

MaxVenturi®

Gebruiksaanwijzingen

NEDERLANDS



OPMERKING: De recentste versie van deze bedieningshandleiding kan gedownload worden van onze website, www.maxtec.com

CLASSIFICATIE

Bescherming tegen elektrische schokken Apparaat met interne voeding
Bescherming tegen water IPXI
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 voornoemde 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 aanschafft.

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 EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, WAARONDER DE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

WAARSCHUWINGEN

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

- ◆ Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik met levensstandhoudingsapparaten/-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 letsels of ongemakken voor de patiënt. Volg de procedures in deze gebruikershandleiding.

- ◆ Niet voor gebruik in een MRI-omgeving.
- ◆ Als het O₂ 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 **NIE**t 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 anesthesische 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 wegwerpartikelen. 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 patiëntencircuits die goedgekeurd zijn voor gebruik met de luchtbevochtiger van de producent, zoals aangegeven in de individuele gebruiksinstructies.
- ⊘ **PROBEER 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.

VOORZORGSMAATREGELEN

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 secretie van de patiënt.
- ◆ Gebruik uitsluitend door Maxtec goedgekeurde accessoires en vervangingsonderdelen. Als 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 zonet 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 zuurstof-toevoer 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.

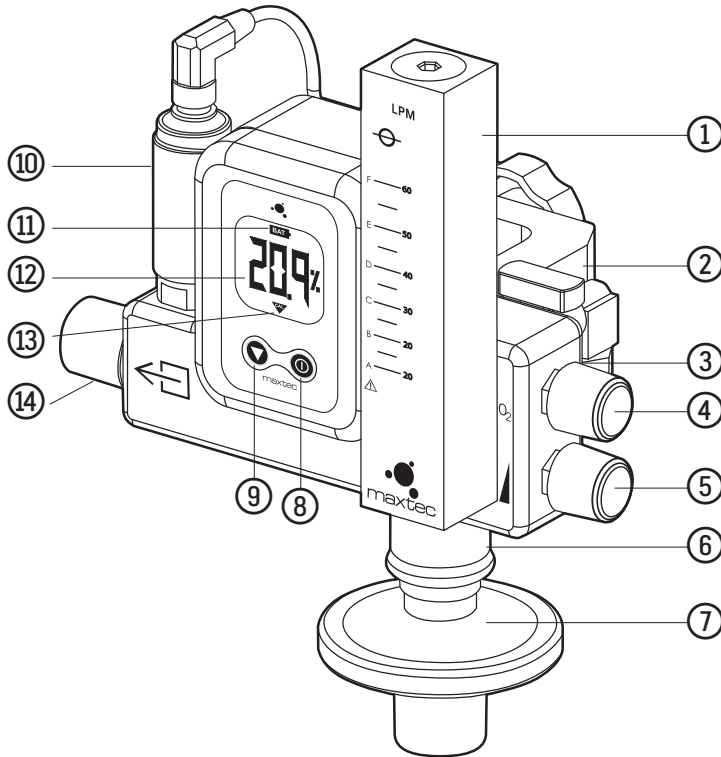
INHOUDSOPGAVE

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



1.2 Benoeming onderdelen

- | | |
|------------------------------|---------------------------------------|
| ① FLOWMETER | ⑧ AAN-/UIT-KNOP |
| ② AAN-/UITKLEP VOOR ZUURSTOF | ⑨ KALIBRATIEKNOP |
| ③ ZUURSTOFINLAATFITTING | ⑩ ZUURSTOFSENSOR VAN DE MAX-250-SERIE |
| ④ %-ZUURSTOFREGELKNOP | ⑪ INDICATOR VOOR LAGE BATTERIJ |
| ⑤ STROOMREGELKNOP | ⑫ VIERCIJFERIG SCHERM |
| ⑥ KAMERLUCHTINLAAT | ⑬ KALIBRATIE-INDICATOR |
| 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 weggooid. 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		

1.4 Primaire functies van het product

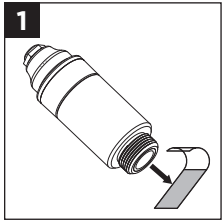
De primaire functie van de MaxVenturi is om een gemengd gas van zuurstof en lucht te leveren aan ofwel een verhitte luchtbevochtigingssysteem of rechtstreeks aan een patiënt. Een van de primaire accessoires van de MaxVenturi is een verhitte luchtbevochtiger van Fisher & Paykel (MR850) en het hogestroom-patiëntinterfaciesysteem 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 patiëntinterfaciecircuits die ook met de MaxVenturi gebruikt kunnen worden.

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

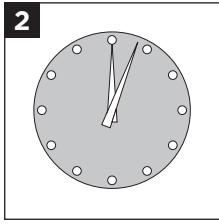
- De genummerde schaal op de flowmeter komt overeen met de gecompenseerde stroomsnelheid voor het Optiflow-systeem van Fisher & Paykel en de verhitte luchtbevochtiger van Hudson RCI® Neptune®.
- De schaal met letters op de flowmeter komt overeen met de stroomsnelheden voor de andere patiëntinterfaciecircuits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

2.0 INSTALLATIE-INSTRUCTIES

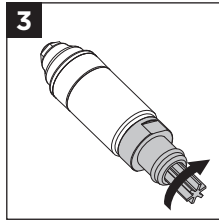
2.1 Installatie van de sensor



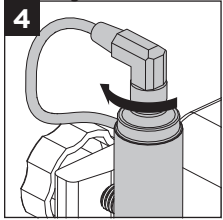
1 Verwijder de Max-250-sensor en trek de folie met afsluitlaag eraf.



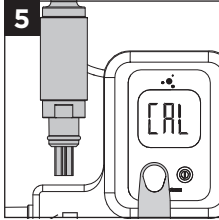
2 Wacht 30 tot 90 minuten totdat de sensor stabiliseert.



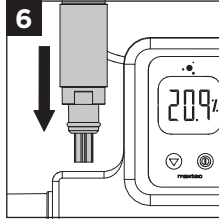
3 Bevestig de stroomrichtklep.



4 Bevestig de sensor aan de sensorkabel.



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



6 Steek de sensor in de poort op de MaxVenturi.

2.2 Kalibratie

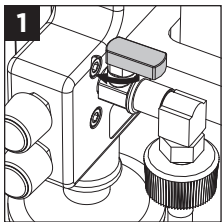
Er is een nieuwe kalibratie nodig, wanneer:

- 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.

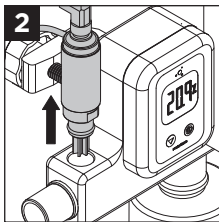
De MaxVenturi kan gekalibreerd worden op 100% zuurstof of kamerzuurstof (20,9%). De one-touchkalibratie zal een van deze twee concentraties aannemen.

2.2.1 Kamerluchtkalibratie

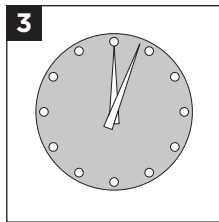
! LET OP: Schakel alle gasstromen naar de MaxVenturi uit, voordat u de kamerlucht kalibreert. De kalibratie van de zuurstofsensor in een gasconcentratie anders dan kamerlucht (20,9%) zal leiden tot een onjuiste meting van de zuurstofconcentratie.



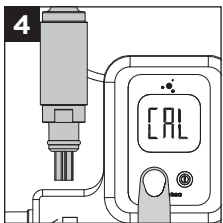
1 Sluit de zuurstoftoevoer af.



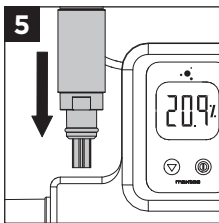
2 Verwijder de sensor uit de poort.



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

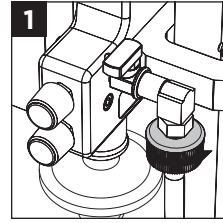


4 Druk op de CAL-knop en houd deze gedurende drie (3) seconden ingedrukt. Wacht totdat er "20,9%" op het scherm staat.

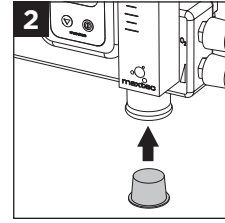


5 Steek de sensor in de poort.

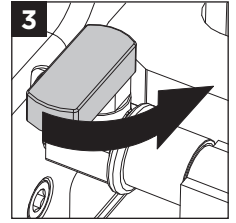
2.2.2 100%-zuurstofkalibratie



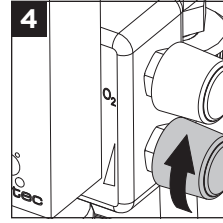
1 Sluit de zuurstoftoevoerleiding van de muur aan op de MaxVenturi.



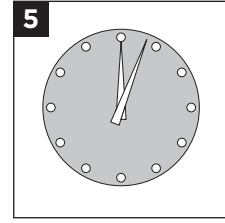
2 Steek in de kamerluchtinlaat.



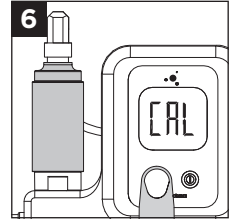
3 Draai de AAN-/UIT-klep naar de AAN-stand.



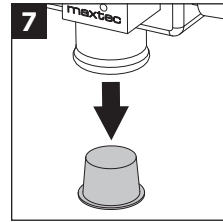
4 Draai de stroomknop een paar keer rond om het gas te doen stromen.



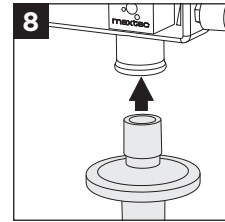
5 Wacht twee (2) minuten totdat de sensor equilibreert.



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



7 Neem de plug uit de kamerluchtinlaat.

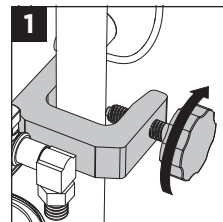


8 Steek de luchtinlaatfilter in de poort van de kamerluchtinlaat.

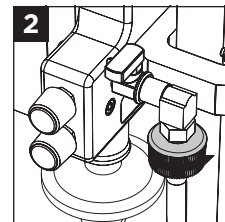
OPMERKING: Er zal "Cal Err St" op de analysator staan als het gasmonster niet stabiel is of als de zuurstofsensor het einde van zijn levensduur heeft bereikt.

2.3 Installatie van het apparaat

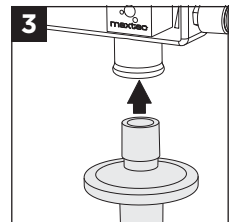
OPMERKING: Het patiëntcircuit en de patiëntinterface moeten gemonteerd worden volgens de bijgeleverde instructies van de fabrikant.



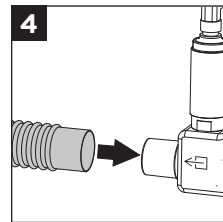
1 Bevestig de MaxVenturi op de IV-stand. Draai aan de knop om vast te draaien.



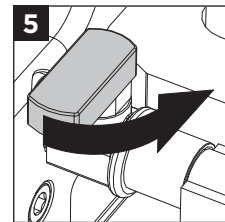
2 Sluit de zuurstoftoevoerleiding van de muur aan op de MaxVenturi.



3 Steek de luchtinlaatfilter in de poort van de kamerluchtinlaat.



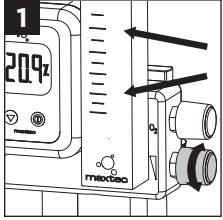
4 Bevestig het patiëntcircuit op de uitlaat van de MaxVenturi.



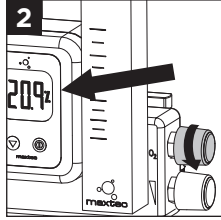
5 Draai de AAN-/UIT-klep naar de AAN-stand.

2.4 Aanpassing van de stroom- en zuurstofinstellingen

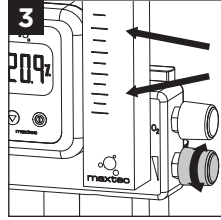
2.4.1 Initiële instellingen



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

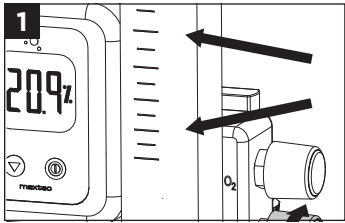


Stel het gewenste zuurstofmengsel in door de 02%-knop te openen en lees de analysator af.

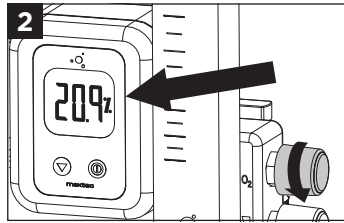


Pas de stroom aan als die veranderd is.

2.4.2 Stroominstellingen wijzigen

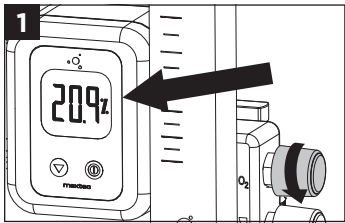


Stel de stroom in op de nieuwe gewenste stroomsnelheid.

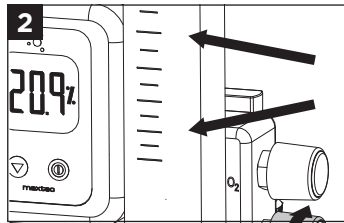


Pas de zuurstofconcentratie opnieuw aan naar de gewenste instelling en wacht totdat de analysator evenwichtig is. Koppel tijdelijk het patiëntcircuit los, indien nodig.

2.4.3 De zuurstofinstellingen wijzigen



Zet de 02%-knop op het gewenste niveau en wacht totdat de analysator evenwichtig is. 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 Wegwerpbare 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 Wegwerpbare 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-adaptor-T-stuk (AirLife 001500 of equivalent).
- Tracheostomiemasker met inlaat van 22 mm - losse fitting (AirLife 001225 of equivalent).
- Plus tracheostomie-adaptor (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 letsels 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-adaptor (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-adaptor (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 ademnelheid 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 overdrukplep.

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 Temperatureffecten

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 kan 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.

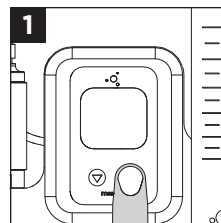
CAL ERR HI: SENSORSPANNING TE HOOG

- 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.

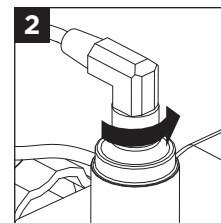
CAL ERR BAT: BATTERIJSPANNING IS TE LAAG OM EEN NIEUWE KALIBRATIE UIT TE VOEREN

- Vervang de batterijen.

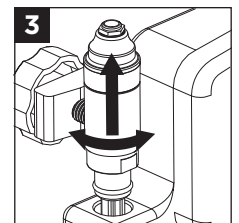
5.0 DE ZUURSTOFSENSOR VERVANGEN



Schakel de analysator uit.



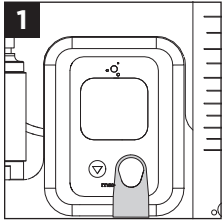
Koppel de sensor los van de sensorkabel.



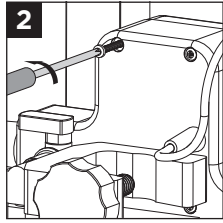
Verwijder de sensor uit de sensorpoort. Werp de sensor weg volgens de lokale richtlijnen.

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

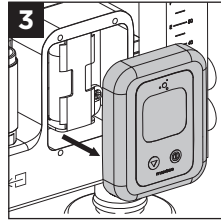
6.0 DE BATTERIJEN VERVANGEN



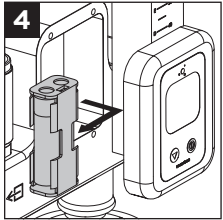
Schakel de analysator uit.



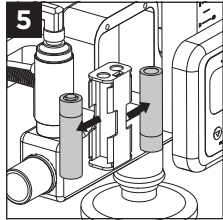
Gebruik een schroevendraaier om de vier (4) schroeven op de achterkant van het apparaat te verwijderen.



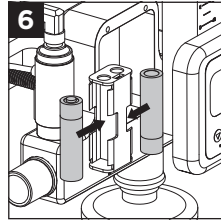
Haal het voorpaneel van de unit.



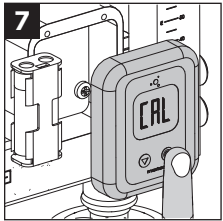
Verwijder het batterijpak uit de achterwand van de holte. Wees voorzichtig met de draden.



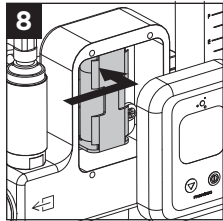
Verwijder de twee (2) lege batterijen.



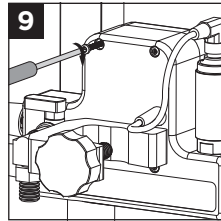
Zorg voor een correcte oriëntatie en installeer twee (2) nieuwe batterijen.



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 zuurstofsensoren

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 zuurstofsensoren zijn niet bedoeld voor sterilisaties met stoom, ethyleenoxide 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
 Opwarmingstijd 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 (twee jaar voor typische medische toepassingen)
 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%
 Zuurstofinlaatvoerdruk 45-55 psig
 Zuurstofinlaatfilter (intern) Poriegrootte van 45-90 micron
 Inlaatfilter van omgevingslucht Filter voor eenmalig gebruik door patiënten (raadpleeg deel 2.5 voor de juiste filterdetails)

8.3 Zuurstofinlaattoevoer

Dit apparaat is ontworpen voor een zuurstofinlaattedruk 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 inlaattedruk van 4 bar en 5 bar.

NOMINALE FLOW LPM	4 BAR (% VERHOOGING)	5 BAR (% VERHOOGING)
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
R211M03	Bedieningshandleiding en gebruiksaanwijzingen
R125P03-002	MAX-250E-zuurstofsensor
RP34P02	Luchtinlaatfilter
R211P38	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 montage 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 (R211M01) of de MaxVenturi-handleiding voor preventief onderhoud (R211M02).

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 R211P30-001 en R211P30-002 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. 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 PROBLEMEN 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. Demonteer 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 dichterbij 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 wegwerpartikelen voor de toevoer naar de patiënt de juiste grootte hebben en of ze juist geïnstalleerd zijn zonder knikken of oclusies. 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
FiO ₂ -bereik 32-100%	FiO ₂ -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.		
EMISSIES	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. OPMERKING: 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.
Harmonische emissies (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spanningsschommelingen	voldoet aan	

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT		
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.		
IMMUNITEIT TEGEN	IEC 60601-1-2: (4E EDITIE) TESTNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING
	Professionele gezondheidszorgomgeving	
	Thuisgezondheidszorgomgeving	
Elektrostatische ontlading, ESD (IEC 61000-4-2)	Contactontlading: ± 8 kV Luchtontlading: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 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 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 stroomuitval, moeten er batterijen geïnstalleerd zijn en moeten ze opgeladen zijn. Zorg ervoor dat de levensduur van de batterijen langer is dan de langst verwachte stroomuitval of zorg voor een bijkomende stroomvoorziening die niet kan uitvallen.
Elektrische transiënten/bursts (IEC 61000-4-4)	Elektriciteitsleidingen: ± 2 kV Langere invoer-/uitvoerlijnen: ± 1 kV	
Pieken op AC-elektriciteitsleidingen (IEC 61000-4-5)	Veelvoorkomende modus: ± 2 kV Differentiële modus: ± 1 kV	
Magnetische veld van 50/60 Hz met stroomfrequentie van 3 A/m (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	
Spanningsdalingen en korte onderbrekingen op de AC-elektriciteitsinvoerlijnen (IEC 61000-4-11)	Daling > 95%, 0,5 perioden Daling 60%, 5 perioden Daling 30%, 25 perioden 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 $d=1,2/\sqrt{P}$ \sqrt{P}	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ \sqrt{P}	800 MHz tot 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
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.

Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van deze apparatuur moet verzekeren dat de apparatuur gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.			
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) 6 V (ISM-banden)	3 V (0,15 - 80 MHz) 6 V (ISM & amateur-banden)	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van de kabels) mogen niet dichtbij 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. Aanbevolen scheidingsafstand: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz 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: 
uitgestraalde RF-immuniteit (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz AM-modulatie	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz AM-modulatie	

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, amateur-radio'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 overschrijft, 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.



2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
(800) 748-5355
www.maxtec.com