

# MaxVenturi®

|           |                              |    |           |                               |    |
|-----------|------------------------------|----|-----------|-------------------------------|----|
| <b>EN</b> | Instructions for Use .....   | 2  | <b>IT</b> | Istruzioni per l'uso .....    | 42 |
| <b>FR</b> | Instructions d'utilisation . | 12 | <b>ES</b> | Instrucciones de uso ....     | 52 |
| <b>DE</b> | Bedienungsanleitung....      | 22 | <b>UK</b> | Інструкція з використання ... | 62 |
| <b>NL</b> | Gebruiksaanwijzingen ...     | 32 |           |                               |    |





Maxtec  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
USA

phone: (800) 748.5355  
fax: (801) 973.6090  
email: sales@maxtec.com  
web: www.maxtec.com

CE 0123

EC REP

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Conforms to:  
ANSI/AAMI STD ES60601-1,  
IEC STDS 60601-1-6,  
60601-1-11 & 60601-1-12  
Certified to:  
CSA STD C22.2 No. 60601-1

**NOTE:** The latest edition of this operating manual can be downloaded from our website at [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

## CLASSIFICATION

|                                        |                                                                           |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Protection against electric shock..... | internally powered equipment                                              |
| Protection against water.....          | IP33                                                                      |
| Mode of operation.....                 | Continuous                                                                |
| Flammable anesthetic mixture .....     | Not suitable for use in the presence<br>of a flammable anesthetic mixture |



### Product Disposal Instructions:

The sensor, batteries, and circuit board are not suitable for regular trash disposal. Return sensor to Maxtec for proper disposal or dispose according to local guidelines. Follow local guidelines for disposal of other components.

## WARRANTY

Provided the device is properly maintained and under normal operating conditions, Maxtec warrants the MaxVenturi to be free from defects of workmanship or materials for a period of 2 years from the date of shipment from Maxtec. Based on Maxtec's product evaluation, Maxtec's sole obligation under the foregoing warranty is limited to making replacements, repairs, or issuing credit for equipment found to be defective. This warranty extends only to the buyer purchasing the equipment directly from Maxtec or through Maxtec's designated distributors and agents as new equipment.

Maxtec warrants the MAX-250E oxygen sensor in the MaxVenturi to be free from defects in material and workmanship for a period of 2 years from Maxtec's date of shipment in a MaxVenturi unit. Should a sensor fail prematurely, the replacement sensor is warranted for the remainder of the original sensor warranty period.

Routine maintenance items, such as batteries, are excluded from warranty. Maxtec and any other subsidiaries shall not be liable to the purchaser or other persons for incidental or consequential damages or for equipment that has been subject to abuse, misuse, misapplication, alteration, negligence or accident.

**THESE WARRANTIES ARE EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTY OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

## WARNINGS !

Indicates a potentially hazardous situation, if not avoided, could result in death or serious injury.

- ◆ This device is not intended for use with life supporting devices/systems.
- ◆ Failure to comply with the warnings and precautions in this manual could result in instrument damage and possibly jeopardize the wellbeing of the patient and/or health care professional. Improper use of this device can cause inaccuracy of flow and oxygen readings which can lead to improper treatment, hypoxia or hyperoxia, or other patient injury or discomfort. Follow the procedures outlined in this user manual.
- ◆ Not for use in an MRI environment.

- ◆ If the O2% drifts away from the level to which it was set, check to make sure the nasal prongs on the patient interface are not occluded by sputum or the nasal septum. Flow restriction to the circuit or patient interface will cause the oxygen level to increase. Flow restriction downstream of the venturi unit will not be detected by the flow meter.
  - ◆ This device does not have any alarms for interruption in oxygen supply.
  - ◆ Allow oxygen reading to stabilize before adjusting oxygen content.
  - ◆ This device does not have any alarms for oxygen level high or low alarms.
  - ◆ Never allow excess length of tubing near the patient's head or neck which could result in strangulation.
  - ◆ Use only Maxtec replacement sensors. Use of any other sensor will void warranty and may lead to product damage, product malfunction, improper treatment to patient, hypoxia, or hyperoxia.
- 🚫 DO NOT** use this device near any type of flame or flammable/explosive substances, vapors or atmosphere. Operating the oxygen analyzer in these environments may result in fire or explosion.
- ◆ This device in its entirety (including electronics) is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic mixtures or in an atmosphere of explosive gases. Operating the oxygen analyzer in these environments may result in fire or explosion.
- 🚫 DO NOT** attach a humidifier or any other source gas to the room air inlet. It should be occupied at all times by the filter listed in the disposables list. The inlet filter prevents entrainment of ambient contamination and silences venturi noise. The filter provided with the MaxVenturi is single-patient use only.
- ◆ Use of this device with a pressurized oxygen bottle may result in inaccurate oxygen concentration readings when used above 40 LPM and at high oxygen concentrations. High tank pressures result in cooling oxygen supply temperatures which affect the accuracy of the oxygen sensor. It is suggested that the device be connected with a long supply hose. Use a 15 ft supply hose where possible — Maxtec P/N (R127P35).
  - ◆ Use patient circuits that are approved for use with the manufacturer's humidifier as listed in their individual instructions for use.
- 🚫 DO NOT** attempt to clean the inside of the flow meter. If any malfunction is detected in the function of the flow meter, if any debris or contamination is detected in the flow meter, or if the float sticks in the flow tube, discontinue use immediately and return the device to Maxtec for service.
- ◆ Never install the sensor in any location other than the sensor port in the device.
- SENSOR WARNINGS:** The Maxtec MAX-250 oxygen sensor is a sealed device containing a mild acid electrolyte, lead (Pb), and lead acetate. Lead and lead acetate are hazardous waste constituents and should be disposed of properly, or returned to Maxtec for proper disposal or recovery.

 **DO NOT** use ethylene oxide sterilization.

 **DO NOT** immerse the sensor in any cleaning solution, autoclave or expose the sensor to high temperatures.

◆ Dropping or severely jarring the sensor after calibration may shift the calibration point enough to require recalibration.

## CAUTIONS

Indicates a potentially hazardous situation, if not avoided, could result in minor or moderate injury and property damage.

◆ Never install the sensor in a location that will expose the sensor to patient exhalation or secretions.

◆ Only use Maxtec approved accessories and replacement parts. Failure to do so may seriously impair the MaxVenturi's performance. Repair or alteration of the MaxVenturi beyond the scope of the maintenance instructions or by anyone other than authorized Maxtec service personnel could cause the product to fail to perform as designed.

◆ Use of the MaxVenturi near devices that generate strong electrical fields may cause erratic readings. In the event of exposure to an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE the analyzer may display an E02 error message. If this occurs, refer to Section 4.0 for instructions to resolve the problem.

◆ This device has a visual low-battery alarm but no audible alarm.

◆ Calibrate the MaxVenturi weekly when in operation or if environmental conditions change significantly, i.e., Temperature, Humidity, Barometric Pressure. (refer to Calibration sections of this manual).

◆ The device will assume a percent oxygen concentration when calibrating. Be sure to apply 100% oxygen or room air concentration to the device during calibration or the device will not calibrate correctly. (See section 2.2)

 **DO NOT** immerse the device in any cleaning solution, autoclave or expose the device to high temperatures.

◆ Use with any other patient interface system may result in false readings from the flow meter.

◆ The MaxVenturi is not intended for steam, ethylene oxide or radiation sterilization.

 **DO NOT** clean with ethanol or acetone.

◆ After cleaning, and before use on a patient, attach the device to an oxygen supply and allow the device to run at high flow for several minutes to allow any cleaning fluids or vapors to evaporate and be flushed out.

◆ The device can flow excess oxygen out the entrainment port if the oxygen control knob is turned up too high. This can lead to a minor drop in total air flow to the patient and excess oxygen entering the room environment.

◆ Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## ATTENTION

Indicates a potentially hazardous situation, if not avoided, could result in minor or moderate injury and property damage.

◆ If the MaxVenturi is ever exposed to liquids (spills or immersion) or to any other physical abuse, return to Maxtec for evaluation before use.

◆ Always remove the batteries to protect the unit from potential leaky battery damage when the unit is going to be stored or not in use for periods exceeding 1 month. Replace dead batteries with high quality AA Alkaline batteries.

 **DO NOT** use rechargeable batteries with this device.

◆ Maxtec cannot warranty any damage resulting from misuse, unauthorized repair or improper maintenance of the instrument.

◆ This product is Latex free.

◆ Avoid usage in environments with greater than 95% relative humidity.

**NOTE: SERIOUS** incident(s) that occur in relation to the device should be reported to Maxtec and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Serious Incident(s) is defined as directly or indirectly led, might have led, or might lead to the death of a patient, user, or other person; the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health; or a serious public health threat

# TABLE OF CONTENTS

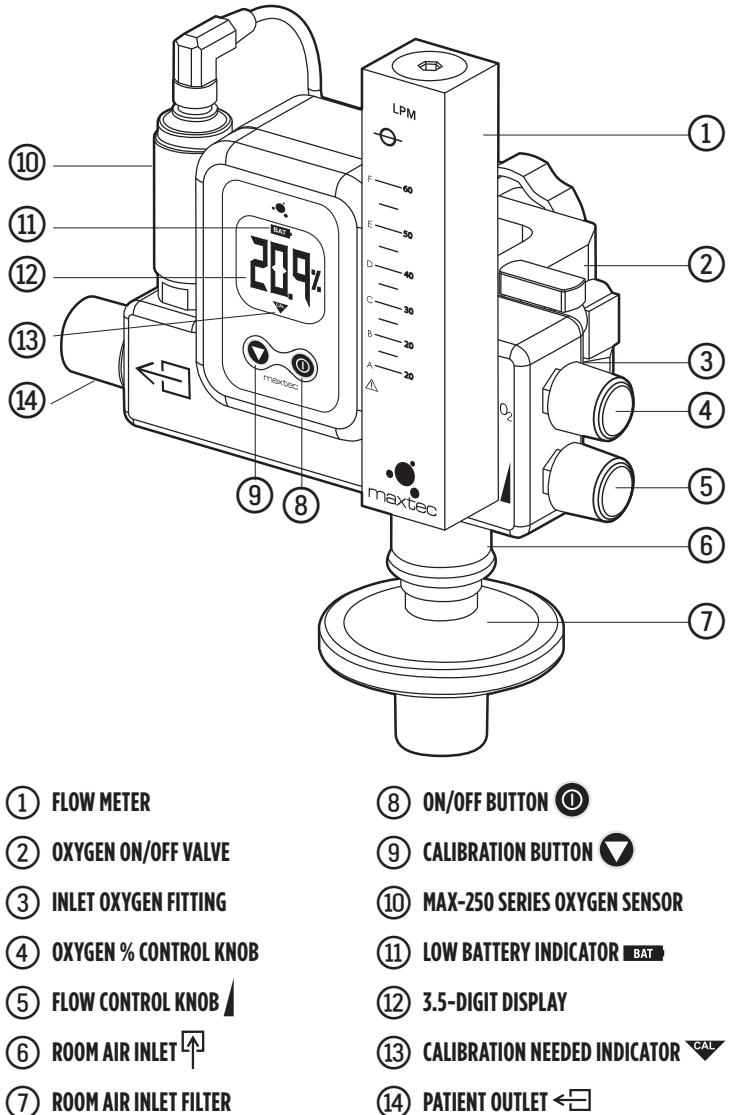
|                                                        |          |                                                        |           |
|--------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------|-----------|
| <b>CLASSIFICATION .....</b>                            | <b>2</b> | <b>4.0 CALIBRATION ERRORS AND ERROR CODES.....</b>     | <b>8</b>  |
| <b>WARRANTY .....</b>                                  | <b>2</b> | <b>5.0 CHANGING THE OXYGEN SENSOR .....</b>            | <b>8</b>  |
| <b>WARNINGS !.....</b>                                 | <b>2</b> | <b>6.0 CHANGING THE BATTERIES.....</b>                 | <b>9</b>  |
| <b>CAUTIONS ▲ .....</b>                                | <b>3</b> | <b>7.0 CLEANING AND MAINTENANCE.....</b>               | <b>9</b>  |
| <b>ATTENTION .....</b>                                 | <b>3</b> | 7.1 Routine Maintenance .....                          | 9         |
| <b>1.0 SYSTEM OVERVIEW.....</b>                        | <b>5</b> | 7.2 Device Cleaning .....                              | 9         |
| 1.1 Indications for Use.....                           | 5        | 7.3 Oxygen Sensor Cleaning .....                       | 9         |
| 1.2 Component Identification.....                      | 5        | <b>8.0 SPECIFICATIONS .....</b>                        | <b>9</b>  |
| 1.3 Symbol Guide.....                                  | 5        | 8.1 Analyzer Specifications .....                      | 9         |
| 1.4 Product Primary Functions.....                     | 5        | 8.2 Oxygen Diluter Specifications .....                | 9         |
| <b>2.0 SET-UP INSTRUCTIONS.....</b>                    | <b>6</b> | 8.3 Oxygen Inlet Supply .....                          | 9         |
| 2.1 Sensor Installation.....                           | 6        | <b>9.0 MAXVENTURI SPARE PARTS AND ACCESSORIES.....</b> | <b>10</b> |
| 2.2 Calibration .....                                  | 6        | 9.1 Included With Your Unit.....                       | 10        |
| 2.2.1 Room Air Calibration .....                       | 6        | 9.2 Standard Replacement Parts & Accessories .....     | 10        |
| 2.2.2 100% Oxygen Calibration .....                    | 6        | 9.3 Other Replacement Parts and Repairs .....          | 10        |
| 2.3 Device Set-up .....                                | 6        | 9.4 Preventative Maintenance .....                     | 10        |
| 2.4 Flow and Oxygen Settings Adjustment .....          | 7        | <b>10.0 TROUBLESHOOTING.....</b>                       | <b>10</b> |
| 2.4.1 Initial Settings.....                            | 7        | <b>11.0 AIR-ENTRAINMENT DEVICES VS BLENDERS.....</b>   | <b>10</b> |
| 2.4.2 Changing Flow Settings.....                      | 7        | <b>12.0 ELECTROMAGNETIC COMPATABILITY ....</b>         | <b>10</b> |
| 2.4.3 Changing Oxygen Settings.....                    | 7        |                                                        |           |
| 2.5 Disposables.....                                   | 7        |                                                        |           |
| 2.5.1 Disposable Patient Circuits.....                 | 7        |                                                        |           |
| 2.5.2 Disposable Patient Interfaces .....              | 7        |                                                        |           |
| <b>3.0 FACTORS INFLUENCING ACCURATE READINGS .....</b> | <b>8</b> |                                                        |           |
| 3.1 Elevation/Pressure Changes .....                   | 8        |                                                        |           |
| 3.2 Temperature Effects .....                          | 8        |                                                        |           |
| 3.3 Humidity Effect .....                              | 8        |                                                        |           |

# 1.0 SYSTEM OVERVIEW

## 1.1 Indications for Use

The MaxVenturi Series is intended for use in high-flow oxygen therapy applications where the ability to deliver diluted oxygen is required. Oxygen being delivered from this device is for adult patients. It is a restricted medical device intended for use by qualified, trained personnel, under the direction of a physician, in professional healthcare settings, i.e., hospital, sub-acute institutions, homecare, and intra-hospital transport. **THIS IS NOT INTENDED AS A LIFE SUPPORTING DEVICE.**

## 1.2 Component Identification



## 1.3 Symbol Guide

The following symbols and safety labels are found on the MaxVenturi:

|  |                                                                                     |  |                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------|
|  | Follow instructions for use                                                         |  | On/Off Button                                                 |
|  | Warning                                                                             |  | Calibration Button                                            |
|  | Meets ETL standards                                                                 |  | Do not throw away.<br>Follow local guidelines<br>for disposal |
|  | Low Battery                                                                         |  | Percent                                                       |
|  | Adjustable Flow                                                                     |  | Manufacturer                                                  |
|  | Patient Outlet                                                                      |  | Date of Manufacture                                           |
|  | Read Flow Meter<br>Float at Center                                                  |  | Medical Device                                                |
|  | DO NOT                                                                              |  | Serial Number                                                 |
|  | Federal law (USA) restricts<br>this device to sale by or<br>on order of a physician |  | Lot code/Batch code                                           |
|  | Room Air Inlet                                                                      |  | Ingress Protection Rating                                     |
|  | Calibration Required                                                                |  | Authorized<br>Representative in the<br>European Community     |
|  | Caution                                                                             |  | Catalog Number                                                |
|  | Liter Per Minute Flow                                                               |  | Responsible Person<br>in the UK                               |
|  | Unique Device Identifier                                                            |  |                                                               |

## 1.4 Product Primary Functions

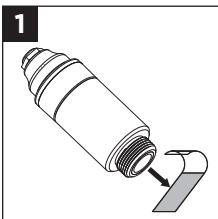
The primary function of the MaxVenturi is to deliver a mixed gas of oxygen and air to either a heated humidifier system or directly to a patient. One of the primary accessories to the MaxVenturi is a Fisher & Paykel heated humidifier (MR850) and the Optiflow high flow patient interface system and Comfort Flo® Circuits (2415 & 2416) with the Hudson RCI® Neptune® Heated Humidifier (425-00). Several other patient interface circuits listed in section 2.5 can also be used with the MaxVenturi.

The MaxVenturi flow meter is labeled to compensate for the back pressure by the humidifier/patient interface system.

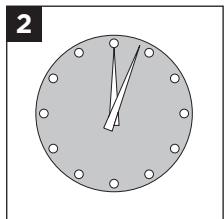
- The numbered scale on the flow meter that corresponds to the compensated flow rate for the Fisher & Paykel Optiflow System and Hudson RCI® Neptune® Heated Humidifier.
- The lettered scale on the flow meter corresponds to the flow rates for the other patient interface circuits listed in the chart in Section 2.5.

## 2.0 SET-UP INSTRUCTIONS

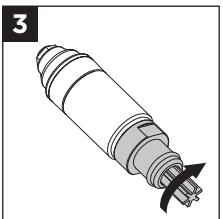
### 2.1 Sensor Installation



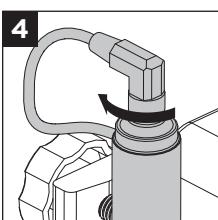
Remove Max-250 sensor and pull off barrier film.



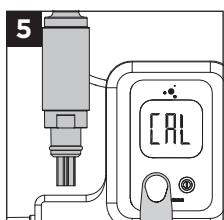
Wait 30 to 90 minutes for sensor to stabilize.



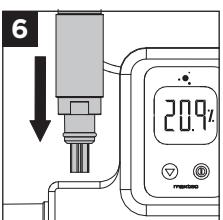
Attach flow diverter.



Attach sensor to sensor cable.

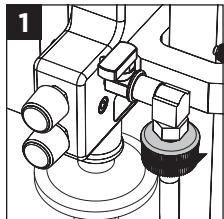


Press and hold CAL button for three (3) seconds. Wait for display to read "20.9%".

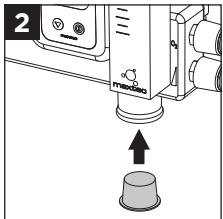


Insert sensor into port on MaxVenturi.

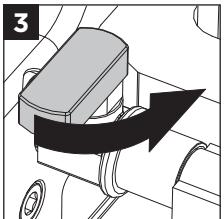
### 2.2.2 100% Oxygen Calibration



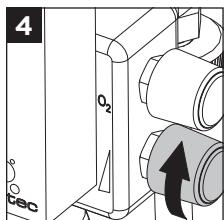
Connect oxygen supply line from wall to MaxVenturi.



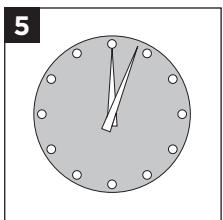
Plug room air inlet.



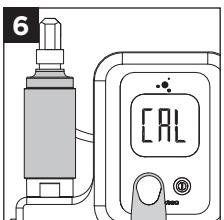
Turn ON/OFF valve to the ON position.



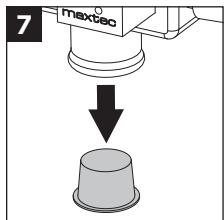
Turn flow knob a few turns to flow gas.



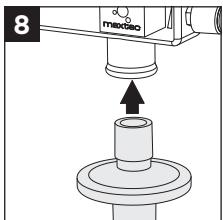
Wait two (2) minutes for sensor to equilibrate.



Press and hold CAL button for three (3) seconds. Wait for display to read 100%.



Remove plug from room air inlet.



Insert air inlet filter in room air inlet port.

### 2.2 Calibration

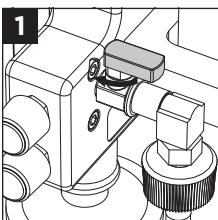
A new calibration is required when:

- The measured O<sub>2</sub> percentage in 100% O<sub>2</sub> is below 97.0%.
- The measured O<sub>2</sub> percentage in 100% O<sub>2</sub> is above 103.0%.
- The CAL reminder icon is blinking at the bottom of the LCD.
- You are unsure about the displayed O<sub>2</sub> percentage, see Factors Influencing Accurate Readings in section 3.0.

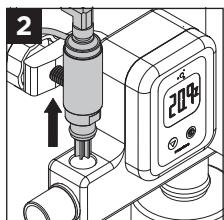
The MaxVenturi can be calibrated at 100% oxygen or room oxygen (20.9%). The One Touch calibration will assume one of these two concentrations.

### 2.2.1 Room Air Calibration

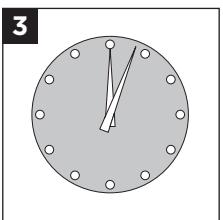
**⚠ CAUTION:** Turn off all flow of gas to the MaxVenturi before calibration in room air. Calibrating the oxygen sensor in a gas concentration other than room air (20.9%) will result in an incorrect measurement of oxygen concentration.



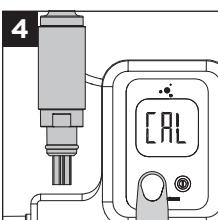
Shut off oxygen supply.



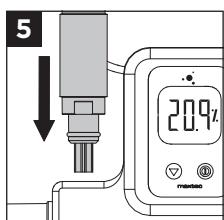
Remove sensor from port.



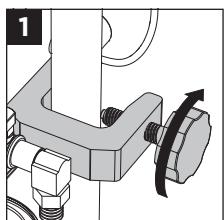
Wait two (2) minutes for sensor to equilibrate in room air.



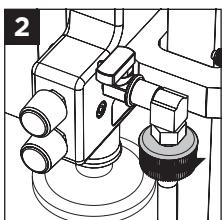
Press and hold CAL button for three (3) seconds. Wait for display to read "20.9%".



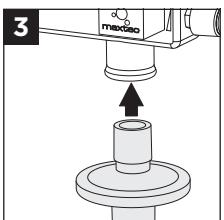
Place sensor in port.



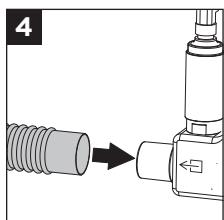
Attach MaxVenturi to IV pole. Twist knob to tighten.



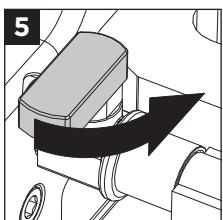
Connect oxygen supply line from wall to MaxVenturi.



Insert air inlet filter in room air inlet port.



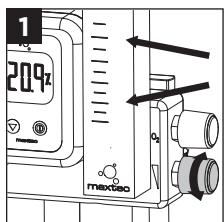
Attach patient circuit to MaxVenturi outlet.



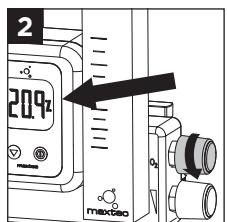
Turn ON/OFF valve to ON position.

## 2.4 Flow and Oxygen Settings Adjustment

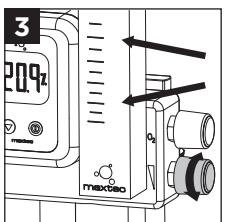
### 2.4.1 Initial Settings



Adjust flow to desired setting and read flow meter.

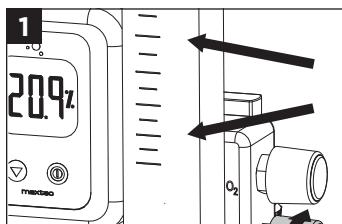


Set desired oxygen mixture by opening O2% knob and read analyzer.

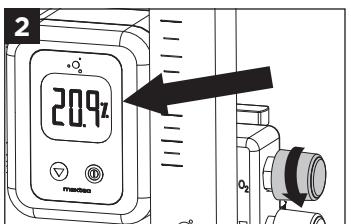


Adjust flow if it has changed.

### 2.4.2 Changing Flow Settings

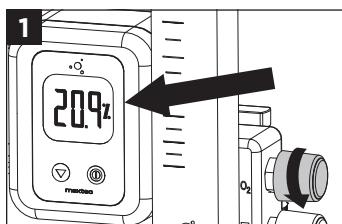


Adjust flow to new desired flow rate.

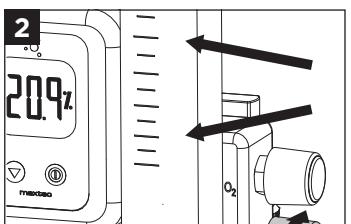


Readjust oxygen concentration to desired setting and wait for analyzer to equilibrate. Temporarily disconnect patient circuit if necessary.

### 2.4.3 Changing Oxygen Settings



Adjust O2% knob to desired level and wait for analyzer to equilibrate. Temporarily disconnect patient circuit if necessary.



Verify flow rate has not changed and adjust if necessary.

**WARNING:** Adjusting the oxygen setting too high at low flows may cause oxygen to exit the air inlet port. Verify the direction of flow by placing your hand under the air filter to feel for air escape.

## 2.5 Disposables

The MaxVenturi for is intended for use with approved disposables. Several patient delivery circuits and patient interfaces have been tested and approved for use with the MaxVenturi. The approved delivery circuits and patient interfaces are:

### 2.5.1 Disposable Patient Circuits

- Fisher & Paykel single heated limb circuit (RT202) with humidifier chamber (MR290).
- Airlife single heated limb circuit (RT600-850) with humidifier chamber (MR290).
- Comfort Flo® Circuits (2415 & 2416) with the ConchaSmart® Column (382-10).

### 2.5.2 Disposable Patient Interfaces

- Fisher and Paykel OptiflowTM+ Nasal Cannula - Large (OPT946).
- Fisher and Paykel OptiflowTM+ Nasal Cannula - Medium (OPT944).
- Fisher and Paykel OptiflowTM+ Tracheostomy (OPT970).
- Fisher and Paykel OptiflowTM+ Mask Interface Adapter (OPT980)
- Pediatric aerosol mask with 22mm inlet (Airlife 001263 or similar).
- Adult aerosol mask (Airlife 001206 or similar).
- Trach adaptor T-piece (Airlife 001500 or similar).
- Tracheostomy mask with 22mm inlet - loose fitting (Airlife 001225 or similar).
- Hudson RCI® Trach-Flex™ PlusTracheostomy Adapter (2415-01).
- Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Cannula - Large (2412-11).
- Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Cannula - Medium (2412-12).
- Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Cannula - Small (2412-13).

**CAUTION:** Use of patient circuits or patient interfaces other than these constitutes "off-label use". This can result in device malfunction or harm to the patient.

The delivery circuit can be paired with the patient interface circuits listed in the table below:

**TABLE INSTRUCTIONS:** To determine the desired flow, locate the patient delivery circuit and interface in the two left-hand columns. Find the corresponding flow rate by reading to the right under columns A through F. The lettered columns correspond to the lettered graduations on the flow meter.

### F&P Humidifier with 22mm Single Heated Limb Circuit

| INTERFACE/PATIENT                                           | A | B  | C  | D  | E  | F  |
|-------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|
| Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus Tracheostomy Adaptor (2415-01) | 7 | 21 | 31 | 41 | 49 | 57 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Cannula - Large (2412-11)     | 7 | 18 | 28 | 36 | 44 | 52 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Cannula - Medium (2412-12)    | 7 | 19 | 29 | 37 | 44 | 51 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Cannula - Small (2412-13)     | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| OptiflowTM+ Tracheostomy (OPT970)                           | 8 | 22 | 31 | 42 | 51 | 60 |
| OptiflowTM+ Nasal Cannula Large (OPT946)                    | 8 | 20 | 30 | 40 | 48 | 56 |
| OptiflowTM+ Nasal Cannula Medium (OPT944)                   | 8 | 18 | 28 | 37 | 45 | 53 |
| OptiflowTM+ Nasal Cannula Small (OPT942)                    | 7 | 16 | 23 | 31 | 38 | 46 |
| OptiflowTM+ Mask Interface Adapter (OPT980)                 | 7 | 22 | 32 | 43 | 52 | 61 |

## Hudson RCI® Neptune® Heated Humidifier with ConchaSmart™ Technology and 15mm Comfort Flo Humidification Circuit (REF 2415 & 2416)

| INTERFACE PATIENT                                           | A | B  | C  | D  | E  | F  |
|-------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|
| Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus Tracheostomy Adaptor (2415-01) | 7 | 19 | 29 | 38 | 46 | 54 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Cannula Large (2412-11)       | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 49 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Cannula Medium (2412-12)      | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Cannula Small (2412-13)       | 6 | 16 | 25 | 32 | 39 | 46 |

**! CAUTION:** The flow rates listed in this table are the result of bench testing the MaxVenturi on the indicated patient circuits and interfaces. Actual flows may vary in clinical use depending on patients physiology, breathing rate and other factors listed in Section 3.0.

**NOTE:** For the Comfort Flo Humidification System, a section of 22mm tubing is used to connect the outlet of the MaxVenturi to the inlet of the humidification chamber in place of the supplied pressure relief valve.

## 3.0 FACTORS INFLUENCING ACCURATE READINGS

### 3.1 Elevation/Pressure Changes

- Changes in elevation result in a reading error of approximately 1% of reading per 250 feet.
- A change in altitude greater than 500 ft will require sensor recalibration.
- This device does not automatically compensate for changes in barometric pressure or altitude. If the device is moved to a location of a different altitude, it must be recalibrated before use (see section 2.2).

### 3.2 Temperature Effects

The MaxVenturi will read correctly (within  $\pm 3\%$ ) when operating at thermal equilibrium within the operating temperature range of 15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F). The device must be thermally stable when calibrated and allowed to thermally stabilize after experiencing temperature changes before readings are accurate. For these reasons it is recommended to:

- Perform the calibration procedure at a temperature close to the temperature at which the device will be operated.
- Allow adequate time for the sensor to equilibrate to a new ambient temperature.

**ATTENTION:** "CAL Err St" may result from a sensor that has not reached thermal equilibrium.

### 3.3 Humidity Effect

The MaxVenturi can be used in applications where the relative humidity of the sample gas ranges from 0 to 95%, non-condensing. However, it should be noted that water vapor exerts its own pressure in the same manner as oxygen does in a sample gas stream.

For example, if the analyzer is calibrated in dry gas and then the gas is humidified, the analyzer will correctly display a reading which is slightly lower than previously displayed. This is due to the dilution of oxygen in the sample gas by water vapor.

Additionally, gas streams of high humidity may tend to condense on the sensor. Condensation on the sensor may eventually affect performance. For this reason, it is recommended that the MaxVenturi be mounted so that the sensor is in a vertical position, facing downward to prevent condensate from flowing onto the sensing surface.

## 4.0 CALIBRATION ERRORS AND ERROR CODES

The analyzer has a self test feature built into the software to detect faulty calibrations, oxygen sensor failures, and low battery voltage. The tests and actions to take if an error occurs are:

#### E02: NO SENSOR ATTACHED

- Disconnect the sensor and reconnect, making sure the male plug is fully inserted into the receptacle. The analyzer should now perform a new calibration with the error cleared.
- If the error still persists, remove the batteries, wait 30 seconds, then reinstall, to perform a factory reset and diagnostic on the analyzer. The analyzer should again perform a new calibration with the error cleared.
- Contact Maxtec Customer Service Department if the error code cannot be cleared.

#### E03: NO VALID CALIBRATION DATA AVAILABLE

- Make sure unit has reached thermal equilibrium.
- Perform calibration as described in this manual.

#### E04: BATTERY BELOW MINIMUM OPERATING VOLTAGE

- Replace batteries.

#### CAL ERR ST: O2 SENSOR READING NOT STABLE

- Wait for displayed oxygen reading to stabilize when calibrating the device at 100% oxygen.
- Wait for unit to reach thermal equilibrium. NOTE: this can take up to one half hour if the device is stored in temperatures outside the specified operating temperature range.

#### CAL ERR LO: SENSOR VOLTAGE TOO LOW

- Repeat calibration routine as described in this manual. If unit repeats this error more than three (3) times, contact Maxtec Customer Service.

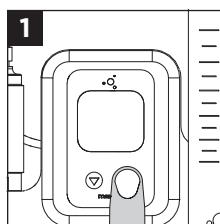
#### CAL ERR HI: SENSOR VOLTAGE TOO HIGH

- Repeat calibration routine as described in this manual. If unit repeats this error more than three (3) times, contact Maxtec Customer Service.

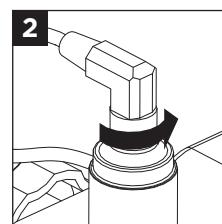
#### CAL ERR BAT: BATTERY VOLTAGE TOO LOW TO RECALIBRATE

- Replace batteries.

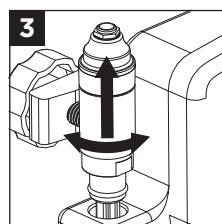
## 5.0 CHANGING THE OXYGEN SENSOR



Turn off analyzer.



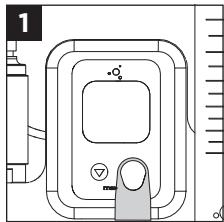
Disconnect sensor from sensor cable.



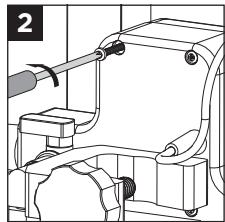
Remove sensor from sensor port. Dispose of sensor according to local guidelines.

**NOTE:** For new sensor installation, follow procedure for new sensor installation in section 2.1.

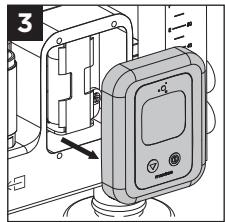
## 6.0 CHANGING THE BATTERIES



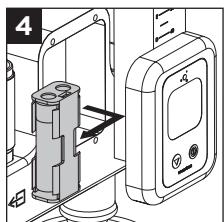
Turn off analyzer.



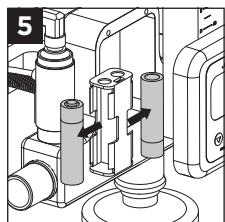
Use screwdriver to remove four (4) screws in back of device.



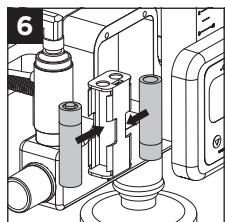
Pull front cover off away from unit.



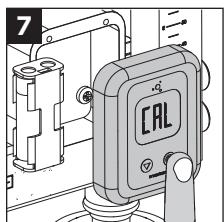
Remove battery pack from rear wall of cavity. Use caution with wires.



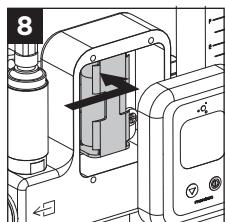
Remove two (2) depleted batteries.



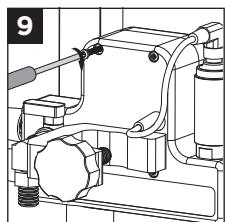
Ensure correct orientation and install two (2) new batteries.



Turn on analyzer to verify power.



Reattach battery pack to rear wall of cavity. Use caution to not pinch wires between cover and body of device.



Re-attach front cover with four (4) screws.

## 7.0 CLEANING AND MAINTENANCE

Store the MaxVenturi at a temperature similar to that of its daily use.

### 7.1 Routine Maintenance

Maxtec recommends the performance check listed in the MaxVenturi Preventive Maintenance Manual be conducted prior to placing the MaxVenturi into clinical use and once a year thereafter. If the MaxVenturi does not function as described in the performance check, discontinue use of the device pending service by trained technicians or contact your Maxtec distributor or Maxtec at: 2305 South 1070 West Salt Lake City, Utah 84119.

### 7.2 Device Cleaning

When cleaning or disinfecting the exterior of the MaxVenturi, take appropriate care to prevent any solution from entering the device. Do not immerse device in fluids. MaxVenturi external surfaces may be cleaned using a cloth moistened with 65-70% isopropyl alcohol/water solution or a germicidal wipe.

### 7.3 Oxygen Sensor Cleaning

Clean the sensor with a cloth moistened with 65-70% isopropyl alcohol/water solution.

- Maxtec does not recommend use of spray disinfectants because they can contain salts which can accumulate in the sensor membrane and impair readings.
- The oxygen sensor is not intended for steam, ethylene oxide or radiation sterilization.

## 8.0 SPECIFICATIONS

### 8.1 Analyzer Specifications

|                              |                                                                                           |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Measurement Range.....       | 0-100%                                                                                    |
| Resolution .....             | 0.1%                                                                                      |
| Accuracy and Linearity ..... | 1% of full scale at constant temperature, R.H. and pressure when calibrated at full scale |
| Total Accuracy .....         | ±3% actual oxygen level over full operating temp range                                    |
| Response Time .....          | 90% of final value in approximately 15 seconds at 23°C                                    |
| Warm-up Time .....           | None required                                                                             |
| Operating Temperature.....   | -15°C - 40°C (59°F - 104°F)                                                               |
| Storage Temperature.....     | -15°C - 50°C (5°F - 122°F)                                                                |
| Atmospheric Pressure.....    | 800-1013 mBars                                                                            |
| Humidity .....               | 0-95% (non-condensing)                                                                    |
| Power Requirements .....     | 2 AA Alkaline batteries (2 x 1.5 Volts)                                                   |
| Battery Life.....            | approximately 5000 hours with continuous use                                              |
| Low Battery Indication ..... | "BAT" icon displayed on LCD                                                               |
| Sensor Type.....             | Maxtec MAX-250 series galvanic fuel cell                                                  |
| Expected Sensor Life.....    | >1,500,000 O2 percent hours minimum<br>(2-year in typical medical applications)           |
| Dimensions .....             | 7.3 x 6.6 x 5.3 (185mm x 167mm x 135mm)                                                   |
| Weight.....                  | 2.54 lbs (1.15kg)                                                                         |
| Drift of Measurement.....    | < +/-1% of full scale at constant temperature, pressure and humidity                      |

### 8.2 Oxygen Diluter Specifications

|            |                      |
|------------|----------------------|
| Flow ..... | 10-55 LPM adjustable |
|------------|----------------------|

| FLOW ACCURACY   | NOMINAL (LPM) | ACCURACY |
|-----------------|---------------|----------|
| Operating Range | 10            | ±33%     |
|                 | 20            | ±18%     |
|                 | 30            | ±15%     |
|                 | 40            | ±11%     |
|                 | 50            | ±11%     |
|                 | 60            | ±9%      |

|                                      |                                                                               |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| FiO2 Range .....                     | 32%-100%                                                                      |
| Oxygen inlet supply pressure .....   | 45-55 psig                                                                    |
| Oxygen inlet filter (internal) ..... | 45-90 micron pore size                                                        |
| Ambient air inlet filter .....       | Single patient use filter<br>(see section 2.5 for appropriate filter details) |

### 8.3 Oxygen Inlet Supply

This device was designed for an oxygen inlet pressure of 3.5 bar (50psi). Certain geographical areas use 4 bar (58psi) or 5bar (73psi) as the standard piped oxygen distribution pressure. This device can be operated at these pressures but the flow readings on the flow meter must be corrected for the additional pressure. The table below gives correction factors for each flow meter graduation indicating the percent increase in flow from nominal that will result due to the increased inlet pressure at 4bar and 5bar.

| NOMINAL FLOW LPM | 4 BAR (% INCREASE) | 5 BAR (% INCREASE) |
|------------------|--------------------|--------------------|
| 10 - A           | 13                 | 34                 |
| 20 - B           | 9                  | 24                 |
| 30 - C           | 7                  | 18                 |
| 40 - D           | 6                  | 16                 |
| 50 - E           | 5                  | 13                 |
| 60 - F           | 4                  | 12                 |

## 9.0 MAXVENTURI SPARE PARTS AND ACCESSORIES

### 9.1 Included With Your Unit

| PART NUMBER | ITEM                                    |
|-------------|-----------------------------------------|
| R21IM03     | Operating Manual & Instructions for Use |
| R125P03-002 | MAX-250E Oxygen Sensor                  |
| RP34P02     | Air inlet filter                        |
| R21IP38     | Muffler, Venturi                        |

### 9.2 Standard Replacement Parts & Accessories

| PART NUMBER | ITEM                                                |
|-------------|-----------------------------------------------------|
| R127P35     | 15' coiled polyurethane oxygen hose with DISS ends. |
| R100P41     | Locking Pole Clamp Bracket                          |
| R100P44     | Pole/Rail Mount Bracket                             |

### 9.3 Other Replacement Parts and Repairs

For repair or parts issues not specified in this manual refer to the MaxVenturi Service Manual (R21IM01), or the MaxVenturi Preventative Maintenance Manual (R21IM02).

### 9.4 Preventative Maintenance

It is recommended by Maxtec that service personnel check the function of the device once a year, or as needed. It is also recommended that the MaxVenturi's flow and O2 adjustment valves be replaced a minimum of every 4 years with R21IP30-001 and R21IP30-002 to replace all O-rings, valves, and knobs. The MaxVenturi Preventative Maintenance Manual will guide you through these processes. It is available for free at [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com). Equipment in need of factory repair shall be sent to:

Maxtec  
Customer Service Department  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
(Include RMA number)

## 10.0 TROUBLESHOOTING

**PROBLEM:** The flow does not reach 55LPM even with the flow valve wide open.

- Possible Cause: The pressure of your piped oxygen supply in your hospital may be low. Also check to see if the float in the flow meter is sticking. Tip the unit back and forth. Ball should roll freely. If it seems to stick or hesitate, return the unit to Maxtec for service. If you cannot detect the problem, contact the Maxtec Service Department by calling the number listed in this manual. Do not disassemble the device to try to detect an internal problem.

**PROBLEM:** The oxygen level on the display does not reach 100%, even with the oxygen control knob fully open.

- Possible Cause: Check if the device needs to be calibrated. If you wish to use the device at oxygen concentrations closer to 100% oxygen, it is best to calibrate the device at 100% oxygen. Refer to the calibration section in this manual and follow the 100% oxygen calibration routine. If this does not solve the problem, contact the Maxtec Service Department.

**PROBLEM:** The oxygen level displayed does not go as low as the level indicated in the specifications, even with the oxygen control knob completely closed.

- Possible Cause: It is very likely the device needs to be calibrated. Also check to make sure the humidifier and patient delivery disposables are the correct size and installed correctly with no kinking or occlusion. Check the air inlet filter for moisture or dirt - replace if necessary. Valve cartridges may be worn; perform leak test according to preventative maintenance procedure.

## 11.0 AIR-ENTRAINMENT DEVICES VS BLENDERS

There are basic differences in the operation of a venturi air-entrainment device, such as the MaxVenturi, versus an air oxygen blender. Some of the differences are listed in the chart below. Further information regarding the use of these types of devices can be found in literature such as: R. Wilkins et. al, *Egan's Fundamentals of Respiratory Care*, St. Louis: Mosby, 2003.

Maxtec recognizes that the condition of the patient should be the primary factor in deciding which type of treatment is suitable for use.

| MAXVENTURI                                      | AIR-OXYGEN BLENDER                                              |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| FiO2 Range: 32-100%                             | FiO2 Range: 21-100%                                             |
| No low pressure gas alarms                      | Audible alarm for low gas pressure or differential gas pressure |
| Flow is compliant to downstream flow resistance | Flow is less compliant to downstream flow resistance            |
| Requires only an oxygen supply                  | Requires both oxygen and medical air supply                     |
| Flow: 0-60 LPM                                  | Flow: 0-120 LPM                                                 |
| Requires large bore tubing                      | Supports any size tubing                                        |

## 12.0 ELECTROMAGNETIC COMPATABILITY

The information contained in this section (such as separation distances) is in general specifically written with regard to the MaxVenturi. The numbers provided will not guarantee faultless operation but should provide reasonable assurance of such. This information may not be applicable to other medical electrical equipment; older equipment may be particularly susceptible to interference.

**NOTE:** Medical electrical equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document and the remainder of the instructions for use of this device.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment. Cables and accessories not specified within the instructions for use are not authorized. Using other cables and/or accessories may adversely impact safety, performance and electromagnetic compatibility (increased emission and decreased immunity).

Care should be taken if the equipment is used adjacent to or stacked with other equipment; if adjacent or stacked use is inevitable, the equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

| ELECTROMAGNETIC EMISSIONS                                                                                                                                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| This equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this equipment should assure that it is used in such an environment. |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| EMISSIONS                                                                                                                                                               | COMPLIANCE ACCORDING TO | ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| RF Emissions (CISPR 11)                                                                                                                                                 | Group 1                 | The MaxVenturi uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| CISPR Emissions Classification                                                                                                                                          | Class A                 | The MaxVenturi is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Harmonic Emissions (IEC 61000-3-2)                                                                                                                                      | Class A                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Voltage Fluctuations                                                                                                                                                    | Complies                | <p><b>NOTE:</b> The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.</p> |

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the equipment |                                                                      |                                   |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER W                                                                | Separation distance according to frequency of transmitters in meters |                                   |                               |
|                                                                                                            | 150 kHz to 80 MHz<br>d=1.2/V1] √P                                    | 80 MHz to 800 MHz<br>d=1.2/V1] √P | 800MHz to 2.5 GHz<br>d=2.3 √P |
| 0.01                                                                                                       | 0.12                                                                 | 0.12                              | 0.23                          |
| 0.1                                                                                                        | 0.38                                                                 | 0.38                              | 0.73                          |
| 1                                                                                                          | 1.2                                                                  | 1.2                               | 2.3                           |
| 10                                                                                                         | 3.8                                                                  | 3.8                               | 7.3                           |
| 100                                                                                                        | 12                                                                   | 12                                | 23                            |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

| ELECTROMAGNETIC IMMUNITY                                                      |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IMMUNITY AGAINST                                                              | IEC 60601-1-2: (4TH EDITION) TEST LEVEL                                                         | ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT                                                                                                                                                                        |
|                                                                               | Professional Healthcare Facility Environment                                                    | Home Healthcare Environment                                                                                                                                                                        |
| Electrostatic discharge, ESD (IEC 61000-4-2)                                  | Contact discharge: $\pm 8$ kV<br>Air discharge: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be kept at levels to reduce electrostatic charge to suitable levels. |
| Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)                           | Power supply lines: $\pm 2$ kV<br>Longer input / output lines: $\pm 1$ kV                       | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                |
| Surges on AC mains lines (IEC 61000-4-5)                                      | Common mode: $\pm 2$ kV<br>Differential mode: $\pm 1$ kV                                        | Equipment which emits high levels of power line magnetic fields (in excess of 30A/m) should be kept at a distance to reduce the likelihood of interference.                                        |
| 3 A/m power frequency magnetic field 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)                 | 30 A/m<br>50 Hz or 60 Hz                                                                        | If user requires continued operation during power mains interruptions, ensure that batteries are installed and charged.                                                                            |
| Voltage dips and short interruptions on AC mains input lines (IEC 61000-4-11) | Dip >95%, 0.5 periods<br>Dip 60%, 5 periods<br>Dip 30%, 25 periods<br>Dip >95%, 5 seconds       | Ensure that battery life exceeds longest anticipated power outages or provide an additional uninterruptible power source.                                                                          |

| IMMUNITY TEST                                   | IEC 60601-1-2: 2014 (4TH EDITION) TEST LEVEL              | ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 |                                                           | Professional Healthcare Facility Environment               | Home Healthcare Environment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Conducted RF coupled into lines (IEC 61000-4-6) | 3V (0.15 - 80 MHz)<br>6V (ISM bands)                      | 3V (0.15 - 80 MHz)<br>6V (ISM & Amateur bands)             | Portable and mobile RF communications equipment (including cables) should be used no closer to any part of the equipment than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter as below.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Radiated RF immunity (IEC 61000-4-3)            | 3 V/m<br>80 MHz - 2.7 GHz<br>80% @ 1 kHz<br>AM Modulation | 10 V/m<br>80 MHz - 2.7 GHz<br>80% @ 1 kHz<br>AM Modulation | <p><b>Recommended separation distance:</b></p> <p><math>d=1.2 \sqrt{P}</math><br/> <math>d=1.2 \sqrt{P} 80</math> MHz to 800 MHz<br/> <math>d=2.3 \sqrt{P} 800</math> MHz to 2.7 GHz</p> <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |

The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the equipment.



Maxtec  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
USA

Téléphone : (800) 748.5355  
Fax : (801) 973.6090  
E-mail : sales@maxtec.com  
internet : www.maxtec.com

CE 0123

EC REP

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

ETL CLASSIFIED  
  
Intertek  
9700630

Conforme à :  
ANSI/AAMI STD ES60601-1,  
IEC STD 60601-1-6,  
60601-1-11 & 60601-1-12  
Certifié selon :  
CSA STD C22.2 No. 60601-1

**REMARQUE :** La dernière édition de ce mode d'emploi peut être téléchargée depuis notre site internet à l'adresse [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

## CLASSIFICATION

|                                               |                                                                              |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Protection contre les chocs électriques ..... | Équipement à alimentation interne                                            |
| Protection contre l'eau.....                  | IP33                                                                         |
| Mode de fonctionnement.....                   | Continu                                                                      |
| Mélange anesthésique inflammable .....        | Non adapté à l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable |



### Instructions relatives à l'élimination du produit :

Le capteur, les batteries et le circuit imprimé ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Retourner le capteur à Maxtec pour une mise au rebut adaptée ou l'éliminer conformément aux recommandations en vigueur. Suivre les recommandations en vigueur pour la mise au rebut des autres composants.

## GARANTIE

Dans la mesure où l'appareil est correctement entretenu et en conditions d'utilisation normales, Maxtec garantit que le MaxVenturi est exempt de défauts de fabrication ou de matériaux pendant une période de 2 ans à compter de sa date d'expédition par Maxtec. Sur la base de l'évaluation du produit par Maxtec, la seule obligation de Maxtec, au titre de la garantie susmentionnée, se limite à effectuer des remplacements ou des réparations ou à émettre un avoir pour le matériel identifié comme étant défectueux. Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur qui achète un matériel neuf directement auprès de Maxtec ou par l'intermédiaire de distributeurs et agents désignés par Maxtec.

Maxtec garantit que le capteur d'oxygène MAX-250E dans le MaxVenturi est exempt de défauts de fabrication ou de matériaux pendant une période de 2 ans à compter de la date d'expédition par Maxtec d'une unité MaxVenturi. En cas de défaillance prématûre d'un capteur, le capteur de remplacement est garanti pour le restant de la période de garantie du capteur d'origine.

Les éléments soumis à un entretien courant, tels que les piles, sont exclus de la garantie. Maxtec et ses autres filiales ne sauraient être tenus responsables vis-à-vis de l'acheteur ou d'autres personnes des dommages accidentels ou consécutifs, ni des appareils ayant fait l'objet d'une utilisation abusive, d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise application, d'une modification, d'une négligence ou d'un accident.

**CES GARANTIES SONT EXCLUSIVES ET REMPLACENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.**

## AVERTISSEMENTS

Indiquent une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut occasionner des blessures graves, voire mortelles.

- ◆ Cet appareil n'est pas prévu pour une utilisation avec des systèmes/appareils de maintien des fonctions vitales.

- ◆ Le non-respect des avertissements et mises en garde du présent manuel pourrait endommager les instruments et éventuellement menacer le bien-être du patient et/ou celui des professionnels de santé. Un usage incorrect de cet appareil peut entraîner des relevés de débit et d'oxygène imprécis qui peuvent conduire à un traitement inadapté, à de l'hypoxie ou de l'hyperoxie, ou à des lésions du patient ou un inconfort. Suivre les procédures mentionnées dans le présent manuel d'utilisation.
- ◆ Non destiné à une utilisation dans un environnement IRM.
- ◆ Si le pourcentage de O2 s'écarte du niveau auquel il a été réglé, vérifier que les pinces nasales sur l'interface patient ne sont pas bouchées par des expectorations ou par la cloison nasale. Une restriction du débit vers le circuit ou l'interface patient peut augmenter le niveau d'oxygène. Une restriction du débit en aval de l'unité venturi ne sera pas détectée par le débitmètre.
- ◆ Cet appareil ne possède pas d'alarmes en cas d'interruption de l'approvisionnement en oxygène.
- ◆ Laisser la valeur de l'oxygène se stabiliser avant d'ajuster la teneur en oxygène.
- ◆ Cet appareil ne possède pas d'alarmes en cas de niveaux hauts ou bas d'oxygène.
- ◆ Ne jamais laisser une longueur excessive de tube à proximité de la tête ou du cou du patient pour éviter tout risque de strangulation.
- ◆ Utiliser uniquement des capteurs de recharge Maxtec. L'utilisation d'autres capteurs annulerait la garantie et pourrait entraîner des dommages du produit, des dysfonctionnements du produit, un traitement inadapté du patient, une hypoxie ou une hyperoxie.
- 🚫 **NE PAS** utiliser cet appareil à proximité d'un quelconque type de flamme, ou de substances, vapeurs ou atmosphères explosives ou inflammables. L'utilisation de l'analyseur d'oxygène dans de tels environnements pourrait entraîner un incendie ou une explosion.
- ◆ L'intégralité de cet appareil (y compris son système électronique) n'est pas adaptée à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables ou dans une atmosphère de gaz explosifs. L'utilisation de l'analyseur d'oxygène dans de tels environnements pourrait entraîner un incendie ou une explosion.
- 🚫 **NE PAS** fixer d'humidificateur ou d'autre source de gaz à l'admission de l'air ambiant. Celle-ci doit être en permanence dotée du filtre indiqué dans la liste des consommables. Le filtre d'admission empêche l'entrée des contaminants ambients et réduit le bruit de la venturi. Le filtre fourni avec le MaxVenturi est destiné à une utilisation chez un seul patient uniquement.
- ◆ L'utilisation de cet appareil avec une bouteille d'oxygène pourrait entraîner des valeurs de concentration d'oxygène imprécises lorsqu'il est utilisé à un débit supérieur à 40 l/min et à des concentrations d'oxygène élevées. Des pressions de réservoir élevées entraînent le refroidissement des températures d'alimentation en oxygène, ce qui peut nuire à la précision du capteur d'oxygène. Il est suggéré que l'appareil soit connecté avec un flexible d'alimentation long. Utiliser un flexible d'alimentation de 15 pi si possible — Maxtec P/N (R127P35).

- ◆ Utiliser des circuits patient qui sont approuvés pour une utilisation avec l'humidificateur du fabricant tel qu'indiqué dans les instructions d'utilisation individuelles.
- 🚫 **NE PAS** tenter de nettoyer l'intérieur du débitmètre. Si un dysfonctionnement est détecté dans le fonctionnement du débitmètre, si un débris ou une contamination est détectée dans le débitmètre ou si le flotteur se coince dans le tube de débit, arrêter immédiatement l'utilisation et retourner l'appareil à Maxtec pour le service.
- ◆ Ne jamais installer le capteur dans un emplacement autre que l'orifice du capteur du dispositif.

**AVERTISSEMENTS CONCERNANT LE CAPTEUR :** Le capteur d'oxygène Maxtec MAX-250 est un dispositif étanche contenant un électrolyte acide doux, du plomb (Pb) et de l'acétate de plomb. Le plomb et l'acétate de plomb constituent des déchets dangereux et doivent être éliminés correctement ou retournés à Maxtec pour une élimination correcte ou un recyclage.

🚫 **NE PAS** recourir à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

🚫 **NE PAS** immerger le capteur dans une solution de nettoyage, ne pas passer le capteur à l'autoclave ni l'exposer à des températures élevées.

- ◆ Une chute ou une forte secousse du capteur après l'étalonnage peut entraîner le déplacement du point d'étalonnage et nécessiter un nouvel étalonnage.

## MISES EN GARDE

Indiquent une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut occasionner des blessures mineures ou modérées et des dommages matériels.

- ◆ Ne jamais installer le capteur à un emplacement où il serait exposé aux expirations ou aux sécrétions du patient.
- ◆ Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange approuvés par Maxtec. Dans le cas contraire, les performances du MaxVenturi pourraient être sérieusement compromises. La réparation ou la modification du MaxVenturi au-delà de la portée des instructions de maintenance ou par toute personne ne faisant pas partie du personnel de service Maxtec agréé peut entraîner un dysfonctionnement du produit.
- ◆ L'utilisation du MaxVenturi à proximité d'appareils qui génèrent des champs magnétiques puissants pourrait causer des relevés erronés. En cas d'exposition à une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE, l'analyseur pourra afficher un message d'erreur E02. Le cas échéant, se reporter à la section 4.0 pour résoudre le problème.
- ◆ Cet appareil possède une alarme de batterie faible visuelle mais pas d'alarme sonore.
- ◆ Étalonner le MaxVenturi de façon hebdomadaire lorsqu'il est en fonctionnement ou si les conditions environnementales changent de façon significative, par ex. la température, l'humidité, la pression barométrique. (se reporter aux sections Étalonnage du présent manuel).
- ◆ L'appareil prendra en compte une concentration d'oxygène en pourcentage lors de l'étalonnage. S'assurer d'appliquer une concentration d'air ambiant ou d'oxygène de 100 % à l'appareil pendant l'étalonnage pour que celui-ci soit correct. (Voir la section 2.2)

🚫 **NE PAS** immerger l'appareil dans une solution de nettoyage, ne pas passer l'appareil à l'autoclave ni l'exposer à des températures élevées.

- ◆ Une utilisation avec tout autre système d'interface patient pourrait entraîner une lecture erronée par le débitmètre.
- ◆ Le MaxVenturi n'est pas prévu pour la stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou par rayonnement.

🚫 **NE PAS** nettoyer à l'éthanol ou à l'acétone.

- ◆ Après le nettoyage, et avant l'utilisation sur un patient, fixer l'appareil à une alimentation en oxygène et laisser l'appareil fonctionner à haut débit pendant plusieurs minutes afin que tous les liquides de nettoyage ou les vapeurs s'évaporent et soient évacués.
- ◆ L'appareil peut expulser l'excès d'oxygène hors de l'orifice d' entraînement si le bouton de commande de l'oxygène est trop tourné vers le haut. Cela peut entraîner une légère chute du débit d'air total vers le patient et un excès d'oxygène entrant dans l'environnement ambiant.
- ◆ Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

## ATTENTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut occasionner des blessures mineures ou modérées et des dommages matériels.

- ◆ Si le MaxVenturi est exposé à des liquides (renversements ou immersion) ou est malmené, le retourner à Maxtec pour une évaluation avant utilisation.
- ◆ Lorsque l'unité est sur le point d'être stockée ou si elle n'est pas utilisée pendant au moins 1 mois, toujours retirer les piles pour protéger l'unité contre tout risque potentiel lié à la fuite d'une pile. Remplacer les piles usagées par des piles alcalines « AA » de haute qualité.
- 🚫 **NE PAS** utiliser de piles rechargeables avec cet appareil.
- ◆ Maxtec ne peut garantir tout dommage résultant d'une mauvaise utilisation, d'une réparation non approuvée ou d'une maintenance incorrecte de l'instrument.
- ◆ Ce produit ne contient pas de latex.
- ◆ Éviter l'utilisation dans des environnements ayant une humidité relative supérieure à 95 %.

**REMARQUE :** Le(s) incident(s) grave(s) se produisant regardant le dispositif devraient être signalés à Maxtec et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside. Le(s) incident(s) grave(s) est/sont défini(s) comme ayant directement ou indirectement conduit, pu conduire ou être la cause du décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; de la détérioration sévère temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; ou d'une sérieuse menace pour la santé publique

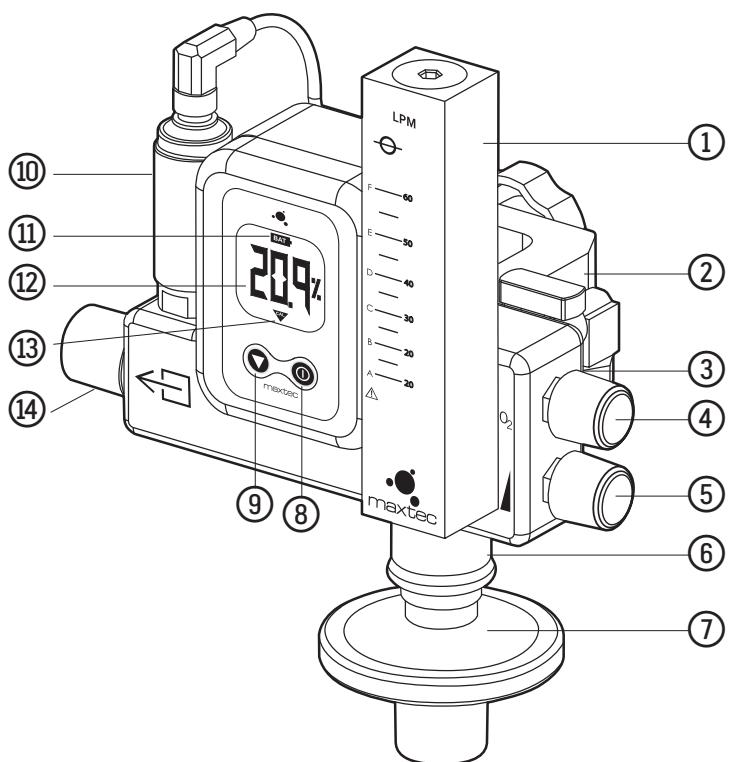
# TABLE DES MATIÈRES

|                                                                                                               |           |                                                                  |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>CLASSIFICATION .....</b>                                                                                   | <b>12</b> | <b>4.0 ERREURS D'ÉTALONNAGE ET CODES D'ERREUR .....</b>          | <b>18</b> |
| <b>GARANTIE .....</b>                                                                                         | <b>12</b> | <b>5.0 CHANGEMENT DU CAPTEUR D'OXYGÈNE</b>                       | <b>18</b> |
| <b>AVERTISSEMENTS  .....</b> | <b>12</b> | <b>6.0 CHANGEMENT DES PILES .....</b>                            | <b>19</b> |
| <b>MISES EN GARDE  .....</b> | <b>13</b> | <b>7.0 NETTOYAGE ET MAINTENANCE .....</b>                        | <b>19</b> |
| <b>ATTENTION .....</b>                                                                                        | <b>13</b> | 7.1 Maintenance de routine .....                                 | 19        |
| <b>1.0 PRÉSENTATION DU SYSTÈME.....</b>                                                                       | <b>15</b> | 7.2 Nettoyage de l'appareil .....                                | 19        |
| 1.1 Indications d'utilisation .....                                                                           | 15        | 7.3 Nettoyage du capteur d'oxygène .....                         | 19        |
| 1.2 Identification des composants.....                                                                        | 15        |                                                                  |           |
| 1.3 Guide des symboles .....                                                                                  | 15        |                                                                  |           |
| 1.4 Fonctions principales du produit .....                                                                    | 15        |                                                                  |           |
| <b>2.0 INSTRUCTIONS DE CONFIGURATION .....</b>                                                                | <b>16</b> | <b>8.0 CARACTÉRISTIQUES .....</b>                                | <b>19</b> |
| 2.1 Installation du capteur .....                                                                             | 16        | 8.1 Caractéristiques de l'analyseur .....                        | 19        |
| 2.2 Étalonnage .....                                                                                          | 16        | 8.2 Caractéristiques du dilueur d'oxygène .....                  | 19        |
| 2.2.1 Étalonnage à l'air ambiant .....                                                                        | 16        | 8.3 Alimentation en oxygène .....                                | 19        |
| 2.2.2 Étalonnage à 100 % d'oxygène.....                                                                       | 16        |                                                                  |           |
| 2.3 Configuration de l'appareil .....                                                                         | 16        |                                                                  |           |
| 2.4 Réglage du débit et de l'oxygène .....                                                                    | 17        | <b>9.0 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES DU MAXVENTURI .....</b> | <b>20</b> |
| 2.4.1 Réglages initiaux .....                                                                                 | 17        | 9.1 Fournis avec l'appareil .....                                | 20        |
| 2.4.2 Modification des réglages de débit.....                                                                 | 17        | 9.2 Accessoires et pièces de rechange standard .....             | 20        |
| 2.4.3 Modification des réglages de l'oxygène .....                                                            | 17        | 9.3 Autres accessoires et pièces de rechange .....               | 20        |
| 2.5 Consommables.....                                                                                         | 17        | 9.4 Maintenance préventive .....                                 | 20        |
| 2.5.1 Circuits du patient consommables.....                                                                   | 17        |                                                                  |           |
| 2.5.2 Interfaces patient consommables.....                                                                    | 17        |                                                                  |           |
| <b>3.0 FACTEURS INFLUENÇANT LA PRÉCISION DES MESURES .....</b>                                                | <b>18</b> | <b>10.0 DÉPANNAGE.....</b>                                       | <b>20</b> |
| 3.1 Variations d'élévation/de pression .....                                                                  | 18        | <b>11.0 APPAREILS À ENTRAÎNEMENT PAR AIR ET MÉLANGEURS.....</b>  | <b>20</b> |
| 3.2 Effets de la température .....                                                                            | 18        |                                                                  |           |
| 3.3 Effet de l'humidité .....                                                                                 | 18        | <b>12.0 COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE</b>                       | <b>20</b> |

# 1.0 PRÉSENTATION DU SYSTÈME

## 1.1 Indications d'utilisation

La série MaxVenturi est destinée à être utilisée dans les applications de thérapie par oxygène à haut débit lorsque la capacité à fournir de l'oxygène dilué est requise. L'oxygène fourni depuis cet appareil est destiné à des patients adultes. Cet appareil est un dispositif médical dont l'utilisation est restreinte et réservée au seul personnel qualifié et dûment formé, sous la direction d'un médecin, dans un établissement de santé professionnel, c'est-à-dire un hôpital ou un établissement de soins subaigus, pour les soins à domicile et le transport intra-hospitalier. **IL NE S'AGIT PAS D'UN APPAREIL DE MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES.**



## 1.2 Identification des composants

- |                                       |                                      |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| ① DÉBITMÈTRE                          | ⑧ BOUTON MARCHE/ARRÊT ①              |
| ② SOUPAPE DE MARCHE/ARRÊT D'OXYGÈNE   | ⑨ BOUTON D'ÉTALONNAGE ▽              |
| ③ RACCORD D'ADMISSION D'OXYGÈNE       | ⑩ CAPTEUR D'OXYGÈNE SÉRIE MAX-250    |
| ④ BOUTON DE COMMANDE DE % D'OXYGÈNE   | ⑪ TÉMOIN DE BATTERIE FAIBLE BAT      |
| ⑤ BOUTON DE COMMANDE DU DÉBIT ↗       | ⑫ ÉCRAN DE 3,5 CHIFFRES              |
| ⑥ ADMISSION DE L'AIR AMBIANT ↑        | ⑬ TÉMOIN D'ÉTALONNAGE NÉCESSAIRE CAL |
| ⑦ FILTRE D'ADMISSION DE L'AIR AMBIANT | ⑭ SORTIE VERS LE PATIENT ←→          |

## 1.3 Guide des symboles

Les symboles et les étiquettes de sécurité suivants sont disponibles sur le MaxVenturi :

|                                                                                     |                                                                                                             |                                                                                       |                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|    | Respecter les instructions d'utilisation                                                                    |    | Bouton Marche/Arrêt                                                        |
|    | Avertissement                                                                                               |    | Bouton d'étalonnage                                                        |
|    | Conforme aux normes ETL                                                                                     |    | Ne pas jeter. Suivre les recommandations en vigueur pour la mise au rebut. |
|    | Batterie faible                                                                                             |    | Pourcentage                                                                |
|    | Débit réglable                                                                                              |    | Fabricant                                                                  |
|    | Sortie vers le patient                                                                                      |    | Date de fabrication                                                        |
|    | Lire le débitmètre, flotteur au centre                                                                      |    | Appareil médical                                                           |
|    | NE PAS                                                                                                      |    | Numéro de série                                                            |
|    | Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance |    | Code de lot                                                                |
|   | Admission de l'air ambiant                                                                                  |   | Indice de protection à l'entrée                                            |
|  | Étalonnage requis                                                                                           |  | Représentant agréé dans l'Union européenne                                 |
|  | Mise en garde                                                                                               |  | Référence de catalogue                                                     |
|  | Débit en litre par minute                                                                                   |  | Personne responsable au Royaume-Uni                                        |
|  | Identifiant unique de l'appareil                                                                            |                                                                                       |                                                                            |

## 1.4 Fonctions principales du produit

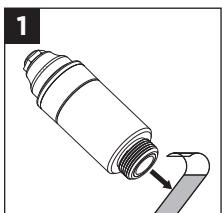
La fonction principale du MaxVenturi est de fournir un mélange gazeux d'air et d'oxygène à un système d'humidificateur chauffant ou directement au patient. L'un des accessoires principaux du MaxVenturi est un humidificateur chauffant Fisher & Paykel (MR850) et l'interface patient à haut débit Optiflow ainsi que les circuits Comfort Flo® (2415 et 2416) avec l'humidificateur chauffant Hudson RCI® Neptune® (425-00). D'autres circuits d'interface patient énumérés à la section 2.5 peuvent également être utilisés avec le MaxVenturi.

Le débitmètre MaxVenturi est indiqué pour compenser la contre-pression de l'interface patient/humidificateur.

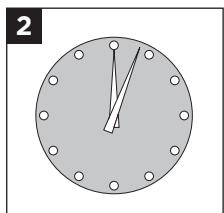
- L'échelle numérotée sur le débitmètre correspond au débit compensé pour le système Optiflow de Fisher & Paykel et l'humidificateur chauffant Hudson RCI® Neptune®.
- L'échelle lettrée sur le débitmètre correspond aux débits pour les autres circuits d'interface patient énumérés à la section 2.5.

## 2.0 INSTRUCTIONS DE CONFIGURATION

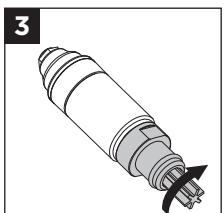
### 2.1 Installation du capteur



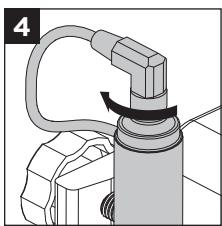
Retirer le capteur Max-250 et décoller le film de protection.



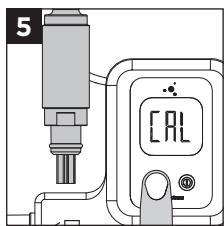
Attendre 30 à 90 minutes afin que le capteur se stabilise.



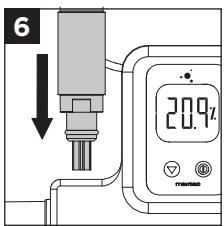
Fixer le système de dérivation du débit.



Fixer le capteur au câble du capteur.



Appuyer et maintenir le bouton CAL enfoncé pendant trois (3) secondes. Attendre que l'écran affiche « 20,9 % ».



Insérer le capteur dans l'orifice du MaxVenturi.

### 2.2 Étalonnage

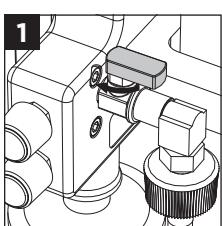
Un nouvel étalonnage est requis lorsque :

- Le pourcentage de O2 mesuré dans O2 100 % est inférieur à 97,0 %.
- Le pourcentage de O2 mesuré dans O2 100 % est supérieur à 103,0 %.
- L'icône de rappel CAL clignote en bas de l'écran LCD.
- En cas d'incertitude concernant le pourcentage de O2 affiché, consulter les facteurs influençant la précision des mesures à la section 3.0.

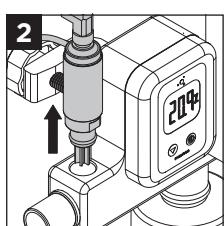
Le MaxVenturi peut être étalonné à 100 % d'oxygène ou à l'oxygène ambiant (20,9 %). L'étalonnage à une touche prendra en compte l'une de ces deux concentrations.

#### 2.2.1 Étalonnage à l'air ambiant

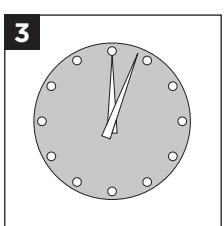
**MISE EN GARDE :** Désactiver tous les débits de gaz vers le MaxVenturi avant l'étalonnage à l'air ambiant. L'étalonnage du capteur d'oxygène dans une concentration de gaz autre que l'air ambiant (20,9 %) entraîne une mesure incorrecte de la concentration en oxygène.



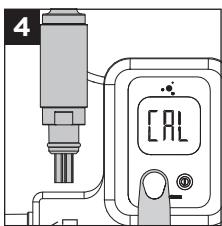
Arrêter l'alimentation en oxygène.



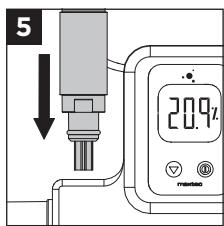
Retirer le capteur de l'orifice.



Attendre deux (2) minutes afin que le capteur s'équilibre à l'air ambiant.

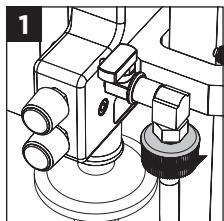


Appuyer et maintenir le bouton CAL enfoncé pendant trois (3) secondes. Attendre que l'écran affiche « 20,9 % ».

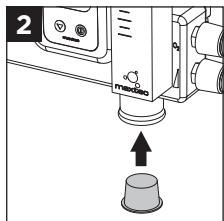


Placer le capteur dans l'orifice.

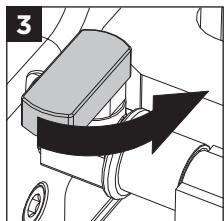
#### 2.2.2 Étalonnage à 100 % d'oxygène



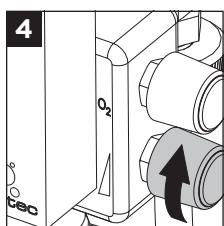
Brancher la conduite d'alimentation en oxygène murale au MaxVenturi.



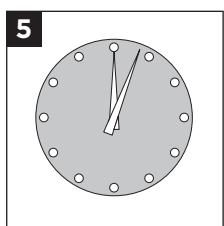
Boucher l'admission en air ambiant.



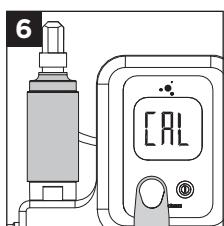
tourner la vanne de Marche/Arrêt en position Marche.



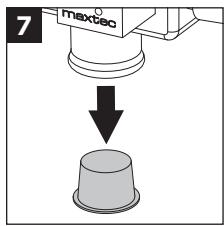
tourner le bouton de débit de quelques tours pour faire circuler le gaz.



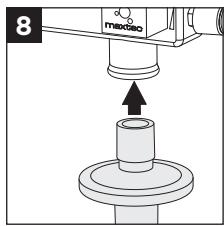
Attendre deux (2) minutes afin que le capteur s'équilibre.



Appuyer et maintenir le bouton CAL enfoncé pendant trois (3) secondes. Attendre que l'écran affiche « 100 % ».



Retirer le bouchon de l'admission d'air ambiant.

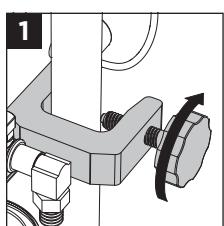


Insérer le filtre d'admission d'air dans l'orifice d'admission d'air ambiant.

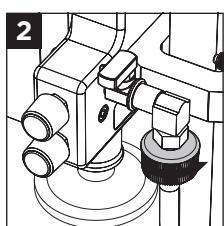
**REMARQUE :** L'analyseur affiche « Cal Err St » si le gaz d'échantillonnage n'est pas stable ou si le capteur d'oxygène a atteint sa limite de durée de vie.

#### 2.3 Configuration de l'appareil

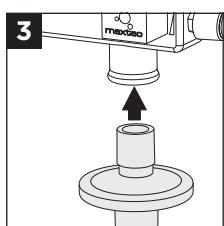
**REMARQUE :** Le circuit du patient et l'interface patient doivent être assemblés conformément aux instructions de leurs fabricants respectifs.



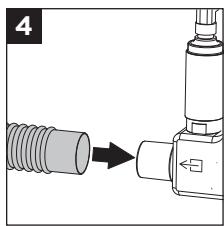
Fixer le MaxVenturi à la pince pour intraveineuse. Tourner le bouton pour le serrer.



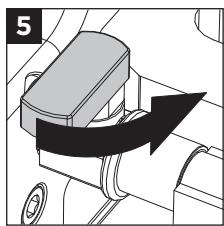
Brancher la conduite d'alimentation en oxygène murale au MaxVenturi.



Insérer le filtre d'admission d'air dans l'orifice d'admission d'air ambiant.



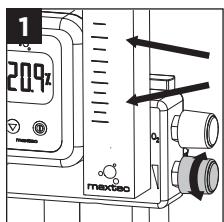
Fixer le circuit du patient à la sortie du MaxVenturi.



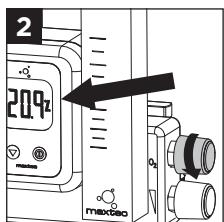
tourner la vanne de MARCHE/ARRÊT en position MARCHE.

## 2.4 Réglage du débit et de l'oxygène

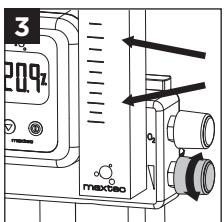
### 2.4.1 Réglages initiaux



Ajuster le débit au réglage souhaité et lire le débitmètre.

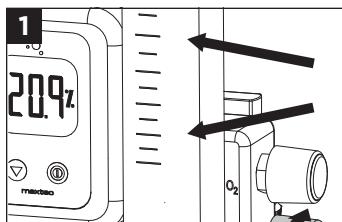


Régler le mélange d'oxygène souhaité en ouvrant le bouton de 02% et lire l'analyseur.

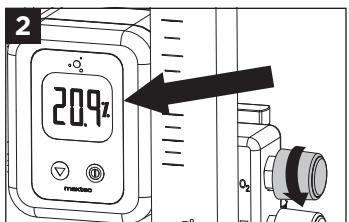


Ajuster le débit s'il a changé.

### 2.4.2 Modification des réglages de débit

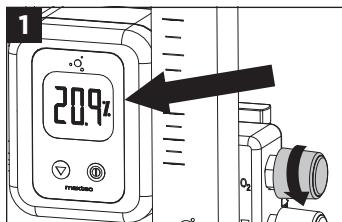


Ajuster le débit au nouveau débit souhaité.

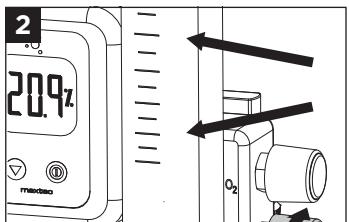


Réajuster la concentration en oxygène au réglage souhaité et attendre que l'analyseur s'équilibre. Débrancher temporairement le circuit du patient si nécessaire.

### 2.4.3 Modification des réglages de l'oxygène



Ajuster le bouton 02% au niveau souhaité et attendre que l'analyseur s'équilibre. Débrancher temporairement le circuit du patient si nécessaire.



Vérifier que le débit n'a pas changé et ajuster au besoin.

**AVERTISSEMENT :** Un réglage en oxygène trop élevé à haut débit peut entraîner la sortie de l'oxygène au niveau de l'orifice d'admission d'air. Vérifier le sens du débit en plaçant une main sous le filtre à air afin de sentir l'air s'échapper.

## 2.5 Consommables

Le MaxVenturi est prévu pour une utilisation avec des consommables approuvés. Plusieurs circuits de patient et interfaces patient ont été testés et approuvés pour une utilisation avec le MaxVenturi. Les circuits du patient et interfaces patient approuvés sont :

### 2.5.1 Circuits du patient consommables

- Circuit chauffant monobranche Fisher & Paykel (RT202) avec chambre d'humidification (MR290).
- Circuit chauffant monobranche Airlife (RT600-850) avec chambre d'humidification (MR290).
- Circuits Comfort Flo® (2415 & 2416) avec la colonne ConchaSmart® (382-10).

### 2.5.2 Interfaces patient consommables

- Canule nasale OptiflowTM+ Fisher et Paykel - Grande (OPT946).
- Canule nasale OptiflowTM+ Fisher et Paykel - Moyenne (OPT944).
- Trachéotomie OptiflowTM+ Fisher et Paykel (OPT970).
- Adaptateur d'interface pour masque OptiflowTM+ Fisher et Paykel (OPT980).
- Masque aérosol pédiatrique avec entrée de 22 mm (Airlife 001263 ou similaire).
- Masque aérosol pour adulte (Airlife 001206 ou similaire).
- Adaptateur de trachée en té (Airlife 001500 ou similaire).
- Masque de trachéotomie avec entrée de 22 mm, ajustement libre (Airlife 001225 ou similaire).
- Adaptateur de trachéotomie Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus (2415-01).
- Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Grande (2412-11).
- Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Moyenne (2412-12).
- Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Petite (2412-13).

**MISE EN GARDE :** L'utilisation de circuits du patient ou d'interfaces patient autres que ceux-ci constituent une « utilisation non conforme ». Celle-ci peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil ou nuire au patient.

Le circuit de sortie peut être couplé avec les circuits d'interface patient énumérés dans le tableau ci-dessous.

**INSTRUCTIONS DU TABLEAU :** Pour déterminer le débit souhaité, repérer le circuit de sortie du patient et l'interface dans les deux colonnes de gauche. Trouver le débit correspondant en lisant vers la droite, de la colonne A à la colonne F. Les colonnes dotées d'une lettre correspondant aux graduation en lettres sur le débitmètre.

### Humidificateur F&P avec circuit chauffant monobranche 22 mm

| INTERFACE PATIENT                                                 | A | B  | C  | D  | E  | F  |
|-------------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|
| Adaptateur de trachéotomie Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus (2415-01) | 7 | 21 | 31 | 41 | 49 | 57 |
| Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Grande (2412-11)           | 7 | 18 | 28 | 36 | 44 | 52 |
| Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Moyenne (2412-12)          | 7 | 19 | 29 | 37 | 44 | 51 |
| Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Petite (2412-13)           | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| Trachéotomie OptiflowTM+ (OPT970)                                 | 8 | 22 | 31 | 42 | 51 | 60 |
| Canule nasale OptiflowTM+ Grande (OPT946)                         | 8 | 20 | 30 | 40 | 48 | 56 |
| Canule nasale OptiflowTM+ Moyenne (OPT944)                        | 8 | 18 | 28 | 37 | 45 | 53 |
| Canule nasale OptiflowTM+ Petite (OPT942)                         | 7 | 16 | 23 | 31 | 38 | 46 |
| Adaptateur d'interface de masque OptiflowTM+ (OPT980)             | 7 | 22 | 32 | 43 | 52 | 61 |

## **Humidificateur chauffant Hudson RCI® Neptune® avec technologie ConchaSmart™ et circuit d'humidification Comfort Flo 15 mm (RÉF. 2415 et 2416)**

| INTERFACE PATIENT                                                 | A | B  | C  | D  | E  | F  |
|-------------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|
| Adaptateur de trachéotomie Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus (2415-01) | 7 | 19 | 29 | 38 | 46 | 54 |
| Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Grande (2412-11)           | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 49 |
| Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Moyenne (2412-12)          | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Petite (2412-13)           | 6 | 16 | 25 | 32 | 39 | 46 |

**! MISE EN GARDE :** Les débits énumérés dans ce tableau sont le résultat d'essais au banc de MaxVenturi sur les circuits et interfaces patient indiqués. Les débits actuels pourront varier en utilisation clinique selon la physiologie des patients, leur rythme respiratoire et d'autres facteurs énumérés à la section 3.0.

**REMARQUE :** Pour le système d'humidification Comfort Flo, une section de tube de 22 mm est utilisée pour brancher la sortie du MaxVenturi à l'admission de la chambre d'humidification à la place de la souape de sortie fournie.

## **3.0 FACTEURS INFLUENÇANT LA PRÉCISION DES MESURES**

### **3.1 Variations d'élévation/de pression**

- Des variations de l'élévation entraînent une erreur de lecture d'environ 1% tous les 250 pieds.
- Un changement d'altitude supérieur à 500 pieds nécessite un étalonnage du capteur.
- Ce dispositif ne compense pas automatiquement les changements de la pression barométrique ou de l'altitude. Si le dispositif est déplacé à une altitude différente, il doit être étalonné à nouveau avant utilisation (voir section 2.2).

### **3.2 Effets de la température**

Le MaxVenturi lira correctement (dans les  $\pm 3\%$ ) lorsqu'il est utilisé à un équilibre thermique dans la plage de température allant de 15 °C à 40 °C (59 °F à 104 °F). L'appareil doit être thermiquement stable lorsqu'il est étalonné et stabilisé thermiquement après d'éventuels changements thermiques, afin que les relevés soient précis. Pour ces raisons, il est recommandé de :

- Effectuer la procédure d'étalonnage à une température proche de celle à laquelle l'appareil sera utilisé.
- Laisser le temps nécessaire au capteur pour s'équilibrer à une nouvelle température ambiante.

**ATTENTION :** « CAL Err St » pourra être le résultat d'un capteur qui n'a pas atteint l'équilibre thermique.

### **3.3 Effet de l'humidité**

Le MaxVenturi peut être utilisé dans les applications où l'humidité relative de l'échantillon de gaz est comprise entre 0 et 95 %, sans condensation. Cependant, il doit être noté que la vapeur d'eau exerce sa propre pression de la même manière que l'oxygène le fait dans un courant de gaz d'échantillonnage.

Par exemple, si l'analyseur est calibré dans du gaz sec, puis si le gaz est humidifié, l'analyseur affichera correctement une mesure qui est légèrement inférieure à celle affichée précédemment. Cela est dû à la dilution de l'oxygène dans le gaz d'échantillonnage par la vapeur d'eau.

De plus, les courants de gaz à haute humidité pourraient avoir tendance à se condenser sur le capteur. La condensation sur le capteur pourrait finir par altérer ses performances. C'est pourquoi, il est

recommandé de monter le MaxVenturi de façon que le capteur soit en position verticale, vers le bas pour prévenir la circulation du condensat sur sa surface de détection.

## **4.0 ERREURS D'ÉTALONNAGE ET CODES D'ERREUR**

L'analyseur possède une fonction de test automatique intégrée dans le logiciel pour détecter les étalonnages défectueux, les défaillances du capteur d'oxygène et la faible tension des piles. Les tests et actions à prendre en cas d'erreur sont :

### **E02 : AUCUN CAPTEUR FIXÉ**

- Débrancher le capteur puis le rebrancher, en s'assurant que la prise mâle est complètement insérée dans son réceptacle. L'analyseur doit maintenant réaliser un nouvel étalonnage avec l'erreur supprimée.
- Si l'erreur persiste, retirer les piles, attendre 30 secondes puis les réinstaller pour réaliser une réinitialisation d'usine et un diagnostic de l'analyseur. L'analyseur doit à nouveau réaliser un étalonnage avec l'erreur supprimée.
- Contacter le département Service client Maxtec si le code d'erreur ne peut pas être supprimé.

### **E03 : AUCUNE DONNÉE D'ÉTALONNAGE VALIDE DISPONIBLE**

- S'assurer que l'unité a atteint l'équilibre thermique.
- Réaliser l'étalonnage comme décrit dans le présent manuel.

### **E04 : TENSION DE LA PILE INFÉRIEURE AU SEUIL DE FONCTIONNEMENT MINIMAL**

- Remplacer les piles.

### **CAL ERR ST : MESURE DU CAPTEUR O2 INSTABLE**

- Attendre que le relevé d'oxygène affiché se stabilise lors de l'étalonnage de l'appareil à 100 % d'oxygène.
- Attendre que l'unité atteigne l'équilibre thermique. REMARQUE : cela peut durer jusqu'à une demi-heure, si l'appareil est stocké à une température en dehors de la plage de température de fonctionnement spécifiée.

### **CAL ERR LO : TENSION DU CAPTEUR TROP BASSE**

- Répéter la routine d'étalonnage comme décrit dans le présent manuel. Si l'unité répète l'erreur plus de trois (3) fois, contacter le service client Maxtec.

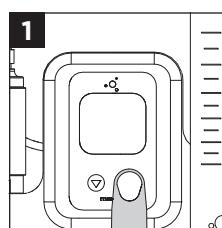
### **CAL ERR HI : TENSION DU CAPTEUR TROP ÉLEVÉE**

- Répéter la routine d'étalonnage comme décrit dans le présent manuel. Si l'unité répète l'erreur plus de trois (3) fois, contacter le service client Maxtec.

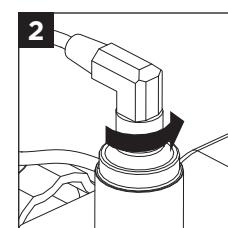
### **CAL ERR BAT : TENSION DES PILES TROP FAIBLE POUR UN ÉTALONNAGE**

- Remplacer les piles.

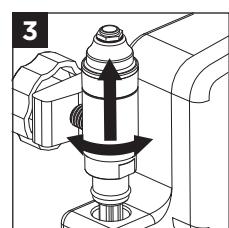
## **5.0 CHANGEMENT DU CAPTEUR D'OXYGÈNE**



Désactiver l'analyseur.



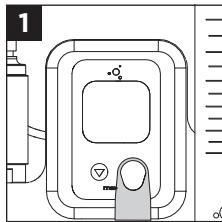
Débrancher le capteur de l'orifice du capteur.



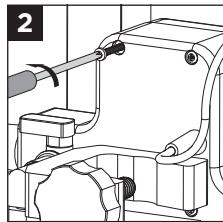
Retirer le capteur de l'orifice du capteur. Mettre le capteur au rebut conformément aux recommandations locales.

**REMARQUE :** Pour l'installation du nouveau capteur, suivre la procédure d'installation des nouveaux capteurs à la section 2.1.

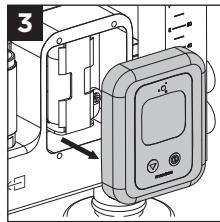
## 6.0 CHANGEMENT DES PILES



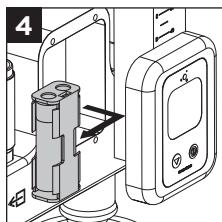
Désactiver l'analyseur.



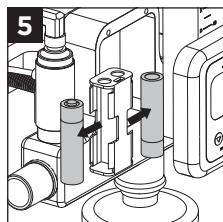
Utiliser un tournevis pour retirer les quatre (4) vis à l'arrière de l'appareil.



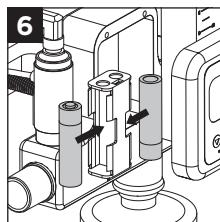
Retirer le couvercle avant de l'unité.



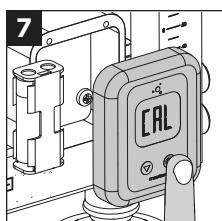
Retirer le bloc-batterie de la paroi arrière de la cavité. Faire attention aux câbles.



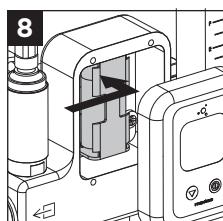
Retirer les deux (2) piles déchargées.



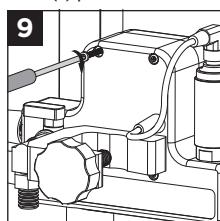
Vérifier que le sens d'installation est correct et installer deux (2) piles neuves.



Activer l'analyseur pour vérifier qu'il est alimenté.



Fixer le couvercle avant avec les quatre (4) vis.



Fixer le bloc-batterie dans la paroi arrière de la cavité. Veiller à ne pas pincer les câbles entre le couvercle et le corps de l'appareil.

## 7.0 NETTOYAGE ET MAINTENANCE

Conserver le MaxVenturi à une température similaire à celle de son utilisation quotidienne.

### 7.1 Maintenance de routine

Maxtec recommande de procéder au contrôle des performances décrit dans le manuel de maintenance préventive de MaxVenturi avant de mettre le MaxVenturi en utilisation clinique, puis une fois par an. Si le MaxVenturi ne fonctionne pas comme décrit dans le contrôle des performances, cesser de l'utiliser dans l'attente d'une intervention par des techniciens qualifiés ou contacter le distributeur Maxtec ou Maxtec directement à l'adresse suivante : 2305 South 1070 West Salt Lake City, Utah 84119.

### 7.2 Nettoyage de l'appareil

Lors du nettoyage ou de la désinfection de l'extérieur du MaxVenturi, prendre les mesures appropriées pour éviter l'entrée de solution à l'intérieur de l'appareil. Ne pas immerger l'appareil dans des liquides. Les surfaces externes du MaxVenturi peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon humecté de solution eau/alcool isopropylique à 65-70 % ou d'une lingette germicide.

### 7.3 Nettoyage du capteur d'oxygène

Nettoyer le capteur avec un chiffon humecté de solution eau/alcool isopropylique à 65-70 %.

- Maxtec déconseille l'utilisation de désinfectants à vaporiser parce qu'ils contiennent des sels susceptibles de s'accumuler dans la membrane du capteur et d'altérer les mesures.
- Le capteur d'oxygène n'est pas prévu pour la stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou par rayonnement.

## 8.0 CARACTÉRISTIQUES

### 8.1 Caractéristiques de l'analyseur

|                                                                                                         |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Plage de mesure .....                                                                                   | 0-100 %                                                                                                 |
| Résolution.....                                                                                         | 0,1%                                                                                                    |
| Précision et linéarité.....                                                                             | 1 % de l'échelle totale à température, H.R. et pression constantes en cas de calibrage à échelle totale |
| Précision totale $\pm 3$ % du niveau d'oxygène réel sur toute la plage de température de fonctionnement |                                                                                                         |
| Temps de réponse.....                                                                                   | 90 % de la valeur totale en 15 secondes environ à 23 °C                                                 |
| Temps de préchauffage.....                                                                              | Aucun                                                                                                   |
| Température de fonctionnement.....                                                                      | 15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F)                                                                          |
| Température de stockage.....                                                                            | -15 °C - 50 °C (5 °F - 122 °F)                                                                          |
| Pression atmosphérique.....                                                                             | 800-1013 mbars                                                                                          |
| Humidité .....                                                                                          | 0-95 %, sans condensation                                                                               |
| Puissance nécessaire.....                                                                               | 2 piles alcalines AA (2 x 1,5 Volt)                                                                     |
| Durée de vie des piles .....                                                                            | environ 5 000 heures en utilisation continue                                                            |
| Témoin de batterie faible .....                                                                         | Icone « BAT » affichée sur l'écran LCD                                                                  |
| Type de capteur .....                                                                                   | Cellule combustible galvanique Maxtec série MAX-250                                                     |
| Durée de vie attendue du capteur.....                                                                   | > 1500 000 d'heures au moins de pourcentage O2 (2 années en applications médicales typiques)            |
| Dimensions.....                                                                                         | 7,3 x 6,6 x 5,3 (185 mm x 167 mm x 135 mm)                                                              |
| Poids.....                                                                                              | 2,54 lb (1,15 kg)                                                                                       |
| Écarts de mesure.....                                                                                   | < +/- 1 % de l'échelle totale à température, pression et humidité constantes                            |

### 8.2 Caractéristiques du dilueur d'oxygène

|             |                      |
|-------------|----------------------|
| Débit ..... | 10-55 l/min réglable |
|-------------|----------------------|

| PRÉCISION DU DÉBIT      | NOMINAL (L/MIN) | PRÉCISION  |
|-------------------------|-----------------|------------|
| Plage de fonctionnement | 10              | $\pm 3\%$  |
|                         | 20              | $\pm 18\%$ |
|                         | 30              | $\pm 15\%$ |
|                         | 40              | $\pm 11\%$ |
|                         | 50              | $\pm 11\%$ |
|                         | 60              | $\pm 9\%$  |

|                                             |                                                                                                                |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Plage de FiO2.....                          | 32 %-100 %                                                                                                     |
| Pression d'entrée de l'oxygène .....        | 45-55 psig                                                                                                     |
| Filtre d'admission d'oxygène (interne)..... | Tailles des pores de 45-90 microns                                                                             |
| Filtre d'admission d'air ambiant .....      | Filtre à usage unique pour les patients (voir la section 2.5 pour des détails appropriés concernant le filtre) |

### 8.3 Alimentation en oxygène

Ce dispositif a été conçu pour une pression d'admission d'oxygène de 3,5 bars (50psi). Certaines zones géographiques utilisent une pression de 4 bars (58 psi) ou 5 bars (73 psi) comme pression standard pour la distribution de l'oxygène acheminé. Cet appareil peut être utilisé à de telles pressions mais les valeurs de débit sur le débitmètre doivent être corrigées compte tenu de la pression supplémentaire. Le tableau ci-dessous indique les facteurs de correction pour chaque graduation du débitmètre, indiquant l'augmentation du débit en pourcent par rapport à la valeur nominale qui résultera de l'augmentation de la pression d'admission à 4 et 5 bars.

| DÉBIT NOMINAL L/MIN | 4 BARS<br>(AUGMENTATION EN %) | 5 BARS<br>(AUGMENTATION EN %) |
|---------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 10 - A              | 13                            | 34                            |
| 20 - B              | 9                             | 24                            |
| 30 - C              | 7                             | 18                            |
| 40 - D              | 6                             | 16                            |
| 50 - E              | 5                             | 13                            |
| 60 - F              | 4                             | 12                            |

## 9.0 PIÈCES DE RECHANGE ET ACESSOIRES DU MAXVENTURI

### 9.1 Fournis avec l'appareil

| NUMÉRO DE PIÈCE | ARTICLE                              |
|-----------------|--------------------------------------|
| R21IM03         | Manuel et instructions d'utilisation |
| R125P03-002     | Capteur d'oxygène MAX-250E           |
| RP34P02         | Filtre d'admission d'air             |
| R21IP38         | Silencieux, Venturi                  |

### 9.2 Accessoires et pièces de recharge standard

| NUMÉRO DE PIÈCE | ARTICLE                                                                   |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------|
| R127P35         | Flexible à oxygène en polyuréthane torsadé de 15 po avec extrémités DISS. |
| R100P41         | Support de serrage à la potence                                           |
| R100P44         | Support de montage sur rail/potence                                       |

### 9.3 Autres accessoires et pièces de recharge

Pour les réparations et les problèmes de pièces non mentionnés dans le présent manuel, se reporter au manuel de service MaxVenturi (R21IM01) ou au manuel de maintenance préventive MaxVenturi (R21IM02).

### 9.4 Maintenance préventive

Il est recommandé de faire vérifier le fonctionnement de l'appareil par du personnel de service une fois par an ou au besoin. Il est également recommandé de remplacer les vannes de débit et de réglage de l'O2 du MaxVenturi au moins tous les quatre ans avec R21IP30-001 et R21IP30-002 pour remplacer tous les joints toriques, vannes et boutons. Le manuel de maintenance préventive du MaxVenturi vous guidera dans ces procédures. Il est disponible gratuitement à l'adresse [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com). En cas de réparation par l'usine, équipement à envoyer à :

Maxtec

Customer Service Department

2305 South 1070 West

Salt Lake City, Utah 84119

(Indiquer le numéro RMA)

## 10.0 DÉPANNAGE

**PROBLÈME:** Le débit n'atteint pas 55 l/min même avec la vanne de débit grande ouverte.

- Cause possible : La pression dans le circuit d'alimentation en oxygène de l'hôpital pourrait être trop faible. Vérifier également si le flotteur du débitmètre est coincé. Incliner l'unité vers l'arrière et vers l'avant. La bille doit rouler librement. Si elle semble bloquée ou hésitante, retourner l'unité à Maxtec pour l'entretien. Si le problème ne peut être identifié, contacter le Département de service de Maxtec en appelant le numéro mentionné dans le présent manuel. Ne pas démonter l'appareil pour essayer de détecter un problème interne.

**PROBLÈME:** Le niveau d'oxygène n'atteint pas 100 % bien que le bouton de commande de l'oxygène soit complètement ouvert.

- Cause possible : Vérifier si l'appareil a besoin d'être étalonné. Si l'appareil doit être utilisé à des concentrations en oxygène proches de 100 % d'oxygène, il est mieux d'étalonner l'appareil à 100 % d'oxygène. Se reporter à la section d'étalonnage dans le présent manuel et suivre la routine d'étalonnage à 100 % d'oxygène. Si cela ne résout pas le problème, contacter le Département de service de Maxtec.

**PROBLÈME:** Le niveau d'oxygène affiché n'est pas aussi faible que le niveau indiqué dans les caractéristiques, bien que le bouton de commande de l'oxygène soit complètement fermé.

- Cause possible : Il est probable que l'appareil doive être étalonné. Vérifier également que les consommables de l'humidificateur et de l'administration au patient sont de la bonne taille et installés correctement, sans noeuds ni occlusions. Vérifier le filtre d'admission d'air pour repérer la présence de moisissure ou de saleté et le remplacer si nécessaire. Les cartouches des vannes pourraient être usées ; réaliser un test des fuites en suivant la procédure de maintenance préventive.

## 11.0 APPAREILS À ENTRAÎNEMENT PAR AIR ET MÉLANGEURS

Il existe des différences basiques dans le fonctionnement d'un appareil à entraînement par air Venturi, comme le MaxVenturi, et un mélangeur air-oxygène. Certaines de ces différences sont énumérées dans le tableau ci-dessous. Le document suivant, par exemple, contient de plus amples informations concernant l'utilisation de ce type d'appareils :

R. Wilkins et. al, *Egan's Fundamentals of Respiratory Care*, St. Louis: Mosby, 2003.

Maxtec reconnaît que l'état du patient doit être le facteur prioritaire pour décider de l'adéquation d'un type de traitement.

| MAXVENTURI                                       | MÉLANGEUR AIR-OXYGÈNE                                                               |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Plage de FiO2 : 32-100 %                         | Plage de FiO2 : 21-100 %                                                            |
| Absence d'alarmes de gaz basse pression          | Alarme sonore en cas de pression de gaz ou de pression de gaz différentielle faible |
| Débit conforme à la résistance de débit en aval. | Débit moins conforme à la résistance de débit en aval                               |
| Nécessite uniquement une alimentation en oxygène | Nécessite une alimentation en oxygène et en air de qualité médicale                 |
| Débit : 0-60 l/min                               | Débit : 0-120 l/min                                                                 |
| Nécessite des tubes de grand diamètre            | Compatible avec les tubes de toute taille                                           |

## 12.0 COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les informations contenues dans cette section (telles que les distances de séparation) sont en général spécifiquement écrites concernant le MaxVenturi. Les chiffres fournis ne garantissent pas un fonctionnement sans défaut mais ils devraient fournir une assurance raisonnable à cet égard. Ces informations peuvent ne pas s'appliquer à d'autres équipements électriques médicaux ; les équipements plus anciens pourraient être particulièrement sensibles aux interférences.

**REMARQUE:** Les équipements électriques médicaux nécessitent de prendre des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce document et dans le reste des instructions d'utilisation de cet appareil.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent nuire à l'équipement électrique médical.

Les câbles et accessoires non mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne sont pas autorisés. L'utilisation d'autres câbles et/ou accessoires peut nuire à la sécurité, aux performances et à la compatibilité électromagnétique (augmentation des émissions et diminution de l'immunité).

Il convient d'être prudent si l'équipement est utilisé à proximité ou au-dessus d'un autre équipement ; si une utilisation à proximité ou en empilement est inévitable, l'équipement doit être surveillé afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration où il sera utilisé.

| ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES                                                                                                                                                                    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ÉMISSIONS                                                                                                                                                                                       | CONFORMITÉ SELON | ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Émissions RF (CISPR 11)                                                                                                                                                                         | Groupe 1         | Le MaxVenturi utilise l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent probablement pas de provoquer des interférences avec un équipement électronique proche.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Classification des émissions CISPR                                                                                                                                                              | Classe A         | Le MaxVenturi est adapté à un usage dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Émissions harmoniques (IEC 61000-3-2)                                                                                                                                                           | Classe A         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Fluctuations de tension                                                                                                                                                                         | Conforme         | <b>REMARQUE :</b> Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet appareil le rendent adapté pour une utilisation dans le secteur industriel et dans les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel une classe B selon CISPR 11 est normalement requise), cet appareil pourrait ne pas offrir de protection suffisante en ce qui concerne les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures de mitigation, comme la relocalisation ou la réorientation de l'appareil. |

| Distances de séparation recommandées entre un appareil de communication RF portable et mobile et l'appareil |                                                                   |                                  |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| PUISSE Nominale de SORTIE MAXIMALE DE L'ÉMETTEUR W                                                          | Distance de séparation selon la fréquence des émetteurs en mètres |                                  |                               |
|                                                                                                             | 150 kHz à 80 MHz<br>d=1,2/V1] √P                                  | 80 MHz à 800 MHz<br>d=1,2/V1] √P | 800 MHz à 2,5 GHz<br>d=2,3 √P |
| 0,01                                                                                                        | 0,12                                                              | 0,12                             | 0,23                          |
| 0,1                                                                                                         | 0,38                                                              | 0,38                             | 0,73                          |
| 1                                                                                                           | 1,2                                                               | 1,2                              | 2,3                           |
| 10                                                                                                          | 3,8                                                               | 3,8                              | 7,3                           |
| 100                                                                                                         | 12                                                                | 12                               | 23                            |

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie nominale maximale non énumérée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

**REMARQUE 1 :** À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence plus élevée s'applique.

**REMARQUE 2 :** Ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réverbération des structures, des objets et des personnes.

| IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE                                                                          |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| IMMUNITÉ CONTRE                                                                                     | IEC 60601-1-2 : (4E ÉDITION) NIVEAU DE TEST                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE |
|                                                                                                     | Environnement de bâtiment médical professionnel                                                        | Environnement médical domestique                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |
| Décharge électrostatique, DES (IEC61000-4-2)                                                        | Décharge de contact : $\pm 8$ kV<br>Décharge à l'air : $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV | Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être maintenue à des niveaux permettant de réduire la charge electrostatique à des niveaux acceptables.                                                                                                  |                                 |
| Transitoires électriques rapides / salves (IEC 61000-4-4)                                           | Câbles d'alimentation électrique : $\pm 2$ kV<br>Câbles d'entrée / sortie longues : $\pm 1$ kV         | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement type commercial ou d'hôpital.                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |
| Surcharges sur les câbles secteur c.a. (IEC 61000-4-5)                                              | Mode courant : $\pm 2$ kV<br>Mode différentiel : $\pm 1$ kV                                            | L'équipement qui émet des niveaux élevés de champs magnétiques dans le câble d'alimentation (en excès de 30 A/m) doit être conservé à distance afin de réduire la probabilité d'interférences.                                                                                                                                              |                                 |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau 3 A/m 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)                            | 30 A/m<br>50 Hz ou 60 Hz                                                                               | Si l'utilisateur demande un fonctionnement continu pendant des interruptions de l'alimentation secteur, s'assurer que les piles sont installées et chargées. S'assurer que la durée de vie des piles dépasse les plus longues coupures de courant prévisibles ou prévoir une source d'alimentation électrique ininterrompue supplémentaire. |                                 |
| Chutes de tension et courtes interruptions sur les câbles d'entrée du secteur c.a. (IEC 61000-4-11) | Chute >95%, 0,5 période<br>Chute 60%, 5 périodes<br>Chute 30%, 25 périodes<br>Chute >95%, 5 secondes   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |

| TEST D'IMMUNITÉ                                     | IEC 60601-1-2 : 2014 (4E ÉDITION) NIVEAU DE TEST           |                                                             | ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | Environnement de bâtiment médical professionnel            | Environnement médical domestique                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| RF conduite couplée dans les câbles (IEC 61000-4-6) | 3V (0,15 - 80 MHz)<br>6V (bandes ISM)                      | 3V (0,15 - 80 MHz)<br>6V (bandes ISM et amateurs)           | Les appareils de communication RF portables et mobiles (y compris les câbles) ne doivent pas être utilisés à proximité de cet appareil à une distance de séparation recommandée inférieure à celle calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur ci-dessous.<br><b>Distance de séparation recommandée :</b><br>$d=1,2 \sqrt{P}$<br>$d=1,2 \sqrt{P} 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$<br>$d=2,3 \sqrt{P} 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$<br>Où $P$ est la puissance nominale maximale de sortie en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et $d$ est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence b. Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : |
| Immunité RF rayonnée (IEC 61000-4-3)                | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % à 1 KHz<br>Modulation AM | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % à 1 KHz<br>Modulation AM |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Les bandes ISM (industrie, science, médecine) entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les bases de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, radiodiffusion AM et FM et diffusion télévisuelle ne peuvent théoriquement pas être établies avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu où l'équipement est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'équipement doit être soumis à une vérification afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anomalies sont observées, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, comme la réorientation ou la relocalisation de l'équipement.



Maxtec  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
USA

Telefon: (800) 748.5355  
fax: (801) 973.6090  
E-Mail: sales@maxtec.com  
Website: www.maxtec.com

**EC REP**

**CE 0123**



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

Entspricht:  
ANSI/AAMI STD ES60601-1,  
IEC STDS 60601-1-6,  
60601-1-11 & 60601-1-12  
Zertifiziert nach:  
CSA STD C22.2 No. 60601-1

**HINWEIS:** Die jüngste Ausgabe dieses Betriebshandbuchs kann auf unserer Webseite [www.maxtech.com](http://www.maxtech.com) heruntergeladen werden.

## KLASSIFIZIERUNG

|                                          |                                                                                        |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Schutz vor elektrischem Schlag.....      | Intern betriebenes Gerät                                                               |
| Schutz gegen Wasser .....                | IP33                                                                                   |
| Betriebsart.....                         | Dauerbetrieb                                                                           |
| Entflammbarer Anästhesiegasgemische..... | Nicht geeignet zur Verwendung in der Umgebung von entflammbarer Anästhesiegasgemischen |



### Anweisungen zur Produktentsorgung:

Der Sensor, die Batterien und die Leiterplatte dürfen nicht der normalen Müllentsorgung zugeführt werden. Senden Sie den Sensor zur ordnungsgemäßen Entsorgung an Maxtec zurück oder entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Vorschriften. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien für die Entsorgung anderer Komponenten.

## GARANTIE

Maxtec garantiert für die Dauer von 2 Jahren ab Versanddatum im Hause Maxtec, dass das MaxVenturi unter normalen Betriebsbedingungen keine Verarbeitungs- oder Materialfehler aufweist, vorausgesetzt, es wird ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit der Maxtec Betriebsanleitung betrieben und gewartet. Basierend auf der Beurteilung des Produktes durch Maxtec ist die ausschließliche Verpflichtung von Maxtec aufgrund der vorstehenden Garantie auf den Austausch, die Reparatur oder die Ausstellung einer Gutschrift für als tatsächlich defekt befundene Ausrüstung beschränkt. Diese Garantie wird nur dem Käufer gewährt, der die Ausrüstung direkt von Maxtec oder von einem von Maxtec bestimmten Vertriebspartner oder Vertreter als neue Ausrüstung gekauft hat.

Maxtec garantiert, dass der MAX-250E Sauerstoffsensor im MaxVenturi für einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem Versanddatum von Maxtec in einem MaxVenturi-Gerät frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Sollte ein Sensor vorzeitig ausfallen, wird für den Ersatzsensor für den Rest der ursprünglichen Garantiezeit des Sensors gewährleistet.

Komponenten, die routinemäßigen Wartungen unterliegen (wie z. B. Akkus), sind nicht Gegenstand der Gewährleistung. Maxtec und ihre jeweiligen Tochtergesellschaften können nicht vom Käufer oder anderen Personen für Neben- oder Folgeschäden oder für die Beschädigung von Ausrüstung haftbar gemacht werden, die durch Missbrauch, Fehlgebrauch, Zweckentfremdung, unerlaubte Änderungen, Vernachlässigung oder Unfälle verursacht wurden.

**DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSLICH UND ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMten ZWECK.**

## WARNHINWEISE !

Verweist auf eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

- ◆ Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung mit lebenserhaltenden Geräten/ Systemen vorgesehen.
- ◆ Nichteinhaltung der Warn- und Sicherheitshinweise in dieser Anleitung kann zu Schäden am Gerät führen und das Wohlbefinden des Patienten und/oder Pflegepersonals beeinträchtigen. Bei unsachgemäßem Gebrauch dieses Gerätes können Ungenauigkeiten von Durchfluss und Sauerstoffmessung auftreten, was zu falscher Behandlung, Sauerstoffmangel (Hypoxia) oder

Hyperoxie oder zu anderen Gesundheitsschäden oder Beschwerden beim Patienten führen kann. Befolgen Sie die in dieser Anleitung dargestellten Vorgehensweisen.

- ◆ Nicht zur Verwendung in einer MRT-Umgebung geeignet.
- ◆ Wenn der Sauerstoff-Prozentwert vom eingestellten Niveau abweicht, prüfen Sie nach, dass die Nasensonde am Patienten nicht durch Auswurf oder die Nasenscheidewand verstopt ist. Flussunterbrechung zum Kreislauf oder zum Patientenanschluss führt zu erhöhtem Sauerstoffniveau. Rückläufige Flussunterbrechung des Venturi-Geräts wird vom Flussmesser nicht erkannt.
- ◆ Das Gerät besitzt keine Alarne für eine Unterbrechung der Sauerstoffzufuhr.
- ◆ Warten Sie vor der Anpassung des Sauerstoffgehalts eine Stabilisierung der Sauerstoffmessung ab.
- ◆ Das Gerät besitzt keine Hoch-/oder Niedrigalarme für kritische Sauerstoffwerte.
- ◆ Lassen Sie niemals übermäßig lange Leitungsschläuche in der Nähe von Kopf oder Hals des Patienten liegen, da dies zu Strangulierung führen kann.
- ◆ Ausschließlich Sensoren-Ersatzteile von Maxtec verwenden. Durch die Verwendung eines anderen Sensors erlischt die Garantie und kann zu Schäden am Produkt, Fehlfunktionen des Produkts, falscher Behandlung des Patienten, Sauerstoffmangel (Hypoxia) oder Hyperoxie führen.

**☒ DIESES GERÄT NICHT** in der Nähe von Flammen oder entflammbarer/explodiven Stoffen, Dämpfen oder Gasgemischen verwenden. Der Betrieb des Sauerstoffanalysegeräts in diesen Umgebungen kann zu Feuer oder einer Explosion führen.

**◆ Das Gerät als Ganzes (einschließlich elektronischer Bestandteile)** ist nicht für die Verwendung mit entflammbarer Anästhesiegasgemischen oder in Bereichen mit explosiven Gasen geeignet. Der Betrieb des Sauerstoffanalysegeräts in diesen Umgebungen kann zu Feuer oder einer Explosion führen.

**☒ SCHLIESSEN SIE** keinen Atemgasbefeuchter oder eine andere Gasquelle an den Raumlufteingang an. Dieser sollte stets mit dem Filter aus der Liste der Einwegprodukte bestückt sein. Der Eingangsfilter vermeidet das Einziehen von Umgebungsverunreinigungen und dämpft das Geräusch des Venturi Durchflussmessers. Der mit dem MaxVenturi gelieferte Filter ist ein Einwegprodukt.

**◆ Die Verwendung dieses Gerätes mit einer unter Druck stehenden Sauerstoffflasche kann bei Einsätzen mit über 40 l/min und mithohen Sauerstoffkonzentrationen zu ungenauen Ablesungen der Sauerstoffkonzentration führen. Verwenden Sie keinen Sauerstoff aus Druckbehältern, da der dekomprimierende Sauerstoff sehr kalt wird und dies die Sauerstoffmessung verfälscht. Es wird empfohlen, das Gerät mit einem langen Versorgungsschlauch zu verbinden. Verwenden Sie nach Möglichkeit einen 4,50 Meter langen Versorgungsschlauch – Maxtec Teilenr. R127P35.**

**◆ Verwenden Sie den Kreislauf des Patienten nur mit dem zugelassenen Atemgasbefeuchter, gemäß ihrer entsprechenden Gebrauchsanweisungen.**

- 🚫 **REINIGEN SIE** den Flussmesser keinesfalls von innen. Sollten Sie am Flussmesser eine Fehlfunktion, Schmutz oder Verunreinigungen feststellen oder wenn der Schwimmer im Durchflussrörchen stecken geblieben ist, stellen Sie den Gebrauch des Geräts sofort ein und senden es zum Service an Maxtec zurück.
- ◆ Installieren Sie den Sensor niemals an einer anderen Stelle als seinem vorgesehenen Anschluss am Gerät.

**SENSORWARNUNGEN:** Der Maxtec MAX-250 Sauerstoffsensor ist ein versiegeltes Gerät, dass einen milden Säureelektrolyt, Blei (Pb) und Bleiacetat enthält. Blei und Bleiacetat sind gefährliche Abfallkomponenten und müssen ordnungsgemäß entsorgt oder zur Entsorgung oder Wiederverwertung an Maxtec zurückgesendet werden.

🚫 **NICHT MIT** Ethylenoxid sterilisieren.

🚫 **SENSOR NICHT** in irgendeine Reinigungslösung eintauchen, autoklavieren oder hohen Temperaturen aussetzen.

- ◆ Wenn der Sensor nach der Kalibrierung fallen gelassen oder stark beschädigt wird, kann sich der Kalibrierungspunkt so weit verschieben, dass eine Neukalibrierung erforderlich ist.

## ACHTUNG

Verweist auf eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann.

- ◆ Installieren Sie den Sensor niemals an einem Ort, an dem er mit dem Ausatem oder Sekretionen des Patienten in Kontakt kommen kann.
- ◆ Verwenden Sie nur Originalzubehör und -ersatzteile von Maxtec. Andernfalls kann die Leistung des MaxVenturi ernsthaft eingeschränkt werden. Reparaturen oder Manipulation des MaxVenturi über das in den Wartungsanleitungen beschriebene Maß hinaus oder von anderen Personen als befugtem Maxtec-Kundendienstpersonal kann den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen.
- ◆ Wenn Sie das MaxVenturi in der Nähe von Geräten verwenden, die elektrische Felder erzeugen, erhalten Sie möglicherweise ungenaue Messungen. Bei Exposition gegenüber einer ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNG zeigt der Analysator möglicherweise eine E02-Fehlermeldung an. In diesem Fall finden Sie Anweisungen zur Behebung des Problems in Abschnitt 4.0.
- ◆ Das Gerät verfügt über einen optischen Alarm bei niedrigem Batteriestand, aber nicht über einen akustischen.
- ◆ Kalibrieren Sie das MaxVenturi jede Woche, sofern es in Betrieb ist oder wenn sich die äußeren Bedingungen erheblich verändern. (d. h. Temperatur, Feuchtigkeit, Luftdruck – Anweisungen hierzu finden Sie im Abschnitt Kalibration in dieser Anleitung).
- ◆ Das Gerät geht bei der Kalibrierung von einer prozentuale Sauerstoffkonzentration aus. Achten Sie darauf, beim Kalibrieren 100%igen Sauerstoff oder Raumluft zu verwenden, sonst wird das Gerät nicht richtig kalibriert. (Siehe Abschnitt 2.2)

🚫 **GERÄT NICHT** in irgendeine Reinigungslösung eintauchen, autoklavieren oder hohen Temperaturen aussetzen.

- ◆ Die Verwendung eines anderen Patientenanschlussystems kann falsche Messungen des Flussmessers liefern.
- ◆ Das MaxVenturi ist nicht für die Sterilisation mit Dampf, Ethylenoxid oder Bestrahlung vorgesehen.

🚫 **NICHT MIT** Ethanol oder Aceton reinigen.

- ◆ Schließen Sie das Gerät nach dem Reinigen und vor der Verwendung am Patienten an eine Sauerstoffquelle an und lassen Sie es einige Minuten auf „High Flow“ (höchste Einstellung) laufen, damit alle Reinigungsflüssigkeiten oder Dämpfe verdampfen und ausgespült werden können.
- ◆ Wird die Sauerstoffsteuerung zu weit aufgedreht, kann überschüssiger Sauerstoff des Geräts am Mittführungseingang austreten. Das kann zu einem geringen Abfall des Gesamtaufstromes zum Patienten oder zum Austritt von Sauerstoff in den Raum führen.
- ◆ In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.

## VORSICHT

Verweist auf eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann.

- ◆ Sollte das MaxVenturi jemals Flüssigkeiten (durch Verschütten oder Untertauchen) oder sonstigem physi- schen Missbrauch ausgesetzt werden, schicken Sie das Gerät zur Bewertung an Maxtec zurück.
  - ◆ Um das Gerät vor Beschädigungen durch eine auslaufende Batterie zu schützen, entfernen Sie die Batterien stets, wenn das Gerät länger als 1 Monat gelagert wird oder nicht in Gebrauch ist. Ersetzen Sie leere Batterien durch AA Alkalibatterien bekannter Marken.
- 🚫 **VERWENDEN SIE** keine Akkus mit diesem Gerät.
- ◆ Maxtec kann keine Garantie für Schäden übernehmen, die durch Missbrauch, unbefugte Reparatur oder unsachgemäße Wartung des Geräts entstehen.
  - ◆ Dieses Produkt ist latexfrei.
  - ◆ Vermeiden Sie den Gebrauch in Umgebungen mit mehr als 95 % relativer Luftfeuchtigkeit.

**HINWEIS: SCHWERWIEGENDE** Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten Maxtec und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Ein schwerer Zwischenfall ist definiert als ein Ereignis, das direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte, als vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder als eine ernsthafte Bedrohung der öffentlichen Gesundheit

# INHALTSVERZEICHNIS

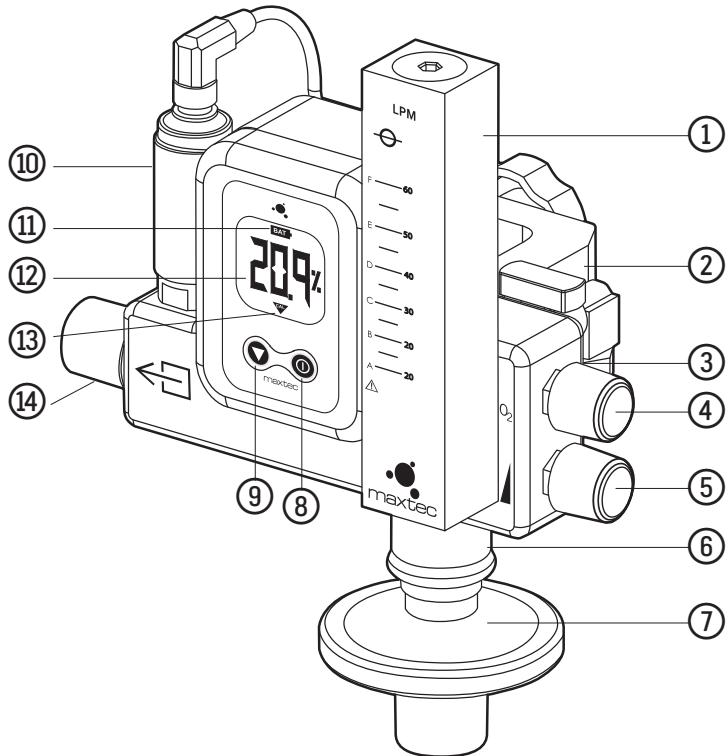
|                                                                 |          |                                                                                     |           |
|-----------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>KLASSIFIZIERUNG.....</b>                                     | <b>2</b> | <b>4.0 KALIBRIERUNGSFEHLER UND FEHLERCODES .....</b>                                | <b>8</b>  |
| <b>GARANTIE .....</b>                                           | <b>2</b> | <b>5.0 AUSWECHSELN DES SAUERSTOFFSENSORS .....</b>                                  | <b>8</b>  |
| <b>WARNHINWEISE !.....</b>                                      | <b>2</b> | <b>6.0 AUSWECHSELN DER BATTERIEN .....</b>                                          | <b>9</b>  |
| <b>ACHTUNG △ .....</b>                                          | <b>3</b> | <b>7.0 REINIGUNG UND WARTUNG .....</b>                                              | <b>9</b>  |
| <b>VORSICHT.....</b>                                            | <b>3</b> | 7.1 Ordentliche Wartung .....                                                       | 9         |
| <b>1.0 SYSTEMÜBERSICHT.....</b>                                 | <b>5</b> | 7.2 Reinigung des Geräts .....                                                      | 9         |
| 1.1 Hinweise zur Anwendung .....                                | 5        | 7.3 Reinigung des Sauerstoffsensors.....                                            | 9         |
| 1.2 Identifizierung der Komponenten.....                        | 5        | <b>8.0 TECHNISCHE DATEN .....</b>                                                   | <b>9</b>  |
| 1.3 Symbolerklärung .....                                       | 5        | 8.1 Technische Angaben zum Analysegerät .....                                       | 9         |
| 1.4 Hauptfunktionen des Produkts .....                          | 5        | 8.2 Technische Daten des Sauerstoffverdünners .....                                 | 9         |
| <b>2.0 ANWEISUNG ZUR EINRICHTUNG .....</b>                      | <b>6</b> | 8.3 Sauerstoffeingang .....                                                         | 9         |
| 2.1 Installation des Sensors .....                              | 6        | <b>9.0 ERSATZ- UND ZUBEHÖRTEILE</b>                                                 |           |
| 2.2 Kalibrierung .....                                          | 6        | <b>MAXVENTURI .....</b>                                                             | <b>10</b> |
| 2.2.1 Raumluftkalibrierung .....                                | 6        | 9.1 Im Lieferumfang enthalten .....                                                 | 10        |
| 2.2.2 100%ige Sauerstoffkalibrierung.....                       | 6        | 9.2 Standardersatzteile und Zubehör.....                                            | 10        |
| 2.3 Einrichtung des Geräts .....                                | 6        | 9.3 Andere Ersatzteile und Reparaturen .....                                        | 10        |
| 2.4 Angleichung der Fluss- und Sauerstoffeinstellung .....      | 7        | 9.4 Vorbeugende Wartung .....                                                       | 10        |
| 2.4.1 Anfangseinstellungen .....                                | 7        | <b>10.0 PROBLEMBEHEBUNG .....</b>                                                   | <b>10</b> |
| 2.4.2 Änderung der Flusseinstellungen .....                     | 7        | <b>11.0 GERÄT ZUR MESSUNG DER LUFTMITFÜHRUNG IM VERGLEICH ZU MISCHMODULEN .....</b> | <b>10</b> |
| 2.4.3 Änderung der Sauerstoffeinstellungen .....                | 7        | <b>12.0 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT.....</b>                                 | <b>10</b> |
| 2.5 Einwegprodukte .....                                        | 7        |                                                                                     |           |
| 2.5.1 Einweg-Patientenkreisläufe .....                          | 7        |                                                                                     |           |
| 2.5.2 Einweg-Patientenanschlüsse .....                          | 7        |                                                                                     |           |
| <b>3.0 FAKTOREN, DIE GENAUE MESSUNGEN BEEINTRÄCHTIGEN .....</b> | <b>8</b> |                                                                                     |           |
| 3.1 Höhen-/Druckveränderungen .....                             | 8        |                                                                                     |           |
| 3.2 Temperaturauswirkungen .....                                | 8        |                                                                                     |           |
| 3.3 Feuchtigkeitsauswirkungen .....                             | 8        |                                                                                     |           |

# 1.0 SYSTEMÜBERSICHT

## 1.1 Indikationen

Die MaxVenturi-Serie ist zur Verwendung im Rahmen einer Sauerstofftherapie mit hohem Durchfluss vorgesehen, bei denen die Fähigkeit zur Abgabe von verdünntem Sauerstoff erforderlich ist. Der von diesem Gerät abgegebene Sauerstoff ist nur für erwachsene Patienten vorgesehen. Es handelt sich um ein medizinisches Gerät, das ausschließlich von qualifiziertem, geschultem Personal und unter Anweisung eines Arztes in professionellen medizinischen Umgebungen, wie z. B. Krankenhäusern oder subakuten Einrichtungen, häuslicher Pflege und innerklinischen Transporten erforderlich ist. **ES IST NICHT ALS LEBENSERHALTENDES GERÄT VORGESEHEN.**

## 1.2 Identifizierung der Komponenten



- |                                         |                                       |
|-----------------------------------------|---------------------------------------|
| ① DURCHFLUSSMESSER                      | ⑧ EIN/AUS-TASTE ⚪                     |
| ② EIN-/AUSSCHALTER FÜR SAUERSTOFFVENTIL | ⑨ KALIBRIERTASTE ▾                    |
| ③ ANSCHLUSS SAUERSTOFFEINGANG           | ⑩ BAUREIHE MAX-250 SAUERSTOFFSENSOR   |
| ④ SAUERSTOFF-% KONTROLLSCHALTER         | ⑪ ANZEIGE NIEDRIGER BATTERIESTAND BAT |
| ⑤ FLUSSSTEUERUNGSSCHALTER               | ⑫ 3,5-STELLIGE ANZEIGE                |
| ⑥ RAUMLUFEINGANG ↑                      | ⑬ ANZEIGE FÜR KALIBRIERUNGSBEDARF CAL |
| ⑦ RAUMLUFEINGANGSFILTER                 | ⑭ PATIENTENAUSGANG ←→                 |

## 1.3 Symbolerklärung

Folgende Symbole und Sicherheitsschilder sind am MaxVenturi zu finden:

|  |                                                                                                                           |  |                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Die Gebrauchsanweisung beachten                                                                                           |  | Ein/Aus-Taste                                                                       |
|  | Warnhinweis                                                                                                               |  | Kalibriertaste                                                                      |
|  | Erfüllt ETL-Standards                                                                                                     |  | Nicht wegwerfen.<br>Befolgen Sie die<br>örtlichen Richtlinien<br>für die Entsorgung |
|  | Niedriger Batteriestand                                                                                                   |  | % Prozent                                                                           |
|  | Einstellbarer Durchfluss                                                                                                  |  | Hersteller                                                                          |
|  | Patientenausgang                                                                                                          |  | Herstellungsdatum                                                                   |
|  | Lesen Sie den Durchflussmesser in der Mitte ab                                                                            |  | Medizinprodukt                                                                      |
|  | NICHT DURCHFÜHREN                                                                                                         |  | Seriennummer                                                                        |
|  | In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet. |  | Losnummer/<br>Chargennummer                                                         |
|  | Raumlufeingang                                                                                                            |  | Schutzgrad                                                                          |
|  | Kalibrierbedarf                                                                                                           |  | Autorisierter Vertreter<br>in der Europäischen<br>Gemeinschaft                      |
|  | Achtung                                                                                                                   |  | Katalognummer                                                                       |
|  | Durchfluss in Liter pro Minute                                                                                            |  | Verantwortliche<br>Person in GB                                                     |
|  | Verantwortliche Person in GB                                                                                              |  |                                                                                     |

## 1.4 Hauptfunktionen des Produkts

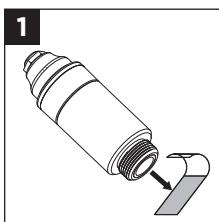
Die Hauptfunktion des MaxVenturi besteht in der Bereitstellung eines Gas-/ Sauerstoffgemischs an ein beheiztes Atemgasbefeuchtersystem oder direkt an einen Patienten. Eines der Hauptzubehörteile des MaxVenturi ist ein beheiztes Atemgasbefeuchtersystem von Fisher & Paykel (MR850) sowie das Optiflow-Patientenanschlussystem mit hohem Durchfluss und Comfort Flo® Circuits (2415 & 2416) mit dem beheizten Atemgasbefeuchtersystem Hudson RCI® Neptune® (425-00). Auch die unter Abschnitt 2.5 aufgeführten anderen Patientenanschlusskreisläufe können mit dem MaxVenturi verwendet werden.

Der MaxVenturi Durchflussmesser ist zur Kompensation für den Rückdruck vom Atemgasbefeuchter/ Patientenanschlussystem beschriftet.

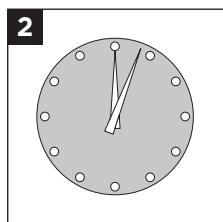
- Die Nummernskala auf dem Flussmesser entspricht der kompensierten Flussrate für das Fisher & Paykel/Optiflow-System sowie für das Hudson RCI® Neptune® beheizte Atemgasbefeuchtersystem.
- Die Buchstabskala auf dem Durchflussmesser entspricht den Flussraten für alternative Patientenkreisläufe, die Sie in der Tabelle in Abschnitt 2.5 nachlesen können.

## 2.0 ANWEISUNG ZUR EINRICHTUNG

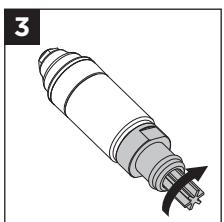
### 2.1 Installation des Sensors



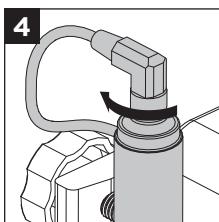
Entfernen Sie den Max-250-Sensor sowie die Barrierefolie.



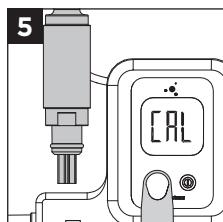
Warten Sie 30-90 Minuten, bis der Sensor sich stabilisiert hat.



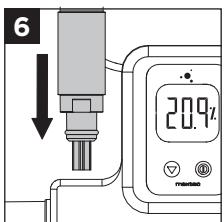
Schließen Sie den Stromungsverteiler an.



Verbinden Sie den Sensor mit dem Sensorkabel.

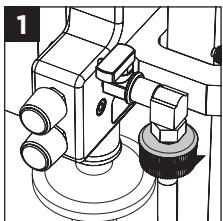


Drücken und halten Sie die Kalibriertaste für 3 Sekunden. Warten Sie, bis auf der Anzeige „20,9 %“ erscheint.

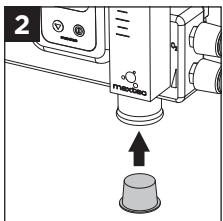


Setzen Sie den Sensor in den MaxVenturi Sensoranschluss ein.

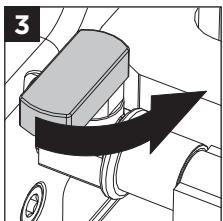
### 2.2.2 100%ige Sauerstoffkalibrierung



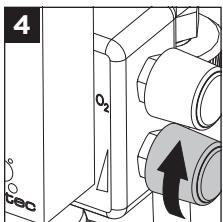
Schließen Sie die Sauerstoffzufuhr an.



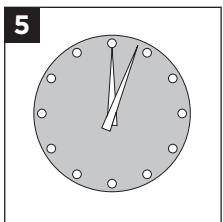
Stecken Sie den Raumlufteingang ein.



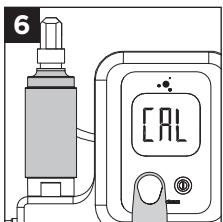
Schalten Sie das Ventil am ON/OFF-Schalter in die ON-Position.



Drehen Sie den Flusschalter wenige Umdrehungen, bis das Gas fließt.



Warten Sie 2 Minuten, damit sich der Sensor anpassen kann.



Drücken und halten Sie die Kalibriertaste für 3 Sekunden. Warten Sie, bis auf der Anzeige „100 %“ erscheint.

### 2.2 Kalibrierung

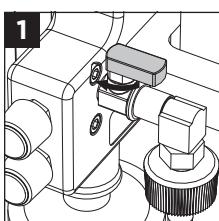
Eine Neukalibrierung ist in den folgenden Fällen erforderlich:

- wenn der gemessene O<sub>2</sub>-Anteil in 100 % O<sub>2</sub> unter 97,0 % O<sub>2</sub> liegt.
- wenn der gemessene O<sub>2</sub> Anteil in 100 % O<sub>2</sub> über 103,0 % O<sub>2</sub> liegt.
- wenn das CAL-Erinnerungssymbol unten auf der LCD-Anzeige blinkt.
- wenn Sie den angezeigten O<sub>2</sub>-Anteil fragwürdig finden. (Siehe „Faktoren, die genaue Messungen beeinflussen“ in Abschnitt 3.0)

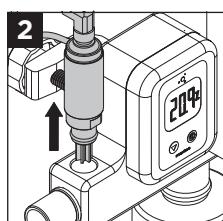
Das MaxVenturi kann mit 100%igem Sauerstoff oder Raumluft (20,9 %) kalibriert werden. Eine „One-Touch“-Kalibration geht von einer dieser beiden Konzentrationen aus.

### 2.2.1 Raumluftkalibrierung

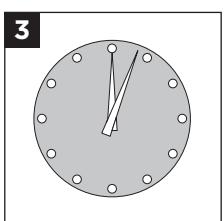
**Achtung:** Schalten Sie vor Kalibrierung in Raumluft jegliche Gaszufuhr zum MaxVenturi ab. Eine Kalibrierung des Sauerstoffsensors in einer Gaskonzentration, die von der in Raumluft (20,9 %) abweicht, führt zu einer ungenauen Messung der Sauerstoffkonzentration.



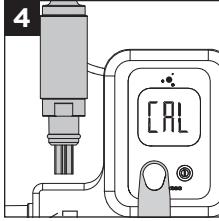
Schließen Sie die Sauerstoffzufuhr.



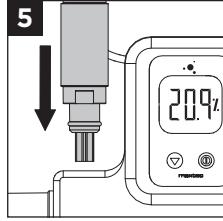
Entfernen Sie den Sensor vom Anschluss.



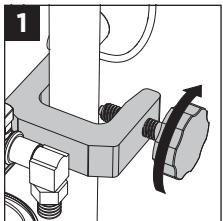
Warten Sie 2 Minuten, damit sich der Sensor der Luft anpassen kann.



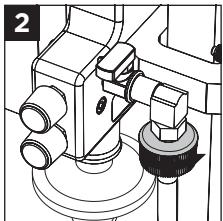
Drücken und halten Sie die Kalibriertaste für 3 Sekunden. Warten Sie, bis auf der Anzeige „20,9 %“ erscheint.



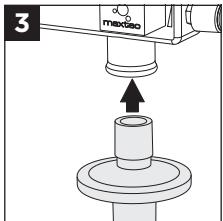
Platzieren Sie den Sensor im Anschluss.



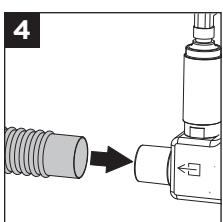
Montieren Sie das MaxVenturi an einem Infusionsständer. Drehen Sie den Schalter fest.



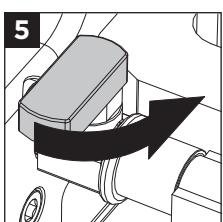
Schließen Sie die Sauerstoffzufuhr an.



Stecken Sie den Filter in den Raumlufteingang.



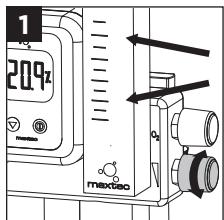
Schließen Sie den Patientenkreislauf an den MaxVenturi-Ausgang an.



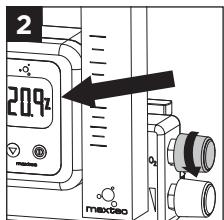
Schalten Sie das Ventil am ON/OFF-Schalter in die ON-Position.

## 2.4 Angleichung der Fluss- und Sauerstoffeinstellung

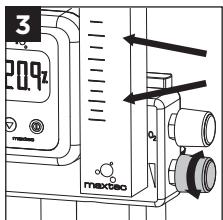
### 2.4.1 Anfangseinstellungen



Stellen Sie den Durchfluss auf die gewünschte Einstellung ein. Lesen Sie den Durchflussmesser ab.



Bestimmen Sie die gewünschte Sauerstoffmischung, indem Sie den Schalter O2 % drehen. Lesen Sie die Anzeige des Analysegerätes ab.



Stellen Sie den Durchfluss ein, falls sich dieser geändert hat.

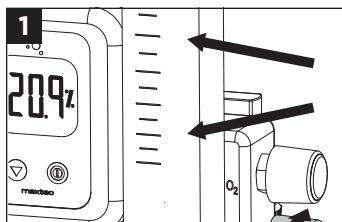
### 2.5.2 Einweg-Patientenanschlüsse

- Fisher and Paykel OptiflowTM+ Nasenkanüle - Large (OPT946).
- Fisher and Paykel OptiflowTM+ Nasenkanüle - Medium (OPT944).
- Fisher and Paykel OptiflowTM+ Tracheotomie (OPT970).
- Fisher and Paykel OptiflowTM+ Adapter Maskenschluss (OPT980).
- Pädiatrische Beatmungsmaske mit 22 mm Eingang (Airlife 001263 oder ähnlich).
- Beatmungsmaske für Erwachsene (Airlife 001206 oder ähnlich).
- T-Stück für Trachealadaptor (Airlife 001500 oder ähnlich).
- Beatmungsmaske mit 22 mm Eingang – loser Sitz (Airlife 001225 oder ähnlich).
- Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus Tracheotomie-Adapter (2415-01).
- Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Kanüle - Large (2412-11).
- Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Kanüle - Medium (2412-12).
- Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Kanüle - Small (2412-13).

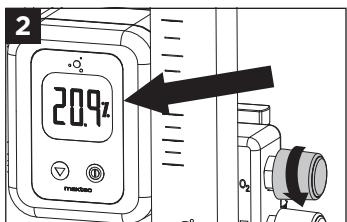
**! ACHTUNG:** Die Verwendung anderer Patientenkreisläufe oder Patientenanschlüsse ist eine zulassungsüberschreitende Anwendung. Es kann dadurch zu einer Fehlfunktion des Gerätes oder zu einer Gefährdung des Patienten kommen.

Die Zulieferkreisläufe können mit den in der folgenden Tabelle aufgeführten Patientenanschlüssen kombiniert werden.

### 2.4.2 Änderung der Flusseinstellungen

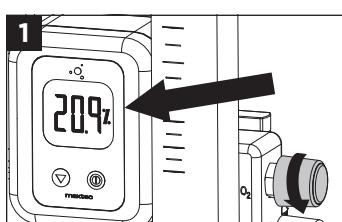


Stellen Sie den Durchfluss auf die neue gewünschte Einstellung ein.

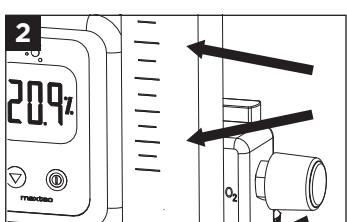


Stellen Sie die O2-Konzentration auf die gewünschte Einstellung ein. Warten Sie, bis sich das Analysegerät anpasst. Trennen Sie das MaxVenturi bei Bedarf vorübergehend vom Patienten.

### 2.4.3 Änderung der Sauerstoffeinstellungen



Stellen Sie den Schalter O2 % auf den gewünschten Wert ein. Warten Sie, bis sich das Analysegerät anpasst. Trennen Sie das MaxVenturi bei Bedarf vorübergehend vom Patienten.



Prüfen Sie, ob die Durchflussrate sich geändert hat. Passen Sie die Durchflussrate bei Bedarf an.

**! WARNHINWEIS:** Das Einstellen der Sauerstoffwerte auf zu hohe Werte bei niedrigem Durchfluss kann zu einem Austritt des Sauerstoffs am Lufteingangsanschluss kommen. Prüfen Sie die Durchflussrichtung, indem Sie Ihre Hand unter dem Luftfilter platzieren und prüfen, ob Luft austritt.

## 2.5 Einwegprodukte

Das MaxVenturi ist zur Verwendung mit zugelassenen Einwegprodukten vorgesehen. Verschiedene andere Patientenzulieferkreisläufe und Patientenanschlüsse wurden getestet und für die Verwendung mit dem MaxVenturi zugelassen. Die zugelassenen Zulieferkreisläufe und Patientenanschlüsse sind:

### 2.5.1 Einweg-Patientenkreisläufe

- Fisher & Paykel Single Heated Limb-Kreislauf (RT202) mit Befeuchtungskammer (MR290).
- Airlife Single Heated Limb-Kreislauf (RT600-850) mit Befeuchtungskammer (MR290).
- Comfort Flo® Kreisläufe (2415 & 2416) mit ConchaSmart® Säule (382-10).

**HINWEISE ZUR TABELLE:** Um den richtigen Durchfluss festzustellen, suchen Sie den Patientenzulieferkreislauf sowie den Anschluss in den beiden linken Spalten heraus. Suchen Sie die entsprechende Flussrate rechts in den Spalten A bis F. Die Buchstabenpalten entsprechen der Buchstabenkalauf dem Flussmesser.

### F&P Atemgasbefeuchter mit 22 mm Single Heated Limb-Kreislauf

| PATIENTENANSCHLUSS                                          | A | B  | C  | D  | E  | F  |
|-------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|
| Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus Tracheotomie-Adapter (2415-01) | 7 | 21 | 31 | 41 | 49 | 57 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Kanüle - Large (2412-11)      | 7 | 18 | 28 | 36 | 44 | 52 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Kanüle - Medium (2412-12)     | 7 | 19 | 29 | 37 | 44 | 51 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Kanüle - Small (2412-13)      | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| OptiflowTM+ Tracheotomie (OPT970)                           | 8 | 22 | 31 | 42 | 51 | 60 |
| OptiflowTM+ Nasenkanüle Large (OPT946)                      | 8 | 20 | 30 | 40 | 48 | 56 |
| OptiflowTM+ Nasenkanüle Medium (OPT944)                     | 8 | 18 | 28 | 37 | 45 | 53 |
| OptiflowTM+ Nasenkanüle Small (OPT942)                      | 7 | 16 | 23 | 31 | 38 | 46 |
| OptiflowTM+ Adapter Maskenschluss (OPT980)                  | 7 | 22 | 32 | 43 | 52 | 61 |

## Hudson RCI® Neptune® Beheizter Atemgasbefeuchter mit ConchaSmart™ Technology and 15mm Comfort Flo Befeuchtungskreislauf (REF 2415 & 2416)

| PATIENTENANSCHLUSS                                          | A | B  | C  | D  | E  | F  |
|-------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|
| Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus Tracheotomie-Adapter (2415-01) | 7 | 19 | 29 | 38 | 46 | 54 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Kanüle Large (2412-11)        | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 49 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Kanüle Medium (2412-12)       | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Kanüle Small (2412-13)        | 6 | 16 | 25 | 32 | 39 | 46 |

**! ACHTUNG:** Die in dieser Tabelle aufgeführten Flussraten sind das Ergebnis von Prüfstandtests des MaxVenturi mit den angegebenen Patientenkreisläufen und Anschlüssen. Die tatsächlichen Durchflussraten bei der klinischen Anwendung können je nach Physiologie und Atmungsrate des Patienten sowie anderen Faktoren, die in Abschnitt 3.0 aufgeführt sind, variieren.

**HINWEIS:** Für das Comfort Flo-Befeuchtungssystem wird anstelle des mitgelieferten Überdruckventils ein 22-mm-Schlauch verwendet, um den Auslass des MaxVenturi mit dem Einlass der Befeuchtungskammer zu verbinden.

## 3.0 FAKTOREN, DIE GENAUE MESSUNGEN BEEINTRÄCHTIGEN

### 3.1 Höhen-/Druckveränderungen

- Höhenveränderungen führen zu Messfehlern von ca. 1% pro Messung pro 76 m.
- Bei einer Höhenveränderung um mehr als 150 m ist eine Neukalibrierung erforderlich.
- Dieses Gerät kann Änderungen des Luftdrucks oder der Höhe nicht automatisch ausgleichen. Wird das Gerät an einen Ort mit einer anderen Höhe verschoben, muss es vor der Verwendung neu kalibriert werden (siehe Abschnitt 2.2).

### 3.2 Temperaturauswirkungen

Das MaxVenturi misst innerhalb von  $\pm 3\%$  richtig, wenn der Wärmeausgleich innerhalb des Betriebstemperaturbereichs liegt (15 °C-40 °C (59 °F-104 °F)). Das Gerät muss beim Kalibrieren thermal stabil sein und sich nach Temperaturveränderungen auspendeln können, bevor die Messungen genau sind. Daher empfehlen wir Folgendes:

- Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn Sie das Gerät bei einer Temperatur kalibrieren, die der entspricht, in der die Analyse stattfinden wird.
- Lassen Sie dem Sensor ausreichend Zeit, um sich an die neue Umgebungstemperatur anzupassen.

**VORSICHT:** Die Fehlermeldung „CAL Err St“ kann von einem Sensor ausgehen, der sich noch nicht der Umgebung angepasst hat.

### 3.3 Feuchtigkeitsauswirkungen

Der MaxVenturi kann in Anwendungen eingesetzt werden, bei denen die relative Luftfeuchtigkeit des Messgases zwischen 0 und 95 % liegt (nicht kondensierend). Es ist jedoch zu beachten, dass Wasserdampf seinen eigenen Druck auf die gleiche Weise ausübt wie Sauerstoff in einem Messgasfluss.

Wenn der Analysator beispielsweise in trockenem Gas kalibriert und dann das Gas befeuchtet wird, zeigt der Analysator korrekt einen Wert an, der geringfügig niedriger ist als zuvor angezeigt. Dies ist auf die Verdünnung von Sauerstoff im Messgas durch Wasserdampf zurückzuführen.

Zusätzlich können Gasströme mit hoher Luftfeuchtigkeit dazu neigen, auf dem Sensor zu kondensieren. Kondensation am Sensor kann möglicherweise die Leistung beeinträchtigen. Aus diesem Grund wird empfohlen, den MaxVenturi so zu montieren, dass sich der Sensor in einer vertikalen Position befindet und nach unten zeigt, um zu verhindern, dass Kondensat auf die Sensoroberfläche fließt.

## 4.0 KALIBRIERUNGSFEHLER UND FEHLERCODES

Das Analysegerät ist mit einer Selbsttestfunktion ausgestattet, die zur Erkennung fehlerhafter Kalibration, Sauerstoffsensorfehler und zu geringer Batteriestand in die Software eingebaut ist. Die Fehlercodes sind nachstehend aufgeführt und enthalten die möglichen Maßnahmen, die Sie jeweils ergreifen können.

### E02: KEIN SENSOR ANGESCHLOSSEN.

- Externen Sensor trennen und erneut anschließen. Sicherstellen, dass dabei der Stecker vollständig in die Steckerbuchse gesteckt wird. Das Analysegerät sollte jetzt eine neue Kalibrierung durchführen, wobei der Fehler behoben ist.
- Wenn der Fehler weiterhin besteht, entfernen Sie die Batterien, warten Sie 30 Sekunden und installieren Sie sie erneut, um einen Werksreset und eine Diagnose für das Analysegerät durchzuführen. Der Analysator sollte wieder eine neue Kalibrierung durchführen, wobei der Fehler behoben ist.
- Wenden Sie sich an die Maxtec-Kundendienstabteilung, wenn der Fehlercode nicht gelöscht werden kann.

### E03: KEINE GÜLTIGEN KALIBRIERUNGSDATEN VERFÜGBAR

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät den Wärmeausgleich erreicht hat.
- Führen Sie die Kalibrierung wie in dieser Anleitung beschrieben durch.

### E04: BATTERIELADUNG LIEGT UNTER MINIMALER BETRIEBSVOLTAGE

- Batterien ersetzen.

### CAL ERR ST: O<sub>2</sub>-SENSORMESSUNG NICHT STABIL

- Warten Sie darauf, dass sich der angezeigte Sauerstoffwert stabilisiert, wenn das Gerät auf 100 % Sauerstoff kalibriert wird.
- Warten Sie darauf, dass das Gerät sein thermisches Gleichgewicht erreicht. **HINWEIS:** Dieser Vorgang kann bis zu einer halben Stunde dauern, wenn das Gerät bei Temperaturen gelagert wurde, die sich außerhalb des angegebenen Bereichs für die Betriebstemperaturen befinden.

### CAL ERR LO: SENSORMSPANNUNG ZU NIEDRIG

- Führen Sie die routinemäßige Kalibrierung, wie in dieser Anleitung beschrieben, durch. Wenn das Gerät diese Fehlermeldung mehr als dreimal wiederholt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

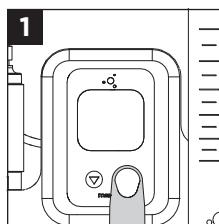
### CAL ERR HI: SENSORMSPANNUNG ZU HOCH

- Führen Sie die routinemäßige Kalibrierung, wie in dieser Anleitung beschrieben, durch. Wenn das Gerät diese Fehlermeldung mehr als dreimal wiederholt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

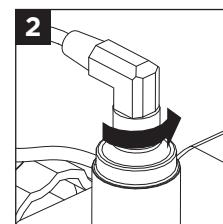
### CAL ERR BAT: BATTERIE ZU SCHWACH FÜR NEUKALIBRIERUNG

- Batterien ersetzen.

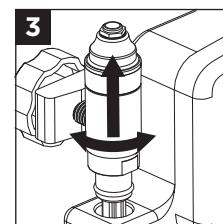
## 5.0 AUSWECHSELN DES SAUERSTOFFSENSORS



Das Analysegerät ausschalten.



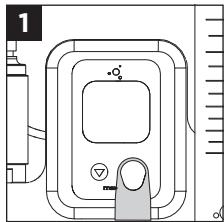
Den Sensor vom Sensorkabel trennen.



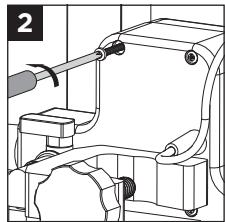
Entfernen Sie den Sensor vom Sensor-Anschluss. Den Sensor gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

**HINWEIS:** Befolgen Sie die Anweisungen für die Installation des Sensors in Abschnitt 2.1

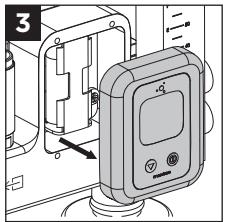
## 6.0 AUSWECHSELN DER BATTERIEN



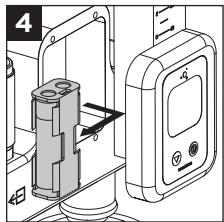
Das Analysegerät ausschalten.



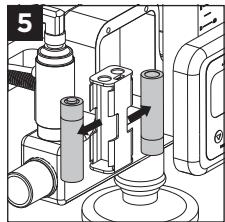
Entfernen Sie die vier Schrauben auf der Rückseite des Gerätes.



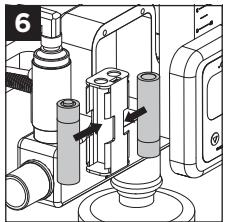
Entfernen Sie die vordere Abdeckung des Geräts.



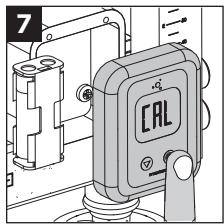
Entfernen Sie die Batterien von der hinteren Wand der Aussparung. Achten Sie dabei auf die Drähte.



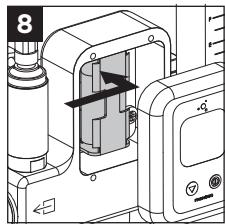
Die beiden leeren Batterien entfernen.



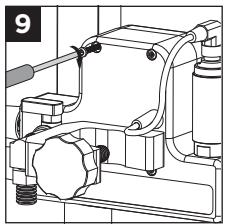
Legen Sie zwei neue Batterien ein. Prüfen Sie vor dem Einlegen die Ausrichtung der Batteriepole.



Das Analysegerät einschalten, um zu prüfen, ob Spannung vorliegt.



Bringen Sie die Batterien wieder auf der Rückwand der Aussparung an. Achten Sie auf die Kabel, da sich diese leicht zwischen Abdeckung und Gerätgehäuse einklemmen können.



Befestigen Sie die vordere Abdeckung mithilfe der vier Schrauben.

## 7.0 REINIGUNG UND WARTUNG

Lagern Sie das MaxVenturi bei Temperaturen, die denen der täglichen Gebrauchsumgebung entsprechen.

### 7.1 Ordentliche Wartung

Maxtec empfiehlt, die im Handbuch für die vorbeugenden Wartungsmaßnahmen aufgeführten Funktionsprüfungen vor dem ersten klinischen Einsatz des MaxVenturi durchzuführen und anschließend einmal im Jahr zu wiederholen. Funktioniert das MaxVenturi nicht wie im Zusammenhang mit der Funktionsprüfung beschrieben, das Gerät bis zur Reparatur durch einen geschulten Techniker außer Betrieb nehmen lassen oder den zuständigen Maxtec-Händler oder das Unternehmen Maxtec direkt verständigen unter: 2305 South 1070 West Salt Lake City, Utah 84119. USA.

### 7.2 Reinigung des Geräts

Achten Sie beim Reinigen und Desinfizieren des Gehäuses des MaxVenturi sorgfältig darauf, dass keine Reinigungslösung in das Instrument eindringt. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein. Die Oberfläche des MaxVenturi kann mit einem feuchten Tuch und 65-70%iger wässriger Isopropylalkohollösung oder einem keimtötenden Tuch gereinigt werden.

## 7.3 Reinigung des Sauerstoffsensors

Reinigen Sie den Sensor mit einem feuchten Tuch mit Isopropylalkohol (65-70%ige wässrige Lösung).

- Maxtec empfiehlt nicht die Verwendung von Sprühdesinfektionsmitteln, weil diese Salze enthalten können, die sich auf der Sensormembran absetzen und die Messung beeinträchtigen können.
- Der Sauerstoffsensor ist nicht für die Sterilisation mit Dampf, Ethylenoxid oder Bestrahlung vorgesehen.

## 8.0 TECHNISCHE DATEN

### 8.1 Technische Angaben zum Analysegerät

|                                                                                                  |                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Messbereich.....                                                                                 | 0-100 %                                                                                                                              |
| Auflösung.....                                                                                   | 0,1%                                                                                                                                 |
| Genaugkeit und Linearität.....                                                                   | 1 % der Gesamtskala bei konstanter Temperatur, relativer Luftfeuchtigkeit und konstantem Druck, sofern in Originalmaßstab kalibriert |
| Gesamtgenauigkeit ..±3 % tatsächlicher Sauerstoffpegel über den vollen Betriebstemperaturbereich |                                                                                                                                      |
| Ansprichtzeit.....                                                                               | 90 % des Endvolumens in ca. 15 Sekunden bei 23 °C                                                                                    |
| Aufwärmzeit.....                                                                                 | nicht erforderlich                                                                                                                   |
| Betriebstemperatur.....                                                                          | 15 °C-40 °C (59 °F-104 °F)                                                                                                           |
| Lagerungstemperatur.....                                                                         | -15 °C-50 °C (5 °F-122 °F)                                                                                                           |
| Atmosphärendruck.....                                                                            | 800-1013 mbar                                                                                                                        |
| Feuchtigkeit.....                                                                                | 0 bis 95 % (nicht kondensierend)                                                                                                     |
| Stromanforderungen.....                                                                          | 2 AA Alkalibatterien (2 x 1,5 Volt)                                                                                                  |
| Batterielebensdauer.....                                                                         | ca. 5.000 Std. bei ununterbrochener Nutzung                                                                                          |
| Anzeige niedriger Batteriestand.....                                                             | BAT Symbol auf LCD-Anzeige                                                                                                           |
| Sensortyp.....                                                                                   | Maxtec MAX-250 galvanisches Brennstoffelement                                                                                        |
| Lebensdauer des Sensors.....                                                                     | >1.500.000 O2 %/h mindestens<br>(2 Jahre bei normaler medizinischer Anwendung)                                                       |
| Abmessungen.....                                                                                 | 185 mm x 167 mm x 135 mm                                                                                                             |
| Gewicht.....                                                                                     | 1,15 kg                                                                                                                              |
| Messabweichung.....                                                                              | < +/-1 % des Maßstabs bei konstanter Temperatur, relativer Luftfeuchtigkeit und konstantem Druck                                     |

### 8.2 Technische Daten des Sauerstoffverdünners

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Durchfluss..... | 10-55 l/min einstellbar |
|-----------------|-------------------------|

| DURCHFLUSSGENAUIGKEIT | NOMINAL (L/MIN) | GENAUIGKEIT |
|-----------------------|-----------------|-------------|
| Betriebsbereich       | 10              | ±33 %       |
|                       | 20              | ±18 %       |
|                       | 30              | ±15 %       |
|                       | 40              | ±11 %       |
|                       | 50              | ±11 %       |
|                       | 60              | ±9 %        |

|                                        |                                                                                               |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| FiO2-Bereich.....                      | 32 %-100 %                                                                                    |
| Quellendruck am Sauerstoffeingang..... | 45-55 psig                                                                                    |
| Sauerstoffeingangsfilter (innen).....  | 45-90 Mikrometer Porengröße                                                                   |
| Umgebungslufteingangsfilter.....       | Patienten-Einwegfilter<br>(siehe Abschnitt 2.5 für die entsprechenden Details zu den Filtern) |

### 8.3 Sauerstoffeingang

Dieses Gerät wurde für einen Sauerstoffeingangsdruck von 3,5 bar (50 psi) ausgelegt. Gewisse geografische Gebiete verwenden 4 bar (58 psi) oder 5 bar (73 psi) als Standarddruck für Sauerstoffleitungen. Dieses Gerät kann bei diesen Drücken betrieben werden, aber die Flussmessungen auf dem Flussmesser müssen auf den zusätzlichen Druck korrigiert werden. Die nachstehende Tabelle gibt die Korrekturfaktoren für jeden Flussmesserabschnitt an, wobei der prozentuale Durchflussanstieg vom Nominalwert angezeigt wird, der aufgrund des erhöhten Eingangsdrucks bei 4 und 5 bar resultiert.

| NOMINALE FLUSSRÄTE L/MIN | 4 BAR (% ZUNAHME) | 5 BAR (% ZUNAHME) |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| 10 - A                   | 13                | 34                |
| 20 - B                   | 9                 | 24                |
| 30 - C                   | 7                 | 18                |
| 40 - D                   | 6                 | 16                |
| 50 - E                   | 5                 | 13                |
| 60 - F                   | 4                 | 12                |

## 9.0 ERSATZ- UND ZUBEHÖRTEILE MAXVENTURI

### 9.1 Im Lieferumfang enthalten

| TEILENUMMER | BEZEICHNUNG                               |
|-------------|-------------------------------------------|
| R21IM03     | Betriebsanleitung und Bedienungsanleitung |
| R125P03-002 | MAX-250E Sauerstoffsensor                 |
| RP34P02     | Lufteingangsfilter                        |
| R21IP38     | Schalldämpfer, Venturi                    |

### 9.2 Standardersatzteile und Zubehör

| TEILENUMMER | BEZEICHNUNG                                                          |
|-------------|----------------------------------------------------------------------|
| R127P35     | 4,5 m aufgerollter Sauerstoffschlauch aus Polyurethan mit DISS-Enden |
| R100P41     | Stangenhalterungsklemme                                              |
| R100P44     | Halterung für Stangen-/Schienenmontage                               |

### 9.3 Andere Ersatzteile und Reparaturen

Für Reparaturen oder Teileanfragen, die nicht in dieser Anleitung behandelt werden, schlagen Sie im MaxVenturi Wartungshandbuch (R21IM01) nach bzw. im MaxVenturi Handbuch zur vorbeugenden Wartung (R21IM02).

### 9.4 Vorbeugende Wartung

Es wird von Maxtec empfohlen, dass das Servicepersonal die Funktion des Geräts einmal im Jahr oder bei Bedarf überprüft. Es wird außerdem empfohlen, die Durchfluss- und O2-Einstellventile des MaxVenturi mindestens alle 4 Jahre durch R21IP30-001 und R21IP30-002 zu ersetzen, um alle O-Ringe, Ventile und Regler auszutauschen. Die dazu nötige Vorgehensweise wird im MaxVenturi-Handbuch zur vorbeugenden Wartung beschrieben. Es kann kostenlos auf [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com) heruntergeladen werden. Geräte, die werkseitig repariert werden müssen, sind an folgende Adresse zu senden:

Maxtec  
Customer Service Department  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119, USA  
(Unter Angabe der Rücksendenummer)

## 10.0 PROBLEMBEHEBUNG

**PROBLEM:** Der Fluss erreicht nicht 55 l/min, obwohl das Flussventil vollständig geöffnet ist.

- Mögliche Ursache: Der Druck an Ihrer Sauerstoffleitung im Krankenhaus ist zu niedrig. Überprüfen Sie außerdem, ob der Schwimmer im Flussmesser stecken geblieben ist. Kippen Sie das Gerät hin und her. Die Kugel sollte ohne Behinderung hin und her rollen. Sollte sie stecken bleiben oder zögern, geben Sie das Gerät zum Kundendienst an Maxtec zurück. Wenn Sie kein Problem erkennen, wenden Sie sich unter der in dieser Anleitung aufgeführten Rufnummer an den Maxtec Kundendienst. Nehmen Sie das Gerät keinesfalls auseinander, um nach einem internen Problem zu suchen.

**PROBLEM:** Die Sauerstoffanzeige erreicht nicht 100 %, obwohl die Sauerstoffsteuerung ganz geöffnet ist.

- Mögliche Ursache: Überprüfen Sie, ob das Gerät kalibriert werden muss. Wenn Sie das Gerät bei Sauerstoffkonzentrationen im Bereich um 100 % verwenden möchten, kalibrieren Sie es am besten mit 100 % Sauerstoff. Sehen Sie sich hierzu den Abschnitt zur Kalibrierung an und befolgen Sie die 100 % Sauerstoff-Kalibrierroutine. Sollte das Problem dadurch nicht behoben sein, wenden Sie sich an den Maxtec Kundendienst.

**PROBLEM:** Der angezeigte Sauerstoffgehalt geht nicht auf das in den technischen Angaben ausgewiesene Niveau zurück, obwohl die Sauerstoffsteuerung ganz zugedreht ist.

- Mögliche Ursache: Wahrscheinlich liegt es daran, dass das Gerät kalibriert werden muss. Achten Sie außerdem darauf, dass der Atemluftbefeuchter und die Einwegprodukte die richtige Größe haben, und ohne Abknicken und/oder Verstopfung installiert sind. Überprüfen Sie den Lufteingangsfilter auf Feuchtigkeit oder Schmutz und ersetzen Sie den Filter bei Bedarf. Die Ventilpatronen sind evtl. abgenutzt; führen Sie einen Leckagetest gemäß dem Verfahren der vorbeugenden Wartung durch.

## 11.0 GERÄT ZUR MESSUNG DER LUFTMITFÜHRUNG IM VERGLEICH ZU MISCHMODULEN

Es gibt grundlegende Unterschiede bei der Bedienung eines Venturi-Geräts zur Luftmitführung, wie z. B. das MaxVenturi, im Vergleich zu einem Luft-Sauerstoff-Mischmodul. Einige dieser Unterschiede werden in der folgenden Tabelle erläutert. Weitere Informationen bezüglich der Verwendung dieser Gerätetypen finden Sie beispielsweise in der nachstehend aufgeführten Literatur.  
R. Wilkins et. al, *Egan's Fundamentals of Respiratory Care*, St. Louis: Mosby, 2003.

Maxtec ist sich bewusst, dass der Zustand des Patienten der primäre Faktor bei der Entscheidung einer geeigneten Behandlung darstellen sollte.

| MAXVENTURI                                        | LUFT-SAUERSTOFF-MISCHMODUL                                                |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| FiO2-Bereich: 32-100 %                            | FiO2-Bereich: 21-100 %                                                    |
| Keine Alarne für niedrigen Gasdruck               | Hörbarer Alarm bei niedrigem oder abweichendem Gasdruck                   |
| Der Durchfluss entspricht dem Rückflusswiderstand | Der Durchfluss entspricht weniger dem Rückflusswiderstand                 |
| Erfordert nur eine Sauerstoffleitung              | Erfordert sowohl Leitung für Sauerstoff als auch medizinischen Sauerstoff |
| Durchfluss: 0-60 l/min                            | Durchfluss: 0-120 l/min                                                   |
| Erfordert Schläuche mit großem Innendurchmesser   | Schläuche beliebiger Größe                                                |

## 12.0 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen (z. B. Trennungsabstände) beziehen sich im Allgemeinen speziell auf den MaxVenturi. Die angegebenen Zahlen sind keine Garantie für einen fehlerfreien Betrieb, sollten einen solchen jedoch ermöglichen. Diese Informationen gelten möglicherweise nicht für andere medizinische Elektrogeräte; ältere Geräte können für Störungen besonders empfänglich sein.

**HINWEIS:** Medizinische Elektrogeräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den EMV-Informationen dieses Dokuments und den restlichen Gebrauchsanweisungen für dieses Gerät installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Kabel und Zubehör, die nicht in der Gebrauchsanleitung aufgeführt sind, sind nicht genehmigt. Die Verwendung anderer Kabel und/oder Zubehörteile kann die Sicherheit, Leistung und elektromagnetische Verträglichkeit nachteilig beeinflussen (erhöhte Emission und geringere Immunität).

Vorsicht ist geboten, wenn die Ausrüstung in der Nähe oder auf einer anderen Ausrüstung verwendet wird. Wenn eine solche Verwendung unvermeidbar ist, sollte die Ausrüstung beobachtet werden, um in der Konfiguration, in der sie verwendet werden soll, den Normalbetrieb sicherzustellen.

| ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Funkgeräten und dem Gerät                                                                                                                                              |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|
| EMISSIONEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | KONFORMITÄT GEMÄSS                                                                                                      | ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | MAXIMALE AUSGANGSLEISTUNG DES SENDERS W                                                                                                                                                                                               | Trennungsabstand gemäß Frequenz der Sender in Meter          |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |  |
| HF-Emissionen (CISPR 11)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Gruppe 1                                                                                                                | HF-Energie ist nur für die internen Funktionen des MaxVenturi erforderlich. Daher ist die HF-Abstrahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                       | 150 kHz bis 80 MHz<br>d=1.2/V1] √P                           | 80 kHz bis 800 MHz<br>d=1.2/V1] √P                            | 800MHz bis 2.5 GHz<br>d=2.3 √P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |  |
| CISPR Emissions-einstufung                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Klasse A                                                                                                                | Der MaxVenturi kann in allen Einrichtungen eingesetzt werden, außer im Hausgebrauch und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, mit dem Gebäude für den Hausgebrauch versorgt werden.<br><b>HINWEIS:</b> Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Krankenhäusern und industriellen Umgebungen (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für HF-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, z. B. das Gerät umstellen oder neu ausrichten. |                                                                                                                                                                                                                                       | 0,01                                                         | 0,12                                                          | 0,12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,23 |  |
| Oberwellenemissionen (IEC 61000-3-2)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Klasse A                                                                                                                | 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                       | 0,38                                                         | 0,38                                                          | 0,73                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |  |
| Spannungsschwankungen/Flicker                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Konform                                                                                                                 | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                       | 1,2                                                          | 1,2                                                           | 2,3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                       | 10                                                           | 3,8                                                           | 3,8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 7,3  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                       | 100                                                          | 12                                                            | 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 23   |  |
| Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand s in Metern (m) mit der Gleichung entsprechend der Frequenz des Senders berechnet werden, wobei P für die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) steht, entsprechend den Herstellerangaben des Senders. |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |  |
| <b>HINWEIS 1:</b> Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.<br><b>HINWEIS 2:</b> Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.                       |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |  |
| ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer dieses Geräts sollte gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird. |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |  |
| STÖRFESTIGKEIT GEGEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | IEC 60601-1-2 (4. EDITION) PRÜFPEGEL                                                                                    | ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | PRÜFPEGEL STÖRFESTIGKEIT                                                                                                                                                                                                              | IEC 60601-1-2 2014 (4. EDITION) PRÜFPEGEL                    | ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - RICHTLINIE                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Umgebung für professionelle Gesundheitseinrichtungen                                                                    | Umgebung für häusliche Gesundheitspflege                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                       | Umgebung für professionelle Gesundheitseinrichtungen         | Umgebung für häusliche Gesundheitspflege                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |  |
| Elektrostatische Entladung, ESD (IEC 61000-4-2)                                                                                                                                                                                                                                                                       | Kontaktentladung: ±8 kV<br>Luftentladung: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV                                                   | Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit auf einem solchen Pegel gehalten werden, dass elektrostatische Entladungen auf ein vernünftiges Maß reduziert werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Leitungsbündne HF in Leitungen gekoppelt (IEC 61000-4-6)                                                                                                                                                                              | 3V (0,15 - 80 MHz)<br>6V (ISM-Bänder)                        | 3V (0,15 - 80 MHz)<br>6V (ISM und Amateurbänder)              | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an einem beliebigen Teil des Geräts (einschließlich Kabel) eingesetzt werden als der empfohlene Abstand, der mithilfe der Gleichung unten berechnet wurde, die für die Frequenz des Senders angewendet wird.<br><b>Empfohlener Abstand:</b><br>d=1,2 √P<br>d=1,2 √P 80 MHz bis 800 MHz<br>d=2,3 √P 800 MHz bis 2,7 GHz<br>Wo bei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangabe und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die im Rahmen einer elektromagnetischen Standortaufnahme ermittelten Feldstärken feststehender Funksender müssen in jedem Frequenzbereich b niedriger als der vorgeschriebene Übereinstimmungsspeigel sein. In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:<br>                                                                                                                                  |      |  |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC 61000-4-4)                                                                                                                                                                                                                                                      | Netzstromleitungen: ±2 kV<br>Längere Eingangs-/Ausgangsleitungen: ±1 kV                                                 | Die Qualität der Netzzspannungsversorgung sollte der für Krankenhäuser oder gewerbliche Umgebungen typischen entsprechen. Geräte, die Magnetfelder mit hohen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Gestrahlte Hochfrequenz (IEC 61000-4-3)                                                                                                                                                                                               | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % bei 1 kHz<br>AM Modulation | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % bei 1 kHz<br>AM Modulation | ISM (Industrial, Scientific und Medical)-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.<br><br>Feldstärken feststehender Sender, wie z. B. Basisstationen für Funk- (Mobil-/Schnurlos-) Telefone und Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte sowie AM und FM Radio- und TV-Geräte lassen sich nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortvermessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem die Ausrüstung verwendet wird, den oben angegebenen Übereinstimmungsspeigel überschreiten, sollte die Ausrüstung überwacht werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise eine Neuorientierung oder Umstellung der Ausrüstung. |      |  |
| Energiereiche Stoßspannungen (IEC 61000-4-5)                                                                                                                                                                                                                                                                          | Gleichtaktmodus: ±2 kV<br>Gegentaktmodus: ±1 kV                                                                         | energietechnischen Frequenzen erzeugen (mehr als 30 A/m), sollten in einer gewissen Entfernung aufgestellt werden, um die Störwahrscheinlichkeit zu verringern. Wenn der Anwender einen Dauerbetrieb bei Netzunterbrechungen wünscht, sicherstellen, dass die Batterien eingelegt und aufgeladen sind. Sicherstellen, dass die Batterielebensdauer die am längsten zu erwartenden Stromausfälle überschreitet oder eine zusätzliche unterbrechungsfreie Stromquelle zur Verfügung stellt.                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |  |
| 3 A/m<br>Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)                                                                                                                                                                                                                                      | 30 A/m<br>50 Hz oder 60 Hz                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |  |
| Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen bei Stromleitungen (IEC 61000-4-11)                                                                                                                                                                                                                                    | Einbruch >95 %, 0,5 Perioden<br>Einbruch >60 %, 5 Perioden<br>Einbruch >30 %, 25 Perioden<br>Einbruch >95 %, 5 Sekunden |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |  |



Maxtec  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
VS

Telefoon: (800) 748.5355  
Fax: (801) 973.6090  
e-mail: sales@maxtec.com  
web: www.maxtec.com

**EC REP**

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

**CE**

0123

ETL CLASSIFIED



Voldoet aan:  
ANSI/AAMI STD ES60601-1,  
IEC STD 60601-1-6,  
60601-1-11 & 60601-1-12  
Gecertificeerd aan:  
CSA STD C22.2 No. 60601-1

**OPMERKING:** De recentste versie van deze bedieningshandleiding kan gedownload worden van onze website, [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

## CLASSIFICATIE

|                                              |                                                                                    |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Bescherming tegen elektrische schokken ..... | Apparaat met interne voeding                                                       |
| Bescherming tegen water.....                 | IP33                                                                               |
| Bedrijfsmodus.....                           | Continu                                                                            |
| Ontvlambaar anesthetisch mengsel.....        | Niet geschikt voor gebruik als er een ontvlambaar anesthetisch mengsel aanwezig is |



### Instructies voor de verwijdering van het product:

De sensor, batterijen en de printplaat zijn niet geschikt om weggegooid te worden in het gewoon afval. Stuur de sensor terug naar Maxtec, zodat hij op een gepaste manier kan weggegooid worden of gooi hem weg in overeenstemming met de lokale richtlijnen. Volg de lokale richtlijnen bij het wegwerpen van de andere componenten.

## GARANTIE

Maxtec garandeert dat de MaxVenturi gedurende een periode van twee jaar vanaf de datum van verzending door Maxtec geen materiaal- of fabricagefouten bevat, mits het apparaat naar behoren wordt onderhouden en onder normale bedrijfsomstandigheden gebruikt wordt. Op basis van de beoordeling van het product door Maxtec blijft de enige plicht van Maxtec op grond van vooroemde garantie beperkt tot het uitvoeren van vervangingen en/of reparaties of het uitkeren van geld wanneer apparatuur defect blijkt te zijn. Deze garantie geldt uitsluitend voor de koper die de apparatuur rechtstreeks bij Maxtec of via de door Maxtec erkende distributeurs en agenten als nieuwe apparatuur aanschaft.

Maxtec garandeert dat de MAX-250E-zuurstofsensor in de MaxVenturi vrij is van materiaal- en fabricagefouten voor een periode van twee jaar na de datum van verzending door Maxtec in een MaxVenturi-unit. Als er vroegtijdig een defect is aan een sensor, dan wordt er een vervangingssensor verstrekt voor de rest van de oorspronkelijke garantieperiode van de sensor.

De onderdelen die regelmatig onderhouden moeten worden, zoals de batterijen, vallen niet onder de garantie. Maxtec en eventuele andere dochterondernemingen zijn niet aansprakelijk jegens de koper of andere personen voor incidentele schade of gevolgschade aan apparatuur die is misbruikt, verkeerd is gebruikt, is aangepast of waaraan er per ongeluk of door nalatigheid schade is ontstaan.

**DEZE GARANTIES ZIJN EXCLUSIEF EN VERVANGEN ALLE ANDERE EXPLICITE OF IMPLICITE GARANTIES, WAARONDER DE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

## WAARSCHUWINGEN

Geeft een mogelijk gevvaarlijke situatie aan die, indien deze niet vermeden wordt, kan leiden tot overlijden of ernstig letsel.

- ◆ Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik met levensinstandhoudingsapparaten/-systemen.
- ◆ Als de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze handleiding niet nageleefd worden, kan dit leiden tot schade aan het instrument en kan het welzijn van de patiënt en/of de zorgprofessional in gevaar gebracht worden. Als het apparaat verkeerd wordt gebruikt, kan dit leiden tot onnauwkeurige stroom- en zuurstofmetingen die op hun beurt kunnen leiden tot verkeerde

behandelingen, hypoxie of hyperoxie of andere letsen of ongemakken voor de patiënt. Volg de procedures in deze gebruikershandleiding.

- ◆ Niet voor gebruik in een MRI-omgeving.
- ◆ Als het 02% afwijkt van het niveau waarop het was ingesteld, controleer dan de nasale pinnen op de interface van de patiënt om te zien of ze niet verstopt zijn door sputum of het neustussenschot. Als de stroom naar het circuit of de interface van de patiënt gehinderd wordt, kan dit het zuurstofniveau verhogen. Een verhindering van de stroom stroomafwaarts van de venturi-unit zal niet door de flowmeter gedetecteerd worden.
- ◆ Dit apparaat heeft geen alarmen voor onderbrekingen in de zuurstoftoevoer.
- ◆ Laat de zuurstofaflezing stabiliseren vooraleer de zuurstofinhoud aan te passen.
- ◆ Dit apparaat heeft geen alarmen voor hoge of lage zuurstofniveaus.
- ◆ Zorg ervoor dat er nooit te lange slangen liggen in de nabijheid van het hoofd of de nek van de patiënt, wat kan leiden tot verwurging.
- ◆ Gebruik alleen vervangingssensoren van Maxtec. Het gebruik van andere sensoren zal de garantie ongeldig maken en kan leiden tot schade aan het product, storingen aan het product, een verkeerde behandeling van de patiënt, hypoxie of hyperoxie.
- ☒ **GEBRUIK** dit apparaat **NIET** in de buurt van vlammen of ontvlambare/explosieve stoffen, dampen of atmosferen. Het gebruik van de zuurstofanalysator in dergelijke omgevingen kan leiden tot brand of ontploffingen.
- ◆ Dit apparaat in zijn geheel (met inbegrip van de elektronica) is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetische mengsels of in een atmosfeer met explosieve gassen. Het gebruik van de zuurstofanalysator in dergelijke omgevingen kan leiden tot brand of ontploffingen.
- ☒ **BEVESTIG GEEN** luchtbevochtiger of een andere gasbron aan de kamerluchtinlaat. Aan deze inlaat moet te allen tijde een filter bevestigd zijn die vermeld staat in de lijst met wegwerpfiltern. De inlaatfilter verhindert dat er vervuiling van de omgeving binnendringt en dempt het lawaai van de venturi. De filter die geleverd is met de MaxVenturi mag slechts gebruikt worden voor één patiënt.
- ◆ Het gebruik van dit apparaat met een fles zuurstof onder druk kan resulteren in onnauwkeurige aflezingen van de zuurstofconcentratie bij gebruik bij 40 LPM of bij hoge zuurstofconcentraties. De hoge druk in de fles zorgt voor het dalen van de temperatuur van de zuurstoftoevoer, wat de nauwkeurigheid van de zuurstofsensor beïnvloedt. Het wordt aanbevolen om dit apparaat te koppelen met behulp van een lange toevoerslang. Gebruik een toevoerslang van 4,5 meter, wanneer dat mogelijk is — Maxtec P/N (R127P35).
- ◆ Gebruik patiëntcircuits die goedgekeurd zijn voor gebruik met de luchtbevochtiger van de producent, zoals aangegeven in de individuele gebruiksinstructies.
- ☒ **PROBERE NIET** om de binnenkant van de flowmeter te reinigen. Als er een storing wordt gedetecteerd in de werking van de flowmeter, als er afval of vuil gedetecteerd wordt in de flowmeter

of als de drijfbal plakt aan de stroombuis, stop dan onmiddellijk het gebruik en stuur het apparaat terug naar Maxtec voor service.

- ◆ Installeer de sensor nooit op een andere plaats dan in de sensorpoort van het apparaat.

**WAARSCHUWINGEN I.V.M. DE SENSOR:** De MAX-250-zuurstofsensor van Maxtec is een verzegeld apparaat dat een elektrolyt met mild zuur, lood (Pb) en loodacetaat bevat. Lood en loodacetaat zijn gevaarlijk afval en moeten op de juiste manier worden weggegooid of teruggestuurd worden naar Maxtec voor een gepaste verwijdering of recycling.

🚫 **NIET STERILISEREN** met ethyleenoxide.

🚫 **DOMPEL** de sensor **NIET** onder in reinigingsoplossingen of een autoclaaf en stel de sensor niet bloot aan hoge temperaturen.

- ◆ Door de sensor na de kalibratie te laten vallen of er hard tegen te stoten, kan het kalibratiepunt wijzigen, waardoor er een nieuwe kalibratie nodig is.

## VOORZORGSMAAATREGELEN

Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet vermeden wordt, kan leiden tot licht of matig letsel en schade aan eigendommen.

- ◆ Installeer de sensor nooit op een plaats die de sensor zal blootstellen aan de uitademing of secreetie van de patiënt.
  - ◆ Gebruik uitsluitend door Maxtec goedgekeurde accessoires en vervangingsonderdelen. As u dit niet doet, kan dit de prestatie van de MaxVenturi nadelig beïnvloeden. Reparaties of aanpassingen van de MaxVenturi die niet beschreven staan in de onderhoudsinstructies of die worden uitgevoerd door iemand anders dan erkend servicepersoneel van Maxtec, kunnen ertoe leiden dat het product niet werkt zoals bedoeld.
  - ◆ Gebruik van de MaxVenturi in de nabijheid van apparaten die sterke elektrische velden genereren, kan foute aflezingen veroorzaken. Als er een blootstelling geweest is aan ELEKTROMAGNETISCHE STORINGEN, kan het zijn dat de analysator een E02-foutbericht weergeeft. Als dit gebeurt, raadpleeg dan deel 4.0 voor instructies om het probleem op te lossen.
  - ◆ Dit apparaat heeft een visueel alarm voor lage batterijen, maar geen geluidsalarm.
  - ◆ Kalibreer de MaxVenturi elke week wanneer hij gebruikt wordt of als de omgevingsomstandigheden wijzigen, d.w.z. de temperatuur, vochtigheid, barometerdruk. (Raadpleeg de delen over kalibratie in deze handleiding).
  - ◆ Het apparaat neemt een percentage zuurstofconcentratie aan bij de kalibratie. Zorg ervoor dat u een concentratie van 100% zuurstof of kamerlucht toedient aan het apparaat tijdens de kalibratie zoniet zal het apparaat niet correct kalibreren. (Raadpleeg deel 2.2)
- 🚫 **DOMPEL** het apparaat **NIET** onder in reinigingsoplossingen, een autoclaaf of stel het niet bloot aan hoge temperaturen.
- ◆ Het gebruik met een ander patiëntinterfacesysteem kan resulteren in verkeerde aflezingen van de flowmeter.

- ◆ De MaxVenturi is niet bedoeld voor sterilisaties met stoom, ethyleenoxide of bestraling.

🚫 **NIET REINIGEN** met ethanol of aceton.

- ◆ Koppel het apparaat na het reinigen en voor het gebruik op een patiënt aan op een zuurstoftoevoer en laat het apparaat draaien tegen een hoge stroom voor een aantal minuten, zodat de reinigingsvloeistoffen of -dampen kunnen verdampen en eruit gespoeld kunnen worden.
- ◆ Het apparaat kan overtollig zuurstof doen stromen uit de aanzuigpoort, als de regelknop voor de zuurstof op een te hoge stand staat. Dit kan leiden tot een kleine daling van de totale luchtstroom naar de patiënt en het binnenkomen van overtollig zuurstof in de kameromgeving.
- ◆ Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts worden aangekocht.

## AANDACHT

Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet vermeden wordt, kan leiden tot licht of matig letsel en schade aan eigendommen.

- ◆ Als de MaxVenturi ooit wordt blootgesteld aan vloeistoffen (lekken of onderdompeling) of aan ander fysiek misbruik, stuur hem dan terug naar Maxtec voor een evaluatie, voordat u hem gebruikt.
  - ◆ Wanneer u de unit gaat opbergen of niet gaat gebruiken voor langer dan een maand, verwijder dan altijd de batterijen om de unit te beschermen tegen mogelijk lekken van de batterijen. Vervang lege batterijen altijd met hoogwaardige "AA"-alkalinebatterijen.
- 🚫 **GEBRUIK GEEN** oplaadbare batterijen in dit apparaat.
- ◆ Maxtec biedt geen garantie voor schade die veroorzaakt is door verkeerd gebruik, niet-geautoriseerde reparaties of een onjuist onderhoud van het instrument.
  - ◆ Dit product bevat geen latex.
  - ◆ Vermijd gebruik in omgevingen waar de relatieve vochtigheid meer dan 95% bedraagt.

**MERK: ALVORLIGE** hendelser som inntreffer i forbindelse med enheten bør rapporteres til Maxtec og gjeldende myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert. Alvorlige hendelser er definert som direkte eller indirekte har ført til, kan ha ført til, eller kan føre til dødsfall for en pasient, bruker eller annen person, midlertidig eller permanent alvorlig skade på en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand, eller en alvorlig trussel mot offentlig helse

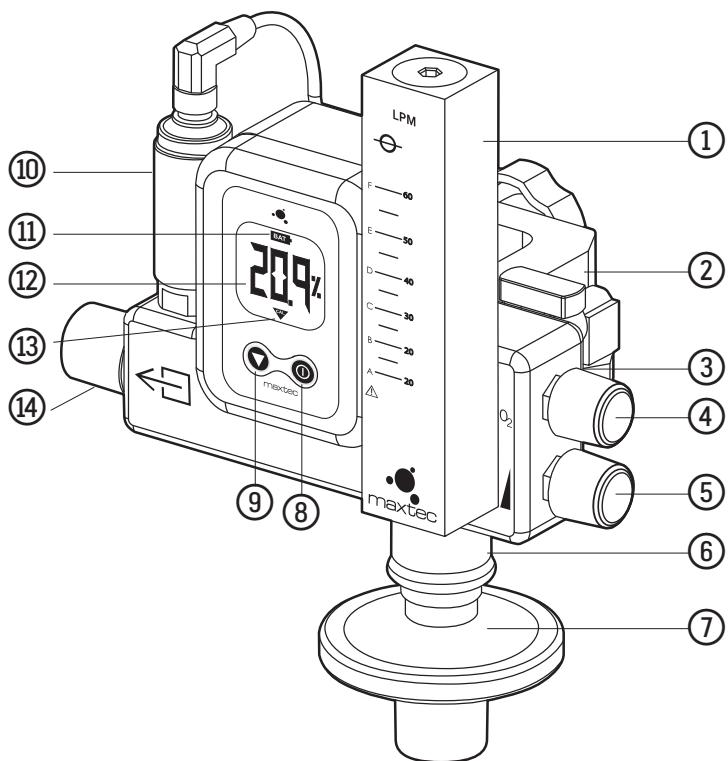
# INHOUDSOPGAVE

|                                                            |           |                                                         |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------|-----------|
| <b>CLASSIFICATIE.....</b>                                  | <b>32</b> | <b>4.0 KALIBRATIEFOUTEN EN FOUTCODES.....</b>           | <b>38</b> |
| <b>GARANTIE .....</b>                                      | <b>32</b> | <b>5.0 DE ZUURSTOFSensor VERVANGEN.....</b>             | <b>38</b> |
| <b>WAARSCHUWINGEN !.....</b>                               | <b>32</b> | <b>6.0 DE BATTERIJEN VERVANGEN .....</b>                | <b>39</b> |
| <b>VOORZORGSMaatREGELEN △ .....</b>                        | <b>33</b> | <b>7.0 REINIGING EN ONDERHOUD.....</b>                  | <b>39</b> |
| <b>AANDACHT .....</b>                                      | <b>33</b> | 7.1 Routineonderhoud .....                              | 39        |
| <b>1.0 SYSTEEMOVERZICHT .....</b>                          | <b>35</b> | 7.2 Reiniging van het apparaat .....                    | 39        |
| 1.1 Gebruiksindicaties.....                                | 35        | 7.3 Reiniging van de zuurstofsensor .....               | 39        |
| 1.2 Benoeming onderdelen.....                              | 35        |                                                         |           |
| 1.3 Betekenis van de symbolen .....                        | 35        |                                                         |           |
| 1.4 Primaire functies van het product.....                 | 35        |                                                         |           |
| <b>2.0 INSTALLATIE-INSTRUCTIES .....</b>                   | <b>36</b> | <b>8.0 SPECIFICATIES .....</b>                          | <b>39</b> |
| 2.1 Installatie van de sensor .....                        | 36        | 8.1 Specificaties van de analysator.....                | 39        |
| 2.2 Kalibratie .....                                       | 36        | 8.2 Specificaties zuurstofverdunner .....               | 39        |
| 2.2.1 Kamerluchtkalibratie.....                            | 36        | 8.3 Zuurstofinlaattoevoer.....                          | 39        |
| 2.2.2 100%-zuurstofkalibratie .....                        | 36        |                                                         |           |
| 2.3 Installatie van het apparaat.....                      | 36        | <b>9.0 RESERVEONDERDELEN EN ACCESSOIRES</b>             |           |
| 2.4 Aanpassing van de stroom- en zuurstofinstellingen..... | 37        | <b>VAN DE MAXVENTURI .....</b>                          | <b>40</b> |
| 2.4.1 Initiële instellingen.....                           | 37        | 9.1 Meegeleverd bij uw instrument.....                  | 40        |
| 2.4.2 Stroominstellingen wijzigen.....                     | 37        | 9.2 Standaardvervangingsonderdelen en -accessoires..... | 40        |
| 2.4.3 De zuurstofinstellingen wijzigen.....                | 37        | 9.3 Andere vervangingsonderdelen en reparaties.....     | 40        |
| 2.5 Wegwerpartikelen.....                                  | 37        | 9.4 Preventief onderhoud.....                           | 40        |
| 2.5.1 Wegwerpbare patiëntcircuits.....                     | 37        |                                                         |           |
| 2.5.2 Wegwerpbare patiëntinterfaces .....                  | 37        | <b>10.0 PROBLEMEN OPLOSSEN.....</b>                     | <b>40</b> |
| <b>3.0 FACTOREN DIE ONNAUWKEURIGE</b>                      |           | <b>11.0 LUCHTAANZUIGAPPARATEN VS</b>                    |           |
| <b>AFLEZINGEN BEïNVLOEDEN .....</b>                        | <b>38</b> | <b>BLENDERS.....</b>                                    | <b>40</b> |
| 3.1 Wijzigingen aan de hoogte/druk .....                   | 38        | <b>12.0 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT</b>          |           |
| 3.2 Temperatuureffecten.....                               | 38        |                                                         |           |
| 3.3 Vochtigheidseffect.....                                | 38        |                                                         |           |

# 1.0 SYSTEEMOVERZICHT

## 1.1 Gebruiksindicaties

De MaxVenturi-serie is bedoeld voor gebruik in therapietoepassingen met hoge stromen van zuurstof waarbij er een toevoer van verdunde zuurstof vereist is. De zuurstof die geleverd wordt door dit apparaat is voor volwassen patiënten. Het is een medisch instrument dat uitsluitend mag worden gebruikt door gekwalificeerd, opgeleid personeel onder toezicht van een arts in een professionele gezondheidszorgomgeving, zoals een ziekenhuis, subacute instellingen, thuisverzorging en transport tussen ziekenhuizen. **HET APPARAAT IS NIET BEDOELD ALS EEN LEVENSINSTANDHOLDINGSSAPPARAAT.**



## 1.2 Benoeming onderdelen

- |                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| ① FLOWMETER                  | ⑧ AAN-/UIT-KNOP ①                    |
| ② AAN-/UITKLEP VOOR ZUURSTOF | ⑨ KALIBRATIEKNOP ▽                   |
| ③ ZUURSTOFINLAATFITTING      | ⑩ ZUURSTOFSENSOR VAN DEMAX-250-SERIE |
| ④ %-ZUURSTOFREGELKNOP        | ⑪ INDICATOR VOOR LAGE BATTERIJ BAT   |
| ⑤ STROOMREGELKNOP ↕          | ⑫ VIERCIJFERIG SCHERM                |
| ⑥ KAMERLUCHTINLAAT ↑         | ⑬ KALIBRATIE-INDICATOR CAL           |
| ⑦ KAMERLUCHTINLAATFILTER     | ⑭ PATIËNTUITLAAT ←→                  |

## 1.3 Betekenis van de symbolen

De volgende symbolen en veiligheidslabels zijn aangebracht op de MaxVenturi:

|  |                                                                                                                |  |                                                             |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------|
|  | Gebruiksaanwijzing opvolgen                                                                                    |  | Aan-/uitknop                                                |
|  | Waarschuwing                                                                                                   |  | Kalibratieknop                                              |
|  | Voldoet aan de ETL-normen                                                                                      |  | Niet weggoen. Volg de lokale richtlijnen bij het wegwerpen  |
|  | Lage batterij                                                                                                  |  | Procent                                                     |
|  | Aanpasbare stroom                                                                                              |  | Fabrikant                                                   |
|  | Patiëntuitlaat                                                                                                 |  | Fabricagedatum                                              |
|  | Drijfbal in flowmeter in het midden aflezen                                                                    |  | Medisch apparaat                                            |
|  | NIET                                                                                                           |  | Serienummer                                                 |
|  | Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts worden aangekocht. |  | Partijcode/batchcode                                        |
|  | Kamerluchtinlaat                                                                                               |  | Beschermingsgraad bij indringing van vloeistof              |
|  | Kalibratie vereist                                                                                             |  | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
|  | Let op                                                                                                         |  | Catalogusnummer                                             |
|  | Stroom in liter per minuut                                                                                     |  | Verantwoordelijke in het VK                                 |
|  | Eindeutige Gerätetypenbezeichnung                                                                              |  |                                                             |

## 1.4 Primaire functies van het product

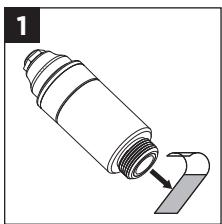
De primaire functie van de MaxVenturi is om een gemengd gas van zuurstof en lucht te leveren aan ofwel een verhit luchtbevochtigingssysteem of rechtstreeks aan een patiënt. Een van de primaire accessoires van de MaxVenturi is een verhitte luchtbevochtiger van Fisher & Paykel (MR850) en het hogestroom-patiëntinterfacesysteem van Optiflow en de Comfort Flo®-circuits (2415 & 2416) met de verhitte luchtbevochtiger van Hudson RCI® Neptune® (425-00). In deel 2.5 staan er verschillende andere patiëntinterfacecircuits die ook met de MaxVenturi gebruikt kunnen worden.

De flowmeter van MaxVenturi kan compenseren voor de tegendruk van het luchtbevochtigings-/patiëntinterfacesysteem.

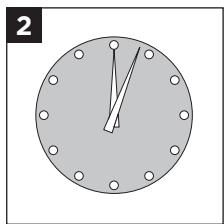
- De genummerde schaal op de flowmeter komt overeen met de gecompenseerde stroomsnelheid voor het Optiflow-systeem van Fisher & Paykel en de verhitte luchtbevochtiger van Hudson RCI® Neptune®.
- De schaal met letters op de flowmeter komt overeen met de stroomsnelheden voor de andere patiëntinterfacecircuits die opgesomd staan in de grafiek in deel 2.5.

## 2.0 INSTALLATIE-INSTRUCTIES

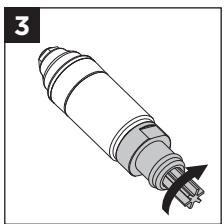
### 2.1 Installatie van de sensor



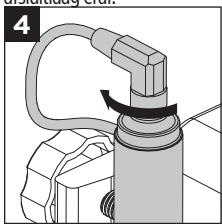
Verwijder de Max-250-sensor en trek de folie met afsluitlaag eraf.



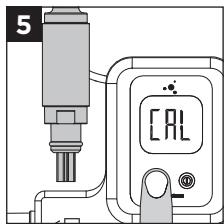
Wacht 30 tot 90 minuten totdat de sensor stabiliseert.



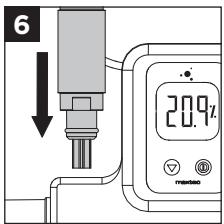
Bevestig de stroomrichtklep.



Bevestig de sensor aan de sensorkabel.



Druk op de CAL-knop en houd deze gedurende drie (3) seconden ingedrukt. Wacht totdat er "20,9%" op het scherm staat.



Steek de sensor in de poort op de MaxVenturi.

### 2.2 Kalibratie

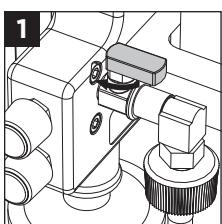
Er is een nieuwe kalibratie nodig, wanneer:

- het gemeten O2-percentage in 100% O2 lager is dan 97,0%.
- het gemeten O2-percentage in 100% O2 hoger is dan 103,0%.
- het pictogram van de CAL-herinnering aan het knipperen is op de onderkant van het lcd-scherm.
- u twijfelt over het weergegeven O2-percentage. Raadpleeg deel 3.0, factoren die nauwkeurige aflezingen beïnvloeden.

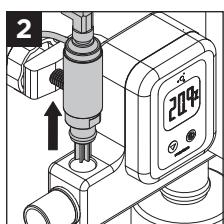
De MaxVenturi kan gekalibreerd worden op 100% zuurstof of kamerzuurstof (20,9%). De one-touchkalibratie zal een van deze twee concentraties aannemen.

### 2.2.1 Kamerluchtkalibratie

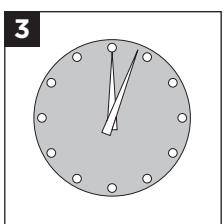
**LET OP:** Schakel alle gasstromen naar de MaxVenturi uit, voordat u de kamerlucht kalibreert. De kalibratie van de zuurstofsensor in een gasconcentratie anders dan kamerlucht (20,9%) zal leiden tot een onjuiste meting van de zuurstofconcentratie.



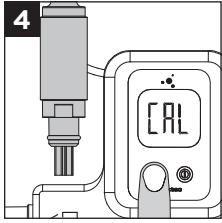
Sluit de zuurstoftoevoer af.



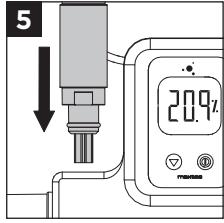
Verwijder de sensor uit de poort.



Wacht twee (2) minuten totdat de sensor equilibreert in kamerlucht.

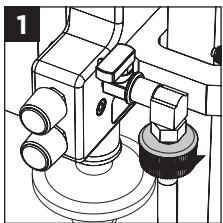


Druk op de CAL-knop en houd deze gedurende drie (3) seconden ingedrukt. Wacht totdat er "20,9%" op het scherm staat.

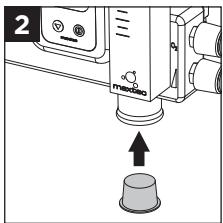


Steek de sensor in de poort.

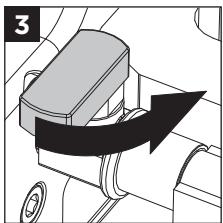
### 2.2.2 100%-zuurstofkalibratie



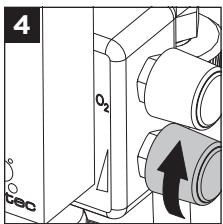
Sluit de zuurstoftoevoerlei-ding van de muur aan op de MaxVenturi.



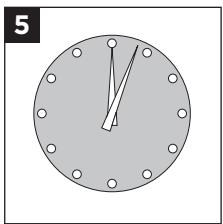
Steek in de kamerluchtinlaat.



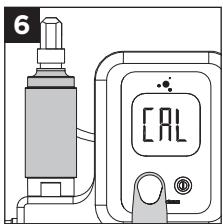
Draai de AAN-/UIT-klep naar de AAN-stand.



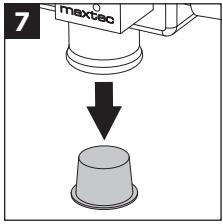
Draai de stroomknop een paar keer rond om het gas te doen stromen.



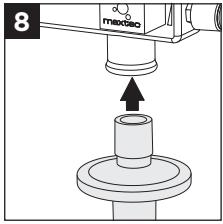
Wacht twee (2) minuten tot dat de sensor equilibreert.



Druk op de CAL-knop en houd deze gedurende drie (3) seconden ingedrukt. Wacht totdat er "100%" op het scherm staat.



Neem de plug uit de kamerluchtinlaat.

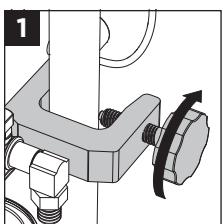


Steek de luchtinlaatfilter in de poort van de kamerluchtinlaat.

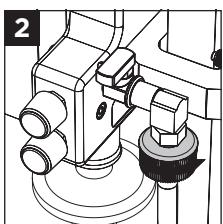
**OPMERKING:** Er zal "Cal Err St" op de analysator staan als het gasmonster niet stabiel is of als de zuurstofsensor het einde van zijn levensduur heeft bereikt.

### 2.3 Installatie van het apparaat

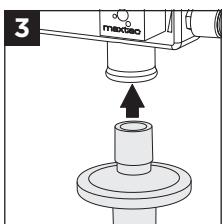
**OPMERKING:** Het patiëntcircuit en de patiëntinterface moeten gemonteerd worden volgens de bijgeleverde instructies van de fabrikant.



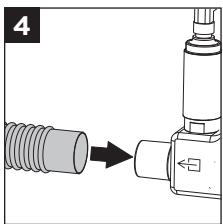
Bevestig de MaxVenturi op de IV-stand. Draai aan de knop om vast te draaien.



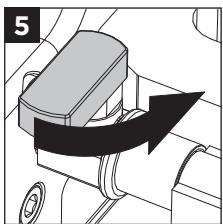
Sluit de zuurstoftoevoerlei-ding van de muur aan op de MaxVenturi.



Steek de luchtinlaatfilter in de poort van de kamerluchtinlaat.



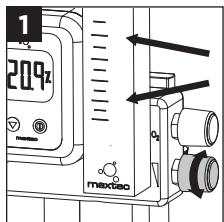
Bevestig het patiëntcircuit op de uitlaat van de MaxVenturi.



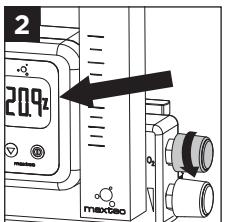
Draai de AAN-/UIT-klep naar de AAN-stand.

## 2.4 Aanpassing van de stroom- en zuurstofinstellingen

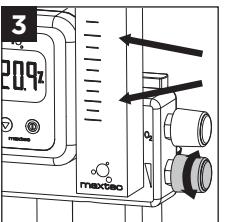
### 2.4.1 Initiële instellingen



Zet de stroom op de gewenste instelling en lees de flowmeter af.

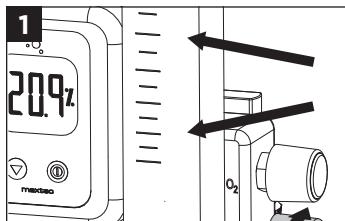


Stel het gewenste zuurstofmengsel in door de 02%-knop te openen en lees de analysator af.

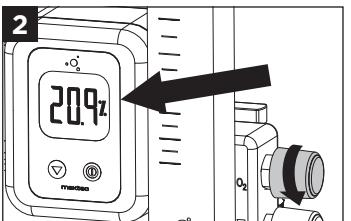


Pas de stroom aan als die veranderd is.

### 2.4.2 Stroominstellingen wijzigen

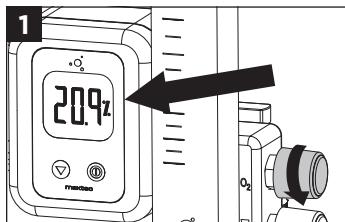


Stel de stroom in op de nieuwe gewenste stroomsnelheid.

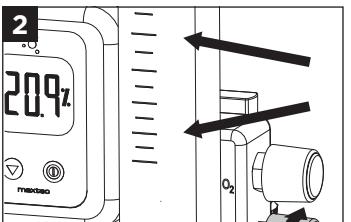


Pas de zuurstofconcentratie opnieuw aan naar de gewenste instelling en wacht totdat de analysator equilibreert. Koppel tijdelijk het patiëntcircuit los, indien nodig.

### 2.4.3 De zuurstofinstellingen wijzigen



Zet de 02%-knop op het gewenste niveau en wacht totdat de analysator equilibreert. Koppel tijdelijk het patiëntcircuit los, indien nodig.



Controleer of de stroomsnelheid niet veranderd is en pas aan, indien nodig.

**WAARSCHUWING:** Als de zuurstofinstelling te hoog wordt ingesteld voor de lage stromen, kan het gebeuren dat er zuurstof ontsnapt uit de luchtinlaatpoort. Controleer de stroomrichting door uw hand te plaatsen onder de luchtfILTER om te voelen of de lucht ontsnapt.

## 2.5 Wegwerpartikelen

De MaxVenturi moet gebruikt worden met goedgekeurde wegwerpartikelen. Er zijn verschillende patiënttoevoercircuits en patiëntinterfaces getest en goedgekeurd voor gebruik met de MaxVenturi. De goedgekeurde toevoercircuits en patiëntinterfaces zijn:

### 2.5.1 Wegwerbare patiëntcircuits

- Enkelvoudig verhit circuit (RT202) met luchtbevochtigingskamer (MR290) van Fisher & Paykel
- Enkelvoudig verhit circuit (RT600-850) met luchtbevochtigingskamer (MR290) van Airlife
- Comfort Flo®-circuits (2415 & 2416) met de ConchaSmart®-column (382-10).

### 2.5.2 Wegwerbare patiëntinterfaces

- OptiflowTM+ neuscanule - groot (OPT946) van Fisher and Paykel.
- OptiflowTM+ neuscanule - medium (OPT944) van Fisher and Paykel.
- OptiflowTM+ tracheostomie (OPT970) van Fisher and Paykel.
- OptiflowTM+ maskerinterfaceadapter (OPT980) van Fisher and Paykel
- Pediatrisch aerosolmasker met inlaat van 22 mm (Airlife 001263 of equivalent).
- Aerosolmasker voor volwassenen (Airlife 001206 of equivalent).
- Trach-adapter-T-stuk (Airlife 001500 of equivalent).
- Tracheostomiemasker met inlaat van 22 mm - losse fitting (Airlife 001225 of equivalent).
- Plus tracheostomie-adapter (2415-01) van Hudson RCI® Trach-Flex™.
- Hudson RCI® Comfort Flo® Plus-canule - groot (2412-11).
- Hudson RCI® Comfort Flo® Plus-canule - medium (2412-12).
- Hudson RCI® Comfort Flo® Plus-canule - klein (2412-13).

**LET OP:** Het gebruik van patiëntcircuits of patiëntinterfaces anders dan deze, wordt beschouwd als afwijkend gebruik. Dit kan leiden tot storingen aan het apparaat of letsel aan de patiënt.

Het leveringscircuit kan gekoppeld worden met de patiëntinterfacecircuits in de onderstaande tabel:

**INSTRUCTIES BIJ DE TABEL:** Om de gewenste stroom te bepalen zoekt u naar het patiëntleveringscircuit en de patiëntinterface in de twee kolommen aan de linkerkant. Zoek naar de overeenstemmende stroomsnelheid, rechts onder de kolommen A tot en met F. De kolommen met de letters komen overeen met de geletterde graduaties op de flowmeter.

### F&P-luchtbevochtiger met enkelvoudig verhit circuit van 22 mm

| INTERFACE VAN DE PATIËNT                                     | A | B  | C  | D  | E  | F  |
|--------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|
| Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus tracheostomie-adapter (2415-01) | 7 | 21 | 31 | 41 | 49 | 57 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus-canule - groot (2412-11)       | 7 | 18 | 28 | 36 | 44 | 52 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus-canule - medium (2412-12)      | 7 | 19 | 29 | 37 | 44 | 51 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus-canule - Klein (2412-13)       | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| OptiflowTM+ tracheostomie (OPT970)                           | 8 | 22 | 31 | 42 | 51 | 60 |
| OptiflowTM+ neuscanule Groot (OPT946)                        | 8 | 20 | 30 | 40 | 48 | 56 |
| OptiflowTM+ neuscanule Medium (OPT944)                       | 8 | 18 | 28 | 37 | 45 | 53 |
| OptiflowTM+ neuscanule Klein (OPT942)                        | 7 | 16 | 23 | 31 | 38 | 46 |
| OptiflowTM+ maskerinterface-adapter (OPT980)                 | 7 | 22 | 32 | 43 | 52 | 61 |

## **Verhitte luchtbevochtiger van Hudson RCI® Neptune® met ConchaSmart™-technologie en Comfort Flo-bevochtigingscircuit van 15 mm (REF 2415 & 2416)**

| INTERFACE VAN DE PATIËNT                                     | A | B  | C  | D  | E  | F  |
|--------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|
| Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus tracheostomie-adapter (2415-01) | 7 | 19 | 29 | 38 | 46 | 54 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus-canule groot (2412-11).        | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 49 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus-canule medium (2412-12).       | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| Hudson RCI® Comfort Flo® Plus-canule klein (2412-13).        | 6 | 16 | 25 | 32 | 39 | 46 |

**! LET OP:** De stroomsnelheden in deze tabel zijn het resultaat van de proefbanktesten van de MaxVenturi op de aangegeven patiëntcircuits en -interfaces. De werkelijke stromen kunnen variëren tijdens het klinisch gebruik, afhankelijk van de fysiologie en de ademsnelheid van de patiënt en andere factoren die opgesomd staan in deel 3.0.

**OPMERKING:** Voor het Comfort Flo-luchtbevochtigingssysteem wordt er een sectie van een buis van 22 mm gebruikt om de uitlaat van de MaxVenturi aan te sluiten op de inlaat van de luchtbevochtigingskamer in plaats van de bijgeleverde overdrukklep.

## **3.0 FACTOREN DIE ONNAUWKEURIGE AFLEZINGEN BEÏNVLOEDEN**

### **3.1 Wijzigingen aan de hoogte/druk**

- Wijzigingen van de hoogte leiden per 76 meter tot een afleesfout van ongeveer 1% bij de meting.
- Een wijziging van de hoogte die groter is dan 152 meter vereist een nieuwe kalibratie van de sensor.
- Dit apparaat compenseert niet automatisch wijzigingen van de barometerdruk of hoogte. Als het apparaat verplaatst is naar een locatie met een andere hoogte, moet het voor het gebruik opnieuw gekalibreerd worden (raadpleeg deel 2.2).

### **3.2 Temperatuureffecten**

De MaxVenturi zal een juiste aflezing weergeven (binnen ±3%) wanneer hij gebruikt wordt bij een thermisch evenwicht binnen een bedrijfstemperatuurbereik van 15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F). Het apparaat moet thermisch stabiel zijn bij de kalibratie en moet thermisch gestabiliseerd worden na temperatuurwijzigingen, voordat de meting nauwkeurig kan zijn. Daarom is het volgende aanbevolen:

- Voer de kalibratieprocedure uit bij een temperatuur die dicht tegen de temperatuur ligt waarbij het apparaat gebruikt zal worden.
- Laat de sensor lang genoeg in evenwicht komen naar een nieuwe omgevingstemperatuur.

**AANDACHT:** "CAL Err St" kan veroorzaakt zijn door een sensor die het thermisch evenwicht niet bereikt heeft.

### **3.3 Vochtigheidseffect**

De MaxVenturi mag gebruikt worden in toepassingen waarbij de relatieve vochtigheid van de gasmonsters in het bereik van 0 tot 95% ligt, niet-condenserend. Er moet echter worden opgemerkt dat waterdamp zijn eigen druk uitoefent op dezelfde manier waarop zuurstof dat doet in een gasmonsterstroom.

Als de analysator bijvoorbeeld gekalibreerd is in droog gas en het gas vervolgens bevochtigd wordt, zal de aflezing op de analysator lichtjes lager liggen dan de vorige aflezing. Dit komt door de verdunning van de zuurstof in het gasmonster door de waterdamp.

Bovendien kunnen gasstromen met een hoge vochtigheid condenseren op de sensor. De condensatie op de sensor kan uiteindelijk de prestatie beïnvloeden. Wegens deze reden is het

aanbevolen de MaxVenturi zo te monteren dat de sensor zich in een verticale positie bevindt en naar omlaag gekeerd is om te vermijden dat er condensaat stroomt op het detectieoppervlak.

## **4.0 KALIBRATIEFOUTEN EN FOUTCODES**

De analysator heeft een ingebouwde zelftestfunctie in de software om foute kalibraties, storingen aan de zuurstofsensor en een lage batterijspanning te detecteren. De testen en acties die moeten worden ondernomen als er zich fouten voordoen:

### **E02: GEEN SENSOR BEVESTIGD**

- Maak de sensor los en koppel hem opnieuw vast en zorg ervoor dat de mannelijke stekker volledig ingevoerd is in de houder. De analysator zou nu een nieuwe kalibratie moeten uitvoeren en de fout zou opgelost moeten zijn.
- Als de fout zich nog altijd voordoet, verwijder dan de batterijen, wacht 30 seconden en installeer de batterijen dan opnieuw om een fabrieksreset en een diagnose van de analysator uit te voeren. De analysator zou opnieuw een nieuwe kalibratie moeten uitvoeren en de fout zou opgelost moeten zijn.
- Neem contact op met de klantenserviceafdeling van Maxtec als de fout niet opgelost geraakt.

### **E03: GEEN GELDIGE KALIBRATIEGEGEVENS BESCHIKBAAR**

- Controleer of de unit een thermisch evenwicht bereikt heeft.
- Voer de kalibratie uit zoals er beschreven wordt in deze handleiding.

### **E04: DE SPANNING VAN DE BATTERIJ LIGT LAGER DAN DE MINIMALE BEDRIJFSSPANNING**

- Vervang de batterijen.

### **CAL ERR ST: AFLEZING OP DE O2-SENSOR IS NIET STABIEL**

- Wacht totdat de weergegeven zuurstofmeting stabiel is, wanneer u het apparaat kalibreert naar 100% zuurstof.
- Wacht totdat de unit een thermisch evenwicht bereikt. **OPMERKING:** Dit kan tot een half uur duren als het apparaat opgeborgen is bij een temperatuur die buiten het gespecificeerd temperatuurbereik ligt.

### **CAL ERR LO: SENSORSPANNING TE LAAG**

- Voer de kalibratieroutine opnieuw uit zoals beschreven in deze handleiding. Als deze fout zich meer dan drie (3) keer voordoet, neem dan contact op met de klantenservice van Maxtec.

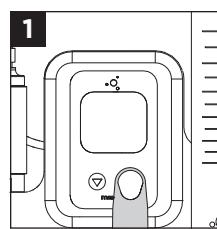
### **CAL ERR HI: SENSORSPANNING TE HOOG**

- Voer de kalibratieroutine opnieuw uit zoals beschreven in deze handleiding. Als deze fout zich meer dan drie (3) keer voordoet, neem dan contact op met de klantenservice van Maxtec.

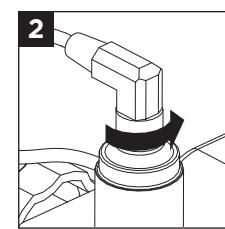
### **CAL ERR BAT: BATTERIJSPANNING IS TE LAAG OM EEN NIEUWE KALIBRATIE UIT TE VOEREN**

- Vervang de batterijen.

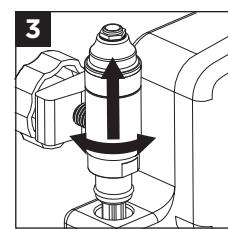
## **5.0 DE ZUURSTOFSENSOR VERVANGEN**



Schakel de analysator uit.



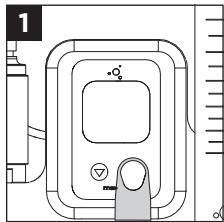
Koppel de sensor los van de sensorkabel.



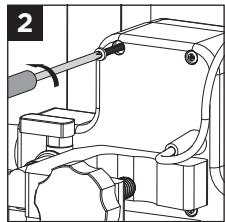
Verwijder de sensor uit de sensorpoort. Werp de sensor weg volgens de lokale richtlijnen.

**OPMERKING:** Volg om een nieuwe sensor te installeren de procedure voor de installatie van een nieuwe sensor in deel 2.1.

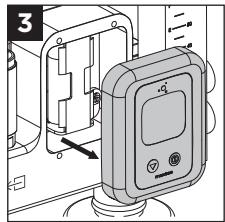
## 6.0 DE BATTERIJEN VERVANGEN



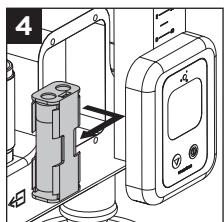
Schakel de analysator uit.



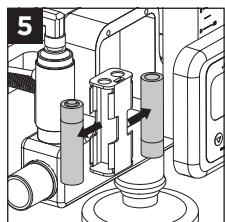
Gebruik een schroeven-draaier om de vier (4) schroeven op de achterkant van het apparaat te verwijderen.



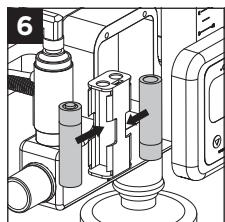
Haal het voorpaneel van de unit.



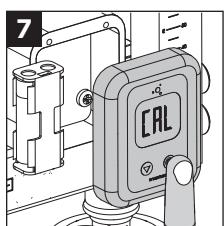
Verwijder het batterijpak uit de achterwand van de holte. Wees voorzichtig met de draden.



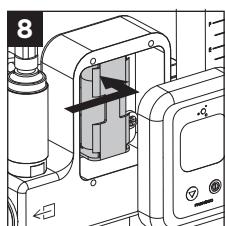
Verwijder de twee (2) lege batterijen.



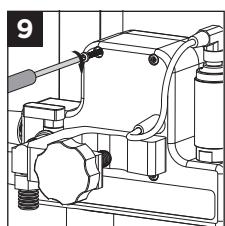
Zorg voor een correcte oriëntatie en installeer twee (2) nieuwe batterijen.



Schakel de analysator in om de voeding te controleren.



Bevestig het batterijpak opnieuw op de achterwand van de holte. Wees voorzichtig zodat u niet knijpt op de draden tussen het paneel en de romp van het apparaat.



Bevestig het voorpaneel opnieuw met de vier (4) schroeven.

## 7.0 REINIGING EN ONDERHOUD

Berg de MaxVenturi op bij een temperatuur die min of meer gelijk is aan de temperatuur bij het dagelijks gebruik.

### 7.1 Routineonderhoud

Maxtec raadt u aan de prestatietest die wordt vermeld in de Max-Venturi-handleiding voor preventief onderhoud uit te voeren, voordat u de MaxVenturi inzet voor klinische toepassingen, en daarna een keer per jaar. Als de MaxVenturi niet werkt zoals omschreven in de prestatietest, staak dan het gebruik van het instrument en laat onderhoud uitvoeren door opgeleide monteurs of neem contact op met uw Maxtec-distributeur of Maxtec via: 2305 South 1070 West Salt Lake City, Utah 84119.

### 7.2 Reiniging van het apparaat

Wees bij de reiniging of desinfectie van de buitenkant van de MaxVenturi voorzichtig, zodat er geen oplossingen in het apparaat binnendringen. Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen. De externe oppervlakken van de MaxVenturi mogen gereinigd worden met een doek die natgemaakt is in een oplossing met een verhouding van 65-70% isopropylalcohol/water of met een kiemdodend doekje.

### 7.3 Reiniging van de zuurstofsensor

Reinig de sensor met een doek die natgemaakt is in een oplossing met een verhouding van 65-70% isopropylalcohol/water.

- Maxtec raadt het gebruik van desinfectiesprays af omdat ze zouten kunnen bevatten die zich kunnen ophopen in het sensormembraan en de aflezingen negatief kunnen beïnvloeden.
- De zuurstofsensor is niet bedoeld voor sterilisaties met stoom, ethylenoxide of bestraling.

## 8.0 SPECIFICATIES

### 8.1 Specificaties van de analysator

|                                                                                                             |                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bereik van de meting.....                                                                                   | 0-100%                                                                                                                               |
| Resolutie.....                                                                                              | 0,1%                                                                                                                                 |
| Nauwkeurigheid en lineariteit.....                                                                          | 1% van de volledige schaal bij een constante temperatuur, relatieve vochtigheidsgraad en druk bij een kalibratie op volledige schaal |
| Totale nauwkeurigheid.....                                                                                  | ± 3% binnen het werkelijk zuurstofniveau over een volledig bedrijfstemperatuurbereik                                                 |
| Reactietijd.....                                                                                            | ..90% van de eindwaarde in ongeveer 15 seconden bij 23 °C                                                                            |
| Opwarmtijd.....                                                                                             | Niet vereist                                                                                                                         |
| Bedrijfstemperatuur.....                                                                                    | ..15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F)                                                                                                     |
| Opslagtemperatuur.....                                                                                      | -15 °C - 50 °C (5 °F - 122 °F)                                                                                                       |
| Atmosferische druk.....                                                                                     | 800-1013 mBar                                                                                                                        |
| Vochtigheid.....                                                                                            | ..0-95% (niet-condenserend)                                                                                                          |
| Voedingsvereisten.....                                                                                      | Twee AA-alkalinebatterijen (2 x 1,5 Volt)                                                                                            |
| Levensduur van de batterijen.....                                                                           | ongeveer 5000 uur bij continu gebruik                                                                                                |
| Indicator voor lage batterij.....                                                                           | "BAT"-pictogram weergegeven op het lcd-scherm                                                                                        |
| Sensortype .....                                                                                            | Galvanische brandstofcel van de Maxtec MAX-250-serie                                                                                 |
| Verwachte levensduur van de sensor.....                                                                     | >1.500.000 O2-percenturen minimaal<br>(twee jaar voor typische medische toepassing)                                                  |
| Afmetingen.....                                                                                             | 7,3 x 6,6 x 5,3 (185 mm x 167 mm x 135 mm)                                                                                           |
| Gewicht.....                                                                                                | 1,15 kg (2,54 lbs)                                                                                                                   |
| Afwijking van de meting. < +/-1% van de volledige schaal bij een constante temperatuur, druk en vochtigheid |                                                                                                                                      |

### 8.2 Specificaties zuurstofverdunner

|             |                       |
|-------------|-----------------------|
| Stroom..... | 10-55 LPM, aanpasbaar |
|-------------|-----------------------|

| NAUWKEURIGHEID VAN DE STROOM | NOMINAAL (LPM) | NAUWKEURIGHEID |
|------------------------------|----------------|----------------|
| Bedrijfsbereik               | 10             | ± 33%          |
|                              | 20             | ± 18%          |
|                              | 30             | ± 15%          |
|                              | 40             | ± 11%          |
|                              | 50             | ± 11%          |
|                              | 60             | ± 9%           |

|                                      |                                                                                                  |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FiO2-bereik .....                    | 32%-100%                                                                                         |
| Zuurstofinlaattoevoerdruk .....      | 45-55 psig                                                                                       |
| Zuurstofinlaatfilter (intern).....   | Porigrootte van 45-90 micron                                                                     |
| Inlaatfilter van omgevingslucht..... | Filter voor eenmalig gebruik door patiënten<br>(raadpleeg deel 2.5 voor de juiste filterdetails) |

### 8.3 Zuurstofinlaattoevoer

Dit apparaat is ontworpen voor een zuurstofinlaatdruk van 3,5 bar (50 psi). In bepaalde geografische gebieden wordt er gebruik gemaakt van 4 bar (58 psi) of 5 bar (73 psi) als standaarddruk van de geleide zuurstofdistributie. Dit apparaat kan gebruikt worden bij deze drukken, maar de aflezingen van de stroom op de flowmeter moeten gecorrigeerd worden voor de bijkomende druk. Op de onderstaande tabel worden er correctiefactoren voor elke flowmetergraduatie gegeven met een indicatie van de percentageverhoging in de nominale stroom die veroorzaakt wordt wegens de verhoogde inlaatdruk van 4 bar en 5 bar.

| NOMINALE FLOW LPM | 4 BAR (% VERHOGING) | 5 BAR (% VERHOGING) |
|-------------------|---------------------|---------------------|
| 10 - A            | 13                  | 34                  |
| 20 - B            | 9                   | 24                  |
| 30 - C            | 7                   | 18                  |
| 40 - D            | 6                   | 16                  |
| 50 - E            | 5                   | 13                  |
| 60 - F            | 4                   | 12                  |

## 9.0 RESERVEONDERDELEN EN ACCESSOIRES VAN DE MAXVENTURI

### 9.1 Meegeleverd bij uw instrument

| ONDERDEELNUMMER | ITEM                                          |
|-----------------|-----------------------------------------------|
| R21IM03         | Bedieningshandleiding en gebruiksaanwijzingen |
| R125P03-002     | MAX-250E-zuurstofsensor                       |
| RP34P02         | Luchtinlaatfilter                             |
| R21IP38         | Demper, venturi                               |

### 9.2 Standaardvervangingsonderdelen en -accessoires

| ONDERDEELNUMMER | ITEM                                                                   |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------|
| R127P35         | Opgerolde zuurstofslang van 38 cm uit polyurethaan met DISS-uiteinden. |
| R100P41         | Vergrendelende standklemhaak                                           |
| R100P44         | Haak voor monteren aan een stand/rail                                  |

### 9.3 Andere vervangingsonderdelen en reparaties

Raadpleeg voor reparaties of onderdelen die niet gespecificeerd staan in deze handleiding, de MaxVenturi-servicehandleiding (R21IM01) of de MaxVenturi-handleiding voor preventief onderhoud (R21IM02).

### 9.4 Preventief onderhoud

Maxtec beveelt aan dat zijn servicepersoneel de werking van het apparaat een keer per jaar of naargelang dat nodig is, controleert. Het is ook aanbevolen dat de stroom- en O2-aanpassingskleppen ten minste om de vier jaar vervangen worden met R21IP30-001 en R21IP30-002 om alle O-ringen, kleppen en knoppen te vervangen. De MaxVenturi-handleiding voor preventief onderhoud leidt u door deze processen. Ze is gratis verkrijgbaar op [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com). Apparatuur die gerepareerd moet worden in de fabriek, moet gestuurd worden naar:

Maxtec  
Klantenserviceafdeling  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
(Voeg het RMA-nummer erbij)

## 10.0 PROBLEEMEN OPLOSSEN

### PROBLEEM: De stroom bereikt de 55 LPM niet, zelfs als de stroomklep wijd open staat.

- Mogelijke oorzaak: De druk van uw zuurstoftoevoer in uw ziekenhuis is misschien te laag. Controleer ook of de drijfbal niet in de flowmeter plakt. Kantel de unit heen en weer. De bal zou vrij moeten rollen. Als de bal plakt of niet vrij rolt, stuur dan de unit terug naar Maxtec voor service. Als u geen probleem kunt detecteren, dient u contact op te nemen met de serviceafdeling van Maxtec via het telefoonnummer in deze handleiding. Demonstreer het apparaat niet om een intern probleem proberen te vinden.

**PROBLEEM:** Het zuurstofniveau op het scherm bereikt de 100% niet, zelfs wanneer de zuurstofregelknop volledig open staat.

- Mogelijke oorzaak: Controleer of het apparaat gekalibreerd moet worden. Als u het apparaat wilt gebruiken met zuurstofconcentraties die dichter tegen 100% zuurstof liggen, kunt u het apparaat het best op 100% zuurstof kalibreren. Raadpleeg het deel over kalibratie in deze handleiding en volg de kalibratieroutine voor 100% zuurstof. Als het probleem hierdoor niet wordt opgelost, dient u contact op te nemen met de serviceafdeling van Maxtec.

**PROBLEEM:** Het zuurstofniveau gaat niet zo laag als het niveau dat aangegeven staat in de specificaties, zelfs wanneer de zuurstofregelknop volledig gesloten is.

- Mogelijke oorzaak: Het apparaat moet waarschijnlijk gekalibreerd worden. Controleer ook of de luchtbevochtiger en de wegwerp partikelen voor de toevvoer naar de patiënt de juiste grootte hebben en of ze juist geïnstalleerd zijn zonder knikken of occlusies. Controleer de luchtinlaatfilter op vochtigheid of vuil. Vervang deze indien nodig. Het kan zijn dat de klepcassettes versleten zijn. Voer een lektest uit volgens de procedure voor preventief onderhoud.

## 11.0 LUCHTAANZUIGAPPARATEN VS BLENDERS

Er zijn basisverschillen in de werking van een venturi-luchtaanzuigapparaat, zoals de MaxVenturi en een luchtzuurstofblender. Een paar van de verschillen staan in de onderstaande grafiek. Meer informatie over het gebruik van deze types apparaten kan gevonden worden in literatuur zoals: R. Wilkins et. al, *Egan's Fundamentals of Respiratory Care*, St. Louis: Mosby, 2003.

Maxtec erkent dat de toestand van de patiënt de primaire factor moet zijn bij de beslissing over welk type behandeling er geschikt is.

| MAXVENTURI                                          | LUCHTZUURSTOFBLENDER                                        |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| FiO2-bereik 32-100%                                 | FiO2-bereik 21-100%                                         |
| Geen alarmen voor gas met lage druk                 | Geluidsalarmen voor lage gasdruk of drukverschil in het gas |
| De stroom is bestendig tegen stroomafwaartse stroom | De stroom is minder bestendig tegen stroomafwaartse stroom  |
| Vereist enkel een zuurstoftoevoer                   | Vereist een toevoer van zowel zuurstof als medische lucht   |
| Stroom: 0-60 LPM                                    | Stroom: 0-120 LPM                                           |
| Vereist slangen met een grote diameter              | Ondersteunt slangen van om het even welke grootte           |

## 12.0 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

De informatie in dit deel (zoals de scheidingsafstanden) is specifiek geschreven voor de MaxVenturi. De verstrekte cijfers garanderen geen foutloze werking, maar geven wel een redelijke verzekering hiervan. Het kan zijn dat deze informatie niet van toepassing is op andere medische elektrische apparatuur; vooral oudere apparatuur kan onderhevig zijn aan storingen.

**OPMERKING:** Bij medische elektrische apparatuur zijn er bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig inzake de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en dergelijke apparatuur moet geïnstalleerd en gebruikt worden naargelang de EMC-informatie in dit document en in de rest van de gebruiksinstructies voor dit apparaat.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Kabels en accessoires die niet gespecificeerd staan in de gebruiksinstructies, zijn niet toegestaan. Het gebruik van andere kabels en/of accessoires kan een negatieve invloed hebben op de veiligheid, prestatie en elektromagnetische compatibiliteit (verhoogde emissie en verlaagde immuniteit).

U moet voorzichtig zijn als de apparatuur gebruikt wordt naast of op andere apparatuur; als dergelijke plaatsingen onvermijdelijk zijn, moet de apparatuur in de gaten worden gehouden om de normale werking in de configuratie waarin ze gebruikt zal worden, te verifiëren.

| ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES                                                                                                                                                                                        |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van deze apparatuur moet verzekeren dat de apparatuur gebruikt wordt in een dergelijke omgeving. |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| EMISSIONS                                                                                                                                                                                                          | NALEVING IN OVEREENSTEMMING MET | ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| RF-emissies (CISPR 11)                                                                                                                                                                                             | Groep 1                         | De MaxVenturi maakt enkel gebruik van RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het onwaarschijnlijk dat ze storingen zullen veroorzaken aan elektronische apparatuur in de nabijheid.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| CISPR-emissie-classificatie                                                                                                                                                                                        | Klasse A                        | De MaxVenturi is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, behalve in huiselijke omgevingen en in die omgevingen die rechtstreeks aangesloten zijn op een openbaar lagespanningselektriciteitsnet dat elektriciteit levert aan gebouwen die gebruikt worden voor huishoudelijke doeleinden.                                                                                                                                                                                                                                            |
| Harmonische emissies (IEC 61000-3-2)                                                                                                                                                                               | Klasse A                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Spanningsschommelingen                                                                                                                                                                                             | voldoet aan                     | <p><b>OPMERKING:</b> De EMISSIE-karakteristieken van deze apparatuur maken het apparaat geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A). Als de apparatuur gebruikt wordt in een woonomgeving (waarvoor er normaal CISPR 11, klasse B vereist is), kan het zijn dat deze apparatuur onvoldoende bescherming biedt voor radiofrequente communicatieservices. Het kan zijn dat de gebruiker mitigatiemaatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of het opnieuw oriënteren van de apparatuur.</p> |

| ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITET                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van deze apparatuur moet verzekeren dat de apparatuur gebruikt wordt in een dergelijke omgeving. |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| IMMUNITET TEGEN                                                                                                                                                                                                    | IEC 60601-1-2: (4E EDITIE) TESTNIVEAU                                                                                                         | ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Elektrostatische ontlading, ESD (IEC 61000-4-2)                                                                                                                                                                    | Contactontlading: $\pm 8 \text{ kV}$<br>Luchtontlading: $\pm 2 \text{ kV}$ ,<br>$\pm 4 \text{ kV}$ , $\pm 8 \text{ kV}$ , $\pm 15 \text{ kV}$ | De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid beperkt gehouden worden om de elektrostatische ontlading te verlagen tot een geschikt niveau. De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet die zijn van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Apparatuur die hoge niveaus van magnetische velden afkomstig van elektriciteitslijnen (meer dan $30 \text{ A/m}$ ) vrijgeeft, moet op een afstand worden gehouden om het risico op storingen te verkleinen. Als de gebruiker een continue werking nodig heeft tijdens stroomuitvalen, moeten er batterijen geïnstalleerd zijn en moeten ze opladen zijn. Zorg ervoor dat de levensduur van de batterijen langer is dan de langst verwachte stroomuitvalen of zorg voor een bijkomende stroomvoorziening die niet kan uitvallen. |
| Elektrische transiënten/bursts (IEC 61000-4-4)                                                                                                                                                                     | Elektriciteitsleidingen: $\pm 2 \text{ kV}$<br>Langere invoer-/uitvoerlijnen: $\pm 1 \text{kV}$                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Pieken op AC-elektriciteitsleidingen (IEC 61000-4-5)                                                                                                                                                               | Veelvoorkomende modus: $\pm 2 \text{ kV}$<br>Differentiële modus: $\pm 1 \text{kV}$                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Magnetische veld van 50/60 Hz met stroomfrequentie van $3 \text{ A/m}$ (IEC 61000-4-8)                                                                                                                             | $30 \text{ A/m}$<br>$50 \text{ Hz}$ of $60 \text{ Hz}$                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Spanningsdalingen en korte onderbrekingen op de AC-elektriciteitsinvoerlijnen (IEC 61000-4-11)                                                                                                                     | Daling > 95%, 0,5 perioden<br>Daling 60%, 5 perioden<br>Daling 30%, 25 perioden<br>Daling > 95%, 5 seconden                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat |                                                                       |                                        |                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| NOMINAAL MAXIMAAL UITGANGSVERMOGEN VAN DE TRANSMITTER W                                              | Scheidingsafstand volgens de frequentie van de transmitters in meters |                                        |                                         |
|                                                                                                      | 150 kHz tot 80 MHz<br>$d=1,2/\sqrt{P}$                                | 80 MHz tot 800 MHz<br>$d=1,2/\sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,5 GHz<br>$d=2,3/\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                 | 0,12                                                                  | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                                                  | 0,38                                                                  | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                                                                    | 1,2                                                                   | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                                                   | 3,8                                                                   | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                                                                  | 12                                                                    | 12                                     | 23                                      |

Voor transmitters met een maximaal uitgangsvermogen dat niet in de bovenstaande lijst staat, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meters (m) geschat worden aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de transmitter, waarbij  $P$  het maximale uitgangsvermogen is van de transmitter in watt (W) volgens de fabrikant van de transmitter.

**OPMERKING 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

**OPMERKING 2:** Het kan zijn dat deze richtlijnen niet in alle situaties van toepassing zijn. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

| IMMUNITEITSTEST                                | IEC 60601-1-2: 2014 (4E EDITIE) TESTNIVEAU            |                                                        | ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - ADVIES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | Professionele gezondheidszorgomgeving                 | Thuisgezondheidszorgomgeving                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Geleide RF gekoppeld in lijnen (IEC 61000-4-6) | 3 V (0,15 - 80 MHz)<br>6 V (ISM-banden)               | 3 V (0,15 - 80 MHz)<br>6 V (ISM & amateurbanden)       | draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van de kabels) mogen niet dichter bij om het even welk onderdeel van de apparatuur staan dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is volgens de vergelijking en van toepassing is op de frequentie van de transmitter hieronder.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| uitgestraalde RF-immuniteit (IEC 61000-4-3)    | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80% @ 1 kHz AM-modulatie | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80% @ 1 kHz AM-modulatie | Aanbevolen scheidingsafstand:<br>$d=1,2/\sqrt{P}$<br>$d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz<br>$d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz<br>$P$ is het maximaal uitgangsvermogen van de transmitter in watt (W) volgens de fabrikant van de transmitter en $d$ is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterktes van vaste RF-transmitters, zoals bepaald door een elektromagnetisch siteonderzoek a, moeten minder zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik b. Er kunnen zich storingen voordoen in de nabijheid van apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool:<br> |

De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

Veldsterktes van vaste transmitters, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze) en mobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch gezien niet nauwkeurig voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving wegens vaste RF-transmitters te evalueren, kan er een elektromagnetisch siteonderzoek overwogen worden. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin het apparaat wordt gebruikt het toepasselijk RF-nalevingsniveau van hierboven overschrijdt, moet het apparaat in de gaten worden gehouden om te zien of het normaal functioneert. Als er abnormale prestaties worden geobserveerd, kunnen er bijkomende maatregelen nodig zijn, zoals een verplaatsing of nieuwe oriëntatie van het apparaat.



Maxtec  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
USA

telefono: (800) 748.5355  
fax: (801) 973.6090  
e-mail: sales@maxtec.com  
web: www.maxtec.com

CE 0123

EC REP

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Conforme a:  
ANSI/AAMI STD ES60601-1,  
IEC STD 60601-1-6,  
60601-1-11 e 60601-1-12  
Certificato per:  
CSA STD C22.2 N. 60601-1

**NOTA:** L'ultima edizione di questo manuale operativo può essere scaricata dal nostro sito Web all'indirizzo [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

## CLASSIFICAZIONE

|                                              |                                                                         |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Protezione contro le scosse elettriche ..... | Apparecchiatura con alimentazione interna                               |
| Protezione contro l'acqua .....              | IP33                                                                    |
| Modalità operativa .....                     | Continua                                                                |
| Miscela anestetica infiammabile.....         | Non idoneo per l'uso in presenza<br>di miscele anestetiche infiammabili |



### Istruzioni per lo smaltimento del prodotto:

Il sensore, le batterie e il circuito stampato non sono idonei per lo smaltimento come rifiuti generici. Restituire il sensore a Maxtec per lo smaltimento corretto o smaltire in conformità con le linee guida locali. Seguire le linee guida locali per lo smaltimento degli altri componenti.

## GARANZIA

A condizione che il dispositivo sia mantenuto correttamente e in condizioni operative normali, Maxtec garantisce che MaxVenturi è esente da difetti di lavorazione o materiali per un periodo di 2 anni dalla data spedizione da Maxtec. In base alla valutazione del prodotto di Maxtec, il solo obbligo di Maxtec, relativamente alla presente garanzia, è limitato all'esecuzione di riparazioni, sostituzioni o all'emissione di credito per le apparecchiature risultate essere difettose. La presente garanzia si estende solo all'acquirente che acquista una nuova apparecchiatura direttamente presso Maxtec o attraverso distributori e agenti designati da Maxtec.

Maxtec garantisce che il sensore per l'ossigeno MAX-250E presente nel dispositivo MaxVenturi è privo di difetti relativi a lavorazione o materiali per un periodo di due anni dalla data di spedizione da parte di Maxtec in un'unità MaxVenturi. Nel caso in cui un sensore dovesse guastarsi prematuramente, il sensore di ricambio è garantito per la parte restante del periodo di garanzia del sensore originale.

Gli articoli soggetti a manutenzione ordinaria, come ad esempio le batterie, sono esclusi dalla garanzia. Maxtec e i fornitori non sono responsabili nei confronti dell'acquirente o di altre persone per danni accidentali o consequenziali o nel caso in cui le attrezzature siano state oggetto di abuso, uso improprio, errata applicazione, alterazione, negligenza o incidente.

**LE PRESENTI GARANZIE SONO ESCLUSIVE E SOSTITUISCONO QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA LA GARANZIA DI COMMERCIALIBILITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO.**

## AVVERTENZE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.

- ◆ Questo dispositivo non è destinato all'uso unitamente a dispositivi/sistemi per il supporto vitale.
- ◆ Il mancato rispetto delle avvertenze e delle precauzioni riportate nel presente manuale potrebbe danneggiare lo strumento e mettere eventualmente a rischio la salute del paziente e/o del personale sanitario. L'uso improprio di questo dispositivo può causare letture non accurate del flusso e dell'ossigeno, che può determinare un trattamento errato, ipossia o iperossia o altre lesioni e disturbi a carico del paziente. Seguire le procedure indicate nel manuale dell'utente.
- ◆ Non utilizzare in ambiente RM.

- ◆ Se la percentuale (%) di O<sub>2</sub> si discosta dal livello impostato, accertarsi che gli ugelli nasali sull'interfaccia paziente non siano occlusi dall'espettorato o dal setto nasale. La restrizione del flusso verso il circuito o l'interfaccia paziente determina un aumento del livello di ossigeno. La restrizione del flusso a valle dell'unità Venturi non viene rilevata dal flussimetro.
  - ◆ Questo dispositivo non dispone di allarmi per l'interruzione della fornitura di ossigeno.
  - ◆ Lasciare che la lettura dell'ossigeno si stabilizzi prima di regolare il contenuto di ossigeno.
  - ◆ Questo dispositivo non dispone di allarmi per i livelli di ossigeno, alto o basso.
  - ◆ Non lasciare mai una porzione eccessiva di tubo accanto alla testa o al collo del paziente per scongiurare il rischio di strangolamento.
  - ◆ Utilizzare solo sensori di ricambio Maxtec. L'uso di qualunque altro sensore annulla la garanzia e può determinare danni e malfunzionamento del prodotto, trattamento improprio del paziente, ipossia o iperossia.
  - 🚫 **NON UTILIZZARE** questo dispositivo in prossimità di fiamme di qualsiasi tipo o sostanze, atmosfera o vapori infiammabili/explosivi. Il funzionamento dell'analizzatore di ossigeno in questi ambienti può essere causa di incendio o esplosione.
  - ◆ Questo dispositivo nel suo complesso (compresa l'elettronica) non è idoneo per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili o in atmosfere contenenti gas esplosivi. Il funzionamento dell'analizzatore di ossigeno in questi ambienti può essere causa di incendio o esplosione.
  - 🚫 **NON COLLEGARE** un umidificatore o altra fonte di gas all'ingresso aria ambiente. Questo deve essere costantemente occupato dal filtro indicato nella lista degli articoli monouso. Il filtro d'ingresso evita il trascinamento della contaminazione ambientale e silenzia il rumore causato dall'effetto Venturi. Il filtro fornito con MaxVenturi è esclusivamente monouso.
  - ◆ L'uso di questo dispositivo con una bombola di ossigeno pressurizzato può determinare letture non accurate della concentrazione di ossigeno quando utilizzato a oltre 40 l/min in presenza di concentrazioni di ossigeno elevate. Pressioni elevate nel serbatoio causano il raffreddamento dell'ossigeno erogato e ciò influenza la precisione del sensore di ossigeno. Si raccomanda di collegare il dispositivo con un tubo di mandata lungo. Ove possibile, utilizzare un tubo di mandata di circa 4,5 m: matricola Maxtec (R127P35).
  - ◆ Utilizzare i circuiti paziente approvati per l'uso con l'umidificatore come indicato nelle rispettive istruzioni per l'uso.
  - 🚫 **NON CERCARE** di pulire l'interno del flussimetro. Se si riscontrano malfunzionamenti del flussimetro, presenza di detriti o contaminazione al suo interno o se il galleggiante si blocca nel tubo di mandata, interrompere immediatamente l'uso e restituire il dispositivo a Maxtec per la manutenzione.
  - ◆ Non installare mai il sensore in posizioni diverse dalla porta dedicata nel dispositivo.
- AVVERTENZE RELATIVE AL SENSORE:** Il sensore di ossigeno Maxtec MAX-250 è un dispositivo sigillato che contiene un elettrolita leggermente acido, piombo (Pb) e acetato di piombo. Il piombo e l'acetato di piombo sono rifiuti pericolosi e devono essere smaltiti in modo corretto, oppure restituiti a Maxtec per uno smaltimento appropriato o per il recupero.

 **NON UTILIZZARE** ossido di etilene per sterilizzare.

 **NON IMMERGERE** il sensore in soluzioni detergenti, non sterilizzarlo in autoclave e non esporlo a temperature elevate.

◆ La caduta o forti urti a carico del sensore dopo la calibrazione possono creare uno scostamento del punto di calibrazione tale da richiederne la ripetizione.

## PRECAUZIONI

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate e danni alle proprietà.

- ◆ Non installare mai il sensore in una posizione che lo esponga a aspirazione o secrezioni del paziente.
- ◆ Utilizzare solo accessori e pezzi di ricambio approvati da Maxtec. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può influire gravemente sulle prestazioni di MaxVenturi. La riparazione o la modifica di MaxVenturi oltre l'ambito indicato dalle istruzioni di manutenzione o da parte di persone diverse dal personale del servizio assistenza Maxtec autorizzato, potrebbero impedire al prodotto di funzionare come da progettazione.
- ◆ L'uso di MaxVenturi in prossimità di dispositivi che generano forti campi elettromagnetici può causare letture irregolari. In caso di esposizione a un DISTURBO ELETTROMAGNETICO l'analizzatore può visualizzare un messaggio di errore E02. In questo caso, consultare la Sezione 4.0 per istruzioni su come risolvere il problema.
- ◆ Questo dispositivo dispone di un allarme visivo di batteria scarica ma non di un allarme acustico.
- ◆ Calibrare MaxVenturi una volta alla settimana durante l'utilizzo o se le condizioni ambientali cambiano in modo significativo, ossia, temperatura, umidità, pressione barometrica (consultare le sezioni sulla calibrazione del presente manuale).
- ◆ Durante la calibrazione, il dispositivo acquisirà una concentrazione percentuale di ossigeno. Durante la calibrazione, accertarsi di applicare al dispositivo una concentrazione di ossigeno al 100% o aria ambiente, altrimenti la calibrazione sarà errata (consultare la sezione 2.2).

 **NON IMMERGERE** il dispositivo in soluzioni detergenti, non sterilizzarlo in autoclave e non esporlo a temperature elevate.

- ◆ L'uso con altri sistemi interfaccia paziente può causare false letture dal flussimetro.
- ◆ MaxVenturi non è stato progettato per la sterilizzazione a vapore, con ossido di etilene o radiazioni ionizzanti.

 **NON PULIRE** con etanolo o acetone.

- ◆ Dopo la pulizia e prima dell'uso su ogni paziente, collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno e lasciarlo in funzione ad alto flusso per alcuni minuti, in modo da permettere ai fluidi o ai vapori di pulitura di evaporare ed essere rimossi.
- ◆ Ruotando la manopola dell'ossigeno a valori troppi alti può causare la fuoriuscita dell'ossigeno in eccesso dalla porta di trascinamento. Ciò può causare un lieve calo del flusso d'aria totale verso il paziente e la dispersione dell'ossigeno in eccesso nell'ambiente circostante.

- ◆ La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

## ATTENZIONE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate e danni alle proprietà.

- ◆ Nel caso in cui MaxVenturi sia esposto a liquidi (fuoruscite o immersione) o sottoposto a sollecitazioni fisiche eccessive, restituirlo prima dell'uso a Maxtec per una valutazione.
- ◆ Quando si ripone l'unità o quando non sarà in uso per oltre 30 giorni, rimuovere sempre le batterie per evitare possibili danni dovuti a perdite di elettrolito. Sostituire le batterie scariche con batterie alcaline AA di alta qualità.

 **CON QUESTO** dispositivo, non utilizzare batterie ricaricabili.

- ◆ Maxtec non fornisce alcuna garanzia per danni derivanti da uso scorretto, riparazioni non autorizzate o manutenzione errata dello strumento.
- ◆ Questo prodotto è privo di lattice.
- ◆ Evitare l'uso in ambienti con umidità relativa superiore al 95%.

**NOTA: GLI** inconvenienti gravi che possono verificarsi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Maxtec e alle autorità competenti dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente. Un incidente grave è definito come una condizione direttamente o indirettamente condotta, che potrebbe aver condotto o che potrebbe condurre alla morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona; il peggioramento grave temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona; o una grave minaccia per la salute pubblica

# SOMMARIO

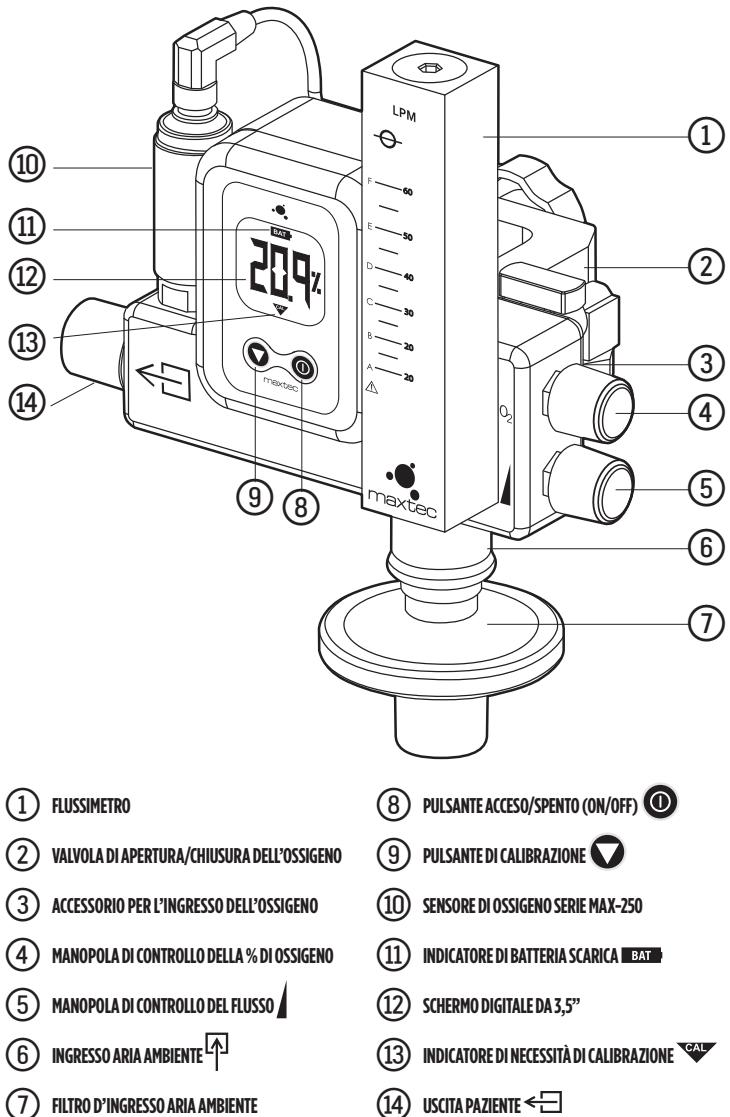
|                                                                                                            |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>CLASSIFICAZIONE .....</b>                                                                               | <b>42</b> |
| <b>GARANZIA .....</b>                                                                                      | <b>42</b> |
| <b>AVVERTENZE  .....</b>  | <b>42</b> |
| <b>PRECAUZIONI  .....</b> | <b>43</b> |
| <b>ATTENZIONE .....</b>                                                                                    | <b>43</b> |
| <b>1.0 PANORAMICA DEL SISTEMA .....</b>                                                                    | <b>45</b> |
| 1.1 Indicazioni d'uso.....                                                                                 | 45        |
| 1.2 Identificazione dei componenti .....                                                                   | 45        |
| 1.3 Guida ai simboli .....                                                                                 | 45        |
| 1.4 Funzioni principali del prodotto.....                                                                  | 45        |
| <b>2.0 ISTRUZIONI PER LA CONFIGURAZIONE . 46</b>                                                           |           |
| 2.1 Installazione del sensore .....                                                                        | 46        |
| 2.2 Calibrazione.....                                                                                      | 46        |
| 2.2.1 Calibrazione in aria ambiente.....                                                                   | 46        |
| 2.2.2 Calibrazione in ossigeno 100% .....                                                                  | 46        |
| 2.3 Configurazione del dispositivo .....                                                                   | 46        |
| 2.4 Regolazione delle impostazioni del flusso e dell'ossigeno .....                                        | 47        |
| 2.4.1 Impostazioni iniziali.....                                                                           | 47        |
| 2.4.2 Modifica delle impostazioni di flusso.....                                                           | 47        |
| 2.4.3 Modifica delle impostazioni dell'ossigeno.....                                                       | 47        |
| 2.5 Articoli monouso.....                                                                                  | 47        |
| 2.5.1 Circuiti monouso per il paziente.....                                                                | 47        |
| 2.5.2 Interfacce monouso per il paziente.....                                                              | 47        |
| <b>3.0 FATTORI CHE INFLUENZANO LA PRECISIONE DELLE LETTURE .....</b>                                       | <b>48</b> |
| 3.1 Variazioni di altitudine/pressione .....                                                               | 48        |
| 3.2 Effetti della temperatura .....                                                                        | 48        |
| 3.3 Effetto dell'umidità.....                                                                              | 48        |
| <b>4.0 ERRORI DI CALIBRAZIONE E CODICI DI ERRORE .....</b>                                                 | <b>48</b> |
| <b>5.0 SOSTITUZIONE DEL SENSORE DI OSSIGENO .....</b>                                                      | <b>48</b> |
| <b>6.0 SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE .....</b>                                                               | <b>49</b> |
| <b>7.0 PULIZIA E MANUTENZIONE.....</b>                                                                     | <b>49</b> |
| 7.1 Manutenzione ordinaria .....                                                                           | 49        |
| 7.2 Pulizia del dispositivo .....                                                                          | 49        |
| 7.3 Pulizia del sensore di ossigeno .....                                                                  | 49        |
| <b>8.0 SPECIFICHE .....</b>                                                                                | <b>49</b> |
| 8.1 Specifiche dell'analizzatore .....                                                                     | 49        |
| 8.2 Specifiche del diluitore di ossigeno .....                                                             | 49        |
| 8.3 Mandata d'ingresso dell'ossigeno.....                                                                  | 49        |
| <b>9.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI MAXVENTURI .....</b>                                                  | <b>50</b> |
| 9.1 Inclusi con il dispositivo .....                                                                       | 50        |
| 9.2 Pezzi di ricambio e accessori standard.....                                                            | 50        |
| 9.3 Altri pezzi di ricambio e riparazioni .....                                                            | 50        |
| 9.4 Manutenzione preventiva .....                                                                          | 50        |
| <b>10.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....</b>                                                                 | <b>50</b> |
| <b>11.0 DISPOSITIVI DI TRASCINAMENTO DELL'ARIA RISPETTO AI MISCELATORI.....</b>                            | <b>50</b> |
| <b>12.0 COMPATIBILITÀ ELETROMAGNETICA ..</b>                                                               | <b>50</b> |

# 1.0 PANORAMICA DEL SISTEMA

## 1.1 Indicazioni d'uso

La serie MaxVenturi è destinata all'uso in applicazioni di ossigenoterapia ad alto flusso in cui è richiesta la capacità di erogare ossigeno diluito. L'ossigeno erogato da questo dispositivo è destinato a pazienti adulti. Si tratta di un dispositivo medico limitato, destinato all'utilizzo da parte di personale qualificato e addestrato con la supervisione di un medico, in strutture sanitarie professionali come ospedali, strutture per cure subacute, assistenza domiciliare e trasporto intra-ospedaliero. **QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO AL SUPPORTO VITALE.**

## 1.2 Identificazione dei componenti



## 1.3 Guida ai simboli

Su MaxVenturi si trovano i seguenti simboli e le seguenti etichette di sicurezza:

|  |                                                                                                         |  |                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------|
|  | Seguire le istruzioni per l'uso                                                                         |  | Pulsante Acceso/Sposto (ON/OFF)                               |
|  | Avvertenza                                                                                              |  | Pulsante di calibrazione                                      |
|  | Conforme alle norme ETL<br>Intertek 9700630                                                             |  | Non gettare. Seguire le linee guida locali per lo smaltimento |
|  | Batteria scarica                                                                                        |  | Percentuale                                                   |
|  | Flusso regolabile                                                                                       |  | Produttore                                                    |
|  | Uscita paziente                                                                                         |  | Data di fabbricazione                                         |
|  | Leggere il galleggiante del flussimetro al centro                                                       |  | Dispositivo medico                                            |
|  | VIETATO                                                                                                 |  | Numero di serie                                               |
|  | La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico |  | Codice lotto                                                  |
|  | Ingresso aria ambiente                                                                                  |  | IP33 Grado di protezione dell'ingresso                        |
|  | Calibrazione necessaria                                                                                 |  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea             |
|  | Precauzione                                                                                             |  | Numero di catalogo                                            |
|  | Flusso in litri al minuto                                                                               |  | Responsabile nel Regno Unito                                  |
|  | Identificatore univoco del dispositivo                                                                  |  |                                                               |

## 1.4 Funzioni principali del prodotto

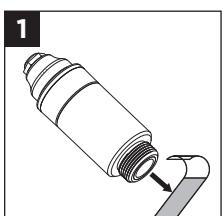
La funzione principale di MaxVenturi è quella di erogare una miscela gassosa di aria e ossigeno, verso un sistema umidificatore riscaldato o direttamente al paziente. Tra gli accessori principali di MaxVenturi troviamo l'umidificatore riscaldato Fisher & Paykel (MR850) e il sistema d'interfaccia paziente ad alto flusso Optiflow e Circuiti Comfort Flo® (2415 e 2416) con l'umidificatore riscaldato Hudson RCI® Neptune® (425-00). MaxVenturi consente l'uso di vari altri circuiti d'interfaccia paziente elencati nella sezione 2.5.

Secondo l'etichetta, il flussimetro MaxVenturi è in grado di compensare la contropressione esercitata dal sistema umidificatore/interfaccia paziente.

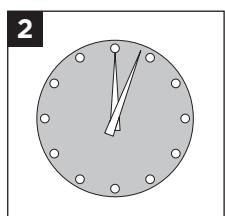
- La scala numerata sul flussimetro corrisponde alla portata compensata per il sistema Fisher & Paykel/Optiflow e l'umidificatore riscaldato Hudson RCI® Neptune®.
- La scala marcata con lettere sul flussimetro corrisponde alle portate per gli altri circuiti paziente elencati nella tabella della sezione 2.5.

## 2.0 ISTRUZIONI PER LA CONFIGURAZIONE

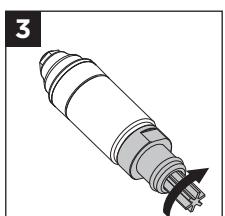
### 2.1 Installazione del sensore



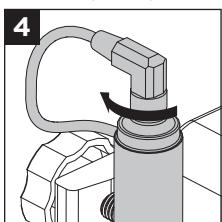
Estrarre il sensore Max-250 e rimuovere la pellicola protettiva.



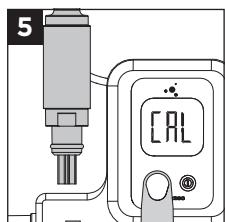
Attendere 30-90 minuti che il sensore si stabilizzi.



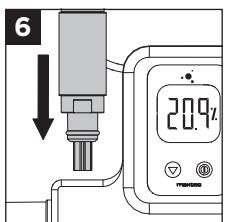
Collegare il deviatore di flusso.



Collegare il sensore al cavo dedicato.



Premere il pulsante CAL per tre (3) secondi. Attendere che sullo schermo sia visualizzato il valore "20,9%".



Inserire il sensore nella porta dedicata su MaxVenturi.

### 2.2 Calibrazione

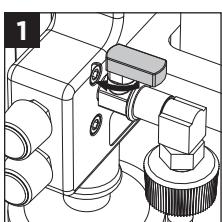
È necessaria una nuova calibrazione quando:

- La percentuale misurata di O<sub>2</sub> in O<sub>2</sub> al 100% è inferiore al 97,0%.
- La percentuale misurata di O<sub>2</sub> in O<sub>2</sub> al 100% è superiore al 103,0%.
- L'icona di promemoria CAL sta lampeggiando nella parte inferiore dello schermo LCD.
- In caso di dubbi sulla percentuale di O<sub>2</sub> misurata, consultare la sezione 3.0 per i fattori che influenzano la precisione delle letture.

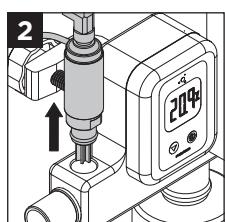
MaxVenturi può essere calibrato in ossigeno 100% o in aria ambiente (20,9%). La calibrazione rapida (One Touch) supporrà una di queste due concentrazioni.

### 2.2.1 Calibrazione in aria ambiente

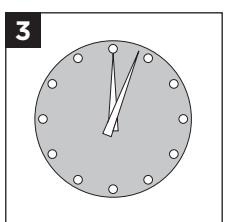
**! PRECAUZIONE:** Chiudere completamente il flusso di gas verso il MaxVenturi prima della calibrazione in aria ambiente. Calibrando il sensore di ossigeno a una concentrazione di gas diversa da quella dell'aria ambiente (20,9%) si otterrà una misurazione errata della concentrazione di ossigeno.



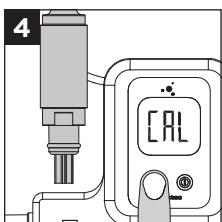
Interrompere l'apporto di ossigeno.



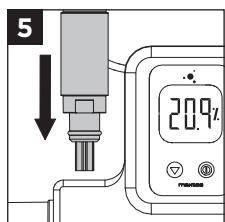
Rimuovere il sensore dalla porta.



Attendere due (2) minuti che il sensore si stabilizzi in aria ambiente.

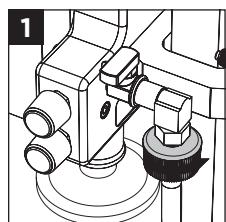


Premere il pulsante CAL per tre (3) secondi. Attendere che sullo schermo sia visualizzato il valore "20,9%".

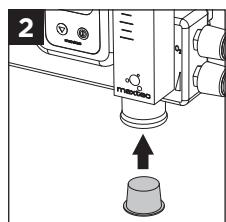


Posizionare il sensore nella porta.

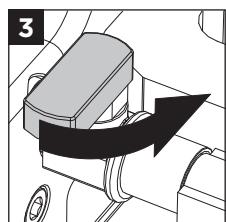
### 2.2.2 Calibrazione in ossigeno 100%



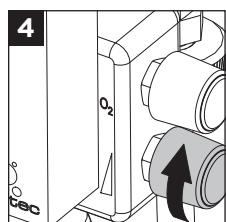
Collegare la linea di alimentazione dell'ossigeno dalla parete a MaxVenturi.



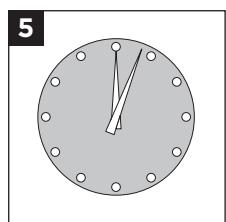
Posizionare il tappo sull'ingresso dell'aria ambiente.



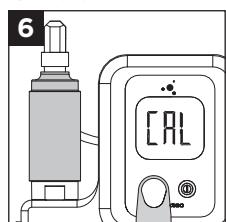
Ruotare la valvola Aperto/Chiuso (ON/OFF) in posizione Aperta (ON).



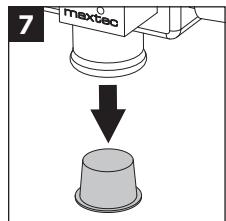
Ruotare la manopola di flusso di alcuni giri per far affluire il gas.



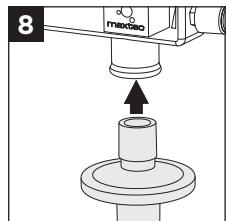
Attendere due (2) minuti che il sensore si stabilizzi.



Premere il pulsante CAL per tre (3) secondi. Attendere che sullo schermo sia visualizzato il valore "100%".



Rimuovere il tappo dall'ingresso dell'aria ambiente.

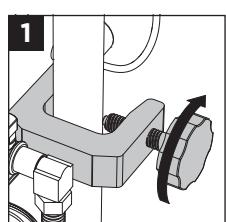


Inserire il filtro dell'aria in ingresso all'interno della porta di ingresso dell'aria ambiente.

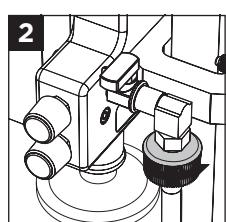
**NOTA:** se il gas campione non è stabile o se il sensore di ossigeno ha esaurito la sua vita utile, l'analizzatore mostrerà la scritta "Cal Err St".

### 2.3 Configurazione del dispositivo

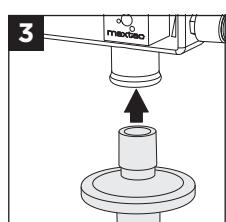
**NOTA:** Il circuito paziente e l'interfaccia paziente devono essere assemblati secondo le istruzioni fornite dal produttore.



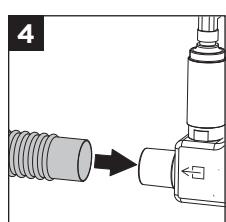
Collegare MaxVenturi all'asta portaflebo. Ruotare la manopola per serrare.



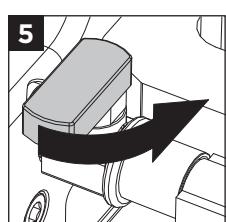
Collegare la linea di alimentazione dell'ossigeno dalla parete a MaxVenturi.



Inserire il filtro dell'aria in ingresso all'interno della porta di ingresso dell'aria ambiente.



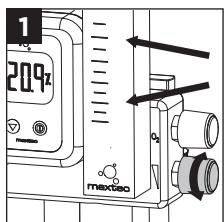
Collegare il circuito paziente all'uscita di MaxVenturi.



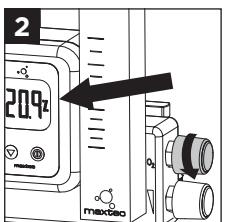
Ruotare la valvola Aperto/Chiuso (ON/OFF) in posizione Aperta (ON).

## 2.4 Regolazione delle impostazioni del flusso e dell'ossigeno

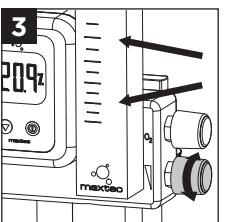
### 2.4.1 Impostazioni iniziali



Regolare il flusso al valore desiderato.

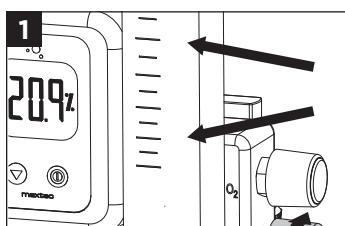


Impostare la miscela di ossigeno desiderata aprendo la manopola O<sub>2</sub>% e leggere lo schermo dell'analizzatore.

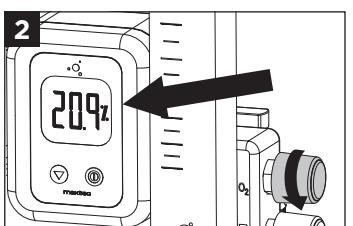


In caso di variazioni, regolare il flusso.

### 2.4.2 Modifica delle impostazioni di flusso

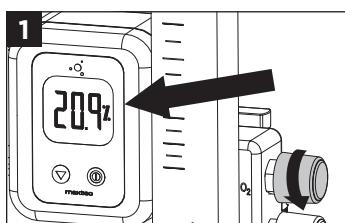


Regolare il flusso alla nuova portata desiderata.

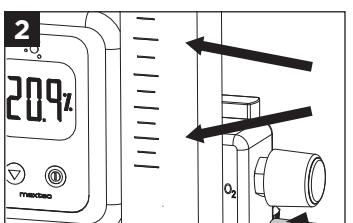


Regolare nuovamente la concentrazione di ossigeno al valore desiderato e attendere che l'analizzatore si stabilizzi. Se necessario, scollegare temporaneamente il circuito del paziente.

### 2.4.3 Modifica delle impostazioni dell'ossigeno



Regolare la manopola O<sub>2</sub>% al valore desiderato e attendere che l'analizzatore si stabilizzi. Se necessario, scollegare temporaneamente il circuito del paziente.



Verificare che la portata non sia cambiata e, se necessario, regolarla.

**AVVERTENZA:** regolare l'impostazione dell'ossigeno su valori troppo alti può causare la fuoriuscita di ossigeno dalla porta di ingresso dell'aria. Verificare la direzione del flusso posizionando la mano sotto il filtro dell'aria per rilevare la fuoriuscita dell'aria.

## 2.5 Articoli monouso

MaxVenturi deve essere utilizzato solo con gli articoli monouso approvati. Numerosi circuiti di erogazione al paziente e diverse interfacce paziente sono stati testati e approvati per l'uso con MaxVenturi. I circuiti di erogazione e le interfacce paziente approvati sono:

### 2.5.1 Circuiti monouso per il paziente

- Circuito a braccio riscaldato singolo Fisher & Paykel (RT202) con camera di umidificazione (MR290).
- Circuito a braccio riscaldato singolo Airlife (RT600-850) con camera di umidificazione (MR290).
- Circuiti Comfort Flo® (2415 e 2416) con colonna ConchaSmart® (382-10).

## 2.5.2 Interfacce monouso per il paziente

- Cannula nasale Fisher and Paykel OptiflowTM+ - Grande (OPT946).
- Cannula nasale Fisher and Paykel OptiflowTM+ - Media (OPT944).
- Connessione per tracheostomia Fisher and Paykel OptiflowTM+ (OPT970).
- Adattatore interfaccia a maschera Fisher and Paykel OptiflowTM+ (OPT980).
- Maschera aerosol pediatrica con ingresso da 22 mm (Airlife 001263 o simile).
- Maschera per aerosol per adulti (Airlife 001206 o simile).
- Raccordo a T tracheale (Airlife 001500 o simile).
- Maschera per tracheotomia con ingresso da 22 mm - non ermetica (Airlife 001225 o simile).
- Adattatore per tracheostomia Hudson RCI® Trach-Flex™ PlusTracheostomy (2415-01).
- Cannula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Grande (2412-11).
- Cannula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Media (2412-12).
- Cannula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Piccola (2412-13).

**! PRECAUZIONE:** L'uso di circuiti o interfacce paziente diversi da quelli inclusi in questo elenco costituisce un "uso fuori indicazione". Ciò può determinare il malfunzionamento del dispositivo o danneggiare il paziente.

I circuiti di erogazione possono essere accoppiati con le interfacce paziente elencate nella seguente tabella:

**ISTRUZIONI PER LA LETTURA DELLA TABELLA:** Per stabilire il flusso desiderato, localizzare il circuito di erogazione e l'interfaccia paziente nelle due colonne di sinistra. Trovare la portata corrispondente leggendo le colonne di destra, dalla lettera A fino alla lettera F. Le colonne con le lettere corrispondono alle graduazioni marcate con lettere sul flussimetro.

### Umidificatore F&P con circuito singolo riscaldato da 22 mm

| INTERFACCIA PAZIENTE                                                                  | A | B  | C  | D  | E  | F  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|
| Adattatore per tracheostomia<br>Hudson RCI® Trach-Flex™<br>PlusTracheostomy (2415-01) | 7 | 21 | 31 | 41 | 49 | 57 |
| Cannula Hudson RCI® Comfort<br>Flo® Plus - Grande (2412-11)                           | 7 | 18 | 28 | 36 | 44 | 52 |
| Cannula Hudson RCI® Comfort<br>Flo® Plus - Media (2412-12)                            | 7 | 19 | 29 | 37 | 44 | 51 |
| Cannula Hudson RCI® Comfort<br>Flo® Plus - Piccola (2412-13)                          | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| Connessione per tracheostomia<br>OptiflowTM+<br>(OPT970)                              | 8 | 22 | 31 | 42 | 51 | 60 |
| Cannula nasale OptiflowTM+<br>Grande (OPT946)                                         | 8 | 20 | 30 | 40 | 48 | 56 |
| Cannula nasale OptiflowTM+<br>Media (OPT944)                                          | 8 | 18 | 28 | 37 | 45 | 53 |
| Cannula nasale OptiflowTM+<br>Piccola (OPT942)                                        | 7 | 16 | 23 | 31 | 38 | 46 |
| Adattatore interfaccia<br>maschera OptiflowTM+<br>(OPT980)                            | 7 | 22 | 32 | 43 | 52 | 61 |

## Umidificatore riscaldato Hudson RCI® Neptune® con tecnologia ConchaSmart™ e circuito di umidificazione Comfort Flo da 15 mm (REF 2415 e 2416)

| INTERFACCIA PAZIENTE                                                            | A | B  | C  | D  | E  | F  |
|---------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|
| Adattatore per tracheostomia Hudson RCI® Trach-Flex™ PlusTracheostomy (2415-01) | 7 | 19 | 29 | 38 | 46 | 54 |
| Cannula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Grande (2412-11)                        | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 49 |
| Cannula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Media (2412-12)                         | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| Cannula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Piccola (2412-13)                       | 6 | 16 | 25 | 32 | 39 | 46 |

**! PRECAUZIONE:** Le portate elencate in questa tabella sono il risultato del test da banco cui è stato sottoposto MaxVenturi sui circuiti paziente e sulle interfacce indicati. I flussi effettivi possono variare durante l'uso clinico in base alla fisiologia dei pazienti, della frequenza respiratoria e di altri fattori elencati nella sezione 3.0.

**NOTA:** Per il sistema di umidificazione Comfort Flo, una sezione di tubo da 22 mm viene utilizzata per collegare l'uscita del MaxVenturi all'ingresso della camera di umidificazione al posto della valvola di scarico della pressione in dotazione.

## 3.0 FATTORI CHE INFLUENZANO LA PRECISIONE DELLE LETTURE

### 3.1 Variazioni di altitudine/pressione

- Le variazioni di altitudine causano errori di lettura di circa l'1% per ogni 76 m.
- Per variazioni di altitudine superiori a circa 150 m è necessario ripetere la calibrazione del sensore.
- Questo dispositivo non compensa automaticamente le variazioni di pressione barometrica o di altitudine. Se il dispositivo viene spostato a un'altitudine differente, deve essere nuovamente calibrato prima dell'uso (vedere la sezione 2.2).

### 3.2 Effetti della temperatura

MaxVenturi effettua letture corrette (entro ±3%) durante il funzionamento in equilibrio termico, nell'intervallo delle temperature di esercizio da 15 °C a 40 °C (da 59 °F a 104 °F). Il dispositivo deve essere termicamente stabile durante la calibrazione; inoltre, affinché le letture siano accurate, è necessario lasciarlo stabilizzare termicamente dopo una variazione di temperatura. Per queste ragioni, si raccomandano le seguenti procedure:

- Eseguire le procedure di calibrazione a temperature prossime a quelle di esercizio del dispositivo.
- Lasciar passare un periodo di tempo sufficiente perché il sensore si stabilizzi alla nuova temperatura ambiente.

**ATTENZIONE:** la comparsa della scritta "CAL Err St" può essere dovuta al fatto che il sensore non ha raggiunto l'equilibrio termico.

### 3.3 Effetto dell'umidità

MaxVenturi può essere utilizzato in applicazioni in cui l'umidità relativa del gas campione varia dallo 0 al 95%, senza condensa. Tuttavia, va notato che il vapore acqueo esercita la propria pressione allo stesso modo dell'ossigeno in un flusso di gas campione.

Ad esempio, se l'analizzatore viene calibrato in gas secco e quindi il gas viene umidificato, l'analizzatore visualizzerà correttamente una lettura leggermente inferiore a quella precedentemente visualizzata. Ciò è dovuto alla diluizione dell'ossigeno nel gas campione da parte del vapore acqueo.

Inoltre, flussi di gas a elevata umidità possono tendere a condensarsi sul sensore. La condensa sul sensore può eventualmente influire sulle prestazioni. Per questo motivo, si consiglia di montare

MaxVenturi in modo che il sensore sia in posizione verticale e rivolto verso il basso per impedire alla condensa di fluire sulla superficie di rilevamento.

## 4.0 ERRORI DI CALIBRAZIONE E CODICI DI ERRORE

L'analizzatore è dotato di una funzione di autodiagnosi integrata nel software che serve a rilevare calibrazioni difettose, guasti del sensore di ossigeno e tensioni ridotte della batteria. I test e le azioni da eseguire in caso di errore sono:

#### E02: NESSUN SENSORE COLLEGATO

- Scollegare e ricollegare il sensore, accertandosi che la spina maschio sia completamente inserita nella presa. L'analizzatore dovrebbe ora eseguire una nuova calibrazione con l'errore eliminato.
- Se l'errore persiste, rimuovere le batterie, attendere 30 secondi, quindi reinstallare per eseguire un ripristino di fabbrica e una diagnostica sull'analizzatore. L'analizzatore deve ora eseguire una nuova calibrazione con l'errore eliminato.
- Contattare il Servizio Clienti Maxtec se non è possibile cancellare il codice di errore.

#### E03: DATI DI CALIBRAZIONE VALIDI NON DISPONIBILI

- Accertarsi che l'unità abbia raggiunto l'equilibrio termico.
- Eseguire la calibrazione come descritto nel presente manuale.

#### E04: TENSIONE DELLA BATTERIA INFERIORE AL MINIMO OPERATIVO

- Sostituire le batterie.

#### CAL ERR ST: LETTURA INSTABILE DEL SENSORE DI O2

- Durante la calibrazione del dispositivo al 100% di ossigeno, attendere che la lettura dell'ossigeno visualizzata si stabilizzi.
- Lasciar passare il tempo necessario perché l'unità raggiunga l'equilibrio termico.  
NOTA: questa operazione può richiedere fino a mezz'ora, se il dispositivo è custodito a temperature che non rientrano nell'intervallo delle temperature di esercizio specificato.

#### CAL ERR LO: TENSIONE DEL SENSORE TROPPO BASSA

- Ripetere la calibrazione come descritto nel presente manuale. Se l'unità ripete l'errore più di tre (3) volte, contattare il servizio clienti di Maxtec.

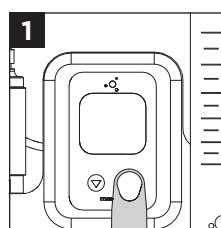
#### CAL ERR HI: TENSIONE DEL SENSORE TROPPO ALTA

- Ripetere la calibrazione come descritto nel presente manuale. Se l'unità ripete l'errore più di tre (3) volte, contattare il servizio clienti di Maxtec.

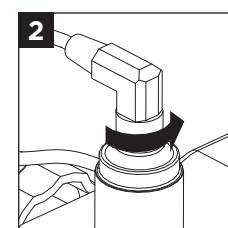
#### CAL ERR BAT: TENSIONE DELLA BATTERIA TROPPO BASSA PER CONSENTIRE LA RIPETIZIONE DELLA CALIBRAZIONE

- Sostituire le batterie.

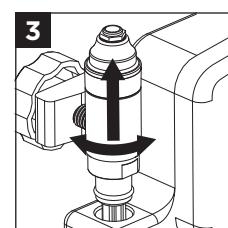
## 5.0 SOSTITUZIONE DEL SENSORE DI OSSIGENO



Spegnere l'analizzatore.



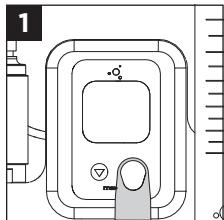
Scollegare il sensore dal cavo del sensore.



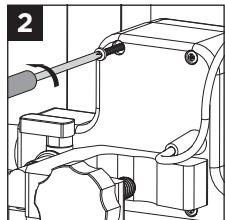
Rimuovere il sensore dalla porta del sensore. Smaltire il sensore secondo le linee guida locali.

**NOTA:** Per l'installazione di un nuovo sensore, seguire la procedura per l'installazione di un nuovo sensore nella sezione 2.1.

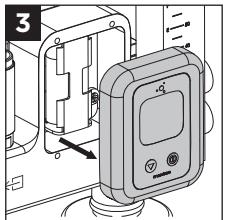
## 6.0 SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE



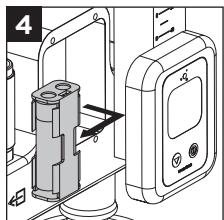
Spegnere l'analizzatore.



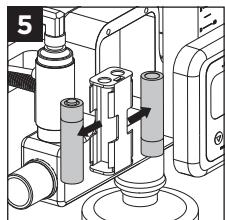
Rimuovere le quattro (4) viti sulla parte posteriore del dispositivo utilizzando un cacciavite.



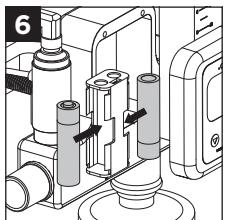
Rimuovere il frontalino dall'unità.



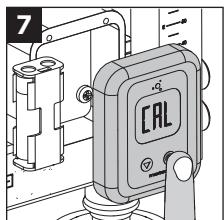
Rimuovere il porta batterie dalla parete posteriore della cavità. Prestare attenzione ai cavi.



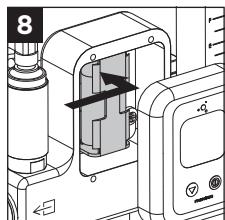
Rimuovere le due (2) batterie scariche.



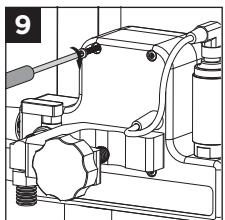
Verificare l'orientamento corretto delle batterie e installare le due (2) batterie nuove.



Accendere l'analizzatore per verificare che l'alimentazione sia corretta.



Fissare nuovamente il porta batterie alla parete posteriore della cavità. Fare attenzione a non pizzicare i fili tra il coperchio e il corpo del dispositivo.



Fissare di nuovo il frontalino con le quattro (4) viti.

## 7.0 PULIZIA E MANUTENZIONE

Custodire MaxVenturi a temperature simili a quelle dell'ambiente in cui verrà utilizzato quotidianamente.

### 7.1 Manutenzione ordinaria

Maxtec raccomanda di eseguire il controllo delle prestazioni elencato nel Manuale di manutenzione preventiva di MaxVenturi prima di applicare MaxVenturi in ambito clinico e, successivamente, una volta all'anno. Se MaxVenturi non funziona come descritto nel controllo delle prestazioni, interrompere l'uso del dispositivo in attesa di assistenza da parte di tecnici esperti o contattare il proprio distributore Maxtec o Maxtec al seguente indirizzo: 2305 South 1070 West Salt Lake City, Utah 84119.

### 7.2 Pulizia del dispositivo

Durante la pulizia o la disinfezione delle superfici esterne di MaxVenturi, adottare le misure appropriate per evitare l'ingresso di qualsiasi tipo di soluzione all'interno del dispositivo. Non immergere il dispositivo in alcun tipo di liquido. Le superfici esterne di MaxVenturi possono essere pulite con un panno inumidito con una soluzione di alcool isopropilico al 65-70% in acqua o una salvietta germicida.

### 7.3 Pulizia del sensore di ossigeno

Pulire il sensore utilizzando un panno inumidito con alcol isopropilico (soluzione di alcol al 65-70% e acqua).

- Maxtec raccomanda di non utilizzare disinfettanti spray perché questi possono contenere sali che accumulandosi nella membrana del sensore comprometterebbero le letture.
- Il sensore di ossigeno non è stato progettato per la sterilizzazione a vapore, con ossido di etilene o radiazioni ionizzanti.

## 8.0 SPECIFICHE

### 8.1 Specifiche dell'analizzatore

|                                 |                                                                                                                                        |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intervallo di misura:           | 0-100%                                                                                                                                 |
| Risoluzione:                    | 0,1%                                                                                                                                   |
| Precisione e linearità:         | ±1% su tutta la scala a temperatura, umidità relativa e pressione costanti quando la calibrazione viene effettuata sulla scala massima |
| Precisione totale ...           | ±3% livello di ossigeno effettivo su tutto l'intervallo delle temperature di esercizio                                                 |
| Tempo di risposta:              | 90% del valore finale in circa 15 secondi a 23 °C                                                                                      |
| Tempo di riscaldamento:         | Non richiesto                                                                                                                          |
| Temperatura di esercizio:       | Da 15 °C a 40 °C (da 59 °F a 104 °F)                                                                                                   |
| Temperatura di conservazione:   | Da 15 °C a 50 °C (da 5 °F a 122 °F)                                                                                                    |
| Pressione atmosferica:          | 800-1013 mbar                                                                                                                          |
| Umidità:                        | 0-95% (senza condensa)                                                                                                                 |
| Requisiti di alimentazione:     | 2 batterie alcaline AA (2 x 1,5 V)                                                                                                     |
| Durata della batteria:          | circa 5.000 ore con uso continuo                                                                                                       |
| Indicatore di batteria scarica: | Icona "BAT" visualizzata sullo schermo LCD                                                                                             |
| Tipo di sensore:                | Cella a combustibile galvanica serie MAX-250 Maxtec                                                                                    |
| Durata prevista del sensore:    | >1.500.000 ore di calcolo minime della percentuale di O2 (2 anni nelle applicazioni mediche tipiche)                                   |
| Dimensioni:                     | 185 x 167 x 135 mm (7,3 x 6,6 x 5,3 pollici)                                                                                           |
| Peso:                           | 1,15 kg (2,54 lb)                                                                                                                      |
| Deriva di misura:               | <±1% su tutta la scala a temperatura, pressione e umidità costanti                                                                     |

### 8.2 Specifiche del diluitore di ossigeno

|         |                             |
|---------|-----------------------------|
| Flusso: | Regolabile da 10 a 55 l/min |
|---------|-----------------------------|

| PRECISIONE DEL FLUSSO   | NOMINALE (L/MIN) | PRECISIONE |
|-------------------------|------------------|------------|
| Intervallo di esercizio | 10               | ±33%       |
|                         | 20               | ±18%       |
|                         | 30               | ±15%       |
|                         | 40               | ±11%       |
|                         | 50               | ±11%       |
|                         | 60               | ±9%        |

Intervallo FiO2 ..... 32%-100%

Pressione di mandata ingresso ossigeno ..... 45-55 psig

Filtro d'ingresso ossigeno (interno) ..... Porosità 45-90 micron

Filtro d'ingresso aria ambiente ..... Filtro monouso

(vedere la sezione 2.5 per i dettagli sul filtro appropriato)

### 8.3 Mandata d'ingresso dell'ossigeno

Questo dispositivo è stato progettato per una pressione d'ingresso ossigeno di 3,5 bar (50 psi). Determinate aree geografiche utilizzano 4 bar (58 psi) oppure 5 bar (73 psi) come pressione di distribuzione standard dell'ossigeno convogliato. Questo dispositivo può essere azionato a queste pressioni, ma le letture del flusso sul flussimetro devono essere corrette in base alla pressione aggiuntiva. La tabella seguente fornisce i fattori di correzione per ogni graduazione del flussimetro, indicando l'aumento di flusso percentuale rispetto al valore nominale che verrà prodotto a causa della pressione d'ingresso aumentata a 4 bar e 5 bar.

| PORTATA NOMINALE (L/MIN) | 4 BAR (% DI AUMENTO) | 5 BAR (% DI AUMENTO) |
|--------------------------|----------------------|----------------------|
| 10 - A                   | 13                   | 34                   |
| 20 - B                   | 9                    | 24                   |
| 30 - C                   | 7                    | 18                   |
| 40 - D                   | 6                    | 16                   |
| 50 - E                   | 5                    | 13                   |
| 60 - F                   | 4                    | 12                   |

## 9.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI MAXVENTURI

### 9.1 Inclusi con il dispositivo

| MATRICOLA   | ARTICOLO                                 |
|-------------|------------------------------------------|
| R21IM03     | Manuale operativo e istruzioni per l'uso |
| R125P03-002 | Sensore di ossigeno MAX-250E             |
| RP34P02     | Filtro d'ingresso aria                   |
| R21IP38     | Silenziatore, Venturi                    |

### 9.2 Pezzi di ricambio e accessori standard

| MATRICOLA | ARTICOLO                                                          |
|-----------|-------------------------------------------------------------------|
| R127P35   | Tubo ossigeno corrugato in poliuretano da 15" con terminali DISS. |
| R100P41   | Staffa con morsetto di bloccaggio su asta                         |
| R100P44   | Staffa per montaggio su asta/guida                                |

### 9.3 Altri pezzi di ricambio e riparazioni

Per le riparazioni o problemi relativi ai pezzi di ricambio non specificati nel presente manuale, consultare il Manuale di manutenzione di MaxVenturi (R21IM01) oppure il Manuale di manutenzione preventiva di MaxVenturi (R21IM02).

### 9.4 Manutenzione preventiva

Si consiglia di far controllare il funzionamento del dispositivo al personale di assistenza Maxtec una volta all'anno o secondo necessità. Si consiglia inoltre di sostituire le valvole di regolazione del flusso e dell'O2 di MaxVenturi almeno ogni 4 anni con R21IP30-001 e R21IP30-002 per sostituire tutti gli O-ring, le valvole e le manopole. Il Manuale di manutenzione preventiva di MaxVenturi guiderà l'utente attraverso questi processi. Il manuale è disponibile gratuitamente sul sito [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com). Le apparecchiature che necessitano di riparazioni in fabbrica devono essere inviate a:

Maxtec  
Customer Service Department  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
(includere il numero RMA)

## 10.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

**PROBLEMA:** il flusso non raggiunge 55 l/min neppure con la valvola di flusso completamente aperta.

- Possibile causa: è possibile che la pressione di mandata dell'ossigeno convogliato all'interno dell'ospedale sia troppo bassa. Verificare inoltre che il galleggiante del flussimetro non sia bloccato. Inclinare l'unità avanti e indietro. La sfera dovrebbe rotolare liberamente. Se sembra boccata o si muove con difficoltà, restituire l'unità a Maxtec per la manutenzione. Se non è possibile individuare il problema, contattare il reparto assistenza di Maxtec chiamando i numeri elencati nel presente manuale. Non smontare il dispositivo per cercare di rilevare un problema interno.

**PROBLEMA:** il livello di ossigeno sullo schermo non raggiunge il 100% neppure con la manopola di comando dell'ossigeno completamente aperta.

- Possibile causa: verificare se il dispositivo richiede la ripetizione della calibrazione. Se si desidera utilizzare il dispositivo a concentrazioni di ossigeno vicine al 100%, è meglio calibrare il dispositivo su ossigeno al 100%. Consultare la sezione Calibrazione del presente manuale e seguire la procedura di calibrazione ossigeno al 100%. Se l'operazione non risolve il problema, contattare il reparto assistenza di Maxtec.

**PROBLEMA:** il livello di ossigeno visualizzato non scende al livello indicato nelle specifiche, neppure con la manopola di comando dell'ossigeno completamente chiusa.

- Possibile causa: è molto probabile che il dispositivo debba essere calibrato. Verificare inoltre che l'umidificatore e gli articoli monouso per l'erogazione al paziente siano della misura corretta e siano installati correttamente, senza attorcigliamenti od occlusioni. Verificare che il filtro d'ingresso aria non sia umido o sporco e sostituirlo se necessario. Le cartucce valvola potrebbero essere consumate; effettuare una prova di tenuta secondo la procedura di manutenzione preventiva.

## 11.0 DISPOSITIVI DI TRASCINAMENTO DELL'ARIA RISPETTO AI MISCELATORI

Esistono differenze fondamentali nel funzionamento tra i dispositivi di trascinamento dell'aria che sfruttano l'effetto Venturi, come MaxVenturi e i miscelatori aria-ossigeno. La tabella seguente illustra alcune delle differenze. Ulteriori informazioni sull'uso di questi tipi di dispositivi sono reperibili in testi come ad esempio:

R. Wilkins et. al, *Egan's Fundamentals of Respiratory Care*, St. Louis: Mosby, 2003.

Maxtec riconosce che le condizioni del paziente devono essere il fattore principale nel processo decisionale del trattamento più idoneo per l'uso.

| MAXVENTURI                                                  | MISCELATORE ARIA-OSSIGENO                                             |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Intervallo FiO2: 32-100%                                    | Intervallo FiO2: 21-100%                                              |
| Nessun allarme di pressione gas bassa                       | Allarme acustico di pressione gas bassa o pressione gas differenziale |
| Il flusso cede alla resistenza allo scorrimento verso valle | Il flusso cede meno alla resistenza allo scorrimento verso valle      |
| Richiede solo una fonte di ossigeno                         | Richiede sia una fonte di ossigeno, sia una di aria per uso medico    |
| Flusso: 0-60 l/min                                          | Flusso: 0-120 l/min                                                   |
| Richiede tubazioni di grande calibro                        | qualsiasi tipo di tubazione                                           |

## 12.0 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Le informazioni contenute in questa sezione (come le distanze di separazione) sono in genere scritte in modo specifico per il dispositivo MaxVenturi. I numeri forniti non garantiranno un funzionamento impeccabile, ma dovrebbero fornire ragionevoli garanzie in merito. Queste informazioni potrebbero non essere applicabili ad altre apparecchiature elettromedicali; le apparecchiature più datate possono essere particolarmente sensibili alle interferenze.

**NOTA:** Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite nel presente documento e nel resto delle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.

I cavi e gli accessori non specificati nelle istruzioni per l'uso non sono autorizzati. L'uso di altri cavi e/o accessori può influire negativamente sulla sicurezza, sulle prestazioni e sulla compatibilità elettromagnetica (aumento delle emissioni e riduzione dell'immunità).

Occorre prestare attenzione se l'apparecchiatura viene utilizzata in configurazioni adiacenti o impilate con altre apparecchiature; se l'uso adiacente o impilato è inevitabile, l'apparecchiatura deve essere osservata per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata.

| EMISSIONI ELETROMAGNETICHE                                                                                                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.<br>L'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| EMISSIONI                                                                                                                                                                                       | CONFORMITÀ | AMBIENTE ELETROMAGNETICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Emissioni RF (CISPR 11)                                                                                                                                                                         | Gruppo 1   | MaxVenturi utilizza energia RF solo per le rispettive funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Classificazione delle emissioni CISPR                                                                                                                                                           | Classe A   | MaxVenturi è adatto per essere usato in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e in quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione a edifici utilizzati per scopi domestici.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)                                                                                                                                                             | Classe A   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Fluttuazioni di tensione                                                                                                                                                                        | Conforme   | <p><b>NOTA:</b> Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (Classe A CISPR 11). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la Classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. È possibile che l'utente debba adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'attrezzatura.</p> |

| CON POTENZA DI USCITA MASSIMA NOMINALE DEL TRASMETTITORE W | Distanza di separazione in base alla frequenza dei trasmettitori in metri |                                         |                                          |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                            | Da 150 kHz a 80 MHz<br>$d=1,2/\sqrt{P}$                                   | Da 80 kHz a 800 MHz<br>$d=1,2/\sqrt{P}$ | Da 800 MHz a 2.5 GHz<br>$d=2,3/\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                       | 0,12                                                                      | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                                        | 0,38                                                                      | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                                          | 1,2                                                                       | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                                         | 3,8                                                                       | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                                        | 12                                                                        | 12                                      | 23                                       |

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

**NOTA 2:** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

| IMMUNITÀ ELETROMAGNETICA                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| TEST DI IMMUNITÀ                                                                                                                                                                             | LIVELLO DI TEST IEC 60601-1-2: (4 <sup>a</sup> EDIZIONE)                                                                                        | AMBIENTE ELETROMAGNETICO                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                              | Ambiente professionale per strutture sanitarie                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Scariche elettrostatiche, ESD (IEC 61000-4-2)                                                                                                                                                | Scariche a contatto: $\pm 8 \text{ kV}$<br>Scariche in aria: $\pm 2 \text{ kV}$ , $\pm 4 \text{ kV}$ , $\pm 8 \text{ kV}$ , $\pm 15 \text{ kV}$ | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere mantenuta a livelli per ridurre la carica elettrostatica a livelli adeguati.                                                             |
| Transitor/scoppi elettrici veloci (IEC 61000-4-4)                                                                                                                                            | Linee di alimentazione: $\pm 2 \text{ kV}$<br>Linee di ingresso/uscita più lunghe: $\pm 1 \text{ kV}$                                           | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.                                                                                                                                                                                           |
| Sovratensioni su linee CA di rete (IEC 61000-4-5)                                                                                                                                            | Modalità comune: $\pm 2 \text{ kV}$<br>Modalità differenziale: $\pm 1 \text{ kV}$                                                               | Le apparecchiature che emettono livelli elevati di campi magnetici della linea di alimentazione (superiori a 30 A/m) devono essere mantenute a distanza per ridurre la probabilità di interferenze.                                                                                                 |
| Campi magnetici a frequenza di rete (3 A/m) da 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)                                                                                                                      | 30 A/m<br>50 Hz o 60 Hz                                                                                                                         | Se l'utente richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, assicurarsi che le batterie siano installate e caricate. Assicurarsi che la durata della batteria superi le interruzioni di corrente anticipate più lunghe o fornire una fonte di continuità aggiuntiva. |
| Variazioni e brevi interruzioni di tensione sulle linee di ingresso CA dell'alimentazione (IEC 61000-4-11)                                                                                   | Variazione >95%, 0,5 periodi<br>Variazione del 60%, 5 periodi<br>Variazione del 30%, 25 periodi<br>Variazione >95%, 5 secondi                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| TEST DI IMMUNITÀ                               | LIVELLO DI TEST IEC 60601-1-2: 2014 (4 <sup>a</sup> EDIZIONE)     | AMBIENTE ELETROMAGNETICO - GUIDA                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | Ambiente professionale per strutture sanitarie                    | Ambiente sanitario domestico                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| RF condotta accoppiata a linee (IEC 61000-4-6) | 3V (da 0,15 a 80 MHz)<br>6V (bande ISM)                           | 3V (da 0,15 a 80 MHz)<br>6V (bande ISM e amatoriali)               | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, inclusi i cavi, non devono essere usate ad una distanza da qualsiasi parte del prodotto che sia minore della distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, come indicato di seguito.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Immunità a RF irradiata (IEC 61000-4-3)        | 3 V/m<br><br>Da 80 MHz a 2,7 GHz<br>80% a 1 kHz<br>Modulazione AM | 10 V/m<br><br>Da 80 MHz a 2,7 GHz<br>80% a 1 kHz<br>Modulazione AM | Distanza di separazione consigliata:<br>$d=1,2/\sqrt{P}$<br>$d=1,2/\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz<br>$d=2,3/\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz<br>Dove $P$ è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt ( $W$ ) dichiarata dal produttore del trasmettitore e $d$ è la distanza consigliata in metri (m). Le forze di campo provenienti dai trasmettitori RF fissi, così come determinate da una verifica elettromagnetica in situ a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza b. È possibile che si verifichino interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: |

Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese tra 6.765 MHz e 6.795 MHz; tra 13.553 MHz e 13.567 MHz; tra 26.957 MHz e 27.283 MHz e tra 40.66 MHz e 40.70 MHz.

Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si raccomanda di eseguire un'indagine elettromagnetica in situ. Se la forza di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il prodotto supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, verificare che il prodotto funzioni normalmente. In caso di funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o un riposizionamento del prodotto.



Maxtec  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
USA

Teléfono: (800) 748.5355  
Fax: (801) 973.6090  
Correo: sales@maxtec.com  
web: www.maxtec.com

CE 0123

EC REP

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

ETL CLASSIFIED  
  
Intertek  
9700630

De conformidad con: ANSI/  
AAMI STD ES60601-1, IEC  
STD 60601-1-6, 60601-1-11  
y 60601-1-12  
Certificado para:  
CSA STD C22.2 N.º 60601-1

**NOTA:** puede descargar la última edición de este manual de instrucciones en nuestro sitio web: [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

## CLASIFICACIÓN

|                                              |                                                                             |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Protección contra descargas eléctricas ..... | equipo alimentado internamente                                              |
| Protección contra el agua .....              | IP33                                                                        |
| Modo de funcionamiento .....                 | Continuo                                                                    |
| Mezcla anestésica inflamable .....           | No apto para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable |



**Instrucciones para la eliminación del producto:**  
el sensor, las pilas y la placa de circuito no se pueden tirar a la basura normal.  
Hay que devolver el sensor a Maxtec para su correcta eliminación o desecharlo de acuerdo con las directrices locales. Seguir las directrices locales para la eliminación de otros componentes.

## GARANTÍA

Si se hace un buen mantenimiento del dispositivo, y en condiciones de funcionamiento normales, Maxtec garantiza que el MaxVenturi no presentará defectos de fabricación ni de materiales durante un período de 2 años desde la fecha de envío por parte de Maxtec. En función de la evaluación de productos de Maxtec, la única obligación de Maxtec de acuerdo con la garantía anterior se limita a la realización de sustituciones, reparaciones o a la emisión de crédito por el equipo que se considere defectuoso. Esta garantía se extiende únicamente al comprador que ha adquirido el equipo directamente a Maxtec o a través de los agentes y distribuidores autorizados de Maxtec para nuevos equipos.

Maxtec garantiza que el sensor de oxígeno MAX-250E del MaxVenturi no presentará defectos de material ni de fabricación durante un período de 2 años a partir de la fecha de envío del MaxVenturi por parte de Maxtec. En caso de que un sensor fallara de forma prematura, se garantiza la reposición del sensor durante el resto del período de garantía del sensor original.

Las piezas de mantenimiento rutinario, como las pilas, no están incluidas en la garantía. Maxtec y sus filiales no se harán responsables ante el comprador o cualquier otra persona por los daños incidentales o consecuentes, ni por los equipos que se hayan sometido a un abuso, mal uso, aplicación incorrecta, alteración, negligencia o accidente.

**ESTAS GARANTÍAS SON EXCLUSIVAS E INVALIDAN CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LA GARANTÍA DE COMERCIALIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO CONCRETO.**

## ADVERTENCIAS

Señala una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría provocar lesiones graves.

- Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado con dispositivos/sistemas de soporte vital.
- El incumplimiento de las advertencias y precauciones de este manual puede provocar daños en el instrumento y podría poner en peligro el bienestar del paciente y/o del profesional de la salud. El uso incorrecto de este dispositivo puede causar imprecisiones en las lecturas de flujo y oxígeno, lo que puede ocasionar un tratamiento inadecuado, hipoxia o hiperoxia, u otras lesiones o molestias en el paciente. Siga los procedimientos descritos en este manual.
- No lo utilice en un entorno de resonancia magnética.

- Si el porcentaje de O2 se aleja del nivel al que se fijó, compruebe que los picos nasales de la interfaz del paciente no estén ocluidos por el espuma o el tabique nasal. La restricción del flujo al circuito o a la interfaz del paciente hará que el nivel de oxígeno aumente. La restricción del flujo descendente de la unidad Venturi no será detectada por el caudalímetro.
  - Este dispositivo no tiene alarmas en caso de interrupción del suministro de oxígeno.
  - Deje que la lectura de oxígeno se stabilice antes de ajustar el contenido de oxígeno.
  - Este dispositivo no tiene alarmas en caso de nivel de oxígeno alto o bajo.
  - No permita que la longitud excesiva de los tubos cerca de la cabeza o el cuello del paciente pueda causar estrangulación.
  - Utilice únicamente sensores de repuesto de Maxtec. El uso de cualquier otro sensor invalidará la garantía y podría provocar daños en el producto, mal funcionamiento, tratamiento inadecuado del paciente, hipoxia o hiperoxia.
- NO UTILICE** este dispositivo cerca de ningún tipo de llama ni de sustancias, vapores o atmósferas inflamables o que puedan explotar. El uso del analizador de oxígeno en entornos de este tipo podría provocar un incendio o una explosión.
- Este dispositivo en su totalidad (incluida la parte electrónica) no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables o en un entorno de gases explosivos. El uso del analizador de oxígeno en entornos de este tipo podría provocar un incendio o una explosión.
- NO CONECTE** un humidificador ni ninguna otra fuente de gas a la entrada de aire ambiental. Esta debe estar ocupada en todo momento por el filtro que se indica en la lista de desechables. El filtro de entrada evita el arrastre de contaminación ambiental y silencia el ruido del Venturi. El filtro que viene con el MaxVenturi es de un solo uso para cada paciente.
- El uso de este dispositivo con una botella de oxígeno a presión puede ocasionar lecturas incorrectas de la concentración de oxígeno cuando se utiliza por encima de 40 LPM y a altas concentraciones de oxígeno. Las altas presiones de los recipientes provocan un enfriamiento de las temperaturas de suministro de oxígeno que afecta a la precisión del sensor de oxígeno. Se recomienda conectar el dispositivo a una manguera de suministro larga. Utilice una manguera de suministro de 4,5 metros siempre que sea posible — Maxtec P/N (R127P35).
  - Utilice circuitos de pacientes que hayan sido aprobados para su uso con el humidificador del fabricante, tal como se indica en sus instrucciones de uso.
- NO INTENTE** limpiar el interior del caudalímetro. Si se detecta algún fallo en el funcionamiento del caudalímetro, si se detectan residuos o contaminación en el caudalímetro o si el flotador se atasca en el tubo de flujo, interrumpa su uso inmediatamente y devuelva el dispositivo a Maxtec para su reparación.
- No instale nunca el sensor en otro lugar que no sea el puerto del sensor del dispositivo.
- ADVERTENCIAS DEL SENSOR:** el sensor de oxígeno Maxtec MAX-250 es un dispositivo sellado que contiene un electrolito de ácido suave, plomo (Pb) y acetato de plomo. El plomo y el acetato de plomo son residuos peligrosos y deben desecharse adecuadamente o devolverse a Maxtec para su correcta eliminación o recuperación.

**NO ESTERILICE** con óxido de etileno.

**NO SUMERJA** el sensor en ninguna solución de limpieza, autoclave, ni lo exponga a temperaturas elevadas.

◆ Dejar caer o agitar fuertemente el sensor después de calibrarlo podría desplazar el punto de calibración y podría ser necesario volver a calibrarlo.

## PRECAUCIONES

Señala una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría provocar lesiones leves o moderadas, así como daños en el material.

- ◆ Nunca instale el sensor en un lugar que lo exponga a la exhalación o secreciones del paciente.
- ◆ Utilice únicamente accesorios y repuestos aprobados por Maxtec. En caso contrario, podría perjudicar al correcto funcionamiento del MaxVenturi. La reparación o alteración del MaxVenturi al margen de las instrucciones de mantenimiento o por parte de cualquier otra persona que no sea el personal de servicio autorizado de Maxtec puede dar lugar a un fallo de funcionamiento del producto.
- ◆ El uso del MaxVenturi cerca de dispositivos que generen fuertes campos eléctricos puede causar lecturas erráticas. En caso de exposición a una PERTURBACIÓN ELECTROMAGNÉTICA, el analizador puede mostrar un mensaje de error E02. Si esto ocurre, consulte la Sección 4.0 para ver las instrucciones sobre cómo resolver el problema.
- ◆ Este dispositivo tiene una alarma visual, pero no sonora, de batería baja.
- ◆ Calibre el MaxVenturi una vez por semana cuando esté en funcionamiento o si las condiciones ambientales cambian de manera significativa, es decir, la temperatura, la humedad, o la presión barométrica. (Consulte las secciones sobre calibración de este manual).
- ◆ Al calibrarlo, el dispositivo asumirá un porcentaje de concentración de oxígeno. Asegúrese de aplicar al dispositivo el 100 % de oxígeno o de aire ambiental durante la calibración para que el dispositivo se calibre correctamente. (Ver Sección 2.2)

**NO SUMERJA** el dispositivo en ninguna solución de limpieza, autoclave, ni lo exponga a temperaturas elevadas.

◆ El uso junto con otro sistema de interfaz de paciente puede hacer que el caudalímetro emita lecturas erróneas.

◆ El MaxVenturi no puede esterilizarse con vapor, óxido de etileno o radiación.

**NO LO** limpie con etanol ni acetona.

◆ Despues de limpiarlo, y antes de utilizarlo en un paciente, conecte el dispositivo a un suministro de oxígeno y deje que funcione a alto flujo durante unos minutos para que los líquidos o vapores de limpieza se evaporen y se eliminen.

◆ El dispositivo puede expulsar el exceso de oxígeno por el puerto de arrastre si el selector de oxígeno se sube demasiado. Esto podría provocar una pequeña caída en el flujo total de aire que llega al paciente y la entrada de un exceso de oxígeno en la habitación.

◆ Las Leyes Federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

## ATENCIÓN

Señala una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría provocar lesiones leves o moderadas, así como daños en el material.

- ◆ Si el MaxVenturi es expuesto a líquidos (derrames o inmersión) o a cualquier otro daño material, devuélvelo a Maxtec para que lo revise antes de usarlo.
- ◆ Cuando vaya a almacenar la unidad, o si no va a utilizarla durante más de 1 mes, retire siempre las pilas para protegerla de posibles daños causados por pérdidas de las mismas. Cambie las pilas gastadas por pilas alcalinas AA de alta calidad.

**NO UTILICE** pilas recargables en este dispositivo.

- ◆ Maxtec no puede garantizar que no se produzcan daños derivados de un uso indebido, reparaciones no autorizadas o un mantenimiento inadecuado del instrumento.
- ◆ Este producto no contiene látex.
- ◆ Evite el uso en espacios con una humedad relativa superior al 95 %.

**NOTA: CUALQUIER** incidente grave que se produzca en relación con el producto debe ser comunicado a Maxtec y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. Se entiende por incidente grave el que directa o indirectamente haya provocado, pueda haber provocado o pueda provocar la muerte de un paciente, usuario u otra persona; el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona; o una amenaza grave para la salud pública

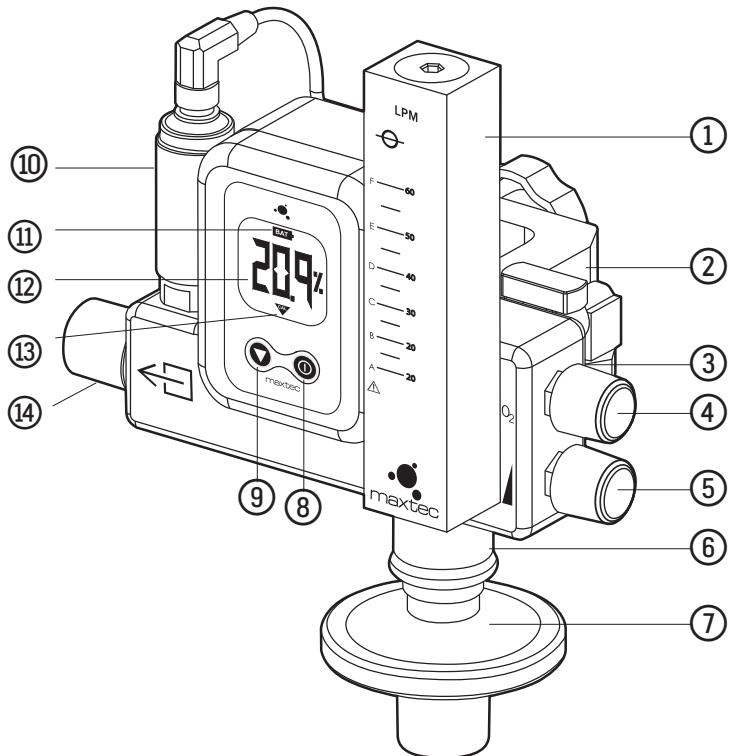
# TABLA DE CONTENIDOS

|                                                                       |           |                                                                    |           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>CLASIFICACIÓN .....</b>                                            | <b>52</b> | <b>4.0 ERRORES DE CALIBRACIÓN Y CÓDIGOS DE ERROR .....</b>         | <b>58</b> |
| <b>GARANTÍA.....</b>                                                  | <b>52</b> | <b>5.0 CÓMO CAMBIAR EL SENSOR DE OXÍGENO .....</b>                 | <b>58</b> |
| <b>ADVERTENCIAS !.....</b>                                            | <b>52</b> | <b>6.0 CÓMO CAMBIAR LAS PILAS.....</b>                             | <b>59</b> |
| <b>PRECAUCIONES ▲ .....</b>                                           | <b>53</b> | <b>7.0 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO .....</b>                          | <b>59</b> |
| <b>ATENCIÓN .....</b>                                                 | <b>53</b> | 7.1 Mantenimiento rutinario .....                                  | 59        |
| <b>1.0 CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL SISTEMA .....</b>           | <b>55</b> | 7.2 Limpieza del dispositivo .....                                 | 59        |
| 1.1 Indicaciones de uso.....                                          | 55        | 7.3 Limpieza del sensor de oxígeno .....                           | 59        |
| 1.2 Identificación de los componentes.....                            | 55        | <b>8.0 ESPECIFICACIONES.....</b>                                   | <b>59</b> |
| 1.3 Guía de símbolos .....                                            | 55        | 8.1 Especificaciones del analizador.....                           | 59        |
| 1.4 Funciones principales del producto .....                          | 55        | 8.2 Especificaciones del diluidor de oxígeno .....                 | 59        |
| <b>2.0 INSTRUCCIONES DE MONTAJE .....</b>                             | <b>56</b> | 8.3 Suministro de entrada de oxígeno.....                          | 59        |
| 2.1 Instalación del sensor.....                                       | 56        | <b>9.0 PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS</b>                         |           |
| 2.2 Calibración .....                                                 | 56        | <b>MAXVENTURI .....</b>                                            | <b>60</b> |
| 2.2.1 Calibración del aire ambiental.....                             | 56        | 9.1 Incluidos con la unidad .....                                  | 60        |
| 2.2.2 Calibración oxígeno 100 % .....                                 | 56        | 9.2 Repuestos y accesorios estándar .....                          | 60        |
| 2.3 Montaje del dispositivo .....                                     | 56        | 9.3 Otras piezas de repuesto y reparaciones .....                  | 60        |
| 2.4 Configuración del flujo y del oxígeno.....                        | 57        | 9.4 Mantenimiento preventivo .....                                 | 60        |
| 2.4.1 Configuración inicial .....                                     | 57        | <b>10.0 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....</b>                            | <b>60</b> |
| 2.4.2 Cambiar la configuración del flujo .....                        | 57        | <b>11.0 DISPOSITIVOS DE ARRASTRE DE AIRE VS. MEZCLADORES .....</b> | <b>60</b> |
| 2.4.3 Cambiar la configuración del oxígeno .....                      | 57        | <b>12.0 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA....</b>                    |           |
| 2.5 Desechables.....                                                  | 57        | 60                                                                 |           |
| 2.5.1 Circuitos de paciente desechables .....                         | 57        |                                                                    |           |
| 2.5.2 Interfaces de paciente desechables.....                         | 57        |                                                                    |           |
| <b>3.0 FACTORES QUE INFUyen EN LA PRECISIÓN DE LAS LECTURAS .....</b> | <b>58</b> |                                                                    |           |
| 3.1 Cambios de altitud/presión .....                                  | 58        |                                                                    |           |
| 3.2 Efectos de temperatura.....                                       | 58        |                                                                    |           |
| 3.3 Efecto de humedad.....                                            | 58        |                                                                    |           |

# 1.0 CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL SISTEMA

## 1.1 Indicaciones de uso

La serie MaxVenturi está concebida para ser utilizada en tratamientos de oxígeno de alto flujo, donde se requiere suministrar oxígeno diluido. El oxígeno que suministra este dispositivo es para pacientes adultos. Es un dispositivo médico de uso restringido para personal debidamente capacitado y formado, bajo las instrucciones de un médico y en entornos de atención sanitaria profesional, es decir, en instalaciones hospitalarias, de atención subaguda, atención domiciliaria y transporte intrahospitalario. **NO ESTÁ CONCEBIDO COMO UN DISPOSITIVO DE SOPORTE VITAL.**



## 1.2 Identificación de los componentes

- |                                               |                                         |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|
| (1) CAUDALÍMETRO                              | (8) BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO          |
| (2) VÁLVULA DE OXÍGENO CONECTADA/DESCONECTADA | (9) BOTÓN DE CALIBRACIÓN                |
| (3) ACCESORIO DE ENTRADA DE OXÍGENO           | (10) SENSOR DE OXÍGENO SERIE MAX-250    |
| (4) SELECTOR DE % DE OXÍGENO                  | (11) INDICADOR DE BATERÍA BAJA          |
| (5) SELECTOR DE CONTROL DE FLUJO              | (12) PANTALLA DE 3,5 DÍGITOS            |
| (6) ENTRADA DE AIRE AMBIENTAL                 | (13) INDICADOR DE CALIBRACIÓN NECESARIA |
| (7) FILTRO DE ENTRADA DE AIRE AMBIENTAL       | (14) SALIDA DEL PACIENTE                |

## 1.3 Guía de símbolos

Los siguientes símbolos y etiquetas de seguridad se encuentran en el MaxVenturi:

|      |                                                                                                         |         |                                                                          |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------|
| (1)  | Siga las instrucciones de uso                                                                           | (1)     | Botón de encendido/apagado                                               |
| (2)  | Advertencia                                                                                             | (2)     | Botón de calibración                                                     |
| (3)  | Cumple la normativa ETL                                                                                 | (4)     | No tirar a la basura. Seguir las directrices locales para su eliminación |
| (5)  | Batería baja                                                                                            | (%) (6) | Porcentaje                                                               |
| (7)  | Flujo ajustable                                                                                         | (8)     | Fabricante                                                               |
| (9)  | Salida del paciente                                                                                     | (10)    | Fecha de fabricación                                                     |
| (11) | Lectura flotador caudalímetro en el centro                                                              | (12)    | Dispositivo médico                                                       |
| (13) | NO                                                                                                      | (14)    | Número de serie                                                          |
| (15) | La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a un médico o bajo su prescripción | (16)    | Código de lote                                                           |
| (17) | Entrada de aire ambiental                                                                               | (18)    | Clasificación de protección                                              |
| (19) | Calibración necesaria                                                                                   | (20)    | Representante autorizado en la Comunidad Europea                         |
| (21) | Precaución                                                                                              | (22)    | Número de catálogo                                                       |
| (23) | Flujo en litros por minuto                                                                              | (24)    | Persona responsable en el Reino Unido                                    |
| (25) | Identificador único de dispositivo                                                                      |         |                                                                          |

## 1.4 Funciones principales del producto

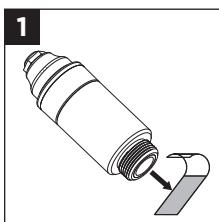
La función principal del MaxVenturi es suministrar una mezcla de gas de oxígeno y aire a un sistema de humidificador térmico o directamente a un paciente. Uno de los principales accesorios del MaxVenturi es un humidificador térmico Fisher & Paykel (MR850) y el sistema de interfaz de paciente de alto flujo Optiflow y los circuitos Comfort Flo® (2415 y 2416) con el humidificador térmico Hudson RCI® Neptune® (425-00). Hay otros circuitos de interfaz de paciente, que se indican en la sección 2.5, que también se pueden utilizar con el MaxVenturi.

El caudalímetro del MaxVenturi está etiquetado para compensar la contrapresión del sistema de humidificación/interfaz del paciente.

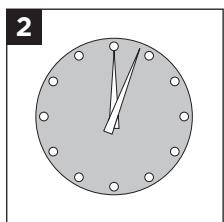
- La escala numerada del caudalímetro, que corresponde a la velocidad de flujo compensado para el sistema Optiflow de Fisher & Paykel y el humidificador térmico Hudson RCI® Neptune®.
- La escala alfabética del caudalímetro, que corresponde a las velocidades de flujo de los demás circuitos de interfaz de paciente que figuran en el gráfico de la Sección 2.5.

## 2.0 INSTRUCCIONES DE MONTAJE

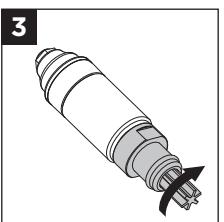
### 2.1 Instalación del sensor



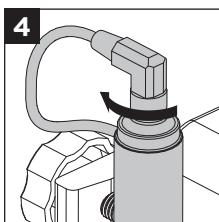
Extraiga el sensor Max-250 y retire la lámina protectora.



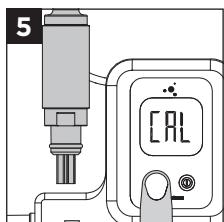
Espere entre 30 y 90 minutos para que el sensor se estabilice.



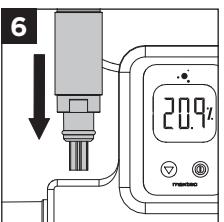
Conecte el desviador de flujo al MaxVenturi.



Conecte el sensor al cable del sensor.

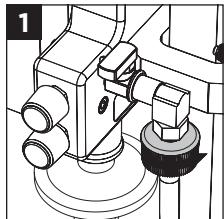


Presione el botón CAL durante tres (3) segundos. Espere a que en la pantalla se muestre «20,9%».

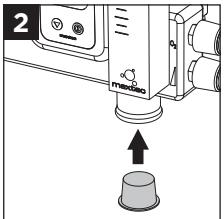


Inserte el sensor en el puerto del MaxVenturi.

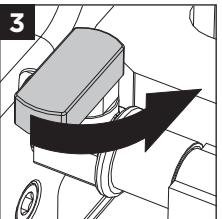
### 2.2.2 Calibración oxígeno 100 %



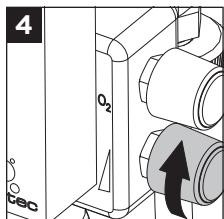
Conecte la línea de suministro de oxígeno de la pared al MaxVenturi.



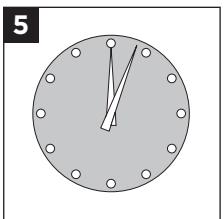
Tape la entrada de aire ambiental.



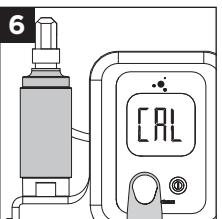
Encienda la válvula en la posición ON.



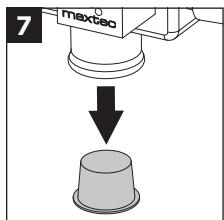
Gire el regulador de flujo unas cuantas veces para que fluya el gas.



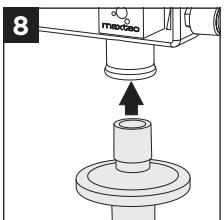
Espere dos (2) minutos para que el sensor se equilibre.



Presione el botón CAL durante tres (3) segundos. Espere a que en la pantalla se muestre 100 %.



Retire el tapón de la entrada de aire ambiental.



Inserte el filtro de entrada de aire en el puerto de entrada de aire ambiental.

### 2.2 Calibración

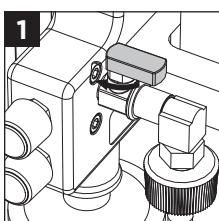
Se requiere una nueva calibración cuando:

- El porcentaje de O<sub>2</sub> medido en 100 % O<sub>2</sub> está por debajo del 97,0 %.
- El porcentaje de O<sub>2</sub> medido en 100 % O<sub>2</sub> está por encima del 103,0 %.
- El icono de recordatorio CAL está parpadeando en la parte inferior de la pantalla LCD.
- Si no está seguro del porcentaje de O<sub>2</sub> que se muestra, consulte Factores que influyen en la precisión de las lecturas, en la sección 3.0.

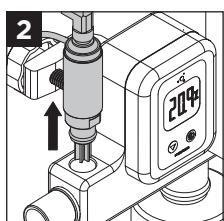
El MaxVenturi se puede calibrar al 100 % de oxígeno o según el oxígeno ambiental (20,9 %). La calibración One Touch adoptará una de estas dos concentraciones.

### 2.2.1 Calibración del aire ambiental

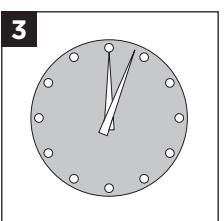
**! PRECAUCIÓN:** Cierre todo el flujo de gas hacia el MaxVenturi antes de calibrar el aire ambiental. La calibración del sensor de oxígeno en una concentración de gas que no sea el aire ambiental (20,9 %) provocará una medición incorrecta de la concentración de oxígeno.



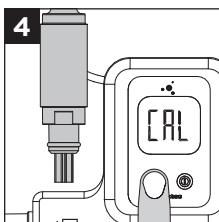
Corte el suministro de oxígeno.



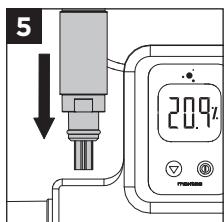
Extraiga el sensor del puerto.



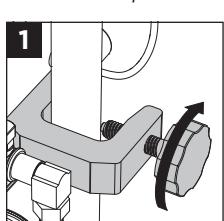
Espere dos (2) minutos para que el sensor se equilibre en el aire ambiental.



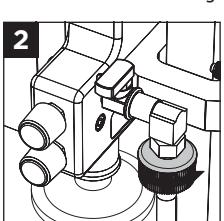
Presione el botón CAL durante tres (3) segundos. Espere a que en la pantalla se muestre «20,9%».



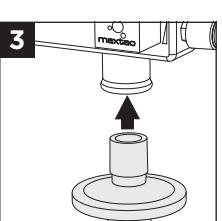
Coloque el sensor en el puerto.



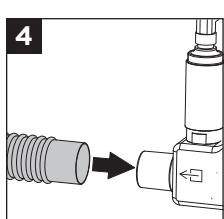
Acople el MaxVenturi al poste IV. Gire el regulador para apretarlo.



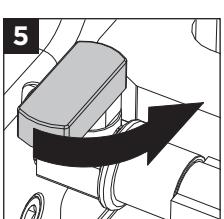
Conecte la línea de suministro de oxígeno de la pared al MaxVenturi.



Inserte el filtro de entrada de aire en el puerto de entrada de aire ambiental.



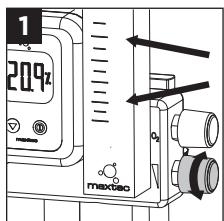
Acople el circuito del paciente a la salida del MaxVenturi.



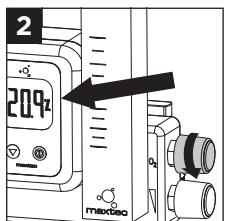
Encienda la válvula en la posición ON.

## 2.4 Configuración del flujo y del oxígeno

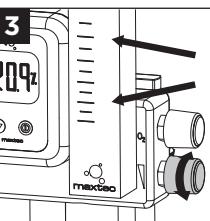
### 2.4.1 Configuración inicial



Ajuste el flujo a la configuración deseada y lea el caudalímetro.

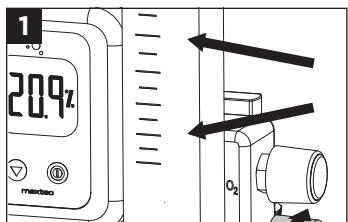


Fije la mezcla de oxígeno deseada abriendo el regulador de 02 % y lea el analizador.

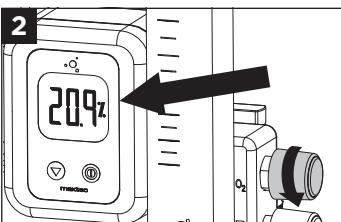


Ajuste el flujo si ha cambiado.

### 2.4.2 Cambiar la configuración del flujo

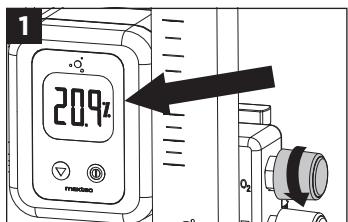


Ajuste el flujo a la nueva velocidad de flujo deseada.

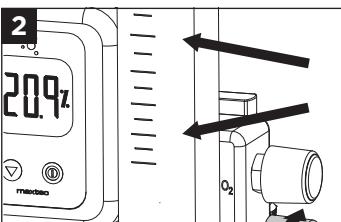


Reajuste la concentración de oxígeno a la configuración deseada y espere a que el analizador se equilibre. Desconecte temporalmente el circuito del paciente si es necesario.

### 2.4.3 Cambiar la configuración del oxígeno



Ajuste el regulador de 02 % al nivel deseado y espere a que el analizador se equilibre. Desconecte temporalmente el circuito del paciente si es necesario.



Verifique que la velocidad de flujo no haya cambiado y ajústela si es necesario.

**! ADVERTENCIA:** si la configuración de oxígeno es demasiado alta a flujos bajos, el oxígeno puede salir por el puerto de entrada de aire. Compruebe la dirección del flujo colocando la mano debajo del filtro de aire para notar si hay escape de aire.

## 2.5 Desechables

El MaxVenturi para está diseñado para ser utilizado con desechables homologados. Se han probado y homologado varios circuitos de suministro e interfaces de paciente para utilizarse con el MaxVenturi, que son los siguientes:

### 2.5.1 Circuitos de paciente desechables

- Circuito de calor de una sola pieza de Fisher & Paykel (RT202) con cámara humidificadora (MR290).
- Circuito de calor de una sola pieza de Airlife (RT600-850) con cámara humidificadora (MR290).
- Circuitos Comfort Flo® (2415 y 2416) con columna ConchaSmart® (382-10).

## 2.5.2 Interfaces de paciente desechables

- Cánula nasal Fisher y Paykel OptiflowTM+ - Grande (OPT946).
- Cánula nasal Fisher y Paykel OptiflowTM+ - Mediana (OPT944).
- Traqueotomía Fisher y Paykel OptiflowTM+ (OPT970).
- Adaptador de interfaz de mascarilla OptiflowTM+ de Fisher y Paykel (OPT980).
- Mascarilla pediátrica de aerosol con entrada de 22 mm (Airlife 001263 o similar).
- Mascarilla de aerosol para adultos (Airlife 001206 o similar).
- Adaptador de traqueotomía en forma de T (Airlife 001500 o similar).
- Mascarilla de traqueotomía con entrada de 22mm - accesorio suelto (Airlife 001225 o similar).
- Adaptador de traqueotomía Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus (2415-01).
- Cánula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Grande (2412-11).
- Cánula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Mediana (2412-12).
- Cánula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Pequeña (2412-13).

**! PRECAUCIÓN:** el uso de circuitos o interfaces de paciente que no sean estos constituye un «uso no indicado» que puede provocar el mal funcionamiento del dispositivo o daños en los pacientes.

El circuito de suministro se puede combinar con los circuitos de interfaz de paciente que figuran en la tabla siguiente:

**INSTRUCCIONES DE LA TABLA:** para determinar el flujo deseado, localice el circuito de suministro y la interfaz del paciente en las dos columnas de la izquierda. Encontrará la velocidad de flujo correspondiente a la derecha, en las columnas de la A a la F. Las columnas con letras corresponden a las graduaciones con letras del caudalímetro.

### Humidificador F&P con circuito térmico de una sola pieza de 22 mm

| INTERFAZ DE PACIENTE                                             | A | B  | C  | D  | E  | F  |
|------------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|
| Adaptador de traqueotomía Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus (2415-01) | 7 | 21 | 31 | 41 | 49 | 57 |
| Cánula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Grande (2412-11)          | 7 | 18 | 28 | 36 | 44 | 52 |
| Cánula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Mediana (2412-12)         | 7 | 19 | 29 | 37 | 44 | 51 |
| Cánula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Pequeña (2412-13)         | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| Traqueotomía OptiflowTM+ (OPT970)                                | 8 | 22 | 31 | 42 | 51 | 60 |
| Cánula nasal OptiflowTM+ Grande (OPT946)                         | 8 | 20 | 30 | 40 | 48 | 56 |
| Cánula nasal OptiflowTM+ Mediana (OPT944)                        | 8 | 18 | 28 | 37 | 45 | 53 |
| Cánula nasal OptiflowTM+ Pequeña (OPT942)                        | 7 | 16 | 23 | 31 | 38 | 46 |
| Adaptador de interfaz de mascarilla OptiflowTM+ (OPT980)         | 7 | 22 | 32 | 43 | 52 | 61 |

## **Humidificador térmico Hudson RCI® Neptune® con tecnología ConchaSmart™ y circuito de humidificación Comfort Flo de 15 mm (REF 2415 y 2416)**

| INTERFAZ DE PACIENTE                                             | A | B  | C  | D  | 12 | F  |
|------------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|
| Adaptador de traqueotomía Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus (2415-01) | 7 | 19 | 29 | 38 | 46 | 54 |
| Cápsula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Grande (2412-11)           | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 49 |
| Cápsula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Mediana (2412-12)          | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| Cápsula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus Pequeña (2412-13)          | 6 | 16 | 25 | 32 | 39 | 46 |

**! PRECAUCIÓN:** las velocidades de flujo que figuran en esta tabla son el resultado del banco de pruebas del MaxVenturi en los circuitos e interfaces de paciente indicados. Los flujos reales pueden variar en el uso clínico dependiendo de la fisiología de los pacientes, la frecuencia respiratoria y otros factores mencionados en la Sección 3.0.

**NOTA:** para el sistema de humidificación Comfort Flo, se utiliza una sección de tubo de 22 mm para conectar la salida del MaxVenturi a la entrada de la cámara de humidificación en el lugar de la válvula de alivio de presión suministrada.

## **3.0 FACTORES QUE INFLUYEN EN LA PRECISIÓN DE LAS LECTURAS**

### **3.1 Cambios de altitud/presión**

- Los cambios de altitud provocan un error de lectura de aproximadamente el 1% por cada 75 metros.
- Si el cambio de altitud es superior a los 150 metros, será necesario recalibrar el sensor.
- Este dispositivo no compensa automáticamente los cambios de presión barométrica o de altitud. Si el dispositivo se traslada a un lugar con una altitud diferente, deberá volver a calibrarse antes de su utilización (ver sección 2.2).

### **3.2 Efectos de temperatura**

El MaxVenturi se leerá correctamente (con un margen de  $\pm 3\%$ ) cuando funcione en equilibrio térmico dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento de 15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F). El dispositivo debe estar térmicamente estable cuando se calibra y debe permitirse que se establezca térmicamente después de sufrir cambios de temperatura para que las lecturas sean precisas. Por estos motivos, se recomienda lo siguiente:

- Realice la calibración a una temperatura similar a la temperatura a la que funcionará el dispositivo.
- Espere el tiempo suficiente para que el sensor se equilibre a una nueva temperatura ambiente.

**ATENCIÓN:** si un sensor no alcanza el equilibrio térmico, puede aparecer el error «CAL Err St».

### **3.3 Efecto de humedad**

El MaxVenturi puede utilizarse en aplicaciones en las que la humedad relativa del gas de muestra oscile entre el 0 % y el 95 %, sin condensación. Sin embargo, cabe señalar que el vapor de agua ejerce su propia presión, igual que el oxígeno en una corriente de gas de muestra.

Por ejemplo, si el analizador se calibra en gas seco y luego se humedece el gas, el analizador mostrará correctamente una lectura que será ligeramente inferior a la mostrada anteriormente. Esto se debe a la dilución del oxígeno en el gas de muestra por el vapor de agua.

Además, las corrientes de gas de humedad elevada pueden tender a condensarse en el sensor. Con el tiempo, la condensación en el sensor puede afectar a su rendimiento. Por ello, se recomienda montar el MaxVenturi de forma que el sensor esté en posición vertical, mirando hacia abajo, para evitar que la condensación fluya hacia la superficie de detección.

## **4.0 ERRORES DE CALIBRACIÓN Y CÓDIGOS DE ERROR**

El analizador tiene una función de autocomprobación integrada en el software para detectar calibraciones erróneas, fallos en el sensor de oxígeno y baja tensión de las pilas. Las pruebas y acciones a realizar en caso de error son las siguientes:

#### **E02: SENSOR NO CONECTADO**

- Desconecte el sensor y vuelva a conectarlo, asegurándose de que el enchufe esté completamente dentro del receptáculo. El analizador debería realizar ahora una nueva calibración y eliminar el error.
- Si el error aún persiste, retire las pilas, espere 30 segundos y vuelva a instalarlas para realizar un reinicio de fábrica y un diagnóstico del analizador. El analizador debería volver a realizar una nueva calibración y eliminar el error.
- Contacte con el departamento de atención al cliente de Maxtec si el código de error no se puede eliminar.

#### **E03: NO HAY DATOS DE CALIBRACIÓN VÁLIDOS**

- Asegúrese de que la unidad haya alcanzado el equilibrio térmico.
- Realice la calibración como se describe en este manual.

#### **E04: PILAS POR DEBAJO DEL VOLTAJE MÍNIMO DE FUNCIONAMIENTO**

- Cambie las pilas.

#### **CAL ERR ST: LA LECTURA DEL SENSOR DE O2 NO ES ESTABLE**

- Espere a que la lectura de oxígeno que aparece en pantalla se estabilice cuando calibre el dispositivo al 100 % de oxígeno.
- Espere a que la unidad alcance el equilibrio térmico. NOTA: esto puede tardar hasta media hora si el dispositivo se almacena a temperaturas fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento especificado.

#### **CAL ERR LO: VOLTAJE DEL SENSOR DEMASIADO BAJO**

- Repita la rutina de calibración como se describe en este manual. Si la unidad repite este error más de tres (3) veces, contacte con el servicio de atención al cliente de Maxtec.

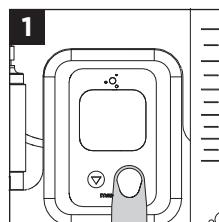
#### **CAL ERR HI: VOLTAJE DEL SENSOR DEMASIADO ALTO**

- Repita la rutina de calibración como se describe en este manual. Si la unidad repite este error más de tres (3) veces, contacte con el servicio de atención al cliente de Maxtec.

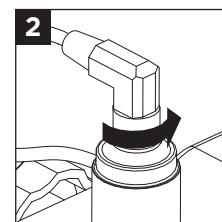
#### **CAL ERR BAT: VOLTAJE DE LAS PILAS DEMASIADO BAJO PARA RECALIBRAR**

- Cambie las pilas.

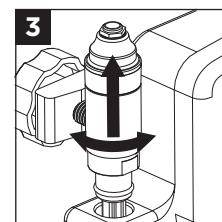
## **5.0 CÓMO CAMBIAR EL SENSOR DE OXÍGENO**



Apague el analizador.



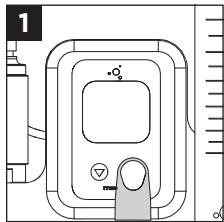
Desconecte el sensor del cable del sensor.



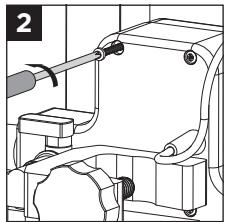
Extraiga el sensor del puerto. Elimine el sensor de acuerdo con las directrices locales.

**NOTA:** para la instalación de un nuevo sensor, siga el procedimiento que se describe en la sección 2.1.

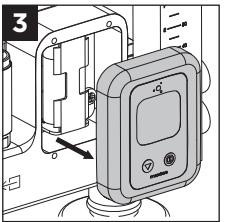
## 6.0 CÓMO CAMBIAR LAS PILAS



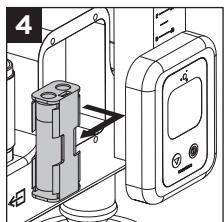
Apague el analizador.



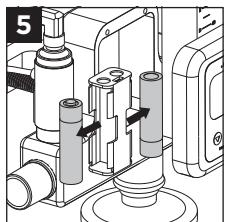
Con un destornillador, saque cuatro (4) tornillos de la parte trasera del dispositivo.



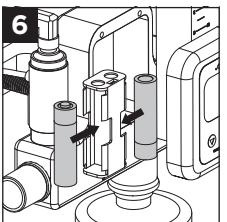
Retire la cubierta frontal de la unidad.



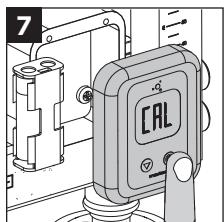
Retire las pilas de la pared trasera de la cavidad. Tenga cuidado con los cables.



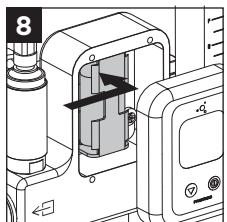
Retire las dos (2) pilas agotadas.



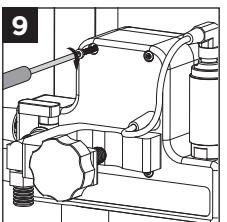
Fíjese en la dirección y coloque dos (2) pilas nuevas.



Encienda el analizador para comprobar la potencia.



Vuelva a poner las pilas a la pared trasera de la cavidad. Tenga cuidado de no presionar los cables entre la cubierta y el dispositivo.



Vuelva a colocar la cubierta frontal con cuatro (4) tornillos.

## 7.0 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Almacene el MaxVenturi a una temperatura similar a la de su uso diario.

### 7.1 Mantenimiento rutinario

Maxtec recomienda realizar la comprobación del funcionamiento como se indica en el Manual de mantenimiento preventivo del MaxVenturi antes de utilizarlo en la clínica y una vez al año a partir de entonces. Si el MaxVenturi no funciona tal y como se describe en la comprobación de funcionamiento, interrumpa el uso del dispositivo hasta que los técnicos debidamente formados realicen las tareas de servicio o póngase en contacto con su distribuidor de Maxtec o con Maxtec en: 2305 South 1070 West Salt Lake City, Utah 84119 (EE. UU.).

### 7.2 Limpieza del dispositivo

Cuando limpie o desinfecte el exterior del MaxVenturi, tenga especial cuidado para evitar que entre alguna solución en el dispositivo. No lo sumerja en líquidos. Las superficies externas del MaxVenturi pueden limpiarse con un paño húmedo con una solución de alcohol isopropílico/agua al 65-70 % o con una toallita germicida.

### 7.3 Limpieza del sensor de oxígeno

Limpie el sensor con un paño húmedo con una solución de alcohol isopropílico/agua al 65-70 %.

- Maxtec no recomienda el uso de desinfectantes en aerosol porque pueden contener sales que podrían acumularse en la membrana del sensor y alterar las lecturas.
- El sensor de oxígeno no puede esterilizarse con vapor, óxido de etileno o radiación.

## 8.0 ESPECIFICACIONES

### 8.1 Especificaciones del analizador

|                                                                                                    |                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intervalo de medición .....                                                                        | 0-100 %                                                                                                |
| Resolución .....                                                                                   | 0,1%                                                                                                   |
| Precisión y linealidad.....                                                                        | 1 % de la escala completa a temperatura, H.R. y presión constantes cuando se calibra a escala completa |
| Precisión total.....                                                                               | ±3 % del nivel de oxígeno real en todo el intervalo de temperatura de funcionamiento                   |
| Tiempo de respuesta.....                                                                           | 90 % del valor final en aproximadamente 15 segundos a 23 °C                                            |
| Tiempo de precalentamiento.....                                                                    | No requerido                                                                                           |
| Temperatura de funcionamiento .....                                                                | 15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F)                                                                         |
| Temperatura de almacenamiento.....                                                                 | -15 °C - 50 °C (5 °F - 122 °F)                                                                         |
| Presión atmosférica.....                                                                           | 800-1013 mBar                                                                                          |
| Humedad.....                                                                                       | 0-95 % (sin condensación)                                                                              |
| Requisitos de energía.....                                                                         | 2 pilas alcalinas AA (2 x 1,5 voltios)                                                                 |
| Duración de las pilas.....                                                                         | aproximadamente 5 000 horas con uso continuado                                                         |
| Indicación de batería baja.....                                                                    | En la pantalla LCD se muestra el icono «BAT»                                                           |
| Tipo de sensor.....                                                                                | Célula de combustible galvánica de la serie Maxtec MAX-250                                             |
| Duración estimada del sensor.....                                                                  | > 1500 000 horas de porcentaje de O2 como mínimo<br>(2 años en aplicaciones médicas habituales)        |
| Medidas.....                                                                                       | 7,3 x 6,6 x 5,3 (185 mm x 167 mm x 135 mm)                                                             |
| Peso .....                                                                                         | 1,15 kg (2,54 lbs)                                                                                     |
| Variación de la medición< +/-1 % de la escala completa a temperatura, presión y humedad constantes |                                                                                                        |

### 8.2 Especificaciones del diluidor de oxígeno

|             |                     |
|-------------|---------------------|
| Flujo ..... | 10-55 LPM ajustable |
|-------------|---------------------|

| PRECISIÓN DEL FLUJO         | NOMINAL (LPM) | PRECISIÓN |
|-----------------------------|---------------|-----------|
| Intervalo de funcionamiento | 10            | ±3 %      |
|                             | 20            | ±18 %     |
|                             | 30            | ±15 %     |
|                             | 40            | ±11 %     |
|                             | 50            | ±11 %     |
|                             | 60            | ±9 %      |

|                                                   |                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intervalo FiO2.....                               | 32 %-100 %                                                                                                         |
| Presión de suministro de entrada de oxígeno ..... | 45-55 psig                                                                                                         |
| Filtro de entrada de oxígeno (interno).....       | 45-90 micras (tamaño de los poros)                                                                                 |
| Filtro de entrada de aire ambiental.....          | Filtro para un solo paciente<br>(consulte la sección 2.5 para obtener información más detallada sobre los filtros) |

### 8.3 Suministro de entrada de oxígeno

Este dispositivo ha sido diseñado para soportar una presión de entrada de oxígeno de 3,5 bar (50 psi). Algunas zonas geográficas utilizan 4 bar (58 psi) o 5 bar (73 psi) como presión estándar de distribución de oxígeno. Este dispositivo puede funcionar a estas presiones, pero deberán corregirse las lecturas de flujo del caudalímetro en función de la presión adicional. La tabla siguiente muestra los factores de corrección para cada graduación del caudalímetro, indicando el porcentaje de incremento del flujo con respecto al nominal que resultará del aumento de la presión de entrada a 4 y 5 bar.

| LPM DE FLUJO NOMINAL | 4 BAR (% INCREMENTO) | 5 BAR (% INCREMENTO) |
|----------------------|----------------------|----------------------|
| 10 - A               | 13                   | 34                   |
| 20 - B               | 9                    | 24                   |
| 30 - C               | 7                    | 18                   |
| 40 - D               | 6                    | 16                   |
| 50 - E               | 5                    | 13                   |
| 60 - F               | 4                    | 12                   |

## 9.0 PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS MAXVENTURI

### 9.1 Incluidos con la unidad

| NÚMERO DE PIEZA | ELEMENTO                                        |
|-----------------|-------------------------------------------------|
| R211M03         | Manual de funcionamiento e instrucciones de uso |
| R125P03-002     | Sensor de oxígeno MAX-250E                      |
| RP34P02         | Filtro de entrada aire                          |
| R211P38         | Silenciador, Venturi                            |

### 9.2 Repuestos y accesorios estándar

| NÚMERO DE PIEZA | ELEMENTO                                                               |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------|
| R127P35         | Manguera de oxígeno de poliuretano enrollada de 15' con extremos DISS. |
| R100P41         | Soporte de la abrazadera del poste de bloqueo                          |
| R100P44         | Soporte de montaje de carril/poste                                     |

### 9.3 Otras piezas de repuesto y reparaciones

Para reparaciones o problemas con las piezas que no se especifiquen en este manual, consulte el Manual de servicio del MaxVenturi (R211M01) o el Manual de mantenimiento preventivo del MaxVenturi (R211M02).

### 9.4 Mantenimiento preventivo

Maxtec recomienda que el personal de servicio compruebe el funcionamiento del dispositivo una vez al año, o cuando sea necesario. También se recomienda que las válvulas de ajuste de flujo y de O2 del MaxVenturi se sustituyan como mínimo cada 4 años con R211P30-001 y R211P30-002 para sustituir todas las juntas tóricas, válvulas y manijas. El Manual de mantenimiento preventivo del MaxVenturi le servirá de guía para estos procedimientos. Está disponible de forma gratuita en [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com).

El equipamiento que deba repararse en fábrica se enviará a:

Maxtec

Departamento de atención al cliente

2305 South 1070 West

Salt Lake City, Utah 84119

(Incluir el número de RMA)

## 10.0 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

**PROBLEMA:** el flujo no alcanza los 55 LPM aunque la válvula de flujo esté completamente abierta.

- Possible causa: la presión de los tubos de oxígeno en su hospital puede que sea baja. Compruebe también si el flotador del caudalímetro está pegado. Incline la unidad hacia adelante y hacia atrás. La bola debería girar libremente. Si parece que se pega o vacila, devuelva la unidad a Maxtec para que la revise. Si no puede detectar el problema, llame al departamento de servicio de Maxtec al número que encontrará en este manual. No desmonte el dispositivo para intentar detectar un problema interno.

**PROBLEMA:** El nivel de oxígeno en la pantalla no alcanza el 100 % aunque el regulador de oxígeno esté totalmente abierto.

- Possible causa: compruebe si el dispositivo necesita calibrarse. Si quiere utilizar el dispositivo en concentraciones de oxígeno próximas al 100 %, es mejor calibrar el dispositivo al 100 % de oxígeno. Consulte la sección sobre calibración de este manual y siga la rutina de calibración del 100 % de oxígeno. Si esto no soluciona el problema, póngase en contacto con el departamento de servicio de Maxtec.

**PROBLEMA:** el nivel de oxígeno que se muestra no baja tanto como el nivel indicado en las especificaciones, incluso con el regulador de oxígeno completamente cerrado.

- Possible causa: es muy probable que el dispositivo necesite calibrarse. Compruebe también que el humidificador y los productos desechables de suministro al paciente sean del tamaño correcto y estén bien colocados, sin dobleces ni oclusiones. Revise el filtro de entrada de aire para ver si hay humedad o suciedad, y sustitúyalo si es necesario. Puede que los cartuchos de las válvulas estén desgastados; realice una prueba de fugas siguiendo el procedimiento de mantenimiento preventivo.

## 11.0 DISPOSITIVOS DE ARRASTRE DE AIRE VS. MEZCLADORES

Hay algunas diferencias básicas entre el funcionamiento de un dispositivo de arrastre de aire, como el MaxVenturi, y un mezclador de aire y oxígeno. En el siguiente gráfico se indican algunas de estas diferencias. Se puede encontrar más información sobre el uso de este tipo de dispositivos en publicaciones como:

R. Wilkins et. al, *Egan's Fundamentals of Respiratory Care*, St. Louis: Mosby, 2003.

Maxtec reconoce que el estado del paciente debe ser el factor principal para decidir qué tipo de tratamiento es apropiado utilizar.

| MAXVENTURI                                                      | MEZCLADOR DE AIRE-OXÍGENO                                             |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Intervalo FiO2: 32-100 %                                        | Intervalo FiO2: 21-100 %                                              |
| No hay alarmas en caso de baja presión del gas                  | Alarma sonora en caso de baja presión o presión diferencial del gas   |
| El flujo es compatible con la resistencia del flujo descendente | El flujo es menos compatible con la resistencia del flujo descendente |
| Solo requiere un suministro de oxígeno                          | Requiere un suministro de oxígeno y uno de aire sanitario             |
| Flujo: 0-60 LPM                                                 | Flujo: 0-120 LPM                                                      |
| Requiere tubos de gran diámetro                                 | Acepta tubos de cualquier tamaño                                      |

## 12.0 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La información contenida en esta sección (como las distancias de separación) en general se refiere específicamente al MaxVenturi. Los números indicados no garantizan un funcionamiento impecable, pero deberían ofrecer una certeza razonable. Esta información puede no ser válida para otros equipos eléctricos médicos; los equipos más antiguos pueden ser particularmente susceptibles a las interferencias.

**NOTA:** los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM que se proporciona en este documento y en las demás instrucciones de uso de este dispositivo.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden interferir con los equipos eléctricos médicos.

No se autoriza el uso de cables y accesorios no especificados en las instrucciones de uso. El uso de otros cables y/o accesorios puede perjudicar a la seguridad, el rendimiento y la compatibilidad electromagnética (aumento de la emisión y disminución de la inmunidad).

Hay que tener cuidado si el equipo se utiliza al lado o encima de otro equipo; si ello fuera inevitable, se deberá observar el equipo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

| EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Este equipo está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en un entorno así. |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| EMISIONES                                                                                                                                                                                     | CUMPLE CON | ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Emisiones RF (CISPR 11)                                                                                                                                                                       | Grupo 1    | El MaxVenturi utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia con los equipos electrónicos cercanos.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Clasificación de las emisiones según la norma CISPR                                                                                                                                           | Clase A    | El MaxVenturi se puede utilizar en todo tipo de instalaciones que no sean domésticas y las que estén directamente conectadas a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)                                                                                                                                                           | Clase A    | <b>NOTA:</b> las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitalares (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como el traslado o la reorientación del equipo. |
| Fluctuaciones de voltaje                                                                                                                                                                      | Cumple     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el equipo |                                                                             |                                          |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|
| POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA NOMINAL DEL TRANSMISOR W                                                         | Distancia de separación según la frecuencia de los transmisores (en metros) |                                          |                                       |
|                                                                                                            | 150 kHz a 80 MHz<br>$d=1,2/V1] \sqrt{P}$                                    | 80 MHz a 800 MHz<br>$d=1,2/V1] \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d=2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                       | 0,12                                                                        | 0,12                                     | 0,23                                  |
| 0,1                                                                                                        | 0,38                                                                        | 0,38                                     | 0,73                                  |
| 1                                                                                                          | 1,2                                                                         | 1,2                                      | 2,3                                   |
| 10                                                                                                         | 3,8                                                                         | 3,8                                      | 7,3                                   |
| 100                                                                                                        | 12                                                                          | 12                                       | 23                                    |

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

**NOTA 2:** es posible que estas pautas no sirvan para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.

| INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA                                                                           |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INMUNIDAD FRENTE A                                                                                   | IEC 60601-1-2: (4 <sup>a</sup> EDICIÓN)<br>NIVEL DE PRUEBA                                           | ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                      | Entorno de instalación sanitaria profesional                                                         | Entorno sanitario doméstico                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Descarga electrostática, ESD (IEC 61000-4-2)                                                         | Descarga del contacto: $\pm 8$ kV Descarga del aire: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV | Los suelos deberían ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe mantenerse a unos niveles que reduzcan la carga electrostática a niveles adecuados.                                                                          |
| Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas (IEC 61000-4-4)                                            | Líneas de alimentación: $\pm 2$ kV Líneas de entrada/salida más largas: $\pm 1$ kV                   | La calidad de la red eléctrica debería ser la que habitualmente se encuentra en un entorno comercial u hospitalario. Los equipos que emiten altos niveles de campos magnéticos de línea eléctrica (superiores a 30 A/m) deben mantenerse a una cierta distancia para reducir la probabilidad de interferencias. |
| Picos de tensión en las líneas de corriente alterna (IEC 61000-4-5)                                  | Modo común: $\pm 2$ kV Modo diferencial: $\pm 1$ kV                                                  | Sí el usuario requiere un funcionamiento continuo a pesar de las interrupciones de la red eléctrica, asegúrese de que las pilas estén instaladas y cargadas. Asegúrese de que las pilas durarán más que los cortes de electricidad previstos o disponga de una fuente de energía ininterrumpida adicional.      |
| Campo magnético de frecuencia de potencia de 3 A/m 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)                          | 30 A/m<br>50 Hz o 60 Hz                                                                              | Bajada >95 %, 0,5 períodos<br>Bajada 60 %, 5 períodos<br>Bajada 30 %, 25 períodos<br>Bajada >95 %, 5 segundos                                                                                                                                                                                                   |
| Bajadas de tensión e interrupciones cortas en las líneas de entrada de la red de CA (IEC 61000-4-11) |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| PRUEBA DE INMUNIDAD                                 | IEC 60601-1-2: 2014 (4 <sup>a</sup> EDICIÓN) NIVEL DE PRUEBA |                                                             | ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | Entorno de instalación sanitaria profesional                 | Entorno sanitario doméstico                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Conducción de RF acoplada en líneas (IEC 61000-4-6) | 3V (0,15 - 80 MHz)<br>6V (bandas ISM)                        | 3V (0,15 - 80 MHz)<br>6V (ISM y bandas amateur)             | Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (incluidos los cables) no deben utilizarse a una distancia inferior en ninguna parte del equipo a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, como se indica a continuación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Inmunidad a la RF radiada (IEC 61000-4-3)           | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % @ 1 kHz<br>Modulación AM   | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % @ 1 kHz<br>Modulación AM | <b>Distancia de separación recomendada:</b><br>$d=1,2 \sqrt{P}$<br>$d=1,2 \sqrt{P} 80$ MHz a 800 MHz<br>$d=2,3 \sqrt{P} 800$ MHz a 2,7 GHz<br>Donde $P$ es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio del lugar electromagnético a, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias b. Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo, que se indican con el siguiente símbolo:<br> |

Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, radiodifusión en AM y FM y emisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, debería plantearse un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el equipo sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF mencionado anteriormente, habrá que comprobar el funcionamiento normal del equipo. Si se observa alguna anomalía en el funcionamiento, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o trasladar el equipo.



Maxtec  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
USA

тел: [800] 748.5355  
факс: [801] 973.6090  
ел. пошта: sales@maxtec.com  
вебсайт: www.maxtec.com



Макстек  
2305 Саус 1070 Вест  
Солт Лейк Сіті, Юта 84119  
США

тел: [800] 748.5355  
факс: [801] 973.6090  
ел. пошта: sales@maxtec.com  
вебсайт: www.maxtec.com

CE 0123

ETL CLASSIFIED

EC REP

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

Intertek  
9700630

Відповідає:  
ANSI/AAMI STD  
ES60601-1, IEC STDS  
60601-1-6, 60601-1-11  
& 60601-1-12  
Сертифіковано згідно з:  
CSA STD C22.2 No. 60601-1



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:  
ТОВ «РАЗОВЕ»  
04080, Україна, м. Київ, вул. Межигірська,  
будинок 82А, офіс 402  
ТЕЛ. +38 (044) 223-92-31  
ЕЛ. ПОШТА: OFFICE@RAZOVE.COM.UA

**ПРИМІТКА:** Остання версія цього посібника з експлуатації може бути завантажена з нашого веб-сайту: [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

## КЛАСИФІКАЦІЯ

Захист від ураження ел. струмом ..... обладнання з внутрішнім живленням  
Захист від води..... IP33  
Режим експлуатації..... безперервний  
Горюча анестетична суміш ..... не придатний для використання в присутності горючих анестетичних сумішей



### Інструкції з утилізації виробу:

Датчик, батареї та плату не можна утилізувати як звичайні побутові відходи. Поверніть датчик до Maxtec для належної утилізації або утилізуйте відповідно до місцевих норм. Дотримуйтесь місцевих норм щодо утилізації інших компонентів.

## ГАРАНТИЯ

За умови належного обслуговування приладу й нормальних умов експлуатації, Maxtec гарантує відсутність дефектів виготовлення чи матеріалів MaxVenturi протягом 2 років і з дати відвантаження з Maxtec. Виходячи з оцінки виробу Maxtec, єдине зобов'язання Maxtec за попередньою гарантією обмежується заміною, ремонтом або поверненням коштів за обладнання, яке виявилося несправним. Ця гарантія поширюється лише на покупця, який купує нове обладнання безпосередньо від Maxtec або через призначених дистрибуторів й агентів Maxtec.

Maxtec гарантує відсутність дефектів матеріалів та виготовлення кисневого датчика MAX-250E у виробі MaxVenturi протягом 2-х років від відвантаження з Maxtec у виробі MaxVenturi. Якщо датчик вийде з ладу достроково, замінений датчик матиме гарантію до кінця гарантійного терміну первинного датчика.

Вироби, які підлягають звичайному технічному обслуговуванню, такі як батареї, виключаються з гарантії. Maxtec та будь-які інші пов'язані компанії не несуть відповідальності перед покупцем або іншими особами за випадкові або подальші збитки, а також за обладнання, яке зазнало пошкоджень, неправильного використання, неправильного застосування, зміни, халатності чи нещасного випадку.

**ЦЯ ГАРАНТИЯ є ЕКСКЛЮЗИВНОЮ Й ЗАМІНЮЄ СОБОЮ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ, ПРЯМО ВИСЛОВЛЕНІ АБО НЕПРЯМІ, ВКЛЮЧАЮЧИ ГАРАНТІЮ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ.**

## НЕБЕЗПЕЧНО

Указує на потенційно небезпечну ситуацію. Якщо її не уникнути, це може привести до смерті або серйозної травми.

◆ Цей прилад не призначений для використання з приладами/системами для підтримки життєдіяльності.

◆ Недотримання попереджень і запобіжних заходів, наведених у цьому посібнику, може привести до пошкодження приладу й, можливо, створює загрозу здоров'ю пацієнта та/або медичного працівника. Неправильне використання цього приладу може спричинити неточність показань потоку й кисню, що може привести до неправильного лікування, гіпоксії, гіпероксії чи інших травм або дискомфорту пацієнта. Дотримуйтесь процедур, викладених у цьому посібнику користувача.

◆ Не можна використовувати в середовищі МРТ.  
◆ Якщо концентрація кисню [% O<sub>2</sub>] не відповідає заданому рівню, переконайтесь, що кінчики назальної канюлі інтерфейсу пацієнта не заблоковані мокротою або перегородкою носа. Обмеження потоку в дихальному контурі або інтерфейсі пацієнта спричиняє підвищення рівня кисню. Витратомір не вимірює обмеження потоку після трубки Вентури.  
◆ У цьому приладі немає жодних сигналізаторів при перериванні подачі кисню.  
◆ Дочекайтесь стабілізації показника кисню перед налаштуванням вмісту кисню.  
◆ У цьому приладі немає жодних сигналізаторів щодо високого або низького рівня кисню.  
◆ Ніколи не допускайте надмірної довжини трубок біля голови або шиї пацієнта. Це може привести до удушення.  
◆ Використовуйте для заміни тільки датчики Maxtec. Використання будь-якого іншого датчика приведе до анулювання гарантії й може спричинити пошкодження виробу, несправність виробу, неправильне лікування пацієнта, гіпоксію чи гіпероксію.

**НЕ** використовуйте цей прилад поблизу будь-якого виду полум'я, легкозаймистих і вибухонебезпечних речовин, парів чи атмосфери. Використання аналізатора кисню в цих умовах може привести до пожежі або вибуху.

◆ Цей прилад у цілому (включаючи електроніку) не придатний для використання у присутності горючих анестетичних сумішей або в атмосфері вибухонебезпечних газів. Використання аналізатора кисню в цих умовах може привести до пожежі або вибуху.

**НЕ** приєднуйте зволожувач повітря або будь-яке інше джерело газу до входу повітря приміщення. До нього завжди має бути приєднаний фільтр, указаній у переліку одноразових елементів. Вхідний фільтр запобігає забрудненню навколошнього середовища й приглушує шум трубки Вентури. Фільтр, що постачається разом із MaxVenturi, використовується виключно для одного пацієнта.

◆ Використання цього приладу разом і з балоном кисню під тиском може привести до неточних показників концентрації кисню при витраті вище 40 л/хв й при високих концентраціях кисню. Високий тиск у резервуарі призводить

до зменшення температури подачі кисню, яка впливає на точність кисневого датчика. Рекомендуємо підключити прилад до довгого шланга подачі. За можливості використовуйте шланг подачі Maxtec P/N (R127P35) довжиною 4,5 м.

- ◆ Використовуйте дихальні контури пацієнтів, затверджені для використання зі зволожувачем виробника, які зазначено в їхніх індивідуальних інструкціях по використанню.
- 🚫 **НЕ** намагайтесь чистити витратомір усередині. У випадку виявлення несправності в роботі витратоміра, будь-якого сміття або забруднення чи залипання поплавка в трубці, негайно припиніть його використання й поверніть прилад до Maxtec для обслуговування.
- ◆ Ніколи не встановлюйте датчик в іншому місці, крім порту датчика в приладі.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ДАТЧИКА:** Датчик кисню Maxtec MAX-250 – це герметичний прилад, який містить слабокислий електроліт, свинець [Pb] й ацетат свинцю. Свинець й ацетат свинцю є небезпечними відходами. Їх слід утилізувати належним чином або повернути до Maxtec для належної утилізації чи відновлення.

- 🚫 **НЕ** використовуйте етиленоксид для стерилізації.
- 🚫 **НЕ** можна занурювати датчик у будь-який очисний розчин, автоклавувати або піддавати датчик дії високих температур.
- ◆ Падіння або сильне пошкодження датчика після калібрування може змінити точку калібрування настільки, що прилад потребуватиме повторного калібрування.

## ОБЕРЕЖНО

Вказує на потенційно небезпечну ситуацію. Якщо її не уникнути, це може привести до легкої або середньої тяжкості травми й пошкодження майні.

- ◆ Ніколи не встановлюйте датчик у місці, де на нього можуть потрапляти видих або виділення пацієнта.
- ◆ Використовуйте лише аксесуар й запчастини, що схвалені Maxtec. Якщо цього не зробити, це може серйозно погіршити робочі характеристики MaxVenturi. Ремонт або зміна MaxVenturi, не передбачені інструкціями з технічного обслуговування, або будь-ким іншим, окрім авторизованого сервісного персоналу Maxtec, може привести до того, що виріб не зможе функціонувати належним чином.
- ◆ Використання MaxVenturi поблизу приладів, які генерують сильні електричні поля, може спричинити помилкові показання. У разі впливу ЕЛЕКТРОМАГНІТНИХ ПЕРЕШКОД аналізатор може відображати повідомлення про помилку E02. Якщо це сталося, зверніться до розділу 4.0 для отримання інструкцій щодо вирішення проблеми.
- ◆ Цей прилад має візуальний сигналізатор низького рівня заряду батареї, але не має звукового сигналізатора.
- ◆ Калібруйте MaxVenturi щотижня під час експлуатації або при значній зміні умов навколошнього середовища, тобто температури, вологості, барометричного тиску. (див. розділ щодо калібрування в цьому посібнику).
- ◆ Прилад відтворює відсоткову концентрацію кисню при калібруванні. Обов'язково застосовуйте 100% -ву концентрацію кисню або повітря приміщення під час

калібрування, інакше калібрування приладу не буде правильним. (див. розділ 2.2).

- 🚫 **НЕ** можна занурювати прилад у будь-який очисний розчин, автоклавувати або піддавати дії високих температур.
- ◆ Використання з будь-якою іншою системою інтерфейсу пацієнта може привести до помилкових показань витратоміра.
- ◆ MaxVenturi не призначений для стерилізації парою, окисом етилену або опроміненням.
- 🚫 **НЕ** очищуйте етанолом або ацетоном.
- ◆ Після очищення й перед використанням для пацієнта приєднайте прилад до кисню й дайте йому можливість попрацювати при сильному потоці протягом декількох хвилин, щоб будь-які очищувальні рідини або пари випарувалися та були видалені.
- ◆ З приладу може витікати надлишок кисню через порт забору повітря, якщо регулятор кисню відкритий занадто сильно. Це може привести до незначного падіння загального потоку повітря до пацієнта й надлишку кисню, що надходить у приміщення.
- ◆ Федеральний закон (США) дозволяє продаж цього приладу лише лікарю або за його замовленням.

## УВАГА

Вказує на потенційно небезпечну ситуацію. Якщо її не уникнути, це може привести до легкої або середньої тяжкості травми й пошкодження майні.

- ◆ Якщо MaxVenturi був підданий впливу рідини (розливу або зануренню) або будь-яким іншим фізичним впливам, поверніть прилад до Maxtec для перевірки перед подальшим використанням.
- ◆ Завжди виймайте батареї, щоб захистити прилад від можливих протікань пошкоджених батареїв, коли прилад буде зберігатись або не використовуватися протягом періодів, що перевищують 1 місяць. Замініть виснажені батареї високоякісними алкаліновими батареями АА.
- 🚫 **НЕ** використовуйте акумуляторні батареї з цим приладом.
- ◆ Maxtec не дає гарантії щодо будь-яких пошкоджень унаслідок неправильного використання, неавторизованого ремонту або неправильного обслуговування.
- ◆ Цей виріб не містить латексу.
- ◆ Уникайте використання в середовищі з відносною вологістю більше ніж 95%.

**ПРИМІТКА:** Серйозний інцидент (інцидент), пов'язані з роботою пристрою, мають бути повідомлені компанії Maxtec і компетентному органу держави-члені ЄС, у якій зареєстрований користувач і/або пацієнт. Серйозний інцидент (інцидент) визначається як прямо чи опосередковано викликані наслідки, що могли привести або можуть привести до смерті пацієнта, користувача чи іншої особи; спричинити тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи; або становити серйозну загрозу здоров'ю населення.

# ЗМІСТ

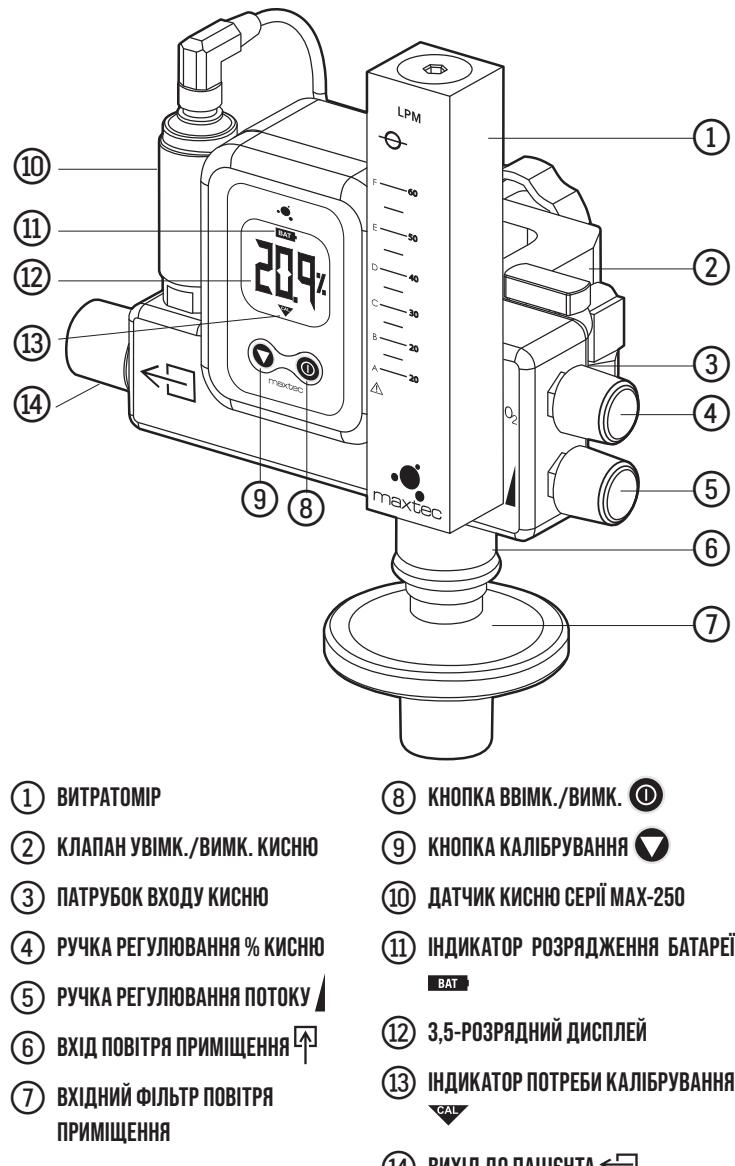
|                                                                                                     |    |                                                  |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------|----|
| <b>КЛАСИФІКАЦІЯ</b>                                                                                 | 62 | 3.2 ВПЛИВ ТЕМПЕРАТУРИ                            | 68 |
| <b>ГАРАНТІЯ</b>                                                                                     | 62 | 3.3 ВПЛИВ ВОЛОГОСТІ                              | 68 |
| <b>НЕБЕЗПЕЧНО</b>  | 62 | <b>4.0 ПОМИЛКИ КАЛІБРУВАННЯ Й КОДИ ПОМИЛОК</b>   | 68 |
| <b>ОБЕРЕЖНО</b>    | 63 | <b>5.0 ЗАМІНА ДАТЧИКА КІСНЮ</b>                  | 68 |
| <b>УВАГА</b>                                                                                        | 63 | <b>6.0 ЗАМІНА БАТАРЕЙ</b>                        | 68 |
| <b>1.0 ОГЛЯД СИСТЕМИ</b>                                                                            | 65 | <b>7.0 ОЧИЩЕННЯ Й ОБСЛУГОВУВАННЯ</b>             | 69 |
| 1.1 ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ                                                                       | 65 | 7.1 ЕКСПЛУАТАЦІЙНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ                | 69 |
| 1.2 КОМПОНЕНТИ                                                                                      | 65 | 7.2 ОЧИЩЕННЯ ПРИЛАДУ                             | 69 |
| 1.3 СИМВОЛИ                                                                                         | 65 | 7.3 ОЧИЩЕННЯ ДАТЧИКА КІСНЮ                       | 69 |
| 1.4 ОСНОВНІ ФУНКЦІЇ ВИРОБУ                                                                          | 65 | <b>8.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>                        | 69 |
| <b>2.0 ІНСТРУКЦІЇ щодо ВСТАНОВЛЕННЯ</b>                                                             | 66 | 8.1 ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛІЗАТОРА                   | 69 |
| 2.1 УСТАНОВЛЕННЯ ДАТЧИКА                                                                            | 66 | 8.2 ХАРАКТЕРИСТИКИ РОЗРІДЖУВАЧА КІСНЮ            | 69 |
| 2.2 КАЛІБРУВАННЯ                                                                                    | 66 | 8.3 ПОДАЧА КІСНЮ НА ВХІД                         | 69 |
| 2.2.1 КАЛІБРУВАННЯ ПОВІТРЯМ ПРИМІЩЕННЯ                                                              | 66 | <b>9.0 ЗАПЧАСТИНИ Й АКСЕСУАРИ ДЛЯ MAXVENTURI</b> | 69 |
| 2.2.2 КАЛІБРУВАННЯ 100%-ВИМ КІСНЄМ                                                                  | 66 | 9.1 НАЙМЕНУВАННЯ В КОМПЛЕКТІ ПОСТАВКИ            | 69 |
| 2.3 НАЛАШТУВАННЯ ПРИЛАДУ                                                                            | 66 | 9.2 СТАНДАРТНІ ЗМІННІ ЧАСТИНИ Й АКСЕСУАРИ        | 70 |
| 2.4 НАЛАШТУВАННЯ ПОТОКУ Й КІСНЮ                                                                     | 67 | 9.3 ІНШІ ЗМІННІ ЧАСТИНИ                          | 70 |
| 2.4.1 ПОЧАТКОВІ НАЛАШТУВАННЯ                                                                        | 67 | 9.4 ПЕРІОДИЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ                    | 70 |
| 2.4.2 ЗМІНА НАЛАШТУВАНЬ ПОТОКУ                                                                      | 67 | <b>10.0 УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ</b>               | 70 |
| 2.4.3 ЗМІНА НАЛАШТУВАНЬ КІСНЮ                                                                       | 67 | <b>11.0 ПОРІВНЯННЯ ПОВІТРОЗАБІРНИХ</b>           |    |
| 2.5 ЕЛЕМЕНТИ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ                                                              | 67 | ПРИЛАДІВ І ЗМІШУВАЧІВ                            | 70 |
| 2.5.1 ОДНОРАЗОВІ ДИХАЛЬНІ КОНТУРИ ПАЦІЄНТА                                                          | 67 | <b>12.0 ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ</b>           | 70 |
| 2.5.2 ОДНОРАЗОВІ ІНТЕРФЕЙСИ ПАЦІЄНТА                                                                | 67 |                                                  |    |
| <b>3.0 ФАКТОРИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ТОЧНІСТЬ ВИМІРЮВАНЬ</b>                                             | 68 |                                                  |    |
| 3.1 ЗМІНА ВИСОТИ АБО ТИСКУ                                                                          | 68 |                                                  |    |

# 1.0 ОГЛЯД СИСТЕМИ

## 1.1 Показання до застосування

Прилади серії MaxVenturi призначені для використання у високопотоковій кисневій терапії, за потреби подачі розведеного кисню. Кисень, який подається з цього приладу, призначений для дорослих пацієнтів. Це виключно медичний прилад, призначений для використання кваліфікованим, підготовленим персоналом, під керівництвом лікаря, у професійних установах охорони здоров'я, тобто в лікарнях, установах екстреної медичної допомоги, в умовах догляду на дому та у внутрішньолікарняному транспорті. **ЦЕЙ ПРИЛАД НЕ НАЛЕЖИТЬ ДО ПРИЛАДІВ ДЛЯ ПІДТРИМКИ ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ.**

## 1.2 Компоненти



## 1.3 Символи

На приладі MaxVenturi знаходяться такі символи та знаки безпеки:

|                                                                                                                  |                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Дотримуйтесь інструкцій                                                                                          | Кнопка ввімк./Вимк                                                       |
| Небезечно                                                                                                        | Кнопка калібрування                                                      |
| Відповідає стандартам ETL                                                                                        | Не викидайте як побутові відходи. Дотримуйтесь місцевих норм утилізації. |
| Батареї розряджені                                                                                               | Концентрація                                                             |
| Регулювання потоку                                                                                               | Виробник                                                                 |
| Вихід до пацієнта                                                                                                | Дата виготовлення                                                        |
| Поплавок витратоміра в центрі                                                                                    | Виріб медичного призначення                                              |
| Заборонено: НЕ                                                                                                   | Серійний номер                                                           |
| R <sub>X</sub> only<br>Федеральний закон [США] дозволяє продаж цього приладу лише лікарю або за його замовленням | LOT Номер партії виробу                                                  |
| Вхід для повітря                                                                                                 | IP33 Ступінь захисту від бризок води                                     |
| CAL Потрібне калібрування                                                                                        | EC REP Авторизований представник у Європейському Співтоваристві          |
| Обережно                                                                                                         | REF Артикул виробу                                                       |
| LPM Подача в літрах за хвилину                                                                                   | UK REP Відповідальна особа у Великобританії                              |
| UDI Унікальний ідентифікатор пристрою                                                                            |                                                                          |

## 1.4 Основні функції виробу

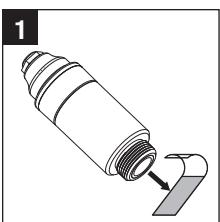
Основна функція MaxVenturi – подавати газову суміш кисню з повітрям до системи зволожувача з підгірівом або безпосередньо пацієнту. Одним із основних аксесуарів до MaxVenturi є зволожувач із підгірівом Fisher & Paykel (MR850), високопотокова система інтерфейсу пацієнта Optiflow із дихальними контурами Comfort Flo® (2415 & 2416) з зволожувачем із підгірівом Hudson RCI® Neptune® (425-00). Кілька інших контурів пацієнта, які перелічені в розділі 2.5, також можуть використовуватися разом із MaxVenturi.

Витратомір MaxVenturi призначений для компенсації зворотного тиску системою інтерфейсу «зволожувач–пацієнт».

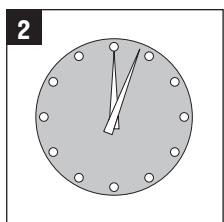
- Числові шкали на витратомірі відповідають компенсованій частоті потоку для системи Fisher & Paykel Optiflow і зволожувача з підгірівом Hudson RCI® Neptune®.
- Літерна шкала на витратомірі відповідає частоті потоку для інших контурів пацієнта, наведених у таблиці в розділі 2.5.

## 2.0 ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ВСТАНОВЛЕННЯ

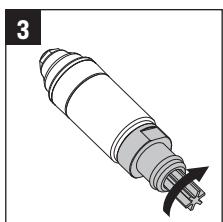
### 2.1 Установлення датчика



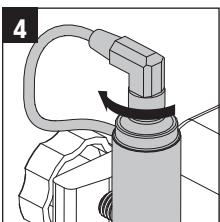
Зніміть датчик Max-250 і зніміть захисну плівку.



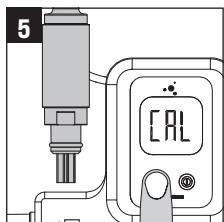
Зачекайте від 30 до 90 хвилин, щоб датчик стабілізувався.



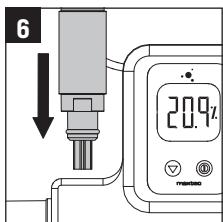
Приєднайте перетворювач потоку.



Приєднайте датчик до кабелю датчика.

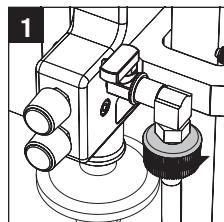


Натисніть й утримуйте кнопку CAL протягом 3 секунд. Зачекайте, поки на дисплей не з'явиться 20,9 %.

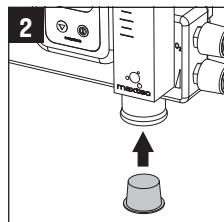


Уставте датчик у порт MaxVenturi.

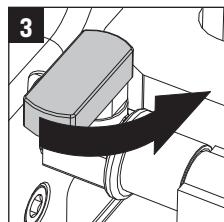
### 2.2.2 Калібрування 100%-вим киснем



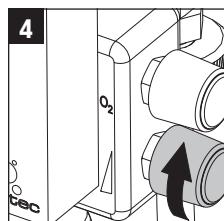
Підключіть подачу кисню до MaxVenturi.



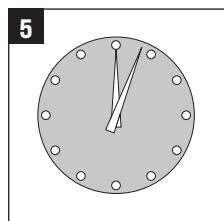
Закрійте заглушкою вхід повітря приміщення.



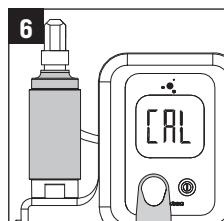
Поверніть клапан увімкнення/вимкнення в позицію УВІМК



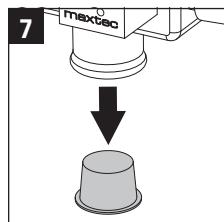
Поверніть регулятор подачі на кілька витків, щоб подати газ.



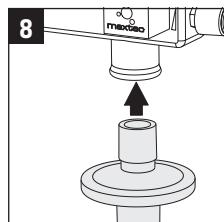
Зачекайте 2 хвилини, щоб датчик урівноважився.



Натисніть й утримуйте кнопку CAL протягом секунд. Зачекайте, поки на дисплей не з'явиться 100%.



Вийміть заглушку і входу повітря.



Уставте фільтр повітря в порт входу повітря.

### 2.2 Калібрування

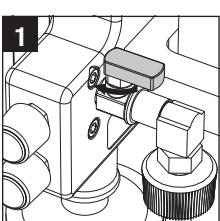
Нове калібрування потрібно, коли:

- Вимірюаний відсоток  $O_2$  у 100%-вому  $O_2$  нижче 97,0 %.
- Вимірюаний відсоток  $O_2$  у 100%-вому  $O_2$  вище 103,0 %.
- Індикатор CAL блимає в нижній частині рідкокристалічного дисплея.
- Ви не впевнені в точності відображення відсотку  $O_2$ , див. фактори, що впливають на точність вимірювань, в розділі 3.0.

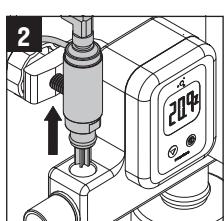
MaxVenturi можна калібрувати 100%-вим киснем або повітрям приміщення [20,9% кисню]. Калібрування One Touch передбачає одну з цих двох концентрацій.

### 2.2.1 Калібрування повітрям приміщення

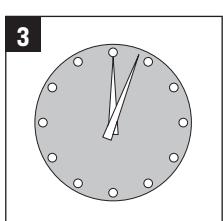
**! ОБЕРЕЖНО:** Вимкніть весь потік газу до MaxVenturi перед калібруванням повітрям приміщення. Калібрування датчика кисню в концентрації газу, відмінного від кімнатного повітря [20,9%], призведе до неправильного вимірювання концентрації кисню.



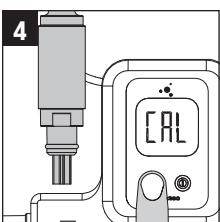
Вимкніть подачу кисню.



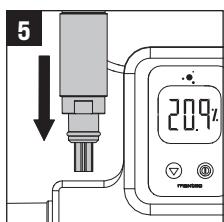
Видаліть датчик із порту.



Зачекайте 2 хвилини, щоб датчик урівноважився з повітрям приміщення.



Натисніть й утримуйте кнопку CAL протягом секунд. Зачекайте, доки на дисплей не з'явиться 20,9%.

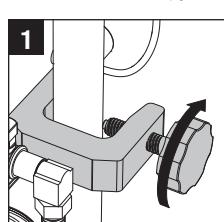


Розмістіть датчик у порту.

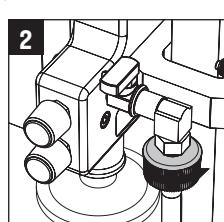
**ПРИМІТКА:** Аналізатор покаже «Cal Err St», якщо зразок газу не є стабільним або термін експлуатації датчика кисню завершено.

### 2.3 Налаштування пристрію

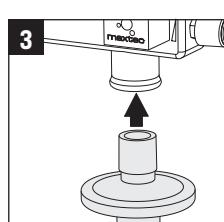
**ПРИМІТКА:** Дихальний контур пацієнта й інтерфейс пацієнта повинні бути зібрані відповідно до інструкцій виробника, що додаються до них.



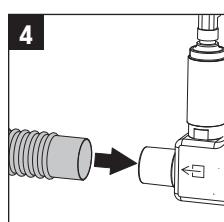
Приєднайте MaxVenturi до штанги IV. Затягніть ручку.



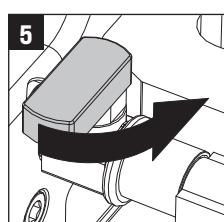
Підключіть подачу кисню до MaxVenturi.



Уставте фільтр повітря в порт входу повітря приміщення.



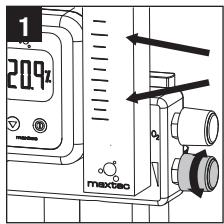
Приєднайте контур пацієнта до виходу MaxVenturi.



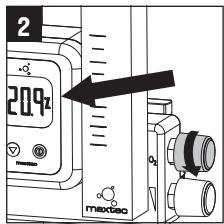
Поверніть клапан увімкнення/вимкнення в позицію УВІМК.

## 2.4 Налаштування потоку та кисню

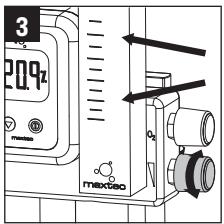
### 2.4.1 Початкові налаштування



Відрегулюйте подачу до потрібного параметра й прочитайте показання витратоміра.

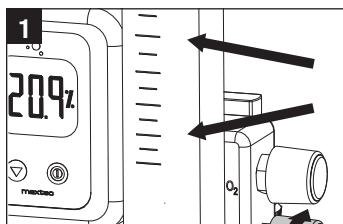


Установіть потрібну кисневу суміш, покрутівши ручку регулювання % O<sub>2</sub> прочитайте показання аналізатора.

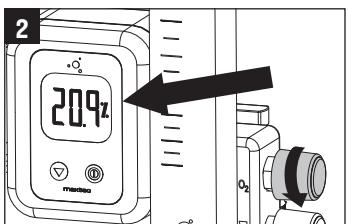


Відрегулюйте потік, якщо він змінився.

### 2.4.2 Зміна налаштувань потоку

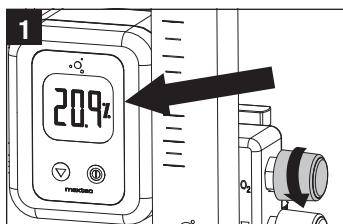


Відрегулюйте потік до нової потрібної частоти потоку.

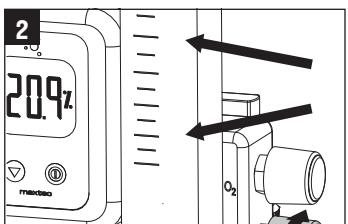


Відрегулюйте концентрацію кисню до потрібного параметру й зачекайте, коли аналізатор урівноважиться. При потребі тимчасово від'єднайте контур пацієнта.

### 2.4.3 Зміна налаштувань кисню



Відрегулюйте регулятор O<sub>2</sub> на потрібний рівень і зачекайте, коли аналізатор урівноважиться. При потребі тимчасово від'єднайте контур пацієнта.



Перевірте, чи не змінився потік, і за необхідності відрегулюйте.

**! НЕБЕЗПЕЧНО:** установлення високої концентрації кисню за низького потоку може привести до виходу кисню з порту для входу повітря. Перевірте напрямок потоку, помістивши руку під повітряний фільтр, щоб відчути витік повітря.

## 2.5 Елементи одноразового використання

MaxVenturi призначений для використання зі схваленими одноразовими елементами. Деякі дихальні контури й інтерфейси пацієнта пройшли випробування та схвалені для використання з MaxVenturi. Схваленими дихальними контурами й інтерфейсами пацієнта є:

### 2.5.1 Одноразові дихальні контури пацієнта

- Контур дихальний і з одним шлангом і з лінією обігріву Fisher & Paykel (RT202) з камерою зволожувача (MR290).
- Контур дихальний і з одним шлангом з лінією обігріву Airlife (RT600-850) і з камерою зволожувача (MR290).
- Контури дихальні Comfort Flo® (2415 і 2416) із циліндром ConchaSmart® (382-10).

### 2.5.2 Одноразові інтерфейси пацієнта

- Канюля назальна велика Optiflow™+ Fisher and Paykel (OPT946).
- Канюля назальна середня Optiflow™+ Fisher and Paykel (OPT944).
- Інтерфейс для трахеостомії Optiflow™+ Fisher and Paykel (OPT970).
- Адаптер для маски Optiflow™+ Fisher and Paykel (OPT980).
- Маска аерозольна дитяча і з входом 22 мм (Airlife 001263 або подібна).
- Маска аерозольна доросла (Airlife 001206 або подібна).
- Т-подібний адаптер для трахеостомії (Airlife 001500 або подібний).
- Маска для трахеостомії і з входом 22 мм, нещільного прилягання (Airlife 001225 або подібна).
- Адаптер для трахеостомії Trach-Flex™ Plus Hudson RCI® (2415-01).
- Канюля назальна велика Comfort Flo® Plus Hudson RCI® (2412-11).
- Канюля назальна середня Comfort Flo® Plus Hudson RCI®.
- Канюля назальна маленька Comfort Flo® Plus Hudson RCI®.

**! ОБЕРЕЖНО:** Використання дихальних контурів або інтерфейсів пацієнтів, окрім перелічених вище, є «непередбаченим використанням». Це може привести до несправності приладу або заподіяті шкоду пацієнту.

Поставлений контур може бути з'єднаний і з контурами інтерфейсу пацієнта, які наведено в таблиці нижче.

**УКАЗВІКИ ЩОДО ТАБЛИЦЬ:**Щоб визначити потрібний потік, знайдіть дихальний контур й інтерфейс пацієнта у двох лівих колонках. Знайдіть відповідну частоту потоку, прочитавши праворуч стовпці від А до F. Літерні колонки відповідають градаціям на витратомірі.

**Зволожувач F&P і з дихальним контуром з одним шлангом і з лінією обігріву 22 мм**

| ІНТЕРФЕЙС ПАЦІЄНТА                                                | A | B  | C  | D  | E  | F  |
|-------------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|
| Адаптер для трахеостомії Trach-Flex™ Plus Hudson RCI® + (2415-01) | 7 | 21 | 31 | 41 | 49 | 57 |
| Канюля назальна велика Comfort Flo® Plus Hudson RCI® (2412-11)    | 7 | 18 | 28 | 36 | 44 | 52 |
| Канюля назальна середня Comfort Flo® Plus Hudson RCI® (2412-12)   | 7 | 19 | 29 | 37 | 44 | 51 |
| Канюля назальна маленька Comfort Flo® Plus Hudson RCI® (2412-13)  | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| Інтерфейс для трахеостомії Optiflow™+ Fisher and Paykel (OPT970)  | 8 | 22 | 31 | 42 | 51 | 60 |
| Канюля назальна велика Optiflow™+ Fisher and Paykel (OPT946)      | 8 | 20 | 30 | 40 | 48 | 56 |
| Канюля назальна середня Optiflow™+ Fisher and Paykel (OPT944)     | 8 | 18 | 28 | 37 | 45 | 53 |
| Канюля назальна маленька Optiflow™+ Fisher and Paykel (OPT942)    | 7 | 16 | 23 | 31 | 38 | 46 |
| Адаптер для маски Optiflow™+ Fisher and Paykel (OPT980)           | 7 | 22 | 32 | 43 | 52 | 61 |

**Зволожувач і з підігрівом Hudson RCI® Neptune® і з технологією ConchaSmart™ з дихальним контуром зі зволожувачем Comfort Flo® 15 мм [арт. 2415 і 2416]**

| ІНТЕРФЕЙС ПАЦІЄНТА                                               | A | B  | C  | D  | E  | F  |
|------------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|
| Адаптер для трахеостомії Trach-Flex™ Plus Hudson RCI® (2415-01)  | 7 | 19 | 29 | 38 | 46 | 54 |
| Канюля назальна велика Comfort Flo® Plus Hudson RCI® (2412-11)   | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 49 |
| Канюля назальна середня Comfort Flo® Plus Hudson RCI® (2412-12)  | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| Канюля назальна маленька Comfort Flo® Plus Hudson RCI® (2412-13) | 6 | 16 | 25 | 32 | 39 | 46 |

**! ОБЕРЕЖНО:** Перелічена в цій таблиці частота потоку є результатом стендового випробування MaxVenturi на зазначених дихальних контурах й інтерфейсах пацієнта. Фактичний потік може змінюватися в клінічному застосуванні залежно від фізіології пацієнта, частоти дихання й інших факторів, перелічених у розділі 3.0.

**ПРИМІТКА:** Для системи зволоження Comfort Flo використовується секція трубки 22 мм для підключення виходу MaxVenturi до входу камери зволожувача замість поставленого клапана скидання тиску.

## 3.0 ФАКТОРИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ТОЧНІСТЬ ВИМІРЮВАНЬ

### 3.1 Зміна висоти або тиску

- Зміни висоти на 75 метрів призводять до помилки вимірювання приблизно в 1%.
- При зміні висоти більш ніж на 150 метрів знадобиться повторне калібрування датчика.
- Цей прилад автоматично не компенсує зміни тиску чи висоти. Якщо прилад переміщено до місця, що знаходиться на іншій висоті, потрібно повторно відкалибрувати його перед використанням (див. розділ 2.2).

### 3.2 Вплив температури

MaxVenturi буде вимірювати правильно (у межах  $\pm 3\%$ ) при роботі в тепловій рівновазі в межах робочої температури 15 °C–40 °C. Прилад повинен бути термічно стабільним при калібруванні й забезпечувати стабілізацію після перепадів температури перед тим, як вимірювання будуть точними. З цих причин рекомендується:

- Виконувати процедуру калібрування при температурі, що близька до температури, при якій буде працювати прилад.
- Забезпечити достатній час для врівноваження датчика при новій температурі навколошнього середовища.

**УВАГА:** Якщо датчик не досяг температурної рівноваги, на дисплеї з'явиться напис «CAL Err St».

### 3.3 Вплив вологості

MaxVenturi може бути використаний у випадках, коли відносна вологість газу становить від 0 до 95%, без конденсації. Однак слід зазначити, що водяна пара чинить власний тиск так само, як кисень у зразку газового потоку.

Наприклад, якщо аналізатор відкалибрований сухим газом, а потім газ зволожений, аналізатор вірно відобразить показники, які є трохи нижчими, ніж було відображеного раніше. Це пов'язано з розведенням кисню в газі водяною парою.

Крім того, на датчику можуть конденсуватися потоки газу з високою вологістю. Конденсація на датчику з часом може вплинути на працездатність. З цієї причини рекомендується встановити MaxVenturi так, щоб датчик знаходився у вертикальному положенні, зверненому донизу, щоб запобігти попаданню конденсату на чутливу поверхню.

## 4.0 ПОМИЛКИ КАЛІБРУВАННЯ Й КОДИ ПОМИЛОК

Аналізатор має функцію самодіагностування, що вбудована в програмне забезпечення для виявлення дефектів калібрування, несправностей датчика кисню та низької напруги батареї. Якщо сталася помилка, слід виконати такі перевірки та дії:

### E02: ДАТЧИК НЕ ПРИЄДНАНО

- Відключіть датчик і підключіть знову; переконайтесь, що штепсельна вилка повністю вставлена в розетку. Тепер аналізатор повинен виконати нове калібрування після усунення помилки.
- Якщо помилка все-таки зберігається, вийміть батареї, зачекайте 30 секунд, а потім перевстановіть, щоб виконати скидання й діагностику на аналізаторі. Аналізатор повинен знову здійснити калібрування після усунення помилки.
- Зверніться до відділу обслуговування клієнтів Maxtec, якщо помилку неможливо усунути.

### E03: НЕДОСТУПНІ ДІЙСНІ ДАНІ КАЛІБРУВАННЯ

- Переконайтесь, що прилад досяг теплової рівноваги.
- Виконайте калібрування, як описано в цьому посібнику.

### E04: ЗАРЯД БАТАРЕЙ НИЖЧЕ МІНІМАЛЬНОЇ ЕКСПЛУАТАЦІЙНОЇ НАПРУГИ

- Замініть батареї.

### CAL ERR ST: ПОКАЗАННЯ ДАТЧИКА O<sub>2</sub> НЕСТАБІЛЬНІ

- Зачекайте, доки відображені показання кисню не стабілізуються при калібруванні приладу 100%-вим киснем.
  - Зачекайте, доки прилад не досягне температурної рівноваги.
- ПРИМІТКА. Це може зайняти до півгодини, якщо прилад зберігається за температури, що перевищує заданий діапазон робочої температури.

### CAL ERR LO: НАПРУГА ДАТЧИКА ЗАНАДТО НИЗЬКА

- Повторіть процедуру калібрування, як описано в цьому посібнику. Якщо ця помилка повторюється більше 3-х разів, зверніться до служби підтримки клієнтів Maxtec.

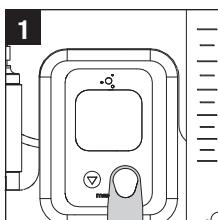
### CAL ERR HI: НАПРУГА ДАТЧИКА ЗАНАДТО ВИСОКА

- Повторіть процедуру калібрування, як описано в цьому посібнику. Якщо ця помилка повторюється більше 3-х разів, зверніться до служби підтримки клієнтів Maxtec.

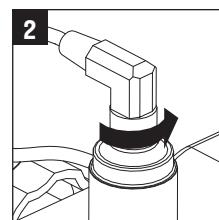
### CAL ERR BAT: НАПРУГА БАТАРЕЙ ЗАНАДТО НИЗЬКА ДЛЯ ПЕРЕКАЛІБРУВАННЯ

- Замініть батареї.

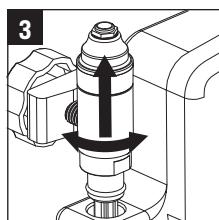
## 5.0 ЗАМІНА ДАТЧИКА КИСНЮ



Вимкніть аналізатор.



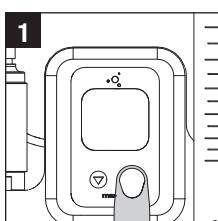
Від'єднайте датчик від кабелю датчика.



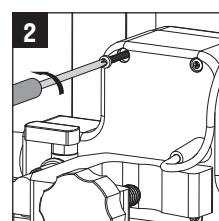
Вийміть датчик із порту датчика. Утилізуйте датчик відповідно до місцевих норм.

ПРИМІТКА: Для встановлення нового датчика дотримуйтесь процедури встановлення нового датчика в розділі 2.1.

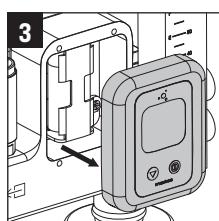
## 6.0 ЗАМІНА БАТАРЕЙ



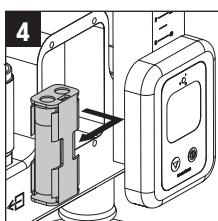
Вимкніть аналізатор.



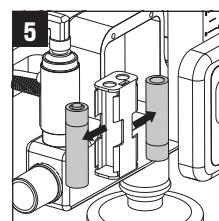
За допомогою викрутки викрутіть 4 гвинти і на задній панелі приладу.



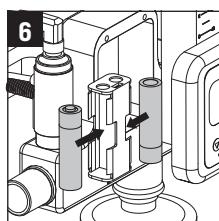
Відсуньте передню кришку від приладу.



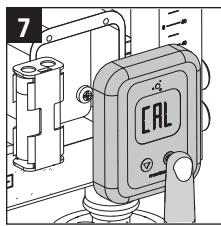
Витягніть блок батареї із порожніх задніх стінок. Будьте обережні з дротами.



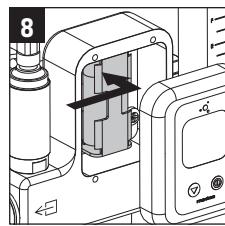
Витягніть 2 розряджені батареї.



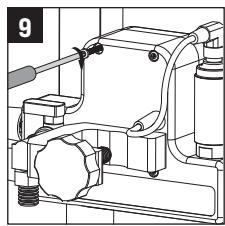
Переконайтесь в правильному розташуванні й встановіть 2 нові батареї.



Увімкніть аналізатор, щоб перевірити потужність.



Встановіть блок батарей до порожнини задньої стінки. Будьте обережні, щоб не зачепити дроти між кришкою й корпусом.



Приєднайте передню кришку за допомогою 4 гвинтів.

## 7.0 ОЧИЩЕННЯ Й ОБСЛУГОВУВАННЯ

Зберігайте MaxVenturi при температурі, яка подібна до щоденного використання.

### 7.1 Експлуатаційне обслуговування

Maxtec рекомендує проводити перевірку технічних характеристик, які перелічені в посібнику з профілактичного обслуговування MaxVenturi, до введення MaxVenturi в клінічне використання й один раз на рік після цього. Якщо MaxVenturi не функціонує так, як описано в розділі технічних характеристик, припиніть використання приладу до обслуговування кваліфікованими фахівцями або зверніться до свого дистрибутора Maxtec або до Maxtec за адресою: 2305 South 1070 West Salt Lake City, Utah 84119.

### 7.2 Очищення приладу

Під час чищення або дезінфекції зовнішньої частини MaxVenturi слід дотримуватися належних заходів, щоб запобігти потраплянню будь-якого розчину в прилад. Не занурюйте прилад у рідини. Зовнішні поверхні MaxVenturi можна очистити за допомогою ганчірки, змоченою 65- або 70-відсотковим водним розчином ізопропілового спирту, або бактерицидної серветки.

### 7.3 Очищення датчика кисню

Очистіть датчик ганчіркою, що змочена 65- або 70-відсотковим водним розчином ізопропілового спирту.

- Maxtec не рекомендує використовувати аерозольні дезінфікуючі засоби, оскільки вони можуть містити солі, які можуть накопичуватися в мембрані датчика й погіршувати вимірювання.
- Датчик кисню не придатний для стерилізації парою, окисом етилену або опроміненням.

## 8.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 8.1 Характеристики аналізатора

Діапазон вимірювань ..... 0-100%

Ціна поділки шкали ..... 0,1%

Точність і лінійність ..... 1% повної шкали при постійній температурі, відносній вологості й тиску при калібруванні в повній шкалі

Повна точність ..... +3% дійсної концентрації кисню в повному діапазоні робочих температур

Час реакції ..... 90% кінцевого значення приблизно за 15 с при 23 °C

Час прогріву ..... вимоги відсутні

Робоча температура ..... від 15 до 40 °C

Температура зберігання ..... від -15 до 50 °C

Атмосферний тиск ..... 800-1013 мбар

Вологість ..... 0-95% [без конденсації]

Вимоги до живлення ..... 2 лужні батареї AA (2 x 1,5 В)

Термін дії батарей ..... приблизно 5000 годин безперервно

Індикація низького заряду батарей ..... символ «BAT» на дисплей

Тип датчика ..... гальванічний тепловий елемент серії Maxtec MAX-250

Очікуваний термін експлуатації датчика ..... > 15 000 2% годин мінімум

[2 роки при звичайному медичному застосуванні]

Габаритні розміри ..... 185 мм x 167 мм x 135 мм

Маса ..... 1,15 кг

Похибка вимірювань ..... ±1% повної шкали при постійній температурі, тиску й вологості

### 8.2 Характеристики розріджувача кисню

Подача ..... регульована в межах 10-55 л/хв

| ТОЧНІСТЬ ПОТОКУ | НОМІНАЛЬНА<br>(Л/ХВ) | ТОЧНІСТЬ |
|-----------------|----------------------|----------|
|                 | 10                   | ±33%     |
|                 | 20                   | ±18%     |
|                 | 30                   | ±15%     |
|                 | 40                   | ±11%     |
|                 | 50                   | ±11%     |
|                 | 60                   | ±9%      |

Діапазон концентрації FiO<sub>2</sub> ..... 32-100 %

Тиск подачі кисню на вході ..... 3,1-3,8 бар

Вхідний фільтр кисню [внутрішній] ..... розмір пор 45-90 мікрон

Вхідний фільтр повітря приміщення ..... фільтр для одного пацієнта  
[див. розділ 2.5 щодо відповідних фільтрів]

### 8.3 Подача кисню на вхід

Цей прилад розрахований на тиск подачі кисню на вході 3,5 бар. окремі географічні регіони використовують стандартний тиск розподілу кисню в 4 або 5 бар. Цей прилад може працювати при цих тисках, але показання на витратомірі повинні бути відкориговані для додаткового тиску. У таблиці нижче наведені поправні коефіцієнти для кожного градуування витратомірів із зазначенням відсоткового збільшення потоку від номінального, яке виникне при збільшенні тиску на вході [415 бар].

| НОМІНАЛЬНИЙ ПОТОК, Л/ХВ | 4 БАР<br>(% ЗБІЛЬШЕННЯ) | 5 БАР<br>(% ЗБІЛЬШЕННЯ) |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 10 - A                  | 13                      | 34                      |
| 20 - B                  | 9                       | 24                      |
| 30 - C                  | 7                       | 18                      |
| 40 - D                  | 6                       | 16                      |
| 50 - E                  | 5                       | 13                      |
| 60 - F                  | 4                       | 12                      |

## 9.0 ЗАПЧАСТИНИ Й АКСЕСУАРИ ДЛЯ MAXVENTURI

### 9.1 Найменування в комплекті поставки

| АРТИКУЛ ВИРОБУ | ВИРІБ                                                |
|----------------|------------------------------------------------------|
| R211M03        | Посібник з експлуатації та інструкції з використання |
| R125P03-002    | Датчик кисню MAX-250E                                |
| RP34P02        | Фільтр повітря приміщення                            |
| R211P38        | Глушник, Вентурі                                     |

## 9.2 Стандартні змінні частини й аксесуари

| АРТИКУЛ ВИРОБУ | ВІРИБ                                                               |
|----------------|---------------------------------------------------------------------|
| R127P35        | Спіральний поліуретановий кисневий шланг 4,5 м з наконечниками DISS |
| R100P41        | Затискна скоба із фіксатором для штатива                            |
| R100P44        | Кронштейн для кріплення на штатив/рейці                             |

## 9.3 Інші змінні частини

У разі проблем і з ремонтом або щодо запчастин, які не вказані в цьому посібнику, зверніться до посібника з обслуговування MaxVenturi [R211M01] або до посібника з профілактичного обслуговування MaxVenturi [R211M02].

## 9.4 Періодичне обслуговування

Maxtec рекомендує, щоб сервісний персонал перевіряв роботу приладу один раз на рік або за потреби. Рекомендується також замінювати клапани регулювання потоку і концентрації кисню MaxVenturi мінімум кожні 4 роки на R211P30-001 та R211P30-002 для заміни всіх ущільнювальних кілець, клапанів і ручок. Посібник з профілактичного обслуговування MaxVenturi допоможе вам здійснити це. Він доступний безкоштовно на [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com). Обладнання, яке потребує фабричного ремонту, направляється до відділу обслуговування клієнтів за адресою:

Maxtec, Customer Service Department, 2305 South 1070 West, Salt Lake City, Utah 84119  
(укажіть номер RMA)

## 10.0 УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

**ПРОБЛЕМА:** Потік не досягає 55 л/хв навіть при широко відкритому клапані.

- Можлива причина: тиск трубопровідного кисню у вашій лікарні може бути низьким. Також перевірте, чи не застяг поплавок у витратомірі. Нахиліть прилад уперед-назад. Кулька повинна вільно переміщуватися. Якщо вона застягла або гальмує, поверніть прилад до Maxtec для обслуговування. Якщо ви не можете виявити проблему, зверніться до відділу обслуговування клієнтів Maxtec, зателефонувавши за номером, який указано цьому посібнику. Не розбирайте прилад, щоб спробувати виявити внутрішню проблему.

**ПРОБЛЕМА:** Рівень кисню на дисплеї не досягає 100% навіть при повністю відкрученій ручці регулювання кисню.

- Можлива причина: перевірте, чи потрібно відкалібрувати прилад. Якщо ви хочете використовувати прилад у концентраціях кисню, більших до 100%, найкраще калібрувати прилад 100%-вим киснем. Перегляньте розділ калібрування в цьому посібнику й дотримуйтесь режиму калібрування киснем 100%-вим киснем. Якщо проблему не усунено, зверніться до відділу обслуговування клієнтів Maxtec.

**ПРОБЛЕМА:** Рівень кисню на дисплеї не знижується до рівня, зазначеного в характеристиках, навіть при повністю закручений ручці регулювання кисню.

- Можлива причина: дуже ймовірно, що прилад потрібно відкалібрувати. Також переконайтесь, що зволожувач ѹ одноразові елементи інтерфейсу пацієнта мають правильний розмір і встановлені правильно, без перекручування та оклюзії. Перевірте вхідний фільтр повітря на наявність вологи чи бруду й замініть його, якщо це необхідно. Можливо, картриджі клапану зношенні; перевірку на герметичність слід виконувати згідно з процедурою профілактичного обслуговування.

## 11.0 ПОРІВНЯННЯ ПОВІТРОЗАБІРНИХ ПРИЛАДІВ І ЗМІШУВАЧІВ

Існують основні відмінності в роботі повітrozабірного приладу вентиляції Вентури, такого як MaxVenturi, у порівнянні зі змішувачем повітря й кисню. Деякі відмінності наведені на графіку нижче. Більш детальну інформацію про використання таких видів приладів можна знайти тут:

R. Wilkins et. al, Egan's Fundamentals of Respiratory Care, St. Louis: Mosby, 2003

Maxtec визнає, що стан пацієнта повинен бути основним фактором у вирішенні того, який вид лікування підходить.

| MAXVENTURI                                                    | ЗМІШУВАЧ ПОВІТРЯ Й КИСНЮ                                                    |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Діапазон FiO <sub>2</sub> : 32-100 %                          | Діапазон FiO <sub>2</sub> : 21-100%                                         |
| Відсутній сигналізатор низького тиску газу                    | Звуковий сигналізатор низького тиску газу або перепадів тиску               |
| Витрата потоку відповідає гіdraulічному опору нижче за течією | Витрата потоку в меншій мірі відповідає гіdraulічному опору нижче за течією |
| Потрібна подача лише кисню                                    | Потрібна подача кисню й медичного повітря                                   |
| Частота потоку: 0-60 л/хв                                     | Частота потоку: 0-120 л/хв                                                  |
| Потрібні трубки великого діаметру                             | Підходять трубки будь-якого діаметру                                        |

## 12.0 ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ

Інформація, що міститься в цьому розділі (наприклад, відстані рознесення), як правило, спеціально складена для MaxVenturi. Надані цифрові значення не гарантують безвідмовної роботи, але повинні забезпечувати розумну впевненість у цьому. Ця інформація може не застосовуватися до іншого медичного електричного обладнання; старе обладнання може бути особливо сприйнятливим до завад.

**ПРИМІТКА:** Медичне електрообладнання вимагає спеціальних запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності, і його потрібно встановити й здати в експлуатацію відповідно до інформації про електромагнітну сумісність, що надана в цьому документі, та решти інструкцій щодо використання цього приладу. Переносне й мобільне радіочастотне обладнання може впливати на медичне електричне обладнання. Кабелі й аксесуари, які не вказані в інструкції щодо використання, не дозволені. Використання інших кабелів і/або аксесуарів може негативно вплинути на безпеку, характеристики й електромагнітну сумісність (збільшення випромінювання та зниження завадостійкості).

Слід бути обережними, якщо обладнання використовується поруч з іншим обладнанням або розміщене в ньому; якщо суміжне або штабельне використання неминуче, слід провести перевірку нормальної роботи обладнання в конфігурації, у якій воно буде використовуватися.

| ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ            |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ВИПРОМІНЮВАННЯ                            | ВІДПОВІДНІСТЬ | ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ СЕРЕДОВИЩЕ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Радіочастотне випромінювання (CISPR 11)   | Група 1       | MaxVenturi використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Таким чином, його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи може спричинити будь-які втручання в електронне обладнання поблизу.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Класифікація випромінювань CISPR          | Клас А        | MaxVenturi підходить для використання в усіх установах, окрім побутових і тих, що безпосередньо підключені до мережі електро живлення низької напруги в будинках, що використовуються для побутових цілей.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Гармонічне випромінювання (IEC 61000-3-2) | Клас А        | <b>ПРИМІТКА:</b> характеристики ВИПРОМІНЮВАННЯ цього обладнання роблять його придатним для використання в промислових зонах і лікарнях (CISPR 11, клас А). Якщо воно використовується в житлових умовах (для яких зазвичай потрібен CISPR 11 клас B), це обладнання може не забезпечити належного захисту від послуг радіочастотного зв'язку. Користувачу може знадобитися вжити заходів щодо пом'якшення наслідків, наприклад, забезпечити переміщення або переорієнтацію обладнання. |
| Коливання напруги                         | Відповідає    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## ЕЛЕКТРОМАГНІТНА ЗАВАДОСТІЙКІСТЬ

Це обладнання призначено для використання в електромагнітному середовищі, яке зазначене нижче. Користувач обладнання повинен переконатися, що воно використовується в таких умовах.

| ЗАВАДО-СТІЙКІСТЬ ДО                                                                       | IEC 60601-1-2: 2014 (4-А РЕД.) РІВЕНЬ ВИПРОБУВАННЯ                                                         |                     | ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ СЕРЕДОВИЩЕ                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                           | Лікарняне середовище                                                                                       | Побутове середовище |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Електростатичний розряд, (IEC 61000-4-2)                                                  | Контактний розряд: $\pm 8$ кВ<br>Повітряний розряд: $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ        |                     | Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або з керамічної плитки. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносну вологість слід підтримувати на рівні, який дозволяє знімати електростатичний заряд до відповідних рівнів.                                                |
| Електричні швидкі переходні процеси/ сплески (IEC 61000-4-4)                              | Мережа живлення: $\pm 2$ кВ<br>Довгі входні/ вихідні лінії: $\pm 1$ кВ                                     |                     | Якість електроживлення має бути типовою для комерційних чи лікарняних умов.                                                                                                                                                                                                       |
| Напруги на мережі електропередач змінного струму (IEC 61000-4-5)                          | Загальний режим: $\pm 2$ кВ Диференціальний режим: $\pm 1$ кВ                                              |                     | Обладнання, що випромінює високі рівні магнітних полів електропередач (понад 30 А/м), слід тримати на відстані, щоб зменшити ймовірність впливу.                                                                                                                                  |
| Магнітне поле 30 А/м з частотою мережі живлення 50/60 Гц (IEC 61000-4-8)                  | 30 А/м<br>50 Гц або 60 Гц                                                                                  |                     | Якщо користувач потребує продовження роботи під час перерв живлення, переконайтесь, що батареї встановлені й заряджені. Переконайтесь, що термін експлуатації батарей перевищує найдовші очікувані відключення живлення або забезпечте додаткове джерело безперебійного живлення. |
| Перепади напруги й короткі переривання на вхідних лініях змінного струму (IEC 61000-4-11) | Перепад > 95 %, 0,5 циклу<br>Перепад 60 %, 5 циклів<br>Перепад 30 %, 25 циклів<br>Перепад > 95 %, 5 секунд |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Рекомендовані відстані рознесення між портативним і мобільним радіочастотним обладнанням та приладом

| МАКСИМАЛЬНА ПОТУЖНІСТЬ ПЕРЕДАВАЧА, ВТ | Відстань рознесення відповідно до частоти передавачів у метрах |                        |                            |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------|
|                                       | 150 кГц – 80 МГц d=1,2/V1 √P                                   | 80-800 МГц d=1,2/V1 √P | 800 МГц – 2,5 ГГц d=2,3 √P |
| 0,01                                  | 0,12                                                           | 0,12                   | 0,23                       |
| 0,1                                   | 0,38                                                           | 0,38                   | 0,73                       |
| 1                                     | 1,2                                                            | 1,2                    | 2,3                        |
| 10                                    | 3,8                                                            | 3,8                    | 7,3                        |
| 100                                   | 12                                                             | 12                     | 23                         |

Для передавачів, які розраховані на максимальну вихідну потужність, не вказану вище, рекомендовану відстань рознесення d у метрах [м] можна оцінити, використовуючи рівняння, застосоване до частоти передавача, де P – максимальне значення вихідної потужності передавача у ватах [Вт] за даними до виробника передавача.

**ПРИМІТКА 1:** На частотах 80 і 800 МГц застосовується відстань рознесення для більш високого діапазону частот.

**ПРИМІТКА 2:** Ці вказівки можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На розповсюдження електромагнітних хвиль впливають поглинання й відбиття від структур, предметів та людей.

Це обладнання призначено для використання в електромагнітному середовищі, яке зазначене нижче. Замовник або користувач цього обладнання повинен переконатися, що воно використовується в таких умовах.

| ВИПРОБУВАННЯ НА ЗАВАДОСТІЙКІСТЬ                                        | IEC 60601-1-2: 2014 (4-А РЕД.) РІВЕНЬ ВИПРОБУВАННЯ             |                                                                 | ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ СЕРЕДОВИЩЕ - НАСТАНОВИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                        | Лікарняне середовище                                           | Побутове середовище                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Наведене радіочастотне випромінювання в лініях передач (IEC 61000-4-6) | 3 В [0,15–80 МГц]<br>6 В (ISM діапазон)                        | 3 В [0,15–80 МГц]<br>6 В (ISM аматорський діапазон)             | Переносне й мобільне обладнання для радіочастотного зв'язку [включаючи кабелі] не слід використовувати близче до будь-якої частини обладнання, ніж рекомендована відстань рознесення, обчислена з рівняння, що застосовується до частоти передавача, як показано нижче. Рекомендована відстань: d=1,2 √P<br>d=1,2 √P від 80 до 800 МГц<br>d=2,3 √P від 800 МГц до 2,7 ГГц                                              |
| Завадостійкість до радіочастотних випромінювань (IEC 61000-4-3)        | 3 В/м [80 МГц–2,7 ГГц]<br>80% при амплітудних модуляціях 1 КГц | 10 В/м [80 МГц–2,7 ГГц]<br>80% при амплітудних модуляціях 1 КГц | De P – максимальне значення вихідної потужності передавача у ватах [Вт] за даними виробника передавача, a d – рекомендована відстань рознесення в метрах [м]. Потужність поля від фіксованих радіопередавачів, визначена електромагнітним обстеженням ділянки a, повинна бути меншою, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот b. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом: |

Між частотами 150 кГц і 80 МГц промислові, наукові й медичні (ISM) діапазони становлять від 6,765 до 6,795 МГц; від 13,553 до 13,567 МГц; від 26,957 до 27,283 МГц; від 40,66 до 40,70 МГц.

Потужність поля від нерухомих передавачів, таких як базові станції для радіотелефонів (стільникових/бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорських радіостанцій, радіомовлення в діапазонах AM і FM та телевізійного мовлення теоретично не можна прогнозувати з точністю. Для оцінювання електромагнітного середовища нерухомих радіопередавачів слід урахувати електромагнітне обстеження ділянки. Якщо вимірювана потужність поля в місці, де використовується обладнання, перевищує відповідний рівень радіочастот, слід обстежити обладнання для перевірки нормальної експлуатації. Якщо спостерігаються ненормальні показники роботи, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення обладнання.



2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
(800) 748-5355  
[www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)