

RECO

Gebrauchsanweisung

Anästhesiemonitor

Pulsoximeter mit BIOSCOPE-D

BIO-3A



RECO MEDIZINTECHNIK
WOLFGANG RENTSCH e. K.

PIRNA

RECO Medizintechnik
Wolfgang Rentsch e. K.
Altjessen 2
D - 01796 Pirna
GERMANY

Tel.: +49-3501-56990
Fax: +49-3501-569920

E-Mail: info@recomedical.com
Internet: www.recomedical.de

Inhaltsverzeichnis

1	ALLGEMEINE HINWEISE	5
2	SICHERHEITSTECHNISCHE HINWEISE	6
2.1	ALLGEMEINES.....	6
2.2	ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG (ESD).....	8
3	GERÄTEBESCHREIBUNG	9
3.1	VERWENDUNGSZWECK	9
3.2	ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	9
3.3	BEDIENELEMENTE, ANSCHLÜSSE, ANZEIGEN, HINWEISE UND WARNSYMBOLS.....	10
3.3.1	<i>Frontansicht</i>	10
3.3.2	<i>Seitenansicht</i>	11
3.3.3	<i>Rückansicht</i>	12
3.3.4	<i>Seriennummern</i>	12
3.3.5	<i>Sonstige Symbole</i>	12
3.4	BEFESTIGUNG DES MONITORS AN EINEM STATIV	13
3.5	BEDIENUNG DER PUSH-PULL - STECKVERBINDER	14
3.5.1	<i>Allgemeines</i>	14
3.5.2	<i>Stecken</i>	14
3.5.3	<i>Entfernen</i>	14
3.6	ERSTMALIGE INBETRIEBNAHME.....	15
3.7	EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTES	15
3.8	BEHANDLUNG DER EINGEBAUTEN AKKUS	16
3.8.1	<i>Ladevorgang</i>	16
3.8.2	<i>Einfluss der Lagerbedingungen auf den Batteriebetrieb</i>	17
3.8.3	<i>Hinweise zum Umgang mit Batterien</i>	17
4	MONITORING	18
4.1	PULSOXIMETRIE, SPO ₂ -MONITORING.....	18
4.2	EKG-MONITORING	21
4.3	UMSCHALTUNG ZWISCHEN PULS- UND HERZFREQUENZ	23
4.4	ALARMSYSTEM	23
4.4.1	<i>Allgemeines</i>	23
4.4.2	<i>Gerätealarm bzw. Sensoralarm</i>	24
4.4.3	<i>Physiologische Alarmer</i>	26
4.4.4	<i>Einstellen der Alarmgrenzwerte</i>	27
4.4.5	<i>Anzeigen der eingestellten Grenzwerte</i>	28
4.4.6	<i>Test des Alarmsystems</i>	28
5	BEDIENUNGSHINWEISE ZUM BIOSCOPE-D	29
5.1	ALLGEMEINES.....	29
5.2	BEDIENELEMENTE UND ANZEIGEN.....	29
5.3	EKG AUFNEHMEN UND SPEICHERN	30
5.3.1	<i>Bedienung des BIOSCOPEs</i>	30
5.3.2	<i>Markierungen in der EKG-Kurve</i>	30
5.3.3	<i>Verstärkung verändern</i>	31
5.3.4	<i>Schreibgeschwindigkeit</i>	31
5.3.5	<i>Speicher ansehen</i>	31
5.3.6	<i>50 Hz-Filter abschalten / Speicher löschen</i>	32
5.4	EXTERNE ELEKTRODEN ANSCHLIEßEN	33
6	REINIGUNG UND PFLEGE	34
6.1	REINIGUNG UND DESINFEKTION DES MONITORS	34
6.2	REINIGUNG UND DESINFEKTION DER KABEL	34
6.3	REINIGUNG DES SENSORS	34
7	TECHNISCHE DATEN	35
7.1	EKG MIT BIOSCOPE-D.....	35

7.2	SPO ₂ MIT PULSOXIMETER	35
7.3	ALLGEMEIN.....	35
7.4	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN.....	36
7.4.1	<i>Betriebstemperatur, Luftfeuchte und Luftdruck</i>	36
7.4.2	<i>Lagerung und Transport</i>	36
8	ZUBEHÖR ZUM ANÄSTHESIEMONITOR BIO-3A MIT BIOSCOPE-D	36
8.1	STANDARDZUBEHÖR	36
8.2	OPTIONALES ZUBEHÖR	36
9	SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN	37
10	UMWELT UND ENTSORGUNG	37
11	PC-SOFTWARE RECO BIO-3A	38
11.1	VERWENDUNGSZWECK	38
11.2	ANSCHLUSS DES BIO-3A AN DEN PC	38
11.3	MINDESTANFORDERUNGEN	38
11.4	INSTALLATION DER PC-SOFTWARE	38
11.5	GEBRAUCHSANWEISUNG ZUR PC-SOFTWARE	39
11.5.1	<i>Programmoberfläche</i>	39
11.5.2	<i>Einstellen der verwendeten Schnittstelle am Computer</i>	40
11.5.3	<i>Menü „Datei“</i>	40
11.5.4	<i>Menü „Ansicht“</i>	43
11.5.5	<i>Menü „Patient“</i>	43
11.5.6	<i>Menü „Fenster“</i>	44
11.5.7	<i>Menü „Hilfe“</i>	44
11.5.8	<i>Fenster „Patientenauswahl“</i>	44
11.5.9	<i>Fenster „Auswahl der Messung“</i>	45
11.5.10	<i>Kontextmenüs</i>	45
11.6	SOFTWARESCHNITTSTELLE	47
12	HAFTUNGSAUSSCHLUSS	48

1 Allgemeine Hinweise

Wir gratulieren Ihnen zum Erwerb des Anästhesiemonitors BIO-3A. Alle unsere Geräte werden unter dem EN ISO 13485:2000 zertifizierten Management-System hergestellt - eine der höchsten Anforderungen an die Industrie. Diese europäische Zertifizierung wird nur an Betriebe verliehen, welche die geforderten strengen Auflagen auch erfüllen. Dies fängt bei der Wareneingangskontrolle der angelieferten Bauteile an, geht über den gesamten Produktionsablauf und endet mit dem definierten Prozess der Ausgangsqualitätskontrolle und der daraus entstehenden Rückinformationen.

Der Anästhesiemonitor BIO-3A trägt die Kennzeichnung **CE 0123** gemäß Richtlinie 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.

Alle Baugruppen des BIO-3A werden auf Basis modernster SMD (Surface Mount Device)-Technologie hergestellt. Die Verwendung dieser Subminiaturbauteile garantiert nicht nur eine extreme Packungsdichte, sondern auch eine erhöhte Zuverlässigkeit des Gerätes.

Nach Abschluss des computergestützten Testlaufes erstellt der Prüfenieur für jedes Gerät ein Test-Zertifikat.

Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Bediener.

Die Patientensicherheit, die Einhaltung der angegebenen Messgenauigkeit und die größtmögliche Störsicherheit sind nur dann gewährleistet, wenn ausschließlich Originalteile vom Hersteller (z.B. Grundgerät und Sensoren) kombiniert werden.

Es darf nur Zubehör (z. B. Patientenleitungen, Sensoren usw.) verwendet werden, welches in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt ist und das zusammen mit dem Gerät geprüft wurde.

Wird Fremdzubehör verwendet, können der sichere Betrieb und die sichere Funktion nicht garantiert werden.

Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden infolge Verwendung von Fremdzubehör.

Die CE-Kennzeichnung schließt nur die in der Lieferübersicht aufgeführten Zubehörteile ein.

Der Hersteller betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur dann als verantwortlich, wenn:

- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch den Hersteller oder eine von ihm ausdrücklich hierfür ermächtigte Werkstatt ausgeführt werden. Auf Anforderung stellt der Hersteller hierfür eine Serviceanleitung zur Verfügung.

Mögliche Gefährdungen in Folge von Fehlern der Software des Anästhesiemonitors werden durch umfangreiche Schutzmechanismen herabgesetzt. Darunter zählen z. B. die Absicherung der Daten durch Checksummen und die Überwachung durch Watchdogtimer.

Die empfohlenen SpO₂-Sensoren, EKG-Klebelektroden und Patientenkelble wurden auf Biokompatibilität geprüft.

Das Gerät ist funkentstört nach EN 55011 Klasse B.

Wenn Sie bisher mit einem Vorgängermodell (BIO-2 oder BIO-3) gearbeitet haben, so beachten Sie bitte besonders das geänderte Alarmsystem. Dieses ist in Abschnitt 4.4 beschrieben.

2 Sicherheitstechnische Hinweise

2.1 Allgemeines

⚠ Lesen Sie vor der Verwendung des Monitors unbedingt aufmerksam die gesamte Gebrauchsanweisung und machen Sie sich mit der Bedienung des Monitors vertraut! Beachten Sie anfangs insbesondere die Hinweise zur Inbetriebnahme im Abschnitt 3.6.

⚠ Zur Aufrechterhaltung der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Systems ist die sorgfältige Beachtung der folgenden Hinweise unbedingt erforderlich:

- Der Anästhesiemonitor BIO-3A darf nur von dafür qualifiziertem Fachpersonal betrieben werden.
- Bevor Sie den Monitor in Betrieb nehmen, müssen Sie vollständig mit dessen Bedienung vertraut sein.
- Die Verwendung des BIO-3A ist für intrakardiale Anwendungen nicht gestattet.
- Der BIO-3A darf zu einem Zeitpunkt nur an einem Patienten angewendet werden.
- Die Nutzung des Monitors BIO-3A mit angestecktem EKG-Kabel ist nur in Verbindung mit eingelegtem BIOSCOPE-D gestattet.
- Unmittelbar nach dem Einschalten wird ein Displaytest durchgeführt. Dabei müssen in den Displays des BIO-3A alle Balken, Segmente und Punkte aller Anzeigen für ca. 2 Sekunden leuchten. Für die erste Sekunde leuchtet dabei die LED „Alarm“ rot und für die zweite Sekunde gelb. Zeitgleich ertönt ein Signal in mehreren Tonhöhen aus dem Lautsprecher des BIO-3A. Treten Fehler während des Display- und Lautsprechertests auf, so nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und verständigen Sie das zuständige Servicepersonal.
- Das Blinken der Punkte in den Displayfeldern „SpO₂“ oder „ECG“ sowie das Pulsieren der Balkenanzeige deuten auf die korrekte Funktion der Anzeige. Scheint das Display wie eingefroren, so vergewissern Sie sich über die Funktionsfähigkeit des Gerätes.
- Wenn zwei oder mehr Geräte mit getrennten Netzanschlüssen am gleichen Patienten verwendet werden, addieren sich die Geräteableitströme, wodurch eine potenzielle Gefährdung entsteht. Eine Anwendung ist nur dann gestattet, wenn sichergestellt ist, dass die Sicherheit für Patienten und Betreiber gegeben ist. Es ist in jedem Fall die Norm DIN EN 60601-1-1 einzuhalten. Jeder, der ein Zusatzgerät an den Signaleingang oder Signalausgang anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist somit dafür verantwortlich, dass dieses System den Anforderungen der Norm DIN EN 60601-1-1 entspricht. *Zusatzrüstungen, die an analogen oder digitalen Schnittstellen des Gerätesystems angeschlossen werden, müssen nachweislich ihren entsprechenden EN Spezifikationen (z.B. EN 60950 Datenverarbeitende Geräte oder EN 60601-1) und allen Abschnitten der Systemnorm EN 60601-1-1 genügen.*
- HF-Kommunikationseinrichtungen (z. B. Mobiltelefone, Funkfernbedienungen) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Elektromagnetische Fremdfelder können den BIO-3A beeinflussen. So können z.B. HF-Therapiegeräte Störungen verursachen. Bei Feldstärken gemäß EN 60601-1-2 können die Messwerte innerhalb der angegebenen Toleranzen (siehe „Technische Parameter“) schwanken.
- Der Anästhesiemonitor BIO-3A ist nicht für den Betrieb in der Nähe von MRT-Geräten bzw. Kernspintomographen und Röntgenstrahlen geeignet und darf in vorgenannter Umgebung nicht betrieben werden.
- Bei einer elektrostatischen Entladung kann es zu kurzzeitigen Störungen bei der Signaldarstellung kommen. Die Überwachungsfunktionen (Alarmer) sind davon jedoch nicht betroffen.
- Beim gleichzeitigen Betrieb mit weiteren mit dem Patienten verbundenen Geräten kann es u. U. zu gegenseitigen Beeinflussungen kommen, die sich auf die Messergebnisse auswirken können.
- Es besteht die Möglichkeit, das Gerät im Bereich der Elektrochirurgie anzuwenden. Das BIO-3A wird dabei nicht beschädigt, die Signaldarstellung und die damit zusammenhängenden Messfunktionen können jedoch während der Anwendungszeit des Elektrochirurgiegerätes gestört sein.
- Falls Elektroden oder Messfühler mit Elektroden von HF-Chirurgiegeräten in Kontakt kommen, kann die Wirkung des Chirurgiegerätes gemindert werden. Andererseits kann bei längerem Kontakt das BIO-3A beschädigt werden. Die EKG-Elektroden sind deshalb soweit wie möglich vom Anwendungsort des HF-Chirurgiegerätes entfernt zu platzieren.
- Leitfähige Teile der Elektroden und damit verbundene Steckvorrichtungen der Anwendungsteile einschließlich der neutralen Elektrode dürfen nicht andere leitfähige Teile einschließlich Erde berühren.
- Die Signaleingänge sind gegen Beschädigung durch Defibrillationsspannungen geschützt. Dennoch wird zwischen Defibrillations- und EKG-Elektroden ein Abstand von ca. 15 cm empfohlen. Während der Defibrillation Gerät nicht berühren! Im Falle einer Defibrillation ist der Pulssensor vom Patienten zu entfernen!

- Bei Anwendung eines Defibrillators kann es zu kurzzeitigen Störungen der Signalformen und Messwerte kommen.
- Beachten Sie, die an der Buchse für die PC-Schnittstelle angeschlossenen Geräte und den Patienten nicht gleichzeitig zu berühren.
- Das Netzteil des Gerätes darf nur an einer ordnungsgemäß installierten und zugelassenen Steckdose angeschlossen werden. Sollten Sie Zweifel über die einwandfreie Funktion der Steckdose der benutzten Elektroinstallation haben, so betreiben Sie das BIO-3A nur mit den eingebauten Akkus.
- Vor jeder Nutzung des BIO-3A ist der ordnungsgemäße Zustand des Gerätes und des Zubehörs zu überprüfen. Prüfen Sie die Plausibilität der Anzeigewerte, bevor Sie das Gerät zur Überwachung einsetzen. Das Gerät und das Zubehör dürfen keine Beschädigungen und Verschmutzungen aufweisen. Das Gerät darf in diesen Fällen nicht verwendet werden. Verwenden Sie das Gerät ebenfalls nicht, wenn es offensichtliche Zeichen einer Fehlfunktion zeigt. Führen Sie in einem solchen Fall das Gerät dem zuständigen Servicepersonal zu.
- Sollte es Gründe geben, die Genauigkeit der Messung anzuzweifeln, dann sind zunächst die Vitalfunktionen des Patienten auf andere Weise zu untersuchen. Anschließend ist die Funktionsfähigkeit des BIO-3A zu untersuchen.
- Die Anwendung des Monitors ist nur mit vom Hersteller freigegebenem Zubehör gestattet.
- Falsche Applikationsorte und -arten des Sensors können die Messergebnisse verfälschen und die Abschnürung von Körperteilen durch das Sensorkabel, Abscherung von Hautteilen, durch den Fingerclipsensor u. ä. verursachen.
- Bei Abnahme des EKG ist immer die Verwendung aller drei Elektroden vorgesehen.
- Bei allen Befestigungs- und Aufstellungsvarianten ist sicherzustellen, dass das Gerät gesichert ist und nicht herabfallen oder anderweitig Gefahren verursachen kann. Dies betrifft besonders die Befestigung mittels Halterung an einem Stativ. Achten Sie auch auf eine gefahrlose Verlegung der Kabel, damit ein Kippen der Anordnung verhindert wird.
- Verwenden Sie das System nicht in explosionsgefährdeter Umgebung. Das Gerät muss einen Mindestabstand von 25 cm zu Anästhesiegeräten und gasgefüllten Schläuchen aufweisen.
- Das Zubehör ist nach der Benutzung wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben zu sterilisieren.
- Sollte das Gerät von einer kälteren in eine wärmere Umgebung gebracht worden sein, darf es erst benutzt werden, wenn sich die Temperatur des Gerätes und des Zubehörs der Raumtemperatur angeglichen hat, keine Gefahr der Bildung von Kondenswasser besteht bzw. eventuell gebildetes Kondenswasser vollständig abgetrocknet ist.
- Trennen Sie das Gerät bei längerer Abwesenheit vom Netz! Ziehen Sie dazu das Steckernetzteil aus der Netzsteckdose.
- Beachten Sie auch die Sicherheitshinweise im Zusammenhang mit dem Gebrauch von Sensoren und Messwertaufnehmern, die Sie in den jeweiligen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung finden.
- Starke Variationen der Pulsamplitude des Patienten von Schlag zu Schlag (z. B. Vorhofflimmern, durch eine Beatmungsmaschine mit schneller Zyklusfolge), lassen die Pulsfrequenzmesswerte unregelmäßig erscheinen. Wir empfehlen in diesen Fällen eine andere Messmethode zur Bestätigung zu verwenden. Beachten Sie, dass die Anzeige von Pulsoximetern auch zu fehlerhaften Werten führen kann bei
 - starken Bewegungen des Patienten
 - zu strammen Sitz des Sensors
 - Aufpumpen einer Blutdruckmanschette am gleichen Arm
 - Verwendung von arteriellen Kathetern
 - Arterienverengung nahe des Sensors
 - Verwendung von intravaskulären Farbstoffen, z. B. Indozyaningrün oder Methylenblau
 - signifikanten Mengen an dysfunktionellem Hämoglobin welche nicht in der Lage sind Sauerstoff zu transportieren (z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin)
 - elektromagnetischen Störungen
 - starkem oder schwankendem Umgebungslicht (z. B. direkte Sonne oder OP-Lampen)
 - Anwendung fotodynamischer Therapie
 - Anwendung elektrochirurgischer Geräte
 - ungeeigneter Platzierung des Pulsoximetriesensors
 - dick aufgetragenem Nagellack
- Die vom Anästhesiemonitor BIO-3A erstellten Daten sind nur mit Funktionen der zugehörigen Software zu bearbeiten.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen akustischen Signalisierungen von Puls-, Herz- und Herzschrittmacherfrequenz sind nur zu hören, wenn der Lautstärkeregler („Volume“) nicht auf ganz leise gestellt ist.

- Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen. Sollte dies doch einmal passiert sein, so trennen Sie zuerst die Netzverbindung durch Herausziehen des Netzsteckers an der Steckdose (nicht am Gerät). Entfernen Sie alle Patientenverbindungen und schalten Sie das Gerät aus. Trocknen Sie das Gerät äußerlich ab (auch den Boden).
 - a) Wenn es wahrscheinlich ist, dass Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist oder Sie an der Sicherheit des Gerätes zweifeln, so ist das Gerät durch eine autorisierte Servicewerkstatt zu überprüfen. Anschließend ist eine sicherheitstechnische Kontrolle erforderlich.
 - b) Ist das Gerät mit geringen Mengen Flüssigkeit in Kontakt gekommen, gehen Sie wie folgt vor:
 - c) Kippen Sie das Gerät leicht in alle Richtungen. Tritt aus den Lüftungsöffnungen im Boden erneut Flüssigkeit aus, so gehen Sie bitte wie unter a) geschildert vor. Setzen Sie das Gerät erst nach bestandener Ableitstromprüfung wieder ein.
- Das Gerät ist nach den Klassifizierungskriterien der EG Richtlinie 93/42/EWG in Klasse IIb eingeordnet. **Die Nutzung des Monitors BIO-3A ist nur unter Aufsicht von medizinisch geschultem Fachpersonal gestattet.**
- Das BIO-3A ist nach DIN EN 60601-1 ausgeführt. Es ist in Schutzklasse II, Produkt mit interner Stromquelle und mit externem Schaltnetzteil eingeordnet.
- Die Entsorgung des Gerätes und des Zubehör nach Ablauf der Lebensdauer kann vom Hersteller vorgenommen werden.

2.2 Elektrostatische Entladung (ESD)

Die elektronische Schaltung im Innern des BIO-3A ist empfindlich gegenüber elektrostatischer Entladung (ESD). Besonders gefährdete Anschlüsse sind durch das Symbol  gekennzeichnet.

Berühren Sie diese Anschlüsse nicht mit den Fingern oder handgehaltenen Werkzeugen, ohne vorher geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen zu haben. Schutzmaßnahmen können z. B. sein:

- Vermeidung elektrostatischer Aufladung durch tragen nichtsynthetischer Kleidung, Luftbefeuchtung der benutzten Räume, leitfähige Fußbodenbeläge
- Entladung des eigenen Körpers, indem Sie z. B. eine Wasserleitung, einen Heizkörper oder das Gehäuse des BIO-3A berühren

Weiterhin sollte das gesamte Personal, welches mit diesen gekennzeichneten Kontakten in Berührung kommen könnte, eine entsprechende Schulung über ESD-Schutzmaßnahmen erhalten. Diese Schulung sollte eine Einführung in die Physik elektrostatischer Aufladungen, die in der Praxis auftreten können und die Zerstörungen an elektronischen Bauelementen, die beim Berühren durch den aufgeladenen Anwender entstehen können, enthalten. Weiter sollte eine Erläuterung der Methoden zur Vermeidung der Entstehung elektrostatischer Entladungen enthalten sein und zusätzlich wie und warum der eigene Körper vor der Herstellung der Verbindung mit dem Gehäuse des Gerätes oder eines Erdungspunktes entladen werden muss.

Wenn Sie weitergehende Informationen zu diesem Thema benötigen, so setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller dieses Gerätes in Verbindung.

3 Gerätebeschreibung

3.1 Verwendungszweck

Der Monitor BIO-3A dient zur optischen, nichtinvasiven Messung der funktionalen Sauerstoffsättigung menschlichen arteriellen Blutes (SpO_2) und zur Bestimmung der Pulsfrequenz aus dem optisch gewonnenen Puls. Mit eingelegtem BIOSCOPE wird die Herzfrequenz aus dem EKG abgeleitet. Für beide Parameter ist eine Grenzwertüberwachung implementiert.

Mit dem als Standardzubehör gelieferten Fingerclipsensor können Messungen der Sauerstoffsättigung an Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 20 kg vorgenommen werden.

Durch die duale Stromversorgung über Netz und Akku ist sowohl ein stationärer als auch ein portabler Einsatz möglich.

3.2 Allgemeine Beschreibung

Der Monitor eignet sich besonders zur Anästhesieüberwachung und kommt vorzugsweise im niedergelassenen Bereich zum Einsatz.

Auf Displays werden die Werte für die Sauerstoffsättigung und die Herzfrequenz angezeigt. Auf einem Grafikdisplay wird die EKG-Kurve dargestellt. Durch Herzschrittmacher erzeugte Stimulationsimpulse im EKG-Signal werden in der EKG-Kurve angezeigt. Das Gerät erfüllt Alarmfunktionen für Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung.

Aufgrund seiner kleinen Bauform und des damit verbundenen relativ geringen Gewichtes kann der Monitor mithilfe der optionalen Stativhalterung an einem Infusionsständer befestigt werden. Das Gerät kann auch auf eine ebene Unterlage gestellt werden.

Die Anwendungsdauer des BIO-3A beträgt akkubetrieben mehrere Stunden und kann bei Netzbetrieb beliebig lang sein.

⚠ Der Monitor darf nur unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal betrieben werden und dient nicht zur unbeaufsichtigten Patientenüberwachung (z.B. Intensivstation).

Das Gerät darf nur mit dem im Anhang genannten Zubehör betrieben werden.

Der BIO-3A ist nicht für die direkte Anwendung am Herzen vorgesehen.

⚠ Der Anästhesiemonitor BIO-3A ist gedacht zur Unterstützung einer Diagnose und Überwachung. Er darf zur Diagnosestellung nur im Kontext mit anderen klinischen Anzeichen und Symptomen benutzt werden. Eine klinische Beurteilung unter alleiniger Verwendung des BIO-3A ist nicht zulässig.

3.3 Bedienelemente, Anschlüsse, Anzeigen, Hinweise und Warnsymbole

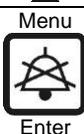
3.3.1 Frontansicht



Bild 1: Ansicht von vorn



Bild 2: Bedienelemente und Anzeigen auf der Frontseite

	EIN / AUS-Taste, diese Taste besitzt mehrere Funktionen: Taste zum Ein- und Ausschalten des Oximeters Taste zum Verändern von Grenzwerten Taste zum Umschalten zwischen Puls- und Herzfrequenz
	Audio aus- / Menü- / Enter-Taste, diese Taste besitzt mehrere Funktionen: Taste zum Erreichen des Menüs Taste zum Quittieren des Alarms Taste zum Bestätigen von Änderungen
Amplitude	Leuchtbalken als Indikator für die Kombination aus Pulsvolumen und Qualität des Pulssignals
SpO ₂ [%]	numerische Anzeige für die Sauerstoffsättigung, Anzeige in % Anzeige für Fehlercodes
Pulse [bpm]	numerische Anzeige für die Puls- bzw. Herzfrequenz, Anzeige in Schlägen pro Minute numerische Anzeige für die Herzschrittmarkerfrequenz, Anzeige in Impulsen pro Minute Anzeige für Fehlercodes
Alarm	LED „Alarm“, optische Signalisierung eines Alarms, LED kann gelb (Geräte- oder Sensoralarm) oder rot (physiologischer Alarm) leuchten

Die Beschreibung der Bedienelemente zum eingesetzten BIOSCOPE entnehmen Sie bitte Abschnitt 5.2.

3.3.2 Seitenansicht



Bild 3: Seitenansicht

	Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung. Es dürfen nur vom Hersteller zugelassene Zubehörteile an den BIO-3A angeschlossen werden.
	Gefahr durch ESD (siehe Abschnitt 2.2)
	Anzeige: Schnellladung der Akkus siehe Abschnitt 3.8.1
	Anzeige: Erhaltungsladung der Akkus siehe Abschnitt 3.8.1
	Anzeige: Störung bzw. Defekt an den Akkus siehe Abschnitt 3.8.1
	Signalisierung verschiedener Ladezustände der eingebauten Akkus. Diese Signalisierung ist nur bei Stromversorgung über das externe Netzteil aktiv. dunkel gefüllter Kreis: grüne LED ist aus hell gefüllter Kreis: grüne LED leuchtet siehe Abschnitt 3.8.1
 Buchse „Power“	rote Buchse: Eingang für Stromversorgung; schließen Sie hier das zugehörige Netzteil an. Verwenden Sie nur vom Hersteller zugelassenes Zubehör!
 Buchse „PC“	schwarze Buchse: Datentransfer; schließen Sie hier das optionale Verbindungskabel zum PC an. Verwenden Sie nur vom Hersteller zugelassenes Zubehör!
Buchse „ECG“	blaue Buchse: Schließen Sie hier das zugehörige EKG-Patientenkabel an. Verwenden Sie nur vom Hersteller zugelassenes Zubehör!
Buchse „SpO ₂ “	graue Buchse: Schließen Sie hier den zugehörigen Sensor für die Sauerstoffsättigung an. Verwenden Sie nur vom Hersteller zugelassenes Zubehör!
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs BF
 Volume	Lautstärkeeinstellung für über einen internen Lautsprecher wiedergegebenen Pulston: Drehung des Reglers entgegen dem Uhrzeigersinn vermindert die Lautstärke, Drehung mit dem Uhrzeigersinn erhöht die Lautstärke Pulston vom EKG: hohe Tonhöhe (ca. 830 Hz) Ton bei Erkennung Herzschrittmacher: mittlere Tonhöhe (ca. 450 Hz) Pulston aus SpO ₂ : niedrige Tonhöhe (310 Hz)

3.3.3 Rückansicht



Bild 4: Ansicht von hinten

Auf der Rückseite des Anästhesiemonitors befindet sich die Führung für eine Stativhalterung. Die Halterung wird als optionales Zubehör für den Anästhesiemonitor angeboten. Der Monitor kann damit an einem Infusionsständer befestigt werden (siehe Abschnitt 3.3.5).

3.3.4 Seriennummern

Die Seriennummer des Monitors finden Sie auf dem Typenschild am Boden des BIO-3A (509/xx/xxxx). Die Seriennummer des BIOSCOPEs finden Sie auf dem Typenschild am Boden des BIOSCOPEs (503/xx/xxxxx). Am Fingersensor und am EKG-Patientenkabel sind die Seriennummern auf dem Kabel vermerkt.

3.3.5 Sonstige Symbole

	Geräte der Schutzklasse II
---	----------------------------

3.4 Befestigung des Monitors an einem Stativ



Bild 5: Befestigung des Monitors an einem Infusionsständer

Die optionale Stativhalterung für den Monitor kann an einem Infusionsständer befestigt werden. Sie ist für Stativstäbe mit einem Durchmesser von 15...26 mm geeignet. Drehen Sie die Griffschraube **fest** an. Der Monitor wird dann so auf die Stativhalterung gesteckt, dass die Platte der Halterung in die Nut auf der Gehäuserückseite des Monitors geführt wird. Der BIO-3A lässt sich somit leicht wieder abnehmen um z.B. an einer anderen Stelle platziert zu werden.

Um ein Herabfallen und damit eine Gefährdung von Gerät und Personen zu vermeiden, achten Sie bitte unbedingt auf eine ausreichende Festigkeit von Halterung und Monitor am Ständer. Verlegen Sie Kabel und Leitungen so, dass Stolperfallen vermieden werden. Bitte achten Sie darauf, dass keinerlei Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen. Flüssigkeit auf dem Gehäuse muss unverzüglich abgewischt werden.

3.5 Bedienung der Push-Pull - Steckverbinder

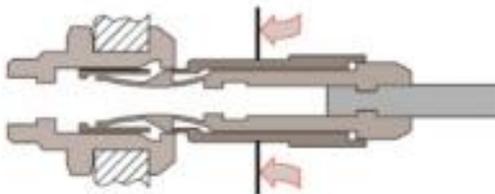
3.5.1 Allgemeines

Die hier verwendeten Push-Pull - Steckverbinder besitzen ein Selbstverriegelungssystem. Durch dieses System wird nicht nur ein leichtes Stecken und Entfernen sondern auch Sicherheit gegen Vibrationen und ungewolltes Ziehen am Kabel gewährleistet. Am Anästhesiemonitor BIO-3A werden sämtliche Kabel und Sensoren mit Steckern dieses Systems angeschlossen.

3.5.2 Stecken

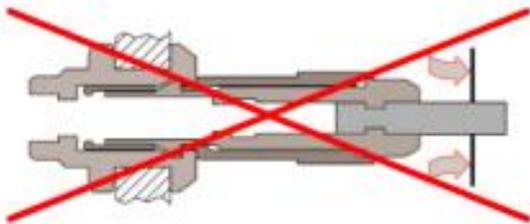


Achten Sie beim Einföhren des Steckers auf die Nuten in der Buchse und die Nasen am Stecker.



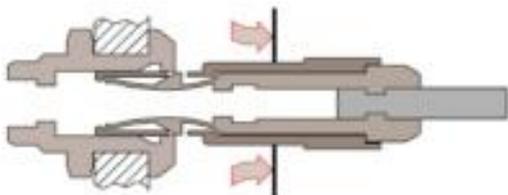
Die Verriegelung des Steckersystems erfolgt durch axiales Dröcken auf den Stecker-Außenkörper.

3.5.3 Entfernen



Falsch:

Durch Ziehen am Kabel oder an der Spannmutter verriegeln die Krallen fest in der Verriegelungsnut der Gerätebuchse. Ein Trennen der Steckverbindung ist so mit normalem Kraftaufwand nicht möglich.



Richtig:

Zieht man jedoch an der Außenhölse, so tauchen die Krallen aus der Verriegelungsnut und ermöglichen somit ein leichtes Trennen der Steckverbindung.

⚠ Ziehen Sie somit zum Trennen der Steckverbindung immer nur am Außenkörper des Steckers! Wenden Sie niemals erhöhte Kraft auf! Versuchen Sie niemals den Stecker durch Drehen aus der Dose zu entfernen!

3.6 Erstmalige Inbetriebnahme

⚠ Für den Betrieb mit dem Anästhesiemonitor BIO-3A ist nur das BIOSCOPE-D zulässig!

Falls das BIOSCOPE noch nicht in die Mulde des Anästhesiemonitors eingelegt ist, verfahren Sie wie folgt:

- 1) Entfernen Sie den Batteriefachdeckel vom BIOSCOPE und entnehmen Sie die 9V-Blockbatterie. Verwahren Sie den Batteriefachdeckel sowie die 9V-Batterie an einem sicheren Ort.
- 2) Um das BIOSCOPE in den Anästhesiemonitor einzulegen, ziehen Sie den Schieber mit dem Bügelgriff vorsichtig bis zum Anschlag heraus. Stecken Sie danach das BIOSCOPE auf die dunkelgraue Batterienachbildung in diesem Schieber und drücken Sie dann das BIOSCOPE gemeinsam mit dem Schieber in die Mulde zurück.
- 3) Wenn Sie den Monitor BIO-3A ohne BIOSCOPE verwenden möchten, dann darf kein EKG-Kabel angesteckt sein. Ohne BIOSCOPE ist keine EKG-Messung möglich.

⚠ Ein Betrieb des Monitors BIO-3A mit angestecktem EKG-Kabel ohne BIOSCOPE-D ist nicht zulässig!

- 4) Stecken Sie das Netzteil des Anästhesiemonitors in eine Steckdose. Achten Sie dabei auf Übereinstimmung der auf dem Typenschild vermerkten Angaben mit den Kennwerten der Elektroinstallationsanlage. Stecken Sie den rot markierten Stecker des Netzteiles in die rote Dose am BIO-3A.

3.7 Ein- und Ausschalten des Gerätes

Schalten Sie den Monitor mit der Taste [EIN / AUS] ein (siehe Bild 2). Unmittelbar nach dem Einschalten wird ein Displaytest durchgeführt. Dabei müssen in den Displays des BIO-3A alle Balken, Segmente und Punkte aller Anzeigen für ca. 2 Sekunden leuchten. Für die erste Sekunde leuchtet dabei die LED „Alarm“ rot und für die zweite Sekunde gelb. Zeitgleich ertönt aus dem Lautsprecher des BIO-3A ein Signal in mehreren Tonhöhen.

⚠ Treten Fehler während des Display- und Lautsprechertests auf, so nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und verständigen Sie das zuständige Servicepersonal.

Möchten Sie auch ein EKG anzeigen lassen, so schalten Sie bitte **zusätzlich** das eingelegte BIOSCOPE mit dessen Taste [ON / OFF] ein (siehe Bild 21).

⚠ Das BIOSCOPE lässt sich nur einschalten, wenn zuvor der Anästhesiemonitor eingeschaltet wurde! Bitte beachten Sie, dass sich das BIOSCOPE mit dessen Taste [ON / OFF] nur ausschalten lässt, wenn kein Elektrodenkontakt besteht.

Zum Ausschalten des Anästhesiemonitors drücken Sie bitte die Taste [EIN / AUS]. Um ein versehentliches Ausschalten zu verhindern, müssen Sie diese Taste für mindestens zwei Sekunden gedrückt halten. Der Ausschaltvorgang wird durch ein akustisches Signal begleitet.

Ist vorher auch das BIOSCOPE eingeschaltet gewesen, so wird dieses automatisch mit abgeschaltet. In diesem Falle ist es unerheblich, ob am BIOSCOPE ein Elektrodenkontakt besteht oder nicht.

3.8 Behandlung der eingebauten Akkus

Akkus sind wiederaufladbare Batterien. Durch ihre Wiederverwendbarkeit sind sie ein großer Beitrag zum Umweltschutz. Im Anästhesiemonitor BIO-3A kommen Akkus in NiMH-Technologie zum Einsatz.

3.8.1 Ladevorgang

Der BIO-3A ist mit gasdichten und aufladbaren Akkus ausgerüstet. In voll geladenem Zustand können sie den BIO-3A ca. 6 ... 8 Stunden (EKG und SpO₂ aktiv) mit Strom versorgen. Die Angabe der Betriebsdauer gilt für neue und voll geladene Akkus. Gealterte Akkus, z. B. durch viele Lade- und Entladezyklen, verringern grundsätzlich die maximal erreichbare Betriebsdauer.

Jeder Akku unterliegt einem Verschleiß, d.h. die tatsächliche Kapazität lässt über den gesamten Lebensdauerzeitraum und über alle Ladungen nach.

Die Akkus werden im BIO-3A geladen, sobald dieser über den externen Netzadapter mit einer korrekten Spannung versorgt wird. Die Akkus erhalten ca. 80% ihrer Kapazität durch Schnellladung. Je nach Entladezustand der Akkus kann die Dauer der Schnellladung zwischen wenigen Minuten und 3 Stunden liegen. An die Schnellladung schließt sich eine dreistündige erweiterte Ladung mit geringerem Ladestrom an. Erst nach dieser Zeit haben die Akkus ihre maximale Kapazität erreicht. Anschließend erfolgt eine Erhaltungsladung.

Der Ladevorgang kann beliebig unterbrochen werden. Im Interesse einer höheren Akkulebensdauer ist es jedoch besser, wenn Sie häufige Unterbrechungen vermeiden.

Der BIO-3A ist mit einem Tiefentladeschutz ausgerüstet. Vor dem automatischen Ausschalten des Gerätes wird ein Alarm ausgelöst („Low bat“). Die Zeit bis zur Abschaltung hängt vom Akkuzustand ab. Bei neuen Akkus beträgt die Zeit mehr als 5 Minuten. Diese Restlaufzeit zwischen „Low bat“ und automatischer Abschaltung kann nur bei vorher voll geladenem Akku garantiert werden! Nach langer Lagerung, bei alten Akkus oder längeren, mehrfach unterbrochenem Akkubetrieb kann sich die Zeit erheblich verkürzen.

Signalisierung des Akkuzustandes durch grüne LEDs an der Seite des Anästhesiemonitors

(siehe Bild 3)

⚠ Diese Signalisierung ist nur bei Stromversorgung über das externe Netzteil aktiv. Wird das Gerät nur mit den eingebauten Akkus betrieben, so bleiben diese Anzeigen dunkel und haben keine Bedeutung.

	dunkel gefüllter Kreis: grüne LED ist aus hell gefüllter Kreis: grüne LED leuchtet
	nur rechte LED ist an: Schnellladung der Akkus läuft
	nur linke LED ist an: Erhaltungsladung der Akkus läuft
	keine LED ist an: Störung bzw. Defekt an den Akkus

Bleiben beim Anstecken des Netzteiles beide LEDs dauerhaft an, ist entweder die Geräteinnentemperatur zu hoch oder zu niedrig oder die Akkus sind verschlissen. Versuchen Sie in einem solchen Falle das Gerät an einem Ort zu laden, dessen Umgebungstemperatur zwischen +10°C und +25°C liegt.

⚠ Eine Ladung bei über 25°C Umgebungstemperatur führt wegen Übertemperatur zu einem vorzeitigen Abbruch der Ladung. Deshalb steht für den nachfolgenden Entladezyklus nur eine verminderte Kapazität mit einer entsprechend kürzeren Betriebsdauer zur Verfügung!

⚠ Sollten Sie das Gerät überwiegend am Netz betreiben, trennen Sie die Netzstromversorgung nach dem Gebrauch! Ein dauerhafter Netzbetrieb verkürzt die Lebensdauer der Akkus.

3.8.2 Einfluss der Lagerbedingungen auf den Batteriebetrieb

Bei der Lagerung des BIO-3A unterliegen die Akkus einer Selbstentladung. Um die Restlaufzeit bei Akkubetrieb zu garantieren, sind nach einer Lagerung die Akkus vollständig zu laden. Je nach Lagertemperatur, Zustand vor der Einlagerung und Umgebungstemperatur sind hierfür 3 bis 6 Stunden erforderlich. Vermeiden Sie hohe Lager- und Ladetemperaturen um einer übermäßigen Alterung der Akkus entgegen zu wirken. Sollte die Laufzeit mit Akkus zu gering sein, empfehlen wir den Austausch der Akkus. Wenden Sie sich hierzu bitte an den Hersteller.

 Beachten Sie, dass bei einer Umgebungstemperatur ab 35°C der Ladestrom reduziert werden muss und somit die Ladezeit erheblich steigt.

3.8.3 Hinweise zum Umgang mit Batterien

Wir empfehlen, einen eventuell erforderlichen Akkuwechsel ausschließlich beim Hersteller ausführen zu lassen. Sollten Sie dennoch den Austausch selbst durchführen wollen, so darf dieser nur durch eine unterwiesene Fachkraft erfolgen. Kontaktieren Sie dazu bitte den Hersteller.

Entsorgen Sie Akkus stets als Sondermüll. Diese Entsorgung kann auch vom Hersteller übernommen werden. Vor dem Entsorgen sollten Sie die Kontakte mit Klebestreifen oder sonstigem geeigneten Isoliermaterial überkleben, damit diese nicht mit anderen Gegenständen in direkte Berührung geraten können. Dies könnte zu Bränden oder Explosionen führen. Die Verwendung von nicht ausdrücklich für dieses Gerät zugelassenen Energiequellen kann zu Schäden und Gefährdungen führen.

4 Monitoring

4.1 Pulsoximetrie, SpO₂-Monitoring

Die Funktion des Pulsoximeters des Anästhesiemonitors BIO-3A dient zur optischen, nichtinvasiven Messung der funktionalen Sauerstoffsättigung menschlichen arteriellen Blutes (SpO₂) und zur Bestimmung der Pulsfrequenz aus dem optisch gewonnenen Puls.

Der Sensor wird üblicherweise am Zeigefinger des Patienten angebracht. Vergewissern Sie sich, dass die Fingerspitze bis zum Anschlag innerhalb des Sensors reicht. Das Kabel des Sensors sollte sich dabei auf der Fingeroberseite befinden, damit lange Fingernägel über den Anschlag hinaus in den dafür vorgesehenen Durchbruch reichen.

Alternativ kann der Sensor auch am Daumen, am kleinen Finger oder an der großen Zehe angebracht werden.

Repositionieren Sie den Sensor mindestens alle zwei Stunden, um die Durchblutung nicht zu beeinträchtigen. Überprüfen Sie auch innerhalb dieser Zeit den korrekten Sitz des Sensors.



Bild 6: Fingerclipsensor des BIO-3A

Der Sensor kann durch ein ungünstig hängendes Sensorkabel unsicher am Finger sitzen. Fixieren Sie in einem solchen Falle bitte das Kabel mit Klebeband an der Hand bzw. am Unterarm des Patienten.

Ist der Sensor beschädigt, muss der Gebrauch sofort abgebrochen werden.

Verbinden Sie den am Patienten angelegten Fingersensor mit der grauen SpO₂-Buchse am Monitor. Schalten Sie den Monitor mit der Taste [EIN / AUS] ein.

⚠ Achten Sie während des Einschaltvorganges auf den in Abschnitt 3.7 beschriebenen Displaytest.

Nach wenigen Sekunden erscheint auf dem Monitor der pulsierende Leuchtbalken. Die Balken zeigen die Intensität des Pulssignals an. Der Ausschlag der Anzeige ist proportional zum Pulsvolumen. Begleitet wird das Pulsieren des Leuchtbalkens von einem pulssynchronen Tonsignal. Im Displayfeld „SpO₂“ wird die Sauerstoffsättigung in % angezeigt. Zur Unterscheidung der Quelle für die Anzeige der Puls- bzw. Herzfrequenz blinkt bei der Pulsfrequenz der Dezimalpunkt im Displayfeld „SpO₂“ und die akustische Signalisierung des Pulstones erklingt mit einer niedrigen Tonhöhe (ca. 310 Hz). Bei der Herzfrequenz blinkt der Dezimalpunkt in der Anzeige für „Pulse“ und die akustische Signalisierung des Pulstones erklingt mit einer höheren Tonhöhe (ca. 830 Hz).

⚠ Achten Sie beim Start einer jeden Messung auf Plausibilität der angezeigten Werte.

Es empfiehlt sich, den Lautstärkereger für den Pulston so einzustellen, dass er während der gesamten Überwachungsaufgabe deutlich zu hören ist. So können auch kleinere Unregelmäßigkeiten in der Puls- bzw. Herzfrequenz sofort und ohne auf den Monitor zu schauen wahrgenommen werden.

⚠ Überprüfen Sie vor jeder Überwachungsaufgabe die eingestellten Alarmgrenzwerte.

Die Einstellung der Alarmgrenzwerte entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 4.4.4.

In dieser Betriebsart wird die Überwachung der Herzfrequenz (Alarm-Grenzwerte) nur auf die aus den Fingerpulsationen abgeleitete Pulsfrequenz bezogen. Möchten Sie die aus dem EKG gewonnene Herzfrequenz überwachen, so aktivieren Sie zusätzlich das EKG-Monitoring (siehe Abschnitt 4.2). Ebenso werden auch die EKG-Elektroden in diesem Betriebsmodus nicht überwacht. Das Abreißen eines EKG-Kabels wird nur durch das Symbol für schlechten Elektrodenkontakt (Seite 29, ④) auf dem LCD-Schirm angezeigt, es wird jedoch kein Alarm ausgelöst.

Zum Ausschalten des Anästhesiemonitors drücken Sie bitte die Taste [EIN / AUS]. Um ein versehentliches Ausschalten zu verhindern, müssen Sie diese Taste für mindestens zwei Sekunden drücken. Der Ausschaltvorgang wird durch ein akustisches Signal begleitet.

Ist vorher auch das BIOSCOPE eingeschaltet gewesen, so wird dieses automatisch mit abgeschaltet. In diesem Falle ist es unerheblich, ob am BIOSCOPE ein Elektrodenkontakt besteht oder nicht.

Folgende Tatsachen können zu ungenauen Messergebnissen führen:

- Starke Bewegungen des Patienten. Bitten Sie den Patienten, nach Möglichkeit ruhig zu liegen.
- Zu strammer Sitz des Sensors.
- Aufpumpen einer Blutdruckmanschette am gleichen Arm.
- Verwendung von arteriellen Kathetern.
- Arterienverengung nahe des Sensors.
- Verwendung von intravaskulären Farbstoffen, z. B. Indozyaningrün oder Methylenblau. Warten Sie, bis die Wirksamkeit dieser Farbstoffe nachgelassen hat.
- Signifikante Mengen an dysfunktionellem Hämoglobin, welches nicht in der Lage ist Sauerstoff zu transportieren (z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin).
- Elektromagnetische Störungen.
- Sehr helles oder stark schwankendes Umgebungslicht (z. B. direkte Sonne oder OP-Lampen). Decken Sie den Sensor mit einem lichtundurchlässigen Material ab.
- Anwendung fotodynamischer Therapie.
- Anwendung elektrochirurgischer Geräte.
- Ungeeignete Platzierung des Pulsoximetriesensors.
- Dick aufgetragener Nagellack. In solchen Fällen Nagel reinigen oder den Sensor an einer anderen Stelle anbringen.

Der Monitor BIO-3A prüft Bewegungsartefakte und unterdrückt sie weitgehend mit verschiedenen Algorithmen. **Dennoch ist eine falsche Datenanzeige durch Bewegungsartefakte (besonders solche von längerer Dauer) nicht auszuschließen.** Wenn Sie die PC-Software zum BIO-3A verwenden, so werden zu hohe Bewegungsartefakte in der Statuszeile des Programms gemeldet.

Bei einem hohen Anteil an dysfunktionellen Hämoglobinen (z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin), welche nicht in der Lage sind Sauerstoff zu transportieren, kann die Messung ein normales Ergebnis liefern, obwohl der Patient hypoxisch ist, weil weniger Hämoglobin zur Verfügung steht, um Sauerstoff zu transportieren. In solchen Fällen ist ein Zweiwellenlängen-Pulsoximeter zur Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung (wie der Anästhesiemonitor BIO-3A) nicht einsetzbar.

Prinzipiell ist für eine gute Messung eine ausreichende Pulsation erforderlich. Die Pulsationsstärke wird negativ beeinflusst z. B. durch Verwendung von Blutdruckmanschetten, arteriellen Kathetern, arteriellem Verschluss oder zu straffe Applikation des Sensors.

Eine venöse Pulsation oder eine Defibrillation kann das Messergebnis ebenfalls verfälschen.

Nach Norm ISO9919 erfolgt die Kalibrierung und Auswertung für die zugelassenen Pulsoximetriesensoren gegen dyshämoglobinfreie Referenzmessungen, die aus CO-Oximeter-Daten ermittelt werden und keine Sättigungsanteile der Hämoglobinfraktionen SaCO und SaMet enthalten. Bei diesen Werten sind die funktionelle und die fraktionelle O₂-Sättigung identisch. Durch dieses Verfahren werden Referenzdatenverfälschungen durch dysfunktionelle Hb-Fraktionen, wie sie z. B. bei Rauchern verstärkt auftreten, weitestgehend eliminiert.

Mit Hilfe dieser Daten ist der BIO-3A im Bereich von 70% bis 100% SpO₂ sensorspezifisch kalibriert.

Nur von ungefähr zwei Dritteln der Messungen von Pulsoximetrieeräten kann erwartet werden, dass sie innerhalb der angegebenen Genauigkeit liegen, da die Messungen des Oximeters statistisch verteilt sind.

Die Wellenlänge der im Oximetersensor verwendeten Leuchtdioden (LED) beträgt bei rot 660nm und bei infrarot 905nm. Dies kann insbesondere für Kliniker interessant sein, die eine fotodynamische Therapie durchführen.

Der Leuchtbalken (siehe **Bild 2**) dient als Indikator für die Kombination aus Pulsvolumen und Qualität des Pulssignals. Der Ausschlag sollte bei einer Messung mindestens sechs Balken betragen.

Das Aktualisierungsintervall der angezeigten Oximetriedaten beträgt 100ms. Die Verzögerung der Alarmbedingung plus Alarmsignalerzeugung liegt bei max. 10 Sekunden. Wenn die Werte des Patienten stabil sind, so erfolgt eine Anzeige der Sauerstoffsättigung spätestens 8s nachdem der Endwert erreicht wurde. Die Anzeige des aus der Oximetrie abgeleiteten Pulses erfolgt spätestens 13s nachdem der Endwert erreicht wurde. Dieser Wert ist abhängig von der Differenz der Schläge untereinander.

4.2 EKG-Monitoring

Das EKG wird vorzugsweise von der Brustwand des Patienten abgenommen.

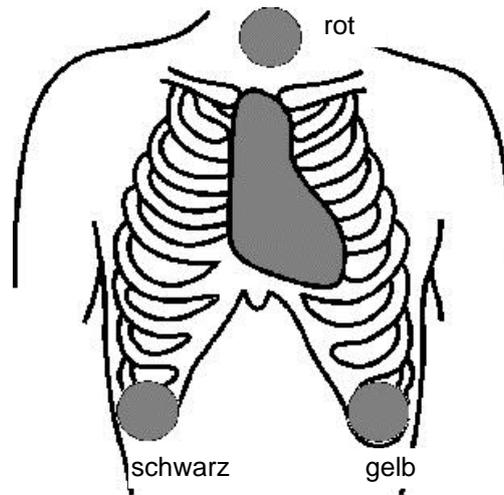


Bild 7: Platzierung der EKG-Elektroden

Verbinden Sie das Patientenkabel mit den Elektroden am Körper des Patienten und der blauen EKG-Buchse des Monitors (siehe Bild 3). Schalten Sie zunächst den Monitor mit der Taste [EIN / AUS] ein (siehe Bild 2). Schalten Sie danach **zusätzlich** das eingelegte BIOSCOPE mit dessen Taste [ON / OFF] ein (siehe Bild 21).

⚠ Das BIOSCOPE lässt sich nur einschalten, wenn zuvor der Anästhesiemonitor eingeschaltet wurde!

Auf dem BIOSCOPE-Display erscheint nun die EKG-Kurve. Außerdem wird die im Display-Feld „Pulse“ angezeigte Frequenz nicht mehr aus dem Pulssignal des Fingersensors gewonnen, sondern aus dem EKG abgeleitet und stellt nunmehr die Herzfrequenz dar.

Zur Unterscheidung der Quelle für die Anzeige der Puls- bzw. Herzfrequenz blinkt bei der Pulsfrequenz der Dezimalpunkt im Displayfeld „SpO₂“ und die akustische Signalisierung des Pulstones erklingt mit einer niedrigen Tonhöhe (ca. 310 Hz). Bei der Herzfrequenz blinkt der Dezimalpunkt in der Anzeige für „Pulse“ und die akustische Signalisierung des Pulstones erklingt mit einer höheren Tonhöhe (ca. 830 Hz). Achten Sie auf diese Quellenangabe, wenn Sie eine Herzfrequenz überwachen möchten.

⚠ Achten Sie beim Start einer jeden Messung auf Plausibilität der angezeigten Kurven und Werte.

Es empfiehlt sich, den Lautstärkeregel für den Pulston so einzustellen, dass er während der gesamten Überwachungsaufgabe deutlich zu hören ist. So können auch kleinere Unregelmäßigkeiten in der Puls- bzw. Herzfrequenz sofort und ohne auf den Monitor zu schauen wahrgenommen werden.

⚠ Überprüfen Sie vor jeder Überwachungsaufgabe die eingestellten Alarmgrenzwerte.

Die Einstellung der Alarmgrenzwerte entnehmen Sie bitte Abschnitt 4.4.4.

In dieser Betriebsart wird nur das EKG des Patienten überwacht. Möchten Sie auch die Sauerstoffsättigung überwachen, so verfahren Sie zusätzlich wie in Abschnitt 4.1 beschrieben.

Erscheint der Hinweis „PAC“ (siehe Bild 8) im Wechsel mit einem numerischen Wert in der Pulsanzeige, so wurden mindestens vier Sekunden lang Schrittmacherimpulse erkannt. An Stelle der Herzfrequenz wird im Feld „Pulse“ die Schrittmacherfrequenz angezeigt. Außerdem ist ein pacesynchroner Ton in mittlerer Tonhöhe zu hören (ca. 450 Hz). Wird 30 Sekunden lang kein Schrittmacherimpuls mehr erkannt, so wird die Meldung „PAC“ gelöscht.

Um den physiologischen Messwert für die Herzrätigkeit zu erhalten empfiehlt es sich, auf die Pulsfrequenz umzuschalten (siehe Abschnitt 4.3).

⚠ Beachten Sie bitte, dass

- große Schrittmacheramplituden die Form der EKG-Darstellung beeinträchtigen können.
- der Hinweis „PAC“ als Gerätealarm mittlerer Priorität mit einer Fehlerreaktionszeit von vier Sekunden behandelt wird.
- während der Erkennung von Schrittmacherimpulsen und ohne Umschaltung auf Pulsfrequenz keine Überwachung der Herzrhythmusstabilität stattfindet.

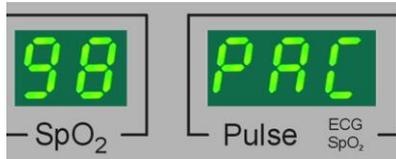


Bild 8: Hinweis auf Erkennung von Impulsen eines Herzschrittmachers (pace maker)

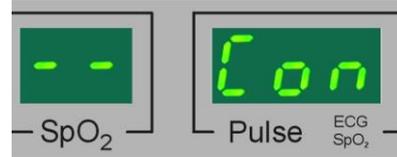


Bild 9: Hinweis auf Verbindungsaufnahme

Die Ausschrift „Con“ im Feld „Pulse“ (siehe Bild 9) ist ein Hinweis auf die Ermittlung der Herz- bzw. Pulsfrequenz. Diese Anzeige erscheint, wenn kein SpO₂-Sensor am Gerät angeschlossen oder der Sensor nicht am Patienten angelegt ist und noch keine gültigen Daten vom BIOSCOPE empfangen werden konnten. Überprüfen Sie die korrekte Verbindung für die SpO₂- und EKG-Aufnahme sowie den festen Sitz des BIOSCOPEs in dessen Aufnahmemulde im Monitoregehäuse. Sollte die Meldung „Con“ alternierend mit „- -“ erscheinen, so kontrollieren Sie bitte auch den sicheren Kontakt der EKG-Elektroden. In den ersten zehn Sekunden nach dem Einschalten des BIOSCOPEs ist die Ausschrift „Con“ das Zeichen für die Verbindungsaufnahme zwischen BIO-3A und BIOSCOPE und daher normal.

4.3 Umschaltung zwischen Puls- und Herzfrequenz

Es kann zwischen der aus dem SpO₂-Sensor ermittelten Pulsfrequenz und der aus dem EKG gewonnenen Herzfrequenz umgeschaltet werden. Drücken Sie dazu während des Monitorings kurz die Taste [EIN / AUS]. Zur Unterscheidung der Quelle für die Anzeige der Puls- bzw. Herzfrequenz blinkt bei der Pulsfrequenz der Dezimalpunkt im Displayfeld „SpO₂“ und die akustische Signalisierung des Pulstones erklingt mit einer niedrigen Tonhöhe (ca. 310 Hz). Bei der Herzfrequenz blinkt der Dezimalpunkt in der Anzeige für „Pulse“ und die akustische Signalisierung des Pulstones erklingt mit einer höheren Tonhöhe (ca. 830 Hz).

Die Umschaltung ist nur dann möglich, wenn alle anliegenden Alarme mit der Taste [Audio aus]  quittiert wurden.

Wenn nur EKG **oder** SpO₂ abgenommen wird, d. h., nur ein Wert verfügbar ist, wird durch einen langen Ton signalisiert, dass eine Umschaltung nicht möglich ist.

4.4 Alarmsystem

4.4.1 Allgemeines

Beim Anästhesiemonitor BIO-3A unterscheidet man drei unterschiedliche Alarmsituationen:

- Gerätealarm: Dieser wird aktiviert, wenn die korrekte Funktion des Anästhesiemonitors nicht mehr gewährleistet werden kann. Gerätealarme haben eine mittlere Priorität und werden durch das Blinken der LED „Alarm“ in gelber Farbe begleitet.
- Sensoralarm: Dieser Alarm wird aktiviert, wenn ein Sensor entfernt wurde bzw. wenn ein Problem erkannt wurde, welches nicht unbedingt eine technische Ursache haben muss. Sensoralarme haben eine mittlere Priorität und werden durch das Blinken der LED „Alarm“ in gelber Farbe begleitet.
- Physiologischer Alarm: Dieser Alarm wird aktiviert, wenn Messwerte bei der Puls- bzw. Herzfrequenz oder der Sauerstoffsättigung außerhalb der gewählten Grenzwerte liegen. Physiologische Alarme haben eine hohe Priorität und werden durch das Blinken der LED „Alarm“ in roter Farbe begleitet.

Die Alarme werden in den Displays für „SpO₂“ und „Pulse“ und durch die LED „Alarm“ optisch sowie durch verschiedene Tonfolgen akustisch signalisiert.

Liegt gleichzeitig ein Alarm hoher und mittlerer Priorität an, so signalisiert die LED „Alarm“ den Alarm hoher Priorität. Wird mittels Taste [Audio aus] das akustische Alarmsignal stummgeschaltet, so wird beim Tastendruck zuerst das Alarmsignal hoher Priorität ausgeschaltet. Soll die akustische Signalisierung des Alarms mittlerer Priorität ebenfalls ausgeschaltet werden, so muss die Taste ein zweites Mal gedrückt werden.

Für jeden Messkanal (SpO₂ und EKG) kann jeweils ein Alarm angezeigt werden. Zusätzlich kann ein Gerätealarm das Kompletgerät betreffend angezeigt werden. Diese werden im Wechsel mit dem Messwert angezeigt. Kommt noch ein physiologischer Alarm hinzu, so blinkt der zugehörige Messwert.

4.4.2 Gerätealarm bzw. Sensoralarm

Der **Geräte-** bzw. **Sensoralarm** wird ausgelöst, wenn der Monitor eine Fehlfunktion an einem internen Modul oder an einem Sensor erkannt hat. Ebenso wird ein Gerätealarm bei zu niedriger Akkuspannung ausgelöst. Hierbei wird im Display des BIO-3A eine Fehlermeldung ausgegeben.

In Bild 10 ist die Tonfolge für den Gerätealarm dargestellt. Ein schwarzes Kästchen bedeutet dabei, dass der Ton an ist, eine weiße Fläche bedeutet Tonpause. Die Zahlen bezeichnen die Ton- bzw. Pausenlänge in Sekunden. Dieser Zyklus wird immer wieder ca. 9 Sekunden nach Verklängen des letzten Tones wiederholt. Außerdem blinkt die LED „Alarm“ mit einer Blinkfrequenz von 0,5 Hz in gelber Farbe.



Bild 10: Tonfolge beim Geräte- bzw. Sensoralarm

Sie können das akustische Alarmsignal mit der Taste [Audio aus]  deaktivieren. Handelt es sich um einen Gerätealarm, so wird das Blinken der LED „Alarm“ von der Taste [Audio aus] nicht beeinflusst. Die Signalisierung dieses Alarms bleibt bestehen, bis die Ursache für den Alarm nicht mehr vorliegt oder das Gerät abgeschaltet wird. Handelt es sich hingegen um einen Sensoralarm, so wird auch die LED „Alarm“ ausgeschaltet.

Tritt ein erneuter Alarmfall ein, so wird automatisch auch der akustische Alarm wieder aktiviert. Ein generelles Unterdrücken akustischer Alarme ist nicht möglich.

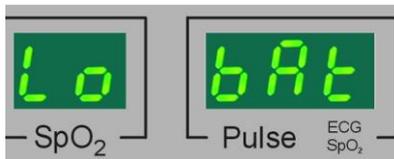


Bild 11: „Lo Bat“-Meldung

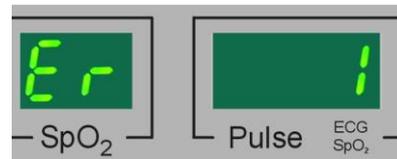


Bild 12: Gerätefehler

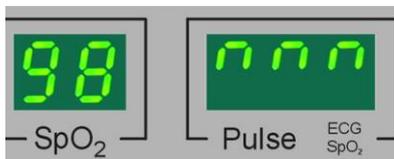


Bild 13: Pulsfrequenz oberhalb des Messbereiches

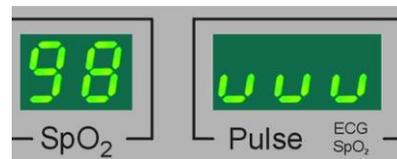


Bild 14: Pulsfrequenz unterhalb des Messbereiches

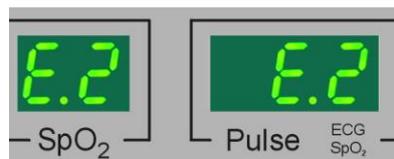


Bild 15: Geräte- oder Sensorfehler

Die Meldungen für **Sensorfehler** erscheinen nur in beiden Displayfeldern des Anästhesiemonitors, wenn die Pulsfrequenz aus der Sauerstoffsättigung ermittelt wird. Sonst erscheinen die Fehlermeldungen im Displayfeld „Pulse“, wenn der Fehler vom BIOSCOPE ausgelöst wurde bzw. im Feld „SpO₂“, wenn der Fehler durch das Oximetermodul ausgelöst wurde. Im jeweils anderen Displayfeld erscheint der noch verfügbare Messwert.

- E.1:** Datenübertragungsfehler zum EKG-Modul. Überprüfen Sie bitte zuerst die Verbindungen der Strecke Anästhesiemonitor - EKG-Kabel - Patient bzw. den festen Sitz des BIOSCOPEs in der Aufnahmemulde. Sollte diese korrekt sein, so nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und informieren Sie das zuständige Servicepersonal.
Alarm mittlerer Priorität, Fehlerreaktionszeit: 12 Sekunden.
- E.3:** Der Sensor sitzt nicht korrekt auf dem Finger oder es ist kein Sensor am Gerät angeschlossen. Überprüfen Sie den Sitz des Sensors bzw. stellen Sie eine korrekte Verbindung vom Patienten zum Anästhesiemonitor her.
Alarm mittlerer Priorität, Fehlerreaktionszeit: 5 Sekunden.

Die Meldungen für **Gerätefehler** erscheinen in beiden Displayfeldern des Anästhesiemonitors.

- Lo Bat:** (siehe Bild 11, Low Battery) Die Akkus sind fast vollständig entladen. Schließen Sie den Monitor umgehend an eine Netzsteckdose an und laden Sie die eingebauten Akkus. Handelt es sich um neue Akkus und waren diese voll aufgeladen, so ergibt sich noch eine Restnutzungszeit von ca. fünf Minuten bis zum automatischen Abschalten des Gerätes. Diese Meldung erscheint abwechselnd mit den Messwerten.
Alarm mittlerer Priorität, Fehlerreaktionszeit: sofort.
- Er 1:** (siehe Bild 12) Die Geräteeinstellungen sind fehlerhaft. Es werden automatisch die Werkseinstellungen geladen. Schalten Sie das Gerät dazu aus und wieder ein. Die interne Geräteüberwachung ist nur noch bedingt funktionsfähig. Der Monitor muss daher so schnell wie möglich zur Reparatur eingeschickt werden.
Alarm mittlerer Priorität, Fehlerreaktionszeit: sofort.
- Er 2:** Die Alarmgrenzwerte im Speicher des Monitors sind fehlerhaft. Es werden automatisch die Geräteeinstellungen geladen. Schalten Sie das Gerät dazu aus und wieder ein. Überprüfen Sie nach dem Wiedereinschalten die Einstellungen für die Alarmgrenzwerte.
Alarm mittlerer Priorität, Fehlerreaktionszeit: sofort.
- Er 3:** Die interne Betriebsspannung des Monitors liegt außerhalb des Sollbereiches. Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und informieren Sie das zuständige Servicepersonal.
Alarm mittlerer Priorität, Fehlerreaktionszeit: sofort.
- Er 4:** Es liegt ein interner Datenübertragungsfehler vor. Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und informieren Sie das zuständige Servicepersonal.
⚠ Wenn dieser Fehler angezeigt wird, werden die Betriebs- und Akkuspannung nicht mehr überwacht.
Alarm mittlerer Priorität, Fehlerreaktionszeit: sofort.
- nnn:** (siehe Bild 13) Der Messwert für die Puls- bzw. Herzfrequenz liegt oberhalb des spezifizierten Messbereiches.
Alarm hoher Priorität, Fehlerreaktionszeit: 5 Sekunden
- uuu:** (siehe Bild 14) Der Messwert für die Puls- bzw. Herzfrequenz liegt unterhalb des spezifizierten Messbereiches.
Alarm hoher Priorität, Fehlerreaktionszeit: 5 Sekunden.
- E.2:** (siehe Bild 15) Betriebsspannungsfehler im Oximetermodul oder Temperatur im Oximetermodul zu hoch. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Netz. Lassen Sie den Monitor einige Zeit abkühlen. Sollte der Fehler nach erneuter Inbetriebnahme immer noch auftreten, so nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und informieren Sie das zuständige Servicepersonal.
Alarm mittlerer Priorität, Fehlerreaktionszeit: 5 Sekunden.
- E.4:** Der verwendete Sensor ist defekt oder es ist ein falscher Sensor angeschlossen. Tauschen Sie den Sensor gegen einen intakten aus. Verwenden Sie ausschließlich Zubehör, welches vom Hersteller zum Betrieb an diesem Anästhesiemonitor zugelassen wurde.
Alarm mittlerer Priorität, Fehlerreaktionszeit: 5 Sekunden.
- E.5:** Systemfehler im Oximetermodul. Informieren Sie bei wiederholtem Auftreten das zuständige Servicepersonal.
Alarm mittlerer Priorität, Fehlerreaktionszeit: 5 Sekunden.

4.4.3 Physiologische Alarme

Der physiologische Alarm (Patientenalarm) wird bei Über- bzw. Unterschreitung der eingestellten Grenzwerte ausgelöst. Für die Herzfrequenz kann ein unterer und ein oberer, für die Sauerstoffsättigung nur ein unterer Grenzwert eingestellt werden.

Sind die Alarmbedingungen über einen Zeitraum von fünf Sekunden erfüllt, so wird ein physiologischer Alarm ausgelöst.

In Bild 16 ist die Tonfolge für den Patientenalarm dargestellt. Ein schwarzes Kästchen bedeutet dabei, dass der Ton an ist, eine weiße Fläche bedeutet Tonpause. Die Zahlen bezeichnen die Ton- bzw. Pausenlänge in Sekunden. Dieser Zyklus wird immer wieder ca. 10 Sekunden nach Verklingen des letzten Tones wiederholt. Außerdem blinkt die LED „Alarm“ mit einer Blinkfrequenz von ca. 1 Hz in roter Farbe. Weiterhin blinkt die numerische Anzeige des vom Alarmfall betroffenen Messwertes.



Bild 16: Tonfolge beim Patientenalarm.

Sie können das akustische Alarmsignal mit der Taste [Audio aus]  deaktivieren, wobei das Blinken der LED „Alarm“ und des angezeigten Messwertes von der Taste [Audio aus] nicht beeinflusst wird. Tritt ein erneuter Alarmfall ein, so wird automatisch auch der akustische Alarm wieder aktiviert. Ein generelles Unterdrücken akustischer Alarmer ist somit nicht möglich.

Die Signalisierung des Alarms bleibt so lange bestehen, bis die Ursache für den Alarm nicht mehr vorliegt oder das Gerät abgeschaltet wird.

4.4.4 Einstellen der Alarmgrenzwerte

Der Anästhesiemonitor ermöglicht es, Grenzwerte für Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung einzustellen. Die Werte sind werksseitig voreingestellt (oberer Grenzwert Herz- bzw. Pulsfrequenz: 180 min^{-1} , unterer Grenzwert Herz- bzw. Pulsfrequenz: 40 min^{-1} , unterer Grenzwert SpO_2 : 85%) und können jederzeit vom Anwender geändert werden.

Mit Hilfe der optional erhältlichen PC-Software RECO BIO-3A ist u. a. ein betreiberabhängiges Einstellen der Alarmgrenzwerte möglich. Eine nähere Beschreibung dazu finden Sie unter Punkt 11.5.3.

⚠ Bitte beachten Sie, dass die vom Anwender geänderten Grenzwerte beim Aus- und erneuten Einschalten des Anästhesiemonitors aus Sicherheitsgründen (Forderung der Norm DIN EN 60601-1-8) auf die o. g. Werkseinstellungen zurückgesetzt werden.

⚠ Wurden durch den Betreiber mittels Software RECO BIO-3A andere Grundeinstellungen im Monitor gespeichert, so haben diese Vorrang und überschreiben die o. g. Werkseinstellungen.

⚠ Überprüfen Sie vor jeder Überwachungsaufgabe die eingestellten Alarmgrenzwerte (siehe 4.4.5) und vermeiden Sie dabei extreme Alarmgrenzwerte, die das Alarmsystem nutzlos machen würden.

Alarmgrenzwerte für Puls- bzw. Herzfrequenz

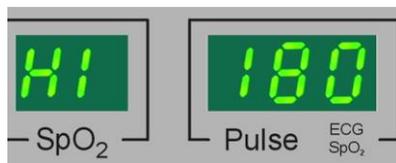


Bild 17: oberer Alarmgrenzwert

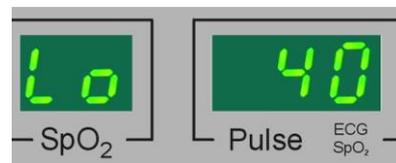


Bild 18: unterer Alarmgrenzwert

Die einzelnen Alarmgrenzwerte für Puls- bzw. Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung können Sie nacheinander aufrufen und einstellen.

Drücken Sie die Taste [Menu / Enter] und halten Sie diese für ca. zwei Sekunden gedrückt, bis im Display für SpO_2 „HI“ (High) und im Feld „Pulse“ ein Zahlenwert erscheint. Nun können Sie mit der Taste [EIN / AUS] den oberen Grenzwert für die Puls- bzw. Herzfrequenz verändern. Ein kurzes Drücken dieser Taste bewirkt ein Hochzählen des Grenzwertes in Einerschritten. Der minimal einstellbare Grenzwert errechnet sich dabei aus dem eingestellten unteren Grenzwert +1. Wenn Sie den gewünschten Wert eingestellt haben, so betätigen Sie kurz die Taste [Menu / Enter] um die Änderung zu bestätigen.

Der obere Grenzwert für die Puls- bzw. Herzfrequenz ist damit eingestellt und die Anzeige wechselt zu „Lo“ (Low) und dem zugehörigen Wert für die untere Grenze der Puls- bzw. Herzfrequenz.

Um diesen Grenzwert zu ändern, gehen Sie wie oben beschrieben vor. Schließen Sie auch diese Einstellung mit der Taste [Menu / Enter] ab, um die Änderung zu bestätigen. Der maximal einstellbare Grenzwert errechnet sich dabei aus dem eingestellten oberen Grenzwert -1.

Nun folgt die Einstellung für den Grenzwert der Sauerstoffsättigung. Für die Sauerstoffsättigung ist nur für das Unterschreiten eines Grenzwertes ein Alarm vorgesehen.

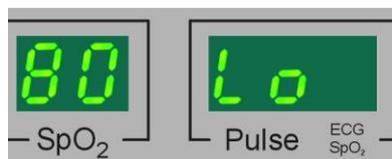


Bild 19: unterer Alarmgrenzwert für Sauerstoffsättigung

Im Displayfeld „ SpO_2 “ wird der eingestellte Grenzwert und im Feld „Pulse“ „Lo“ angezeigt. Nehmen Sie auch hier die erforderlichen Änderungen durch Drücken der Taste [EIN / AUS] vor und bestätigen Sie die Änderung durch Druck auf die Taste [Menu / Enter].

Das Gerät befindet sich nun wieder im Messmodus.

Für alle Einstellungen der Grenzwerte gilt:

- Halten Sie die Taste [EIN / AUS] für mehr als zwei Sekunden gedrückt, so erfolgt ein rascheres Hochzählen in Fünferschritten.
- Wenn bei der Einstellung des Grenzwertes der maximal mögliche Wert erreicht ist, springt der Zähler auf den minimal möglichen Wert und es wird wieder nach oben gezählt.
- Lassen Sie eine Zeit von 15 Sekunden verstreichen, ohne eine Änderung des Wertes durchzuführen oder die Eingabe zu bestätigen, so springt das Display wieder in den normalen Anzeigemodus und eine eventuelle Änderung des zuletzt angezeigten Grenzwertes wird **nicht** übernommen.

4.4.5 Anzeigen der eingestellten Grenzwerte

Während des Betriebes können Sie sich die eingestellten Grenzwerte anzeigen lassen.

Drücken Sie die Taste [Menu / Enter] und halten Sie diese für ca. zwei Sekunden gedrückt, bis im Display für SpO₂ „HI“ (High) und im Feld „Pulse“ ein Zahlenwert erscheint. Dieser Wert zeigt den eingestellten oberen Grenzwert für die Puls- bzw. Herzfrequenz an. Mit einem kurzen Druck auf die Taste [Menu / Enter] rufen Sie den Wert für die untere Grenze der Puls- bzw. Herzfrequenz auf. Drücken Sie wiederum die Taste [Menu / Enter], so wird Ihnen im Feld „Pulse“ „Lo“ und im Displayfeld „SpO₂“ der eingestellte Grenzwert für die Sauerstoffsättigung angezeigt. Durch nochmaligen Druck auf die Taste [Menu / Enter] gelangt das Gerät wieder in den Messmodus.

4.4.6 Test des Alarmsystems

 **Das Alarmsystem des BIO-3A ist nicht redundant ausgeführt.**

Der Benutzer muss sich daher überzeugen, dass das System auch funktionsfähig ist. Das Alarmsystem kann beim Einschalten geprüft werden, indem

- der „Displaytest“ beim Einschalten genau beobachtet wird
- der Einschaltton beachtet wird

Zum weiteren Test kann ein Alarmfall absichtlich herbeigeführt werden. Dies kann z. B. dadurch erfolgen, dass der untere Grenzwert für die Pulsfrequenz auf einen unsinnig hohen Wert eingestellt wird. Nach Anlegen des Fingersensors muss dann ein optischer und akustischer Patientenalarm wegen Unterschreitung dieses Grenzwertes ausgelöst werden. Vergessen Sie nach diesem Test nicht, den Grenzwert wieder auf einen sinnvollen Wert einzustellen.

5 Bedienungshinweise zum BIOSCOPE-D

5.1 Allgemeines

Das BIOSCOPE lässt sich aus dem Monitor entnehmen und als selbständiges Gerät betreiben. Es eignet sich besonders für die Notfallmedizin.

Auf dem Brustkorb aufgelegt, zeichnet das BIOSCOPE automatisch ein EKG auf. Die Aufnahmeelektroden sind in das Gehäuse integriert, so dass zur EKG-Ableitung keine Kabel notwendig sind. Es stehen drei Schreibgeschwindigkeiten, eine interne Speicherkapazität von bis zu 11 Minuten sowie viele Ereignismarker zur Verfügung.

Die Seriennummer des Gerätes finden Sie auf dem Typenschild am Boden des BIOSCOPEs (503/xx/xxxx).

5.2 Bedienelemente und Anzeigen

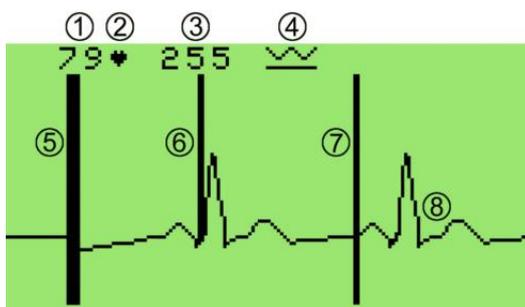


Bild 20: BIOSCOPE-Display

- ①: aus dem EKG-Signal errechnete Herzfrequenz
- ②: Pulsindikator
- ③: Seitenzahl des Speichers
- ④: Elektrodenkontaktanzeige
- ⑤: Anfangsmarkierung
- ⑥: Markierung für Schrittmacherimpuls
- ⑦: benutzerdefinierte Markierung
- ⑧: EKG-Kurve



Bild 21: BIOSCOPE-Tastenfeld

- ▶ | : **Wiedergabemodus (ohne Elektrodenkontakt)**
 ON / OFF: ein- und ausschalten des BIOSCOPEs
 ↑: Wiedergabe der gespeicherten Kurve vorwärts
 ↓: Wiedergabe der gespeicherten Kurve rückwärts
 ECG OUT: EKG-Ausgabe auf externen Schreiber
- ▶ | : **Aufnahmemodus (bei Elektrodenkontakt)**
 ON / OFF: Arretierung der Verstärkung
 M (gilt für beide Tasten): Speicherung starten bzw. Markierung setzen (wenn Speicherung bereits läuft)

5.3 EKG aufnehmen und speichern

5.3.1 Bedienung des BIOSCOPEs

Kleben Sie Elektroden auf die Brustwand des Patienten (siehe Abschnitt 4.2). Verbinden Sie diese mittels EKG-Patientenkabel mit dem Anästhesiemonitor bzw. dem Kabeladapter, falls Sie das BIOSCOPE einzeln verwenden. Wenn Sie das BIOSCOPE separat verwenden (d.h., außerhalb des Monitors) können Sie die in das BIOSCOPE integrierten 3-Punkt-Elektroden direkt auf den Brustkorb des Patienten auflegen. Feuchten Sie in diesem Falle die Haut des Patienten gut an oder verwenden Sie Elektrodenpaste.

Schalten Sie das BIOSCOPE mit dessen Taste [ON / OFF] ein.

Auf dem Display erscheint die EKG-Kurve (⑧) und mit etwas Verzögerung auch die Herzfrequenz (①). Weiterhin verlischt das Symbol für schlechten Elektrodenkontakt (④).

⚠ Wenn das BIOSCOPE-D in den Anästhesiemonitor eingesetzt ist, wird die Herzfrequenz nur im Feld „Pulse“ des Monitors angezeigt. Im Display des BIOSCOPEs erscheint an Stelle der Herzfrequenz das Symbol „<->“.

Bei ungenügendem Elektrodenkontakt, bzw. solange keine R-Zacke identifiziert werden kann, erscheint im Display die Ausschrift

Check
ECG electrodes !

Diese Meldung kann auch durch zu große Gleichspannungen an den Elektroden hervorgerufen werden.

Zum Speichern der EKG-Kurve drücken Sie die Taste [↑M] oder [↓M]. Auf dem Display erscheint in der oberen Zeile die Zahl der aktuellen Speicherseite (③, insgesamt 256 Seiten). Die Speicherung erfolgt fortlaufend. Wenn alle 256 Seiten des Speichers beschrieben sind, so werden ohne Warnung die ältesten Speicherseiten überschrieben.

Zur Beendigung des Speichervorganges trennen Sie einfach das BIOSCOPE vom Patienten.

Bei erneutem Speichern wird mit der nächstfolgenden Seite begonnen. Jede Aufzeichnung wird mit einer Anfangsmarkierung (verstärkte senkrechte Linie, ⑤) gekennzeichnet.

⚠ Wenn das BIOSCOPE nicht einzeln sondern im Anästhesiemonitor BIO-3A eingesetzt betrieben wird, so wird beim Ausschalten des Monitors die Spannungsversorgung des BIOSCOPEs beendet. Die im BIOSCOPE gespeicherten Daten werden **nicht erhalten. Verwenden Sie zum Speichern der Daten aus EKG und SpO₂ stattdessen die PC-Software RECO BIO-3A. (siehe Abschnitt 11).**

Wenn Sie das BIOSCOPE nicht mehr benötigen, so schalten Sie das Gerät mit der Taste [ON / OFF] aus. Falls Sie das Ausschalten vergessen, schaltet das Gerät nach etwa 60 Sekunden selbst ab.

⚠ Beachten Sie bitte: Das BIOSCOPE lässt sich nicht ausschalten solange Elektrodenkontakt besteht.

5.3.2 Markierungen in der EKG-Kurve

Um Benutzermarkierungen (⑦, senkrechte Linie vom unteren bis zum oberen Bildrand) zu setzen, drücken Sie **während** des Speicherns kurz die Taste [↑M] oder [↓M]. Diese Markierungen sind erst beim Speicherabruf sichtbar. Mit diesen Markierungen können Sie leicht den Zeitpunkt äußerer Einflüsse auf den Patienten in der EKG-Kurve kennzeichnen.

Anfangsmarkierungen (⑤, verstärkte Linie vom unteren bis zum oberen Bildrand) jeder EKG-Speicherung werden automatisch gesetzt. Ebenso werden automatisch Schrittmacherimpulse (⑥, senkrechte Linien von der EKG-Kurve bis zum oberen Bildrand) gekennzeichnet.

5.3.3 Verstärkung verändern

Die Verstärkung des EKG's wird automatisch in vier Stufen angepasst. Die Anpassung beginnt gleichzeitig mit dem Aufzeichnen.

Falls Sie die aktuelle Verstärkung arretieren wollen, drücken Sie während der EKG-Aufzeichnung kurz die Taste [ON / OFF] am BIOSCOPE.

Um die Arretierung zu lösen, unterbrechen Sie kurz den Elektrodenkontakt.

5.3.4 Schreibgeschwindigkeit

Standardmäßig schaltet sich das BIOSCOPE auf die Schreibgeschwindigkeit von ca. 50 mm/s.

Wollen Sie mehr Zyklen gleichzeitig darstellen, so drücken Sie bitte bei ausgeschaltetem BIOSCOPE die untere M-Taste [↓M] und halten Sie diese gedrückt. Nun schalten Sie durch zusätzliches, kurzes Drücken der Taste [ON / OFF] das BIOSCOPE ein. Anschließend lassen Sie die M-Taste wieder los. Jetzt haben Sie die Schreibgeschwindigkeit von ca. 25 mm/s gewählt.

Alternativ wählen Sie beim Drücken der oberen M-Taste [↑M] eine Schreibgeschwindigkeit von ca. 100 mm/s.

Der Speicherbedarf je EKG-Zyklus ist umso größer je höher die Schreibgeschwindigkeit gewählt wird. Beachten Sie bitte die sich daraus ergebende Aufzeichnungsdauer bei unterschiedlicher Schreibgeschwindigkeit.

Folgende Geschwindigkeiten sind beim Einschalten des Gerätes wählbar:

Tasten	Schreibgeschwindigkeit	Maximale Aufzeichnungsdauer
[↑M] + [ON / OFF]	hoch, ca. 100 mm/s	ca. 3 min
[ON / OFF]	mittel, ca. 50 mm/s	ca. 5,5 min
[↓M] + [ON / OFF]	niedrig, ca. 25 mm/s	ca. 11 min

 Wenn das BIOSCOPE nicht einzeln sondern im Anästhesiemonitor BIO-3A eingesetzt betrieben wird, so hat die Einstellung der Schreibgeschwindigkeit am BIOSCOPE keinen Einfluß auf die Darstellung. Beim Einsatz im Monitor wird die Schreibgeschwindigkeit automatisch immer auf ca. 50 mm/s eingestellt.

5.3.5 Speicher ansehen

Stellen Sie das Gerät auf eine nichtleitende Unterlage (d.h., es darf kein Elektrodenkontakt hergestellt sein) und schalten Sie es ein.

Blättern Sie mit [↑M] seitenweise im Speicher vorwärts und mit [↓M] seitenweise rückwärts. Auf dem Display erscheint in der oberen Zeile die Zahl der aktuellen Speicherseite (③). Das Festhalten der Tasten bewirkt schnelles Blättern.

5.3.6 50 Hz-Filter abschalten / Speicher löschen

Um den 50Hz-Filter abzuschalten oder den Speicher zu löschen, gehen Sie wie folgt vor:

Schalten Sie zunächst das BIOSCOPE aus.

Drücken Sie nun die Taste [ECG OUT] und halten Sie sie gedrückt. Drücken Sie zusätzlich kurz die Taste [ON / OFF]. Lassen Sie jetzt die Taste [ECG OUT] wieder los.

Auf dem Display erscheint ein Menü, bei dem Sie aus zwei Optionen wählen können:

```
  M E N U
- - - - -
50 Hz filter off
clear memory
```

Zur Abschaltung des 50 Hz Filters wählen Sie „50 Hz filter off“ und drücken die Taste [↓M].

Anschließend erscheint der Eröffnungsbildschirm.

Beachten Sie bitte, dass ohne 50Hz-Filter Netzstörungen nicht wirkungsvoll unterdrückt werden können.

Zur Löschung des Speichers wählen Sie „clear memory“ und drücken die Taste [ECG OUT]. Es erscheint kurz die Meldung:

```
Memory
is clear now
256 pages free
```

 **Das manuelle Löschen des Speichers empfiehlt sich auch nach dem Wechseln der Batterie.**

5.4 Externe Elektroden anschließen

Beim Betrieb mit externen Elektroden am einzelnen BIOSCOPE verwenden Sie den Kabel-Adapter BIOSCOPE-CA mit angeschlossenem EKG-Patientenkabel.

Legen Sie das BIOSCOPE mit leichtem Druck in den Kabeladapter ein. Verbinden Sie die Elektroden am Körper des Patienten mit den Klammern des Kabels. Den blau gekennzeichneten Stecker des Kabels stecken Sie in die vierpolige Buchse auf der rechten Seite des Kabeladapters.

Zum Entnehmen des BIOSCOPEs drücken Sie bitte die Nase des Adapters **vorsichtig** etwas nach außen und nehmen sie das BIOSCOPE nach oben aus dem Adapter heraus.

⚠ Beachten Sie besonders, dass das System *nur defifest* ist, wenn ein *BIOSCOPE-D* in den Anästhesiemonitor oder in den Kabeladapter eingelegt ist.



Bild 22: Kabeladapter BIOSCOPE-CA mit EKG-Patientenkabel

6 Reinigung und Pflege

6.1 Reinigung und Desinfektion des Monitors

Der Monitor sollte mit einem leicht angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Es ist darauf zu achten, dass keinerlei Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen können. Flüssigkeit auf dem Gehäuse muss unverzüglich abgewischt werden.

Verwenden Sie zur Desinfektion des Monitors eine nichtaggressive Lösung (z.B. Lisoformin oder Isopropylalkohol 70%).

6.2 Reinigung und Desinfektion der Kabel

Gassterilisation

Die Kabel vertragen keine Hitze und dürfen daher nicht dampf- oder heißgassterilisiert werden. Wenn eine Kaltgassterilisation verwendet wird beachten Sie bitte, dass sich das Gas im Kabel ansammelt. Die Kabel müssen daher eine gewisse Zeit ausgasen, bevor sie erneut verwendet werden können. Zur Kaltgassterilisation kann Äthylenoxid verwendet werden, hierdurch wird jedoch die technische Lebensdauer der Kabel verkürzt.

Desinfektion

In den meisten Fällen ist eine Reinigung mit Wasser und Seife ausreichend.

In manchen Fällen, z.B. nach Kontakt mit einem Patienten, der unter einer infektiösen Erkrankung leidet, kann eine intensivere Desinfektion erforderlich werden.

Nachfolgend finden Sie die Einflüsse einiger Desinfektionsmittel auf die Kabel:

Desinfektionsmittel		Bemerkung
Alkohol 70%	Äthanol, Propanol, Benzylalkohol	Sollte nur selten angewendet werden. Bei häufiger Anwendung werden die Kabel geschädigt.
HELIPUR H plus	bestehend aus Glutardialdehyd, Glyoxal und Isopropanol	Vom Hersteller empfohlen. Anwendung lt. Gebrauchsanweisung für Flächen-desinfektion.
Sagrotan med Konzentrat		Vom Hersteller empfohlen. Anwendung lt. Gebrauchsanweisung für Flächen-desinfektion.

6.3 Reinigung des Sensors

 Vor dem Reinigen oder Desinfizieren ist der Sensor vom Anästhesiemonitor zu trennen.

Der Sensor ist mit einem weichen, mit Wasser oder milder Seife angefeuchtetem Tuch zu reinigen.

Um den Sensor zu desinfizieren, den Sensor mit einem Desinfektionsmittel abwischen. Wir empfehlen hierfür Isopropylalkohol. Beachten Sie dazu bitte auch die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

 Der Sensor ist nicht autoklavierbar und darf nicht in Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel eingetaucht werden. Er darf auch nicht mit ETO sterilisiert werden.

7 Technische Daten

7.1 EKG mit BIOSCOPE-D

(Softwareversion: 4.42)

Einkanalige Aufzeichnung	
Herzfrequenz - Messbereich	30 ... 240 min ⁻¹
Herzfrequenz - Genauigkeit	30 ... 150 min ⁻¹ : ± 1 min ⁻¹ 151 ... 240 min ⁻¹ : ± 2 min ⁻¹
Empfindlichkeit	0,25 mV ... 8 mV (automatische Amplitudenregelung in vier Stufen)
Bandbreite	0,5 ... 40 Hz (3db)
Zeitkonstante	0,33 sec
Eingangswiderstand	2 MOhm für f ≤ 40 Hz
Unterdrückung von Netzstörungen	
Markierung von Schrittmacherimpulsen	
Momentane Herzfrequenz	Anzeige auf dem LCD-Schirm (bei Verwendung im Monitor BIO-3A wird „<->“ angezeigt)
Mittlere Herzfrequenz	Anzeige auf dem LED-Display des Anästhesiemonitors Falls EKG nicht angeschlossen, Anzeige der mittleren Pulsfrequenz (vom SpO ₂ -Sensor abgeleitet).
Alarmgrenzwerte	Einstellbar über gesamten Messbereich (wirksam, wenn Herzfrequenz aus EKG abgeleitet wird)

7.2 SpO₂ mit Pulsoximeter

(Softwareversion: 2.00)

Sauerstoffsättigung	Messung der funktionalen Sättigung
- Messbereich	45 ... 99 %
- Genauigkeit	70 ... 99 %: < 2 % (siehe auch Kapitel 4.1) < 70 %: nicht spezifiziert
- Alarmgrenzwert	Einstellbar über gesamten Messbereich (nur unterer Grenzwert)
- erste Anzeige nach Applikation	max. 6 Sekunden (je schlechter die Messbedingungen, desto unzuverlässiger ist der erste Messwert)
- Messdynamik	max. 8 Sekunden (Diese Zeit kann sich bei schlechter Pulsationsstärke bzw. Bewegungsartefakten verlängern.)
Pulsfrequenz	Ermittlung aus dem EKG
- Messbereich	30 ... 240 min ⁻¹
- Genauigkeit	2% vom Anzeigewert (gilt für den gesamten Messbereich)
- Alarmgrenzwerte	Einstellbar über gesamten Messbereich (wirksam, wenn Pulsfrequenz aus SpO ₂ -Signal abgeleitet wird)
Balkenanzeige	Zur Beurteilung der Güte des Pulssignals (Anzeige ist proportional zum Pulsvolumen)
Sensor - Typ	Fingerclipsensor für Erwachsene (RECO 50720)
- Wellenlänge	rot: 660 nm, infrarot: 905 nm
- Wärmeleistung	max. 20 mW (maximale Temperaturerhöhung um 2 K am Applikationsort)

7.3 Allgemein

Stromversorgung	Akku- und Netzbetrieb
Netzanschluss	230 V ±10%, 50 Hz
Laufzeit im Akkubetrieb	6 ... 8 h Dauerbetrieb
Elektrische Sicherheit	Der Monitor BIO-3A entspricht: DIN EN 60601-1 (03.96), DIN EN 60601-1-2 (10/2002), EKG - BF, SpO ₂ - BF, (defifest), Klasse IIb nach EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (06/93),  0123
Schalldruck bei Alarm	47 ... 57 dB(A)
Abmessungen	ca. 160 x 180 x 120 mm (B x T x H)
Gewicht	ca. 1,3 kg (mit BIOSCOPE-D, ohne Zubehör)

7.4 Umgebungsbedingungen

7.4.1 Betriebstemperatur, Luftfeuchte und Luftdruck

Die Umgebungstemperatur kann zwischen +10°C und +40°C liegen. Nach dem Transport von einer kalten in eine warme Umgebung ist für das komplette System, insbesondere auch für das Steckernetzteil des Ladegerätes, eine Akklimatisierungsphase erforderlich um entstehendes Kondenswasser verdunsten zu lassen.

Das Laden der Akkus sollte bei einer Umgebungstemperatur von max. 25°C erfolgen. Das Laden ist bei einer höheren Temperatur zwar möglich, es kann jedoch dann die vollständige Ladung der Akkus nicht garantiert werden.

Die relative Luftfeuchte darf während des Betriebes zwischen 30 %rH und 75 %rH liegen.

Der Luftdruck kann während des Betriebes zwischen 700 hPa und 1060 hPa betragen.

7.4.2 Lagerung und Transport

Der Monitor kann bei Temperaturen zwischen -10°C und +40°C gelagert werden. Für bis zu einem Monat ist auch eine Lagerung bis max. +55°C zulässig.

Eine längere Lagerung über 35°C verringert die Lebensdauer der eingebauten Batterien. Das Gerät sollte grundsätzlich mit voll geladenen Batterien eingelagert werden. Bei Lagertemperaturen über 35 °C muss die Batterie vierteljährlich nachgeladen werden, bei geringeren Temperaturen jährlich.

Die relative Luftfeuchte darf während der Lagerung zwischen 30 %rH und 85 %rH liegen.

8 Zubehör zum Anästhesiemonitor BIO-3A mit BIOSCOPE-D

8.1 Standardzubehör

SpO ₂ -Fingerclipsensor (Best.-Nr. 50720)	universeller SpO ₂ -Fingerclipsensor für Erwachsene, Länge: 2,4m
EKG-Klebeelektroden (Best.-Nr. 50422)	Klebeelektroden (∅ 50 mm) mit Anschluss für Klammern oder Druckknöpfe
EKG-Patientenkabel (Best.-Nr. 50735)	mit Klammern zur Verwendung handelsüblicher Klebeelektroden, Länge: 2,8m
Steckernetzteil (Best.-Nr. 50760)	Steckernetzteil für BIO-3A

8.2 optionales Zubehör

Stativhalterung (Best.-Nr. 50740)	Stativhalterung zur Befestigung des BIO-3A an einem Infusionsständer
PC-Software (Best.-Nr. 50713)	PC-Software für Windows 2000 oder XP, zur Signaldarstellung, Dokumentation, Datenspeicherung und Ausdruck am PC
PC-Verbindungskabel (Best.-Nr. 50712)	PC-Verbindungskabel für BIO-3A, passend für 9polige, serielle RS232- / V.24-Schnittstelle am PC
BIOSCOPE-CA-2 (Best.-Nr. 50737)	Kabel-Adapter zum Anschließen des Patientenkabels an das BIOSCOPE. (Wird benötigt, wenn Sie das BIOSCOPE einzeln, d.h., ohne Anästhesiemonitor, mit externen Klebeelektroden benutzen möchten.)

Alle genannten Artikel können Sie von Ihrem Händler oder direkt vom Hersteller beziehen.

9 Sicherheitstechnische Kontrollen

⚠ Gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) wird vom Hersteller für den Anästhesiemonitor BIO-3A mindestens alle zwölf Monate eine Kontrolle der Gerätesicherheit (sicherheitstechnische Kontrolle, STK) vorgeschrieben.

Ebenso ist nach jeder Instandsetzung eine STK durchzuführen.

Die Frist beginnt mit Ablauf des Jahres der Inbetriebnahme oder der letzten durchgeführten Kontrolle. Die Durchführung und die Ergebnisse der Kontrollen sind im Medizinproduktebuch zu dokumentieren.

Als Hersteller bieten wir Ihnen die Möglichkeit, im Rahmen eines Service-Paketes die erforderlichen Kontrollen durch uns durchführen zu lassen. Bitte fordern Sie ein entsprechendes Angebot an. Unsere Adresse finden Sie auf Seite 2 dieser Gebrauchsanweisung.

Weitere Informationen zur STK finden Sie im Medizinproduktebuch, welches als Zubehör zu Ihrem Gerät geliefert wurde.

10 Umwelt und Entsorgung

Alle Komponenten des beschriebenen Gerätes inklusive seiner Verpackung sind so ausgewählt und gestaltet, dass ein Höchstmaß an Umweltfreundlichkeit gewährleistet wird. Die Umverpackung ist zu 100% recyclingfähig. Alle Teile des beschriebenen Gerätes können von Spezialunternehmen getrennt und wiederaufbereitet bzw. umweltgerecht entsorgt werden. Defekte oder nicht mehr verwendete Produkte können an den Hersteller zur Entsorgung zurückgeschickt werden.

Entsorgen Sie Akkus stets als Sondermüll. Diese Entsorgung kann auch vom Hersteller übernommen werden. Vor dem Entsorgen sollten Sie die Kontakte mit Klebestreifen oder sonstigem geeigneten Isoliermaterial überkleben, damit diese nicht mit anderen Gegenständen in direkte Berührung geraten können. Dies könnte zu Bränden oder Explosionen führen.

11 PC-Software RECO BIO-3A

11.1 Verwendungszweck

Die Software RECO BIO-3A ist ein optionales Zubehör zum Anästhesiemonitor. Sie gestattet die Signaldarstellung, Dokumentation, Ausdruck und Datenspeicherung der mit dem BIO-3A gewonnenen Daten.

Sie ist **nicht zur unbeaufsichtigten Patientenüberwachung** (z.B. Intensivstation) zugelassen. Die vom Anästhesiemonitor BIO-3A erstellten Daten sind ausschließlich mit Funktionen dieser Software zu bearbeiten.

Das EKG-Modul des BIO-3A sowie die PC-Software sind kein aufzeichnender und interpretierender Elektrokardiograph im Sinne der DIN EN 60601-2-51. Das Programm ist nicht mit Alarmfunktionen ausgestattet.

Ein Auslesen von intern im BIOSCOPE gespeicherten Daten ist mit dieser Software nicht möglich. Möchten Sie ein EKG speichern, so verwenden Sie bitte die Speicherfunktion dieser Software.

Es ist ein PC nach DIN EN 60950 zu verwenden. Dieser ist ausserhalb der Patientenumgebung aufzustellen. Ein PC nach DIN EN 60601-1 kann innerhalb der Patientenumgebung verwendet werden. Beachten Sie die Hinweise und Angaben des PC-Herstellers.

11.2 Anschluss des BIO-3A an den PC

Zum Lieferumfang der PC-Software gehört ein Datenkabel. Es besitzt auf der einen Seite einen schwarz markierten, runden Stecker und auf der anderen Seite einen flachen, 9poligen Sub-D Steckverbinder.

Verbinden Sie den runden Stecker mit der durch einen schwarzen Ring markierten Buchse „PC“ auf der linken Seite des BIO-3A. Den Sub-D Stecker führen Sie in eine freie serielle Schnittstelle Ihres Computers ein.

Besitzt Ihr Computer keine serielle Schnittstelle (bei neueren Notebooks nicht unüblich), so verwenden Sie bitte einen im Fachhandel erhältlichen USB - seriell Adapter. Installieren Sie diesen wie in dessen Gebrauchsanweisung beschrieben. Über diesen Adapter können Sie das Datenkabel des BIO-3A mit einem USB-Anschluss Ihres Computers verbinden.

11.3 Mindestanforderungen

An den verwendeten PC werden folgende Mindestanforderungen gestellt:

Betriebssystem: Windows 2000 oder Windows XP

Arbeitsspeicher: 128 MByte RAM

Freier Platz auf Festplatte .: 10 MByte zzgl. Kapazität für die Speicherung der Messungen

Laufwerke: CD-ROM

Bildschirmauflösung: mindestens 1024x768 Pixel

Wegen der Vielzahl von unterschiedlichen Konfigurationsmöglichkeiten für Computer kann keine Gewähr für die absolut korrekte Funktion der Software übernommen werden.

11.4 Installation der PC-Software

Legen Sie die Software-CD in ein CD-Laufwerk Ihres Computers. Die Installation startet automatisch. Sollte bei Ihrem Computer die Autostart-Funktion deaktiviert sein, so wählen Sie im Windows-Menü „Start“ → „Ausführen...“ und geben Sie in das Eingabefeld `d:\setup\setup.exe` ein. Dabei bezeichnet `d:` den Buchstaben des verwendeten CD-Laufwerkes und kann in Ihrem Falle abweichend sein. Folgen Sie nun den Anweisungen am Bildschirm um die Installation abzuschließen.

11.5 Gebrauchsanweisung zur PC-Software

Der Programmaufbau lehnt sich an den Windows-Standard an. Die Bedienung ist daher einfach zu erlernen.

Starten Sie das Programm durch Doppelklick auf das Programmsymbol  der Software BIO-3A auf dem Desktop.

Die verschiedenen Funktionen sind über die Menüleiste erreichbar. Einzelne Funktionen sind auch direkt über Symbole in der Symbolleiste erreichbar.

Abhängig vom Programmstatus ist nicht jede im folgenden aufgeführte Funktion zu jedem Zeitpunkt verfügbar.

11.5.1 Programmoberfläche



Bild 23: Programmoberfläche im Modus „Auswertung“

In Bild 23 ist die Programmoberfläche im Modus „Auswertung“ dargestellt.

Wie in Programmen für Windows üblich, befindet sich oben die Menüleiste. Aus ihr können die einzelnen Funktionen aufgerufen werden. Einige Funktionen sind auch direkt über Symbole in der Symbolleiste darunter erreichbar. Ganz unten befindet sich die Statuszeile. In ihr werden Hinweise zum Status des angeschlossenen Anästhesiemonitors und des Programms angezeigt. So finden Sie z. B. darin die im Programm eingestellte serielle Schnittstelle, den Namen des Patienten und die Nummer der angezeigten Messung. Symbolleiste sowie Statuszeile können im Menü „Ansicht“ auf Wunsch ausgeblendet werden.

Den größten Raum nehmen die beiden Fenster „Kurven“ und „Trend“ ein. Im Fenster „Kurven“ werden das EKG und das Plethysmogramm angezeigt. Im Fenster „Trend“ werden die Werte für Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung als Trendkurve angezeigt. Für beide Fenster können Sie über Kontextmenüs (siehe 11.5.10) Einstellungen vornehmen.

11.5.2 Einstellen der verwendeten Schnittstelle am Computer

Die Schnittstelle, an welcher der BIO-3A am PC angeschlossen ist, muss bei der ersten Benutzung der Software eingestellt bzw. überprüft werden.

Wählen Sie dazu im Menü „Datei“ den Punkt „Einstellungen ...“ und im dann erscheinenden Fenster die Registerkarte „Verbindung“. Hier können Sie aus einer Liste die zutreffende Schnittstelle auswählen.

Besitzt Ihr Computer keine serielle Schnittstelle (z. B. bei neueren Notebooks nicht unüblich), so verwenden Sie bitte einen im Fachhandel erhältlichen USB - seriell Adapter. Manchmal liegen diese Adapter den Notebooks bereits bei. Bei Verwendung dieser Adapter kann es vorkommen, dass die so erzeugte Schnittstelle nicht in der Liste aufgeführt wird. Geben Sie in einem solchen Fall einfach die entsprechende Schnittstelle in das Eingabefeld manuell ein (z. B. „COM6“).

Mit einem Klick auf [OK] werden die Änderungen übernommen und das Fenster geschlossen. Mit einem Klick auf [Abbrechen] wird das Fenster geschlossen, ohne die Änderungen zu übernehmen.

 Beachten Sie bitte, dass eine Änderung der Angabe der seriellen Schnittstelle erst nach einem Neustart des Programms wirksam wird.

11.5.3 Menü „Datei“

- **Modus → Livedaten (Schalter  in der Symbolleiste):** Hier öffnen Sie die Fenster „Kurven“ und „Trend“ im Modus „Livedaten“. Dieser dient dazu, um Daten vom Anästhesiemonitor zum Computer zu übertragen, auf dem Bildschirm anzuzeigen und bei Bedarf für eine spätere Bearbeitung oder zur Dokumentation auch zu speichern.



Im Fenster „Kurven“ werden das EKG und das Plethysmogramm angezeigt. Die Balkenanzeige dient zur Beurteilung der Güte des Pulssignals. Bitte verwechseln Sie diese Balkenanzeige nicht mit der Anzeige des Pulsvolumens am Gerät BIO-3A. Der Ausschlag sollte bei einer Messung mindestens sechs Balken betragen.

Im Fenster „Trend“ werden die aktuelle Puls- bzw. Herzfrequenz und die Sauerstoffsättigung SpO₂ als Zahlenwert angezeigt. Ebenso werden die Werte für Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung als Trendkurve angezeigt.

Für beide Fenster können Sie über Kontextmenüs (siehe 11.5.10) Einstellungen, z. B. zur Skalierung oder Schreibgeschwindigkeit, vornehmen.

Durch Anklicken des Menüpunktes „Datei speichern ...“ im Menü „Patient“ oder

des Symbols  können Sie eine laufende Messung zur Dokumentation oder späteren Bearbeitung speichern. Eine laufende Speicherung wird unter dem gleichen Menüpunkt oder mit einem erneuten Klick

auf  gestoppt. Ein Häkchen am Menüpunkt „Daten Speichern ...“ und eine hellere Färbung des Symbols in der Symbolleiste kennzeichnen eine laufende Speicherung.

- **Modus → Auswertung (Schalter  in der Symbolleiste):** Hier öffnen Sie die Fenster „Kurven“ und „Trend“ im Modus „Auswertung“. Dieser dient dazu, um gespeicherte Daten früherer Messungen auszuwerten.

Zuerst öffnet sich das Fenster „Patientenauswahl“. Wählen Sie hier den gewünschten Patienten aus. Weitere Erläuterungen zu diesem Fenster finden Sie unter 11.5.8. Stehen von dem gewählten Patienten mehrere Messungen zur Wahl, so öffnet sich danach das Fenster „Auswahl der Messung“. Weitere Erläuterungen zu diesem Fenster finden Sie unter 11.5.9.

Nun erscheinen das Fenster „Kurven“ mit dem EKG und dem Plethysmogramm sowie das Fenster „Trend“, in dem die Werte für Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung als Trendkurve angezeigt werden.

Für beide Fenster können Sie über Kontextmenüs (siehe 11.5.10) Einstellungen, z. B. zur Skalierung oder Schreibgeschwindigkeit, vornehmen.

Mit den Scrollbalken können Sie die angezeigte Messung nach links oder rechts verschieben. Sie können aber auch im Fenster „Trend“ mit der linken Maustaste auf ein interessantes Vorkommnis klicken. Daraufhin werden die Daten dieses Bereichs im Fenster „Kurven“ dargestellt. Eine gestrichelte Linie im Fenster „Trend“ markiert dabei den Zeitpunkt der Mitte des Fensters „Kurven“. Die durchgezogene Linie markiert einen Zeitpunkt in beiden Fenstern.

- **Modus → Setup:** Hier kann der Betreiber¹ die werkseitig eingestellten Alarmgrenzwerte, die nach dem Einschalten des Gerätes aktiv sind, einstellen. Damit werden die im Gerät gespeicherten Werkseinstellungen unwirksam.

Dieser Modus ist durch ein Kennwort vor unbefugter Benutzung geschützt. Das Kennwort ist in der Mitte des Medizinproduktebuches eingeklebt. Es sollte an einem sicheren und für die Anwender² unzugänglichen Ort verwahrt werden.

Nachdem das Gerät ohne angeschlossenen Sensor und EKG-Kabel eingeschaltet und das Kennwort eingegeben wurde, können die Grenzwerte geändert werden. Klicken Sie dazu auf die Pfeilschalter neben dem einzustellenden Wert oder geben Sie den gewünschten Wert direkt in das Eingabefeld ein.

Mit Hilfe des Schiebereglers „Alarmlautstärke“ kann die Lautstärke des Signals im Alarmfall eingestellt werden. Mit dem Schalter [Testen] kann die Einstellung überprüft werden. Die Grundeinstellung liegt bei maximaler Lautstärke.

Mit dem Auswählen von „Periodische Übertragung der Vitalparameter“ kann die Datenübertragung über eine Schnittstelle zu Programmen von Fremdanbietern aktiviert werden. Nähere Erläuterungen dazu sind in Abschnitt 11.6 zu finden.

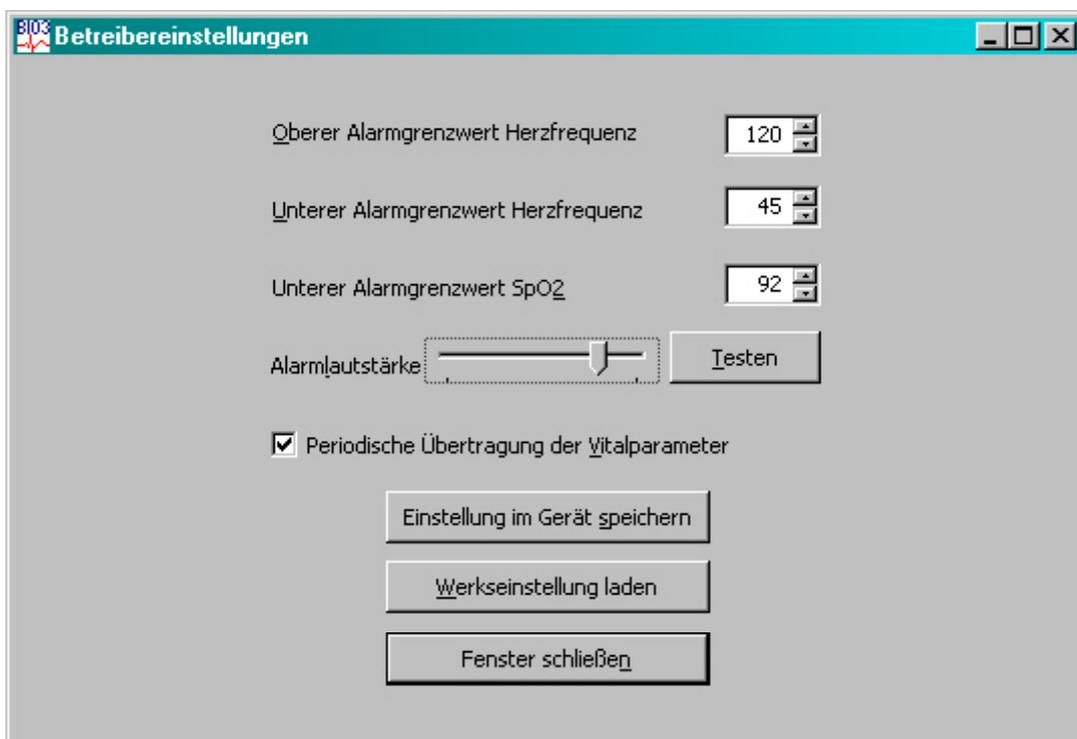


Bild 24: Betreibereinstellungen

Mit dem Schalter [Einstellungen im Gerät speichern] werden die Änderungen im Gerät gespeichert. Nachdem die Bestätigung des Speicherns durch die Software erfolgte, sollten die Änderungen am Anästhesiemonitor überprüft werden. Nach dem Schließen des Fensters wird das Gerät automatisch ausgeschaltet.

Der Schalter [Werkseinstellungen laden] dient dazu, um alle Werte wieder auf die Standardwerte zurückzusetzen. Dabei werden folgende Werte eingestellt:

oberer Alarmgrenzwert Herzfrequenz: 180 min⁻¹

unterer Alarmgrenzwert Herzfrequenz: 40 min⁻¹

unterer Alarmgrenzwert SpO₂: 85 %

Alarmlautstärke:..... maximal

Periodische Übertragung der Vitalparameter:.... deaktiviert

⚠ Die Häufigkeit der Einstellungen ist auf 10.000 mal begrenzt. Ausschlaggebend hierfür ist die maximale Anzahl der Speicherzyklen im Prozessor.

¹ Person oder Unternehmen, die / das für die Anwendung und Installation des Gerätes verantwortlich ist.

² Person, die das Gerät benutzt.

- **Einstellungen ... → Darstellung:** Hier können Sie für Kurven, Trend und Gitter die Farbe einstellen, mit der sie auf dem Bildschirm gezeichnet werden sollen. Klicken Sie dazu auf das farbige Kästchen neben dem Namen der Kurve, deren Farbe Sie ändern möchten. Klicken Sie dann die gewünschte Farbe an, um sie auszuwählen. Außerdem können Sie das Gitter anzeigen bzw. verbergen, wenn Sie in der Checkbox „Gitter anzeigen“ das Häkchen setzen bzw. löschen. Durch Anklicken des Schalters [Standard] werden die vom Nutzer eingegebenen Änderungen gelöscht und die Werkseinstellungen geladen. Mit einem Klick auf [OK] werden die Änderungen übernommen und das Fenster geschlossen. Mit einem Klick auf [Abbrechen] wird das Fenster geschlossen, ohne die Änderungen zu übernehmen.
- **Einstellungen ... → Verbindung:** Hier können Sie aus einer Liste die serielle Schnittstelle auswählen, an welcher der Anästhesiemonitor mit Ihrem Computer verbunden ist.

Besitzt Ihr Computer keine serielle Schnittstelle (z. B. bei neueren Notebooks nicht unüblich), so verwenden Sie bitte einen im Fachhandel erhältlichen USB - seriell Adapter. Manchmal liegen diese Adapter den Notebooks bereits bei. Bei Verwendung dieser Adapter kann es vorkommen, dass die so erzeugte Schnittstelle nicht in der Liste aufgeführt wird. Geben Sie in einem solchen Fall einfach die entsprechende Schnittstelle in das Eingabefeld manuell ein (z. B. „COM6“).

Mit einem Klick auf [OK] werden die Änderungen übernommen und das Fenster geschlossen. Mit einem Klick auf [Abbrechen] wird das Fenster geschlossen, ohne die Änderungen zu übernehmen.

Beachten Sie bitte, dass eine Änderung der Angabe der seriellen Schnittstelle erst nach einem Neustart des Programms wirksam wird.

- **Trend exportieren ...:** Im erscheinenden Fenster können Sie den Bereich der Daten einstellen, der exportiert werden soll. Wählen Sie die gesamte Messung, nur den auf dem Bildschirm sichtbaren Bereich oder wählen Sie ein Zeitfenster. Für ein Zeitfenster klicken Sie dazu in den Feldern „von“ bzw. „bis“ auf die einzustellende Stunde, Minute, etc. und ändern Sie diese durch Eingabe einer Zahl über die Tastatur oder durch Anklicken der Pfeile auf der rechten Seite des Feldes.

Im Bereich „Exportieren“ können Sie nun das Ziel des Exports wählen. Wenn Sie „Nach Excel“ auswählen, so wird automatisch Excel geöffnet und die Daten erscheinen in einem neuen Tabellenblatt. Sollten Sie in einigen Spalten von Excel nur Doppelkreuze (####) sehen, so müssen Sie die Spaltenbreite in Excel anpassen, um die Daten korrekt sehen zu können.

Wählen Sie dagegen „Nach Datei“, so werden die Daten in eine Textdatei geschrieben und auf Ihrem Computer gespeichert. Geben Sie der Datei einen Namen. Durch Anklicken des Schalters [...] können Sie auch einen anderen als den vorgegebenen Ordner auswählen.

Schließen Sie die Aktion mit [OK] ab, um die Daten zu exportieren. Mit [Abbrechen] wird dagegen der Export abgebrochen.

- **BIO3-Assistent ... (Schalter  in der Symbolleiste):** Der BIO3-Assistent führt den Benutzer Schritt für Schritt zum gewünschten Programmpunkt. Sie gelangen unter Nutzung des Assistenten einfach zum Öffnen der jeweiligen Funktion für die Auswertung bereits gespeicherter Daten („Auswertung“) oder zum Ansehen und Speichern von Daten während einer Patientenüberwachung („Livedaten“). Beim ersten Programmstart wird der Assistent automatisch geöffnet, denn die Option "Assistent beim Start des Programms anzeigen" ist nach der Installation aktiviert. Wenn der Assistent beim Programmstart nicht mehr automatisch erscheinen soll, so deaktivieren Sie diese Funktion durch Wegklicken des Häkchens neben „Assistent beim Start des Programms anzeigen“ im ersten Fenster des Assistenten.
- **Drucken → Trend und Drucken → Kurven:** Hier wird ein Abschnitt des Trends bzw. der Kurven ausgedruckt. Der Ausdruck beginnt mit dem Zeitpunkt des linken Randes des auf dem Bildschirm zu sehenden Kurvenabschnittes. Der Zeitpunkt des Endes des Ausdrucks richtet sich nach der im Kontextmenü (siehe Abschnitt 11.5.10) eingestellten Schreibgeschwindigkeit und der gesamt verfügbaren Seitenbreite.
Der Ausdruck erfolgt, unabhängig von der Einstellung im Druckertreiber, **immer** im Querformat.

- **Seitenansicht → Trend und Seitenansicht → Kurven:**

Vor einem Ausdruck können Sie hier das zu erwartende Druckergebnis prüfen. Für die Ansicht und den anschließend möglichen Ausdruck stehen die im folgenden genannten Schalter zur Verfügung.

[Print ...]: Schließt die Seitenansicht, kehrt zum vorher angezeigten Fenster zurück und öffnet das Fenster „Drucken“.

[Next Page]: Wenn der zu erwartende Ausdruck über mehrere Seiten verfügt, so können Sie hier zur nächsten Seite blättern.

[Prev Page]: Wenn der zu erwartende Ausdruck über mehrere Seiten verfügt, so können Sie hier zur vorhergehenden Seite blättern.

[One Page]: Wenn Sie sich im Anzeigemodus für zwei Seiten befinden, so können Sie hier in den Anzeigemodus für eine Seite umschalten.

[Two Page]: Wenn Sie sich im Anzeigemodus für eine Seite befinden, so können Sie hier in den Anzeigemodus für zwei Seiten umschalten.

[Zoom In]: Vergrößert die angezeigte Seitenansicht.

[Zoom Out]: Vekleinert die angezeigte Seitenansicht.

[Close]: Schließt die Seitenansicht und kehrt zum vorher angezeigten Fenster zurück.

- **Druckereinrichtung ...:** Hier können Sie verschiedene Einstellungen für Ihren Drucker vornehmen. Diese sind vom jeweilig verwendeten Druckermodell abhängig und können daher hier nicht im Einzelnen erläutert werden. Schlagen Sie dazu bitte im Handbuch Ihres Druckers nach.
Der Ausdruck erfolgt, unabhängig von der Einstellung im Druckertreiber, **immer** im Querformat.
- **Beenden:** Beendet das Programm.

11.5.4 Menü „Ansicht“

- **Symbolleiste:** Wählen Sie hier, ob die Symbolleiste angezeigt werden soll.
- **Statusleiste:** Wählen Sie hier, ob die Statusleiste angezeigt werden soll.
- Ist neben der jeweiligen Bezeichnung der Leiste ein Häkchen gesetzt, so wird die zugehörige Leiste angezeigt. Ist das Häkchen nicht gesetzt, so erscheint die Leiste nicht. Standardmäßig sind beide Leisten aktiviert.

11.5.5 Menü „Patient“

Dieses Menü ist nur aktiv, wenn sich das Programm im Modus „Auswertung“ oder „Livedaten“ befindet. Diese Modi können Sie im Menü „Datei“ aktivieren.

- **Auswahl Patient (Schalter  in der Symbolleiste):** Das Fenster „Patientenauswahl“ wird geöffnet. Siehe dazu Punkt 11.5.8.
- **Auswahl Messung (Schalter  in der Symbolleiste):** Das Fenster „Auswahl der Messung“ wird geöffnet. Siehe dazu Punkt 11.5.9.
- **Daten speichern ... (Schalter  in der Symbolleiste):** Durch anklicken dieses Menüpunktes können Sie im Modus Livedaten eine laufende Messung zur Dokumentation oder späteren Bearbeitung speichern bzw. eine bereits laufende Speicherung stoppen. Eine laufende Speicherung wird durch ein Häkchen am Menüpunkt „Daten Speichern ...“ und durch ein hellere Färbung des Symbols in der Symbolleiste gekennzeichnet.

11.5.6 Menü „Fenster“

Dieses Menü ist nur aktiv, wenn sich das Programm im Modus „Auswertung“ oder „Livedaten“ befindet. Diese Modi können Sie im Menü „Datei“ aktivieren.

- **Überlappend:** Fenster „Trend“ und „Kurven“ auf dem Bildschirm überlappend anordnen.
- **Untereinander:** Fenster „Trend“ und „Kurven“ auf dem Bildschirm untereinander anordnen.
- **Nebeneinander:** Fenster „Trend“ und „Kurven“ auf dem Bildschirm nebeneinander anordnen.
- **Symbole anordnen:** Minimierte Fenster werden links unten im Programmfenster angeordnet.
- **Trend:** Fenster „Trend“ aktivieren
- **Kurven:** Fenster „Kurven“ aktivieren

Standardmäßig werden beide Fenster untereinander angezeigt.

11.5.7 Menü „Hilfe“

- **Gebrauchsanweisung:** Hier wird diese Gebrauchsanweisung angezeigt. Dazu muss auf Ihrem Computer ein Programm installiert sein, welches Dateien im so genannten PDF - Format anzeigen kann (z. B. die kostenlose Software Acrobat Reader). Ist dies nicht der Fall, so erscheint eine entsprechende Fehlermeldung auf dem Bildschirm.
- **Info über BIO-3A ...:** Zeigt nähere Informationen über das Programm RECO BIO-3A an.

11.5.8 Fenster „Patientenauswahl“

Dieses Fenster ist über das Menü „Patient“ → „Auswahl Patient“ oder den Schalter  zu erreichen.

In diesem Fenster können Sie aus einer Liste einen Patienten zur Auswertung auswählen. Klicken Sie dazu in der Spalte „Patient-ID“ auf die gewünschte Bezeichnung. Wählen Sie anschließend den Schalter [OK]. Existieren von dem gewählten Patienten mehrere verschiedene Messungen, so öffnet sich automatisch das Fenster „Auswahl der Messung“ (siehe 11.5.9). Sollte dagegen nur eine Messung von diesem Patienten vorliegen, so werden sofort in den Fenstern „Kurven“ und „Trend“ die aufgezeichneten Daten dargestellt.

Mit dem Schalter [Bearbeiten ...] gelangen Sie zu einer Maske, in der Sie die Daten des gewählten Patienten bearbeiten können. Hier stehen Felder für Patienten-ID, Name, Vorname, Geburtsdatum und einen kurzen Kommentar (max. 255 Zeichen) zur Verfügung.

Im Feld für das Geburtsdatum können Sie neben der direkten Eingabe des Datums über die Tastatur auch per Klick auf den Pfeilschalter  einen Kalender aufrufen. Im nachfolgend erscheinenden Kalender ermöglichen die Schalter  und  ein monatsweises zurück- bzw. vorblättern. Für das jahresweise Ändern des Kalenders klicken Sie auf die Jahreszahl im Kopf des Kalenders. Nutzen Sie die zwei kleinen Schalter neben der Jahreszahl um diese zu verändern.

Mit [Neu ...] kann ein neuer Patient angelegt werden. Auch hier stehen Felder für Patienten-ID, Name, Vorname, Geburtsdatum und einen kurzen Kommentar (max. 255 Zeichen) zur Verfügung.

Weiterhin haben Sie in diesem Fenster die Möglichkeit, mit dem Schalter [Löschen] die Daten von Patienten zu löschen. Der Löschvorgang wird durch eine vorherige Abfrage abgesichert.

Mit [OK] werden die Änderungen übernommen, mit [Abbrechen] werden sie verworfen.

11.5.9 Fenster „Auswahl der Messung“

Dieses Fenster ist über das Menü „Patient“ → „Auswahl Messung“ oder den Schalter  zu erreichen. Das Fenster wird nur aufgerufen, wenn von einem Patienten mehrere Messungen gespeichert wurden. Wählen Sie hier in der Spalte „Nummer“ die gewünschte Messung. Zur Erleichterung der Auswahl sind Start und Ende der Messungen mit Datum und Uhrzeit aufgeführt. Schließen Sie die Auswahl mit [OK] ab. In den Fenstern „Kurven“ und „Trend“ werden nun die aufgezeichneten Daten dargestellt.

Weiterhin haben Sie in diesem Fenster die Möglichkeit, mit dem Schalter [Löschen] Messungen von Patienten zu löschen. Der Löschvorgang wird durch eine vorherige Abfrage abgesichert.

11.5.10 Kontextmenüs

Die Kontextmenüs erreichen Sie, indem Sie die rechte Maustaste drücken während sich der Mauszeiger innerhalb eines Anzeigefensters des Programms RECO BIO-3A befindet.

- **Modus „Auswertung“:**

Schreibgeschwindigkeit: Wählen Sie hier die gewünschte Schreibgeschwindigkeit. Bei Programmstart sind für die Kurven 25 mm/s und für den Trend 30 mm/min eingestellt.

Skalierung: Wählen Sie hier die gewünschte Skalierung. Bei Programmstart ist die automatische Skalierung eingestellt.

Exportieren ... (nur Fenster „Trend“): Im erscheinenden Fenster können Sie den Bereich der Daten einstellen, der exportiert werden soll. Wählen Sie die gesamte Messung, nur den auf dem Bildschirm sichtbaren Bereich oder wählen Sie ein Zeitfenster. Für ein Zeitfenster klicken Sie dazu in den Feldern „von“ bzw. „bis“ auf die einzustellende Stunde, Minute, etc. und ändern Sie diese durch Eingabe einer Zahl über die Tastatur oder durch anklicken der Pfeile auf der rechten Seite des Feldes.

Im Bereich „Exportieren“ können Sie nun das Ziel des Exports wählen. Wenn Sie „Nach Excel“ auswählen, so wird automatisch Excel geöffnet und die Daten erscheinen in einem neuen Tabellenblatt. Wählen Sie dagegen „Nach Datei“, so werden die Daten in eine Textdatei geschrieben und auf Ihrem Computer gespeichert. Geben Sie der Datei einen Namen. Durch Anklicken des Schalters [...] können Sie auch einen anderen als den vorgegebenen Ordner auswählen.

Schließen Sie die Aktion mit [OK] ab, um die Daten zu exportieren. Mit [Abbrechen] wird dagegen der Export abgebrochen.

Einstellungen ...: Hier stehen Ihnen zwei Tabs zur Auswahl.

- **Tab „Darstellung“:** Hier können Sie für Kurven, Trend und Gitter die Farbe einstellen, mit der sie auf dem Bildschirm gezeichnet werden sollen. Klicken Sie dazu auf das farbige Kästchen neben dem Namen der Kurve, deren Farbe Sie ändern möchten. Klicken Sie dann die gewünschte Farbe an, um sie auszuwählen. Außerdem können Sie das Gitter anzeigen bzw. verbergen, wenn Sie in der Checkbox „Gitter anzeigen“ das Häkchen setzen bzw. löschen. Durch Anklicken des Schalters [Standard] werden die vom Nutzer eingegebenen Änderungen gelöscht und die Werkseinstellungen geladen. Mit einem Klick auf [OK] werden die Änderungen übernommen und das Fenster geschlossen. Mit einem Klick auf [Abbrechen] wird das Fenster geschlossen, ohne die Änderungen zu übernehmen.

- **Tab „Verbindung“:** Hier können Sie aus einer Liste die serielle Schnittstelle Ihres Computers auswählen, an welcher der Anästhesiemonitor BIO-3A angeschlossen ist. Besitzt Ihr Computer keine serielle Schnittstelle (bei neueren Notebooks nicht unüblich), so verwenden Sie bitte einen im Fachhandel erhältlichen USB - seriell Adapter. Bei Verwendung dieser Adapter kann es vorkommen, dass die so erzeugte Schnittstelle nicht in der Liste aufgeführt wird. Geben Sie in einem solchen Fall einfach die entsprechende Schnittstelle in das Eingabefeld manuell ein (z. B. „COM6“).

Mit einem Klick auf [OK] werden die Änderungen übernommen und das Fenster geschlossen. Mit einem Klick auf [Abbrechen] wird das Fenster geschlossen, ohne die Änderungen zu übernehmen.

Beachten Sie bitte, dass eine Änderung der Angabe der seriellen Schnittstelle erst nach einem Neustart des Programms wirksam wird.

Drucken: Es wird der auf dem Bildschirm sichtbare Bereich des Fensters ausgedruckt, in dem das Kontextmenü geöffnet wurde.

- **Modus „Livedaten“:**

Schreibgeschwindigkeit: Wählen Sie hier die gewünschte Schreibgeschwindigkeit. Bei Programmstart sind für die Kurven 25 mm/s und für den Trend 60 mm/min eingestellt.

Skalierung: Wählen Sie hier die gewünschte Skalierung. Bei Programmstart ist die automatische Skalierung eingestellt.

Einstellungen ...: Hier stehen Ihnen zwei Tabs zur Auswahl.

- **Tab „Darstellung“:** Hier können Sie für Kurven, Trend und Gitter die Farbe einstellen, mit der sie auf dem Bildschirm gezeichnet werden sollen. Klicken Sie dazu auf das farbige Kästchen neben dem Namen der Kurve, deren Farbe Sie ändern möchten. Klicken Sie dann die gewünschte Farbe an, um sie auszuwählen. Außerdem können Sie das Gitter anzeigen bzw. verbergen, wenn Sie in der Checkbox „Gitter anzeigen“ das Häkchen setzen bzw. löschen. Durch Anklicken des Schalters [Standard] werden die vom Nutzer eingegebenen Änderungen gelöscht und die Werkseinstellungen geladen. Mit einem Klick auf [OK] werden die Änderungen übernommen und das Fenster geschlossen. Mit einem Klick auf [Abbrechen] wird das Fenster geschlossen, ohne die Änderungen zu übernehmen.
- **Tab „Verbindung“:** Hier können Sie aus einer Liste die serielle Schnittstelle Ihres Computers auswählen, an welcher der Anästhesiemonitor BIO-3A angeschlossen ist. Besitzt Ihr Computer keine serielle Schnittstelle (bei neueren Notebooks nicht unüblich), so verwenden Sie bitte einen im Fachhandel erhältlichen USB - seriell Adapter. Bei Verwendung dieser Adapter kann es vorkommen, dass die so erzeugte Schnittstelle nicht in der Liste aufgeführt wird. Geben Sie in einem solchen Fall einfach die entsprechende Schnittstelle in das Eingabefeld manuell ein (z. B. „COM6“).
Mit einem Klick auf [OK] werden die Änderungen übernommen und das Fenster geschlossen. Mit einem Klick auf [Abbrechen] wird das Fenster geschlossen, ohne die Änderungen zu übernehmen. Beachten Sie bitte, dass eine Änderung der Angabe der seriellen Schnittstelle erst nach einem Neustart des Programms wirksam wird

11.6 Softwareschnittstelle

Für die Anbindung des Anästhesiemonitors BIO-3A an ein Programm von Drittanbietern steht eine Datenschnittstelle zur Verfügung. Das Aktivieren dieser Funktion ist nur dem Betreiber gestattet und durch ein Passwort geschützt.

 Für die korrekte Verarbeitung der Messwerte zeichnet dann das entsprechende Programm verantwortlich.

Programme von Drittanbietern dürfen nur passiv arbeiten. Das heißt, diese sollen nur die Daten vom Monitor BIO-3A empfangen und nicht aktiv Befehle an diesen senden.

Wählen Sie für das Einschalten dieser Funktion im Menü „Datei“ den Punkt Modus → Setup. Dabei dürfen weder die Fenster „Livedaten“ noch die Fenster „Auswertung“ geöffnet sein.

Nach Abfrage des Kennwortes gelangen Sie in das Fenster „Betreibereinstellungen“. Das Kennwort entnehmen Sie bitte dem in der Mitte des Medizinproduktebuches eingeklebteten Aufkleber. Aktivieren Sie die standardmäßig deaktivierte Option „Periodische Übertragung der Vitalparameter“ und klicken Sie auf den Schalter [Einstellungen im Gerät speichern]. Die Einstellung wird im Monitor gespeichert und er wird abgeschaltet. Die Häufigkeit dieser Einstellung ist auf 10.000 mal begrenzt. Wird der Anästhesiemonitor nun eingeschaltet, werden im Sekundentakt die Werte für die Herz- bzw. Pulsfrequenz, die Sauerstoffsättigung und eine Prüfsumme über die serielle Schnittstelle des Gerätes übertragen. Diese Übertragung findet bei eingeschaltetem Monitor so lange statt, bis die Funktion wieder abgeschaltet wird.

Die Einstellungen für die Datenübertragung sind 115200 Baud, 8 Bit, 1 Stoppbit, keine Parität.

Feldname	Einheit	Format	Bemerkung
Zeit	h : min : sec	hh:mm:ss Unterdrückung führender Nullen für die Stundenangaben	verstrichene Zeit seit Einschalten des Gerätes
Herzfrequenz HR	min ⁻¹	drei Ziffern Unterdrückung führender Nullen	
Sauerstoffsättigung SpO ₂	%	zwei Ziffern	
Prüfsumme CS	keine	drei Ziffern Unterdrückung führender Nullen	Summe aus Herzfrequenz und SpO ₂

Beispiel einiger Zeilen einer Übertragung:

••0:01:23•HR:••82••SpO2:••98•CS:•180<CR><LF>

...

••9:59:59•HR:•101••SpO2:••96•CS:•197<CR><LF>

•10:00:00•HR:••98••SpO2:•---•CS:••98<CR><LF>

•..... : Leerzeichen (20h)

<CR> : Wagenrücklauf (0Dh)

<LF> : Zeilenvorschub (0Ah)

Wenn kein Messwert verfügbar ist, so wird anstelle des Wertes „---“ übertragen. Für die Prüfsummenberechnung wird dann der Wert 0 angenommen.

12 Haftungsausschluss

Unsere anwendungstechnische Beratung in Wort und Schrift beruht auf Erfahrung und erfolgt nach bestem Wissen, gilt jedoch als unverbindlicher Hinweis. Außerhalb unseres Einflusses liegende Arbeitsbedingungen und unterschiedliche Einsatzbedingungen schließen einen Anspruch aus unseren Angaben aus. Wir empfehlen zu prüfen, ob sich das beschriebene Produkt für den vorhergesehenen Einsatz eignet. Anwendung, Verwendung und Verarbeitung der Produkte erfolgen außerhalb unserer Kontrollmöglichkeiten und liegen daher ausschließlich im Verantwortungsbereich des Anwenders. Sollte dennoch eine Haftung in Frage kommen, richtet sich diese ausschließlich nach unseren Geschäftsbedingungen. Diese senden wir Ihnen auf Anfrage gern zu. Dies gilt auch für etwaige Gewährleistungsansprüche, wobei sich die Gewährleistung auf die gleichbleibende Qualität unserer Produkte bezieht.

Diese Bedienungsanleitung ist urheberrechtlich geschützt. Nachdruck, auch auszugsweise, Vervielfältigung, Speicherung auf Datenverarbeitungsanlagen und Entnahme von Fragmenten bedürfen der Zustimmung des Herstellers.