

Gebrauchsanleitung

HYPOXcontrol

medicap
homecare..... GmbH



Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	6
1.1. Informationen zu diesem Dokument	6
1.1.1. Bedeutung von Achtung und Vorsicht	6
1.1.2. Verwendete Abkürzungen	6
1.2. Verwendungszweck HYPOXcontrol	7
 1.3. Kontraindikationen und Nebenwirkungen	8
1.3.1. Kontraindikationen einer Hyperoxie-Therapie	8
1.3.2. Kontraindikationen einer Hypoxie-Therapie	9
1.3.3. Höhenintervall Therapien	10
1.3.4. Mögliche negative Nebenwirkungen einer HIT Behandlung	10
1.4. Sicherheitshinweise im Umgang mit Sauerstoff, bezüglich des Risikos von Brand & Verbrennung	11
1.5. Wichtige Sicherheitshinweise zu Gefahren, die zu lebensbedrohliche Verletzungen führen könnten	12
1.6. Hinweise die bei Nichtbeachtung zu Schäden am Konzentrator führen bzw. die Wirksamkeit der Behandlung stark einschränken	14
1.7. Übersicht des Gerätes Änderung	16
2. Funktionsbeschreibung	17
2.1. Bereitstellung der Inhalationsgemische	17
2.2. Messung Vitalparameter und individuelle Regelung	17
2.2.1. Messung der Vitalparameter	17
2.2.2. Regelung der Hypoxiekonzentration	17
2.3. Zugang zum Gerät und Speicherung der Vitalmesswerte	18
2.3.1. Zugang zum Gerät	18
2.3.2. Vitalmesswerte mit der Chipkarte übertragen	18
2.3.3. Vitalmesswerte über ein LAN übertragen	18
3. Bedienung des HYPOXcontrol	19
3.1. Menüstruktur und Statuszeile	19
3.1.1. Menüstruktur	19
3.1.2. Statuszeile	20
3.2. Starten einer Behandlung	21
3.3. Hypoxie-Hyperoxie-Behandlung	23
3.4. Biofeedback	27
3.5. Hinweise und Meldungen in der Statuszeile	28
3.5.1. Netzausfall während des Betriebs	28
3.5.2. Einschalten und Netzspannung nicht vorhanden	28
3.5.3. Konzentration Hyperoxie unter 82 Vol.%	28
3.5.4. Herzrate über bzw. Herzrate unter Grenzwert	28
3.5.5. SpO ₂ unter Grenzwert	28
3.5.6. Pulsation (Pulsamplitude) gering	29
3.5.7. kein Finger im Softtip / Softtip vom Pulsoximeter getrennt	29
3.5.8. Grobstaubfilter wechseln bzw. reinigen	29
3.5.9. Daten werden Auf Karte gespeichert.	29
3.5.10. Behandlungsdaten fehlerhaft.	29
3.6. Einstellbare Grenzen	30

4. Anlegen der Sensoren und der CPAP Doppelportmaske	31
4.1. tcpO ₂ Sensor	31
4.2. Softtip des Pulsoximeters	32
4.3. Maske anlegen	33
5. Fehlermeldungen	35
6. Auswerte- und Analysesoftware	39
6.1. Installation und Allgemeines	39
6.1.1. Mindestanforderungen	39
6.1.2. Installation über das Setup	39
6.1.3. Verschlüsselung der Daten und Datenschutzvorgaben	40
6.1.4. Hauptmenü	40
6.2. Programm öffnen	41
6.2.1. Erstes Öffnen der Software	41
6.2.2. Anmelden im Normalbetrieb	41
6.3. Systemeinstellungen und Benutzer-Administration	42
6.3.1. Benutzer Administration	42
6.3.2. Feste Konfiguration, LAN-Einstellung und automatische Speicherpfade	44
6.3.3. Vitalparameter einer Behandlung exportieren	45
6.3.4. Service E-Mail senden	46
6.3.5. Patientendaten / Behandlungsdaten löschen	46
6.4. Chipkarte für Therapie programmieren	47
6.5. Patientendaten nachträglich ändern	48
6.6. Patientendaten löschen bzw. Chipkarte löschen	50
6.7. Auswerten und analysieren	51
6.7.1. Daten einer Behandlung mit der Chipkarte übertragen	51
6.7.2. Auswahl einer Therapie zur Auswertung	52
6.7.3. Auswertung ohne Vergleich	53
6.7.4. Auswahl mit Vergleich	55
6.8. PDF Ausdruck erzeugen	56
6.8.1. Sessionübersicht (letzten 10)	56
6.8.2. Aktuelle Session (Grafik)	57
6.8.3. Aktuelle Session (Daten)	57
6.9. Wichtiges zur Handhabung der Software	58
6.9.1. Bitte vermeiden	58
6.9.2. Reaktion der Software auf Chipkarten im Cardreader	58
6.10. Deinstallation der Software	59
6.11. Ältere Stände der Datenbank wieder einspielen	59
7. Technische Spezifikationen	60
7.1. Leistungsangaben, mechanische und elektrische Daten	60
7.2. Sensorspezifikationen	60
7.3. Definition der am Gerät befindlichen Bildzeichen	60

8. Wartungsintervalle und Reinigung	61
8.1. Wartungsintervalle	61
8.2. Reinigung	62
8.2.1. Gehäuse	62
8.2.2. Masken Blau HYPOXcontrol REF 005.141 & Masken Grün HYPOXcontrol REF 005.140	62
8.2.3. Fingerclip	62
8.2.4. tcpO ₂ (optional)	62
8.2.5. Frontplatte / Bildschirm	63
9. Lieferumfang und Zubehör	64
9.1. Lieferumfang	64
9.2. Zubehör und Ersatzteile	64
10. Anleitungs- und Herstellererklärung EMV	65
11. Literaturverzeichnis	67
12. Garantie und Entsorgung	68
12.1. Garantie	68
12.2. Entsorgung	68

1. Einleitung

1.1. Informationen zu diesem Dokument

Es ist wichtig, das Dokument vollständig zu lesen und zu verstehen. Beim auszugsweisen Lesen können einige Sachverhalte nicht eindeutig geklärt werden. Dieses Dokument muss aufbewahrt werden, solange HYPOXcontrol in Dienst gestellt ist.

1.1.1. Bedeutung von Achtung und Vorsicht

Es werden in diesem Dokument die Ausdrücke **VORSICHT** und **ACHTUNG** in Verbindung mit den Symbolen   an verschiedenen Passagen gebraucht.

 **ACHTUNG:** Wichtige Sicherheitshinweise zu Gefahren, die schwere, lebensbedrohliche Verletzungen verursachen können.

 **VORSICHT:** Hinweise die bei Nichtbeachtung zu Schäden am Konzentrator führen, bzw. die Wirksamkeit einer Behandlung stark einschränken.

1.1.2. Verwendete Abkürzungen

SpO ₂	Funktionale Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin
tcpO ₂	Transkutaner Sauerstoffpartialdruck
bpm	Englische Abkürzung für beats per minute, auf deutsch Herzschläge pro Minute
HR	Herzrate
HRV	Herzratenvariabilität
SDNN	Standardabweichung der Zeitintervalle zwischen den Herzschlägen in Sekunden oder Millisekunden
ms	Millisekunde
Stdab	Standardabweichung, mathematische Größe zur Charakterisierung von statistischen Prozessen
LED	Englische Abkürzung für Light Emitting Diode; auf Deutsch Licht Emittierende Diode
Vol. %	bezeichnet das Maß für den Anteil eines Gases in einem Gasgemisch, bezogen auf das Gesamtvolumen
Hz	Frequenz; Wiederholung pro Sekunde
V	Volt; Einheit der elektrischen Spannung
A	Ampere; Einheit des elektrischen Stroms
°C	Grad Celsius; Einheit der Temperatur
l/min	Liter pro Minute; Einheit eines Luft- bzw. Gasflusses
mm	Millimeter; Längeneinheit 1000stel eines Meter
mmHg	Einheit des Drucks bezogen auf eine genormte Quecksilbersäule
bar	Einheit des Drucks

1.2. Verwendungszweck HYPOXcontrol

- (1) HYPOXcontrol ist ein effizienter und vielseitig einsetzbarer, weiterentwickelter Sauerstoffkonzentrator der medicap homecare GmbH, speziell ausgelegt für Höhenintervalltherapien. Das einzigartige und mobile Therapiesystem HYPOXcontrol stellt dem Patienten während der Behandlung im ersten Schritt sauerstoffarme - hypoxische - und im zweiten Schritt des Intervalls sauerstoffkonzentrierte - hyperoxische - Atemluft bereit.
- (2) Im Einzelfall kann das HYPOXcontrol auch ausschließlich zur Hypoxie-Therapie (z.B. normobares Höhenttraining) oder Hyperoxietherapie (als gewöhnlicher Sauerstoffkonzentrator) verwendet werden. Die Hyperoxie ist nur für Patienten bestimmt, deren Lebensfunktionen nicht unmittelbar und nicht ununterbrochen von einer erhöhten Sauerstoffkonzentration der Atemluft abhängen. Neben dem erforderlichen Biofeedback (selbstständiger Test zur Hypoxiefähigkeit eines Patienten) ist auch eine eingehende ärztliche Untersuchung notwendig.
- (3) Mit einer Behandlung kann erst begonnen werden, wenn der Patient körperlich gesund ist und bereits ein Biofeedback erfolgreich absolviert hat. Des Weiteren darf die Behandlung nur unter ständiger Aufsicht erfolgen.



ACHTUNG

- (4) Bei einer Hypoxie mit zu geringer Sauerstoffkonzentration bzw. bei einem zu geringen unteren Grenzwert der SpO₂ kann es im Extremfall zu Nebenwirkungen kommen (siehe Kapitel 1.3.)

1.3. Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Folgende Grundsätze gelten bei allen Therapieformen und sind besonders zu beachten. Die Anweisungen des Personals bzw. Arztes sind exakt zu befolgen.

- (5) Sollten bei der Therapie Unregelmäßigkeiten auftreten, ist ein Arzt zu informieren und die Therapie zu beenden.
- (6) Therapeutische Anwendungen einer Hypoxie bzw. Hyperoxie muss ohne Einschränkungen unter ärztlicher Verantwortung stattfinden. Es sollten daher vor der Durchführung einer Hypoxie- bzw. Hyperoxietherapie ein Arzt (möglichst mit dieser Therapieform vertrauter Arzt bzw. ihr Hausarzt) konsultiert werden.

1.3.1. Kontraindikationen einer Hyperoxie-Therapie

- (7) Eine Hyperoxie-Therapie darf man nur bei Patienten einsetzen, deren Lebensfunktionen nicht unmittelbar von einer erhöhten Sauerstoffkonzentration der Atemluft abhängen. Die Hyperoxie-Therapie sollte immer nur nach eingehender ärztlicher Untersuchung erfolgen. Sauerstoff für medizinische Zwecke ist ein hochwirksames Arzneimittel. Bei falscher Anwendung kann es zu Nebenwirkungen kommen.

ACHTUNG: Ablehnung der Behandlung der Hyperoxie-Therapie bei:

- Hirnkrampfleiden (Epilepsie)
- Schilddrüsenüberfunktion
- Unmittelbar nach einer Organtransplantation
- Während einer Therapie mit der Aufnahme von hochdosierten Vitamin C
- Bei akuter Atemschwäche (respiratorische Insuffizienz auf der Basis einer chronischen Emphysebronchitis)
- Virale Infektionskrankheiten
- Herzschrittmacher bzw. Herzrhythmusstörung
- Vergiftungen mit Substanzen, die die Atemtätigkeit herabsetzen

ACHTUNG: Besondere Vorsicht der Hyperoxie -Therapie bei:

- Patienten im hohen Alter
 - Fettsucht, Fettleibigkeit
 - Gleichzeitiger ACTH (Adrenocorticotropes Hormon)- oder Glukokortikoid -Behandlung
 - Patienten mit hoher Kohlendioxid-Konzentration im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut
 - Störungen der Atemkontrolle im Zentralnervensystem
 - Fieber und andere Störungen des Herzkreislaufsystems
- (8) Diese Aufzählungen dienen als Orientierung. Im Zweifel muss ein Arzt konsultiert werden, der sich mit der Therapieform und weiteren möglichen wechselseitigen Beeinflussungen der Hyperoxie Therapie auskennt.

 **ACHTUNG: Hyperoxie-Phase zu jedem Start:** Bei jedem Start einer Behandlung (während der Startphase des HYPOXcontrol) wird ebenfalls ein hyperoxisches Gasgemisch dem Patienten verabreicht. Dies wird dem Patient verabreicht, auch wenn als Behandlung ausschließlich Hypoxie eingestellt wurde. In diesem Fall muss die Maske erst zum Beginn der eigentlichen Behandlung aufgesetzt werden. -Erscheinen des Behandlungsfensters (siehe Bild 10)-

1.3.2. Kontraindikationen einer Hypoxie-Therapie

- (9) Die Hypoxie-Therapie sollte immer nur nach eingehender ärztlicher Untersuchung erfolgen. Eine Hypoxie-Therapie ist immer mit einer Belastung für das Herzkreislaufsystem verbunden. Bei falscher Anwendung kann es zu Nebenwirkungen kommen. Auch diese Therapieform hat erwiesenermaßen Kontraindikationen, bei denen eine ärztliche Konsultation zwingend erforderlich ist.

ACHTUNG: Ablehnung der Behandlung der Hypoxie-Therapie bei:

- Hirnkrampfleiden (Epilepsie)
- Schilddrüsenüberfunktion
- Unmittelbar nach einer Organtransplantation
- Während einer Therapie mit der Aufnahme von hochdosierten Vitamin C
- Bei akuter Atemschwäche (respiratorische Insuffizienz auf der Basis einer chronischen Emphysebronchitis)
- Virale Infektionskrankheiten
- Herzschrittmacher bzw. Herzrhythmusstörung
- Epilepsie
- COPD
- bestimmte Formen von Krebs oder andere unheilbare und potentiell tödliche Krankheiten
- Frauen während einer Schwangerschaft
- Somatische Erkrankungen

ACHTUNG: Besondere Vorsicht der Hypoxie - Therapie bei:

- Patienten im hohen Alter
- Fettsucht, Fettleibigkeit
- Patienten mit hoher Kohlendioxid-Konzentration im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut
- Vergiftungen mit Substanzen, die die Atemtätigkeit herabsetzen
- Störungen der Atemkontrolle im Zentralnervensystem
- Fieber und andere Störungen des Herzkreislaufsystems
- Weiterhin müssen die Punkte unter Kapitel 1.5. berücksichtigt werden.

- (10) Diese Aufzählungen dienen als Orientierungen, im Zweifel muss ein Arzt konsultiert werden, der sich mit der Therapieform und weiteren möglichen wechselseitigen Beeinflussungen der Hyperoxie Therapie auskennt.

1.3.3. Höhenintervall Therapien

- (11) Wie schon erwähnt, ist die Höhenintervalltherapie eine Kombination aus Hyperoxie-Therapie und Hypoxie-Therapie. Daraus folgt, dass alle bereits erwähnten Indikationen für diese Therapie zutreffen und beachtet werden müssen. Sollte ein Patient unter die Kontraindikationen von Kapitel 1.3.1 oder 1.3.2 fallen, ist von einer Höhenintervalltherapie ebenfalls abzusehen.

ACHTUNG: Einstellung am HYPOXcontrol prüfen und vor versehentlichen Änderungen schützen

- (12) Wird bei einem Patient wegen Kontraindikationen oder ärztlicher Konsultation festgestellt, dass dieser Patient z.B. keine Hyperoxie-Therapie erhalten darf, muss von der Administration sichergestellt werden, dass keine Verwechslung zwischen Hyperoxie und Hypoxie vorkommen darf. Ferner sollte die Administration sicherstellen, dass eine Einstellung am HYPOXcontrol (z.B. reine Hypoxie) nicht versehentlich vom Patient verstellt werden kann. In diesem Fall bietet es sich an, die Chipkarten mit einer "Festen Konfiguration" zu beschreiben. (siehe Kapitel 6.5)

ACHTUNG Hyperoxie-Phase zu jedem Start:

- (13) Bei jedem Start einer Behandlung (während der Startphase des HYPOXcontrol) wird ebenfalls ein hyperoxisches Gasmisch dem Patienten verabreicht. Dies wird dem Patient verabreicht, wenn als Behandlung ausschließlich Hypoxie eingestellt wurde. In diesem Fall muss die Maske erst zum Beginn der eigentlichen Behandlung aufgesetzt werden. -Erscheinen des Behandlungsfensters (siehe Bild 10)-

1.3.4. Mögliche negative Nebenwirkungen einer HIT Behandlung

- (14) Bei falsch eingestellter Hypoxie kann es im Extremfall zu Nebenwirkungen kommen, ähnlich einer akuten Höhenkrankheit. Im schlimmsten Fall wäre dies die Entstehung von Ödemen. Weitere Symptome u.a. nach [Härle2005] sind:

- Ermüdung
- Schwindel
- Atemnot
- Kopfschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit

1.4. Sicherheitshinweise im Umgang mit Sauerstoff, bezüglich des Risikos von Brand & Verbrennung

-  **ACHTUNG:** Es besteht ein, mit der Anreicherung von Sauerstoff während der Sauerstofftherapie verbundenes, Brandrisiko. Sauerstoff-Konzentrator oder Zubehör nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen verwenden.
-  **ACHTUNG:** Vor und während der Sauerstofftherapie nur Lotionen oder Salben auf Wasserbasis verwenden, die sauerstoffverträglich sind. Keinesfalls Lotionen oder Salben auf Paraffinöl- oder Ölbasis verwenden, um das Risiko von Feuer oder Verbrennungen zu vermeiden.
-  **ACHTUNG:** Armaturen, Verbindungen, Schläuche oder sonstiges Zubehör des Sauerstoff-Konzentrators nicht schmieren, um das Risiko von Feuer oder Verbrennungen zu vermeiden.
-  **ACHTUNG:** Um die ordnungsgemäße Funktion und das Risiko von Feuer oder Brandverletzung zu vermeiden, dürfen nur vom Hersteller empfohlene Ersatzteile verwendet werden.
-  **ACHTUNG:** Sauerstoff erleichtert das Ausbrechen und die Ausbreitung eines Feuers. Die Nasenbrille oder die Maske nicht auf Bettdecken oder Stuhlkissen liegen lassen, wenn der Sauerstoffkonzentrator eingeschaltet und nicht in Gebrauch ist; der Sauerstoff macht das Material entzündlich. Den Sauerstoff-Konzentrator ausschalten, wenn dieser nicht benutzt wird, um eine Anreicherung von Sauerstoff zu vermeiden.
-  **ACHTUNG:** Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und führt möglicherweise zu Verbrennungen im Gesicht oder zum Tod. Rauchen im selben Raum in dem sich ein Sauerstoff-Konzentrator oder sauerstoffführendes Zubehör befindet, ist nicht gestattet.
-  **ACHTUNG:** Wenn der Patient rauchen will, muss stets der Sauerstoff-Konzentrator ausgeschaltet werden und die Nasenbrille entfernt werden. Der Patient muss den Raum verlassen, in dem sich entweder die Nasenbrille, die Maske oder der Sauerstoff-Konzentrator befindet. Sofern der Patient nicht in der Lage ist, den Raum zu verlassen muss dieser 10 Minuten warten, nachdem der Sauerstoff-Konzentrator ausgeschaltet wurde, bevor er rauchen darf. Beim Rauchen gilt der Mindestabstand von 2 m zwischen der Zigarette oder ähnliches und dem Sauerstoffkonzentrator
-  **ACHTUNG:** Offene Flammen während der Sauerstofftherapie sind gefährlich und führen möglicherweise zu Feuer oder zum Tod. Offene Flammen innerhalb von 2 m des Sauerstoff-Konzentrators oder sauerstoffführenden Zubehörs sind nicht gestattet.

1.5. Wichtige Sicherheitshinweise zu Gefahren, die zu lebensbedrohliche Verletzungen führen könnten

-  **ACHTUNG:** Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Sauerstoff-Konzentrators ist die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.
-  **ACHTUNG:** Hypoxie-Behandlungen nur unter Aufsicht durchführen.
-  **ACHTUNG:** Es sind nur Originalteile zu verwenden. (Siehe Kap. 9.)
-  **ACHTUNG:** Alle Inhalationskomponenten sind ausschließlich für einen Patienten bestimmt. Von diesem dürfen die Komponenten aber mehrmals verwendet werden. Es ist darauf zu achten, dass das Inhalationsmaterial nur an einen Patienten ausgegeben wird. Es muss nach einem Patientenwechsel ebenfalls gewechselt werden.
-  **ACHTUNG:** Das Gerät darf nur von einem autorisierten Servicetechniker geöffnet werden. Es dürfen keine Änderung und Umbauten am HYPOXcontrol durchgeführt werden.
-  **ACHTUNG:** Beim Anschluss von Zusatzgeräten besteht die Möglichkeit des Überschreitens der zulässigen Ableitströme. Durch elektromagnetische Störung von außen tritt keine Gefährdung des Anwenders ein.
-  **ACHTUNG:** Das Gerät darf nicht eingeschaltet werden wenn:
 - Netzstecker oder das Netzkabel beschädigt ist
 - Funktionen falsch ablaufen
 - Das Gerät beschädigt ist
 - Das Gerät umgefallen ist
 - Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist
 In diesen Fällen muss das Gerät von einem autorisierten Servicetechniker überprüft und ggf. repariert werden.
-  **ACHTUNG:** Die nachfolgenden Situationen schränken die Messgenauigkeit des Pulsoximeters stark ein oder können das Signal verfälschen
 - Disfunktionelle Hämoglobine (COHb, MethHb)
 - Kardiovaskuläre Krankheiten
 - Direkte Einstrahlung von Umgebungslicht in den Fingerclip
 - Defibrillation
 - Anämie
 - Intravaskuläre Farbstoffe (z.B. Methylenblau)
 - Hautpigmentierung und Nagellacke
 - Übermäßige Bewegung des Patienten
 - Geringe Durchblutung z.B. durch Medikamente, Manschette oder schwere Hypotonie
-  **ACHTUNG:** HYPOXcontrol nicht über eine Mehrfachsteckdose an die Versorgungsspannung anschließen.
-  **ACHTUNG:** Um eine therapeutische Menge der Sauerstoffabgabe (entsprechend des medizinischen Zustands des Patienten) sicherzustellen, darf HYPOXcontrol nur verwendet werden nachdem eine oder mehrere Einstellungen individuell bestimmt oder ihrem Aktivitätslevel entsprechend vorgegeben wurden. Der Konzentrator darf nur in der bestimmten Kombination mit Teilen und Zubehör verwendet werden, die der Spezifikation des Konzentrator Herstellers entsprechen, und bei der Bestimmung der persönlichen Einstellung ermittelt wurden.

1.5. Wichtige Sicherheitshinweise zu Gefahren die zu lebensbedrohliche Verletzungen führen könnten

-  **ACHTUNG:** HYPOXcontrol nicht in der Umgebung von Magnetresonanztomographie (MRT), Kernspintomographen sowie nicht in der Umgebung von Röntgengeräten jeglicher Art aufstellen.
-  **ACHTUNG:** Bei der Anwendung dieses Gerätes über einer Höhe von 1000 m über N.N. oder außerhalb einer Temperatur von 15 °C - 23 °C oder einer relativen Luftfeuchtigkeit oberhalb 50%, ist eine nachteilige Beeinflussung des Volumenstroms und des prozentualen Anteils an Sauerstoff zu erwarten. Infolgedessen ist eine Beeinträchtigung der Qualitätsergebnisse der Therapie zu erwarten.
-  **ACHTUNG:** Wenn der Patient während der Sauerstofftherapie Beschwerden hat oder sich in einem medizinischen Notfall befinden, sofort einen Arzt aufsuchen um Schaden zu vermeiden.
-  **ACHTUNG:** Bei Geriatrie-, Pädiatrie- oder jeglichen anderen Patienten, die nicht in der Lage sind zu kommunizieren, können Beschwerden zusätzliche Überwachung erfordern. Z.B. ein verteiltes Alarmsystem, um Informationen über die Beschwerden bzw. die medizinische Dringlichkeit an die zuständigen beaufsichtigende Person weiterzuleiten, um Schaden zu vermeiden.
-  **ACHTUNG:** Die richtige Anordnung und Positionierung der Befestigung der Atemmaske bzw. Nasenbrille ist entscheidend für die Menge des Sauerstoffs, die an das Atemsystem des Patienten abgegeben wird.
-  **ACHTUNG:** Lässt sich das Gerät nicht durch den Starttaster ausschalten, so ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen und ein autorisierter Servicetechniker zu informieren.



1.6. Hinweise die bei Nichtbeachtung zu Schäden am Konzentrator führen bzw. die Wirksamkeit der Behandlung stark einschränken



VORSICHT: Die Lüftungsöffnungen an der Geräterückseite und Geräteunterseite dürfen nicht versperrt werden. Das Gerät muss mindestens 2 m Abstand zu Heizkörpern oder Ähnlichem haben. Es darf nicht in direktem Luftzug eines Heizlüfters stehen, außerdem ist es vor direkter Sonnenstrahlung zu schützen. HYPOXcontrol sollte in einem gut belüfteten Raum stehen.



VORSICHT: Das Gehäuse bzw. die Frontplatte darf nicht als Ablagefläche genutzt werden. Es ist besonders zu beachten, dass unter dem Gerät keine Verpackungsreste, Folien, Papier oder Ähnliches gelangt, da sonst nicht genug Luft zur Kühlung ins Innere des Gerätes gelangt.



VORSICHT: Wird das Gerät eingeschaltet, muss unmittelbar danach der kleine PC-Lüfter in der Frontplatte laufen. Sollte dieser nicht laufen, bitte das Gerät wieder ausschalten und einen autorisierten Servicetechniker informieren.



VORSICHT: Wegen eines internen Akkus muss HYPOXcontrol im Abstand von ca. 15 Wochen wieder an die Versorgungsspannung angeschlossen und der Netzschalter an der Rückseite eingeschaltet werden. Nach 4 h kann HYPOXcontrol wieder von der Versorgungsspannung getrennt werden. Bei längerem Nichtgebrauch (mehr als eine Woche) sollte der Netzstecker gezogen werden.



VORSICHT: Der Konzentrator erreicht die vorgegebenen Werte der Konzentration und des Flusses bei Erscheinen des Behandlungsfensters (siehe Bild 10).



VORSICHT: Üblicherweise sollte eine Behandlung zwischen zwanzig und fünfzig Minuten dauern, danach muss der Anwender unbedingt eine Zeit von ca. 10 Minuten zum Abkühlen einplanen. Wegen des Druckwechseladsorptionsverfahrens sollte jede Behandlung jedoch mindestens 20 Minuten dauern, um ein vorzeitiges Altern der Molekularsiebe und damit eine Verschlechterung der Leistung zu verhindern.



VORSICHT: In Räumen, wo ein Potentialausgleich vorgeschrieben ist, muss die Potentialausgleichsleitung verwendet werden.



VORSICHT: Die richtige Anordnung und Positionierung der Befestigung der Nasenbrille in der Nase ist entscheidend für die Menge des Sauerstoffs, die an das Atemsystem des Patienten abgegeben wird



VORSICHT: Es ist darauf zu achten, dass HYPOXcontrol auf einem festen, stabilen Untergrund steht. Bei weichen, nachgiebigen Böden besteht eine erhöhte Gefahr durch Umkippen des gesamten Gerätes, weiterhin führt ein solcher nachgiebiger Boden zu einer deutlich schlechteren Kühlluftzufuhr. Dies führt zu schnellerem Verschleiß diverser Komponenten, aber auch unmittelbar zu einem Abbruch einer Behandlung.



VORSICHT: Die Intervalleinstellungen in einem Höhen-Intervall-Training müssen bezüglich der Wirksamkeit der Therapie regelmäßig überprüft werden. Dafür eignet sich u. A. die Auswertesoftware. Außerdem muss eine Wartung in den vorgegebenen Abständen von einem autorisierten Servicetechniker durchgeführt werden.



VORSICHT: Es ist darauf zu achten, dass bei einer Behandlung das Lüftungsgitter auf der Rückseite nicht versperrt ist, genug Abstand zu einer Wand besitzt und nicht zu einem Patienten ausgerichtet wird.

VORSICHT: Die Stecker der SpO₂ und tcpO₂ Sensoren ausschließlich abziehen, anstecken bzw. zusammenstecken wenn HYPOXcontrol ausgeschaltet ist.

Für Instandsetzungspersonal werden auf Anfrage weitergehende technische Dokumente zur Verfügung gestellt.

1.7. Übersicht des Gerätes Änderung



Bild 1: Rückansicht HYPOXcontrol

Bild 2: Frontansicht von HYPOXcontrol mit allem optionalen Zubehör und einem Ausschnitt der Anschlüsse

2. Funktionsbeschreibung

2.1. Bereitstellung der Inhalationsgemische

Schritt 1

- (15) Umgebungsluft wird von einem Kompressor angesaugt und in einem Behälter mit einem Molekularsieb verdichtet.

Schritt 2

- (16) Die Stickstoffmoleküle werden an der Oberfläche des Molekularsiebes physikalisch gebunden und dadurch von den Sauerstoffmolekülen getrennt, die das Molekularsieb passieren. Am ersten Ausgang des Molekularsiebs entsteht ein deutlicher Überschuss an Sauerstoff, am zweiten Ausgang entsteht ein deutlicher Mangel von Sauerstoff.

Schritt 3

- (17) Der Sauerstoffgehalt des zweiten Ausgangs wird über eine zweite Druckwechseladsorption (siehe 1.- 2. Schritt) weiter verringert. Am Ausgang des ersten Molekularsiebes wird die mit Sauerstoff angereicherte Luft für die Hyperoxiebehandlung abgegeben. Am Ausgang des zweiten Molekularsiebes wird die abgereicherte Luft für eine Hypoxie-Behandlung bereitgestellt.

2.2. Messung Vitalparameter und individuelle Regelung

2.2.1. Messung der Vitalparameter

- (18) Zur Überwachung der wichtigen Vitalparameter des Patienten besitzt HYPOXcontrol ein leistungsstarkes Pulsoximeter, welches die funktionale Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO_2) sowie die Herzrate des Patienten kontinuierlich ermittelt. Bei SpO_2 wird die Behandlung abgebrochen, wenn eingestellte Grenzwerte über- bzw. unterschritten werden (siehe dazu Kap. (3.3. und 3.4.)). Werden die Grenzwerte für die Herzrate überschritten bzw. unterschritten erscheint eine Meldung in der Statuszeile. Der $tcpO_2$ Sensor ermittelt die Sauerstoffsättigung direkt im Gewebe, einen Grenzwert gibt es nicht, daher kann dieser Wert auch **nicht** zur Überwachung eines Patienten genutzt werden.

2.2.2. Regelung der Hypoxiekonzentration

- (19) Das HYPOXcontrol besitzt einen speziellen Algorithmus der eine individuelle Behandlung in der Hypoxiephase erzeugt. In diesem wird die Konzentration nach dem gemessenen SpO_2 Wert geregelt. Dabei kann man eine Zielvorgabe für den SpO_2 – Wert des Patienten während der Hypoxiephase machen. Dabei kann es immer zu einer geringen Abweichung kommen, ferner kann es bei manchen Patienten, die ein besonders gutes Herz-Kreislauf-System haben, sehr lange dauern bis der Zielwert annähernd erreicht wird. Zur Bestimmung eines geeigneten Zielwertes dient der BIOFEEDBACK, dieser muss jeder Patient mindestens einmal zu Beginn absolvieren.

2.3. Zugang zum Gerät und Speicherung der Vitalmesswerte

2.3.1. Zugang zum Gerät

- (20) Für den Start einer Behandlung ist eine gültige Chipkarte notwendig, die vorher mit der Auswerte- und Analyse- Software beschrieben wurde. Die Chipkarten sind ausschließlich für einen Patienten vorgesehen und dürfen nicht getauscht werden oder Patienten ohne Biofeedback zugeordnet werden. Auf der Chipkarte befinden sich die wichtigen Patientendaten wie Name, Vorname, Alter, Größe, Gewicht sowie mögliche Behandlungsvorgaben und auch die Messwerte die von den Sensoren während einer Behandlung aufgezeichnet werden.
- (21) Für den Start einer Behandlung muss die Chipkarte (mit den Goldflächen obenliegend und nach vorne gerichtet) in den Kartenschacht eingeführt werden. Die Chipkarte wird über eine Push in; Push out Mechanismus im Gerät gehalten
- (22) Es gibt zwei verschiedene Varianten, wie die Vitalmesswerte übertragen werden können (siehe folgende Absätze). Eine Kombination der beiden folgenden Varianten ist nicht möglich, die entsprechenden Einstellungen sollten jedoch nur von einem Servicetechniker vorgenommen werden. Sollten Sie einen Wechsel der Übertragung wünschen, setzen Sie sich mit einem Anwendungsberater in Verbindung.

2.3.2. Vitalmesswerte mit der Chipkarte übertragen

- (23) Bei dieser Konfiguration werden die Vitalmesswerte während einer Behandlung ständig auf der Chipkarte gespeichert und es ist keine weitere IT-Infrastruktur notwendig. Die Chipkarten können drei Behandlungen speichern, wird eine vierte Behandlung eingestellt, kommt der Hinweis, dass die Karte keine Speicherkapazität mehr besitzt. Die Vitalmesswerte müssen dann mit der Auswerte- und Analysesoftware von der Chipkarte übertragen werden (siehe Kapitel 6.7.) Dieser Vorgang kann auch schon nach der ersten Behandlung durchgeführt werden.

2.3.3. Vitalmesswerte über ein LAN übertragen

- (24) Bei dieser Konfiguration werden die Vitalmesswerte während einer Behandlung ständig in einer Datenbank geschrieben. Die Chipkarte dient nur noch zur Authentifizierung des Patienten. Mit einer zusätzlichen Medicap Software "HYPOXcontrol Live Tool" können diese Vitalmesswerte in einer Liveansicht an einem PC angezeigt werden. Weitere Informationen und insbesondere die Vorgaben an die IT-Infrastruktur sind in der Anleitung des HYPOXcontrol Live Tools vorhanden. Jedoch kann dieses Tool nicht zur Fernüberwachung genutzt werden. Sämtliche Punkte, die in Kapitel 1 bezüglich der Überwachung der Patienten genannten werden, bleiben auch mit dem Live Tool erhalten.

3. Bedienung des HYPOXcontrol

3.1. Menüstruktur und Statuszeile

3.1.1. Menüstruktur

- (25) Das Menü von HYPOXcontrol ist sehr übersichtlich und sehr intuitiv aufgebaut. In Bild 3 ist die Übersicht der Menüstruktur für die übliche Bedienung des HYPOXcontrols abgebildet.

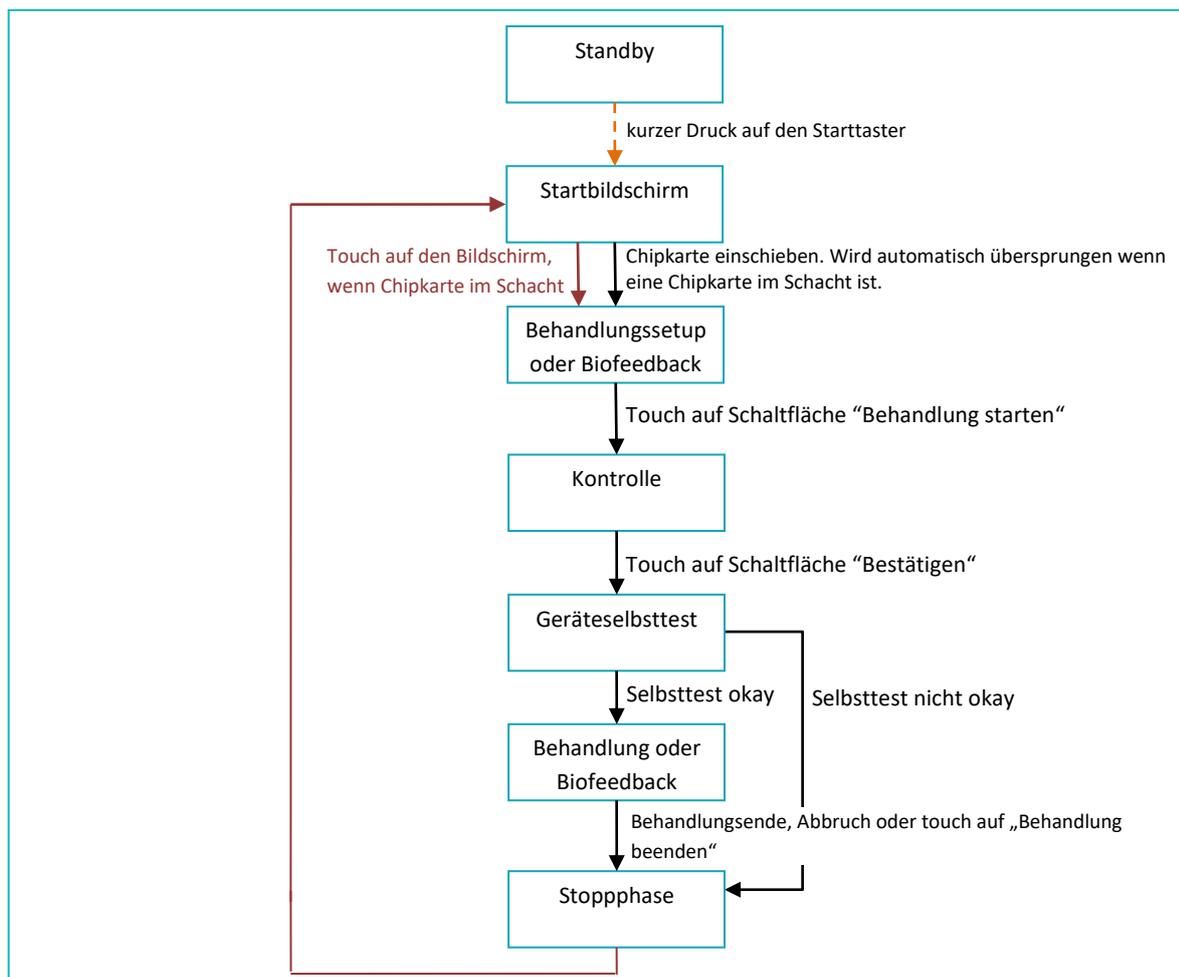


Bild 3:Übliche Menüstruktur von HYPOXcontrol

- (26) Des Weiteren kann man mit einem kurzen Druck des Tasters jeden Menüpunkt verlassen und das Gerät herunterfahren. Aus einer Behandlung heraus sollte man dies jedoch nicht machen da so keine Abkühlphase vorhanden ist und es zu einem Hitzestau kommen kann. Es wird empfohlen, das Gerät nicht unnötig bzw. mehrere Stunden ohne Behandlung im Zustand des Startbildschirms verharren zu lassen.

3.1.2. Statuszeile

- (27) Im gesamten Menü ist eine Statuszeile vorhanden. Diese Statuszeile gibt einerseits Meldungen und Hinweise des Zustandes vom HYPOXcontrol wieder, andererseits gibt diese Statuszeile wichtige Hilfestellungen zur Bedienung des HYPOXcontrols.

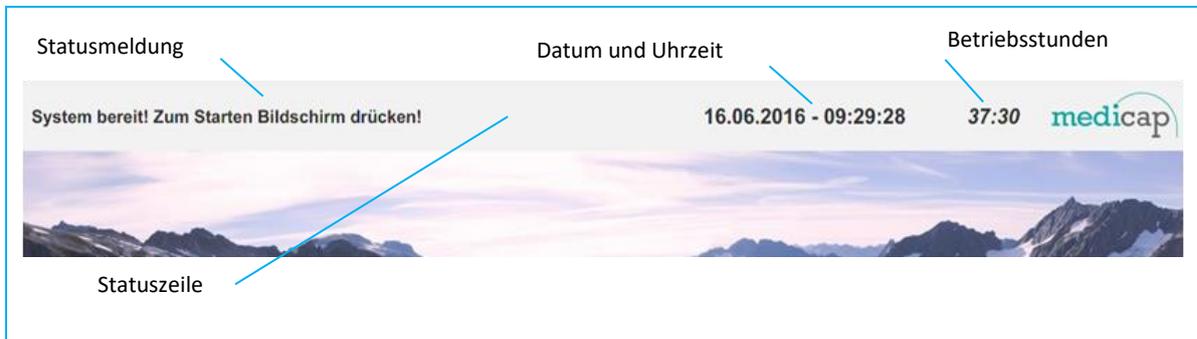


Bild 4: Statuszeile

- (28) Die Statusmeldung kann unterschiedliche Texte beinhalten und Informationen über das Verhalten des Gerätes während einer Behandlung liefern (siehe Kapitel 3.6). Liegen die Vitalmesswerte des SpO₂ außerhalb der Grenzwerte, wird die jeweilige Statusmeldung auf einem gelbem Hintergrund dargestellt.
- (29) Datum und Uhrzeit dienen der Orientierung im Laufe einer Behandlung, sie wird aus dem System generiert und kann nur von einem Geräteadmin geändert werden. Die angezeigten Betriebsstunden beziehen sich auf die Betriebsstunden der Kompressoren und nicht des Gerätes selbst.

3.2. Starten einer Behandlung

- (30) Im Normalfall sollte HYPOXcontrol an der Versorgungsspannung angeschlossen sein. Dies lässt sich kontrollieren, in dem man auf die Ringleuchte im Starttaster schaut, diese sollte im Takt von ca. 5 Sekunden kurz leuchten. Sollte dies nicht der Fall sein, überprüfen Sie den Netzschalter auf der Rückseite und die weitere Spannungsversorgung. Das kurze Leuchten in 5 Sekunden Abständen gibt an, dass HYPOXcontrol im Standby-Betrieb ist. Durch kurzes Drücken des Starttasters wird HYPOXcontrol gestartet, es erscheint nach kurzer Zeit der Startbildschirm, wie in Bild 5 dargestellt.



Bild 5: Startbildschirm

- (31) Sollte die Chipkarte bereits im Kartenschacht stecken, wird diese Anzeige direkt übersprungen. Abhängig von den gespeicherten Werten auf der Chipkarte erscheint dann das Fenster von Bild 6 für die Hypoxie-Hyperoxie-Behandlung bzw. Bild 7 für das Biofeedback



Bild 6: Behandlung konfigurieren

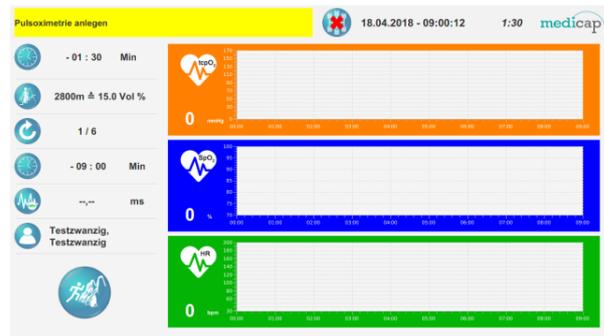


Bild 7: BIOFEEDBACK

	Soll-SpO ₂ bzw. Ziel-SpO ₂
	Zeit einer HYPOXIE-Phase
	Zeit einer HYPEROXIE-Phase
	Wiederholungen (Zyklen)
	Wert erhöhen / Wert verringern
	Name des Patienten (kommt von Chipkarte)
	Keine Verbindung zur Datenbank
	Startphase wählen, mit Hacken entspricht HYPOXIE

	Gesamte Behandlungszeit
	Behandlung starten
	Hyperoxie / Hypoxie Behandlung beginnt mit
	Behandlung starten
	Grenzen für Behandlungs- abbruch verstellen
	Behandlung beenden
	Level im Biofeedback
	Messwert Herzratenvariabilität (HRV)

Bedeutung der Schaltflächen: 1 Behandlung und BIOFEEDBACK

3.3. Hypoxie-Hyperoxie-Behandlung

- (32) Im linken Bereich von Bild 6 findet man den Namen des Patienten. Im weißen Feld darüber stehen die letzten 5 Behandlungen dieses Patienten. Durch das Anwählen per Touch können die Einstellungen aus der Tabelle übernommen werden.
- (33) Die farbig hinterlegten Angaben, wie SpO₂, Puls und tcpO₂, dienen hier der Kontrolle, ob die Sensoren richtig angelegt sind. SpO₂ und Puls sollten sich nach ca. 10 Sekunden stabilisieren und nur noch um wenige Prozent schwanken. Bei einer Messung mit den medicap tcpO₂ Sensoren empfiehlt es sich ca. 8 Minuten zu warten, bis der tcpO₂ Wert stabil ist. Dieser sollte innerhalb von 30 Sekunden nicht mehr als 5 mmHg schwanken. Die kleinen Zahlen am rechten Rand der farbigen Felder sind die eingestellten Grenzwerte der Behandlung.
- (34) Über die Tasten  oder  können die einzelnen Zeitspannen der Intervalle und der Soll-Wert der SpO₂ in den Hypoxieintervallen eingestellt werden.
- (35) Das Symbol  bezieht sich auf beide Intervalle. Die Gesamtzeit der Behandlung ergibt sich aus der Summe der Intervallzeit für Hypoxie und der Intervallzeit für Hyperoxie, multipliziert mit der Anzahl der Zyklen. Die maximale Behandlungsdauer beträgt 60 Minuten. Sollte diese überschritten werden, findet eine Autokorrektur der Zyklen bzw. der Intervallzeiten statt. Dies wird durch ein kurzes, gelbes Leuchten hinter dem Zahlenwert angedeutet.
- (36) Außerdem wird die minimale Intervallzeit sowohl in der Hypoxie, als auch in der Hyperoxiephase auf eine Untergrenze von einer Minute festgelegt. Daraus folgt, dass eine intermittierende Hypoxie-Hyperoxie-Behandlung mindestens zwei Minuten dauert. Wird bei einer Einstellung von einer Minute Hypoxie ein weiteres Mal auf  gedrückt, springt die Intervallzeit automatisch auf 0 Minuten und erlaubt so eine reine Hyperoxiebehandlung. Im umgekehrten Fall lässt sich auch eine reine Hypoxiebehandlung einstellen, in dem man die Intervallzeit der Hyperoxie auf 0 Minuten stellt.
- (37) Mit der Schaltfläche  wird gewählt, ob die Behandlung mit einer Hypoxiephase beginnt oder mit einer Hyperoxiephase. Grüner Hacken entspricht Hypoxie, rotes Kreuz entspricht Hyperoxie.

- (38) Wenn die Einstellungen zur Behandlung abgeschlossen wurden, kann man die Behandlung durch einen Touch auf die Schaltfläche  starten. Anschließend wird mit einem Kontrollbildschirm (siehe Bild 8) beim Anwender nachgefragt, ob auch wirklich alle Sensoren angelegt sind und der Patient die Maske griffbereit hat.

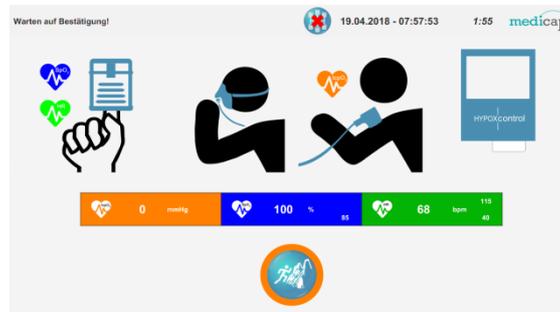


Bild 8: Kontrollfenster

- (39) Der orange Ring um die Schaltfläche ist eine optische Hilfe zur Beurteilung, ob der tcpO₂ Messwert stabil ist oder nicht. Ist der Messwert stabil, ist der orange Ring dauerhaft vorhanden. Im instabilen Fall blinkt der Ring. Eine Behandlung kann, trotz des nicht stabilen tcpO₂ Messwertes gestartet werden. Dafür müssen nur die Messwerte des Pulsoximeters innerhalb der Grenzen liegen. Sind diese nicht innerhalb der Grenzwerte ist die Schaltfläche ausgegraut und nicht klickbar.
- (40) Nach dem Bestätigen (Touch auf ) führt HYPOXcontrol einen Selbsttest durch (siehe Kapitel 5) und baut über die Druckwechseladsorption die gewünschte Konzentration auf. Im unmittelbar folgenden Fenster (Bild 9) wird der Fortschritt des Selbsttest dargestellt. Dieser Selbsttest dauert ca. 2 Minuten.



Bild 9: Geräteselbsttest

- (41) Nach erfolgreichem Selbsttest beginnt die eingestellte Behandlung, wie in Bild 10 dargestellt.

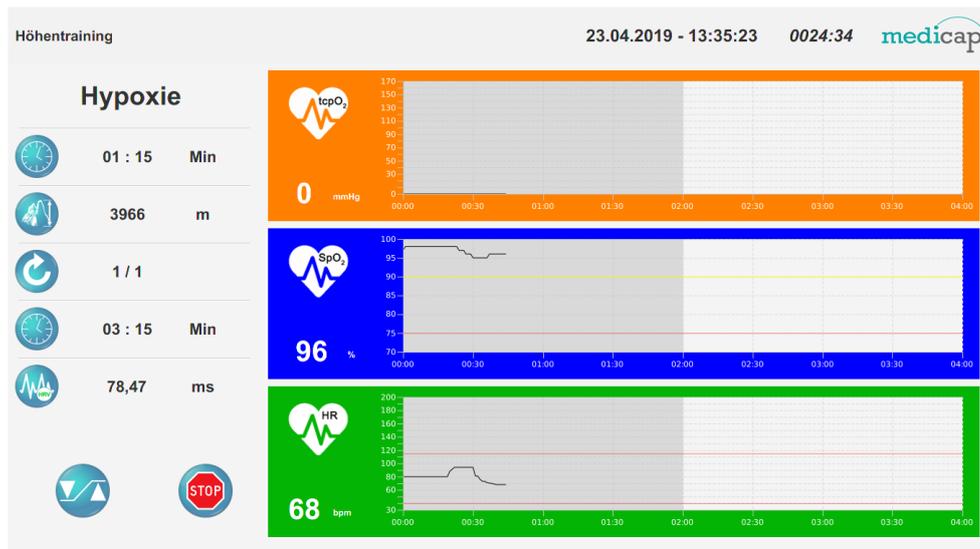


Bild 10: Behandlungsfenster

- (42) Im linken Bereich ist die Restzeit im jeweiligen Intervall dargestellt. Neben den weiteren Informationen zur zeitlichen Abfolge der Behandlung wird auch der Wert für die Herzratenvariabilität angezeigt. Diese wird über das Pulsoximeter gemessen und analog den Ansätzen von [MohaEl2012]; [HeartRate1997], und [GuohLu2009] als SDNN berechnet und ausgegeben. Die Einheit der SDNN ist Sekunden oder Millisekunden (ms). Ein Berührung auf das Herzsymbol im Graph der Herzrate, wechselt die Ansicht zum HRV Graph. Den SpO₂ Graph kann man durch eine Berührung auf das Herzsymbol zum Anzeigen der aktuellen Höhenluft ändern.
- (43) Im weiteren Bereich sind hauptsächlich die graphisch dargestellten Messwerte, tcpO₂, SpO₂, Puls zu finden. Der tcpO₂-Graph wird auch dargestellt, wenn kein Medicap tcpO₂ Sensor angeschlossen ist. Die unterschiedlichen Schattierungen zeigen die Intervalle an. Die hellen Intervalle sind die Hyperoxieintervalle, die dunkleren sind Hypoxieintervalle. Die roten Linien sind die Grenzwerte für die Pulsmessunge, die gelbe Linie zeigt den vorgegebenen Soll-SpO₂. Werden die diese Werte unterschritten bzw. überschritten erscheint eine Warnmeldung in der Statuszeile. Das Ändern der Grenzwerte wird in Kapitel 3.6 erklärt.
- (44) Wenn während der Behandlung die Chipkarte aus dem Gerät genommen wird, kommt eine Meldung mit einem Countdown auf den Bildschirm. Ist der Countdown abgelaufen, wird die Behandlung beendet. Die Vitalmesswerte, die in der Zwischenzeit erfasst werden, gehen verloren. Ferner kann das Entfernen der Chipkarte während einer Behandlung unter Umständen dazu führen, dass die Vitalmesswerte falsch auf der Chipkarte gespeichert werden und somit die Messung ungültig wird.
- (45) Über die Schaltfläche  kann die Behandlung jederzeit beendet werden. Auch diese Aktion muss nochmal bestätigt werden, um ein versehentliches Beenden zu vermeiden. Anschließend wird die Stoppphase eingeleitet. Dabei werden der Druck und die Konzentration langsam und schonend für die Molekularsieve abgebaut. Bild 11 zeigt den Fortschritt des Herunterfahrens an und gibt den Hinweis, dass der Patient die Maske und den Fingerclip des Pulsoximeter ablegen sollte. Außerdem kann die Chipkarte entnommen werden. (durch erneutes Drücken der Chipkarte).



Bild 11: Stoppphase, Druck- und Konzentrationsabbau

- (46) Nachdem die Stoppphase abgeschlossen wurde, erscheint wieder der Startbildschirm und es kann unter Beachtung der Abkühlphase (vgl. Sicherheitshinweise 1.3) eine weitere Behandlung durchgeführt werden. Wenn die Absicht besteht, eine weitere Behandlung für den Patienten sofort im Anschluss zu starten, kann die Chipkarte im Kartenschacht stecken bleiben. In diesem Fall muss man den Bildschirm nur kurz berühren und es erscheint das Behandlungsmenü erneut.

3.4. Biofeedback

- (47) Das Biofeedback ist eine erste Orientierung, welche Behandlung für einen Patienten geeignet scheint. Es ist zwingend erforderlich für jeden Patienten, die Vitalwerte sollten ständig kontrolliert werden.
- (48) In Bild 12 erscheint unten links der Name des Patienten. Mit der Schaltfläche  wird der Test gestartet. Die farblich hinterlegten Zeilen zeigen die Messwerte des Pulsoximeters, die simulierte Höhe bzw. die Konzentration, welche sich nach jeder Stufe ändern, sowie die Restzeit in dieser Stufe. Auch hier sollte zuerst das Pulsoximeter auf stabile Werte überprüft werden.

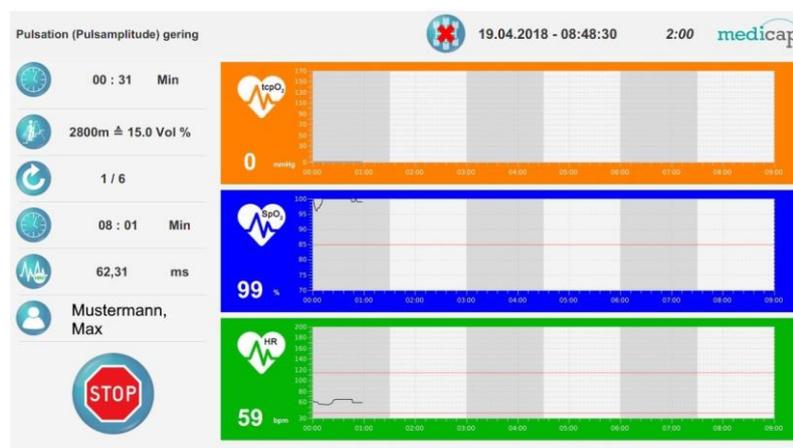


Bild 12: Biofeedback

- (49) Der Biofeedback wird die ganze Zeit bei einer simulierten Höhe von 5700 m durchgeführt. Die Sauerstoffsättigung des Patienten muss 2 Minuten über 90% bleiben damit der Test erfolgreich abgeschlossen wird. Treten während des Tests Störungen auf oder wird der Finger aus dem Sofftip-SpO₂-Sensor genommen ist der Test ungültig.

3.5. Hinweise und Meldungen in der Statuszeile

3.5.1. Netzausfall während des Betriebs

- (50) Kommt es während des Betriebes von HYPOXcontrol zu einer Unterbrechung der Netzspannung, so wird diese über ein akustisches Signal im 1 Sekundentakt gemeldet. Weiterhin führt dies zu einem sofortigen Abschalten von HYPOXcontrol. Das akustische Signal bleibt bis zum sicheren Abschalten der weiteren Elektronik ca. 30 Sekunden aktiv.

3.5.2. Einschalten und Netzspannung nicht vorhanden

- (51) Soll HYPOXcontrol eingeschaltet werden, es ist aber keine 230V Netzspannung vorhanden, wird die Ringleuchte des Starttasters mit 3 Hz für insgesamt 3 Sekunden zum Blinken gebracht. Beispiele, bei denen dieses Blinken auf einen Fehler hindeutet, sind:
- Kabel nicht, oder nicht richtig im Netzstecker vom HYPOXcontrol.
 - Steckdose nicht eingeschaltet.
 - Stromausfall
 - Sicherheitsdefekt vom HYPOXcontrol

3.5.3. Konzentration Hyperoxie unter 82 Vol.%

- (52) Sollte die Hyperoxiestufe keine ausreichende Sauerstoffkonzentration liefern (Grenzwert liegt bei 82 Vol. %) erscheint auf dem Bildschirm ein Hinweis in der Statusleiste. Die Behandlung kann aber noch fortgesetzt werden. Es sollte jedoch in nächster Zeit ein Service an dem Gerät vorgenommen werden. Daher bitte einen Servicetechniker informieren, sollte diese Meldung in der Statuszeile auftauchen.

3.5.4. Herzrate über bzw. Herzrate unter Grenzwert

- (53) Wenn die Herzrate unter dem unteren Grenzwert oder über dem oberen Grenzwert liegt, erscheint in der Statuszeile der Hinweis auf gelb hinterlegtem Hintergrund.

3.5.5. SpO₂ unter Grenzwert

- (54) Ein ähnliches Verhalten tritt ein, sobald der SpO₂ Wert unter den eingestellten Grenzwert fällt. Es erscheint sofort eine Meldung in der Statusleiste und wenn die Sättigung nach 15 Sekunden nicht wieder über den Grenzwert steigt, bricht HYPOXcontrol die Behandlung ebenfalls ab.

3.5.6. Pulsation (Pulsamplitude) gering

- (55)  **ACHTUNG**; Diese Meldung gibt Auskunft über die Durchblutung im Finger. Beim Erscheinen kann kontrolliert werden, ob der Softtip an einer geeigneten Stelle platziert wurde, oder ob die Finger ggf. kühl oder unterkühlt sind. Bei einer geringen Pulsation kommt es häufiger zu einer größeren Abweichung und Messungenauigkeiten (vgl. Kapitel 1.4)

3.5.7. kein Finger im Softtip / Softtip vom Pulsoximeter getrennt

- (56) Diese beiden Meldungen geben dem Benutzer den Hinweis, dass die Startvorbereitungen noch nicht vollständig abgeschlossen wurden und ein Starten nicht möglich ist.

3.5.8. Grobstaubfilter wechseln bzw. reinigen

- (57) Das Gerät besitzt auf der Unterseite eine ausziehbare Platte mit einem Grobstaubfilterfließ. Nach ca. 30 Betriebsstunden erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm mit dem Hinweis den Grobfilter zu wechseln oder zu reinigen. Die Meldung kann nur durch einen Touch auf den grünen Hacken quittiert werden, diese Meldung verhindert das weitere Bedienen des Gerätes. Wegen der elektrischen Leistung und einem möglichen Hitze Probleme durch zu geringen Kühlluftfluss sollten die Filter auch bei Erscheinen dieser Meldung gereinigt oder gewechselt werden.

3.5.9. Daten werden Auf Karte gespeichert.

- (58) Diese Meldung erscheint, wenn das HYPOXcontrol die Vitalwerte über die LAN_Schnittstelle speichern will, aber kein Zugriff auf die Datenbank bekommt, jedoch noch keine Behandlung begonnen wurde wird. Das Gerät konnte aber die Behandlungsdaten noch auf der Chipkarte speichern, diese muss nach der Behandlung in den Kartenleser gesteckt werden um die Daten zu übertragen. Die Ursache liegt meistens im Netzwerk, und Sie sollten sich mit dem Verantwortlichen für die IT-Infrastruktur in Verbindung setzen.

3.5.10. Behandlungsdaten fehlerhaft.

- (59) Diese Meldung erscheint, wenn das HYPOXcontrol die Vitalwerte über die LAN_Schnittstelle speichern will, aber kein Zugriff auf die Datenbank bekommt und eine Behandlung schon begonnen hat. In diesem Fall gehen wegen des Verbindungsproblem Daten der Behandlung zwangsläufig verloren. Die Ursache liegt meistens im Netzwerk, und Sie sollten sich mit dem Verantwortlichen für die IT-Infrastruktur in Verbindung setzen.

3.6. Einstellbare Grenzen

- (60)  **ACHTUNG** Über die Schaltfläche  können die Grenzen für die Meldung 3.5.4. einer Behandlungen eingestellt werden. Nach einer Berührung der Schaltfläche öffnet sich das folgenden Menü (siehe Bild 13), in dem man die Grenzen für die Herzrate während Behandlung auf die gewünschten Werte einstellt. Die Behandlung läuft im Hintergrund weiter und alle Überwachungsfunktionen sind aktiv.



Bild 13: Menü zum Einstellen der Grenzwerte

- (61) Die Grenzwerte der Herzrate lassen sich von 30 bpm bis 60 bpm für den unteren Grenzwert einstellen und von 100 bpm bis 200 bpm für den oberen Grenzwert einstellen. Die roten Linien zeigen bei jedem Tastendruck die Grenzen an, jedoch werden die neuen Grenzwerte für die Überwachungsfunktionen erst beim Berühren der Schaltfläche  übernommen.
- (62) Die Grenzen lassen sich während einer Behandlung mehrmals verändern. Die roten Linien in den Graphen zeigen stets den letzten eingestellten Grenzwert an. Nach einer erfolgreichen Behandlung mit eingestellten Grenzwerten sind bei der nächsten Behandlung die Grenzwerte wieder auf die Standardgrenzen zurückgestellt, auch wenn es der gleiche Patient ist.

4. Anlegen der Sensoren und der CPAP Doppelportmaske

4.1. tcpO₂ Sensor

- (63) Die Sonde kann an verschiedenen Körperstellen, wie Arme, Beine, Brustbereich etc. fixiert werden. Die Fixierstelle sollte je nach Anwendungsbereich von einem Arzt festgelegt werden. Die Fixierung der Sonde wird in der folgenden Bildfolge am Beispiel (Fixierung am Unterarm) beschrieben. Die Sonde vor jeder Messung mit Alkoholtupfer reinigen. Beim Aufsetzen keinen großen Druck auf den Sensorkopf ausüben.

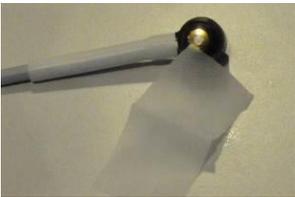
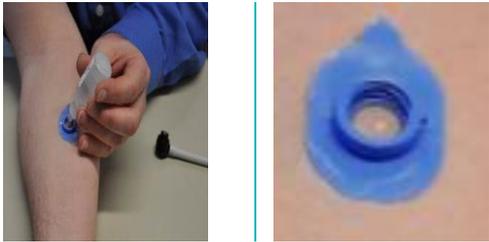
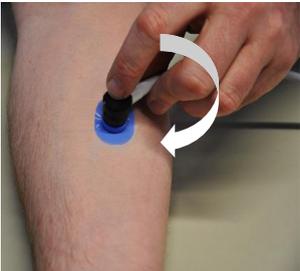
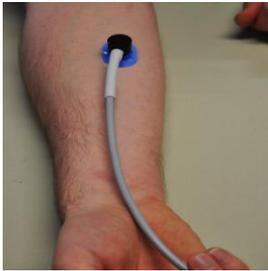
<p>Schritt 1:</p>  <p>Die Sonde vor jeder Messung mit einem Alkoholtupfer reinigen (ohne großen Druck).</p>	<p>Schritt 2:</p>  <p>Zu messende Hautstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen</p>
<p>Schritt 3:</p>  <p>Auf die zu messende Hautstelle ist der blaue Fixierring aufzubringen</p>	<p>Schritt 4:</p>  <p>In die Öffnung des Fixierringes einen Tropfen Kontaktflüssigkeit hineinlaufen lassen (stechnadelkopfgroß).</p>
<p>Schritt 5:</p>  <p>Die Sonde lässt sich mittels des Gewindes auf den bereits aufgeklebten Fixierring eindrehen</p>	<p>Schritt 6:</p>  <p>Beachten Sie beim Eindrehen, dass kein Zug im Kabel entsteht. Um Züge zu vermeiden, empfehlen wir, dass der Kabelstrang zur Handfläche läuft.</p>

Bild 14: Bildfolge zum Anlegen der Medicap tcpo2 Sensoren

- (64) Optional wird empfohlen, folgende Befestigungsbänder zur Fixierung des Kabels und des Kopfes zu verwenden: Einweg-Befestigungsband, rot, 2,5 cm breit, Einweg-Befestigungsband, blau, 5 cm breit (siehe Lieferumfang)

4.2. Softtip des Pulsoximeters

- (65) Wie in Kapitel 1.3. erwähnt, dürfen nur Fingerclip-Sensoren von medicap verwendet werden. Diese sind latexfrei. Es besteht die Möglichkeit, den Sensor mit einem 1,2 m langen Verlängerungskabel zu verlängern. Die Verwendung eines zweiten Verlängerungskabels ist nicht zulässig.
- (66) Die Fingerclips haben auf der Oberseite eine Markierung oder Struktur, die den Nagel des Fingers darstellt und somit eine visuelle Unterstützung zum Anlegen darstellt. Bild 15 zeigt die richtige Ausrichtung des Fingerclips zum Finger

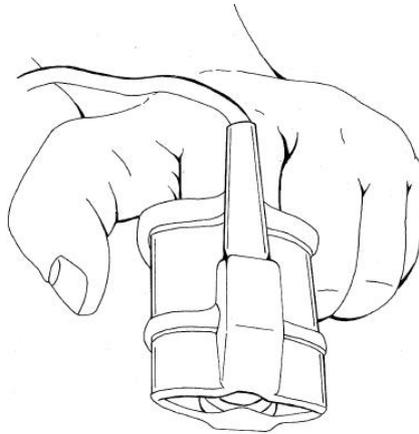


Bild 15: Ausrichtung des Softtip zum Finger

- (67) Nun muss der Fingerclip noch bis zum Anschlag (siehe Bild 15) über den Finger gezogen werden. Als geeignete Finger haben sich der Zeigefinger, der Daumen oder der kleine Finger herausgestellt. Ferner ist es im Einzelfall auch möglich, den Fingerclip auf den großen Zeh zu setzen wie in Bild 16 zu sehen ist.



Bild 16: Empfohlene Stellen zur Pulsoximetrie

4.3. Maske anlegen

! ACHTUNG

(68) Die verwendete CPAP Doppelportmaske bietet die sichere Möglichkeit, dass jederzeit Raumluft über ein Ventilplättchen hinzu geatmet werden kann. Daher muss darauf hingewiesen werden, dass keine anderen Masken verwendet werden dürfen, als die medicap CPAP Doppelportmaske. Medicap bieten die CPAP Doppelportmasken ausschließlich in einem Komplettsset an. Es stehen zwei Ausführungen zur Verfügung (siehe Kapitel 9). Die Sets sind ausschließlich vollständig an das HYPOXcontrol anzuschließen. Sollten bei der Verpackung Komponenten fehlen, setzen Sie sich wegen einer Reklamation mit Medicap in Verbindung. Für einen Umtausch müssen die einzelnen Komponenten noch in Ihrer Originalverpackung sein. Der Zusammenbau erfolgt nach Bild 17.

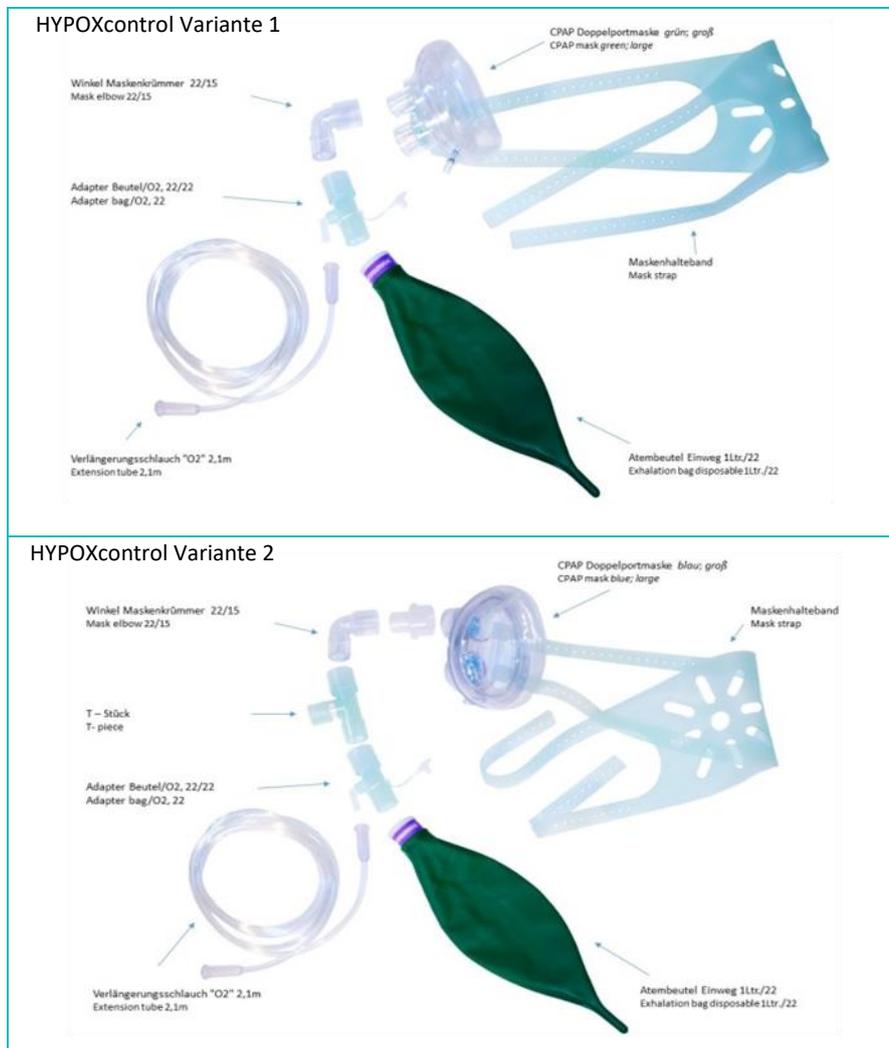


Bild 17: Zusammenbau und Komponenten der Maskenkomplettsets

- (69) Die Komponenten einer Maske dürfen nicht untereinander oder mit Komponenten einer anderen Bauweise gemischt werden. Eine Maske kann nur für einen Patienten genutzt werden. Sie muss nach jeder Behandlung gereinigt und ggf. desinfiziert werden. Siehe dazu Kapitel 8 (Reinigung).
- (70) Es empfiehlt sich beim Anlegen der Maske den Patienten zu unterstützen und die Länge des Haltebandes zu bestimmen. Die Maske sollte nach dem beiliegenden Blatt (siehe Maskenverpackung und Bild 18) aufgesetzt werden. Sie sollte bequem sitzen und die Ohren nicht quetschen.

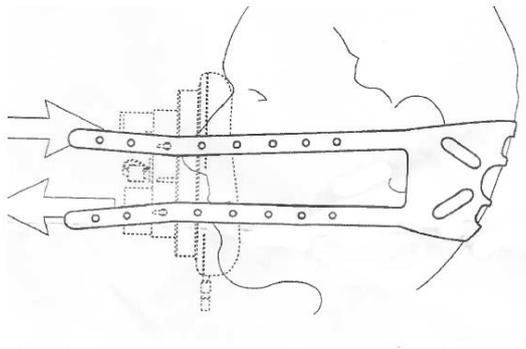


Bild 18: Befestigung der Maske

5. Fehlermeldungen

Nr.	Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
1000	"Pulsoximeter Prüfung fehlgeschlagen - Behandlung abgebrochen!"	Das Pulsoximeter übermittelt keine Daten.	Den Fingerclip kontrollieren, ob die LEDs blinken. Fingerclip richtig auf den Finger aufsetzen. Wenn die LED nicht leuchtet, Steckverbindung an der Vorderseite überprüfen. Wenn die Steckverbindung okay ist, HYPOXcontrol neu starten. Sollte der Fehler dann immer noch vorhanden sein oder in nächster Zeit öfters auftreten, wenden Sie sich bitte einen Servicetechniker
1001	"Dichtigkeits Prüfung fehlgeschlagen - Behandlung abgebrochen!"	Die Ventile steuern nicht wie vorgesehen.	Den Verlauf des Inhalationsschlauches kontrollieren. HYPOXcontrol neu starten. Sollte der Fehler beim nächsten Start wieder erscheinen oder in nächster Zeit öfters vorkommen, kontaktieren Sie bitte einen Servicetechniker.
1002	"Durchfluss Prüfung fehlgeschlagen - Behandlung abgebrochen!"	Der Inhalationsfluss für den Patienten ist nicht ausreichend	Den Verlauf des Inhalationsschlauches kontrollieren. HYPOXcontrol neu starten. Sollte der Fehler beim nächsten Start wieder erscheinen oder in nächster Zeit öfters vorkommen, kontaktieren Sie bitte einen Servicetechniker.
1003	"Konzentration Prüfung fehlgeschlagen - Behandlung abgebrochen."	Die Konzentration der Hypoxiebehandlung weicht zu sehr von den Vorgaben ab.	Wenn das Gerät vorher mehrere Behandlung durchlaufen hat, warten bis es weiter abgekühlt ist. Sollte der Fehler beim nächsten Start wieder erscheinen oder in nächster Zeit öfters vorkommen, kontaktieren Sie bitte einen Servicetechniker.
1004	"Patientenfluss Prüfung fehlgeschlagen - Behandlung abgebrochen!"	Der Inhalationsfluss für den Patienten ist nicht ausreichend	Den Verlauf des Inhalationsschlauches kontrollieren. HYPOXcontrol neustarten. Sollte der Fehler beim nächsten Start wieder erscheinen oder in nächster Zeit öfters vorkommen kontaktieren Sie bitte einen Servicetechniker.
1005	"Kompressor überhitzt - System fährt herunter."	Der Thermoschutzschalter hat ausgelöst	Gerät abkühlen lassen. Wenn auch nach genügend Abkühlzeit diese Fehlermeldung erscheint, setzen Sie sich bitte mit einem Servicetechniker in Verbindung
1007	"Sensor abgezogen oder Sensorleitung unterbrochen	Fehlende Rückmeldung vom Softtip Pulsoximeter	Softtip Pulsoximeter auf den Finger setzen.

Nr.	Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
1032	"System bereit! Chipkarte defekt oder falsch eingeführt."	Keine Zugriff auf die Behandlungsdaten	<p>Überprüfen, ob die Karte richtig herum eingesteckt wurde. Die Goldflächen auf der Chipkarte auf tiefe Kratzer kontrollieren. Erneut einstecken. Ggf. eine weitere Chipkarte zur Überprüfung des Kartenlesers verwenden.</p> <p>Wenn keine Karten von HYPOXcontrol gelesen werden können, setzen Sie sich bitte mit dem Servicetechniker in Verbindung</p>
1061	"Höhentraining abgebrochen! SpO ₂ zu gering!!"	SpO ₂ zu gering	<p>Ein zu niedriger SpO₂ ist an sich noch kein Fehler. Das Abschalten des Gerätes ist zum Schutz des Patienten eingeleitet worden. Wenn die Sauerstoffsättigung schon vor der Behandlung starke Schwankungen hatte, bitte folgendes prüfen:</p>
1062	"Höhentraining abgebrochen! HR zu niedrig!"	Puls zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollieren ob das Pulsoximeter richtig auf dem Finger sitzt. • Kalte oder schlecht durchblutete Finger • Blutdruck zu niedrig • Hand oder Finger verkrampft
1064	„Höhentraining abgebrochen! HR zu hoch!“	Puls zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Die Hand, an der das Pulsoximeter sitzt, wird ständig und zu stark bewegt. • Fingerclip ist verdreht • Störung durch Umgebungslicht
1063	"Höhentraining abgebrochen! SpO ₂ & HR zu niedrig!"	Kombination mehrerer nicht ausreichender Vitalparameter	<ul style="list-style-type: none"> • Künstliche Akrylfingernägel • Medikamente, welche die Blutfarbe ändern. • Feuchtigkeits- oder Fettfilm auf dem Finger oder im Fingerclip des Patienten.
1065	"Höhentraining abgebrochen! SpO ₂ zu gering & HR zu hoch!"	Kombination mehrerer nicht ausreichender Vitalparameter	<p>Sollten die Schwankungen plötzlich und ständig, auch bei anderen Patienten erkennbar sein, setzen Sie sich mit einem Servicetechniker in Verbindung.</p>
1068	"Höhentraining abgebrochen! Patientenfluss zu niedrig!"	Der Fluss des Inhalationsgasgemisches entspricht nicht den Vorgaben	<p>Überprüfung des Inhalationsschlauches auf Knicke, die den Durchfluss des Gasgemisches verringern.</p>
1076	"Höhentraining abgebrochen! Hypoxie Konzentration zu hoch!"	Die Konzentration des Inhalationsgemisches weicht zu sehr von der eingestellten Konzentration ab.	<p>Wenn HYPOXcontrol vorher wegen einer Behandlung längere Zeit lief, sollte das Geräte auch länger abkühlen, bevor eine neue Behandlung gestartet wird</p> <p>Tritt dieser Fehler bei der ersten Behandlung des Tages auf, so kann ein Neustart helfen.</p> <p>Sollte der Fehler beim nächsten Start wieder erscheinen oder in nächster Zeit öfters vorkommen, kontaktieren Sie bitte ein Servicetechniker</p>
1092	"Höhentraining abgebrochen! Hypoxie Konzentration zu niedrig!"	Die Konzentration des Inhalationsgemisches weicht zu sehr von der eingestellten Konzentration ab.	<p>Setzen Sie sich mit einem Servicetechniker in Verbindung</p>
1109	"Temperatur Pulsoximeter zu hoch."	Temperatur innerhalb des Gehäuse ist zu Hoch	<p>Gerät bitte abkühlen lassen.</p>

Nr.	Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
1110	# BETRIEBSSTUNDENZÄHLER-WRITE-FEHLER # Gerät bitte ausschalten, Servicetechniker informieren.	Betriebsstunden konnten nicht aktualisiert werden	Bitte wenden Sie sich an den Servicetechniker
1111	# PULSOXIMETERPLATINE DEFEKT # Gerät bitte ausschalten Servicetechniker informieren. Evtl. Dippschalter überprüfen	Verbindung zur Pulsoximeterplatine ist permanent gestört	Bitte wenden Sie sich an den Servicetechniker
1112	# ULTRASCHALL-STÖRUNG # Gerät bitte ausschalten. Bitte Servicetechniker informieren sollte diese Meldung häufiger erscheinen	Der Ultraschallsensor generiert ungültige Werte	Gerät neustarten. Bitte wenden Sie sich an den Servicetechniker, wenn diese Meldung häufiger erscheint
1113	# SW-I2C-STÖRUNG # Gerät bitte ausschalten. Bitte Servicetechniker informieren sollte diese Meldung häufiger erscheinen	Kommunikation mit einer Chipkarte fehlgeschlagen	Chipkarte überprüfen, ggf wechseln, Bitte wenden Sie sich an den Servicetechniker, wenn diese Meldung häufiger erscheint
1114	# I2C-STÖRUNG # Gerät bitte ausschalten. Bitte Servicetechniker informieren sollte diese Meldung häufiger erscheinen	Interne Kommunikation ist gestört	Gerät bitte ausschalten. Bitte Servicetechniker informieren, sollte diese Meldung häufiger erscheinen
1115	# SERIELLE-STÖRUNG # Gerät bitte ausschalten. Bitte Servicetechniker informieren sollte diese Meldung häufiger erscheinen.	Kommunikation zur Frontplatte ist gestört	Gerät bitte ausschalten. Bitte Servicetechniker informieren, sollte diese Meldung häufiger erscheinen
1116	# BETRIEBSSTUNDENZÄHLER KORRUPT # Gerät bitte ausschalten. Bitte Servicetechniker informieren sollte diese Meldung häufiger erscheinen.	Die Überprüfung des Betriebsstundenzählers ergab ein Fehler	Bitte Servicetechniker informieren
1117	# EEPROM-KALIBRIERDATEN KORRUPT # Gerät bitte ausschalten. Bitte Servicetechniker informieren, sollte diese Meldung häufiger erscheinen.	Der Speicher eines Integrierten Schaltkreises ist defekt	Gerät bitte ausschalten. Bitte Servicetechniker informieren, sollte diese Meldung häufiger erscheinen.

Nr.	Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
1118	# MAIN-CAN-FEHLER # Gerät bitte neu starten, sollte der Fehler weiterhin vorhanden sein, bitte Servicetechniker informieren	Interne Kommunikation ist gestört	Gerät bitte ausschalten. Bitte Servicetechniker informieren, sollte diese Meldung häufiger erscheinen
1119	# MESS<->LEISTUNGSPLATINE-STÖRUNG # Gerät bitte ausschalten. Bitte Servicetechniker informieren sollte diese Meldung häufiger erscheinen.	Interne Kommunikation ist gestört	Gerät bitte ausschalten. Bitte Servicetechniker informieren, sollte diese Meldung häufiger erscheinen
1120	# OSZILLATOR-DEFEKT # Gerät bitte neustarten, sollte der Fehler weiterhin vorhanden sein, bitte Servicetechniker informieren	Defekt in der Elektronik	Gerät bitte ausschalten. Bitte Servicetechniker informieren sollte diese Meldung häufiger erscheinen
1121	# THERMOSCHALTER-AUSLÖSUNG #: Gerät abkühlen lassen und ausschalten. Bitte Servicetechniker informieren, sollte diese Meldung häufiger erscheinen.	Ein Kompressor wurde zu warm	Gerät erst abkühlen lassen, später neu starten. Bitte Servicetechniker informieren, sollte diese Meldung häufiger erscheinen
1122	# PULSOXIMETER-STÖRUNG # Gerät bitte ausschalten. Bitte Servicetechniker informieren, sollte diese Meldung häufiger erscheinen.	Das Pulsoximeter konnte über längere Zeit kein gültiges Puls-signal erkennen	Siehe Abhilfe zu Fehler 1061 und folgende
1123	# MESSPLATINE<->PULSOXIMETER-STÖRUNG# Gerät bitte ausschalten. Servicetechniker informieren sollte dieser Störung häufiger auftreten.	Das Pulsoximeter konnte über längere Zeit kein gültiges Signale erkennen und meldete daher eine Störung	Siehe Abhilfe zu Fehler 1061 und folgende Dieser Fehler kann auch auftreten wenn der Finger ständig zu viel bewegt wird. Der Softtipsensor ständig auf einen Finger aufgesteckt und wieder abgezogen wird. Das Sensorkabel während dem Betrieb des Gerätes abgezogen oder aufgesteckt wird.

6. Auswerte- und Analysesoftware

6.1. Installation und Allgemeines

6.1.1. Mindestanforderungen

- (1) Betriebssystem: Windows 7 (32 oder 64 Bit, aber kein Starter),
Windows 8.1 (32 oder 64 Bit),
Windows 10 ab Version 1607 mit Update KB3194798 (11.10.2016)
Prozessor: Intel I3 3220, mit 3,3 GHz
- (2) Arbeitsspeicher: 3 GB DDR 3 1333 MHz
- (3) Festplattenspeicher aufC: mind. 3 Gigabyte (3 GB)
Grafik und Bildschirm: AMD Radeon HD 5450 2GB DDR3 oder vergleichbarer Nvidia
Chipsatz, DirectX 11 oder aktueller; Bildschirmauflösung empfohlen
1400 x 1050 (empfohlen: Full HD 16:9 1920 x 1080)
- (4) USB Schnittstelle USB 2.0 mit 100 mA
- (5) Weiteres PDF Reader

6.1.2. Installation über das Setup

- (6) Die Analysesoftware wird mit einem medicap USB-Stick ausgeliefert. Auf diesem befindet sich eine Installationsdatei (HypoxControl-Analysesoftware_Setup_XXXX.exe). Durch das Öffnen der Datei startet die Installationsroutine (siehe die folgenden Bilder). Dort ist auch die Lizenzvereinbarung zu der Software.

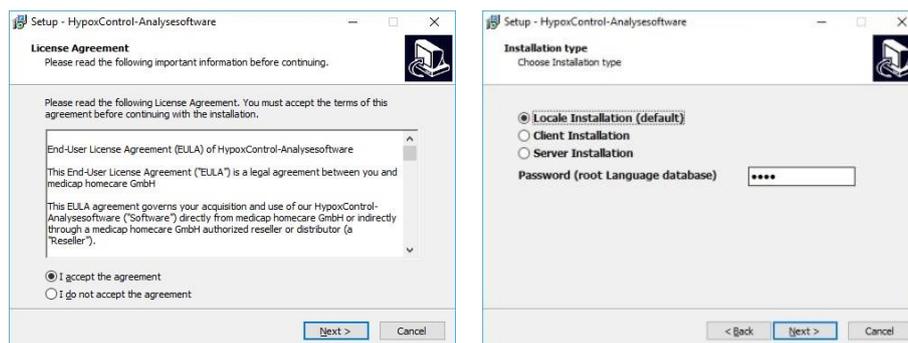


Bild 6-1: Bildfolge der Installation

- (7) Das rechte Bild zeigt alle Varianten der Installation, diese sollten jedoch nur unter Anleitung eines medicap Servicetechnikers von der default Vorgabe abweichen. Das Passwort im rechten Bild bezieht sich auf den Zugang zur Datenbank. Standardmäßig ist das Passwort 0000. Wenn während der Installation eine vorhandene Datenbank erkannt wird, ermöglicht dieses Passwort den Zugang zur Datenbank. In diesem Fall muss der Systemadministrator zu Rate gezogen werden.

- (8) Während der Installation wird ebenfalls geprüft, ob eine geeignete JAVA-Version auf dem System installiert ist. Wenn dies nicht der Fall ist, leitet Sie der Installationsassistent durch einen Download mit einer Installation der aktuellsten JAVA-Version.

Sollten Sie eine Neuinstallation der HYPOXcontrol Analysesoftware durchführen, wird eine bereits vorhandene Datenbank von der vorherigen Installation erkannt. Diese kann gelöscht werden oder in der neuen Version weiter verwendet werden. Dabei muss das Passwort aber übereinstimmen.

6.1.3. Verschlüsselung der Daten und Datenschutzvorgaben

- (9) Die Verwendung der Analysesoftware erfordert das Eingeben von persönlichen und sensiblen patientenbezogenen Daten. Diese werden verschlüsselt in der Datenbank gespeichert und sind so vor unberechtigtem Zugriff geschützt. Dennoch muss jeder Patient über die Erhebung der Daten informiert werden. Weitere datenschutzrechtliche Maßnahmen, die den Zugang zur Software betreffen, müssen nach der DSGVO vom 25.05.2018, zusammen mit dem Datenschutzbeauftragten, umgesetzt werden.
- (10) In den folgenden Seiten wird die Funktion und Bedienung der mitgelieferten PC-basierten Analysesoftware erläutert. Diese Software arbeitet mit einem speziellen Cardreader von medicap. Für den vollen Funktionsumfang der Software ist der Cardreader zwingend notwendig.

6.1.4. Hauptmenü

- (11) Die Funktionen der Software lassen sich in folgende Gruppen einteilen und sind aus dem Hauptmenü (folgendes Bild) über die Schaltflächen am linken Rand erreichbar.

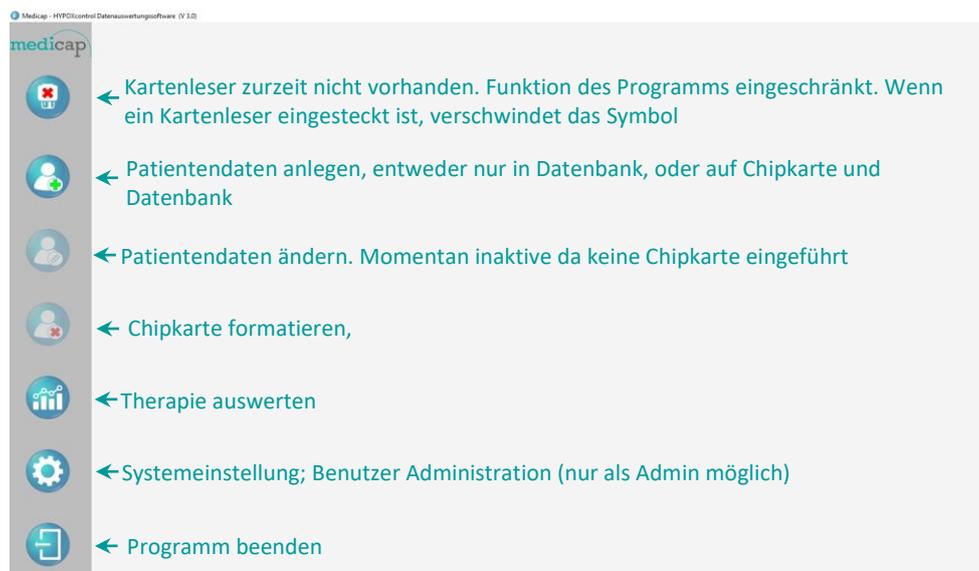


Bild 6-2:Hauptmenü der Analysesoftware

6.2. Programm öffnen

6.2.1. Erstes Öffnen der Software

- (13) Bei der Installation wurde eine Verknüpfung mit einem Desktop-Icon angelegt. Durch einen Doppelklick auf das Icon öffnet sich ein Fenster, dort muss ein Benutzer angelegt werden (der erste Benutzer besitzt Adminrechte). Anschließend muss durch einen Klick auf „Passwort setzen“ ein Passwort eingegeben werden und mit einem Klick auf  wird der Zugang (Name und Passwort) gespeichert. Die Schaltfläche ist erst aktiv, wenn die Passwörter übereinstimmen. Dadurch ist die erste Anmeldung abgeschlossen und es öffnet sich im Folgenden das normale Anmeldefenster (siehe Bild 6-3).

6.2.2. Anmelden im Normalbetrieb

- (14) Bei der Installation der Analysesoftware wurde eine Verknüpfung mit einem Desktopicon angelegt. Durch einen Doppelklick auf das Icon wird das Programm gestartet und es öffnet sich das Anmeldefenster wie im folgenden Bild.



Bild 6-3: Anmeldefenster

- (15) Dort kann der unter Kapitel 6.2.1. angelegte Benutzer mit entsprechendem Passwort angemeldet werden. Weiterhin können über die Einstellung im Adminbereich (Kapitel 6.3.) weitere Benutzer angelegt werden. Benutzer in diesem Fall bedeutet Angestellter/Angestellte der Praxis, der Klinik oder des Sportstudios. Weitere Informationen dazu gibt es im folgenden Abschnitt.
- (16) Stimmen die eingegebenen Daten (sowohl Benutzer als auch Passwort) nicht, wird dies rot hinterlegt, wenn man auf  klickt.

6.3. Systemeinstellungen und Benutzer-Administration

- (17) Die Systemeinstellungen und die Benutzeradministration erreicht man durch klicken auf das Symbol  aus dem Hauptmenü (siehe Bild 6-2) heraus. Es öffnet sich dann das folgende Fenster.

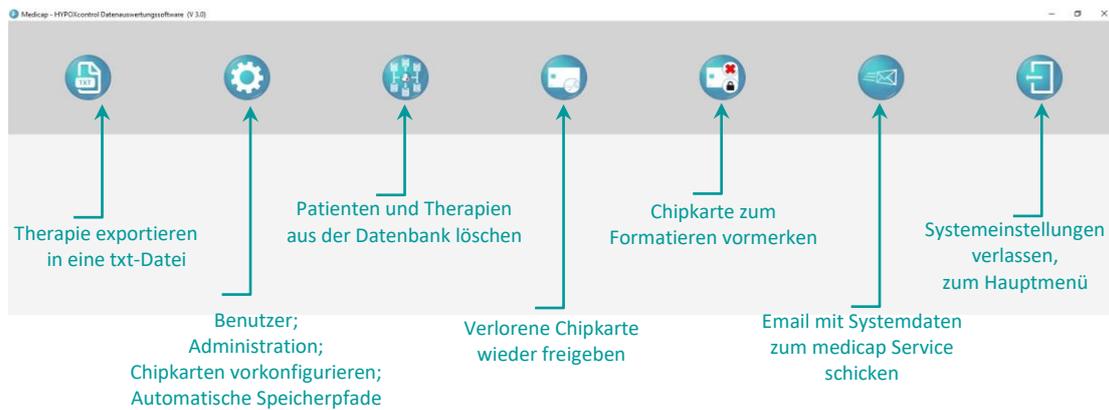


Bild 6-4: Menü mit Funktionen im Adminbereich

6.3.1. Benutzer Administration

- (18) Die eigentliche Benutzeradministration öffnet sich durch einen Klick auf das Zahnrad von Bild 6-4. Im Menü auf der rechten Seite können Einstellungen zu den Benutzern oder den Administratoren gemacht werden. Auf der linken Hälfte sind die Parameter für LAN-Einstellungen, sowie eine "feste Konfiguration" einstellbar. Dort befinden sich auch die automatischen Speicherpfade zum Datenexport und den PDF-Dateien, welche zur Analyse erstellt werden.

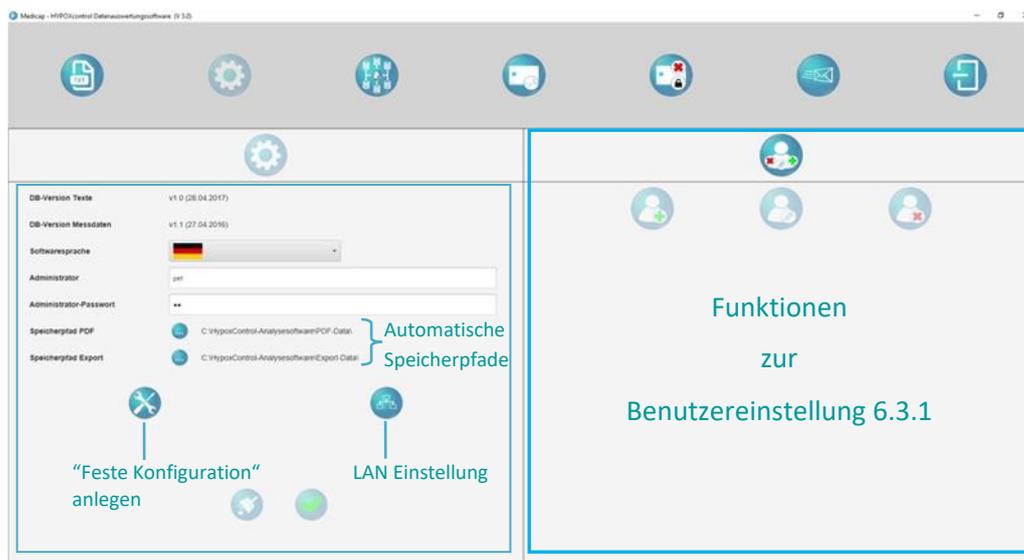


Bild 6-5: Einstellungen

- (19) Durch einen Klick auf die Schaltfläche  können neben einem Admin noch weitere Anwender zum Bedienen der Software angelegt werden. Es öffnet sich das Bild 6-6. Im linken Bild lässt sich durch einen Klick auf  einen neuen Benutzer anlegen, in dem Anmelde- und Passwort vergeben werden. Mit dem Hacken Administrator werden die zusätzlichen Menüpunkte freigegeben. Ohne Adminrechte sind die beschriebenen Funktionen von Abschnitt 6.3. nicht möglich.
- (20) Das mittlere Bild von Bild 6-6 zeigt, welche Änderungen bezüglich eines Benutzers gemacht werden können, z.B. bei Verlust des Passwortes dieses neu vergeben.
- (21) Im rechten Bild ist die Menüstruktur zum Löschen eines Benutzers dargestellt. Zum Löschen muss der Benutzer aus der Liste gewählt werden und mit  bestätigt werden. Das Bestätigen gilt für alle Funktionen bei der Benutzereinstellung. Die Schaltfläche  macht sämtliche Auswahl und Eintragungen in den Menüs und Textfelder wieder rückgängig.

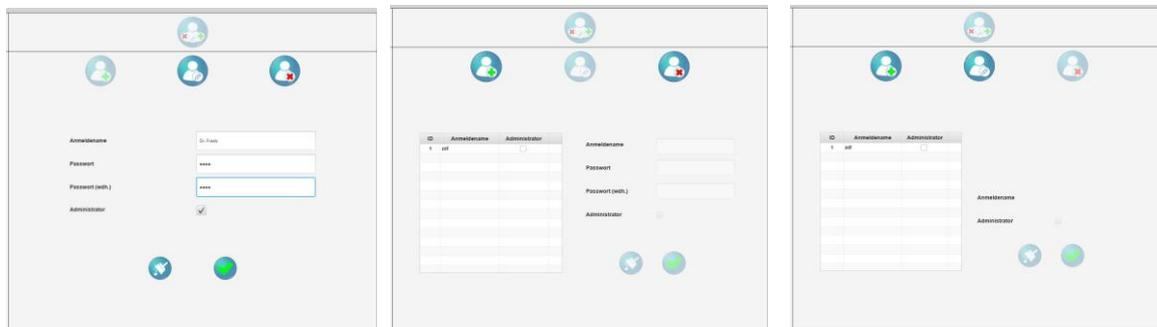


Bild 6-6: Diese Bildfolge zeigt die drei Menüs zum Erstellen, Ändern und Löschen der Benutzer bzw. Administratoren

6.3.2. Feste Konfiguration, LAN-Einstellung und automatische Speicherpfade

- (22) Durch klicken auf die Schaltfläche  kann eine "Feste Konfiguration" angelegt werden. Eine "Feste Konfiguration" bedeutet, dass mit dieser Karte nur dieses eine Behandlungsprofil am HYPOXcontrol verwendet werden kann. Das folgende Bild zeigt das Menü mit den möglichen Einstellungen. In diesem Menü werden die Einstellungen angelegt. Wie diese Einstellung auf die Chipkarte kommt, wird in Kapitel 6.5 mit der Funktion der Schaltfläche  erklärt.



Bild 6-7: Menü zur "Festen Konfiguration"

- (23) Zu Beginn muss auf das Symbol  geklickt werden. Anschließend muss der Name für die Konfiguration eingetragen werden, dann lässt sich die Behandlung konfigurieren. Speichern lässt sich eine Konfiguration mit einem Klick auf . Mit dem Symbol  lässt sich eine Konfiguration löschen. Beenden kann man das Menü über das Anwählen der "Tür". Die "Feste Konfiguration" wird im Abschnitt 6.5 dem Patienten zugeordnet. Wichtiger Hinweis: Der Patient, dem eine "Feste Konfiguration" zu geordnet wird, muss durch das Biofeedback diese Konzentration erreicht haben, sonst wird diese nicht bei der Auswahl angezeigt.
- (24) Mit einem Klick auf das Symbol  gelangt man in die LAN-Einstellungen. Diese ermöglichen einen Zugriff auf die Behandlungsdaten von mehreren PC den s. g. Clients auf einen zentralen Ort, wo die Daten liegen, dem s.g. Server. Diese LAN-Einstellung hat nichts mit der LAN-Einstellung des HYOXcontrol zu tun. Weitere Infomationen zur Integration können einer eigenständigen Anleitung der LAN-Integration entnommen werden.
- (25) Der Speicherpfad für einen Datenexport und die PDF-Dateien können hier ebenfalls dauerhaft geändert werden. Dazu auf das Symobl  klicken und im Windowsfenster den Ort für die Ablage der Dokumente festlegen, z.B. den Desktop oder einen Wechseldatenträger.

6.3.3. Vitalparameter einer Behandlung exportieren

- (27) Zusätzlich zur Auswertung in der Software wird noch ein Export in eine .txt-Datei angeboten. Somit ist man unabhängig von der Software. Die Daten können von einer anderen Auswertesoftware verwendet werden. Das Menü "Exportieren" öffnet sich durch einen Klick auf die Schaltfläche. 



Bild 6-8: Vitalparameter exportieren als .txt-Datei

- (28) Für den Export wählt man zuerst einen Patienten aus der Tabelle 6_2, anschließend die gewünschte Behandlung aus der zweiten Tabelle 6_3. Auch hier gibt es die Möglichkeit, die Patienten mit Hilfe einer Filterfunktion schneller zu finden. Dafür einfach den Namen oder Vornamen in die entsprechenden Eingabezeilen eintragen. Der Filter funktioniert schon nach der ersten Eingabe eines Buchstabens, ohne ENTER zu drücken. Eine Vorselektion ist über die Schaltflächen  für Biofeedback und  für Behandlung möglich.
- (29) Die Software bietet auch noch die Option für Studienzwecke oder ähnliches die Daten zu anonymisieren, wodurch in der .txt-Datei keine Einträge zum Namen usw. vorhanden sind. Ist ein gültiger Exportpfad eingegeben und ein Dateiname angelegt, kann man den Exportvorgang  durch klicken auf starten. Nach erfolgreichem Export der Daten erscheint eine kurze  Hinweismeldung. Mit einem Klick auf  werden alle Eingaben wieder zurückgesetzt.

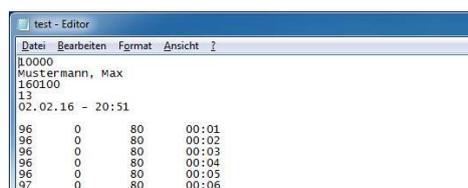


Bild 6-9: Ansicht einer exportierten .txt-Datei

6.3.4. Service E-Mail senden

- (31) Durch anklicken des Symbols öffnet sich eine Tabelle mit den Infos und Dateien welche an die E-Mail gehängt werden. Die Textfelder Absender und Telefon müssen ausgefüllt werden, erst dann wird das Senden ermöglicht und das inaktive Icon (unten rechts) wird aktiviert. Die weiteren Informationen sind optional. Das erfolgreiche Absenden einer E-Mail wird durch eine Meldung bestätigt. Bei einem Netzwerkfehler kommt auch eine Information über das Scheitern des Versandes.

6.3.5. Patientendaten / Behandlungsdaten löschen

- (32) Für einen besseren Überblick in der täglichen Auswertung von aktuellen Behandlungen besitzt die Software auch die Option, einzelne Behandlungen oder gar ganze Patienten aus dem System zu löschen, sollten diese nicht mehr benötigt werden weil bspw. der Patient nicht mehr zu den Behandlungen erscheint. Das Menü dafür ist im folgenden Bild dargestellt.

The screenshot shows the HYPOXcontrol software interface. At the top, there is a navigation bar with several icons. Below it, there are search fields for 'Name' and 'Nachname'. The main area contains two tables:

Tabelle 6_4: Patientendaten

ID	EMail	Vorname	Nachname	Geburtsdatum	Sprache	Session
10001				12.12.1992		5
10002	Test@Gibwest	Test@Gibwest	Test@Gibwest	01.01.1992		2

Tabelle 6_5: Behandlungsdaten

Datum	Höhe	Hypoxie	Hyperoxie	Zyklen	Startzyklus	berech. Länge	tats. Länge
12.06.18 - 10:15	2800 m	02:00	02:00	5	Hypoxie	20:00	13:20
13.06.18 - 08:07	3000 m	02:00	02:00	2	Hypoxie	08:00	08:00
13.06.18 - 12:52	4000 m	02:00	02:00	2	Hypoxie	04:00	04:00
13.06.18 - 12:52	4000 m	02:00	02:00	1	Hypoxie	04:00	04:00
13.06.18 - 13:00	2800 m	02:00	02:00	1	Hypoxie	04:00	04:00

Annotations in the image:

- Red arrow pointing to the patient table: "Tabelle 6_4 mit allen angelegten Patienten. Ausgewählt wurde Patient mit der ID10001"
- Red arrow pointing to the treatment table: "Tabelle 6_5 mit allen Behandlungen von Patient mit der ID 10001"

Bild 6-10: Patientendaten und Behandlungsdaten aus der Datenbank entfernen

- (33) Die Schaltfläche wird aktiviert, wenn für das Löschen ein Patient oder mehrere mit einem Hacken markiert wurden. Wird nur ein Patient aus Tabelle 6_4 mit der Maus ausgewählt, aber kein Haken gesetzt, kann man in der Tabelle 6_5 die einzelnen Behandlungen löschen. Dafür muss wieder die jeweilige Behandlung mit einem Hacken versehen werden und die auf untere Schaltfläche geklickt werden. Hinweis: Auch hier gibt es eine weitere Kontrollabfrage bezüglich des Löschens. Ein Klick auf bewirkt, dass Textfelder für die Filterfunktion geleert werden und die markierten Datensätze werden wieder ohne Auswahlhacken angezeigt.

6.4. Chipkarte für Therapie programmieren

- (34) HYPOXcontrol benötigt zur Authentifizierung eine gültige Chipkarte. Diese wird mit der Software erstellt. An dieser Stelle sei erwähnt, dass nur die Chipkarten von Medicap verwendet werden können. Für das Erstellen muss man aus dem Hauptmenü (folgendes Bild) auf das Symbol  klicken.



Bild 6-11: Hauptmenü

- (35) Es erscheint eine Vorlage, in der die patientenbezogenen Daten eingetragen werden können. Erst wenn der Vorname, Nachname und das Geburtsdatum eingetragen sind, lassen sich die weiteren Schaltflächen auf der rechten Seite bedienen. Der BMI wird an Hand der Größe und des Gewichtes automatisch berechnet. Mit den Plus- und Minustasten können Gewicht und Größe geändert werden. Hier nochmal der Hinweis nach der DSGVO 2018 Siehe Kapitel 6.1.



Bild 6-12: Patienten aufnehmen

	Benutzer ID
	Vorname
	Sprache
	Geburtsdatum
	Körpergröße
	Körpergewicht
	Verein

	System ID
	Nachname
	Geschlecht
	BMI
	Wert erhöhen / Wert
	Sportart
	Belastung bei

	Patient in Datenbank anlegen
	Patient in Datenbank anlegen, & Chipkarte anlegen
	Chipkarte anlegen
	Alle Eingaben rückgängig machen

Bedeutung der Schaltflächen: 2 Patient anlegen

- (36) Für das Erstellen der Chipkarte gibt es zwei Möglichkeiten. Erstens, nachdem alle Daten eingegeben wurden, klickt man auf das Symbol . Dadurch wird der Patient sowohl auf der Chipkarte angelegt, als auch in der Datenbank des Systems erstellt. Dafür muss aber die Chipkarte auch im Cardreader stecken.
- (37) Bei der zweiten Möglichkeit (Schaltfläche) wird der Patient zuerst nur in der Datenbank gespeichert. Zu einem späteren Zeitpunkt können die Daten von der Datenbank auf die Chipkarte übertragen werden. Für dieses Vorgehen muss eine gültige Chipkarte im Cardreader stecken, auf die Schaltfläche geklickt werden und der entsprechende Eintrag aus dem sich öffnenden Menü ausgewählt werden. Wenn eine Benutzerkarte erfolgreich erstellt wurde, erscheint noch eine Bestätigungsmeldung.

6.5. Patientendaten nachträglich ändern

- (38) Die Schaltfläche kann nur ausgewählt werden, wenn eine Karte mit Patientendaten im Cardreader steckt, sonst bleibt die Schaltfläche inaktiv. Durch das Klicken der Schaltfläche öffnet sich das Menü. Darin können sämtliche Daten des Patienten geändert werden, auf die Chipkarte und in die Datenbank übertragen werden.

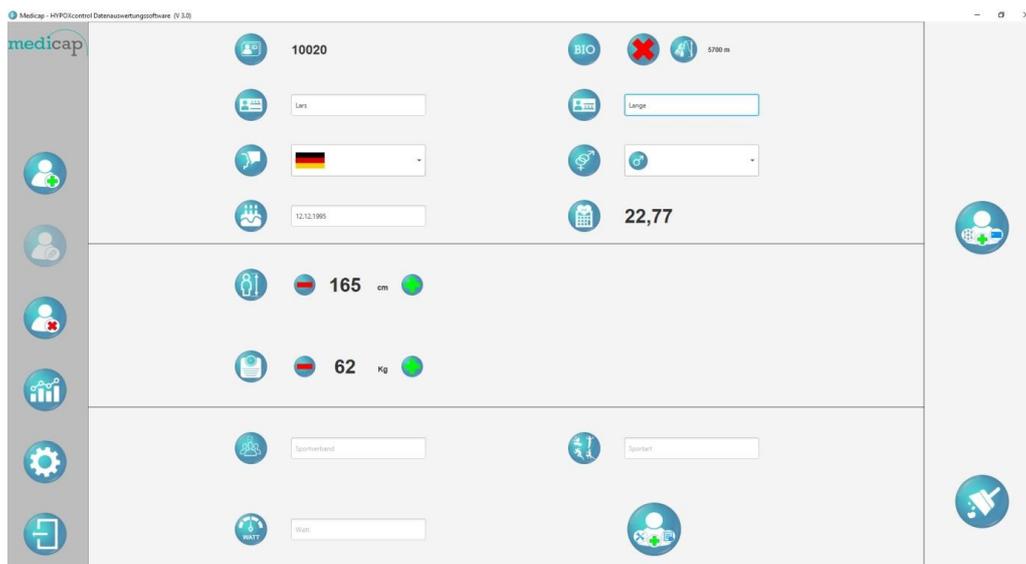


Bild 6-13: Patientendaten ändern

- (39) Drückt man auf das rote Kreuz neben dem Schriftzug Biofeedback, wird der erfolgreich absolvierte BIOFEEDBACK wieder gelöscht und muss erneut durchgeführt werden. Dadurch besteht die Möglichkeit, dass der erneute Test zu einer größeren maximalen Höhe führen kann, so dass während der Therapie eine andere Höhe eingestellt werden kann und so Trainingseffekte besser sichtbar werden. Jedoch wird auch eine "Feste-Konfiguration" gelöscht.

- (40) Des Weiteren kann in diesem Menü eine vorgegebene Konfiguration (“Feste-Konfiguration“) auf die Chipkarte erstellt werden. Durch einen Klick auf die Schaltfläche öffnet sich das Untermenü, dargestellt im folgenden Bild.



Bild 6-14: Konfiguration auf Chipkarte erstellen

- (41) In diesem Menü kann man alle Einstellungen einer “Festen Konfiguration“ ansehen, ausgewählt wird eine “Feste Konfiguration“ über das hellgraue Dropdown Menü.
- (42) Das eigentliche Einstellen einer “Festen Konfiguration“ wird in Abschnitt 6.3.2 beschrieben. Um die ausgewählte „Feste Konfiguration“ auf die Chipkarte zu übertragen, muss die Schaltfläche bestätigt werden. Beim Verlassen über wird keine Änderung in der Konfiguration übernommen.

6.6. Patientendaten löschen bzw. Chipkarte löschen

- (43) Mit der Schaltfläche  kann man eine Chipkarte formatieren. Es öffnet sich nochmal eine Ansicht mit den Patientendaten (siehe folgendes Bild).



Bild 6-15: Chipkarte löschen

- (44) Durch einen Klick auf die Schaltfläche  wird die eingesteckte Karte dann schließlich formatiert. Alle Daten auf der Chipkarte, Benutzerdaten, Messungen (falls vorhanden), Konfiguration (falls vorhanden) werden gelöscht. Die Daten in der Datenbank bleiben erhalten. Formatieren bedeutet in diesem Fall eine Freigabe der Chipkarte für einen Patienten.

6.7. Auswerten und analysieren

6.7.1. Daten einer Behandlung mit der Chipkarte übertragen

- (45) Bevor die Analyse starten kann, müssen als Erstes die Daten einer Therapie in das System übertragen werden. Dies geschieht, indem die Chipkarte nach einer Behandlung in den Cardreader am PC-Arbeitsplatz eingeführt wird und die Analyse-Software gestartet wird. Dann öffnet sich das folgende Fenster. Dieses gibt einen Hinweis darauf, dass auf der Chipkarte Therapiedaten gespeichert sind, welche ins System übertragen werden sollen.



Bild 6-16: Daten auf einer Chipkarte

- (46) Die Übertragung kann auch übersprungen werden, indem man auf  klickt, jedoch bleiben die Daten dann auf der Karte, wodurch beim nächsten Einführen diese Meldung erneut erscheint. Durch klicken des  Symbols wird das Übertragen sofort gestartet und es erscheint ein Dialog, der den Fortschritt anzeigt.
- (47) Die Kapazität der Chipkarten ist für drei Behandlungen bzw. Biofeedback ausgelegt. Das bedeutet, nach drei Therapiesitzungen müssen die Vitalmesswerte in das System übertragen werden, bevor eine weitere Therapie mit dieser Chipkarte beginnt.

6.7.2. Auswahl einer Therapie zur Auswertung

(48) In das Menü zur Auswertung gelangt man durch drücken der Schaltfläche 



Bild 6-17: Auswahl der Patienten im Auswertebereich

(49) In diesem Menü werden alle Patienten mit Namen, Vornamen etc. aufgelistet. Auch hier bietet die Software komfortable Filterfunktionen. Eine Vorselektion ist über die Schaltflächen für  Biofeedback und für  Behandlung möglich. Jedoch ist zu berücksichtigen, dass durch die Vorselektion z.B. Biofeedback keine Behandlungen angezeigt werden. Bei der Vorselektion Behandlung wird dementsprechend auch kein Biofeedback angezeigt.

(50) Hat man einen Patient ausgewählt, öffnet sich unten links die Tabelle 6_7, die sämtliche Therapien des Patienten beinhaltet. Wird aus dieser eine Therapie ausgewählt, erscheint die Tabelle 6_8 in der sämtliche Therapien aufgeführt werden, die mit der bereits ausgewählten Therapie auf der linken Seite verglichen werden können. Zur Veranschaulichung wird dies im folgenden Bild erläutert.

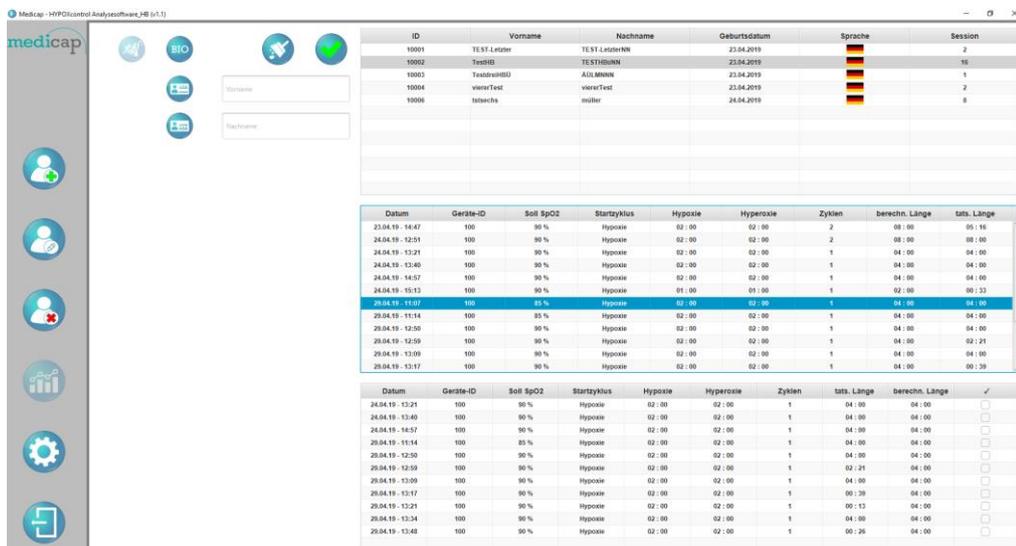


Bild 6-18: Vollständige Auswahl einer auszuwertenden Behandlung

- (51) Es können insgesamt bis zu vier Behandlungen aus der rechten Tabelle 6_8 zu dem Vergleich hinzugefügt werden. Schließlich muss die eigentliche Auswertung mit einem Klick auf die Schaltfläche  geöffnet werden.
- (52) Für einen Vergleich müssen die Zyklen sowie die Intervallzeiten der Hypoxie und der Hyperoxie identisch sein. Die Konzentration in der Hypoxiephase darf unterschiedlich sein. Für einen Vergleich können aus der Tabelle 6_8 vier weitere Behandlungen ausgewählt werden.

6.7.3. Auswertung ohne Vergleich

- (53) Wenn nur eine Behandlung aus der Tabelle 6_7 angeklickt wurde, erscheint nach dem Bestätigen das folgende Fenster mit den Vitalmesswerten und weiteren Daten.

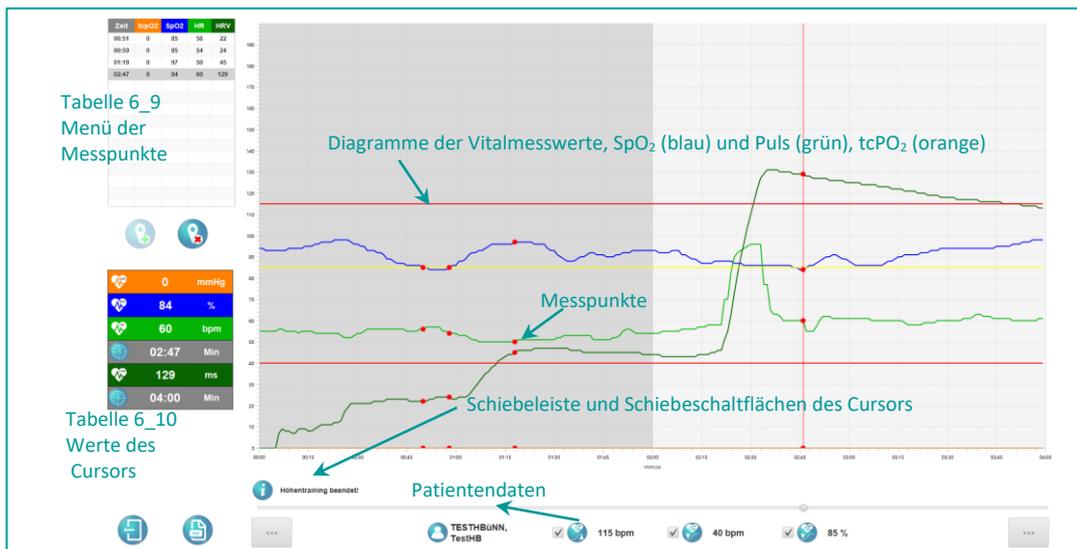


Bild 6-19: Ansicht der Vitalmesswerte einer Behandlung

	Messpunkt setzen		Body-Mass-Index (BMI)		SpO2 Grenzwert
	Messpunkt löschen		Vorname Nachname des Patienten		Herzrate unterer Grenzwert
	Geburtstag		Zeit der Behandlung		Herzrate oberer Grenzwert
	Meldung Behandlungsende		PDF Dokument erstellen		Menü verlassen

Bedeutung der Schaltflächen: 3: Einfachauswertung

- (54) Der Cursor (vertikale rote Linie im Diagramm) kann über den Schieberegler verschoben werden oder sekundenweise über die Schaltflächen. Die Werte in der Tabelle 6_10 beziehen sich auf die exakte Position des Cursors. Der Wert der HRV hingegen bezieht sich auf den Bereich von Beginn bis zum Cursor, im Beispiel oben vom Zeitpunkt 0:00 Minuten bis 02:12 Minuten. Die Software bietet die Möglichkeit, Messpunkte innerhalb des Diagramms frei zu setzen, um besonders wichtige Reaktionen zu dokumentieren. Ein Messpunkt wird über die Schaltfläche  auf die Position des Cursors gesetzt. Es entsteht ein neuer Eintrag in Tabelle 6_9, außerdem wird diese Stelle in den Graphen mit einem roten Punkt markiert. Es können bis zu 10 Messpunkte in einer Behandlung gesetzt werden.
- (55) Klickt man auf die Einträge in der Tabelle 6_9, springt der Cursor an den Messpunkt. Über die Schaltfläche  können die Messpunkte wieder entfernt werden. Die Messpunkte werden zur Therapie gespeichert. D.H. wird die Auswertung verlassen und diese Therapie zu einem späteren Zeitpunkt nochmal geöffnet, sind die gesetzten Messpunkte noch vorhanden. Über PDF kann von dieser Behandlung ein PDF Dokument erstellt werden. (Siehe Kapitel 6.8)

6.7.4. Auswahl mit Vergleich

- (57) Entscheidet man sich in Bild 6-18 mehrere Therapien für ein Vergleichen zu markieren, erscheint ein anderes Menü zur Auswertung (siehe Bild 6-20). Darin sind die Vitalmesswerte nach ihrer Bedeutung getrennt.

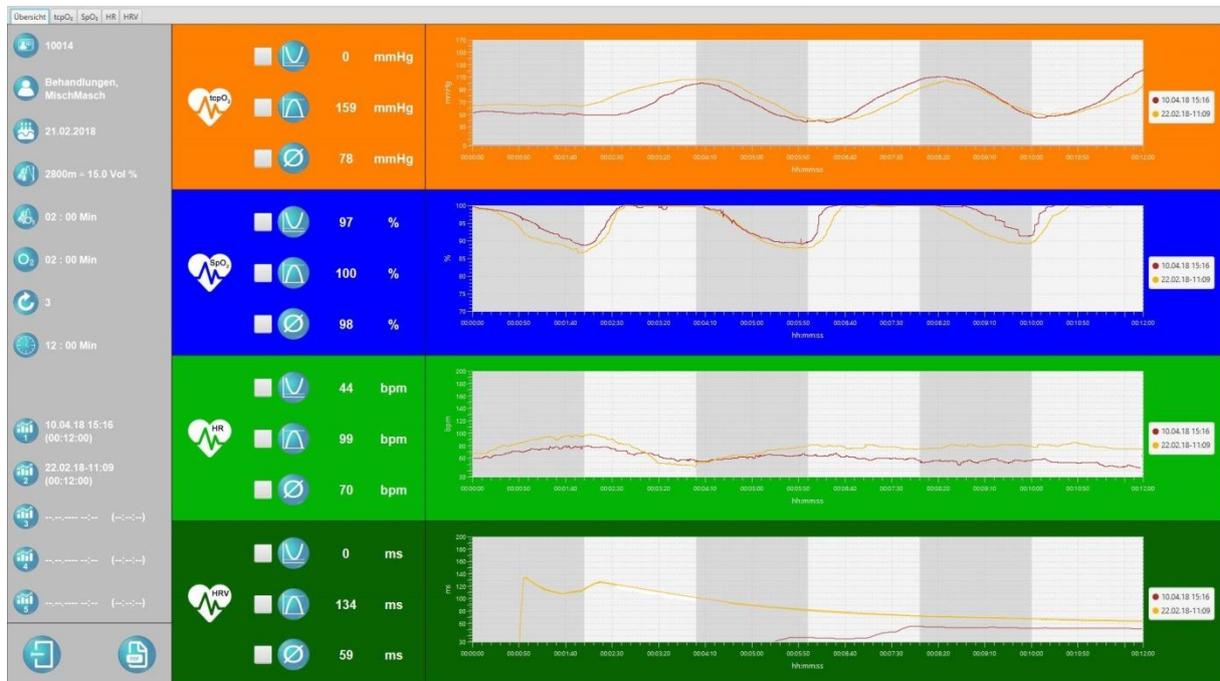


Bild 6-20: Vergleich von drei Behandlungen

	Patienten Name		Maximum des Vitalwertes anzeigen
	Patienten ID		Minimum des Vitalwertes anzeigen
	Nummer der Behandlungen mit Datum und Uhrzeit		Durchschnitt des Vitalwertes anzeigen

Bedeutung der Schaltflächen: 4 Mehrfachauswertung

- (58) Die Legende der Diagramme zeigt das Datum der einzelnen Behandlungen. Ergänzend können noch Minimum, Maximum und Mittelwert als Graphen eingeblendet werden. Dazu müssen die Kästchen unter Min, Max, Mittel gesetzt werden.
- (59) Über die Reiter "tcpO₂ ; SpO₂ ; HR; HRV" kann das Fenster auf einen Vitalmesswert vergrößert werden, wie im Folgenden am Beispiel "tcpO₂" gezeigt ist. Auch in diesem Fenster können Minimum, Maximum und Mittelwert als Graphen eingeblendet werden. Dabei wird die Legende um die Einträge Min, Max, Mittel erweitert.

6.8. PDF Ausdruck erzeugen

- (60) Zur Archivierung oder zur Ausgabe an den Patienten bietet die Software eine PDF-Funktion. Darin können verschiedene Daten einer Einfach- oder Mehrfachanalyse abgebildet werden. Dafür muss auf die Schaltfläche  geklickt werden. Es öffnet sich das folgende Fenster.



Bild 6-21: PDF-Funktionsumfang

- (61) Werden mehr als ein Dokumententyp ausgewählt, werden diese in einem Dokument zusammengefasst und im PDF Hauptverzeichnis abgelegt. Sollte nur ein Dokumententyp gewählt werden, wird die PDF-Datei im entsprechenden PDF-Unterverzeichnis gespeichert.
- (62) Sollten die PDF-Dokumente beispielsweise für Studienzwecke benötigt werden, können die Daten anonymisiert werden. Alle aussagekräftigen Daten werden entweder ausgeblendet oder mit dem Begriff anonym angegeben.
- (63) Beschreibung der einzelnen PDF-Optionen wird im Folgenden erklärt. Die erste Seite ist in jedem Fall immer ein Deckblatt mit den jeweiligen Parametern des Patienten.

6.8.1. Sessionübersicht (letzten 10)

- (64) Die letzten 10 Messungen werden aufgelistet. Zu jeder Messung werden die Min-, Max- und Mittelwerte zu tcpO_2 , SpO_2 und Herzrate dargestellt. Die HRV der Messung und weitere Parameter dienen der Übersicht und Identifikation.

6.8.2. Aktuelle Session (Grafik)

- (65) Hierbei wird unterschieden, ob man die PDF-Funktion aus einer Einfach- oder Mehrfachauswertung gestartet hat.

Einfachauswertung:

- (66) Das Deckblatt bekommt zusätzlich eine Übersicht der gesetzten Messpunkte. Die graphische Darstellung ist, wie in der Auswertung mit (wenn vorhanden) Messpunkten in der Grafik.

Mehrfachauswertung:

- (67) Das Deckblatt bleibt wie bisher auch. Die graphische Darstellung ist wie in der Auswertung, jeweils eine Seite in PDF mit einem tcpO₂, SpO₂ und Herzrate Graphen und den dazugehörigen Minimum-, Maximum- und Mittelwertangaben.

6.8.3. Aktuelle Session (Daten)

- (68) Aufteilung der Messungen in die einzelnen Zyklen. Hier werden die gewählten Messungen jeweils auf jeden Zyklus aufgeteilt und jeweils Min-, Max- und Mittelwert zu SpO₂, tcpO₂ und Puls angezeigt, die HRV wird pro Zyklus berechnet.
- (69) Um möglichst die Dokumente alle zusammen zu speichern, werden oben beschriebene Dokumente in einem Dokument zusammengefasst.
- (70) Drucken eines PDF-Dokuments ist aus der Auswertesoftware heraus leider noch nicht möglich. Hierzu bitte die Druckfunktion eines PDF-Readers verwenden. Der Default-Speicherpfad für die PDF-Dateien ist. C:\HypoxControl-Analysesoftware\PDF-Data. Wie schon erwähnt, in Kapitel 6.3.1 kann dieser auch geändert werden.



6.9. Wichtiges zur Handhabung der Software

6.9.1. Bitte vermeiden

- (72) Werden unter dem Menüpunkt  Änderungen getätigt, aber nicht auf die Karte übertragen und die Chipkarte wurde gezogen, gehen alle eingegebenen Daten ohne Vorwarnung verloren und müssen erneut eingegeben werden.
- (73) Beim Schließen der Software über  aus dem Hauptmenü wird automatisch ein Backup der Datenbank erzeugt. Wird versehentlich eine Einstellung getätigt, die auf keinen Fall beabsichtigt war (z.B. falscher Patient wurde gelöscht) kann man das Programm über die Windows typische Schaltfläche (rotes Kreuz in der rechten oberen Ecke) schließen und es wird kein Backup erstellt.
- (74) In manchen Fällen kommt es zu Störungen der Software, wenn an einer weiteren USB-Schnittstelle ein Kommunikationsgerät (z.B. Datenverbindung mit einem Smartphone, Tablet etc.) angeschlossen wird.

6.9.2. Reaktion der Software auf Chipkarten im Cardreader

- (75) Je nach Status der Karte reagiert die Software in den einzelnen Ansichten auf bestimmte Ereignisse
- (76) Wird eine leere, aber gültige Chipkarte (kein Benutzer auf der Karte angelegt) in den Cardreader gesteckt und man befindet sich im Hauptmenü, dann springt die Software in den Menüpunkt Benutzer anlegen.
- (77) Wird eine gültige, beschriebene Chipkarte ohne Messdaten in den Cardreader gesteckt, wird der Menüpunkt  aktiv.
- (78) Schaltflächen in den einzelnen Menüpunkten (Hauptmenü, Neu, Ändern, Löschen) reagieren auf gesteckte, entfernte oder beschriebene Karten und zeigen dem Anwender die zurzeit verfügbaren Funktionen an.

6.10. Deinstallation der Software

- (79) Die Software wird immer unter C:\ HypoxControl-Analysesoftware installiert. In diesem Ordner befindet sich auch ein Uninstaller. Durch das Ausführen des "unins000" wird die Software vom System fast vollständig entfernt. Läuft der Uninstaller erfolgreich durch, erscheint am Ende eine Bestätigungsmeldung.
- (80) Nach dem erfolgreichen Ausführen des Uninstallers muss der PC neu gestartet werden. Sollte der Uninstaller nicht erfolgreich durchlaufen, setzen Sie sich bitte mit medicap in Verbindung. Nach einem Neustart kann der Ordner C:\ HypoxControl-Analysesoftware durch ein manuelles Löschen des entsprechenden Ordners, z.B. aus dem Explorer entfernt werden.

6.11. Ältere Stände der Datenbank wieder einspielen

- (81) Wenn es mal zu einem falschen Eintrag, einer unbeabsichtigten Entfernung eines Patienten oder eines vergleichbaren Vorfalles gekommen ist, kann mit einem Programm diese Änderung unter Umständen wieder rückgängig gemacht werden oder eine funktionsfähige Datenbank wieder eingespielt werden. Dieses Programm wird bei der Installation der Analysesoftware mit installiert und befindet sich unter: C:\HypoxControl-Analysesoftware\DB-Backup\DB_Restore_Tool. Mit einem Doppelklick öffnet sich das Programm (siehe folgendes Bild)

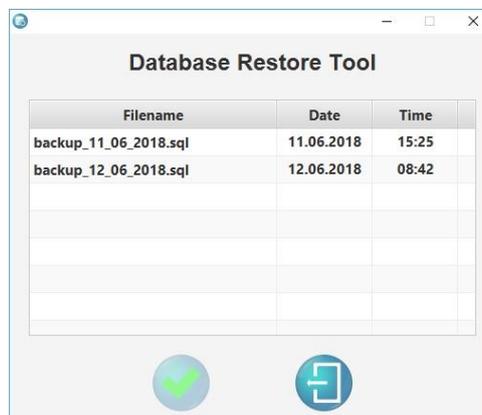


Bild 6- 22: Menü des DB_Restore_Tools

- (82) Die Software erstellt jeden Tag, an dem sie ordnungsgemäß beendet wurde, ein Backup der Datenbank. Aus dem Fenster kann man das entsprechende Backup auswählen und mit  bestätigen. Anschließend muss man noch das Passwort für den Zugriff auf die Datenbank eingeben und nochmals auf  klicken. Dann ist der Vorgang abgeschlossen und es wurde somit eine ältere Version der Datenbank in das System übertragen.

7. Technische Spezifikationen

7.1. Leistungsangaben, mechanische und elektrische Daten

Umgebungstemperatur	10 °C bis 30 °C
Sauerstoffkonzentration Hypoxie	10 Vol.% - 15 Vol.% +/- 2Vol. % in 1Vol. % Schritten wählbar
Sauerstoffkonzentration Hyperoxie	90 Vol.% +/- 3Vol. %
Fluss Hyperoxie	4 l/min +/- 0.5 l/min
Fluss Hypoxie	17- 21 l/min +/- 2 l/min
Ausgangsdruck Hypoxie	500 - 550 mbar
Ausgangsdruck Hyperoxie	350 - 400 mbar
Höhe	min. 1,1 m max. 1,5 m +10 mm
Breite Tiefe	610 mm +/- 10 mm 400 mm +/- 10 mm
Gewicht	63 kg
Betriebsspannung:	230 V +/- 10% 50Hz
Leistungsaufnahme	940 Watt +/- 70Watt
Schutzklasse	I
Typ	B
MDD 93/42 EWG Klassifizierung:	Ila
Netzwerk	RJ45 100Mbit/s DHCP
Touch Bildschirm	15,6" ; 1366 x 768; 16:9 TFT LCD

7.2. Sensorspezifikationen

Puls	20 - 300 bpm +/- 3bpm
SpO ₂	45 - 100 % SpO ₂ > 70% +/- 1,5%; SpO ₂ < 70% nicht validiert latexfrei
tcpO ₂	0 - 155 mmHg +/- 10 mmHg

7.3. Definition der am Gerät befindlichen Bildzeichen



Achtung siehe Begleitpapiere



Gerät mit Anwendungsteil B



Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden, siehe Kap. 12.



Rauchen verboten



Keine offene Flamme

8. Wartungsintervalle und Reinigung

8.1. Wartungsintervalle

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)	Nach öffnen des Gerätes, durch den zuständigen Servicetechniker
Grobstaubfilter	Filtervlies wöchentlich reinigen oder austauschen durch den Betreiber
Feinfilter	Jährlich ¹⁾
Mikrofilter	Jährlich ¹⁾
Patienten-Bakterienfilter	Jährlich ¹⁾
Inhalationseinrichtung	Austausch nach Anweisung (siehe Kap. 1.3 bzw. Kap. 8.2.)

1) Unter Umständen muss für den Wechsel das Gerät geöffnet werden.

8.2. Reinigung

8.2.1. Gehäuse

- (84) Bevor Sie mit der Reinigung beginnen, bitte das Gerät ausschalten und den Netzstecker aus der Steckdose ziehen. Das Außengehäuse Ihres Gerätes können Sie mit handelsüblichen Reinigungsmitteln abwaschen. Hierbei sollten Sie aber keine scharfen, kratzenden oder ätzenden Mittel benutzen.



VORSICHT Keine Flüssigkeit ins Innere des Gerätes gelangen lassen.



VORSICHT Angaben zum Desinfektionsmittel beachten! Zur Desinfektion können z.B. folgende Mittel eingesetzt werden:

- KORSOLEX FF – Konzentrat (Bode Chemie, Hamburg)
- Biguanid Fläche (Dr. Schumacher, Melsungen)

8.2.2. Masken Blau HYPOXcontrol REF 005.141 & Masken Grün HYPOXcontrol REF 005.140

- (85) Wie schon erwähnt, ist die Maske nur für einen Patienten ausgelegt. Bei einem Patientenwechsel muss diese auch gewechselt werden. Zusätzlich muss die Maske und die weiteren Komponenten noch mit einem Desinfektionsmittel (z.B. Korsolex FF Konzentrat) gereinigt werden, um diese keimfrei zu halten. Anschließend mit klarem, warmen Wasser reinigen und wieder trocknen lassen, bevor sie verstaut wird. Auch mit dieser Desinfektion ist das Maskenkomplettset nur für einen Patienten zugelassen. Das Maskenkomplettset ist nicht autoklavierbar. Es sollte nach einer Behandlungsserie von max. 10 Behandlungen durch ein neues Komplettset ersetzt werden.

8.2.3. Fingerclip

- (86) Vor Benutzung des Sensors an einem anderen Patienten, den Sensor reinigen und desinfizieren. Sensor und Kontaktflächen mit einem weichen, mit Wasser oder milder Seife angefeuchtetem Tuch reinigen. Als Reinigungsmittel wird Klenzyme empfohlen.
- (87) Um den Sensor zu desinfizieren, Sensor und Kontaktflächen mit 70 %igem Isopropylalkohol abwischen. Für eine High-Level Desinfektion wird CIDEX OPA empfohlen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

8.2.4. tcpO₂ (optional)

- (88) Die Sonde muss nach jeder Messung mit einem Alkoholtupfer gereinigt werden. Hierbei keinen großen Druck auf die Sensorfläche ausüben! Zur Reinigung der Sonden dürfen keine spitzen bzw. scharfen Gegenstände verwendet werden. Zur Aufbereitung der Sensoren empfehlen wir:
- DESCOTON FORTE (Konzentration max. 4%)
 - SEKUSEPT AKTIV (Konzentration max. 20g/1Liter)

8.2.5. Frontplatte / Bildschirm

- (89) Verwenden Sie für eine Reinigung der Frontplatte ein Tuch, das mit einem milden Reinigungsmittel leicht angefeuchtet wurde. Es ist wichtig, dass das Gerät trocken bleibt. Vermeiden Sie, dass Flüssigkeiten auf das Gerät oder in sein Inneres gelangen.

- (90) Wischen Sie den Bildschirm nicht mit einem Tuch oder Schwamm ab, das bzw. der die Oberfläche verkratzen könnte. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens ein mit einem Fenster- oder Glasreiniger befeuchtetes Tuch bzw. einen Schwamm. Tragen Sie den Reiniger auf keinen Fall direkt auf den Touchscreen auf. Verwenden Sie keinen Reinigungsalkohol (Methyl, Ethyl oder Isopropyl), Verdünner, Benzol oder ein scheuerndes Reinigungsmittel. Sollte Flüssigkeit in das Innere eindringen, lassen Sie den Monitor durch einen Wartungsfachmann überprüfen, bevor Sie ihn wieder einschalten.

9. Lieferumfang und Zubehör

9.1. Lieferumfang

Artikelnummer		
		1
005.000	HYPOXcontrol	1
005.090	HYPOXcontrol Bedienungsanleitung	1
005.140	Maske Grün HYPOXcontrol Komplettsset	2
005.141	Maske Blau HYPOXcontrol Komplettsset	2
005.150	Benutzerchipkarte HYPOXcontrol	5
005.210	Softtip-Sensor SpO2, Größe M	1
005.213	Adapterkabel, MiniMed zu MiniMed, 1,20m	1
005.217	Kartenleser extern ST-1044U	1
050.151	USB - Stick Auswertungssoftware	1
005.152	LAN - Kabel 3 m	1
802.221	TCPO2 - Sensor m. Gewinde	1
802.222	Fixierring Sensor STRONG Typ TC 555 (VE 50 Stück)	1
802.203	Kontaktflüssigkeit für précise 8002/8008 15ml/Flasche	1
006.181	Netzkabel / gewinkelter Kaltgerätestecker 4m	1

9.2. Zubehör und Ersatzteile

Artikelnummer	
802.224	Pflaster selbsthaftend 2,5 cm rot 5m Rolle
802.225	Pflaster selbsthaftend 5 cm <i>blau</i> 5m Rolle
802.226	Pflaster 5er Pack selbsthaftend 2,5 cm rot 5m Rolle
802.227	Pflaster 10er Pack selbsthaftend 2,5 cm rot 5m Rolle
802.228	Pflaster 5er Pack selbsthaftend 5 cm <i>blau</i> 5m Rolle
802.229	Pflaster 10er Pack selbsthaftend 5 cm <i>blau</i> 5m Rolle

10. Anleitungs- und Herstellererklärung EMV

Anleitungs- und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung		
Das HYPOXcontrol ist für die Verwendung in den unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des HYPOXcontrol sollte sicherstellen, dass das Gerät in solchen Umgebungen verwendet wird.		
Strahlungstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Strahlung CISPR 11/EN55011	Gruppe1	Das HYPOXcontrol verwendet HF-Strahlung ausschließlich für seine inneren Funktionen. Aus diesem Grunde ist die HF-Strahlung des Gerätes sehr gering, und es ist eher unwahrscheinlich, dass das Gerät Störungen bei sich in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten hervorruft.
HF-Strahlung CISPR 11/EN 55011	Klasse B	Das HYPOXcontrol eignet sich für die Verwendung in Umgebungen des typischen Gesundheitswesens, die direkt an öffentliche Niederspannungs-Netze angeschlossen sind.
Harmonische Strahlung IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfuktuation/ Flimmerstrahlung IEC/EN 61000-3-3	Stimmt überein	

Anleitungs- und Hersteller- Erklärung – Elektromagnetische Unempfindlichkeit			
Das HYPOXcontrol ist für die Verwendung in den unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des HYPOXcontrol sollte sicherstellen, dass das Gerät in solchen Umgebungen verwendet wird.			
Unempfindlichkeits-Test	IEC/EN 60601-Testpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC/EN 61000-4-2	+/- 6kV Kontakt +/- 8kV Atmosphäre	+/- 6kV Kontakt +/- 8kV Atmosphäre	Der Boden sollte aus Holz, aus Beton oder aus Keramikplatten bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30% liegen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	+/- 2kV für Netzleitungen +/- 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	+/- 2kV für Netzleitungen +/- 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Hauptstromversorgungsqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulsspannung IEC/EN 61000-4-5	+/-1kV Gegentaktspannung +/-2kV Gleichtaktspannung	+/-1kV Gegentaktspannung +/-2kV Gleichtaktspannung	Die Hauptstromversorgungsqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 6100-4-11	<p>>5% Ut</p> <p>(>95% Einbruch der Ut) für ½ Periode</p> <p>40% Ut</p> <p>(60% Einbruch der Ut) für 5 Perioden</p> <p>70% Ut</p> <p>(30% Einbruch der Ut) für 25 Perioden</p> <p>>5% Ut</p> <p>(>95% Einbruch der Ut) für 5 s</p>	<p>>5% Ut</p> <p>(>95% Einbruch der Ut) für ½ Periode</p> <p>40% Ut</p> <p>(60% Einbruch der Ut) für 5 Perioden</p> <p>70% Ut</p> <p>(30% Einbruch der Ut) für 25 Perioden</p> <p>>5% Ut</p> <p>(>95% Einbruch der Ut) für 5 s</p>	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des HYPOXcontrol fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das HYPOXcontrol aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung Ut ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Anleitungs- und Hersteller – Erklärung – Elektromagnetische Unempfindlichkeit			
Das HYPOXcontrol ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des HYPOXcontrol sollte sicherstellen, dass das Gerät in solchen Umgebungen verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
Geleitete	3 V rms		<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät, einschließlich der Leitungen, verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$; 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$; 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p>
HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz	3 V rms	
Gestrahlte			<p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort² geringer als der Übereinstimmungspegel sein.³</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p>
HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	

Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

² Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.

³ Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer 3 V rms sein.

11. Literaturverzeichnis

- [Serv1976] Proposed standard determination of ventilatory response to hypoxia and hypercapnia;
Severinghaus J.W.
Chest 70 Seite 129-131
- [HowRob1994] Problems with determining the hypoxic response in humans using stepwise changes in end-tidal PO₂ Repiration;
Howard L.S. and Robbins P.A.;
Respiration Physiology 98 241-249
- [MohaEl2012] On the Analysis of Fingertip Photoplethysmogram Signals;
Mohamend Elgendi;
Current Cardiology Reviews, 2012, 8, 14-25
- [HeartRate1997] Heart rate variability Standards of measurement physiological interpretation and clinical use;
European Heart Jopurnal 1996 17 Seite 353 -381
- [GuohLu2009] Limitations of Oximetry to Measure Heart Rate Variability Measures;
Guohua Lu Fang Yang;
Springer Science+Business Media, LLC 2009
- [Härle2005] Einfluss von normobarer Hypoxie auf die Gesundheit: Auftreten der akuten Höhenkrankheit, Veränderungen der Befindlichkeit und physiologische Anpassungsmechanismen; Carola Härle
Dissertation an der Medizinischen Fakultät der LMU München

12. Garantie und Entsorgung

12.1. Garantie

- (91) Garantie gewähren wir für Mängel, die auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind. Mängel, die unter den Garantieanspruch fallen, werden im Rahmen unserer Garantiebedingungen behoben. Darüber hinaus gewährleistet medicap homecare keine Garantie, wenn der Betreiber die Funktionen des Gerätes durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, nicht bestimmungsgemäße Anwendung oder durch Fremdeingriff gefährdet. In diesen Fällen geht die Haftung auf den Betreiber über.

Wichtig

- (92) Die Garantie kann nur in Verbindung mit dem Kaufbeleg in Anspruch genommen werden. Änderungen von technischen Details gegenüber den Angaben und Abbildungen der Betriebsanleitung sind vorbehalten. Nachdruck, Übersetzung und Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist ohne schriftliche Genehmigung nicht erlaubt.

12.2. Entsorgung

- (93) Das Gerät bzw. die Verpackung kann zur Entsorgung kostenlos an medicap homecare GmbH zurückgegeben werden. Wir sorgen für eine umweltgerechte Entsorgung. Verbrauchte Batterien **nicht** über den Hausmüll entsorgen!



Entspricht: MDD93/42/EWG



medicap homecare GmbH
 Hoherodskopfstr.22
 35327 Ulrichstein
 Tel.:06645/970-0
 Fax : 06645/970-200