greifend umschließt.

ANMERKUNG	**Messeinflüsse der Sensorplatzierung**
	Grundsätzlich ist zu vermeiden, dass der Einsatz eines Messinstrumentes Einfluss auf die ermittelten Messdaten hat und hierdurch die Messung verfälscht wird. Bei der Verwendung von Clipsensoren ist in diesem Zusammenhang drauf zu achten, dass Positionierung uns Sitz (Anpressdruck) des Clips für den Probanden nicht als störend oder schmerzhaft empfunden werden, da sich aus dieser Störquelle unweigerlich eine – wenn auch unbewusste – so doch gezielte Änderung im Verhalten des Probanden ergeben wird.

4.3.2.2 Klebesensor

Alternativ zu den Clipsensoren erlaubt der SAT-30.03 die Verwendung eines S_pO_2-Klebesensors. Als Platzirrungsort eines solchen Sensors wird die Stirn des Probanden empfohlen. Zur Befestigung des Sensors ist hierbei die beigelieferte Anleitung unter der Verwendung des vorgesehenen Sensorhalters zu konsultieren.

4.3.3 Blutdruckmessung

Zur Verwendung des Blutdruckmessgerätes sind die diesbezüglichen Vorschriften und Anwendungshinweise des Herstellers zu beachten. Zur Datenerfassung mit dem mobPhysioLab® Systems ist das Gerät des hierfür vorgesehenen Adapterkabels mit dem Satelliten SAT-30.03 zu verbinden. (*Siehe hierzu Kap. 3.1 Anschlüsse*).

ANMERKUNG	**Erweiterung der Anschlüsse für Blutdruckmessung**
	Zur Verwendung des Blutdruckmessgerätes muss eine optionale Schnittstelle im SAT-30.03 aktiviert werden. Sollte dies gewünscht werden, muss dies bei der Bestellung des Gerätes mit angegeben werden.

ANMERKUNG	**Verbinden eines bereits vorhandenen Gerätes**
	Bei dem Blutdruckmessgerät handelt es sich um das frei Verkäufliche Gerät „Mobil-O-Graph® NG“ der Firma „I.E.M GmbH“. Zur Verwendung dieses Gerätes mit dem mobPhysioLab® Satelliten SAT-33 ist lediglich das dazugehörige Adapterkabel notwendig. Sollte bereits solch ein Messgerät bei Bestellung des SAT-33 vorhanden sein, kann auch nur das Adapterkabel allein bestellt werden.

ANMERKUNG	**Weiterführende Dokumentation**
	Bei dem verwendete Blutdruckmessgerät handelt es sich um den „***Mobil-O-Graph®***“ der ***IEM GmbH***. In diesem Dokument wird lediglich die Einbindung und Verwendung dieses Gerätes in das mobPhysioLab® System erläutert. Für eine eingehendere Einweisung in besagtes Gerät ist das entsprechende Dokument des Herstellers zu nutzen. Link zur Produkt-Bedienungsanleitung: *https://www.iem.de/document/download/150/ec4edeee-40ae-4718-9684-17f869d5e6c4/556*

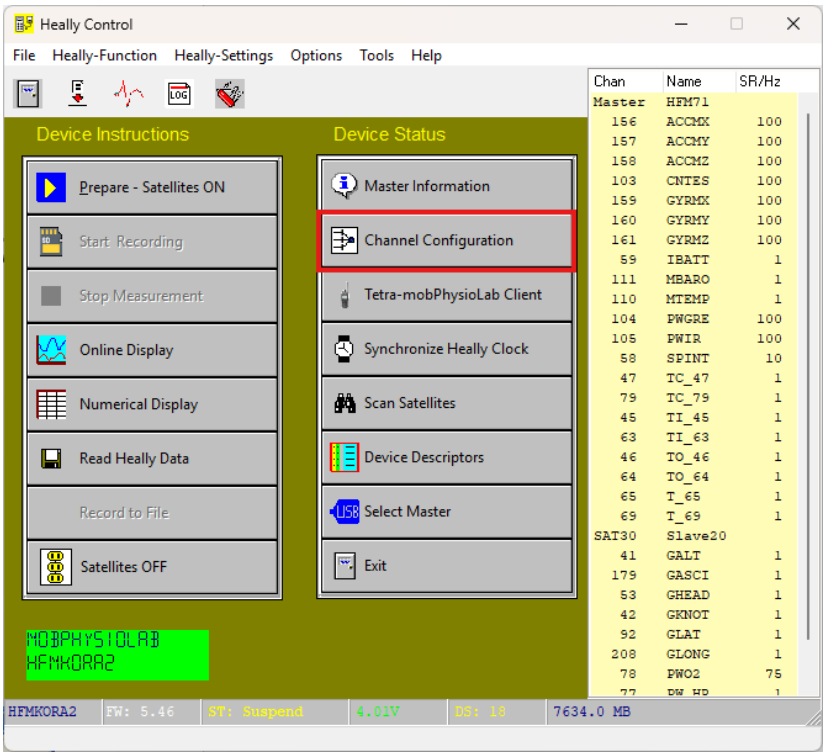
5 MESSUNG

Nach dem Anschluss des SAT-30.03 an einen ausgeschalteten Master, bzw. an weitere Mess-Satelliten mit Verbindung zu einem Master, wird das Gerät beim Einschalten des Masters mit Spannung versorgt und nimmt beim Start der Messung den Betrieb auf. Details zum Starten bzw. zum Betrieb des Masters sind der Beschreibung des jeweils verwendeten mobPhysioLab® Masters zu entnehmen.

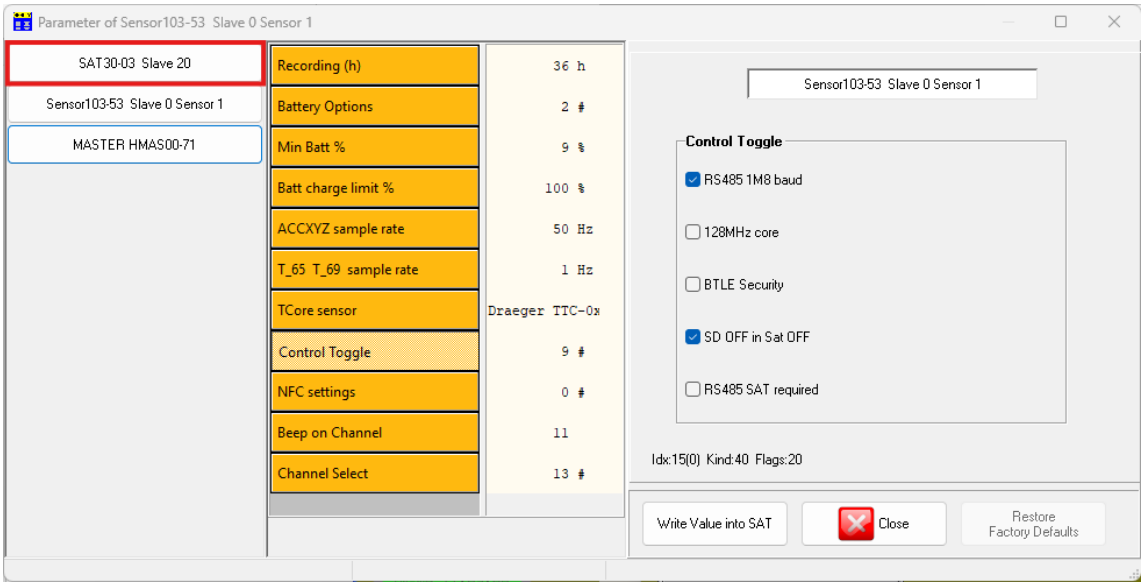
Mithilfe der Software „Heally Control“ (HL5_Heally.exe) sind die relevanten Einstellungen zur Messung vorzunehmen und an den jeweiligen Satelliten zu übertragen. Sämtliche mit dem mobPhysioLab® System gemessene bzw. aufgezeichneten Daten können auf das, als Kontroll- und Auswerteinheit vorgesehene PC-System übertragen und mit der dazugehörigen mobPhysioLab® Software ausgewertet werden. Details zur Verwendung der Software sind einer gesonderten Beschreibung zu entnehmen.

5.1 Vorbereitung / Konfiguration

Die Konfiguration des Satelliten wird innerhalb des Steuerprogramms „Heally-Control“ Durchgeführt. Um Einstellungen im Satelliten vorzunehmen, ist hier die Schaltfläche „Channel Configuration“ auszuwählen.

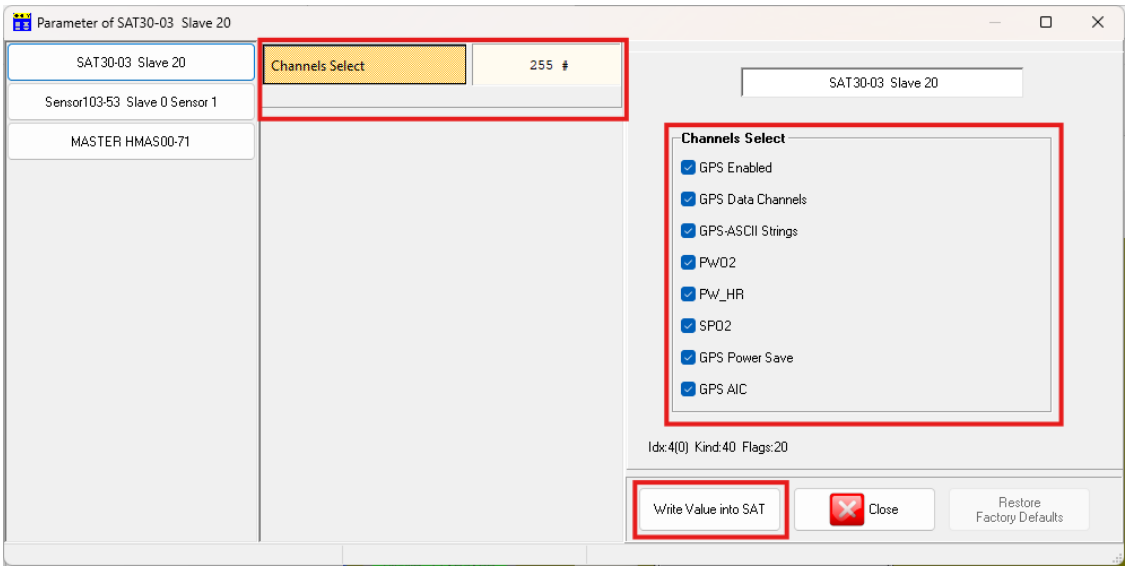


In dem sich daraufhin öffnenden Dialogfeld ist dann der gewünschte Satellit auszuwählen. Die Anzeige dieses Dialogfensters ist abhängig davon, wie viele und welche Satelliten gegenwärtig an den Bus angeschlossen sind.



Für die Einzelnen Satelliten können dann im mittleren Bereich die parameterarten ausgewählt werden, die angepasst werden sollen. Nach Auswahl der gewünschten Parameterart, können die Einstellungen an diesen in der Rechten Spalte des Parametermenüs vorgenommen werden. Jede Änderung der Parameter ist durch die Betätigung der Schaltfläche „Write Value into SAT“ zu speichern.

Der SAT-30.03 hat als einstellbaren Parameter lediglich die Auswahl der zu messende Signale („Channels Select“). Hierbei können im rechten Bereich des Menüs die Messungen ausgewählt werden, welche vom Satelliten durchgeführt werden.



Bei der Auswahl der Messungen ist darauf zu achten, des es bei den dafür benötigten Messkanälen nicht zu Überschneidungen kommt (besonders wichtig, wenn mehrere Satelliten mit gleichen Messmöglichkeiten verwendet werden). Die Messkanäle der einzelnen Messwerte sind der Tabelle in Abschnitt 7.1 Kanaltabelle zu entnehmen.

5.1.1 Einstellparameter SAT-30.03

Channels Select	Aktivierung / Deaktivierung der zu verwendenden Messkanäle

5.1.1.1 Messkanalauswahl

Die Messkanalauswahl erfolgt über das Parametermenü „Channels Select“. Der SAT-30.03 hat folgenden Messkanäle zur Auswahl:

- GPS Enabled — Aktiviert / Deaktiviert GPS
- GPS Data Channels — Auswahl, ob einzelne Kanäle des GPS ausgegeben werden sollen (*siehe Abschnitt 7.1*)
- GPS-ASCII Strings — Anzeige der GPS-Daten als ASCII String (*Anzeige in GPS-Feld des Onlinedisplays*)
- PWO2 — Aktivieren / Deaktivieren Pulswelle
- PW_HR — Aktivieren / Deaktivieren Herzrate
- SPO2 — Aktivieren / Deaktivieren S_pO_2
- GPS Power Save — Aktivieren / Deaktivieren GPS Low-Power
- GPS AIC — Anzeige der GPS-Daten als ASCII Klartext

ANMERKUNG	**Messkanal-Überschneidung**
	Bei der Auswahl der Messungen ist darauf zu achten, des es bei den dafür benötigten Messkanälen nicht zu Überschneidungen kommt (besonders wichtig, wenn mehrere Satelliten mit gleichen Messmöglichkeiten verwendet werden). Die Messkanäle der einzelnen Messwerte sind der Tabelle in Abschnitt 7.1 Kanaltabelle zu entnehmen.

5.2 Starten / Beenden einer Messung

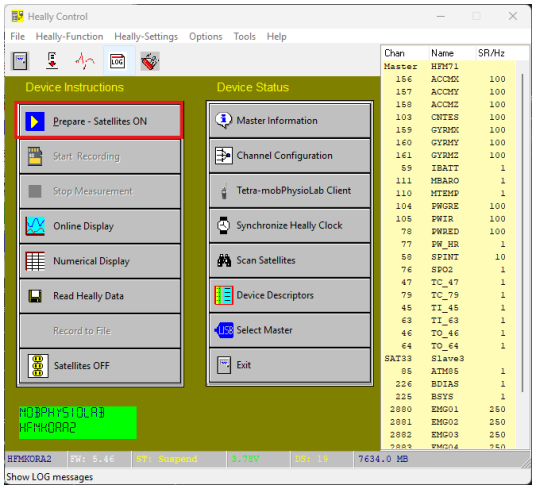
5.2.1 Standard mobPhysioLab® Messungen

Um eine Messung mit dem mobPhysioLab® System zu starten oder zu beenden gibt es mehrere Möglichkeiten. Ist das System bei Messungsstart mit einem Host-PC verbunden, kann die Messung über die mobPhysioLab® Software „Heally Control“ gestartet oder gestoppt werden. Ist das System nicht mit einem Host-PC verbunden, verfügt der angeschlossene mobPhysioLab® Master über dessen Bedienoberfläche die Messung zu starten oder zu stoppen.

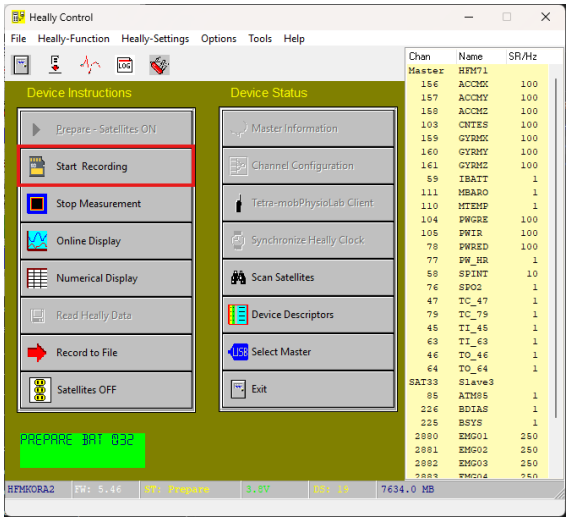
Im Anschluss wird kurz erläutert, wie die Messungen gestartet werden können. Für eine tiefgreifendere Eiführung über die Handhabung des verwendeten mobPhysioLab® Masters oder der mobPhysioLab® Software sind die jeweiligen Dokumente zu Rate zu ziehen.

5.2.1.1 Starten / Stoppen über mobPhysioLab® PC-Software

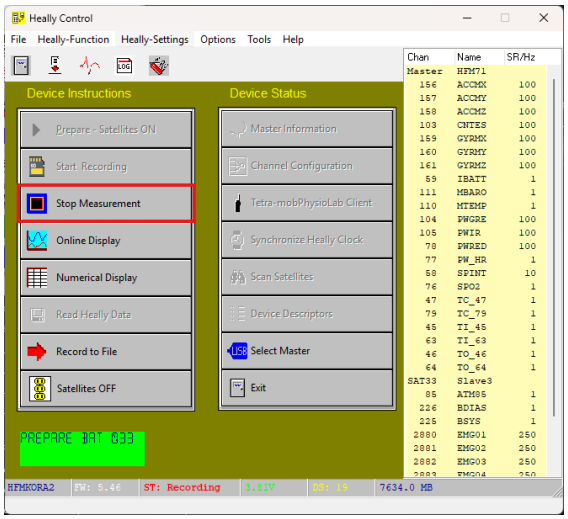
Um die Messung des eingestellten mobPhysioLab® Systems über die „Heally Control“ Software zu starten, ist zuerst die Schaltfläche „Prepare – Satellites ON“ zu betätigen.



Dadurch werden die Satelliten für eine Messung vorbereitet. Anschließend kann über die Schaltfläche „Start Recording“ die Messwertaufnahme an den am System angeschlossenen mobPhysioLab® Master begonnen werden. Nach Beginn der Messung kann das Messystem vom Host-PC getrennte werden, da die Messung autark von diesem durchgeführt werden kann.



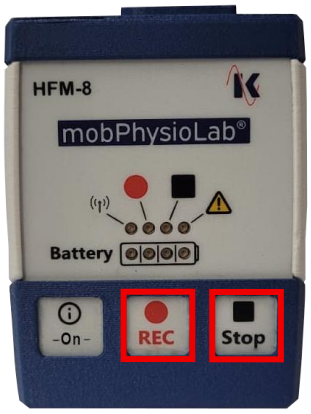
Zum Beenden der Messung ist das Messsystem erneut mit dem Host-PC zu verbinden und die mobPhysioLab® Software „Heally Control“ zu öffnen. Die Messung kann durch die Auswahl der Schaltfläche „Stop Measurement“ beendet werden. Möglichkeiten zur Auswertung und Analyse der Daten sind im anschließenden Abschnitt 5.4 angegeben.



5.2.1.2 Starten / Stoppen über mobPhysioLab® Master des Systems

ANMERKUNG	Unterschiedliches Erscheinungsbild der Master
	Für das mobPhysioLab® Messsystem sind einige unterschiedliche Master entwickelt worden, welche sich in ihrer Machart und Handhabung merklich unterscheiden können. Zur Übersichtlichkeit wird hier daher nur auf die Handhabung des HFM-8 eingegangen. Vom Prinzip hehr ist die Handhabung der restlichen Master jedoch ähnlich zu diesem Master. Im Zweifelsfall sind hier die Unterlagen der entsprechenden Geräte zu Rate zu ziehen.

Zum Starten der Messung über den am Messystem angeschlossenen mobPhysioLab® Masters HFM-8 ist dessen Record-Taste („REC“) für ~ 1s zu betätigen.



Der Master gibt daraufhin einen kurzen Piepton ab und die gelbe „Record-LED“ beginnt zu Blinken.

Zum beenden der Messung muss hingegen die Stop-Taste („Stop“) des HFM-8 für ~1s betätigt werden. Die Betätigung dieser Taste stoppt die Messung und versetzt den Master gleichzeitig in den Standby-Modus.

5.2.2 Sondermessung Externes Langzeit-Blutdruckmessgerät Mobil-O-Graph®

Vor beginn der Messung ist der Mobil-O-Graph® über die zugehörige Adapterleitung VSBDN-10 mit dem Satelliten zu verbinden. Anschließend ist der Mobil-O-Graph® über Betätigung des roten „*Ein*-„ Schalters zu starten. Nach einer kurzen Anzeige der Batteriespannung des zeigt dieser bei korrekter Verbindung die Meldung „***co***“ auf dessen Bildschirm an. Im Anschluss ist das mobPhysioLab® Messystem zu starten.

Das Messystem ermöglicht es die Blutdruckmessung entweder in einem einstellbaren Intervall oder auf Befehl durchzuführen. Die Messdaten der Messungen werden hierbei auf dem Mobil-O-Graph® gespeichert.

Zur Messung mit dem Mobil-O-Graph® ist der entsprechende Punkt in der „*Channels Select*“ liste auszuwählen. Diese kann über die Konfiguration nach Abschnitt 5.1 erreicht werden.

ANMERKUNG	**Besonderheit SAT-30.03**
	Zur Nutzung des Mobil-O-Graphen® ist hier neben einer Anpassung der Hardware auch die Gerätefirmware anzupassen. In der Standardausführung des Satelliten wird daher der Mobil-O-Graph® nicht als auswahlpunkt in den „*Channels Select*“ angezeigt. Die Abbildungen dieses Abschnittes stammen daher aus der Durchführung mittels Messsatellit SAT-33. Das Vorgehen der Messung ist zwischen den beiden Geräten jedoch dasselbe.

Nach der Aktivierung des Messkanals ist dann entweder die gewünschte Intervallzeit einzustellen oder die Messung manuell zu starten. Im Folgenden werden die hierfür notwendigen Einstellung kurz erläutert.

5.2.2.1 Messung nach vorgegebenem Intervall

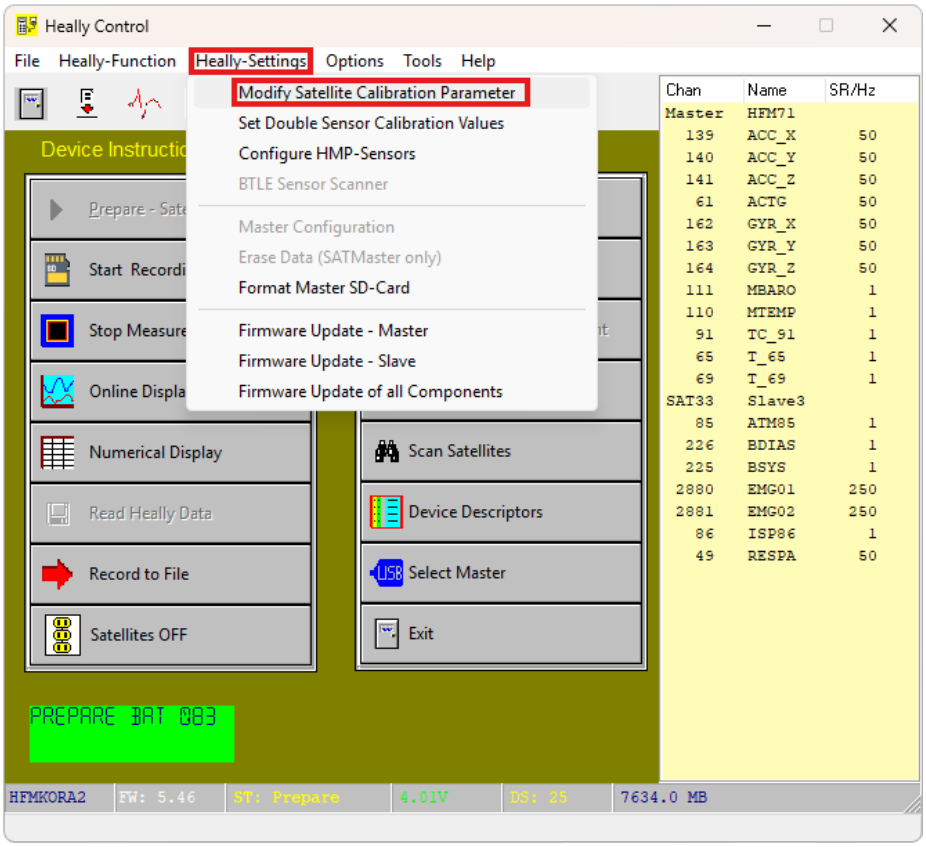
Das Messsystem ermöglicht es automatisch innerhalb eines vorgegebenen Intervalls eine Blutdruckmessung vorzunehmen. Dieses Intervall ist über *Heally Control* zwischen **0** und **255** Minuten auszuwählen.

ANMERKUNG	**Messintervall**
	Bei der Einstellung des Messintervalls sind bestimmte Punkte zu berücksichtigen. 1. Ein Intervall von 0 min bedeutet, dass keine automatische Messung durchgeführt wird, 2. Es sollten keine Intervalle kleiner als 5 min gewählt werden. Hierbei kann es dazu kommen, dass eine neue Messung gestartet wird, ohne dass die vorherige korrekt abgeschlossen worden ist.

Zur Auswahl des Intervalls ist „Channel Configuration“ Menü im „Experten Modus“ zu öffnen.

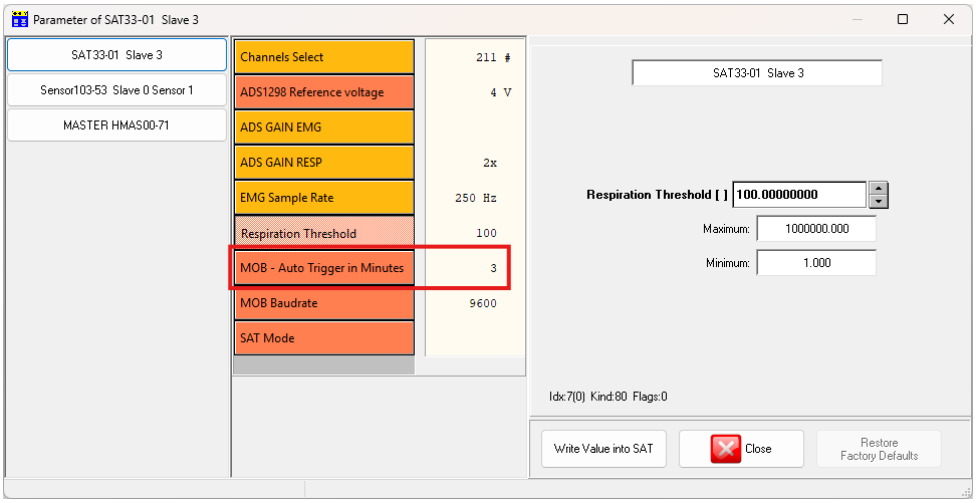
HINWEIS	Gefahren des „Experten-Modus“
Der Experten-Modus ermöglicht den Zugriff auf Systemparameter, die im normalen Betrieb nicht angepasst werden, sollte. Falsche eingaben in diesem Bereich können zu Fehlern in der Messwerterfassung oder zur permanenten Störung oder Beschädigung des Messsystems führen. Die hier vorgenommenen Einstellungen sind mit äußerster Vorsicht durchzuführen.	

Der „Experten-Modus“ kann über das obere Menüband betreten werden.



Das sich darauf öffnende Menü gleicht hierbei dem des „normalen“ „Channel-Configuration“ mit der Ausnahme, dass mehr Einstelloptionen zur Verfügung stehen.

In diesem Menü ist dann der gewünschte Satellit (SAT-30.03 oder SAT-33) auszuwählen. Bei der Betrachtung der Einstellparameter des betreffenden Satelliten sollte der Parameter „MOB – Auto Trigger in Minutes“ verfügbar sein.



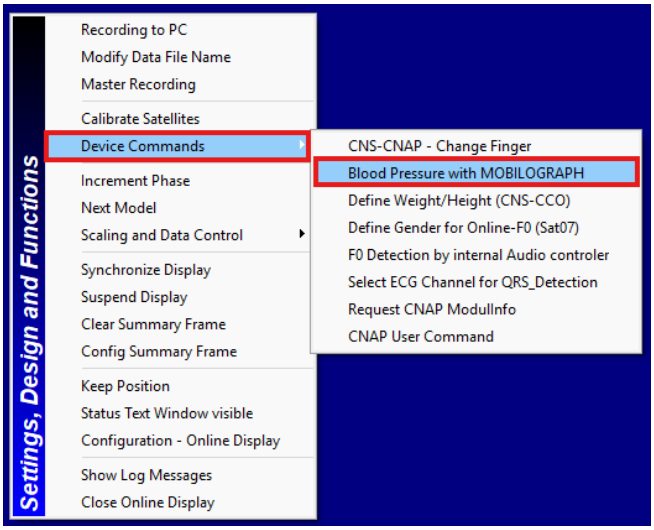
Hier ist das Gewünschte Messintervall einzugeben und durch die Schaltfläche „Write Values into SAT“ zu bestätigen.

Nach Abschluss beginnt der Master bei laufender Messung damit entsprechend des eingestellten Intervalls Messungen eine Blutdruckmessung mittels Mobil-O-Graph® vorzunehmen.

5.2.2.2 Messung auf manuellen Trigger

Unabhängig von der automatischen Messung, kann das System auch auf einen manuellen Trigger eine Messung beginnen. Hierbei muss das Messsystem jedoch mit der mobPhysioLab® Softwareumgebung *Heally Control* gekoppelt sein.

Zum Starten einer manuellen Messung, ist das Menü „Online Display“ zu betreten. Hier werden die aktuellen Messwerte des mobPhysioLab® Systems angezeigt. Anschließend ist das Kontextmenü dieses Fenster über rechtsklick zu öffnen. Dort kann dann im Unterpunkt „Device Commands“ der Befehl „Blood Pressure with MOBILOGRAPH“ ausgewählt werden.



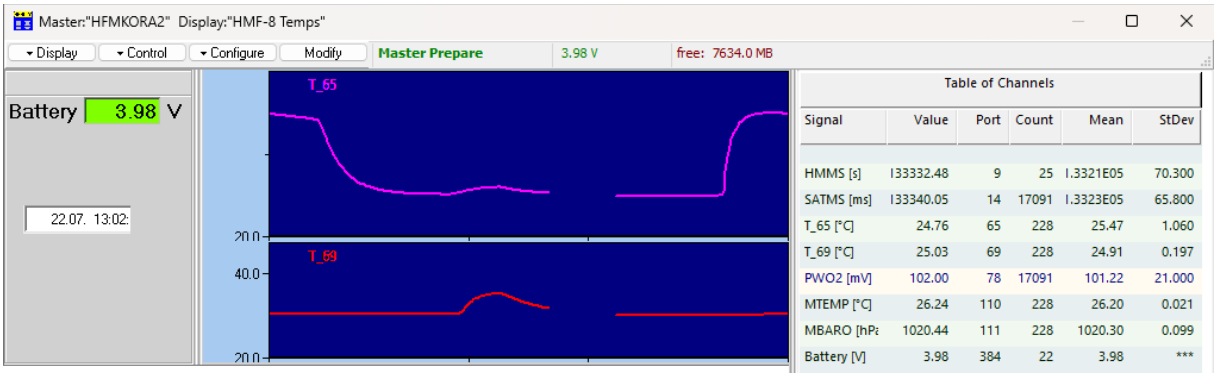
Die Messung beginnt unmittelbar nach ausführen dieses Befehls.

5.3 Auswertung der Messergebnisse

Zur Auswertung und Analyse der Messergebnisse sind mehrere Funktionen im mobPhysioLab® System realisiert. So bietet die mobPhysioLab® Software sowohl die Möglichkeit einer Livedatenüberwachung, einer Datenanalyse über integriertes Analysetool, als auch den Export als DOX, SBX oder ASCII Datei (CSV) zur Analyse mit externen Tools.

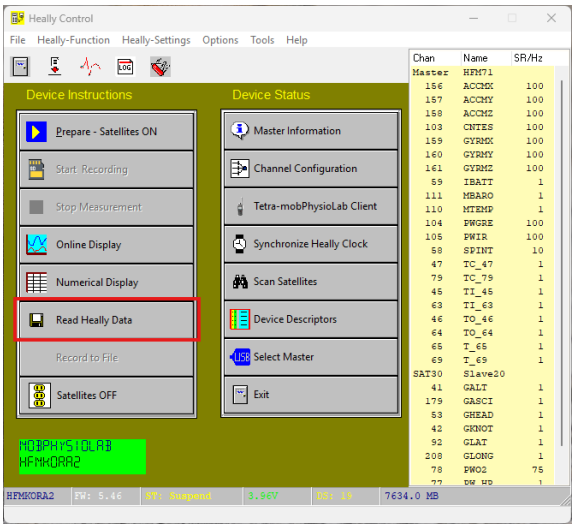
5.3.1 Livedatenüberwachung via mobPhysioLab® Online Display

Das „Online Display“ der mobPhysioLab® Softwareumgebung ermöglicht es, die aktuellen Messdaten eines angeschlossenen mobPhysioLab® Messsystems direkt auf dem Host-PC anzuzeigen. Hierfür ist das Messystem mit den gewünschten Satelliten und einem Master zu konfigurieren und über USB oder über eine Funkverbindung mit dem Host-PC zu verbinden. In der Softwareumgebung „Heally Control“ ist dann das Feld „Online Display“ auszuwählen. Hierbei öffnet sich ein Visuelles Display, welches zur Anzeige unterschiedlichster Messungen konfiguriert werden kann (eine tiefgreifendere Einführung in dieses Display ist der entsprechenden Dokumentation zu entnehmen). Die untere Abbildung zeigt das Online Display. Dieses ist dort für die Anzeige zweier Temperaturwerte konfiguriert.

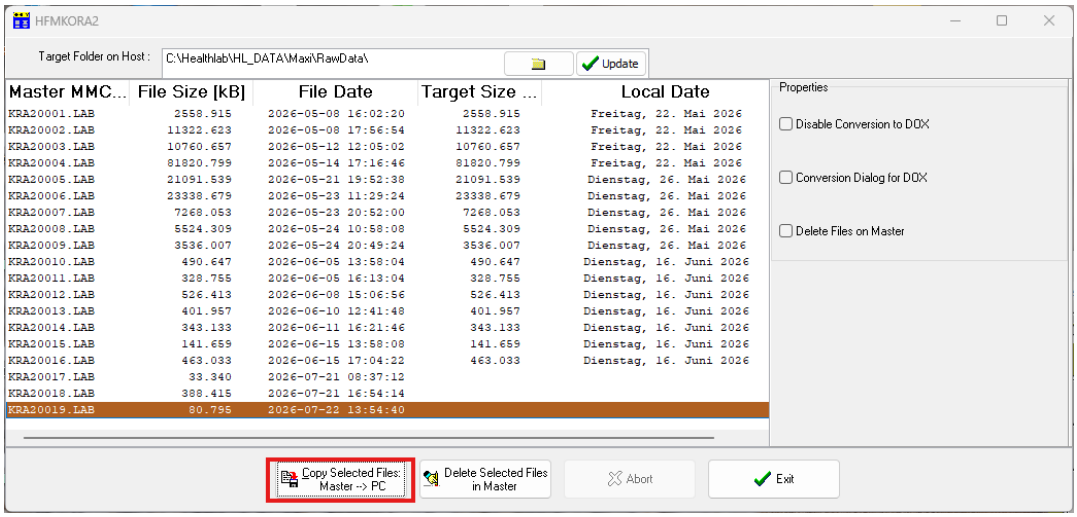


5.3.2 Analyse im Master abgespeicherte Messungen mit HLExplorer

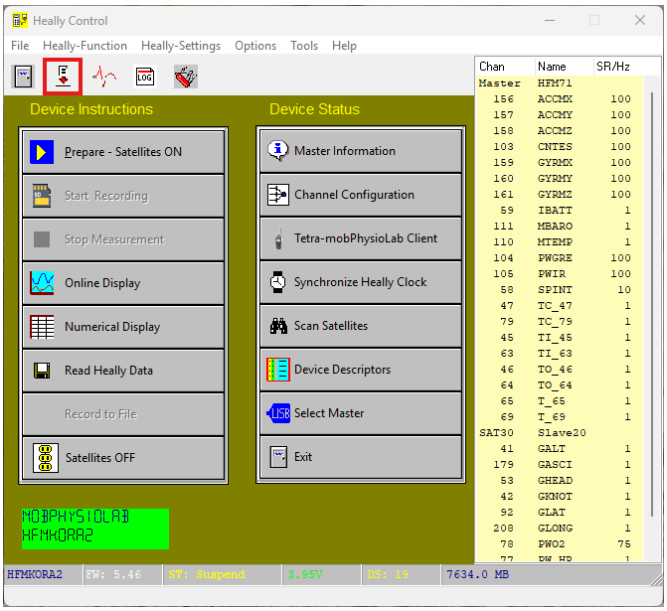
Um Messwerte, die in Messungen mit dem mobPhysioLab® System aufgenommen worden sind, eingehender zu analysieren, verfügt die mobPhysioLab® Softwareumgebung um ein eigene Analysetool. Um dieses nutzen zu können, müssen die Messdaten zuerst über die Schaltfläche „Read Heally Data“ im Programm „Heally Control“ vom Master auf den Host-PC übertragen werden.



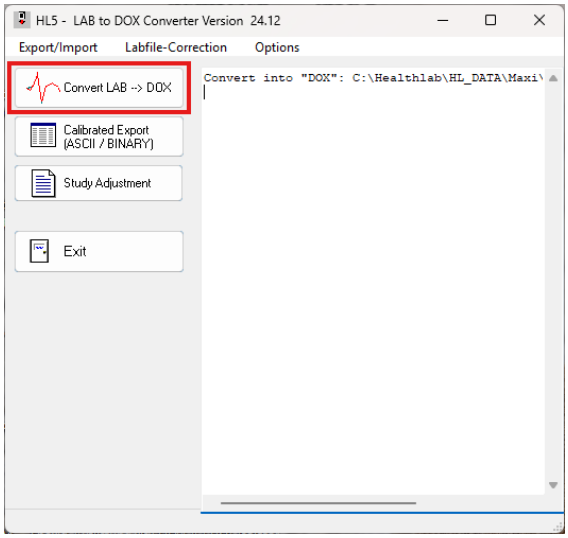
In dem sich öffnende Menü ist dann die gewünschte Messung auszuwählen und über die Schaltfläche „Copy Selected Files: Master -> PC“ auf dem Host-PC zu speichern. Der Speicherpfad der Messdaten kann im oberen Bereich des Menüs eingestellt werden. Standardmäßig werden die Daten im Installationspfad der mobPhysioLab® Software (C:\Healthlab\HL_DATA\“Studie“\RawData\) abgelegt.



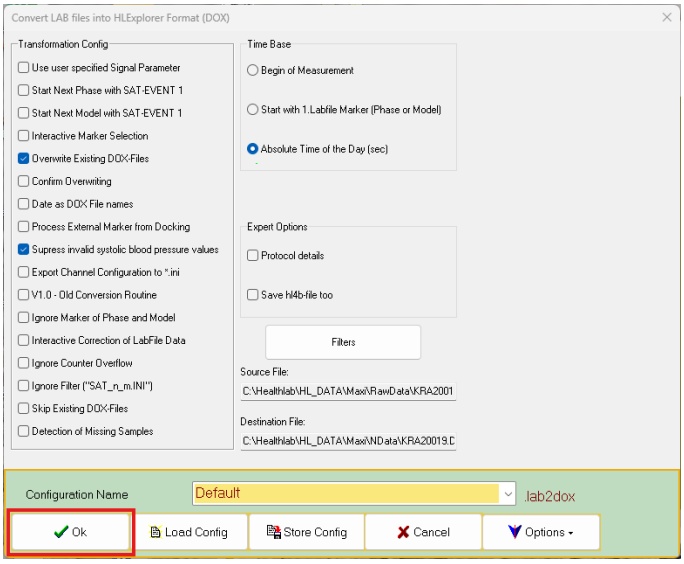
Die Rohen Messdaten, welche so auf den Host-PC geladen worden sind, sind vom Datentyp .LAB. zur Analyse mit HLExplore müssen diese Daten ins Datenformat .DOX konvertiert werden. Hierfür ist der in der mobPhysioLab® Software enthaltene Converter „HLabExport“ zu verwenden.



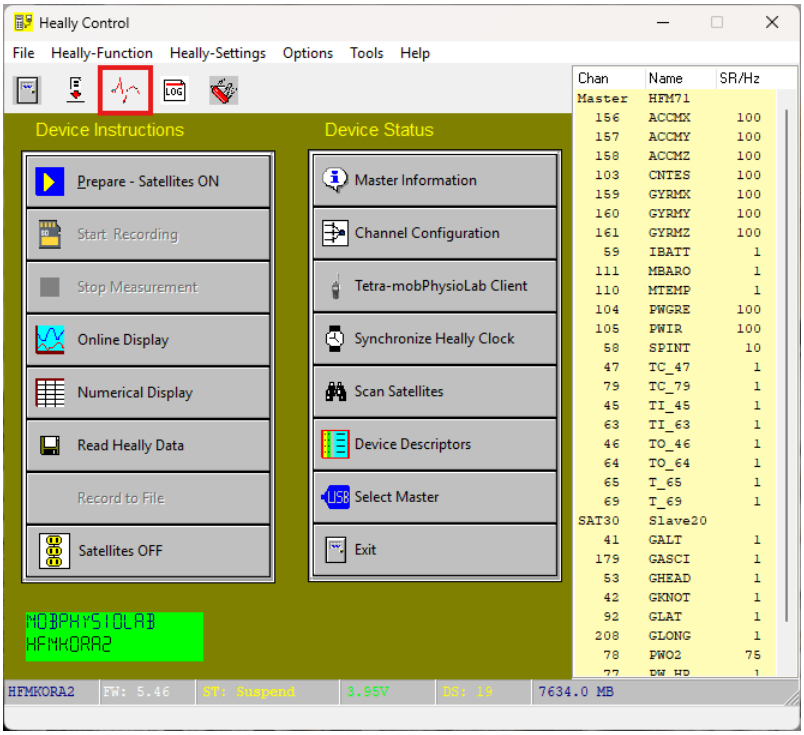
Über die Schaltfläche „Convert LAB → DOX“ lässt sich dann die gewünschte Messdatei auswählen und in eine DOX-Datei zur Analyse konvertieren. Dieser Converter wird ebenfalls zur Konvertierung in andere Datentypen (ASCII [CSV], SBX) zur Analyse mit externen Tools verwendet werden.



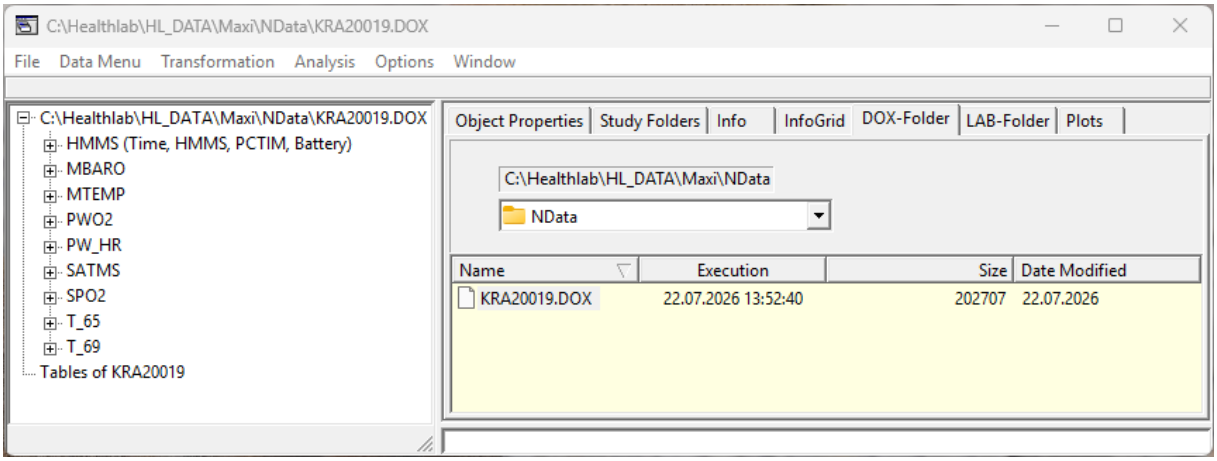
In dem sich darauf öffnende Menü, können diverse Einstellungen für die Konvertierung vorgenommen werden. Inder der Regel sollten die voreingestellten Einstellungen ausreichen. Sollte eine tiefere Einführung in dieses Menü benötigt werden, so ist diese in der zugehörigen Dokumentation zu finden. Werden keine Einstellungen an den Konvertierungsparametern vorgenommen, kann die Konvertierung über Betätigung der „OK“ Schaltfläche gestartet werden.



Die Konvertierung der Messdaten ist damit abgeschlossen. Sie können nun durch das Analysetool HLExplorer aufgerufen werden.



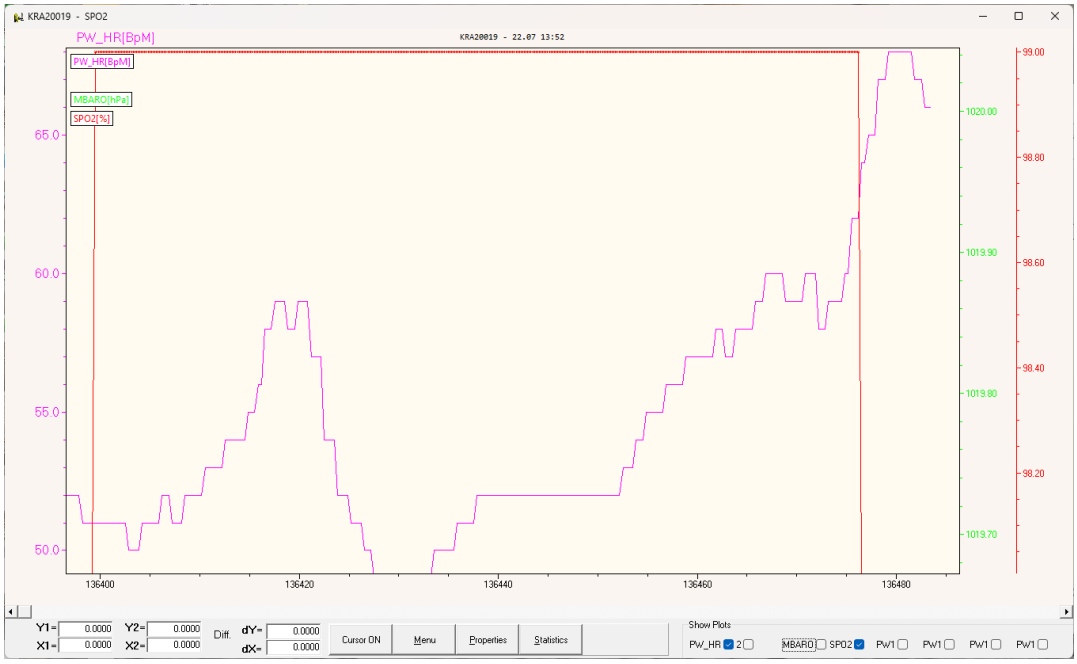
In dem sich öffnenden Fenster ist dann die gewünschte Messung zur Analyse auszuwählen



Durch Doppelklick auf die gewünschte Messung, wird diese zur Analyse vorbereitet. Im Linken Bereich des Fensters werden danach bereits die in der Messung aufgenommenen Werte angezeigt. Zur Anzeige der Messdaten ist über das Menü band das Feld „Data Menu“ auszuwählen und hier die Schaltfläche „Plot 4in1“ zu betätigen. Es öffnet sich das Parametermenü für den Messwertplot. Dieser bietet, ähnlich wie das Onlinedisplay (*siehe Abschnitt 5.3.1*) diverse Einstellungen der geplotteten Werte. Für simple und schnelle Analysen reicht es meist jedoch aus, eines der bereits vorhandenen Presets im Feld „Configuration Name“ auszuwählen.

ANMERKUNG	**Hinweis auf Weiterführende Dokumentation**
	Eine eingehendere Einführung in dieses Menü ist in der Dokumentation der mobPhysioLab® Softwareumgebung zu finden.

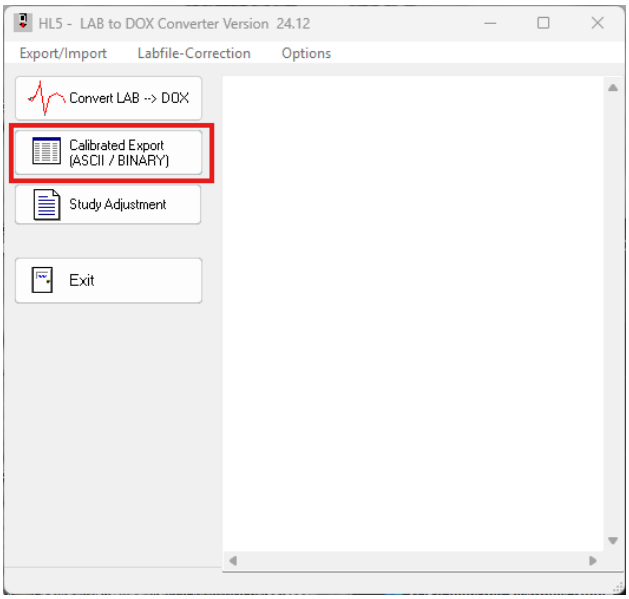
Sind die Plot-Einstellungen für die Analyse hinreichend eingestellt, kann der Plot durch die Betätigung der „Ok“ Schaltfläche geöffnet werden. Ein Beispielplot, in dem die S_pO_2 Messung zusammen mit der anliegenden Herzrate zu sehen sind, ist in der anschließenden Abbildung dargestellt.



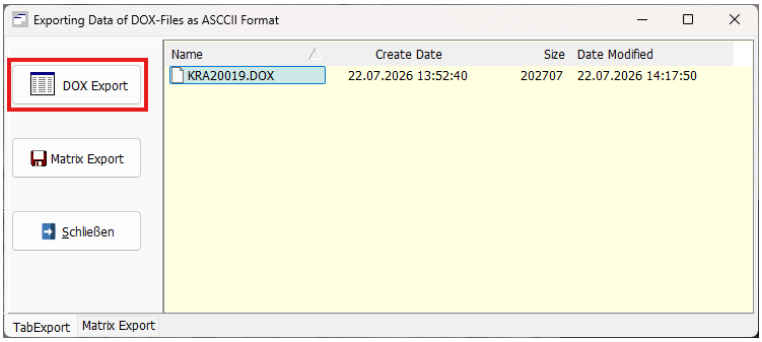
5.3.3 Exportieren der Daten als CSV-Datei

Zur Bearbeitung der Daten mit externen Tools (z.B. Excel) können die Messwerte auch als CSV-Datei exportiert werden. Hierfür sind die Schritte bis zur Konvertierung der Messdaten aus Abschnitt 5.3.2 durchzuführen.

Sind die Daten vom mobPhysioLab® Master auf den Host-PC geladen worden und vom Datentypen LAB in DOX konvertiert worden, ist der Konverter HLabExport erneut zu öffnen. Allerdings ist nun die Schaltfläche „Calibrated Export (ASCII / BINARY)“ zu betätigen.

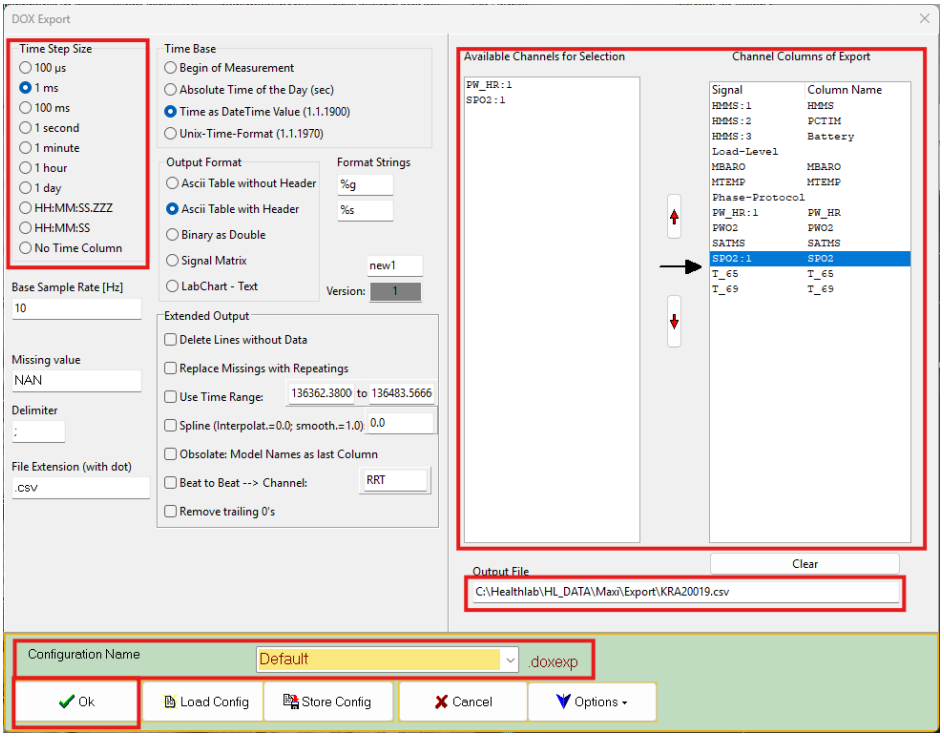


In dem sich öffnenden Fenster ist dann die gewünschte Datei auszuwählen. Durch due Betätigung der Schaltfläche „DOX-Export“ wird der Exportprozess begonnen.



Nach Betätigung der „DOX-Export“ Schaltfläche öffnet sich das Einstellungsfenster für die Einstellungen des CSV-Exports. Hier können einige Einstellungen vorgenommen werden. Die wichtigsten beschränken sich auf die Größe einer Zeiteinheit („Time Step Size“) und der angenommenen Zeitbasis („Time Base“). Die Messwerte, welche in die Datei exportiert werden, werden durch die Auswahl der gewünschten Werte in der Tabelle „Channel Columns of Export“ ausgesucht. Werte die Exportiert werden, werden dann in der nebenstehenden Tabelle „Available Channels for Selection“ angezeigt. Der Speicherort der konvertierten Datei, sowie deren Speichername sind im Feld „Output File“ angegeben. Dieses Feld kann bei Bedarf vor dem Export angepasst werden. Werden mehrere Messungen wiederholt exportiert, kann dafür ein Preset angelegt und ausgewählt werden („Configuration Name“).

Sind alle Einstellungen für den Export vorgenommen, kann dieser durch Auswahl der „Ok“ Schaltfläche begonnen werden.



Die Datei ist nach dem Export im eingegebenen Verzeichnis zu finden (Default: C:\Healthlab\HL_DATA\“Studie“\Export\.

In der Folgenden Abbildung ist ein Ausschnitt aus der mit den zuvor dargestellten Einstellungen generierten CSV-Datei gezeigt.

	A	B	C	D
1	Time	PW_HR	SPO2	
2	46225578			
3	46225578	56		
4	46225578		98	
5	46225578			
6	46225578			
7	46225578	56	98	
8	46225578			
9	46225578			
10	46225578	55	98	
11	46225578			
12	46225578			
13	46225578	55		
14	46225578		98	

6 WARTUNG UND INSTANDSETZUNG

6.1 Wartung durch Bediener

Vor jeder Nutzung des physiologischen Monitoring-Systems mobPhysioLab® hat der Nutzer zu überprüfen, dass alle zum Einsatz kommenden;

- Messmodule, Verbindungskabel und Sensoren keine Beschädigung aufweisen,
- Akkumulatoren und Batterien einen ausreichenden Ladezustand aufweisen.

Im Zweifelsfall sind die Akkus vor dem Betrieb zu Laden und Batterien auszutauschen.

Nach Abschluss der Messung sind die Bestandteile mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel zu desinfizieren.

6.2 Wartung durch den Hersteller

6.2.1 Kalibrierung

Das in festen Intervallen festgelegte Kalibrieren der Satelliten Messkanäle obliegt dem Hersteller. Das gewöhnliche Wartungsintervall ist auf drei Jahre festgelegt. Für die Kalibrierung ist das Gerät einschließlich der zugehörigen Sensorik an den Hersteller einzusenden.

6.2.2 Reparaturen

Treten Fehler auf, die der Bediener nicht anhand der Hinweise in der Fehlerliste des Gerätes beseitigen kann, ist mit dem Hersteller Kontakt aufzunehmen und das Gerät gegebenenfalls zur Reparatur an den Hersteller zu senden.

7 TECHNISCHE DATEN

VORSICHT	Systemhinweis
	Das psychophysiologische Monitoring-System mobPhysioLab® wird in Konfigurationen gemäß Kundenwunsch hergestellt und ausgeliefert. Seine Komponenten sind nicht für den Einsatz im medizinischen Bereich zertifiziert und daher ausschließlich zu Forschungszwecken im wissenschaftlichen Bereich zu verwenden.

Bezeichnung	SAT-30.03 / GPS, Sauerstoffsättigung (optional Blutdruck) (Satelliten-Typ: SAT30, Hardware-Revision: 03, Firmware-Revision: 5.35, Kanäle: 9)
Spannungsversorgung	3,3V (durch mobPhysioLab® Master)
Stromaufnahme	Max 35 mA
Abmessungen / Gewicht	85 x 46 x 17 mm / 80 g
Schnittstellen	Heally-Bus (RS-485) TTL-Schnittstelle
Anbieter	KORA Industrie-Elektronik GmbH | SpaceBit GmbH

7.1 Kanaltabelle

Kanal-Bezeichnung	Kanalnummer (=Kennung)	Signal	Einheit	Bereich Intern	Sample [Hz]	Gain	Offset
SPO2	76	Sauerstoffsättigung	%	-8E6 … 8E6	3	1	1
PWO2	78	Pulskurve (75 Hz)	mV	-65 … 65	75	1	0
PW_HR	77	Herzfrequenz aus Pulskurve	1/min	-8E6 … 8E6	1	1	0
GLAT	92	GPS-Breitengrad *(-90° (Süd) ... +90° (Nord))*	Grad	-140 … 139	1	60.000	0
GLONG	208	GPS-Längengrad *(-180° (West) ... +180° (Ost))*	Grad	-140 … 139	1	60.000	0
GALT	41	GPS-Höhe	feet	-8E6 ... 8E6	1	1	0
GHEAD	53	GPS-Kurs in Relation zu Nord *(0°/360° (Nord), 90° (Ost), 180° (Süd), 270° (West))*	Grad	-8E6 … 8E6	1	100	0
GKNOT	42	GPS-Geschwindigkeit	kn	-8E6 ... 8E6	1	100	0
GASCI	179	ASCII – Strings vom GPS		-32768 … 32512	1	1	0

7.2 Bestellhinweis

mobPhysioLab® Mess-Satellit	Teilenummer
SAT-30.03	**E1413**
Zubehör	
Fingerclipsensor FCS-01	**E1284**
Ohrclipsensor OCS-01	**E1286**
Stirnklebesensor SKS-01	**E1421**
GPS-Empfänger GPS-02N	**E2233**
Adapterkabel für Mobil-O-Graph® VSBDN-10	**E1461**
Mobil-O-Graph® inkl. ABD-02	**E1460**
Bus-Verbindungskabel 100 cm Länge VSS-10	**E1277**
Bus-Verbindungskabel 50 cm Länge VSS-05	**E1177**
Bus-Verbindungskabel 30 cm Länge VSS-03	**E1816**
Bus-Verbindungskabel 10 cm Länge VSS-01	**E2248**

8 HERSTELLERERKLÄRUNG / PRÜFNACHWEISE

KORA INDUSTRIE - ELEKTRONIK

EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity

309/01.21

Beschreibung des Produktes
Description of the Product

Produktart Type of product	mobiles physiologisches Mess- und Aufzeichnungssystem mobile physiological measuring and recording system
Typenbezeichnung Product designation	HealthLab, mobiles psycho-physiologisches Messsystem HealthLab, mobile psycho physiological Monitoringsystem
Verantwortliche Firma Manufacturer responsible	KORA Industrie-Elektronik GmbH Brigitta 26 - 29313 Hambühren

Das psycho-physiologische Monitoring-System HealthLab wird in Konfigurationen gem. Kundenwunsch hergestellt und ausgeliefert. Seine Komponenten sind nicht für den Einsatz im medizinischen Bereich zertifiziert und daher ausschließlich zu Forschungszwecken im wissenschaftlichen Bereich zu verwenden. HealthLab und seine Komponenten erfüllen in jedem Fall die Anforderungen der Medizingerätenorm DIN EN 60601-1. Das HealthLab-System ist als medizinisches Gerät der Klasse IIa klassifiziert.

Wir erklären, dass das oben beschriebene Produkt allen einschlägigen Bestimmungen der angewandten Rechtsvorschriften (nachfolgend) - einschließlich deren zum Zeitpunkt der Erklärung geltenden Änderungen - entspricht. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller. Diese Erklärung bezieht sich nur auf das Gerät / System in dem Zustand, in dem es Verkehr gebracht wurde; vom Endnutzer nachträglich angebrachte Teile und/oder nachträglich vorgenommene Eingriffe bleiben unberücksichtigt.

The psycho-physiological monitoring system HealthLab is produced and delivered in configurations as per customer's request. Its components are not certified for use in the medical field and therefore to be used exclusively for research purposes in the scientific field. However, HealthLab and its components in any case meets the requirements of the medical device standard IEC 60601-1. The HealthLab system is classified as a medical device in class IIa.

We declare that the product described above complies with all relevant provisions of the applicable legal provisions (below) - including the changes applicable at the time of the declaration. The manufacturer bears sole responsibility for issuing this declaration of conformity. This declaration only relates to the device / system in the condition in which it was put into circulation; Parts subsequently attached by the end user and / or subsequent interventions are not taken into account.

Das oben genannte Produkt ist gefertigt in Übereinstimmung mit folgender EG-Richtlinie:
The product named above is manufactured in accordance with the following EC directives:

93/42/EWG 93/42/ECC	Medizingeräterichtlinie Directive concerning medical devices

Angewendete harmonisierte Normen
Applied harmonized standards

Referenznummer Reference number	Ausgabedatum Date of issue
DIN EN 60601-1 Berechtigung 2 DIN EN 60601-1-2	05.2010 Anhang 2013 05.2016

Eine technische Dokumentation ist vorhanden. Die entsprechende Betriebsanleitung liegt vor.
A technical documentation exists. The corresponding manual is available.

Hambühren, 25.01.2021

KORA INDUSTRIE - ELEKTRONIK GMBH Brigitta 26 | 29313 Hambühren Tel. 0 50 84 - 98 00 50 www.kie-hb.de

Geschäftsführer
Managing Director

KORA Industrie-Elektronik GmbH * Brigitta 26 * D 29313 Hambühren
FON: +49 (0) 5084 – 98 00 50 * FAX: +49 (0) 5084 – 98 00 77 * info@kie-hb.de * www.kie-hb.de

1 / 1

Management System ISO 9001:2015