

•• MaxVenturi™

LAITTEEN TOIMINTA
JA KÄYTTÖOHJEET

R211P03





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

PUH. (800) 748.5355
FAKSI (801) 270.5590
sähköposti: sales@maxtec.com
verkkosivusto: www.maxtec.com

Valtuutettu edustaja:



QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands



HUOMAA: Kaikkien MaxVenturia käyttävien henkilöiden pitää ennen käyttöä perehtyä tässä käyttöohjekirjassa oleviin tietoihin. Näiden ohjeiden noudattaminen on tarpeen tuotteen turvallisen ja tehokkaan toiminnan kannalta. Lue perusteellisesti kaikki ohjeet ja merkinnät, jotka on toimitettu tämän laitteen ja muiden käytettävien laitteiden mukana.

LUOKITUS

Suojaus sähköiskulta: Sisäisellä virtalähteellä toimiva laite
 Suojaus vedeltä: IPX1
 Käyttömuoto: Jatkuva
 Sterilointi: Katso osaa 7.0
 Helposti syttyvä anestesiaseos: Ei sovi käytettäväksi helposti syttyvän anestesiaseoksen yhteydessä

Tuotteen hävittämishohjeet:



Anturi, paristot ja piirilevy eivät ole sopivia tavalliseen jätehuoltoon. Palauta anturi Maxtecille asianmukaista hävittämistä varten tai hävitä paikallisia ohjeita noudattaen. Noudata muiden osien paikallisia hävittämishohjeita.

TAKUU

Edellyttäen, että laitetta pidetään asianmukaisesti kunnossa ja käytetään normaaleissa käyttöolosuhteissa, Maxtec takaa MaxVenturin virheettömäksi valmistuksen ja materiaalien osalta 2:n vuoden ajaksi Maxtecilta lähettämisen päivämäärästä lukien. Maxtecin suorittamaan tuotteen arviointiin perustuen Maxtecin ainoa velvollisuus edellä olevan takuun alaisena rajoittuu vaihtoihin, korjauksiin tai hyvityksen myöntämiseen vialliseksi todetusta laitteesta. Tämä takuu ulottuu vain ostajalle, joka hankkii laitteen uutena laitteena suoraan Maxtecilta tai Maxtecin nimeämältä jälleenmyyjältä tai edustajalta.

Maxtec takaa Maks-250E – happianturin MaxVenturissa virheettömäksi materiaalien ja valmistuksen osalta 2:n vuoden ajaksi Maxtecilta lähettämisen päivämäärästä lukien, MaxVenturi yksikössä. Mikäli anturi menee epäkuntoon ennen aikojaan, vaihdettu anturi taataan alkuperäisen anturin takuun loppuun saakka.



Maxtec suositaa, että hallintaventtiinin o-renkaat vaihdetaan tai huolletaan joka toinen vuosi.

Rutiinihuoltonimikkeet, kuten paristot, ovat takuun ulkopuolella. Maxtec ja mitkä tahansa muut tytäryhtiöt eivät ole vastuussa ostajalle tai muille henkilöille satunnaisista tai seurannaisista vahingoista, tai laitteista, jotka on saatettu huonon kohtelun, väärinkäytön, väärän käyttösovelluksen, muutoksen, huolimattomuuden tai onnettomuuden kohteeksi.

Nämä takuut ovat pois sulkevia ja korvaavat kaikki muut takuut, ilmaistut tai hiljaiset, mukaan lukien takuu kaupaksi menevyydestä ja sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

VAROITUKSIA

Osoittaa, että potentiaalisesti vaarallinen tilanne, mikäli sitä ei vältetä, voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan.

- » Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi elintoimintoja ylläpitävien laitteiden/järjestelmien kanssa.
 - » Tässä ohjekirjassa annettujen varoitusten ja muistutusten laiminlyöminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen ja mahdollisesti vaarantaa potilaan ja/tai hoitohenkilöstön hyvinvointia.
 - » Tämän laitteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa epätarkkuutta virtauksen ja hapen lukemiin, mikä voi johtaa väärään hoitoon, hypoksiaan tai hyperoksiaan tai potilaan muuhun vammaan tai epämukavuuteen. Noudata tässä käyttöohjekirjassa kuvattuja toimenpiteitä.
 -  **Älä käytä tätä laitetta minkään tyyppisen liekin tai helposti syttyvien/räjähähtävien aineiden, höyryjen tai ilmakehän lähellä. Happianalysointilaitteen käyttö näissä ympäristöissä voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdysriskin.**
 - » Ei pidä käyttää MRI-ympäristössä.
 - » Tämä laite kokonaisuudessaan (elektronikka mukaan lukien) on sopimaton käytettäväksi paikassa, jossa esiintyy helposti syttyviä anestesiasseoksia tai räjähtävien kaasujen ilmakehää. Happianalysointilaitteen käyttö näissä ympäristöissä voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdysriskin.
 - » Jos O₂% ryömii pois asetetulta tasolta, tarkista varmistaaksesi, etteivät nasaaliset haarakkeet potilaan liitännässä ole ysköksen tai nenän väliseinän tukkimia. **Virtauksen rajoitus piiriin tai potilasliitäntään aiheuttaa happitason nousun. Virtausmittari ei havaitse venturiyksiköstä alavirran suunnassa esiintyvää virtauksen rajoitusta.**
 - » Tässä laitteessa ei ole hälyttämiä hapen syötön keskeytymisestä.
 - » Anna happilukeman vakaantua ennen happipitoisuuden säätämistä.
 - » Tässä laitteessa ei ole hälyttämiä hapen korkeasta tai matalasta tasosta.
 - » Älä koskaan päästä ylimääräisiä letkujen osia lähelle potilaan päätä tai niskaa, josta voi seurata kuristuminen.
 - » Käytä vaihtoon ainoastaan Maxtecin antureita. Jonkin muun anturin käyttö mitätöi takuun ja voi johtaa tuotevaurioon, tuotteen toimintahäiriöön, potilaan virheelliseen hoitoon, hypoksiaan tai hyperoksiaan.
 - » Älä liitä ilmankostutinta tai muuta kaasun lähdettä huoneilman sisäänmenoaukkoon. Siinä pitää koko ajan olla suodatin, joka on kertakäyttöesineiden luettelossa (katso sivu 6). Sisääntuloaukon suodatin estää ympäristön kontaminaation sisäänpääsyn ja vaintaa venturin melun. **Vaihda tämä suodatin niin usein kuin suodattimen pakkauksen ohjeissa osoitetaan.**
 - » Tämän laitteen käyttö paineistetun happipullon kanssa voi johtaa epätarkkoihin happipitoisuuden lukemiin yli 40 LPM virtauksen ja korkeiden happipitoisuuksien kanssa käytettäessä. Korkeat säiliön paineet johtavat jäädyttäviin hapen syöttölämpötiloihin, jotka vaikuttavat happianturin tarkkuuteen. Laite suositetaan liitettäväksi pitkällä syöttöletkulla. Käytä mahdollisuuksien mukaan 15 jalan pituisia syöttöletkuja Maxtec P/N (R127P35).
 - » Älä koskaan syötä tämän laitteen sisäänntuloaukkoon muuta kaasua kuin 100% happea.
 - » Käytä potilaan piirejä, jotka on hyväksytty käytettäväksi valmistajan ilmankostuttimen kanssa niiden yksilöllisten käyttöohjeiden mukaisesti.
 - » Älä yritä puhdistaa virtausmittarin sisäpuolta. Mikäli virtausmittarissa havaitaan toimintahäiriö, roskia tai kontaminaatiota, tai jos koho takertuu virtausputkeen, keskeytä käyttö välittömästi ja palauta laite Maxtecille huollettavaksi.
 - » Älä koskaan asenna anturia mihinkään muuhun paikkaan kuin sen omaan porttiin laitteessa.
- Anturin liittyviä varoituksia**
- » Maxtec Maks-250 happianturi on tiivis laite, joka sisältää mietoja happoelektrolyyttiä, lyijyä (Pb) ja lyijyasetattia. Lyijy ja lyijyasetatti ovat vaarallisen jätteen ainesosia ja ne tulee hävittää asianmukaisesti tai palauttaa Maxtecille asianmukaisesti hävitettäväksi tai talteen otettaviksi.
 -  **Älä käytä etyleenioksidisterilointia. Älä upota anturia mihinkään puhdistusliuokseen, pane autoklaaviin tai altista korkeille lämpötiloille.**
 - » Anturin pudottaminen tai paha kolhausu kalibroinnin jälkeen voi siirtää kalibrointipistettä siinä määrin, että tarvitaan uusi kalibrointi.

⚙️ MUISTUTUS:

Osoittaa, että potentiaalisesti vaarallinen tilanne, mikäli sitä ei vältetä, voi johtaa vähäiseen tai kohtalaiseen vammaan ja omaisuusvahinkoon.

- » MaxVenturi on tarkoitettu käytettäväksi erityisten potilasliitännäkokoonpanojen kanssa. Numeroitu asteikko on tarkoitettu käytettäväksi Fisher & Paykel* lämmitetyn ilmankostuttimen (MR850) ja Optiflow korkeavirtauksisen potilaan liitännäjärjestelmän (OPT544, OPT546, OPT570) kanssa. Kirjaimilla merkitty asteikko (merkinnät A – F) on tarkoitettu vaihtoehtoisille potilaan piireille, jotka esitetään osassa 2 olevassa taulukossa.
- » Älä koskaan asenna anturia paikkaan, joka altistaa anturin potilaan uloshengitykselle tai eritteille.
- » Käytä ainoastaan Maxtecin hyväksymiä lisävarusteita ja vaihto-osia. Tämän laiminlyönti voi vakavasti heikentää MaxVenturin suorituskykyä. MaxVenturiin tehty korjaus tai muutos huolto-ohjeiden rajojen ulkopuolella tai muun kuin valtuutetun Maxtec-huoltohenkilön suorittamina, voivat aiheuttaa sen, että tuote ei toimi suunnitellulla tavalla.
- » MaxVenturin käyttö voimakkaita sähkökenttiä generoivien laitteiden lähellä voi aiheuttaa epätasaisia lukemia.
- » Tässä laitteessa on näkyvä heikon pariston hälytys, mutta ei hälytysäänimerkkiä.
- » Kalibroi MaxVenturi viikottain, kun se on käytössä tai jos ympäristöolosuhteet muuttuvat merkittävästi. (so. lämpötila, kosteus, barometrinen paine. — Katso tämän ohjekirjan osaa Kalibrointi).
- » Laite asettuu kalibroitaessa hapen prosenttipitoisuuteen. Muista syöttää 100%:sta happea tai ympäristöilman pitoisuutta laitteeseen kalibroinnin aikana, sillä laite ei muutoin kalibroidu oikein. (Katso osa 2.2)
- ⊘ Älä käytä etyleenioksidisterilointia. Älä upota laitetta mihinkään puhdistusliuokseen, pane autoklaaviin tai altista korkeille lämpötiloille.
- » Potilaan jonkin muun liitännäjärjestelmän käyttö voi johtaa vääriin lukemiin virtausmittarissa.
- » Ilman sisäänmenoaukon suodatin tulee vaihtaa suodattimen pakkauksen mukana seuraavia ohjeita noudattaen. Suodattimen vaihdon laiminlyöminen voi aiheuttaa taudin ristikontaminaatiota.
- » MaxVenturia ei ole tarkoitettu höyryllä, etyleenioksidilla tai säteilyllä steriloitavaksi.
- » Älä puhdista etyylialkoholilla tai asetonilla.
- » Kiinnitä laite puhdistamisen jälkeen ja ennen potilaalla käyttöä hapen syöttöön ja anna laitteen käydä korkealla virtauksella usean minuutin ajan, jotta mahdolliset puhdistusnesteet tai höyryt pääsevät haihtumaan ja huuhtoutumaan ulos.
- » Laite voi vuotaa liiallisen hapen ulos ilmanottoaukosta, jos hapen säätönuppi käännetään liian korkealle. Tämä voi johtaa vähäiseen putoamiseen ilman kokonaisvirtauksessa potilaalle ja ylimääräisen hapen pääsyyn huoneympäristöön.
- » Laki (USA:ssa) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

⚙️ HUOMIO:

Osoittaa, että potentiaalisesti vaarallinen tilanne, mikäli sitä ei vältetä, voi johtaa omaisuusvahinkoon.

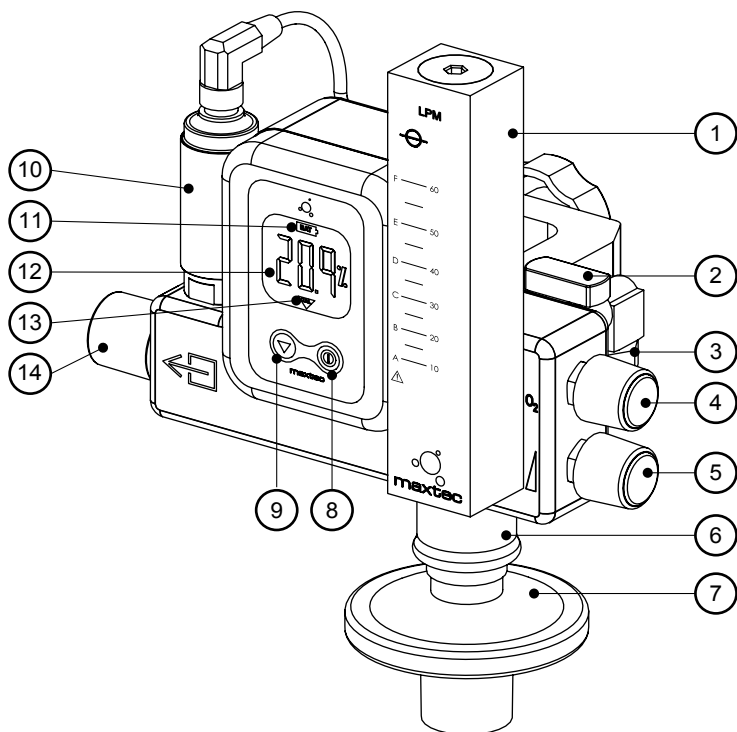
- » Mikäli MaxVenturi altistuu koska tahansa nesteille (lääkymiselle tai upotukselle) tai jollekin muulle huonolle fyysiselle kohtelulle, palauta se Maxtecille tarkistettavaksi ennen sen käyttämistä.
- » Poista aina paristot laitteen suojaamiseksi mahdolliselta vuotavien paristojen aiheuttamalta vauriolta, kun laitetta tullaan varastoimaan (ei käytetä yhteen kuukauteen) ja vaihda tyhjät paristot tunnetun merkiksiin AA alkaliparistoihin.
- ⊘ **Älä käytä ladattavia paristoja tämän laitteen kanssa.**
- » Maxtec ei voi taata mitään vahinkoja, jotka aiheutuvat väärinkäytöstä, valtuuttamattomasta korjauksesta tai laitteen epäasiallisesta kunnossapidosta.
- » Tämä tuote ei sisällä lateksia.
- » Vältä käyttöä ympäristöissä, joiden suhteellinen kosteus on yli 95%.

∴ TABLA DE CONTENIDO

Luokitus	I
Takuu	I
Varoituksia	II
1.0 JÄRJESTELMÄN YLEISKATSAUS	1
1.1 Komponenttien tunnistus	1
1.2 Merkkien selitykset	2
1.3 Tuotteen ensisijaiset toiminnot	2
2.0 ASETUSOHJEET	3
2.1 Anturin asennus	3
2.2 Kalibrointi	3
2.2.1 Huoneilmakalibrointi	3
2.2.2 100%:n hapen kalibrointi	4
2.3 Laitteen asetus	4
2.4 Virtauksen ja hapen säätö	4
2.4.1 Alustavat asetukset	4
2.4.2 Virtausasetusten muuttaminen	5
2.4.3 Happiasetusten muuttaminen	5
2.5 Kertakäyttöesineet	5
2.5.1 Kertakäyttöiset potilaan piirit	5
2.5.2 Kertakäyttöinen potilasliitäntä	5
3.0 MITTAUSTULOSEN TARKKUUTEEN VAIKUTTAVIA TEKIJÖITÄ	7
3.1 Korkeuden/paineen muutokset	7
3.2 Lämpötilavaikutukset	7
4.0 KALIBROINTIVIRHEET JA VIRHEKOODIT	7
5.0 PARISTOJEN VAIHTO	8
6.0 HAPPIANTURIN VAIHTO	9
7.0 PUHDISTAMINEN JA KUNNOSSAPITO	9
8.0 TEKNISET TIEDOT	10
8.1 Analysaattorin tekniset tiedot	10
8.2 Hapen laimentimen tekniset tiedot	10
8.3 Hapen sisääntulo	11
9.0 MAXVENTURIN VARAOSAT JA LISÄVARUSTEET	11
9.1 Sisältyvät laitteen mukaan	11
9.2 Vakiovaihto-osat ja lisävarusteet	11
9.3 Muut vaihto-osat ja korjaukset	11
9.4 Rutiinihuolto	11
10.0 VIANETSINTÄ	12
11.0 ILMANOTTOLAITTEET VERRATTUINA SEKOITTIMIIN	13

• 1.0 JÄRJESTELMÄN YLEISKATSAUS





1.1 Komponenttien tunnistus



- | | |
|--|---------------------------------|
| ① Virtausmittari | ② Hapen päälle/pois-venttiili: |
| ③ Hapen sisääntuloliitin: | ④ Hapen %-säätönappi |
| ⑤ Virtauksen säätönappi: ▲ | ⑥ Huoneilman sisäänmenoaukko: ↑ |
| ⑦ Huoneilman sisääntulosuodatin (HEPA) | ⑧ PÄÄLLE/POIS-painike: Ⓛ |
| ⑨ Kalibrointipainike: ▼ | |
| ⑩ MAX-250 – sarjan happianturit | |
| ⑪ Heikon pariston osoit | ⑫ 3,5-numeroinen näyttö |
| ⑬ Kalibrointitarpeen osoitin | ⑭ Liitäntä potilaaseen: ⇐ |

1.2 Merkkien selitykset

MaxVenturi sisältää seuraavat symbolit ja varoitusmerkit:

- | | | | |
|--|---|---|---|
|  | Seuraa käyttöohjeita |  | PÄÄLLE/POIS-painike |
|  | ETL-luokitus, vastaa standardin ULSTD 60601-1 vaatimuksia |  | Kalibrointipainike |
|  | Lue virtausmittarin koho keskikohdalta |  | Heikko paristo |
|  | Älä heitä pois. Noudata paikallisia hävittämisohjeita | LPM | Virtaus litraa minuutissa |
|  | Vaaditaan kalibrointi | % | Prosenttia |
|  | Säädettävä virtaus |  | Huoneilman sisäänmenoaukko |
|  | Liitäntä potilaaseen |  | Valmistaja |
|  | Eräkoodi/lähetyskoodi |  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä |
|  | Sarjanumero | Rx only | Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. |
| IPX1 | Pisaratiivis |  | Luettelonumero |
|  | Varoituksia |  | Älä |

1.3 Tuotteen ensisijaiset toiminnot

MaxVenturin ensisijainen toiminto on toimittaa hapen ja ilman kaasuseosta joko lämmitettyyn ilmankostutinjärjestelmään tai suoraan potilaaseen.

Yksi MaxVenturin ensisijaisista lisävarusteista on Fisher & Paykel lämmitetty ilmankostutin (MR850) ja OptiFlow korkeavirtauksinen potilaan liitäntäjärjestelmä.

Useita muita osassa 2.5 lueteltuja potilaan liitäntäpiirejä voidaan myös käyttää MaxVenturin kanssa.

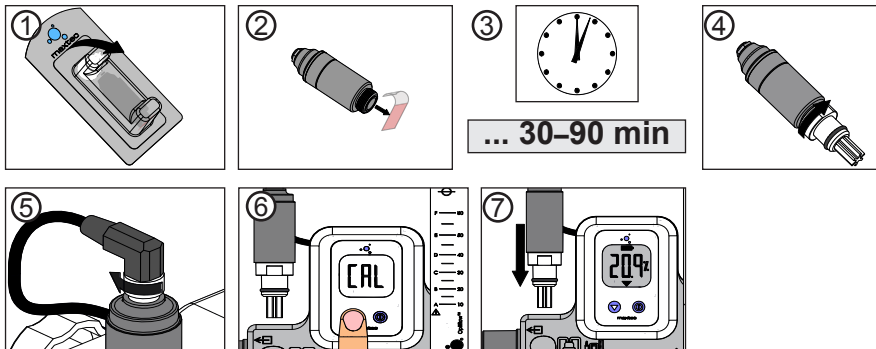
MaxVenturin virtausmittarissa on merkinnät kompensoimaan vastapaineen, jonka saavat aikaan ilmankostutin/potilaan liitäntäjärjestelmä.

» Numeroitu asteikko virtausmittarissa vastaa kompensoitua virtausnopeutta Fisher & Paykel/Optiflow-järjestelmää varten.

» Kirjaimilla merkitty asteikko virtausmittarissa vastaa virtausnopeuksia muille potilaan piireille, jotka annetaan taulukossa osassa 2.5.

✶ 2.0 ASETUSOHJEET

2.1 Anturin asennus



1. Avaa Maks-250 anturipakkaus.
2. Poista suojakalvo.
3. Odota 30–90 minuuttia, jotta anturi tasapainottuu.
4. Kiinnitä virtauksen ohjain.
5. Kiinnitä anturi anturikaapeliin.
6. Paina kalibrointipainiketta kolme sekuntia. Odota, kunnes näytössä lukee "20,9%".
7. Pane anturi sisään MaxVenturin anturin porttiin.

2.2 Kalibrointi

Uusi kalibrointi vaaditaan, kun:

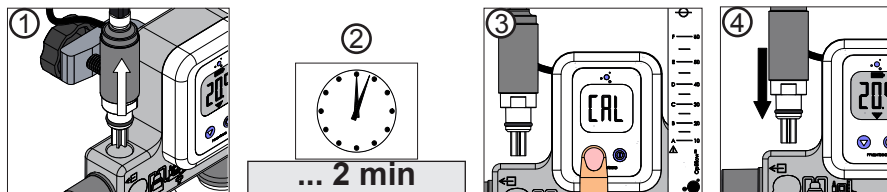
- » Mitattu O₂ prosenttimäärä 100% O₂ arvolla on alle 97,0% O₂
- » Mitattu O₂ prosenttimäärä 100% O₂ arvolla on yli 103,0% O₂
- » CAL-muistutuksen kuvake vilkkuu LCD:n alaosassa
- » Jos et luota näytettyyn O₂ prosenttimäärään.

(Katso tekijöitä, jotka vaikuttavat lukemien tarkkuuteen. Osa 3.0)

MaxVenturi voidaan kalibroida 100%:n hapelle tai huoneen hapelle (20,9%). Yhden kosketuksen kalibrointi asettuu yhteen näistä kahdesta pitoisuudesta.

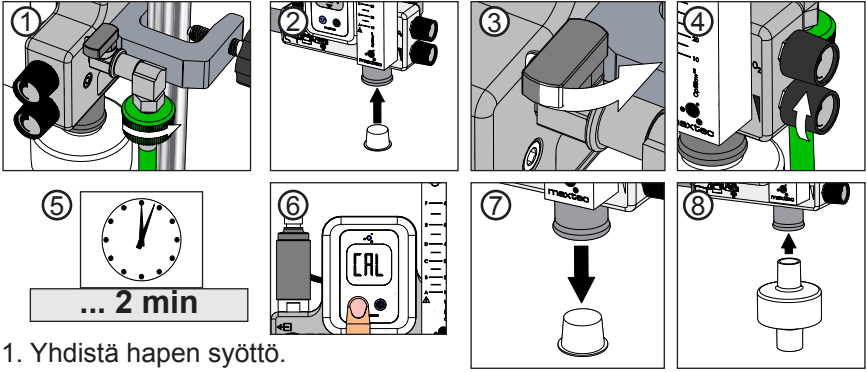
2.2.1 Huoneilmakalibrointi:

Varoitus: Sulje kaasuvirtaus MaxVenturiin ennen huoneilmaan kalibroimista. Jos happianturin kalibrointipitoisuus poikkeaa huoneilman pitoisuudesta (20,9 %), laite antaa virheelliset happipitoisuuden mittaustulokset.



1. Irrota anturi portista.
2. Odota kaksi minuuttia, jotta anturi saavuttaa tasapainon ilmassa.
3. Paina kalibrointipainiketta kolme sekuntia. Odota näyttöä.
4. Aseta anturi porttiin.

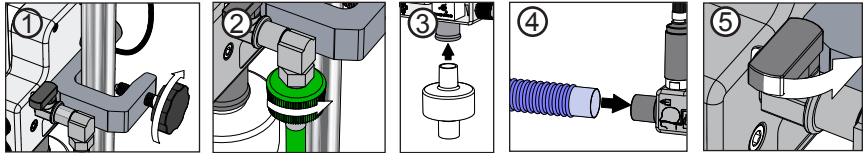
2.2.2 100%:n hapen kalibrointi:



1. Yhdistä hapen syöttö.
2. Sulje huoneilman sisäänmenoaukko tulpalla.
3. Käännä PÄÄLLE/POIS-venttiili PÄÄLLE-asentoon.
4. Käännä virtausnuppia muutama kierros kaasun virtaamiseksi.
5. Odota kaksi minuuttia, jotta happianturi saavuttaa tasapainon.
6. Paina kalibrointipainiketta kolme sekuntia. Odota, kunnes näytössä lukee "100%".
7. Poista tulppa huoneilman sisäänmenoaukosta.
8. Pane suodatin sisään huoneilman sisäänmenoaukkoon.

HUOMAA: Analysaattorissa lukee "Cal Err St", jos näytekaasu ei ole vakaata tai happianturi on saavuttanut kestoikänsä lopun.

2.3 Laitteen asetus

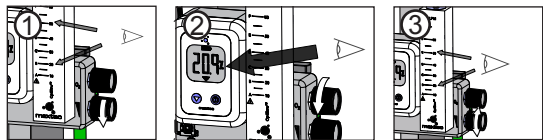


1. Kiinnitä MaxVenturi IV-telineeseen. Väännä nuppi tiukkaan.
2. Yhdistä hapen syöttölinja seinästä MaxVenturiin.
3. Pane ilman sisäänmenoaukon suodatin sisään pohjaosan porttiin. (Varmista, että huoneilman sisäänmenoporttiin on pantu oikea suodatin (katso osaa 2.5)).
4. Kiinnitä potilaan piiri MaxVenturin ulostuloaukkoon. (Kokoa piiri ja potilaan liitäntä kertakäyttöesineiden mukana toimitettuja ohjeita noudattaen).
5. Käännä päälle/pois-venttiili päälle-asentoon.

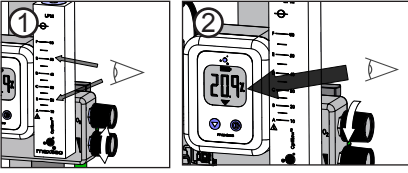
2.4 Virtauksen ja hapen asetusten säätö

2.4.1 Alustavat asetukset

1. Säädä virtaus haluttuun asetukseen. Lue virtausmittari.
2. Aseta haluttu happipitoisuus O₂%-nuppia avaamalla. Lue analysaattorin näyttö.
3. Säädä virtaus, jos se on muuttunut.



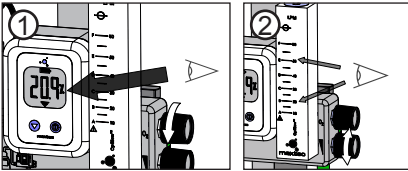
2.4.2 Virtausasetusten muuttaminen



1. Säädä virtaus haluttuun uuteen virtausnopeuteen.
2. Säädä O₂ pitoisuus haluttuun asetukseen. (Odota kunnes analysaattori saavuttaa tasapainon).

Irrota tarvittaessa MaxVenturi tilapäisesti potilaasta.

2.4.3 Hapiasetusten muuttaminen



1. Säädä O₂%-nappi halutulle tasolle. (Odota kunnes analysaattori saavuttaa tasapainon). *Irrota tarvittaessa MaxVenturi tilapäisesti potilaasta.*
2. Varmista, ettei virtausnopeus ole muuttunut. Säädä tarvittaessa.

VAROITUS: Hapen asetuksen säätö liian korkeaksi alhaisilla virtauksilla voi aiheuttaa hapen ulospääsyn ilmanottoportista. Tarkista virtaussuunta asettamalla käsi ilmansuodattimen alle.

2.5 Kertakäyttöesineet

MaxVenturi on tarkoitettu käytettäväksi hyväksytyjen kertakäyttöesineiden kanssa. Useita potilaan antopiirejä ja potilasliitäntöjä on testattu ja hyväksytty käytettäväksi MaxVenturin kanssa. Hyväksytyjä antopiirejä ja potilasliitäntöjä ovat:

2.5.1 Kertakäyttöiset potilaan piirit:

- » Fisher & Paykel yksittäinen lämmitetty haarapiiri (RT202) ja ilmankostutinkammio (MR290).
- » Airlife yksittäinen lämmitetty haarapiiri (RT600-850) ja ilmankostutinkammio (MR290).
- » Hudson Concha yksittäinen lämmitetty haarapiiri (780-19) ja Concha-kammio (382-70).
- » Vakio 6”–22 mm poimutettu putki (Airlife 001450, tai vastaava. Ei ilmankostutusta).

2.5.2 Kertakäyttöinen potilasliitäntä:

- » Optiflow Keskikokoinen nenäkanyyli. (Fisher & Paykel OPT544)
- » Optiflow Iso nenäkanyyli. (Fisher & Paykel OPT546)
- » Optiflow suora trakeostomian liitos. (Fisher & Paykel OPT570)
- » lapsipotilaan aerosolinaamari ja 22 mm:n sisääntuloaukko. (Airlife 001263 tai vastaava)
- » Aikuisen aerosolinaamari. (Airlife 001206 tai vastaava)
- » Trakiosovitin-T-kappale. (Airlife 001500 tai vastaava)
- » Superdome happikupu. (Maxtec R300P06)
- » Disposa-Hood happikupu. (Utah Medical 5119)
- » Trakeostomianaamari 22 mm:n sisääntuloaukolla – irrallinen liitin. (Airlife 001225 tai vastaava)

Muiden kuin tässä luettelossa olevien potilaan piirien tai potilasliitäntöjen käyttö on indikoidun ulkopuolella olevaa käyttöä. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön tai vahinkoa potilaalle.

Antopiirejä voidaan käyttää yhdessä seuraavassa taulukossa annettujen potilasliitäntöjen kanssa.

Oikea virtaus määritetään etsimällä potilaan antopiiri ja liitäntä kahdesta vasemmasta sarakkeesta. Vastaava virtausnopeus löydetään katsomalla oikealla olevia sarakkeita A – F. Kirjaimilla merkityt sarakkeet vastaavat kirjaimin merkittyä asteikkoa virtausmittarissa.

MUISTUTUS: Tässä taulukossa annetut virtausnopeudet ovat tuloksia MaxVenturin penkkitestauksesta mainituilla potilaan piireillä ja liitännöillä. Todellisen virtaukset voivat vaihdella kliinisessä käytössä, riippuen potilaan fysiologiasta, hengitystihydestä ja muista osassa 3.0 esitetystä tekijöistä

		Virtausnopeus LPM*					
Potilaan liitäntä		A	B	C	D	E	F
F&P ilmankostutin ja 22 mm yksittäinen lämmitetty haarapiiri	Aikuisen/lapsipotilaan aerosolinaamari, trakiokaulus, trakio-T-kappale	15	27	39	50	61	72
	Utah Medical – Disposa vauvan kupu	15	27	38	50	61	72
	Maxtec – Superdome vauvan kupu	14	24	35	45	54	64
	F&P Keskikokoinen nenäkanyyli (OPT544)	12	21	31	40	49	58
	F&P Iso nenäkanyyli (OPT546)	13	22	32	42	51	60
	F&P trakeostomian suora liitos (OPT570)	14	25	36	47	56	67
6–22 mm poimutettu putki	Aikuisen/lapsipotilaan aerosolinaamari, trakiokaulus, trakio-T-kappale	18	32	47	62	73	86
	Utah Medical – Disposa vauvan kupu	18	31	46	60	71	84
	Maxtec – Superdome vauvan kupu	15	27	38	50	60	69
	F&P Keskikokoinen nenäkanyyli (OPT544)	14	24	34	44	53	62
	F&P Iso nenäkanyyli (OPT546)	14	25	35	45	54	64
	F&P trakeostomian suora liitos (OPT570)	17	29	41	51	62	73
Hudson RCI Concha ilmankostutin ja 22 mm yksittäinen lämmitetty haarapiiri	Aikuisen/lapsipotilaan aerosolinaamari, trakiokaulus, trakio-T-kappale	16	29	42	54	66	78
	Utah Medical – Disposa vauvan kupu	16	29	42	54	66	78
	Maxtec – Superdome vauvan kupu	15	26	37	47	57	68
	F&P Keskikokoinen nenäkanyyli (OPT544)	13	23	32	42	51	61
	F&P Iso nenäkanyyli (OPT546)	14	24	34	44	54	65
	F&P trakeostomian suora liitos (OPT570)	15	27	39	50	61	72

Sisääntulosuodatin:

Airlife HEPA-suodatin. Cardinal Healthcare luettelonro 001852.

✶ 3.0 MITTAUSTULOSTEN TARKKUUTEEN VAIKUTTAVIA TEKIJÖITÄ

3.1 Korkeuden/paineen muutokset

- » Muutokset korkeudessa meren pinnasta johtavat lukeman virheeseen, joka on noin 1% lukemasta per 250 jalkaa.
- » 500 ft ylittävä korkeuden muutos vaatii anturin uudelleenkalibroinnin.
- » Tämä laite ei automaattisesti kompensoi muutoksia barometrisessä paineessa tai korkeudessa merenpinnasta. Jos laite siirretään eri korkeuteen merenpinnasta, se pitää kalibroida uudelleen ennen käyttöä (katso osaa 2.2).

3.2 Lämpötilavaikutukset

MaxVenturi antaa oikeat lukemat ($\pm 3\%$:n rajoissa) kun sitä käytetään lämpötasapainossa käyttölämpötilan alueella ($15\text{ °C} - 40\text{ °C}$ ($59\text{ °F} - 104\text{ °F}$)). Laitteen pitää kalibroida olla lämpötasapainossa ja sen lämpötilan on annettava tasaantua lämpötilamuutoksille altistuksen jälkeen ennen kuin lukemat ovat tarkkoja. Näistä syistä suositetaan seuraavaa:

- » SUOSITUS: Suorita kalibrointitoimenpide lämpötilassa lähellä sitä lämpötilaa, jossa laitetta tullaan käyttämään.
- » Varaa riittävästi aikaa, jotta anturi saavuttaa tasapainon uuteen ympäristölämpötilaan.

HUOMIO: "CAL Err St" voi johtua anturista, joka ei ole saavuttanut lämpötasapainoa.

✶ 4.0 KALIBROINTIVIRHEET JA VIRHEKOODIT

Analysaattorissa on ohjelmistoon sisällytetty itsetestitoiminto viallisten kalibrointien, happianturivikojen ja alhaisen paristojännitteen ilmaisemiseksi. Nämä luetellaan alla ja ne sisältävät mahdollisia toimenpiteitä suoritettaviksi, mikäli virhekoodi esiintyy.

E02: Ei anturia kiinnitettynä

Irrota anturi ja liitä takaisin. Yksikön pitäisi suorittaa itsekalibroinnin ja lukeman tulisi olla 20,9%. Mikäli näin ei tapahdu, ota yhteyttä asiakaspalveluun mahdollista anturin vaihtoa varten.

E03: Paikkansapitäviä kalibrointitietoja ei käytettävissä

Varmista, että yksikkö on saavuttanut lämpötasapainon. Suorita kalibrointi tässä ohjekirjassa kuvatulla tavalla.

E04: Paristo alle minimitoimintajännitteen

Vaihda paristot.

CAL Err St: O₂-anturin lukema epävaka

Odota näytetyn happilukeman vakavoitumista, kun laite kalibroidaan

100%:n hapelle. Odota, kunnes yksikkö saavuttaa lämpötasapainon.

(Ota huomioon, että tämä voi kestää enimmillään puoli tuntia, jos laitetta säilytetään ilmoitetun käyttölämpötila-alueen ulkopuolella).

CAL Err lo: Anturijännite liian alhainen

Toista kalibroitirutiini tässä ohjekirjassa kuvatulla tavalla. Jos laite toistaa tämän virheen useammin kuin kolme kertaa, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

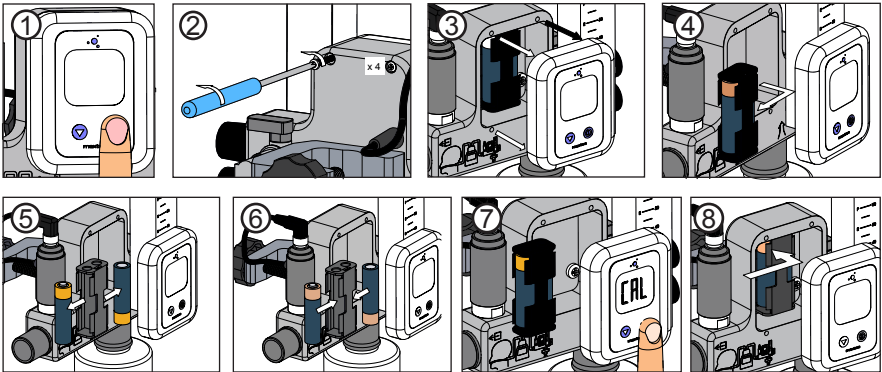
CAL Err hi: Anturijännite liian korkea

Toista kalibroitirutiini tässä ohjekirjassa kuvatulla tavalla. Jos laite toistaa tämän virheen useammin kuin kolme kertaa, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

CAL Err Bat: Paristojännite liian alhainen uudelleenkalibroitua varten

Vaihda paristot.

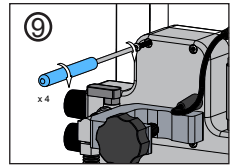
✚ 5.0 PARISTOJEN VAIHTO



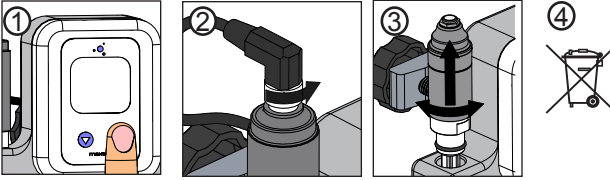
1. Käännä analysaattori pois päältä.
2. Irrota neljä ruuvia laitteen takaa. Käytä mukana seuraavaa tai vastaavaa ruuvitalttaa.
3. Vedä etukansi pois laitteesta.
4. Irrota paristopaketti syvennyksen takaseinästä.

Ole varovainen johtimien kanssa.

5. Poista tyhjenneet paristot.
6. Asenna kaksi uutta paristoa. Tarkista paristojen suunta.
7. Käännä analysaattori päälle virran varmistamiseksi.
8. Kiinnitä paristopaketti takaisin syvennyksen takaseinään. **Älä nipistä johtimia laitteen kannen ja rungon väliin.**
9. Kiinnitä etukansi takaisin neljällä ruuvilla.



✶ 6.0 HAPPIANTURIN VAIHTO



1. Käännä happianalysoitsi pois päältä.
2. Irrota anturi anturikaapelista.
3. Väännä ja vedä anturi anturin portista.
4. Älä heitä anturia pois jätteiden joukkoon. Hävitä anturi paikallisten ohjeiden mukaisesti.
5. Noudata anturin asennusohjeita osassa 2.1.

✶ 7.0 PUHDISTAMINEN JA KUNNOSSAPITO

Säilytä MaxVenturia sen päivittäistä käyttöä vastaavassa lämpötilassa.

Maxtec suosittelee Maxventuri:n ennaltaehkäisevän huolto-oppaan suorituskyvyn tarkistuslistan suorittamisen ennen Maxventuri:n ottoa kliiniseen käyttöön ja että laite myös määräajoin viritetään uudelleen. Jos MaxVenturi ei toimi suorituskyvyn tarkistuslistan mukaisesti, lopeta laitteen käyttö ja odota koulutetun teknikon huoltoa tai ota yhteyttä Maxtec jälleenmyyjään tai Osoitteeseen: Maxtec

2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119

MaxVenturi:n virtaus ja O₂-säätöventtiilit tulisi vaihtaa tarvittaessa ennaltaehkäisevän huolto-oppaan mukaisesti osanumerolla. Koko MaxVenturi-laite tulisi tarkistaa ja huoltaa vähintään joka neljäs vuosi R211P30-001 ja R211P30-002 korvatessa kaikki O - tiivistysrenkaat, säätöventtiilit ja säätimet.

Alla annetut ohjeet kuvaavat menetelmiä laitteen ja anturin puhdistamista ja desinfiointia varten:

Laitteen puhdistaminen:

MaxVenturin ulkopuolta puhdistettaessa tai desinfioidessa tulee huolehtia siitä, ettei laitteen sisään pääse mitään liuosta. Älä upota yksikköä nesteisiin. MaxVenturin pinta voidaan puhdistaa käyttämällä 65%:n isopropyylialkoholien/veden liuksella kostutettua kangasta tai bakteereja tuhoavaa pyyhettä.

Happianturin puhdistaminen:

» Puhdista anturi isopropyylialkoholilla (65%:n alkoholien/veden liuksella) kostutetulla kankaalla.

- » Maxtec ei suosittele suihkutettavien desinfiointiaineiden käyttöä, koska ne voivat sisältää suoloja, jotka saattavat kerääntyä anturin kalvoon ja huonontaa lukemia.
- » Happianturia ei ole tarkoitettu höyryllä, etyleenioksidilla tai säteilyllä steriloitavaksi.

• 8.0 TEKNISET TIEDOT

8.1 Analysaattorin tekniset tiedot

Mittausalue:	0–100%
Erottelukyky:	0,1%
Tarkkuus ja lineaarisuus:	1% täydestä asteikosta vakioilämpötilassa, kosteudessa ja paineessa, täydellä asteikolla kalibroituuna
Kokonaistarkkuus:	±3% todellisesta happitasosta käyttöilämpötilan koko alueen laajuisesti
Vasteaika:	90% lopullisesta arvosta noin Maks-250ESF 5 sekuntia 23 °C lämpötilassa MAX-250E 15 sekuntia 23 °C lämpötilassa
Lämpenemisaika:	Ei tarvita
Käyttöilämpötila:	15 °C – 40 °C (59 °F – 104 °F)
Säilytysilämpötila:	-15 °C – 50 °C (5 °F – 122 °F)
Atmosfäärinen paine:	800–1 013 mbar
Kosteus:	0 – 95% (ei kondensoituvaa)
Tehon tarve:	2 AA-alkaliparistoa (2 x 1,5 voltia)
Pariston kestoikä:	noin 5 000 tuntia jatkuvassa käytössä
Heikon pariston osoitus:	pariston kuvake LCD-näytössä
Anturin tyyppi:	Maxtec MAX-250 – sarjan galvaaninen polttokenno
Anturin odotettu kestoikä:	Maks-250ESF > 500,000 O ₂ -prosentti tuntia, minimi (1 vuosi tyypillisissä lääketieteen sovelluksissa) Maks-250E > 1,500,000 O ₂ -prosentti tuntia, minimi (2 vuotta tyypillisissä lääketieteen sovelluksissa)
Mitat:	7,3 x 6,6 x 5,3 (185 mm x 167 mm x 135 mm)
Paino:	2,54 lbs (1,15 kg)
Mittaustuloksen ryömintä:	< +/-1% täydestä asteikosta vakioilämpötilassa, -paineessa ja -kosteudessa

8.2 Hapen laimentimen tekniset tiedot

Virtaus: 10 – 55 LPM säädettävä

Optiflow toiminta-alue	Nimellinen (LPM)	Tarkkuus
		10
	20	±18%
	30	±15%
	40	±11%
	50	±11%
	60	±9%

Virtauksen tarkkuus:

FiO₂-alue: 32%–100%

Hapen sisääntulopaine: 45–55 psig

Hapen sisääntulosuodatin (sisäinen): 45–90 mikronin huokoskoko

Ympäristöilman sisäänmenoaukon suodatin: HEPA-suodatin
(katso osasta 2.5 asianmukaisen suodattimen yksityiskohdat)

8.3 Hapen sisääntulo:

Tämä laite suunniteltiin hapen sisääntulopaineelle 3,5 bar (50 psi). Tietyt maantieteelliset alueet käyttävät 4 baaria (58 psi) tai 5 baaria (73 psi) vakioaineena putkilla syötetylle hapelle. Tätä laitetta voi käyttää näillä paineilla, mutta virtauslukemat virtausmittarissa pitää korjata lisäpainetta varten. Alla olevassa taulukossa annetaan korjauskertoimet kullekin virtausmittarin astejakomerkinne osoittamalla prosenttimääräisen lisäyksen nimellisvirtauksesta, joka seuraa lisääntyneestä sisääntulopaineesta 4:n baarin ja 5:n baarin tapauksissa.

Nimellinen virtaus (LPM)	4 bar (% lisäys)	5 bar (% lisäys)
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 MaxVenturin VARAOSAT JA LISÄVARUSTEET

9.1 Sisältyvät laitteen mukaan

Osan numero	Nimike
R211P03	Virtaukseltaan säädettävä MaxVenturi lääketieteellinen laite ja anturi
R211M03-007	Käyttäjän opas ja käyttöohjeet
R115P85	MAX-250ESF happianturi
tai R125P03-002	MAX-250E happianturi
RP34P02	Ilman sisäänmenoaukon suodatin (HEPA)

9.2 Vakiovaihto-osat ja lisävarusteet

Osan numero	Nimike
R127P35	15' kelattu polyuretaaninen happiletku, jossa on DISS-päät.

9.3 Muut vaihto-osat ja korjaukset

Katso korjausta tai osia koskevat seikat, joita ei eritellä tässä ohjekirjassa, MaxVenturin huoltokäsikirjasta (R211M01) tai MaxVenturin määräaikaishuollon käsikirja (R211M02).

9.4 Rutiinihuolto

Maxtec suosittelee, että huoltohenkilöstö tarkistaa laitteen toiminnan vuosittain. Tämän tarkastuksen aikana on syytä tarkistaa säätönupeissa

olevat o-renkaat ja vaihtaa ne, jos ne ovat vioittuneet tai huonokuntoiset.

❖ 10.0 VIANETSINTÄ

Ongelma: Virtaus ei saavuta arvoa 55 LPM vaikka virtausventtiili on täysin auki.

Mahdollinen syy: Sairaalan putkiston syöttämän hapen paine voi olla liian alhainen. Tarkista myös takertuuko uimuri kiinni virtausmittarissa. Kallista yksikköä edestakaisin. Kuulan pitäisi vieräa vapaasti. Jos se tuntuu tarttuvan kiinni tai hidastelevan, palauta yksikkö Maxtecille huollettavaksi. Mikäli et löydä ongelman syytä, ota yhteyttä Maxtecin huolto-osastoon, soittamalla tässä ohjekirjassa annettuun numeroon. Älä yritä laitteen purkamista sisäisen ongelman löytämiseksi.

Ongelma: Näytetty happitaso ei saavuta 100%:n lukemaa, vaikka hapen säätönappi olisi täysin auki.

Mahdollinen syy: Tarkista onko laitteen kalibrointi tarpeen. Mikäli haluat käyttää laitetta happipitoisuuden ollessa lähellä 100%, laite on parasta kalibroida 100%:n hapelle. Katso kalibrointiosaa tässä ohjekirjassa ja noudata 100%:n hapen kalibroitirutiinia. Mikäli tämä ei korjaa ongelmaa, ota yhteyttä Maxtec huolto-osastoon.

Ongelma: Näytetty happitaso ei mene yhtä alas kuin teknisissä tiedoissa osoitettu taso, vaikka hapen säätönappi olisi täysin suljettu.

Mahdollinen syy: On hyvin todennäköistä, että laite vaatii kalibrointia. Tarkasta samoin varmistaaksesi, että ilmankostutin ja potilaan kertakäyttöiset antovälineet ovat oikean kokoisia ja oikein asennettuja ilman taittumuksia tai okklusioita. Tarkista ilman sisäänmenoaukon suodatin kosteuden tai liian varalta – vaihda tarvittaessa. Venttiilikotelot voivat kulua; tee vuototesti määräaikaishuollon käsikirjan ohjeiden mukaan.

Vastuuvapauslauseke:

Maxtec, ei ole osa Fisher & Paykel-yhtiötä.

✶ 11.0 ILMANOTTOLAITTEET VERRATTUINA SEKOITTIMIIN

Venturityyppisen ilmanottolaitteen, kuten MaxVenturin, ja ilman ja hapen sekoittimen toiminnan välillä on perustavia eroja. **Joitakin eroja annetaan alla olevan taulukon listassa.** Lisätietoja tämän tyyppisten laitteiden käytöstä löytyy esimerkiksi alla olevan luettelon kirjallisuudesta.

Maxtec antaa arvoa sille, että potilaan tilan tulee olla ensisijainen tekijä päätettäessä minkä tyyppinen hoito on sopiva käytettäväksi.

MaxVenturi	Ilman-hapen sekoitin
FiO ₂ -alue: 30–100%	FiO ₂ -alue: 21–100%
Virtaus riippuu sisääntulopaineesta	Virtaus riippuu vähemmän sisääntulopaineesta.
Ei matalapaineisen kaasun hälytyksiä	Hälytysäänimerkki alhaisesta kaasun paineesta tai kaasun paine-erosta
Virtaus mukautuu alavirran suunnan virtausvastukseen	Virtaus mukautuu vähemmän alavirran suunnan virtausvastukseen
Vaatii vain hapen syötön	Vaatii sekä hapen että lääkeilman syötön
Virtaus: 0–60 LPM	Virtaus: 0–120 LPM
Vaatii suuriläpimittaisen putken	Mikä tahansa putken läpimitta

Maxtec tuotteet joihin tarvitaan tehtaan korjausta lähetetään

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

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

