

MT-1



GEBRAUCHSANWEISUNG

1. SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1.1. ANFORDERUNGEN AN DIE ANWENDUNG

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

Die Verwendung von MT-1 erfordert ein medizinisches Studium und einen entsprechenden Hintergrund. Nur geschulte Anwender dürfen die Therapie mit dem Gerät durchführen. Die Verwendung des Systems durch Nichtfachleute kann zu schweren Schäden am Patienten führen. Der Hersteller bietet auf Anfrage entsprechende Schulungen an.

1.1.1. Allgemeine Informationen



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät einschalten. Bei unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Wartung haftet der Hersteller nicht für direkte oder indirekte Schäden am Material.



MT-1 ist ein anspruchsvolles Medizinprodukt. Seine Herstellung unterliegt einer ständigen Qualitätskontrolle. Eine sorgfältige Handhabung und regelmäßige Wartung ist unabdingbar, um einen sicheren Gebrauch des Gerätes zu gewährleisten. Der Hersteller empfiehlt, nach der Ersteinstallation, aber auch vor jedem Gebrauch, das Gerät und das Zubehör zu überprüfen und sich zu vergewissern, dass es in gutem Zustand und sicher in der Anwendung ist. Dies hilft, Verletzungen von Patienten und Anwendern zu vermeiden. Wenn sich der Patient während der Therapie unwohl fühlt, sei es durch Schmerzen oder andere Ursachen, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.



Die Funktion des MT-1 kann durch elektromagnetische Störungen gestört werden. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn in der Nähe des MT-1 elektrische Geräte verwendet werden, die die in der EN 60601-1-2 angegebenen Werte überschreiten (z. B. Mobiltelefone). EMV-Störungen können zur Abschaltung des Systems führen. Entfernen Sie in diesem seltenen Fall die Störquelle, starten Sie das Gerät neu und setzen Sie die Therapie fort.



Der Hersteller ist nicht verantwortlich für die Speicherung von Patienten- und Therapiedaten. Die Risiken der elektronischen Speicherung gehen zu Lasten des Anwenders.



Das Gerät sollte nur in Anwesenheit von geschultem Personal (siehe §1.1) verwendet werden, damit dieses sofort eingreifen kann, falls es während der Therapie zu Komplikationen kommt.

Dieses Handbuch ist nur für das gelieferte Gerät gültig. Dieses Dokument darf nur mit schriftlicher Genehmigung des Herstellers vervielfältigt oder gewerbsmäßig verwendet werden. Bewahren Sie das Handbuch immer zusammen mit dem Gerät auf und machen Sie es allen Personen, die mit der Bedienung des Geräts beauftragt sind, jederzeit zugänglich.

1.2. ZUBEHÖR

MT-1 darf nur mit den vom Hersteller angebotenen Originalteilen betrieben werden. Bei Verwendung von ungeeignetem Zubehör besteht ein hohes Sicherheitsrisiko. Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn ein Teil ausgetauscht werden muss.

1.2.1. Verpackung, Lagerung und Entsorgung des Geräts

Werfen Sie die Verpackung des MT-1 nicht weg. Sie können sie für den Transport oder die Lagerung des Geräts verwenden. Der Transport sollte nur in der Originalverpackung erfolgen.

Wenn Sie Teile des Geräts (Bildschirm und/oder Modul) an den Hersteller senden möchten, fordern Sie eine Originalverpackung an, falls diese nicht mehr vorhanden ist. Der Hersteller kann Ihnen die Transportverpackung zur Verfügung stellen.

Beachten Sie bei der Entsorgung des Geräts, des Zubehörs oder der Verpackung die länderspezifischen Entsorgungsvorschriften.

2. ANWENDUNG UND FUNKTION

2.1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

2.1.1. Beschreibung der Technologie

MT-1 erzeugt Atemluft mit unterschiedlichen Sauerstoffkonzentrationen, die mit der Sauerstoffaufnahme der menschlichen Lunge auf verschiedenen Meereshöhen vergleichbar ist (simuliert etwa eine Höhe von 1500m bis 6500m) und ermöglicht so eine hypoxische Therapie. Zusätzlich kann das Gerät die Umgebungsluft mit Sauerstoff anreichern, so dass es Atemluft liefert, die bis zu 35% O₂ (±2%) enthält, was die sogenannte Hyperoxie-Therapiephase ermöglicht. Schließlich kann der Anwender eine normoxische Phase wählen, das ist ein Luftgemisch mit einer O₂-Konzentration von 20,9%. Dies ist die O₂-Konzentration der Luft auf Meereshöhe.

Die hypoxische und hyperoxische Therapiephase sind normobare, nicht-invasive Verfahren, die ambulant bei einer Vielzahl von Erkrankungen eingesetzt werden.

Das Gerät ermöglicht eine intermittierende hypoxische, hyperoxische und normoxische Therapie (IHHNT), bei der sich Hypoxie und Hyperoxie in vorgewählten Intervallen abwechseln. Eine normoxische Phase kann vor oder nach der hypoxischen Phase gewählt werden.

2.1.2. Nebeneffekte

Die pathophysiologischen Bedingungen, unter denen manche Personen, selbst in ausgezeichnetem körperlichen Trainingszustand, ein Höhenlungenödem entwickeln können, sind noch nicht vollständig verstanden und Gegenstand medizinischer Forschung.

Das Höhenlungenödem (High Altitude Pulmonary Edema, HAPE) ist durch eine Flüssigkeitsansammlung in der Lunge gekennzeichnet, die den Sauerstoffaustausch in den Alveolen stark beeinträchtigen kann. Es tritt in Höhenlagen von 3000 Metern mit einer Häufigkeit von 0,7 % bei Bergsteigern auf. Die Hauptsymptome sind: Kopfschmerzen, plötzlicher Leistungsabfall, Unruhe, Zyanose, Erbrechen und Fieber.

Wenn diese Symptome auftreten, sollte die Sitzung sofort abgebrochen werden.



Sollten während der Therapie Kopfschmerzen, plötzlicher Leistungsabfall, Unruhe, Zyanose, Erbrechen und Fieber auftreten, ist die Sitzung sofort abzubrechen!

2.1.3. Indikationen

Indikationen für die IHHT-Therapie mit dem MT-1 sind:

- Adipositas - Behandlung von übergewichtigen Erwachsenen
- Metabolisches Syndrom - Behandlung der metabolischen Azidose und der daraus resultierenden mitochondrialen Störung, einschließlich Hypercholesterinämie und Dyslipoproteinämie
- Chronische Borreliose - Lyme-Krankheit
- Erhöhung der kardialen Leistungsfähigkeit
- Erhöhung der allgemeinen körperlichen Leistungsfähigkeit

2.1.4. Kontraindikationen

IHHT ist kontraindiziert und sollte nicht angewendet werden bei: akuten somatischen und viralen Erkrankungen, Intoleranz gegenüber Hypoxie, Erkrankungen mit Symptomen wie Dekompensation.

Darüber hinaus gibt es relative Kontraindikationen wie Epilepsie, Herzschrittmacher, Herzrhythmusstörungen, Krebs, Frauen im ersten Trimester der Schwangerschaft, unheilbare Krankheiten. In diesen Fällen muss der Arzt/Anwender über genügend Erfahrung und Wissen verfügen, um die IHHT anzuwenden.

IHHT darf nicht gleichzeitig mit Vitamin-C-Infusionen oder hochdosierter Vitamin-C-Zufuhr (oral über 1000 mg / Tag) oder gleichzeitig mit Betablockern angewendet werden. Der Kunde/Patient sollte vor der ersten Therapieanwendung mit seiner Unterschrift bestätigen, dass er über Risiken und/oder mögliche Nebenwirkungen (siehe 3.1.3) sowie

Kontraindikationen informiert wurde. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die dem Kunden/Patienten durch die Nichtbeachtung von Sicherheitsrichtlinien und/oder Kontraindikationen entstehen.

2.2. ANWENDUNGSINFORMATION

MT-1 ist ein Gerät zur Durchführung einer intermittierenden hypoxischen Therapie im Wechsel mit entweder hyperoxischen oder normoxischen Phasen. Es bietet auch die Möglichkeit, eine Überwachung der Herzfrequenzvariabilität (HRV), einen Body Oxygen Level Test (BOLT) und einen Hypoxie-Test durchzuführen.

2.2.1. Hypoxischer Test

Die neue Software bietet zwei Arten von Hypoxie-Tests, den Hypoxie-Test Typ 1 und den Hypoxie-Test Typ 2.

Diese Tests helfen uns, festzustellen

- Der Funktionszustand eines Patienten
- Die Art (siehe unten) der individuellen Reaktion auf hypoxische Luftatmung
- Die wirksamste Behandlung für eine Person, um der individuellen Variabilität und dem aktuellen Funktionszustand gerecht zu werden

Hypoxie-Test 1 - Definition des optimalen O₂-Wertes. Nachdem wir den idealen SpO₂-Wert für unseren Patienten während der Hypoxie festgelegt haben, läuft der Hypoxie-Test in einem vollständig automatisierten Modus. Der Patient atmet das zugeführte Luftgemisch ein und wenn der Test endet, speichert das Gerät den Wert. Während der Protokolleinrichtung schlägt die Software die ideale O₂-Einstellung basierend auf den Ergebnissen des Tests vor.

Hypoxischer Test 2 - Definition des Widerstandstyps. Dies ist ein äußerst wichtiger Test, da er den Anwender vor möglichen Komplikationen während der Therapie warnt. Es wird die Zeit bis zum Erreichen des SpO₂-Wertes bei Zufuhr eines hypoxischen Luftgemisches gezählt. In einer zweiten Stufe wird die Zeit gezählt, die benötigt wird, um sich zu erholen und zum Ausgangs-SpO₂-Wert zurückzukehren. Auf der Grundlage dieses Tests wird die Möglichkeit ausgeschlossen, dass unser Patient während der Therapie ein HAPE (siehe §2.1.2) entwickelt. Das Ergebnis wird auch verwendet, um die optimale O₂-Senkungsrate während der Therapie festzulegen.

2.2.2. BOLT-Test

BOLT steht für "Blood Oxygen Level Test" und ist ein Test zur Beurteilung des physiologischen Fitnesszustandes einer Person.

Die Patienten befolgen die unten stehenden Anweisungen:

- Atmen Sie normal durch die Nase ein und atmen Sie normal durch die Nase aus.
- Halten Sie die Nase mit den Fingern zu, um zu verhindern, dass Luft in die Lunge gelangt.
- Messen Sie die Anzahl der Sekunden, bis Sie den ersten deutlichen Wunsch zu atmen verspüren. (Dies ist kein Test, um zu sehen, wie lange Sie den Atem anhalten können, sondern wann Ihr CO₂-Spiegel nach einem Atemzug verlangt).
- Lassen Sie die Nase los und stoppen Sie den Timer

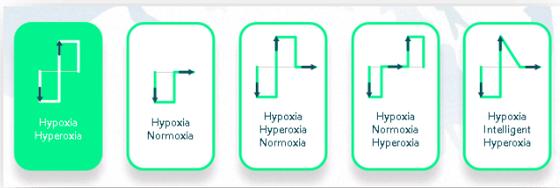
Der BOLT-Testwert zeigt die CO₂-Toleranz an. Optimal ist es, wenn der BOLT-Wert um die 40 Sekunden liegt. Allerdings liegt der BOLT-Wert für die meisten "gesunden" Menschen bei etwa 20 Sekunden. Bei Menschen mit Atemproblemen kann er bei 10 und darunter liegen.

2.2.3. Intermittierende Therapie

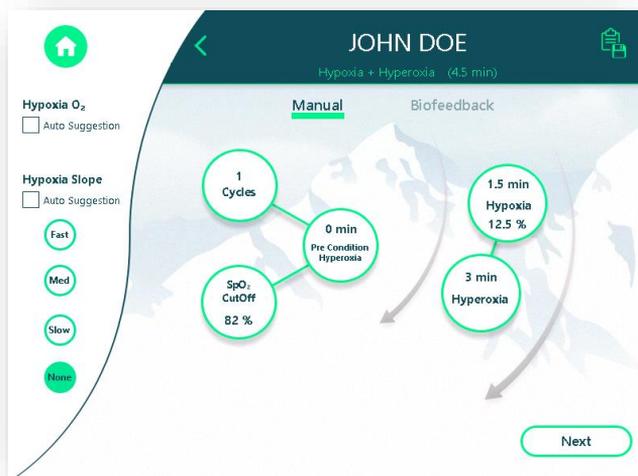
MT-1 wird von einem Mikrocontroller gesteuert. Die Anzahl der Zyklen, die O₂-Konzentration des Luftgemisches, die O₂-Blutsättigung (SpO₂), die Herzfrequenz und die HRV (optional) werden kontinuierlich überwacht. Das abgegebene O₂ wird durch eine ausgeklügelte elektronische und pneumatische Konstruktion geregelt. Das Gerät wurde unter Berücksichtigung der neuesten technischen und klinischen Erkenntnisse entwickelt.

Der Klient/Patient durchläuft Therapiesitzungen, in denen er abwechselnd ein hypoxisches und hyperoxisches oder normoxisches Luftgemisch einatmet. Die Versorgung des Patienten mit hypoxischer und hyperoxischer bzw. normoxischer Luft wird vom Arzt/Anwender vor Beginn der Sitzung festgelegt. Die folgenden Parameter werden ausgewählt:

- Anzahl und Art der Zyklen. Ein Zyklus wird als hypoxische Phase betrachtet, gefolgt von einer hyperoxischen und/oder normoxischen Phase.



- Dauer der einzelnen Phasen. Die Gesamtdauer der Sitzung wird automatisch berechnet
- O₂-Konzentration bei manueller Einstellung oder O₂-Startkonzentration im Biofeedback-Modus
- SpO₂-Grundwertabschaltung bei manueller Einstellung oder SpO₂-Wert-Ziel im Biofeedback-Modus
- Dauer der hyperoxischen Vorkonditionierung (falls erforderlich)
- Einstellung der Hypoxie-Steilheit. Dies ist, wie schnell der Sauerstoff reduziert wird, um die in der manuellen Einstellung eingestellte O₂-Konzentration oder den im Biofeedback-Modus eingestellten Start O₂ zu erreichen



2.2.4. HRV

MT-1 bietet die Möglichkeit, die HRV über einen Zeitraum von 5 Minuten zu überwachen. Die Herzfrequenz ist die Anzahl der Herzschläge pro Minute. Die Herzfrequenzvariabilität (HRV) ist die Schwankung in den Zeitintervallen zwischen zwei aufeinanderfolgenden Herzschlägen. Die HRV spiegelt die Regulierung des autonomen Gleichgewichts, des Blutdrucks (BP), des Gasaustauschs, des Darms, des Herzens und des Gefäßtonus wider, der sich auf den Durchmesser der Blutgefäße bezieht, die den BP regulieren, sowie möglicherweise auf die Gesichtsmuskeln.

MT-1 ermöglicht die Echtzeit des RMSSD.

Nach dem Speichern des Tests werden auch die folgenden Parameter berechnet und berechnet.

- RR & HR
- Nicht-lineare Poincare-Darstellung
- Grafisch & numerisch SD1, SD2, SD2/SD1
- Frequenzbereich
- VLF, LF & HF (Spitze, %, n.u.), LF/HF
- Zeitbereich
- Mittlere RR, SDNN; mittlere HR, sdHR, RMSSD, SDSD, RRvnc, NN50, pNN50(%)

Zusätzlich gibt es die Möglichkeit, den Test als Periodogramm & Poincare-Plot zu visualisieren.

Für weitere Informationen zur HRV-Prüfung, zu den Parametern und zur Auswertung wenden Sie sich an die autorisierte Verkaufsstelle.

Referenz

Shaffer F, Ginsberg JP. An Overview of Heart Rate Variability Metrics and Norms. *Front Public Health*. 2017;5:258. Veröffentlicht 2017 Sep 28. doi:10.3389/fpubh.2017.00258

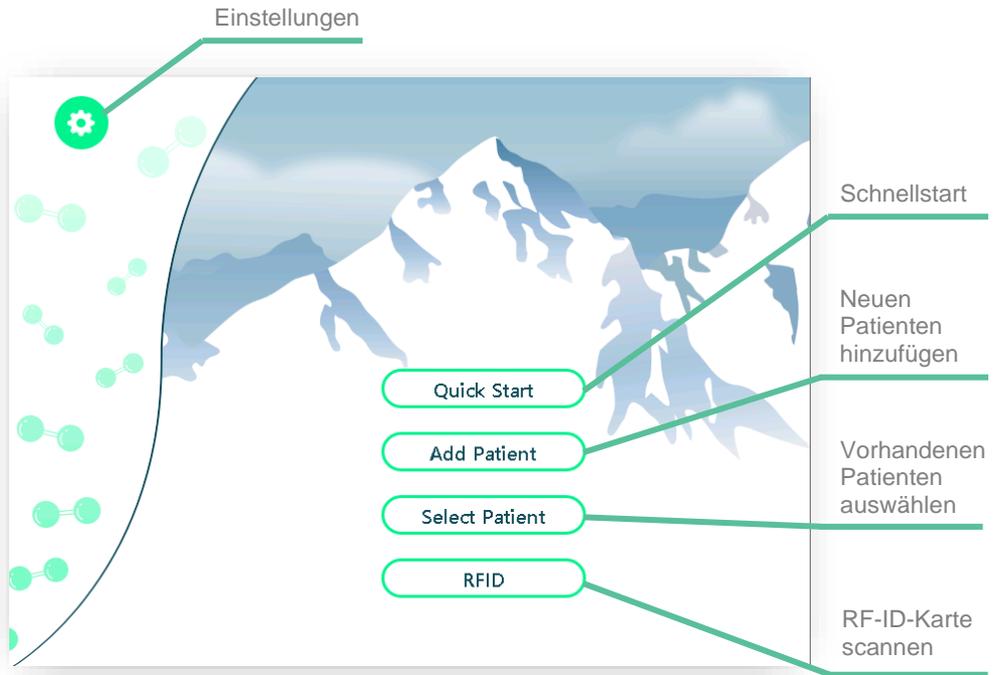
3. SYSTEMVORBEREITUNG

3.1. STANDARD-ZUBEHÖR

1. Innensechskantschlüssel zur Montage des Bildschirms
2. Verbindungskabel, Modul <> Display
3. T-Adapter | 1-Segment Atemschlauch (Teil A)
4. L-Adapter | 2-Segment-Beatmungsschlauch < --> gerader Adapter (Teil B)
5. Beatmungsbeutel mit Reservoir
6. Bakterien- und Virenfilter
7. Patientenatemhaus
8. L-Adapter (verbunden mit der Maske für mehr Komfort)
9. SpO₂-Fingersensor
10. HRV-Kabel - 3 Leitungen
11. 30 selbstklebende Schnappschaumelektroden Ø50mm
12. Netzkabel
13. 10 Atemschutzmasken
14. 10 Vliesstoffbeutel
15. 20 RF-Karten
16. Silikongurt für die Fixierung der Maske
17. PDA-Stift mit Magnetring
18. Reinigungstuch
19. USB - Kabel (für Service und Wartung)
20. Status-LEDs mit Kabel
21. Trolley-LED-Kabel
22. Abdeckplatte

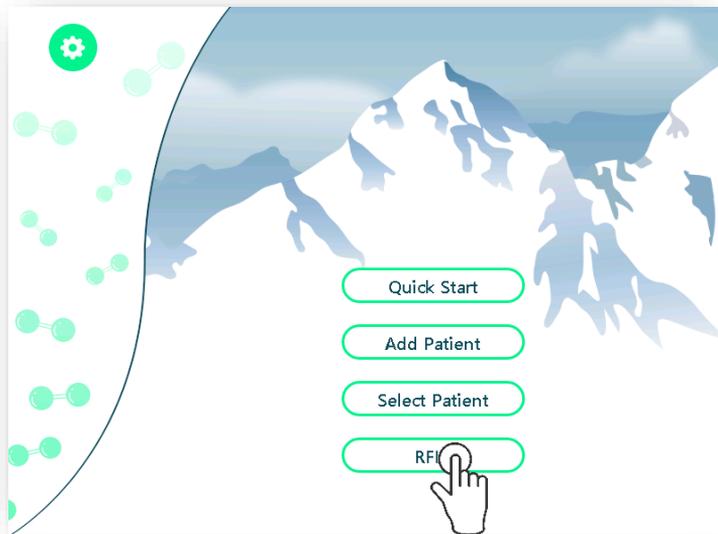
4. BENUTZEROBERFLÄCHE

4.1. STARTMENÜ

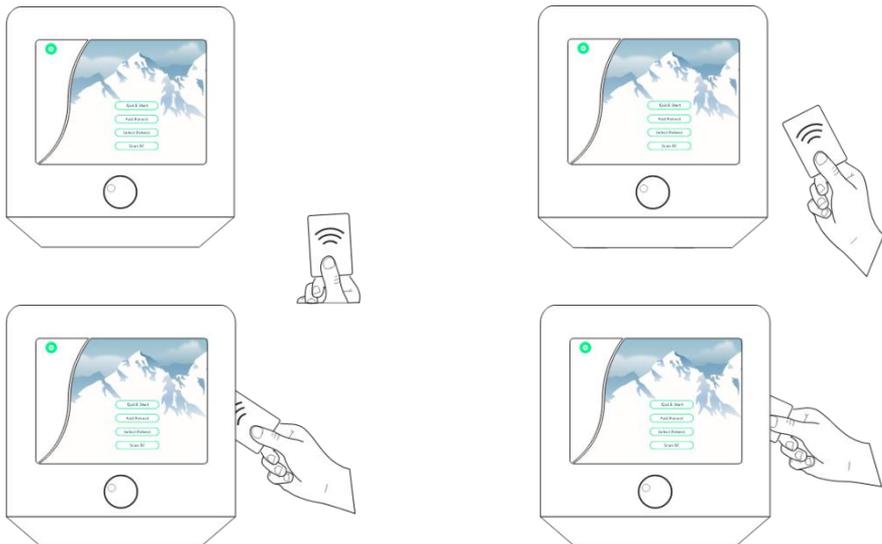


4.1.1. So scannen Sie eine RF-Karte

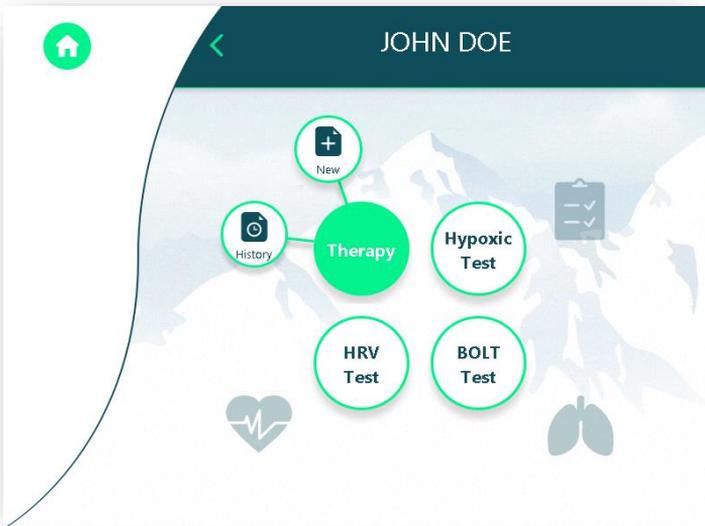
"RF-Karte scannen"



Platzieren Sie die RF-Karte auf der rechten Rückseite des Bildschirms.

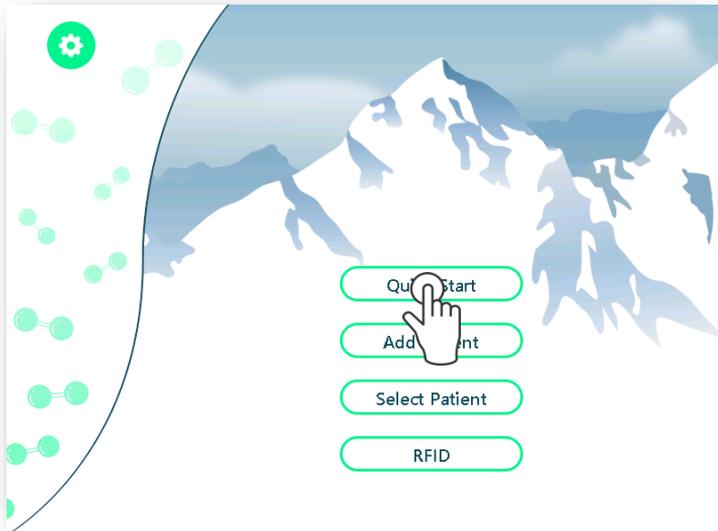


Der Patient wird automatisch ausgewählt. Der zentrale Aktionsbildschirm erscheint.

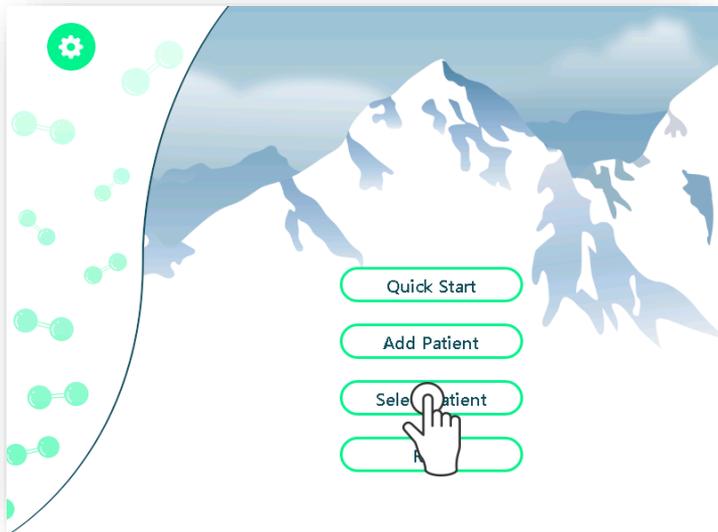


4.1.2. Schnellstart

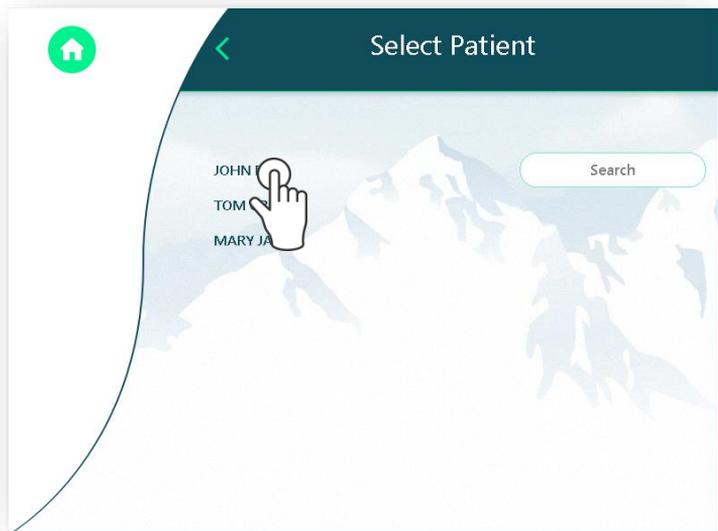
Hinweis! Sie können den Test oder die Therapiesitzung nicht speichern, wenn Schnellstart ausgewählt ist. Es erscheint das Hauptaktionsmenü, jedoch ohne einen Patienten ausgewählt zu haben.



4.1.3. So wählen Sie einen vorhandenen Patienten aus



Tippen Sie auf den gewünschten Patienten.





4.2. MENÜ EINSTELLUNGEN

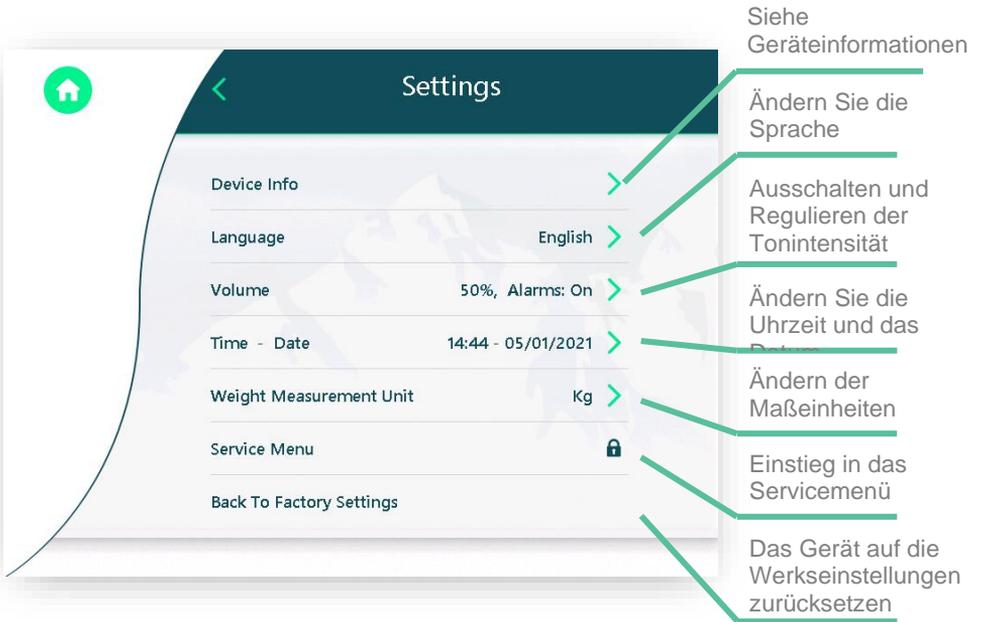
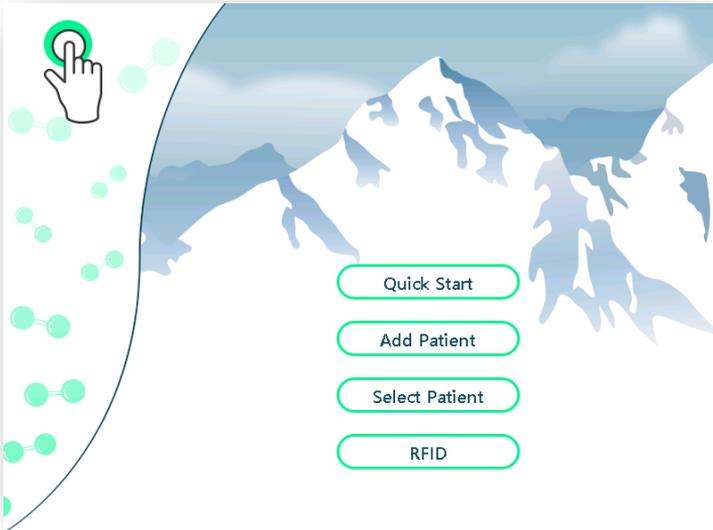
Im Einstellungsmenü finden Sie die Geräteinformationen (Seriennummer des Geräts, Software- und Firmware-Version, Betriebsstunden) und Sie können die Systemlautstärke, die Sprache, die Uhrzeit, das Datum und die Gewichtsmaßeinheiten ändern.

Unter den Einstellungen befindet sich auch das Service-Menü. Dies ist ein passwortgeschütztes Menü, auf das nur der Hersteller und ein vom Hersteller zur Wartung und/oder Reparatur autorisierter Techniker Zugriff hat.

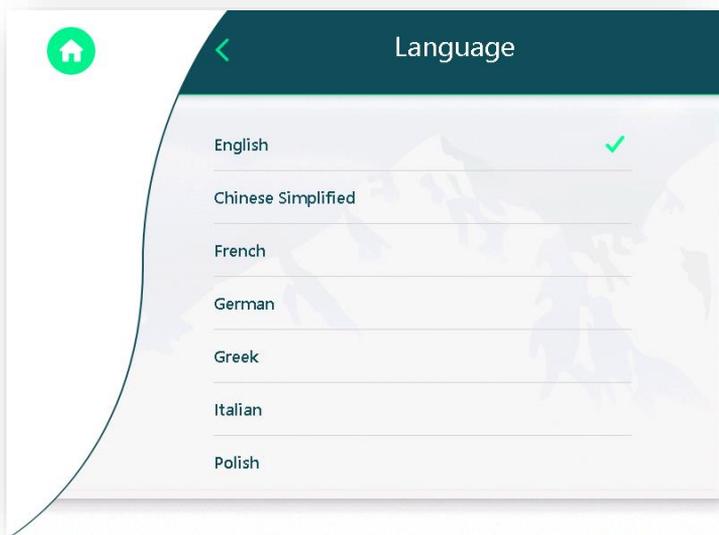
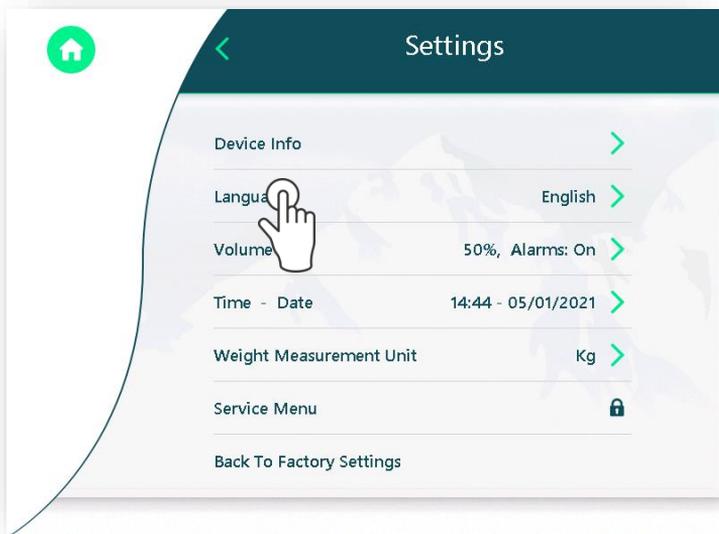
Schließlich können Sie das System formatieren und auf die Werkseinstellungen zurücksetzen.



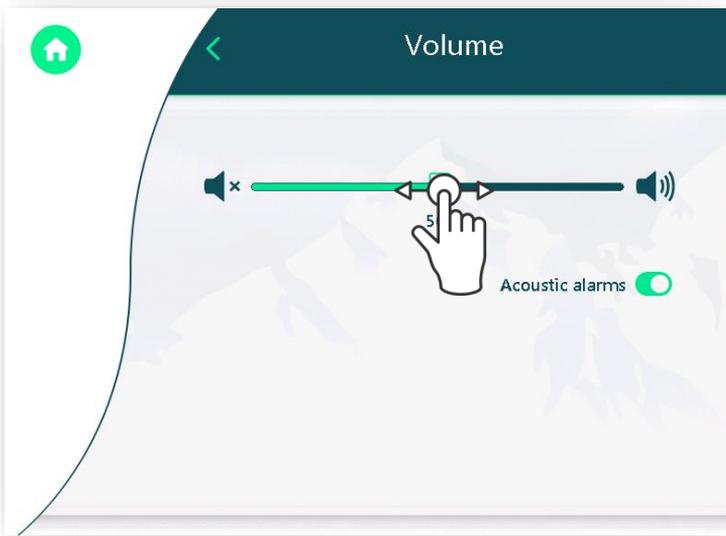
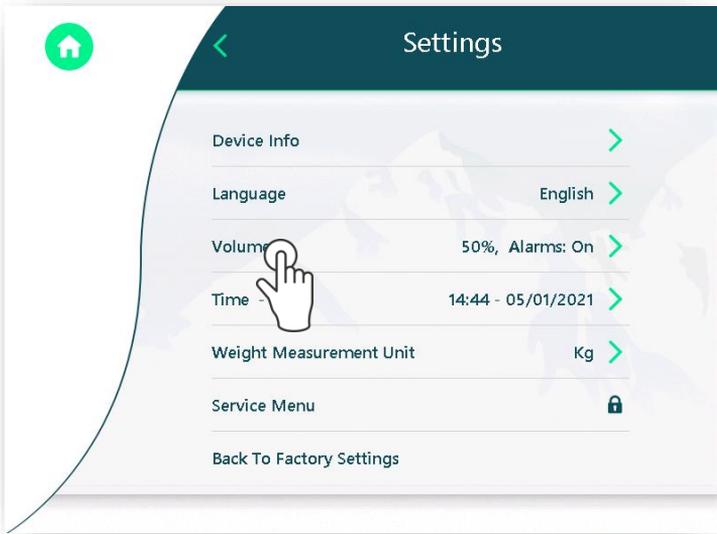
Die Funktion "Zurück zum Werk" löscht alle Patientendaten und Protokolle, die Sie möglicherweise zuvor registriert haben. Wenn Sie keine Sicherungskopie aufbewahrt haben, sind die Daten für immer verloren.



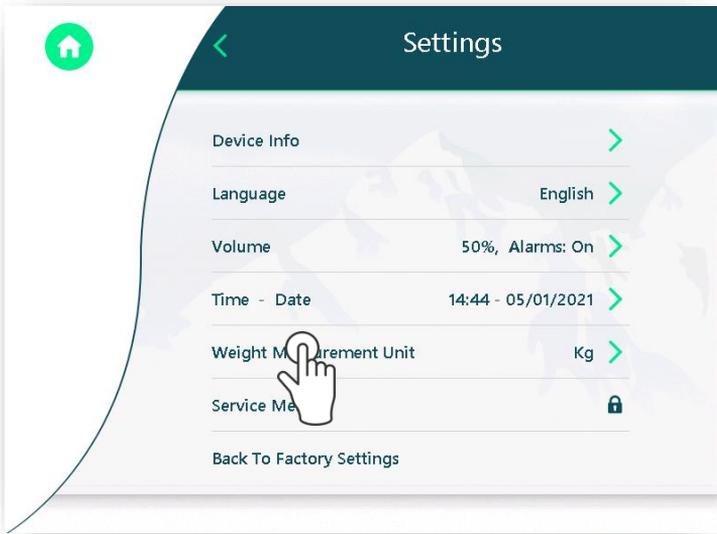
4.2.1. Wie Sie die Sprache ändern



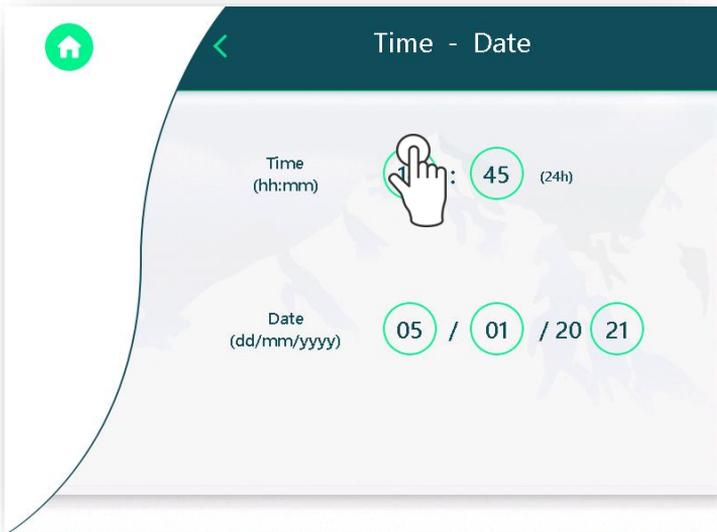
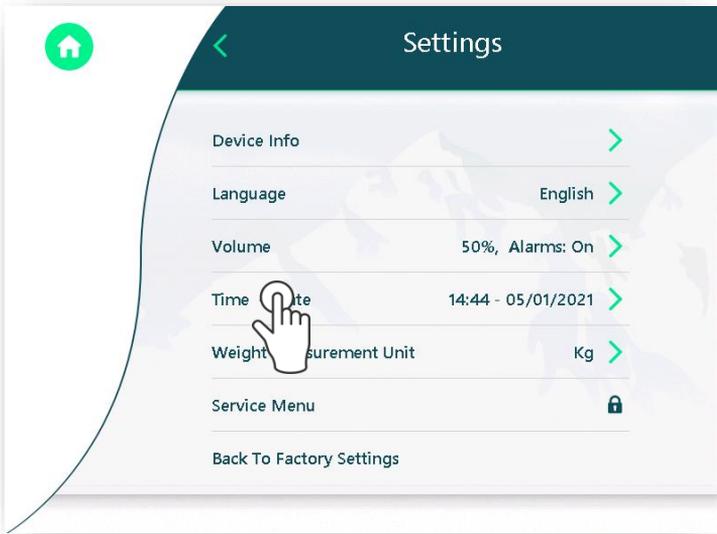
4.2.2. So ändern Sie die Lautstärke

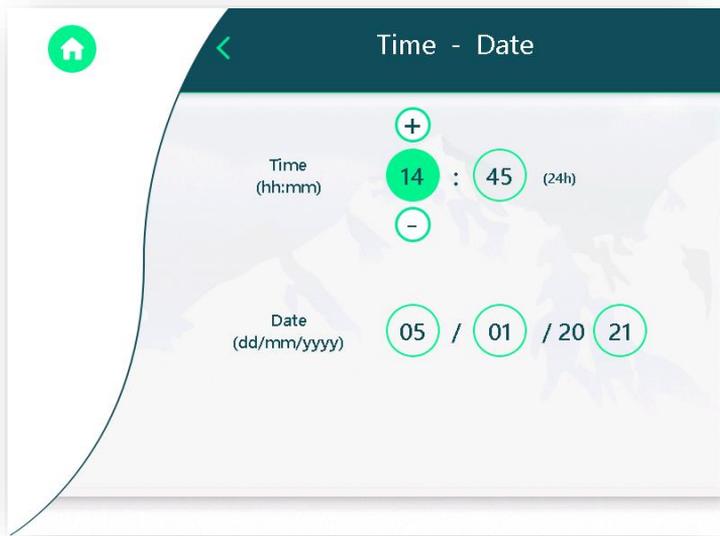


4.2.3. So ändern Sie die Maßeinheit



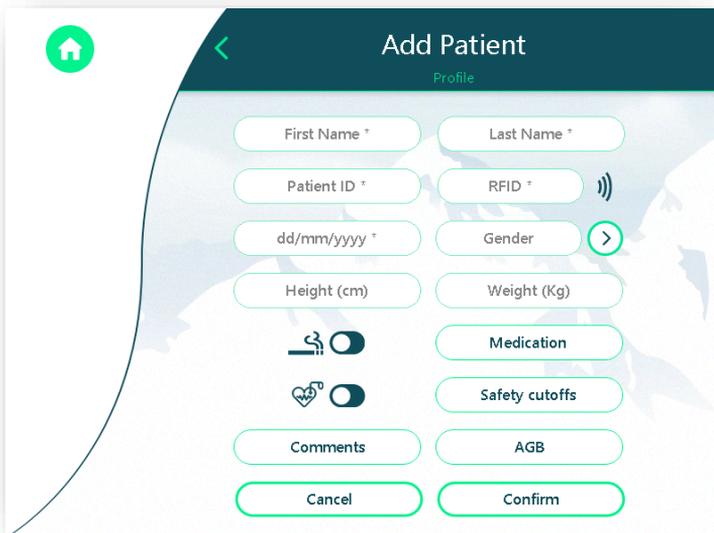
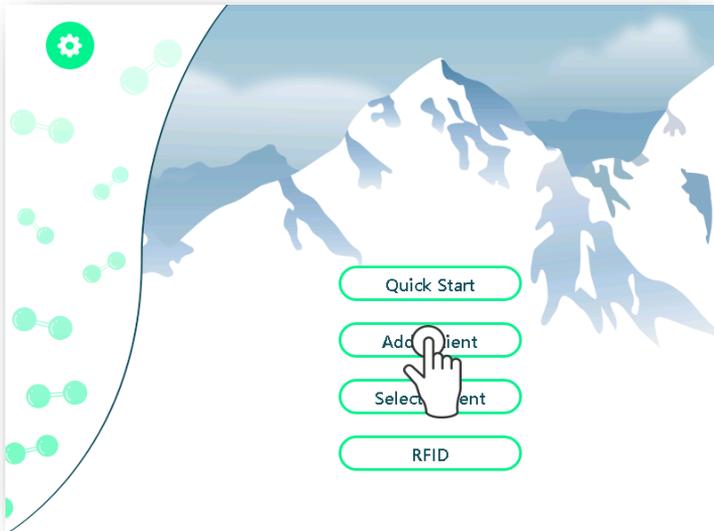
4.2.4. So ändern Sie das Datum und/oder die Uhrzeit





4.3. PATIENTENDATENBANK

4.3.1. So melden Sie einen neuen Patienten an

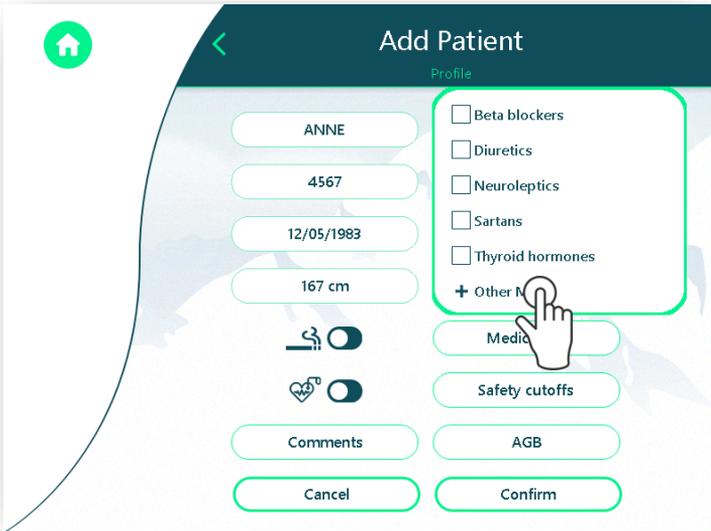


A screenshot of the 'Add Patient' form. The title bar is dark green with a home icon on the left and a back arrow. Below the title, the word 'Profile' is written in small green text. The form contains several input fields and buttons:

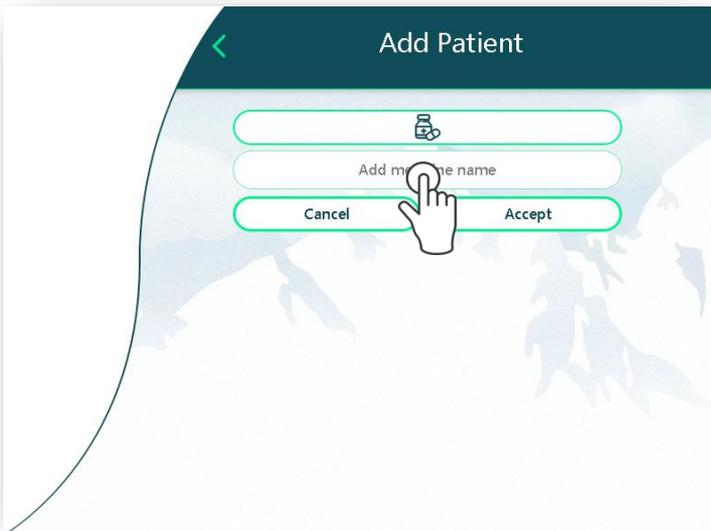
- First Name * (with asterisk)
- Last Name *
- Patient ID * (with asterisk)
- RFID * (with asterisk and a double-asterisk icon))
- dd/mm/yyyy * (with asterisk)
- Gender (with a right-pointing arrow icon >)
- Height (cm)
- Weight (Kg)
- Accessibility icon (wheelchair) with a toggle switch
- Medication (button)
- Safety cutoffs (button)
- Comments (button)
- AGB (button)
- Cancel (button)
- Confirm (button)

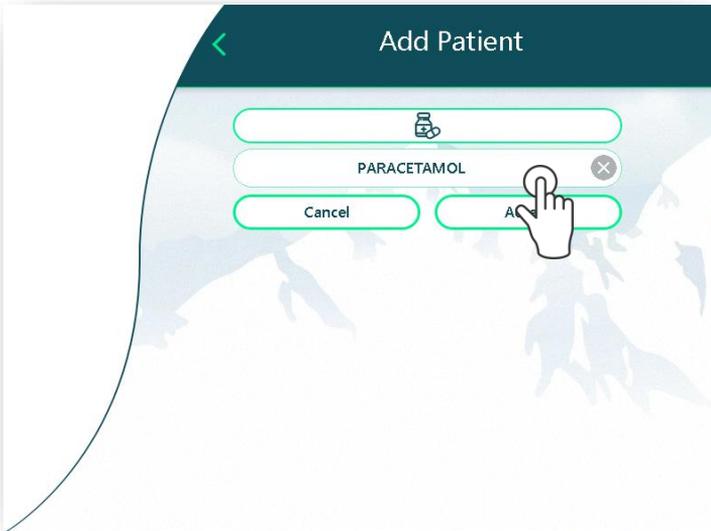
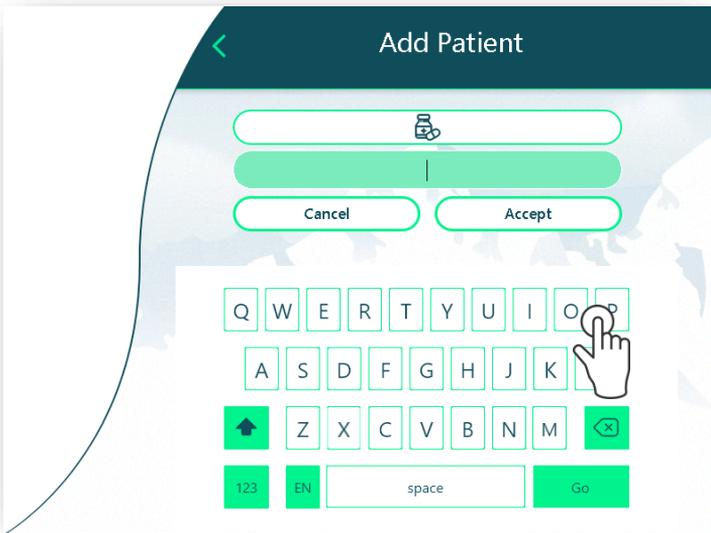


Die Felder mit * sind Pflichtfelder



Sie können Ihre eigenen Medikamente in der Liste hinzufügen. Tippen Sie auf das +.





Add Patient
Profile

ANNE

4567

12/05/1983

167 cm

Comments

Cancel

Beta blockers

Diuretics

Neuroleptics

Sartans

Thyroid hormones

PARACETAMOL

Medication ...

Safety cutoffs

AGB

Confirm

3 Punkte (...)
zeigen an, dass
das Feld einen
Inhalt hat



Sie können für jeden Patienten einen Sicherheitsgrenzwert hinzufügen. Wenn der Vitalparameter außerhalb der Sicherheitsgrenze liegt, gibt das Gerät eine Hyperoxie ab! Siehe unten.

Add Patient
Profile

First Name *

Last Name *

Patient ID *

RFID *)

dd/mm/yyyy *

Gender >

Height (cm)

Weight (Kg)

Comments

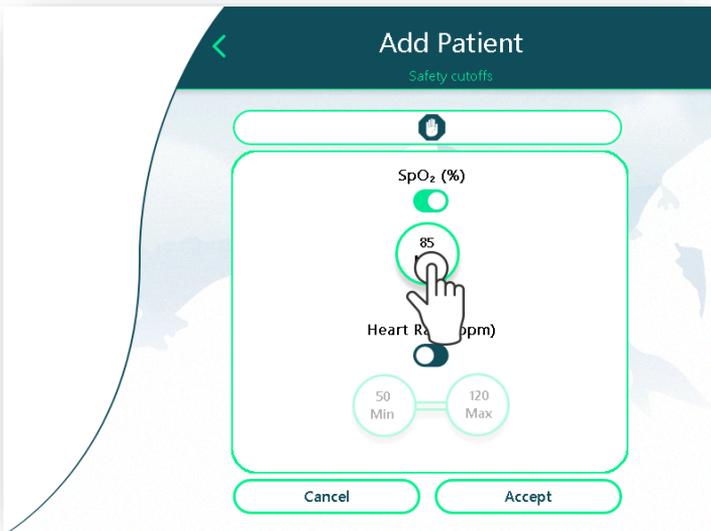
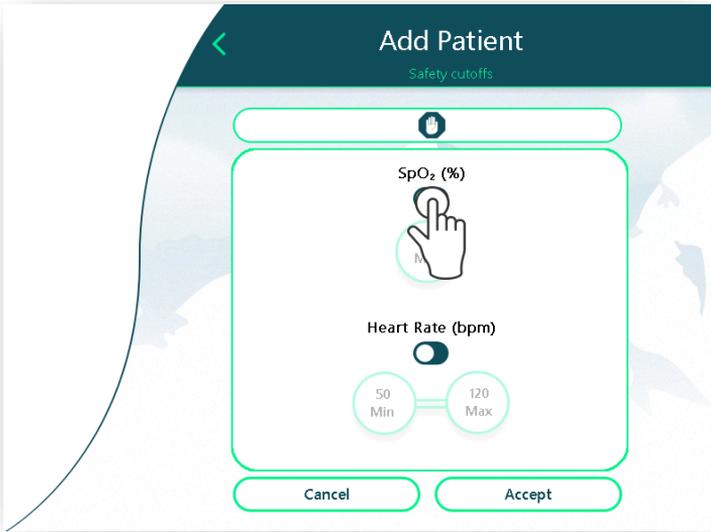
Cancel

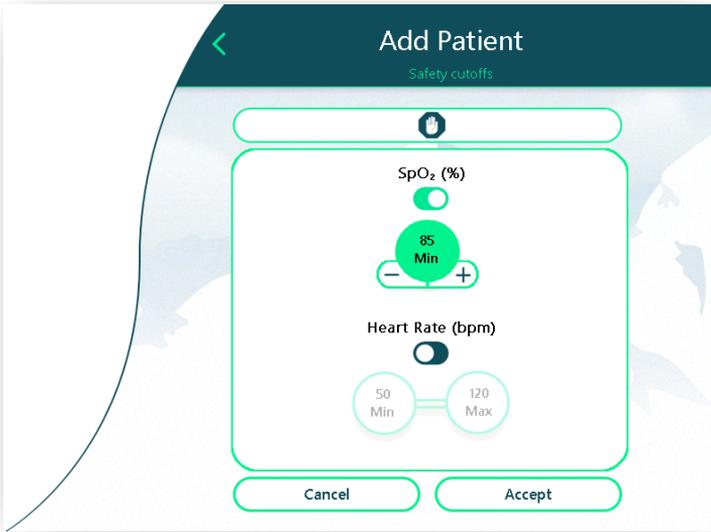
Medication

Safety cutoff

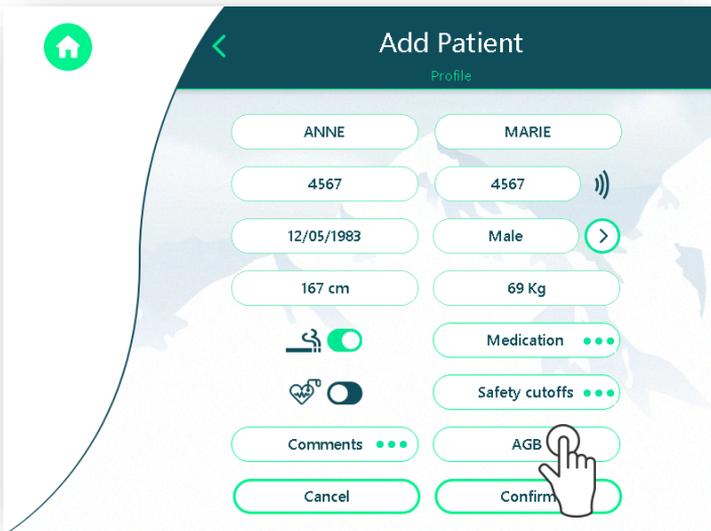
AGB

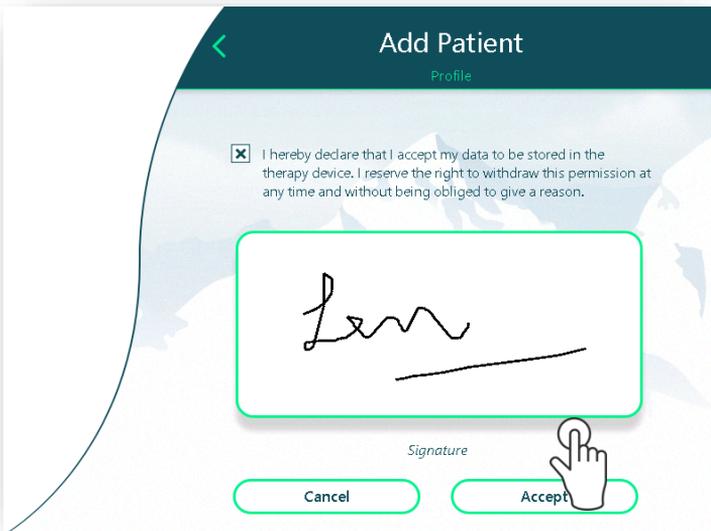
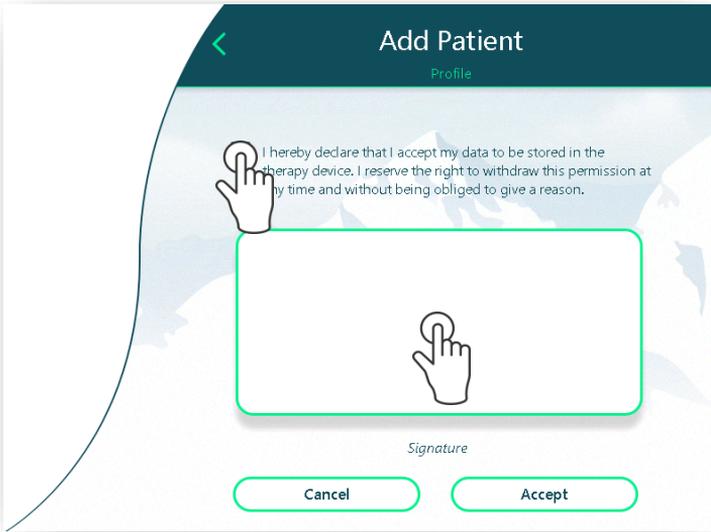
Confirm





Das Gerät entspricht der AGB-Verordnung. Bitte Sie Ihren Patienten, auf dem leeren Feld zu unterschreiben, dass er mit der Speicherung seiner Daten einverstanden ist. Siehe unten.

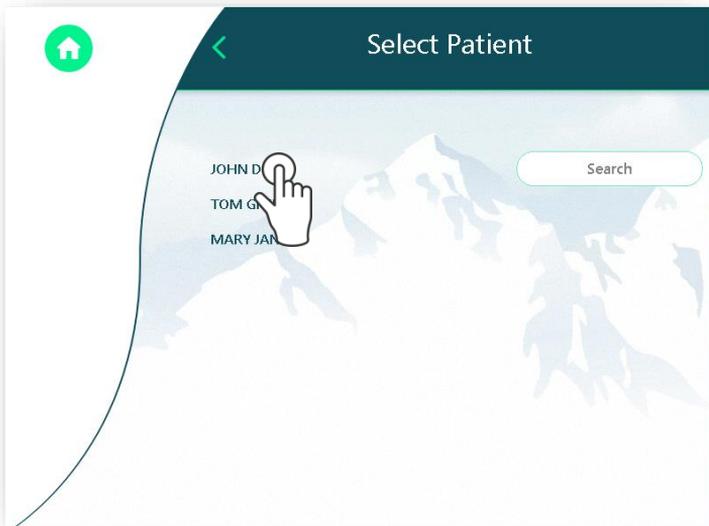
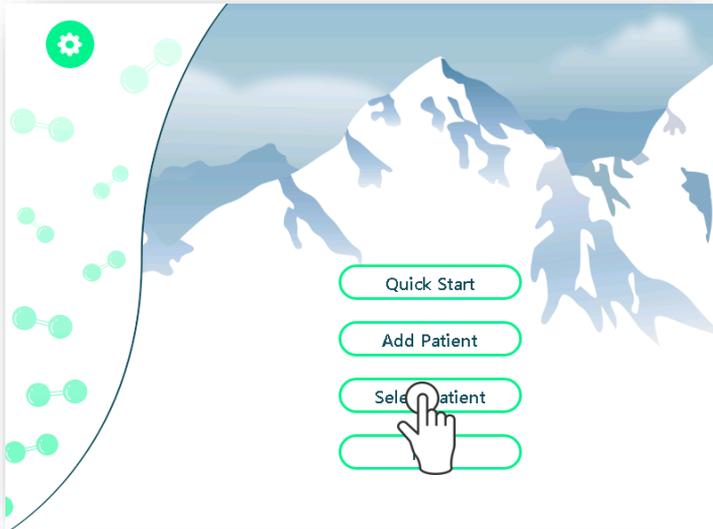


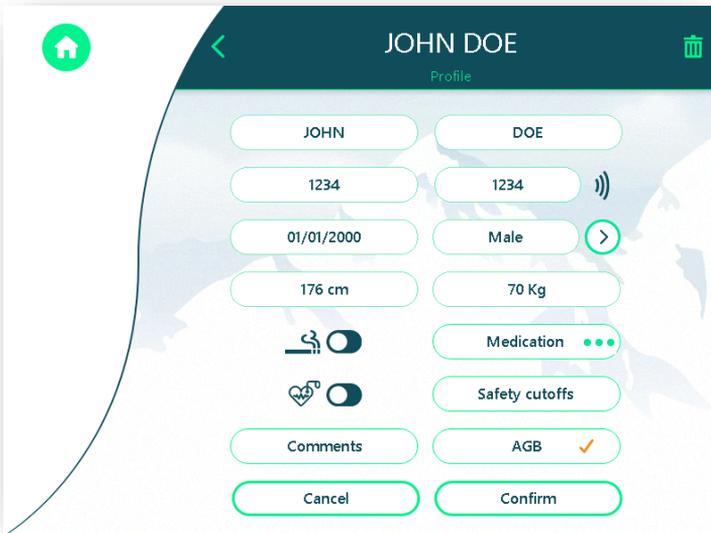
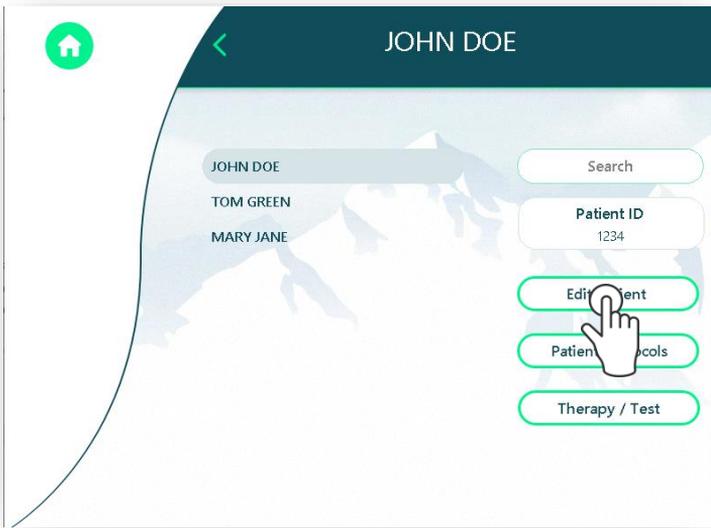


4.3.2. So bearbeiten Sie das Profil eines vorhandenen Patienten



Um einen Patienten zu bearbeiten, müssen Sie ihn zunächst auswählen.

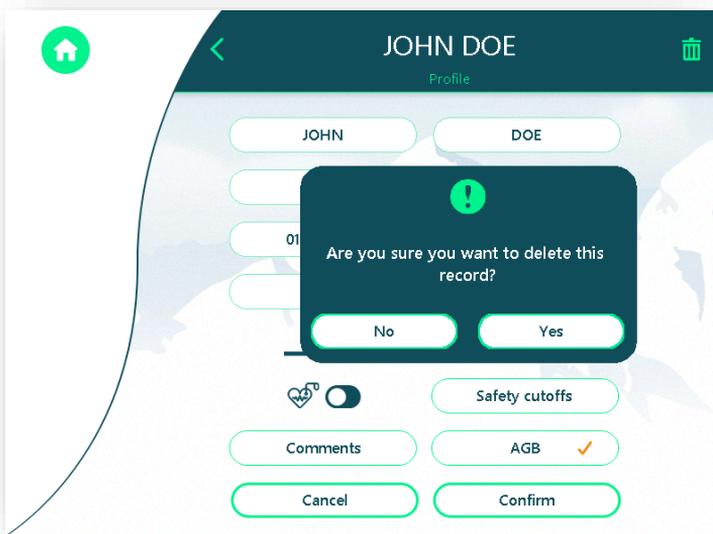




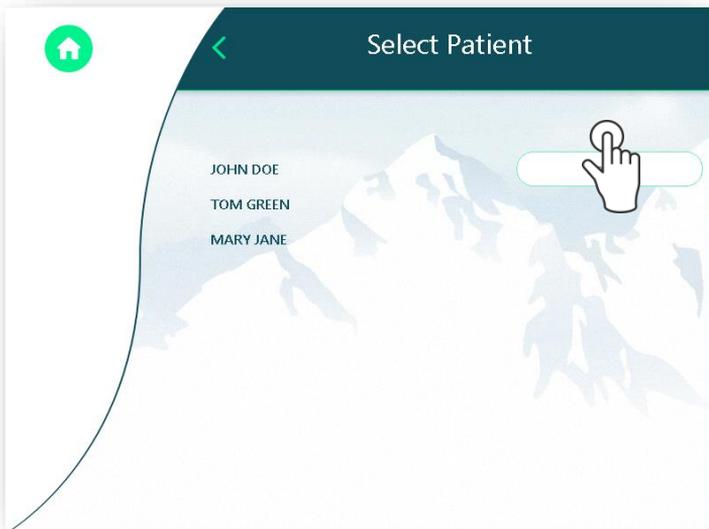
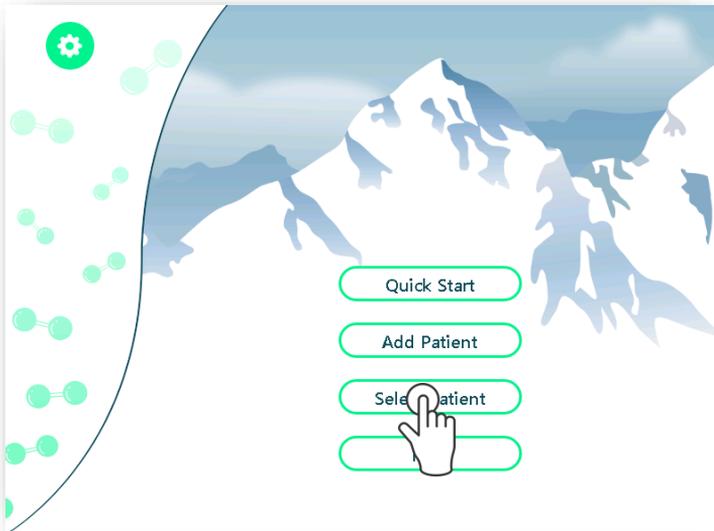
4.3.3. So löschen Sie das Profil eines vorhandenen Patienten

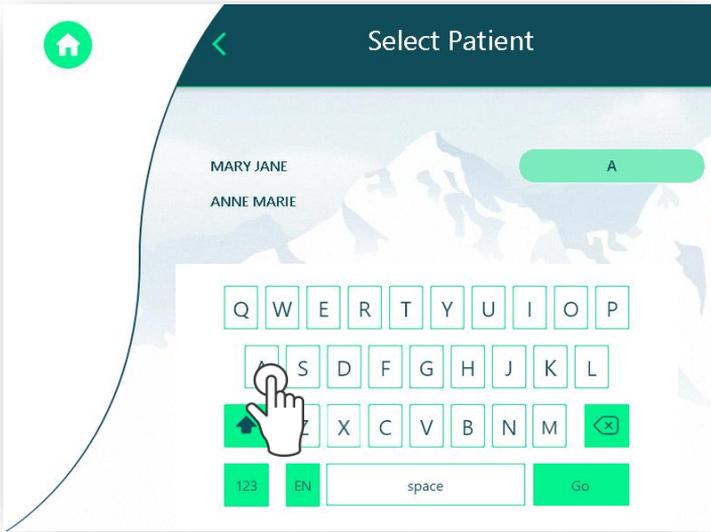


Nach der Bestätigung werden die Daten endgültig gelöscht.



4.3.4. Wie man einen Patienten sucht

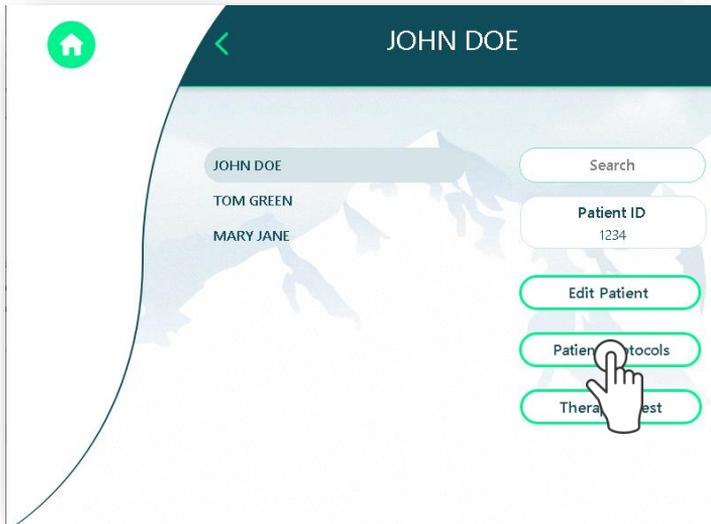
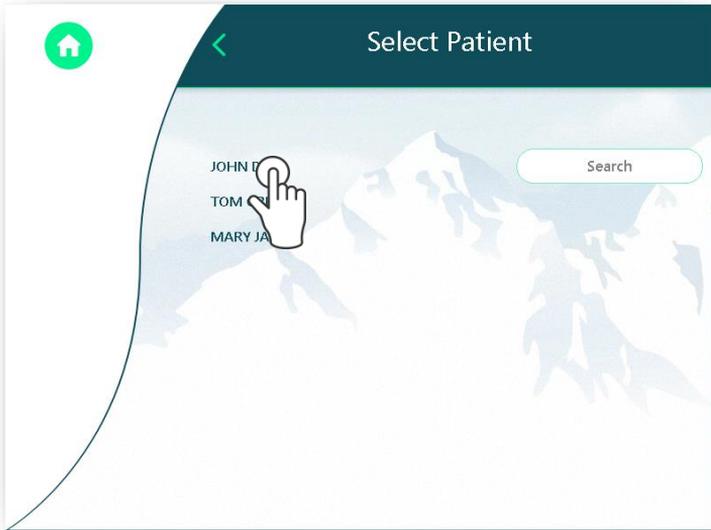




4.3.5. Wo Sie ein Patientenprotokoll finden



Um ein Protokoll in der Liste zu finden, müssen Sie es zuvor gespeichert haben (siehe §4.4.2.)



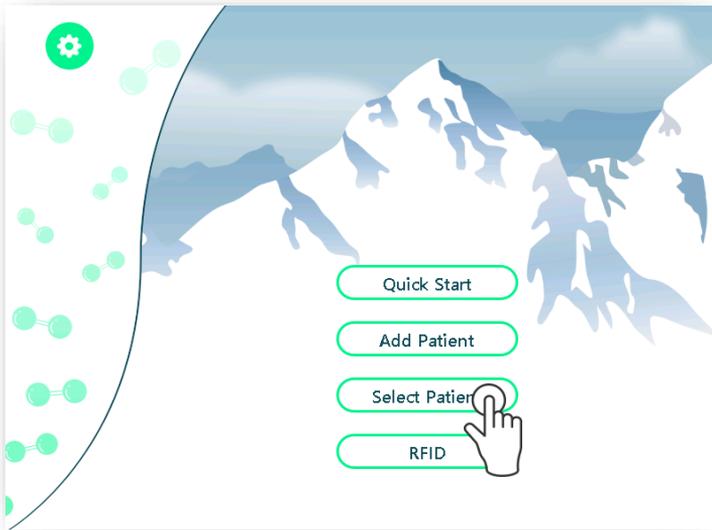


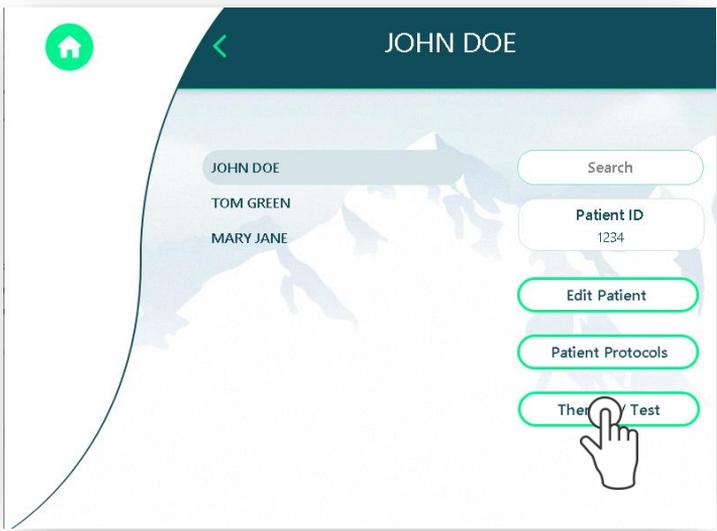
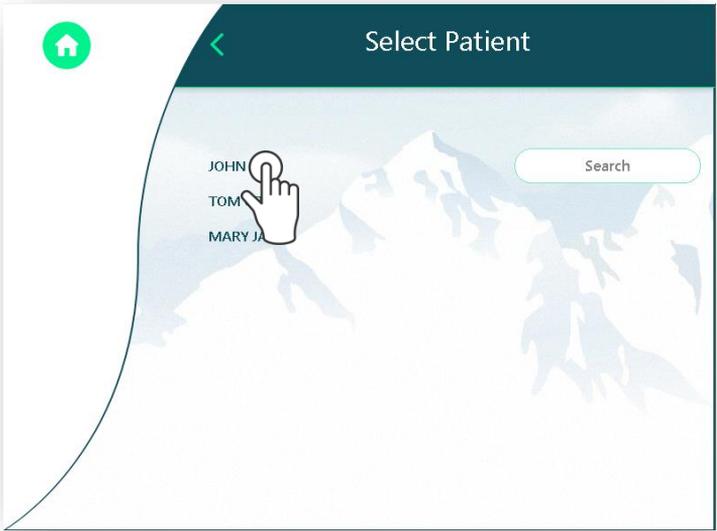
4.4. THERAPIE

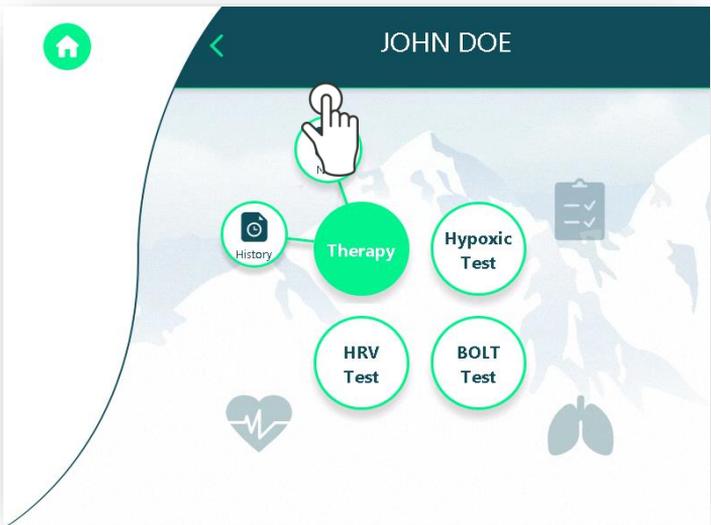
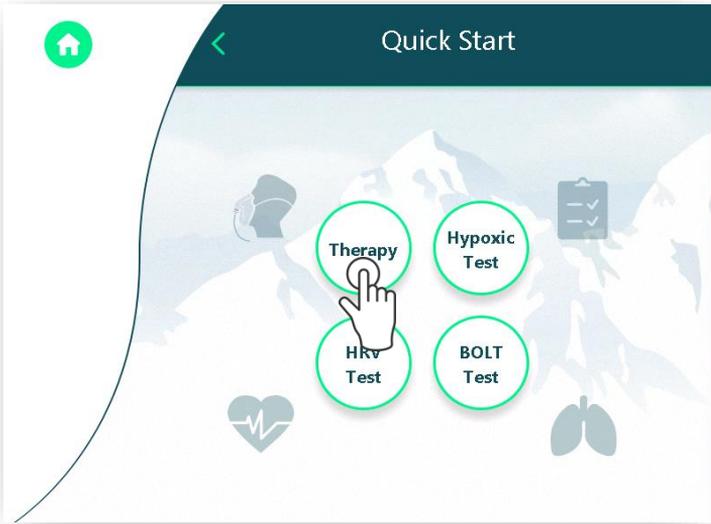
4.4.1. Wie man eine Therapie beginnt

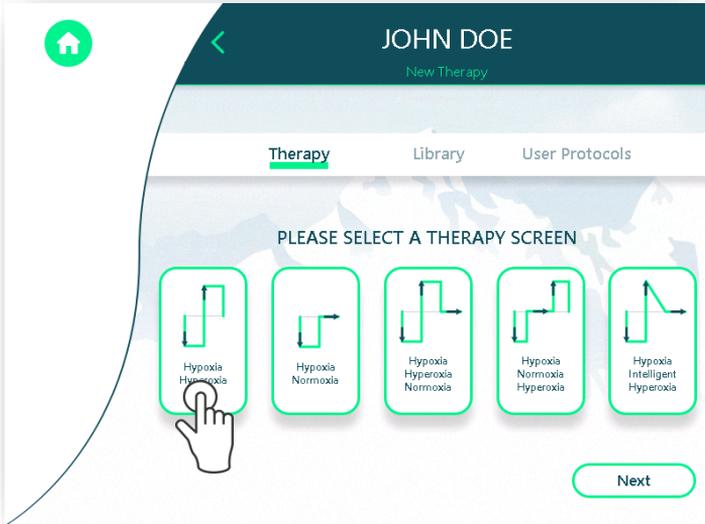
Es gibt zwei Möglichkeiten, eine Therapie zu beginnen:

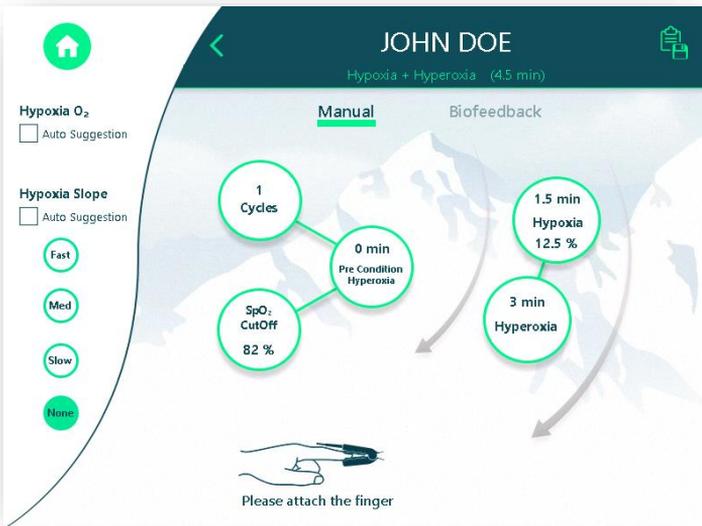
- Schnellstart. Sitzungen und Tests können nicht gespeichert werden (siehe §4.1.2.)
- Wählen Sie einen Patienten. Sitzung und Tests können gespeichert werden. Siehe unten.



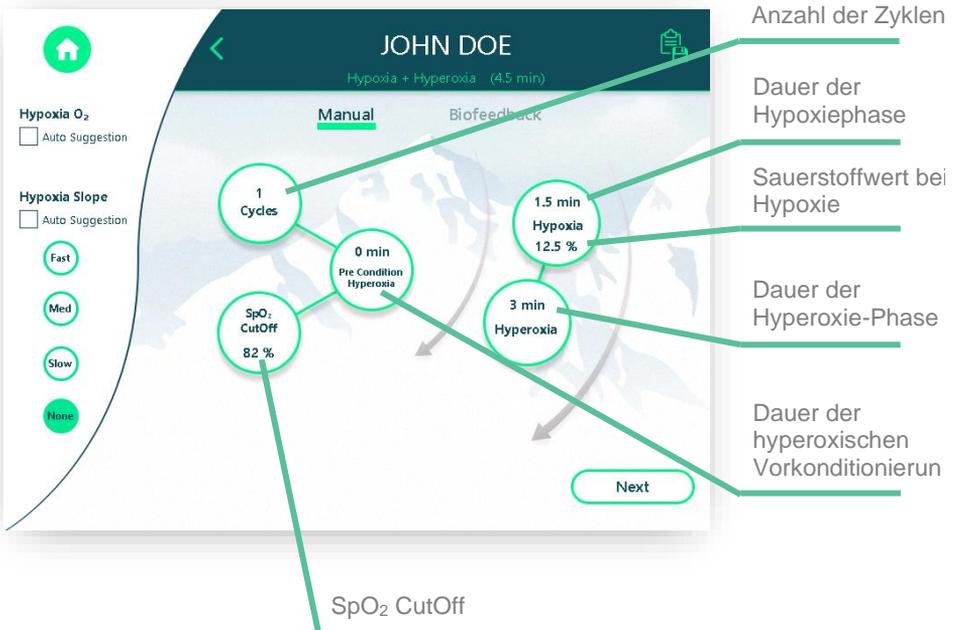


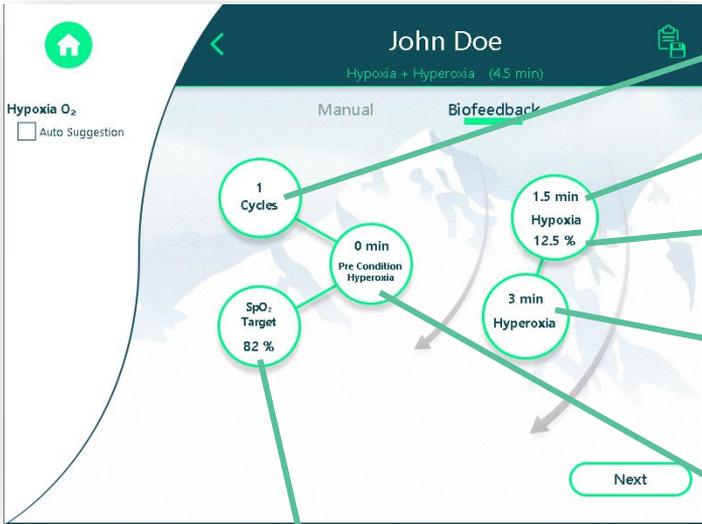






Es ist nur möglich, eine Therapie zu starten, wenn der SpO2-Sensor angeschlossen ist





Anzahl der Zyklen

Dauer der Hypoxiephase

Sauerstoffwert bei Hypoxie

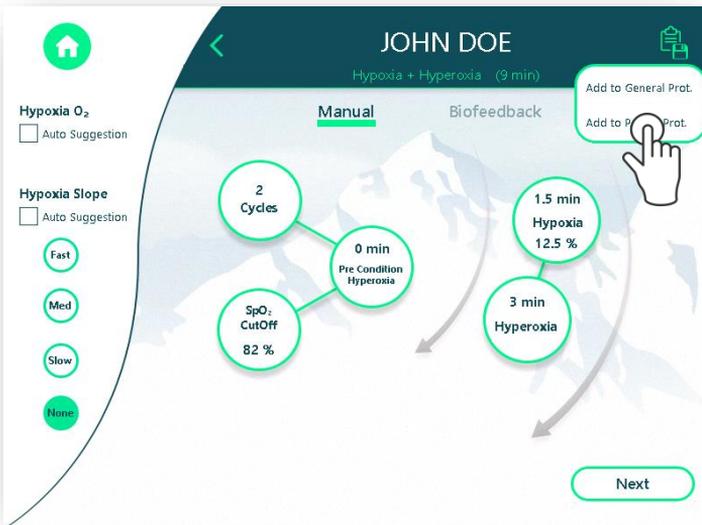
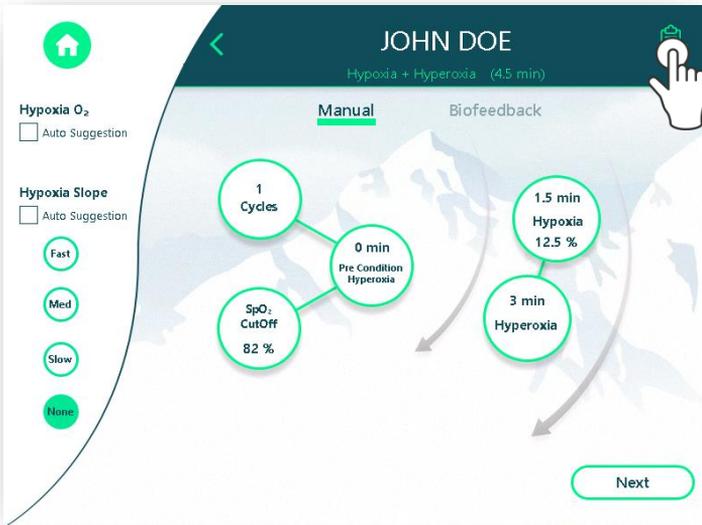
Dauer der Hyperoxie-Phase

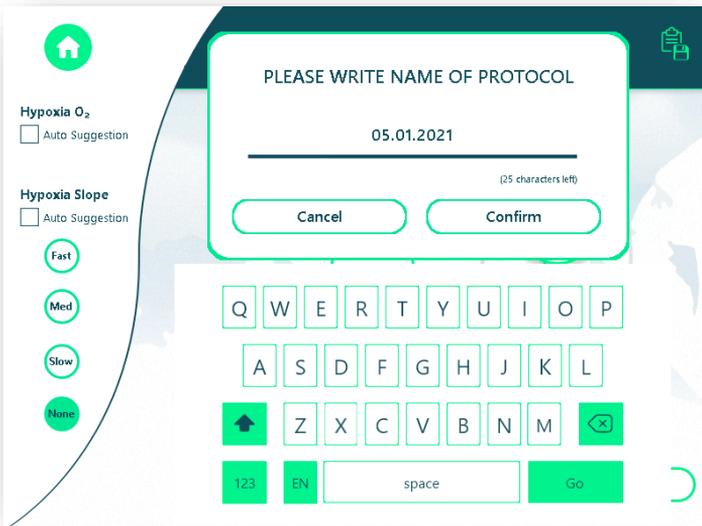
Dauer der hyperoxischen Vorkonditionierung

SpO₂-Ziel

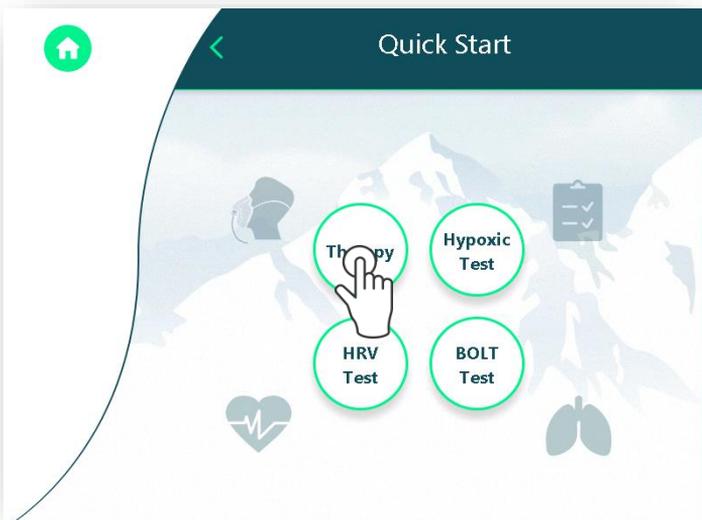


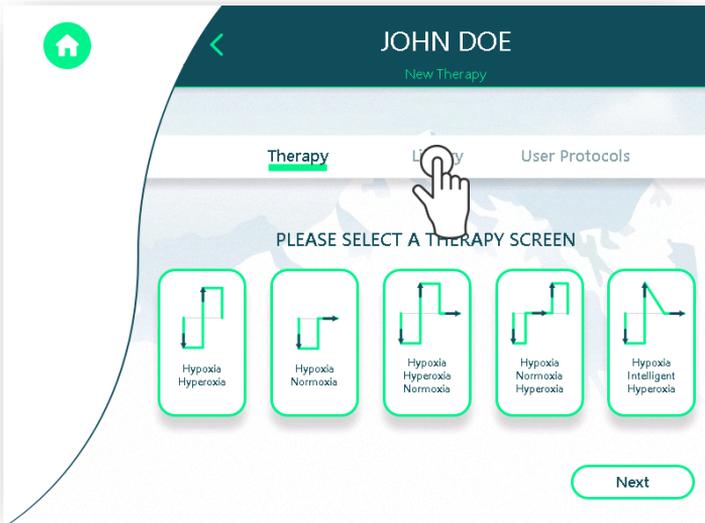
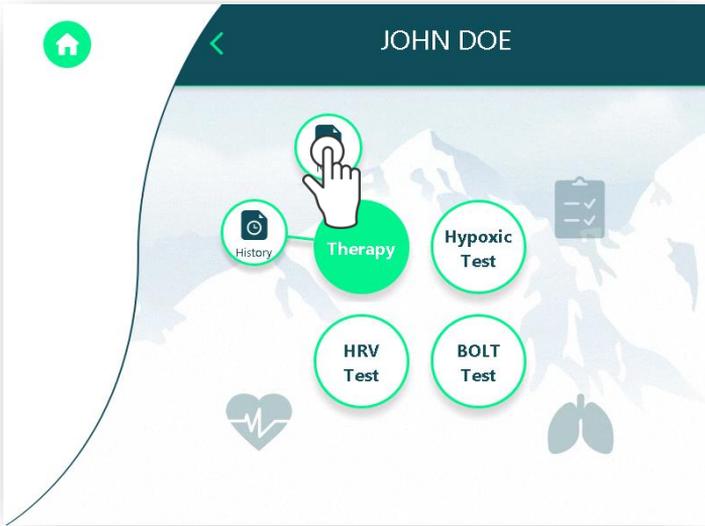
4.4.2. Wie man ein Protokoll speichert

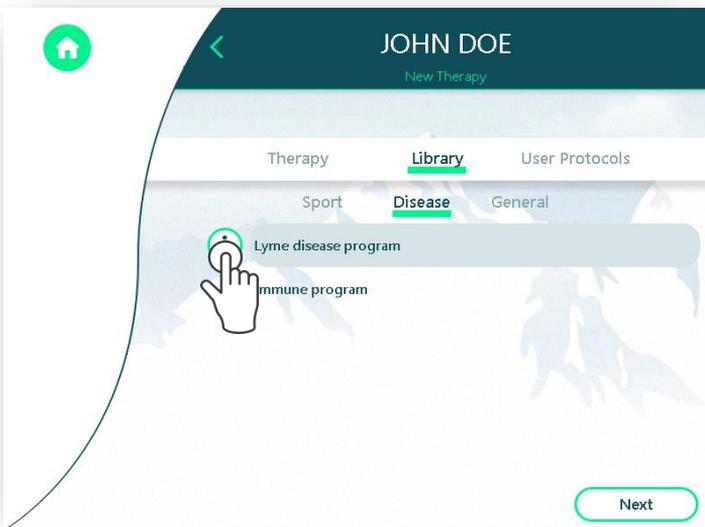
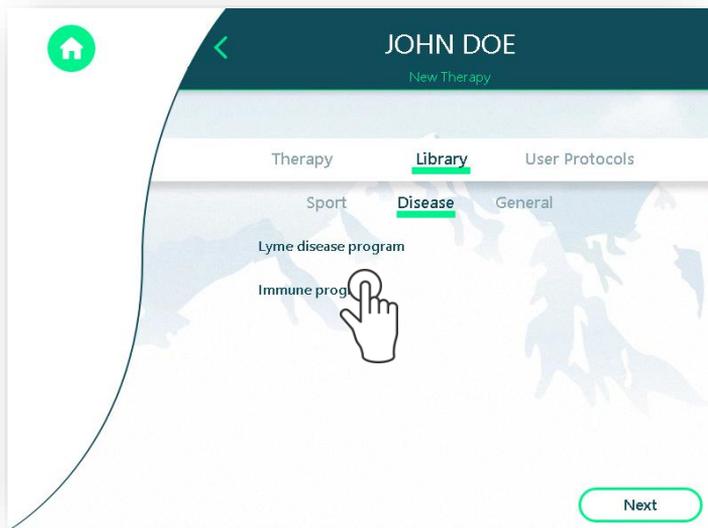




4.4.3. So wählen Sie ein Bibliotheksprotokoll aus

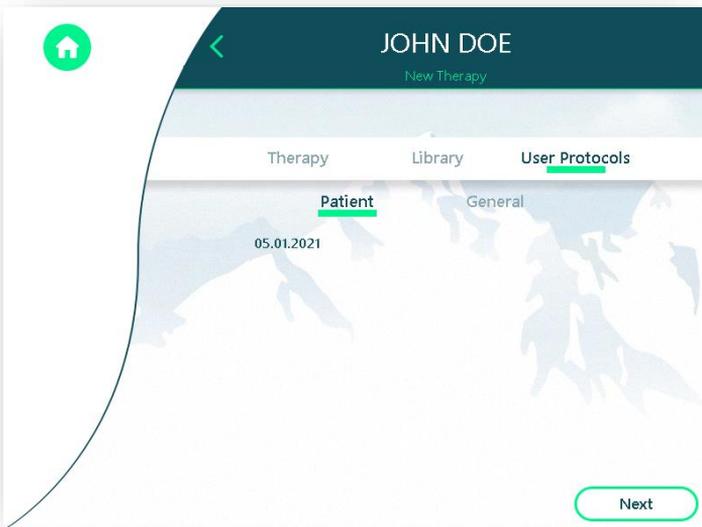
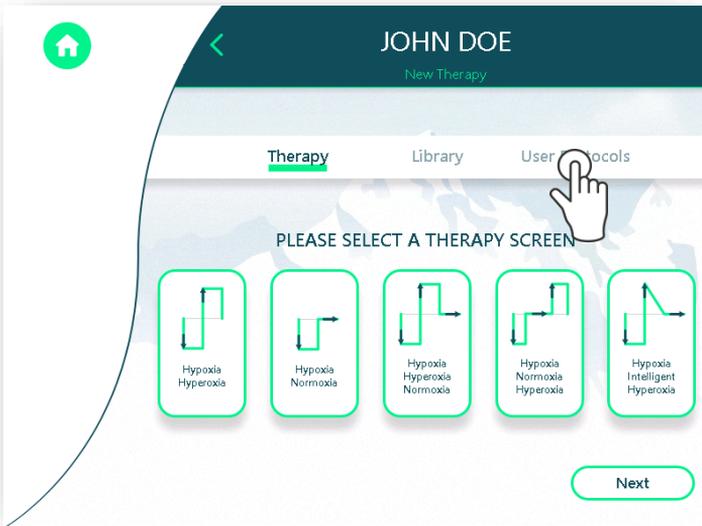




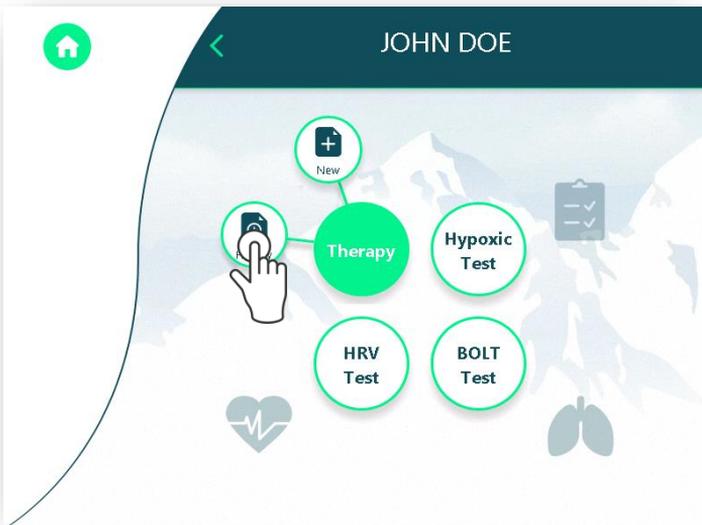
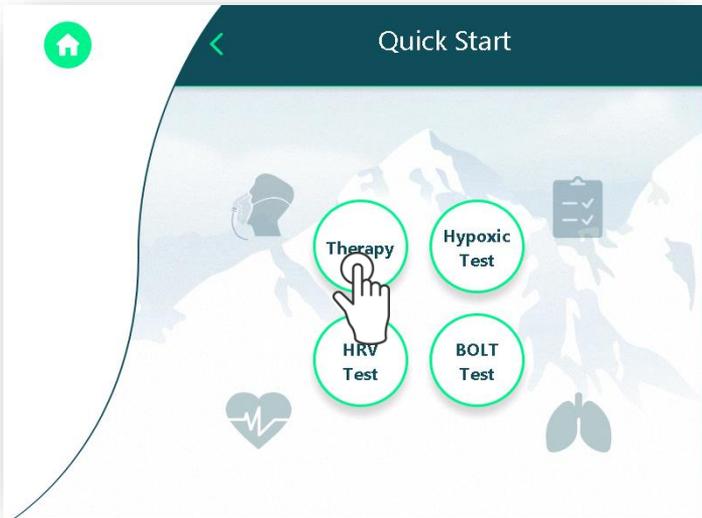


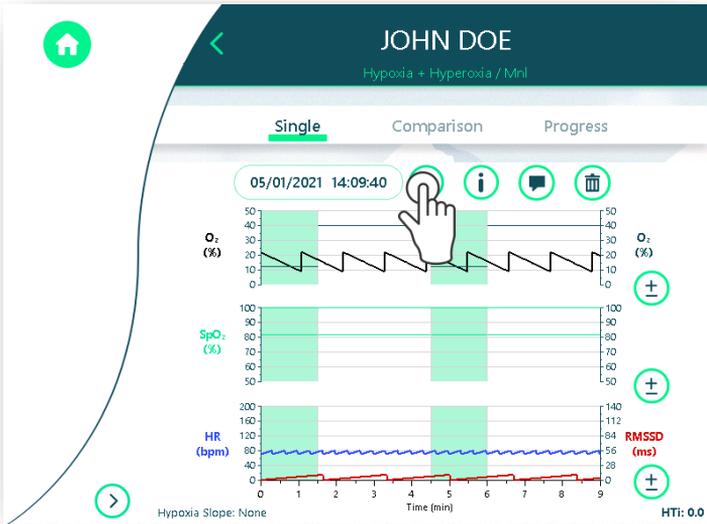
Drücken Sie auf die Schaltfläche Info, um die Protokolleinstellungen zu sehen.

4.4.4. So wählen Sie ein zuvor gespeichertes Protokoll aus



4.4.5. Wie kann ich eine vorherige Sitzung sehen

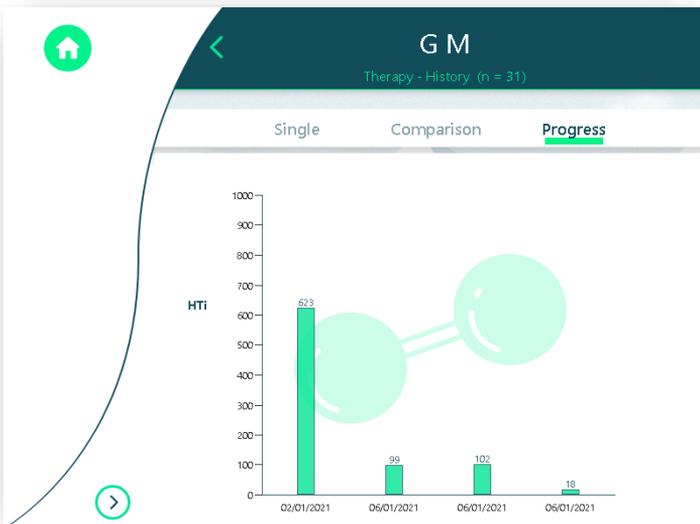




4.4.6. Wie kann ich zwei Sitzungen vergleichen



4.4.7. Wie kann ich den Hypoxic-Index über die Zeit darstellen?



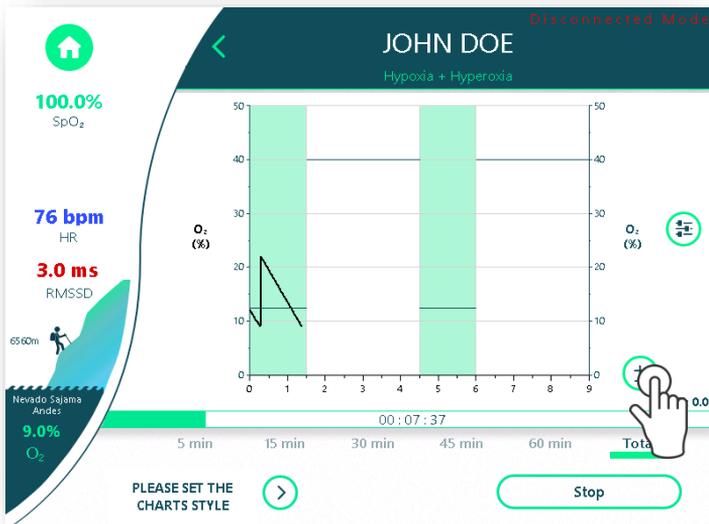
4.4.8. Wie kann ich eine Sitzung löschen



Nach der Bestätigung werden die Daten endgültig gelöscht.

4.5. ECHTZEIT-THERAPIEBILDSCHIRM

4.5.1. So vergrößern Sie ein Diagramm

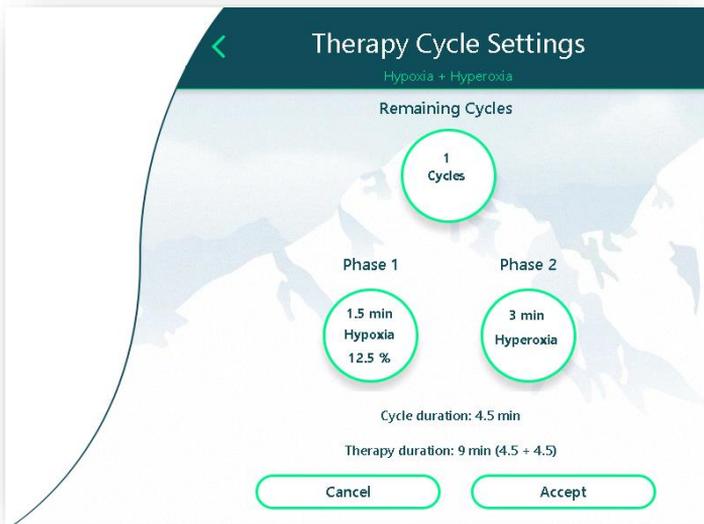


Um zurückzugehen, drücken Sie das Symbol .

4.5.2. So ändern Sie die Parameter



Während der hypoxischen Phase können Sie keine Parameter ändern.

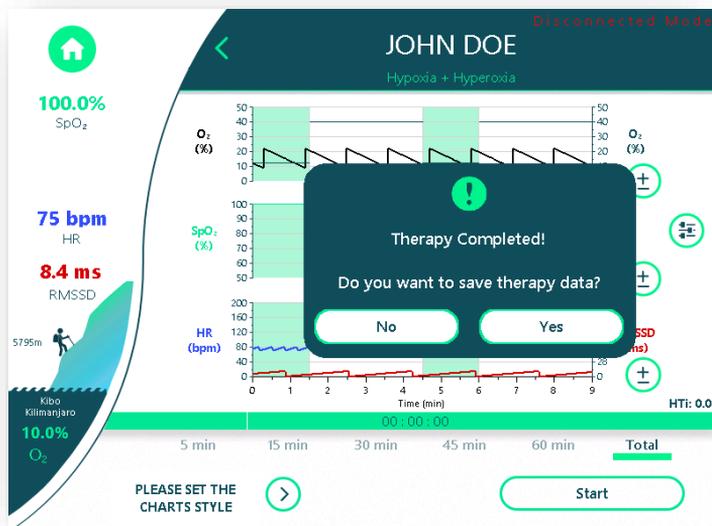


For safety reasons, you are not allowed to adjust therapy cycle settings during hypoxic phase! Please try again during a different phase!

Ok

4.5.3. So speichern Sie eine Sitzung

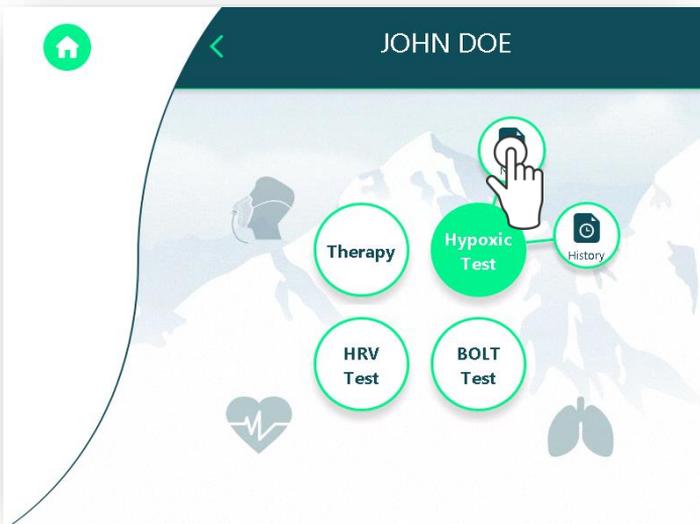
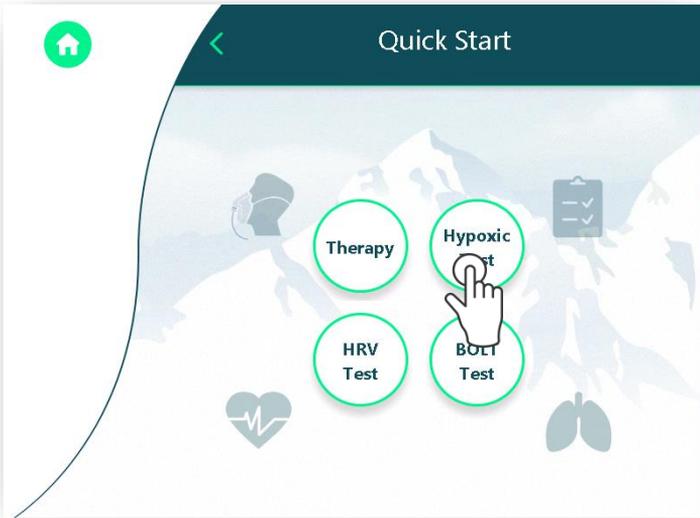
Sobald die Therapie beendet ist, wird eine Warnung angezeigt.

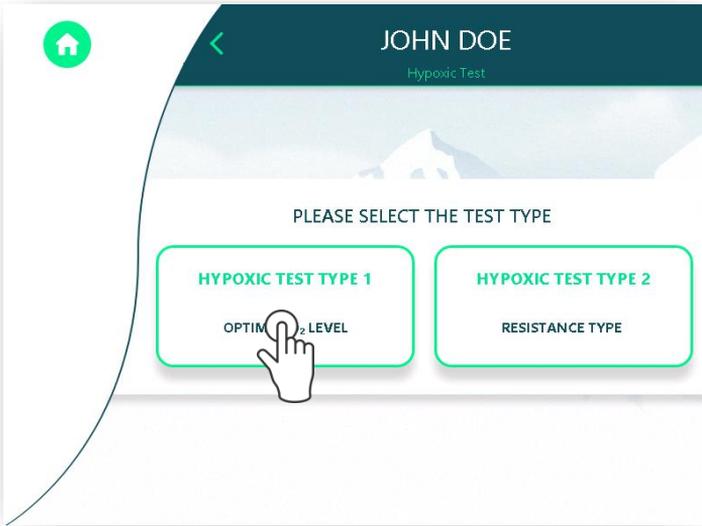


Wenn Sie die Therapie abbrechen, bevor sie beendet ist, können Sie die unvollständigen Daten noch speichern.

4.6. HYPOXISCHER TEST

4.6.1. So führen Sie einen Hypoxie-Test 1 durch (definieren Sie den optimalen Sauerstoffgehalt)





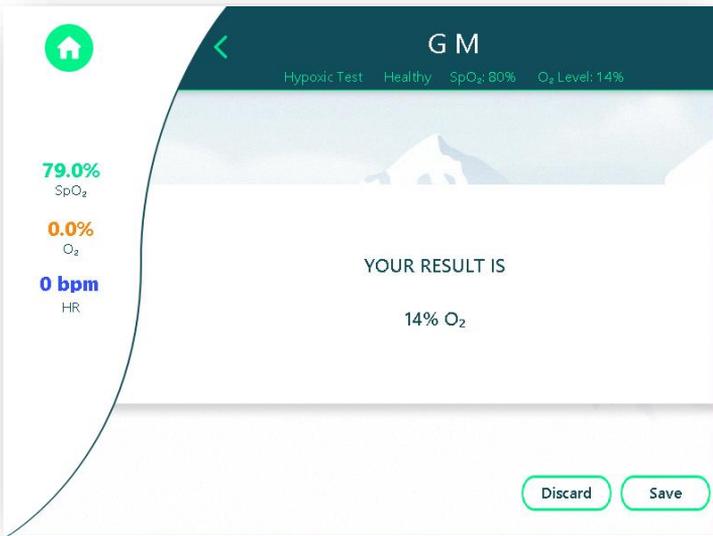
Wählen Sie den physischen Zustand Ihres Patienten oder stellen Sie Ihren eigenen optimalen SpO_2 ein.



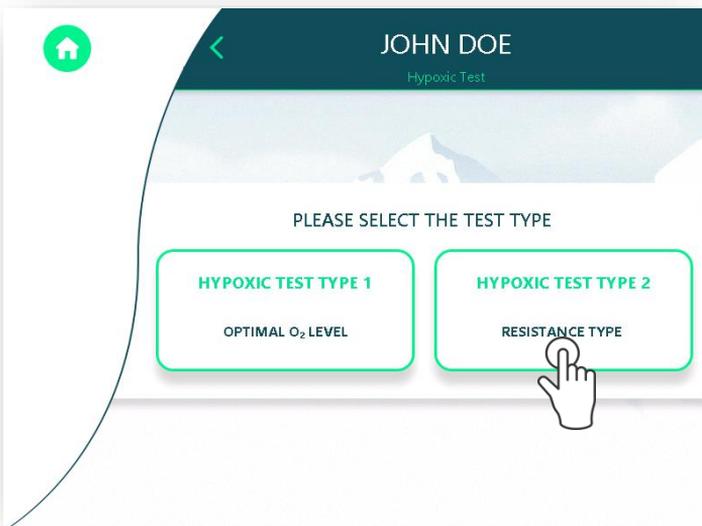


Es ist nur möglich, den Hypoxie-Test zu starten, wenn der SpO₂-Sensor angeschlossen ist

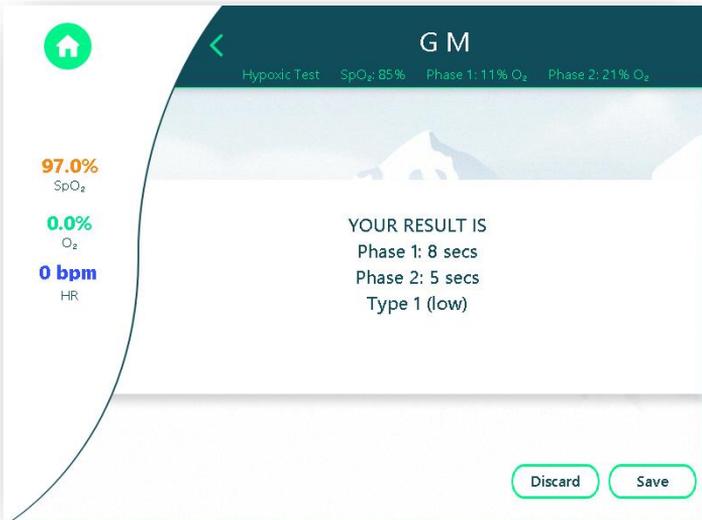




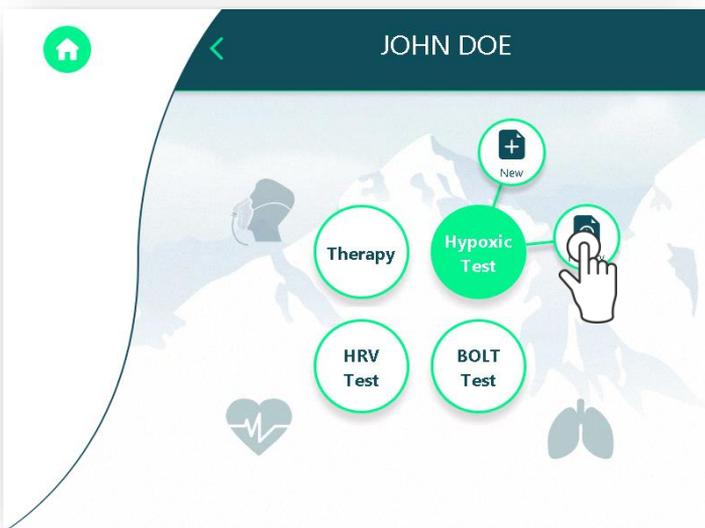
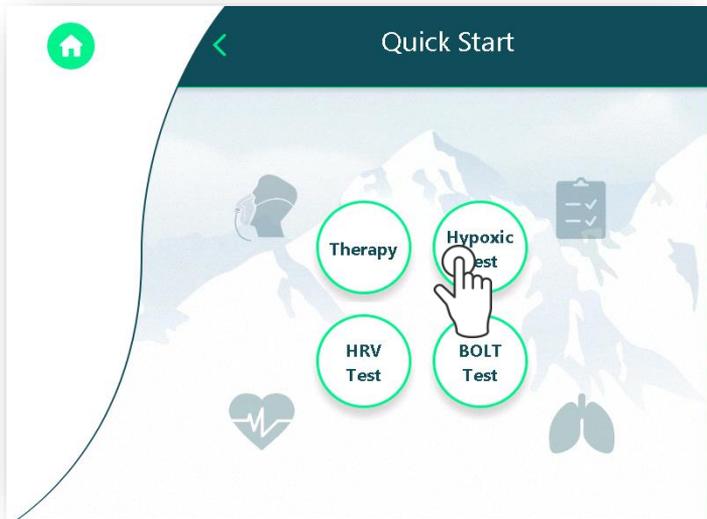
4.6.2. So führen Sie einen Hypoxie-Test 2 durch (entdecken Sie Ihren Widerstandstyp)





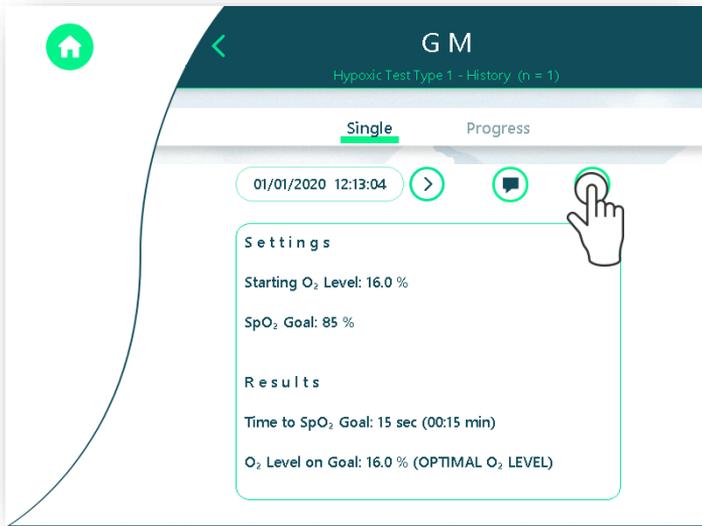


4.6.3. So sehen Sie den Hypoxie-Testverlauf





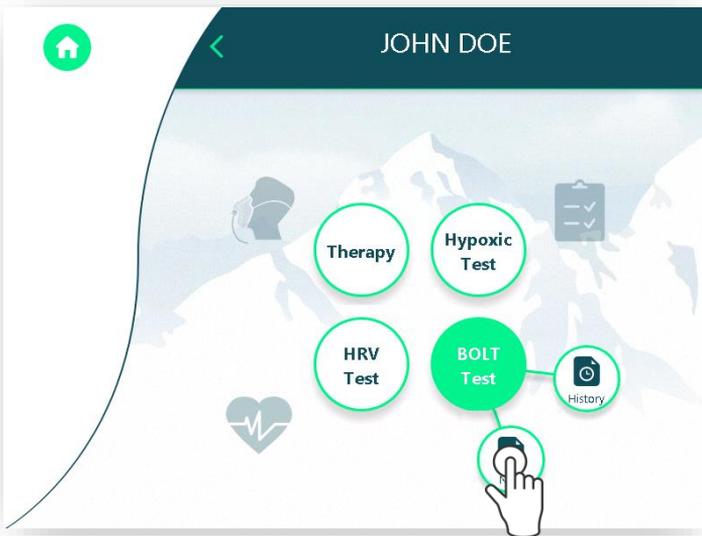
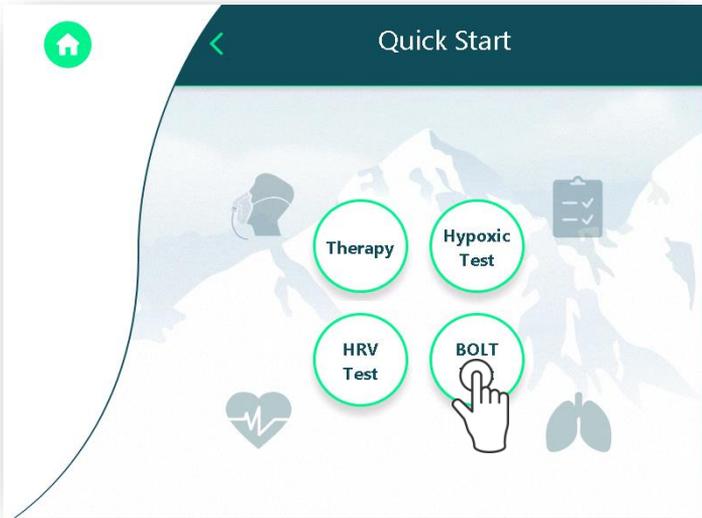
4.6.4. Wie kann ich einen Test löschen

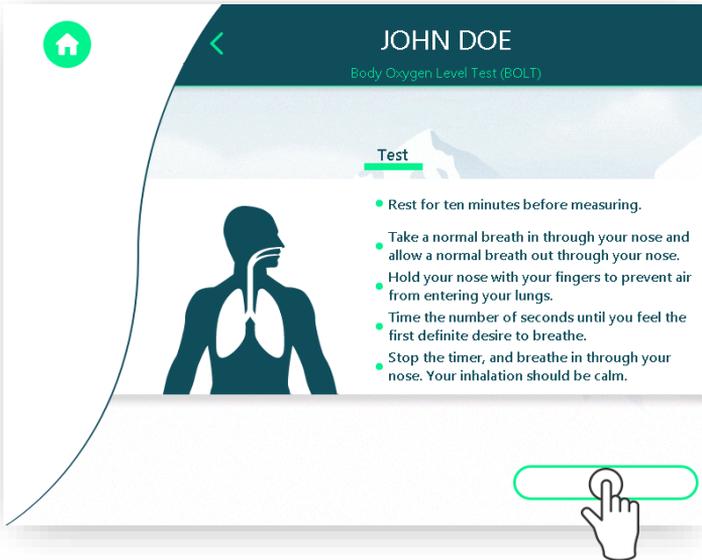


Nach der Bestätigung werden die Daten endgültig gelöscht.

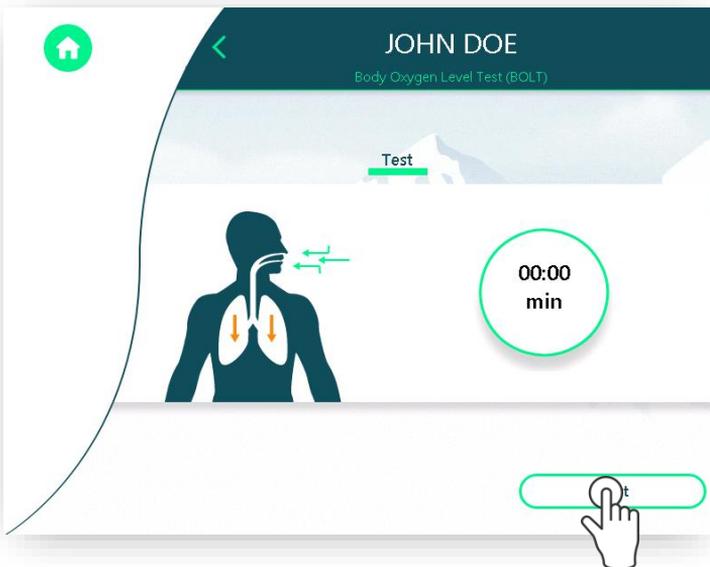
4.7. BOLT-TEST

4.7.1. So führen Sie einen BOLT-Test durch

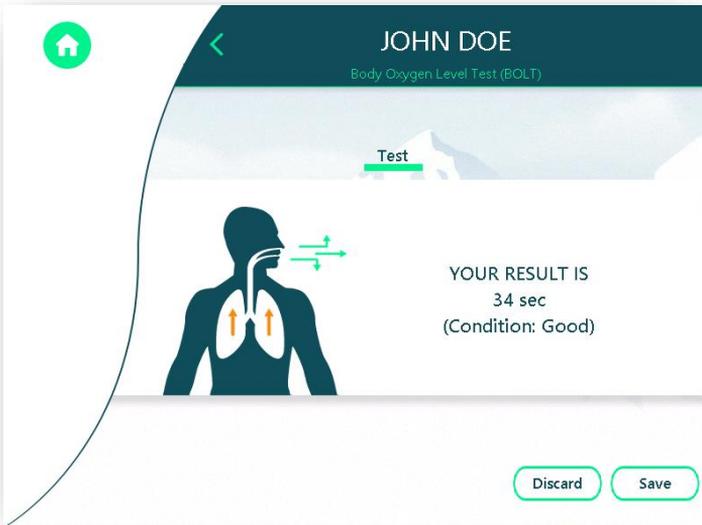




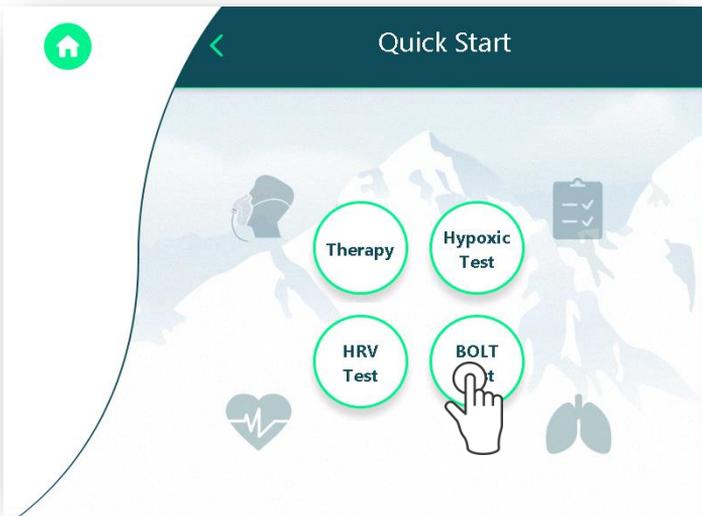
Lesen Sie die Anweisungen und erklären Sie Ihrem Patienten den Vorgang. Sobald der Patient beginnt, den Atem anzuhalten, drücken Sie Start.

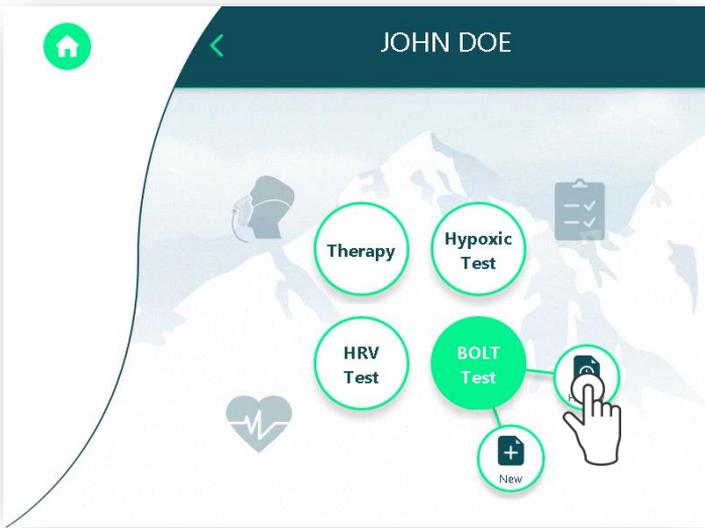


Drücken Sie auf Stopp, wenn der Patient den ersten Drang zum Atmen verspürt.

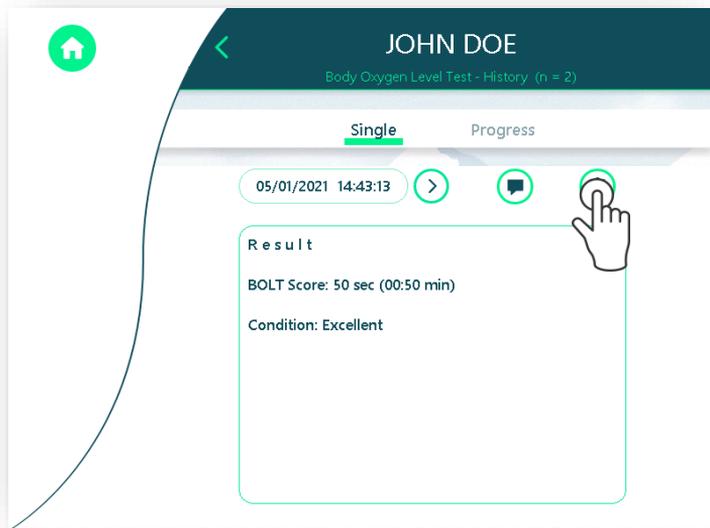


4.7.2. So sehen Sie den BOLT-Testverlauf





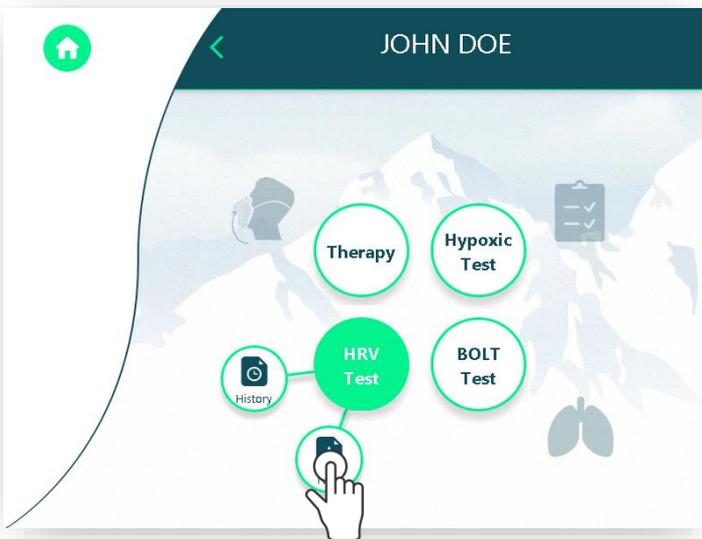
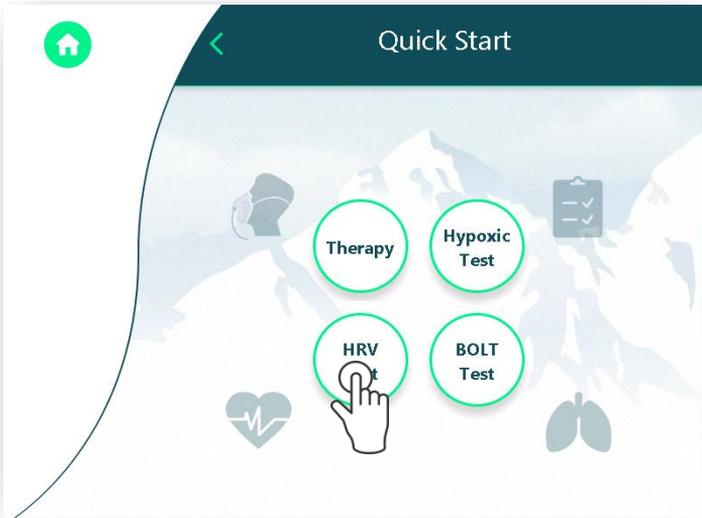
4.7.3. Wie kann ich einen BOLT-Test löschen

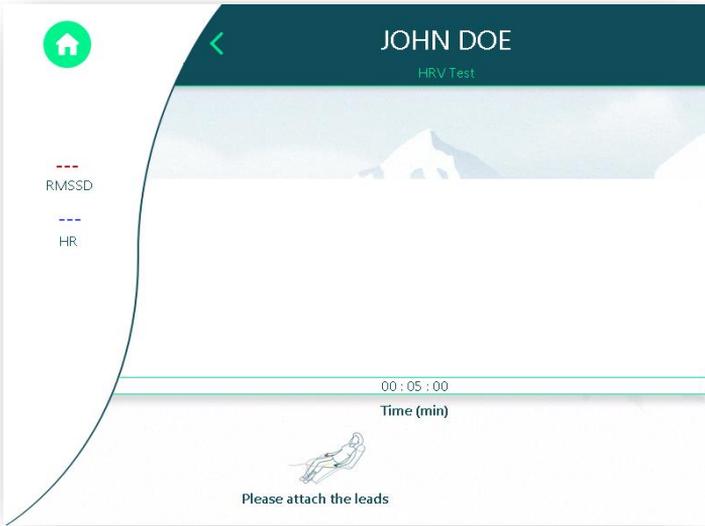


Nach der Bestätigung werden die Daten endgültig gelöscht.

4.8. HRV-TEST

4.8.1. So führen Sie einen HRV-Test durch

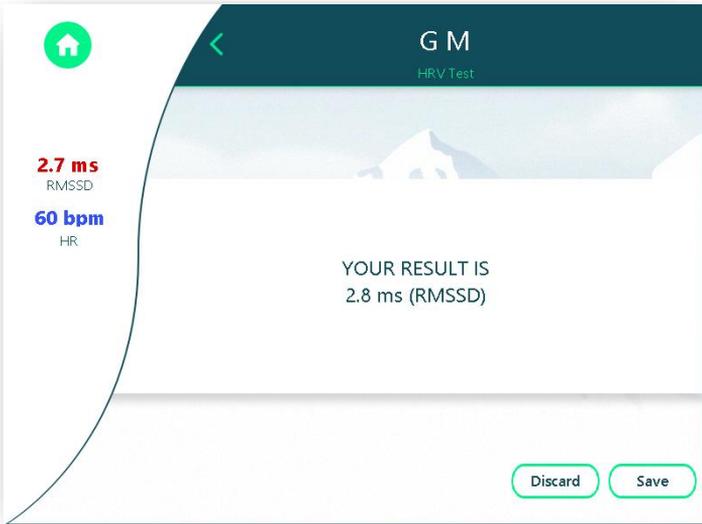




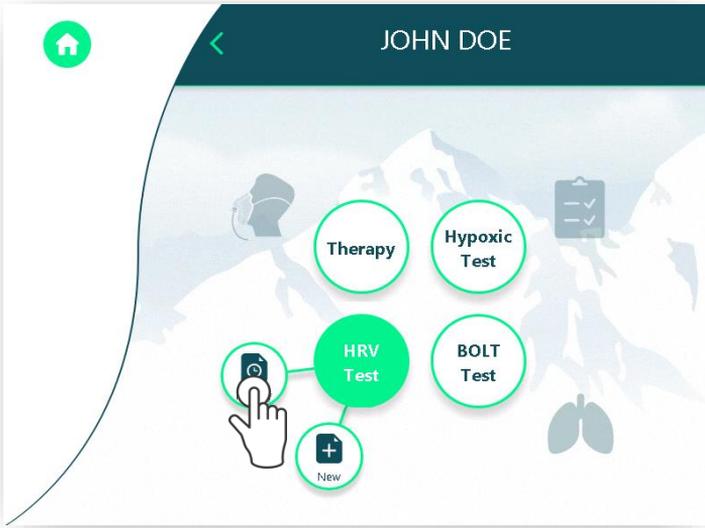
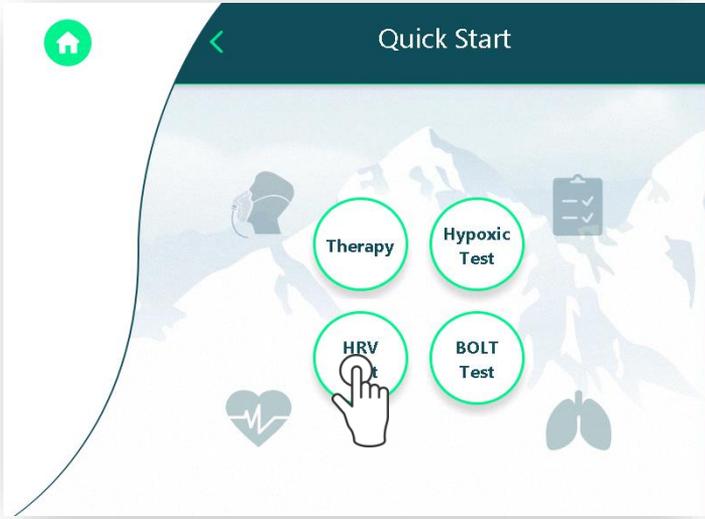
Es ist möglich, den HRV-Test zu starten, wenn die Leitungen angeschlossen sind. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden fest angebracht sind.

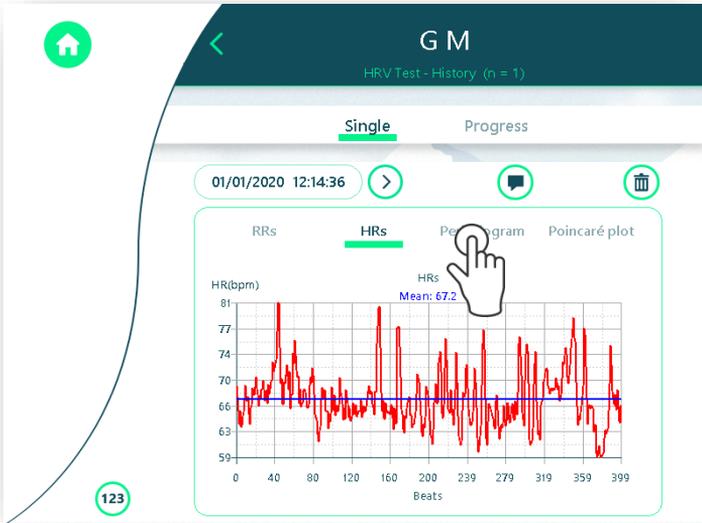
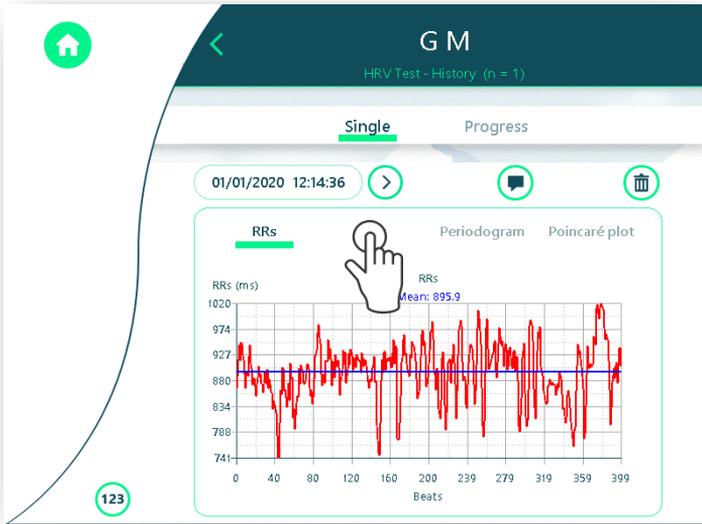


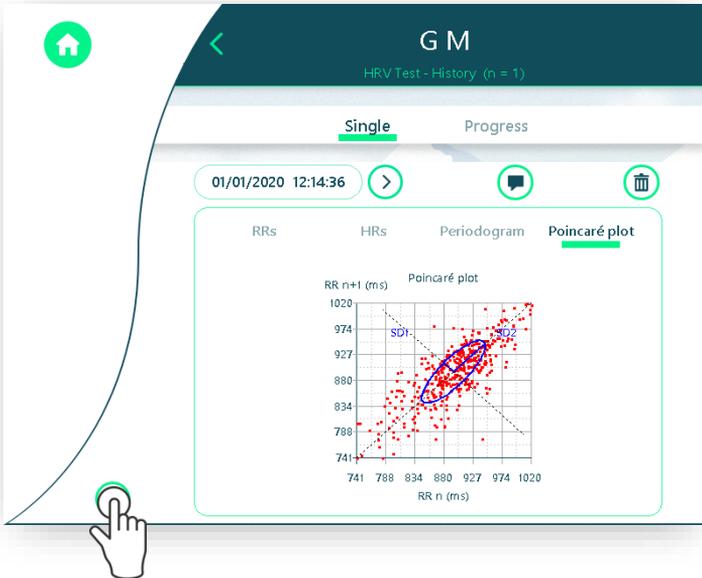


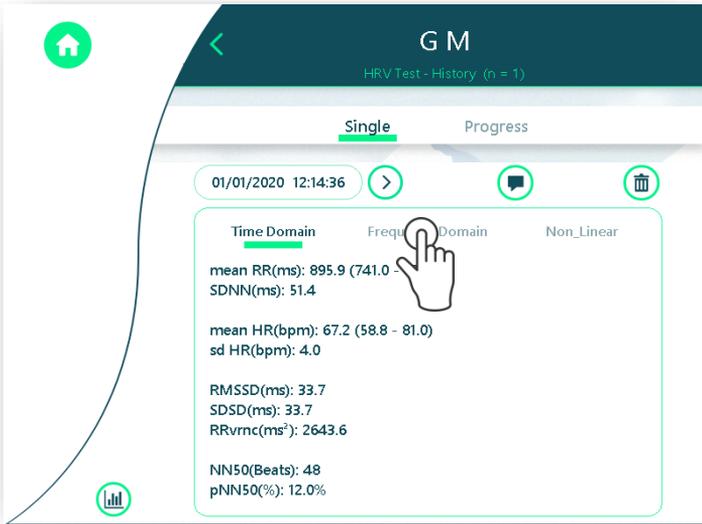


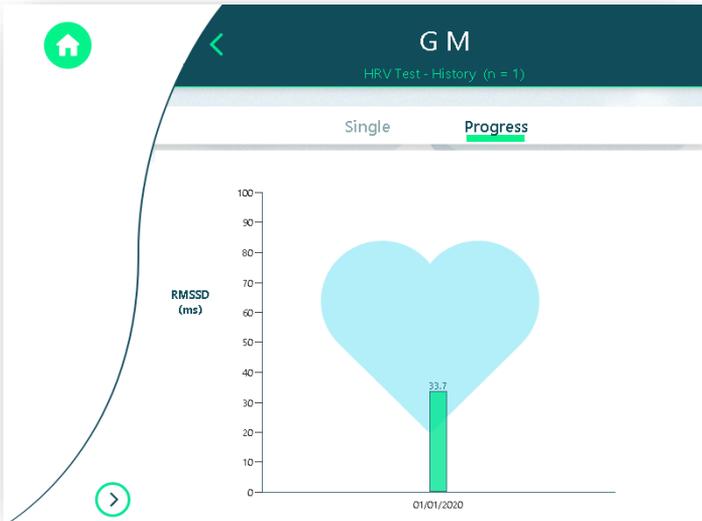
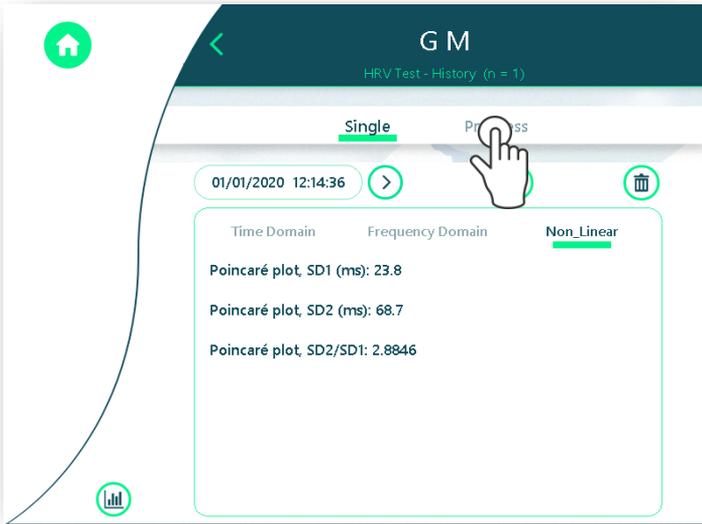
4.8.2. So sehen Sie den Verlauf des HRV-Tests



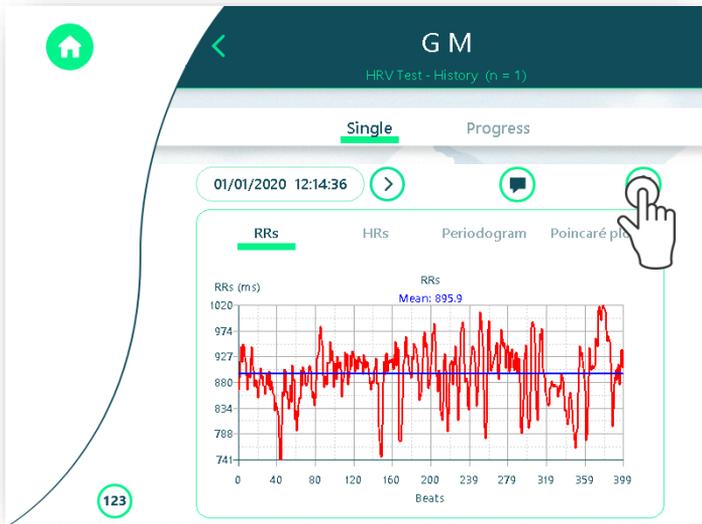








4.8.3. Wie kann ich einen HRV-Test löschen

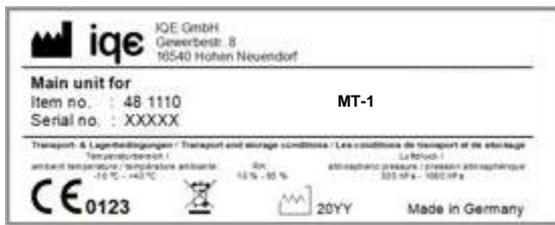
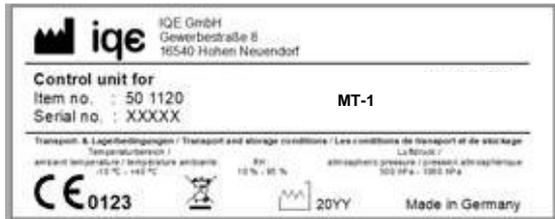


Nach der Bestätigung werden die Daten endgültig gelöscht.

5. GERÄTEBESCHREIBUNG

5.1. ETIKETT S

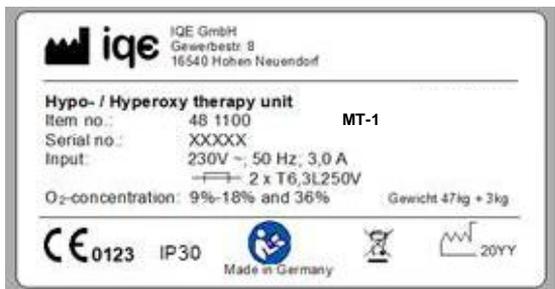
MT-1-Verpackungsetiketten (Steuerung und Hauptgerät)



Etikett der MT-1-Steuereinheit



MT-1-Geräteetikett



5.1.1. Symbole Beschreibung



Hersteller (MDD 93/42)



Wechselstrom



Sicherungen



Dieses Produkt ist konform mit der MDD 93/43/EWG



Klassifizierung BF

IP30

Schutzgrad



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch,
bevor Sie die Maschine in Betrieb nehmen



Gemäß den nationalen Vorschriften und Gesetzen
entsorgen

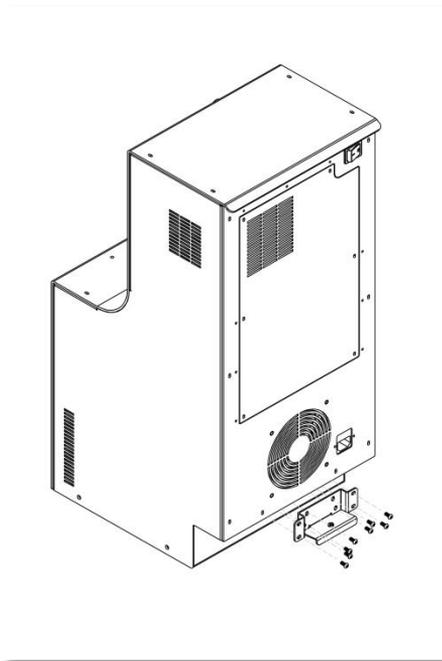
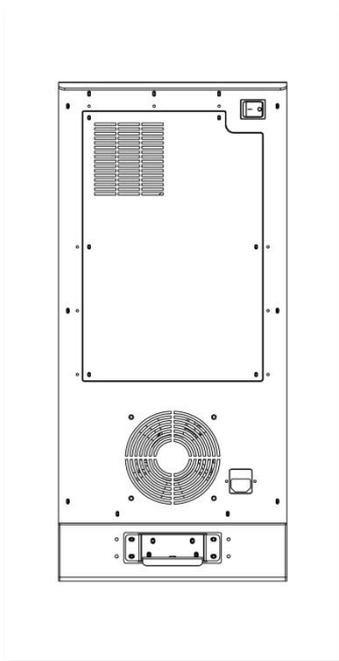


Produktionsjahr

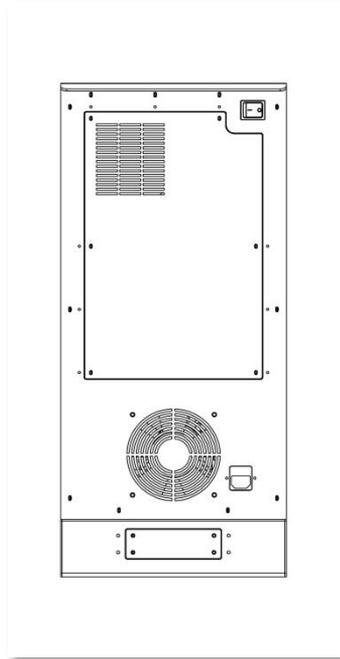
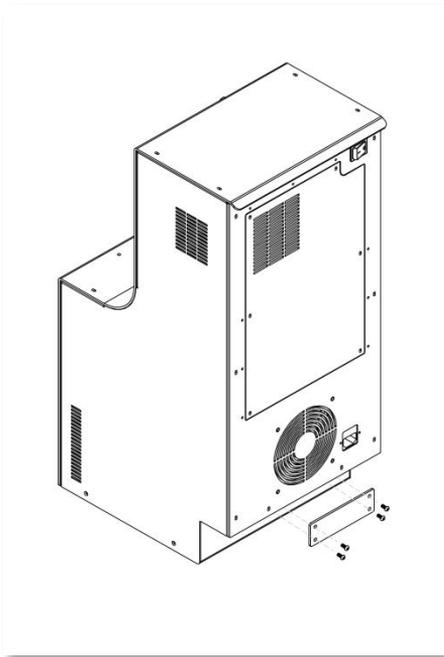
6. INSTALLATION UND EINRICHTUNG

6.1. AUFBAU IHRES MT-1

- Entfernen Sie die Transportsicherung



- Schrauben Sie den Deckel



- Befestigen Sie den Atemschlauch am MT-1-Wagen





- Stecken Sie das Modul in den Wagen



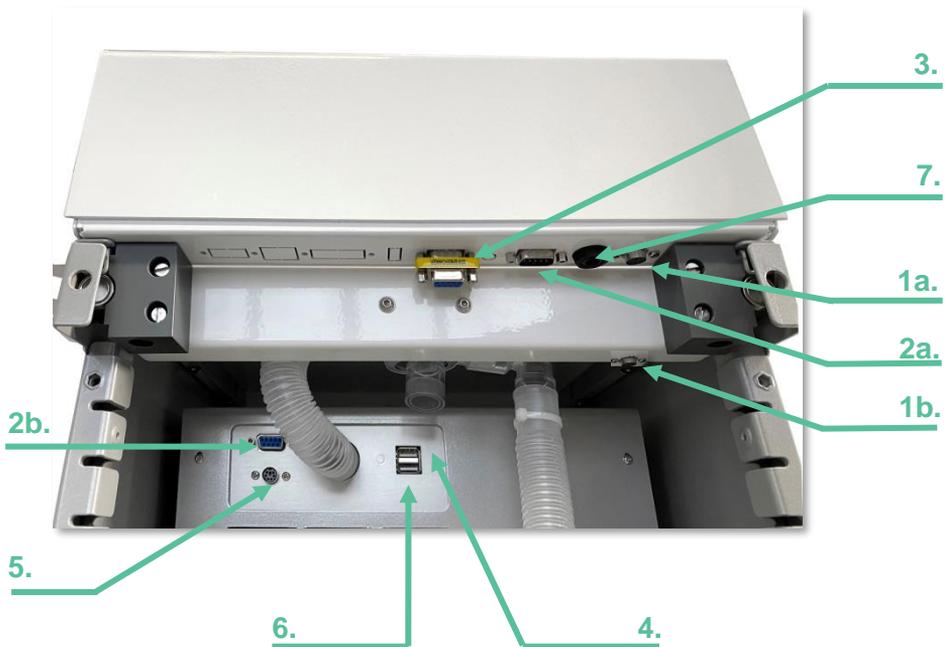
- Schließen Sie den Atemreservoirbeutel und den Atemschlauch an das Modul an





- Schließen Sie das Signalkabel an den Bildschirm und das Modul an (2)
- Verbinden Sie den SpO₂-Fingerclip mit dem Anschluss (3) am Bildschirm
- Verbinden Sie das HRV-Elektrodenkabel mit dem Anschluss (7) am Bildschirm-LED-Wagen | Bildschirm

1. Anschlussbildschirm | Trolley-LED
2. Anschlussmodul | Bildschirm
3. SpO₂-Fingerclip
4. Schnittstelle Fernservice
5. Status-LED
6. Programmierung von Schnittstellendiensten
7. HRV-Elektroden



6.2. ERSTELLEN IHRER MASKE



1. Atemschlauch Teil A mit T-Adapter montiert



2. Atemschlauch Teil B mit geradem Adapter und 90°-Adapter montiert



3. Bakterien- und Virenfilter



4. Patienten-Atemschlauch



5. 90°-Adapter (verbindet die Maske mit dem Schlauch)

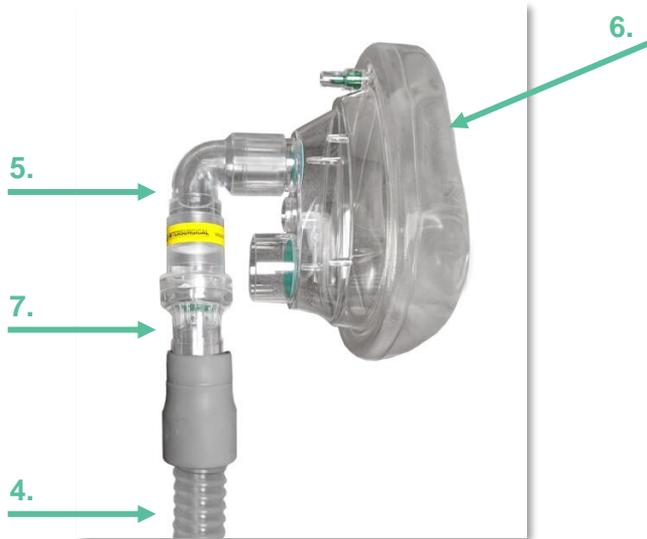


6. Doppelventil-Maske

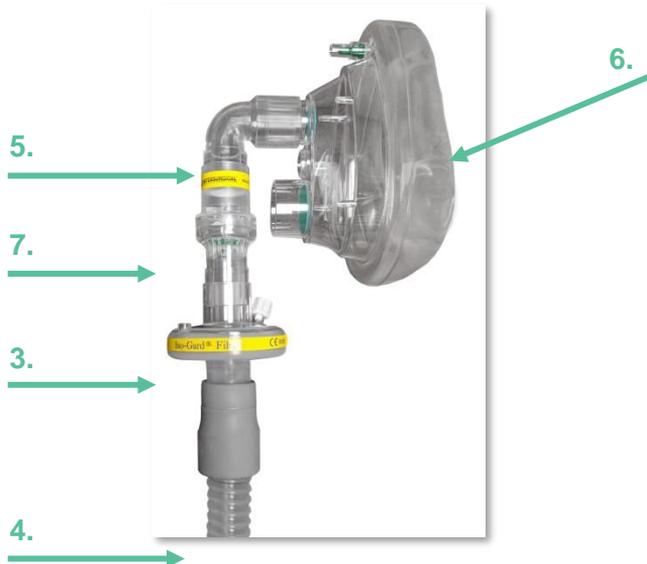


7. Gerader Adapter mit Einwegventil (optional)

- Schließen Sie die Maske gemäß den folgenden Anweisungen an den Atemschlauch des Patienten an



- Für den Fall, dass die Patienten während der Sitzung eine Virenübertragung befürchten, kann ein weiterer antibakterieller/Antivirenfilter zwischen Maske und Schlauch eingefügt werden. Dies ist optional, da es keine Rückführung der ausgeatmeten Luft in den Schlauch und in das Gerät gibt



- Verbinden Sie den Atemschlauch A mit dem Atemschlauch B gemäß folgender Anleitung



Befestigen Sie den Atemschlauch am C MT1 - Wagen wie in **6.1** gezeigt.

6.3. EINSCHALTEN DES GERÄTS

Bevor Sie das Gerät an das Stromnetz anschließen, vergewissern Sie sich, dass die Versorgungsspannung mit dem auf dem Etikett aufgedruckten Wert übereinstimmt. Die Steckdose sollte mit dem Netzkabel übereinstimmen.



Der Patient ist gefährdet, wenn das Gerät nicht an ein konventionelles Netzkabel mit Schutzkontakt (VDE 0107) angeschlossen ist

Schließen Sie das Netzkabel an den Netzstecker des MT-1 an. Ein Schutzkontakt im Netzstecker muss gewährleistet sein. Schalten Sie den Netzschalter ein. Nach dem Einschalten führt das System einen Systemcheck durch. Nach einem akustischen Signal leuchtet der Touchscreen auf und nach 30 Sekunden erscheint das Firmenlogo. Das Gerät ist betriebsbereit und die Therapie kann beginnen.

6.4. RISIKEN WÄHREND DES BETRIEBS



Stellen Sie sicher, dass die Lüftungsschlitze am Gerät nicht verdeckt sind.



Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Gegenwart von brennbaren Gemischen geeignet.



Das Gerät darf nur im Beisein des Therapeuten verwendet werden, damit dieser bei Nebenwirkungen sofort eingreifen kann.

6.5. AUSSCHALTEN DES GERÄTS

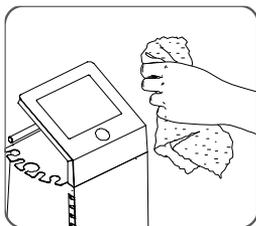
Vor dem Ausschalten des Geräts muss die Behandlung beendet und die Atemmaske vom Patienten abgenommen werden. Das Ausschalten erfolgt über den Netzschalter auf der Rückseite des Geräts.

7. REINIGUNG

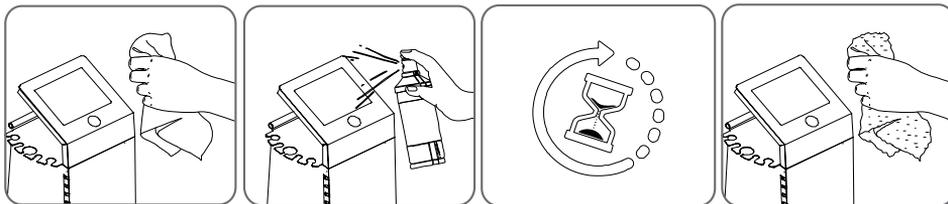
Artikel Beschreibung	Artikel-Grad	Desinfektionsstufe	Frequenz
Gerät	Nicht kritisch	LLD ¹	täglich
Laufkatze	Nicht kritisch	LLD ¹	täglich
Teile von Atemkreisläufen	Nicht kritisch	HLD ²	zwischen Patienten
Oxymeter	Nicht kritisch	LLD ¹	zwischen Patienten
Polster	Nicht kritisch	LLD ¹	zwischen Patienten
Kabel	Nicht kritisch	LLD ¹	zwischen Patienten

LLD ¹ - Einfaches Desinfektionsverfahren | HLD ² – Erweiterteres Desinfektionsverfahren

7.1. LLD - EINFACHES DESINFIZIERUNGSVERFAHREN

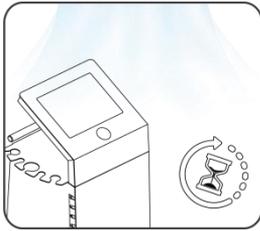


Wischn Sie Staub und Schmutz mit einem feuchten, weichen Tuch oder Gaze ab.



Wischn Sie das Gerät mit einem weichen Papier oder einem fusselfreien Tuch oder einer Gaze ab, die mit den vorgeschlagenen Produkten (siehe unten) für die

vorgeschlagene Zeit befeuchtet wurden. Alternativ können Sie auch die Tücher verwenden (siehe Liste - unten). Werfen Sie das Tuch oder Papier weg. Nachdem Sie das Produkt die empfohlene Zeit einwirken lassen haben (lesen Sie die Gebrauchsanweisung), waschen Sie es mit einem feuchten weichen Tuch oder Gaze ab.



Lassen Sie das Gerät bei Raumtemperatur trocknen.

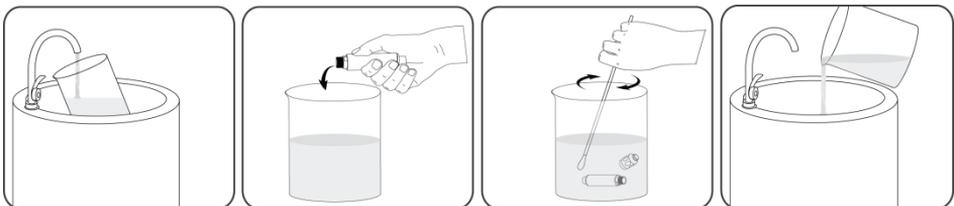
Tücher (empfohlen):

- Incidin Oxywipe S von Diversey
- WIP' ANIOS excel von ANIOS
- Schulke micozid sensitive Tücher von Pharmex

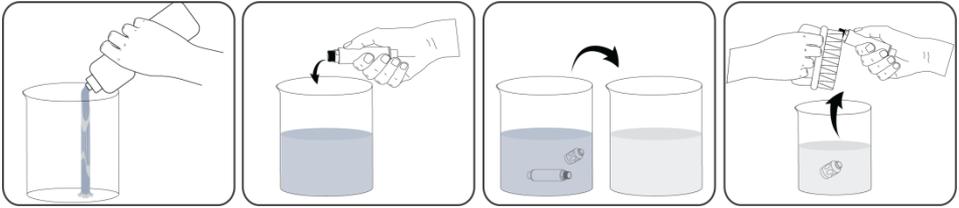
Spray - Gebrauchsfertig (empfohlen):

- Oxivir Tb RTU von Diversey
- SURFA SAFE Premium von ANIOS
- Micozid Flüssigkeit von Pharmex

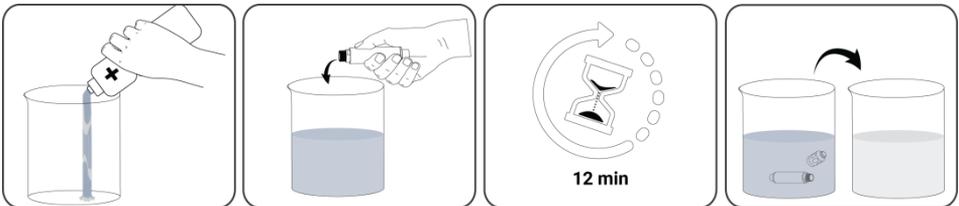
7.2. HLD - ERWEITERTERES DESINFIZIERUNGSVERFAHREN



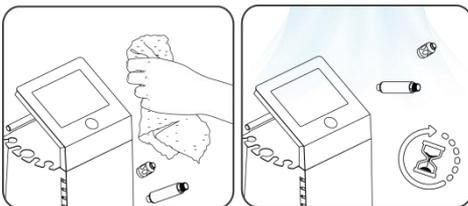
Füllen Sie einen 2-3 l-Behälter mit Leitungswasser. Weichen Sie die Teile ein und rühren Sie leicht um. Achten Sie darauf, dass alle Teile vollständig bedeckt sind. Entleeren Sie den Behälter und entsorgen Sie das Wasser.



Gießen Sie die enzymatische Lösung, die Raumtemperatur haben sollte, in einen sauberen Behälter und weichen Sie die Teile ein. Reiben Sie die Teile mit einer weichen Bürste, während sie ca. 3 Minuten lang vollständig eingeweicht bleiben. Geben Sie die Teile in einen mit sauberem Wasser gefüllten Behälter und spülen Sie sie sorgfältig ab, während Sie sie mit der weichen Bürste ca. 5 Minuten lang abreiben. Wiederholen Sie den Vorgang, wenn sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind.



Gießen Sie in einen dritten Behälter die Desinfektionsflüssigkeit und lassen Sie sie 12 Minuten einwirken. Zum Abspülen geben Sie die Teile in den 2-3-l-Behälter und füllen ihn mit sauberem Wasser auf. Spülen Sie die Teile unter Rühren ab und führen Sie 3 Abspülvorgänge durch.



Wischen Sie die Teile mit einem weichen Tuch fusselfrei ab und lassen Sie sie bei Raumtemperatur trocknen.

Empfohlene Produkte - Enzymatische Lösung:

- Cidezyme von Advanced Sterilization Products
- Neodisher Multizym von Dr. Weigert

Empfohlene Produkte - Desinfektionsflüssigkeit:

- Cidex OPA von Advanced Sterilization Products
- Opaster Anios von ANIOS

Sprühen Sie nicht direkt auf das Gerät, auf den Monitor und auf Anschlüsse oder Lüftungsschlitze.

Befolgen Sie die auf jedem Produkt angegebenen Anweisungen und Desinfektionszeiten.

Alle oben vorgeschlagenen Desinfektionsmittel sind gegen Coronaviren empfohlen und indiziert. Jedoch ist jedes alkoholfreie Desinfektionsmittel mit neutralem pH-Wert, das für Coronaviren empfohlen wird, zur Desinfektion geeignet und kann alternativ verwendet werden.



Lagern Sie das Desinfektionsmittel an einem kühlen, schattigen Ort, fern von direkter Sonneneinstrahlung.

Überprüfen Sie das Verfallsdatum des von Ihnen verwendeten Produkts.

Für nicht gebrauchsfertige Lösungen befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

8. WARTUNG

8.1. ALLGEMEIN



Vor jedem Reinigungsvorgang sollte das Gerät ausgeschaltet und vom Netz getrennt werden.



Das Gerät darf aus keinem Grund von einer nicht autorisierten Person geöffnet werden. Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur vom Hersteller oder von autorisierten Vertretern durchgeführt werden. Um sowohl die Sicherheit des Patienten als auch die des Anwenders zu gewährleisten, ist es notwendig, bestimmte Wartungsverfahren einzuhalten.

Um die Sicherheit sowohl des Patienten als auch des Anwenders zu gewährleisten, muss die Wartung gemäß §8.2 durchgeführt werden. Diese Maßnahmen sind auch notwendig, um die Sicherheit und Funktionalität des Systems zu erhalten. Die Sicherheitskontrolle darf nur von Personen durchgeführt werden, die eine ausreichende Ausbildung, Fähigkeiten und praktische Erfahrung für die Durchführung der technischen Inspektionen und Wartungsmaßnahmen nachweisen.

Im Rahmen von technischen Schulungen können auf Wunsch Serviceunterlagen ausgehändigt werden.

8.2. WARTUNGSINTERVALLE

Eine Software-Meldung informiert Sie über den Wartungsbedarf des Gerätes. Die Wartungsintervalle für MT-1 sind:

Teil	Intervall	Aktion
Gerät	Jährlich, es sei denn, es gibt lokale (nationale) Vorschriften für kürzere Inspektionsintervalle	Inspektion und Sicherheitsprüfung
Zubehör (Atemschlauch, Reservoirbeutel, etc...)	Prüfen Sie vor jeder Behandlung auf Verschleiß	Falls ein Austausch erforderlich ist, wenden Sie sich an eine autorisierte Verkaufsstelle oder direkt an den Hersteller, um neue Artikel zu erwerben
O2-Sensor	Jährlich (kann während der jährlichen Wartung geändert werden)	Austausch, Neukalibrierung des Systems
Interne Filter	Jährlich (kann während der jährlichen Wartung geändert werden)	Ersatz

Der Patient kann in Gefahr sein, wenn:



- Das Gerät wird nicht entsprechend dem Benutzerhandbuch verwendet
- Nicht autorisierte Upgrades, Modifikationen und Änderungen werden durchgeführt
- Die Wartung wird nicht in den vordefinierten Zeitintervallen durchgeführt

8.3. FEHLERSUCHE

System lässt sich nicht einschalten

- 1 Netzkabel auf offensichtlichen Verschleiß prüfen und ggf. austauschen
- 2 Sicherungen prüfen und ggf. austauschen
 - Um die Sicherungen zu wechseln, müssen Sie das Gerät nicht öffnen
 - Trennen Sie das Hauptversorgungskabel
 - Die Sicherungen befinden sich neben dem Hauptschalter
 - Um den Sicherungshalter zu öffnen, verwenden Sie einen flachen Schraubendreher und stecken Sie ihn vorsichtig in den Schlitz des Sicherungshalters
 - Öffnen Sie es mit minimaler Kraftanwendung
 - Ziehen Sie den Sicherungshalter heraus
 - Ersetzen Sie beide Sicherungen durch identische Sicherungen. Setzen Sie den Sicherungshalter wieder ein und drücken Sie ihn zum Verriegeln

Das Display schaltet sich nicht ein

- Schalten Sie das Gerät aus
- Prüfen Sie, ob das Netzkabel richtig an das Netz und an das Gerät angeschlossen ist
- Schalten Sie das System aus und prüfen Sie den Zustand des Datenübertragungskabels
- Wenn das Gerät immer noch nicht funktioniert, wenden Sie sich an Ihre autorisierte Verkaufsstelle

Falls eine Fehlermeldung erscheint, notieren Sie bitte den Fehlercode oder machen Sie ein Foto des Bildschirms und senden Sie es entweder an eine autorisierte Servicestelle oder an den Hersteller. Bitte geben Sie immer die Seriennummer des Geräts an.

9. LEBENSZYKLUS (VERSCHROTTUNG)

Zehn Jahre, sofern sowohl die Wartungsanforderungen erfüllt sind, als auch der im Kapitel Wartung genannte Austausch von Teilen erfolgt. Prüfen Sie Ihre nationale Vorschrift zur Entsorgung von elektronischen Geräten.

10. TECHNISCHE DATEN

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur	+15°C bis +30°C
Relative Luftfeuchtigkeit	15% bis 60% (nicht kondensiert)
Luftdruck	700 hPa bis 1060hPa
Wartung	siehe §8.2

Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur	-10° bis +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 95% (nicht kondensiert)
Luftdruck	500hP bis 1060hPa

Netzanschluss

Maximale Leistungsaufnahme	600VA
Hauptspannung	230V~
Frequenz	50Hz
Sicherungen	2 x T6,3L250V
Schutzklasse	Schutzklasse 1
Netzschalter nach IEC 601 - 1	Ja

Entwurf

Abmessungen (L x B x H)	500 X 460 X 1027mm
Gewicht	47kg
Bildschirmgröße (Diagonale)	12,1"
IP-Code	EN 60 529 IP 30

Klassifizierung

Angewandter Teil	Typ BF
Klasse nach MDD 93/42/EWG	Ila

Parameter

O ₂ -Bereich	9 % bis 18 % (Hypoxie) 36 % ± 1 % (Hyperoxie) Umgebung (Normoxie)
SpO ₂	70 % bis 99 %
Zeiteinstellungen für Hyperoxie	1min bis 60min

Dieses Benutzerhandbuch ist gültig für Geräte, die in der Schweiz verkauft werden

HERGESTELLT VON:

IQE GmbH

ein nach ISO 13485:2016 zertifiziertes
Unternehmen

IQE GmbH | Gewerbestraße 8
16540 Hohen Neuendorf | Deutschland



www.mt-1.com
