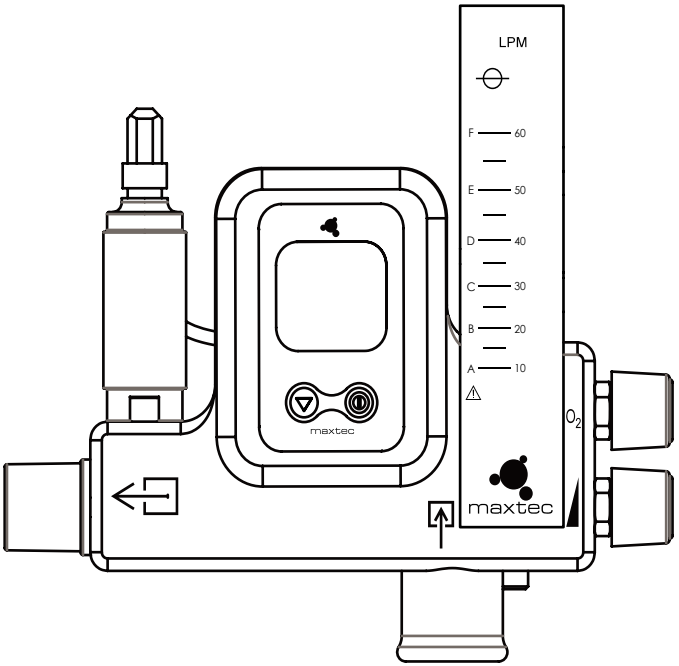


MaxVenturi™

작 동 설 명 서 및
사 용 지 침

R211P03

Korean - 한국어

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

전화 (800) 748.5355
팩스 (801) 270.5590
전자메일: sales@maxtec.com
웹사이트: www.maxtec.com

권한 대리인:

EC REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE-0123

참고: MaxVenturi를 사용하는 모든 개인은, 사용 전에 작동 설명서에 포함된 정보를 숙지하고 이해해야 합니다. 이러한 지침사항의 준수는 안전 및 효율적 제품 성능 확보를 위해 필수적인 사항입니다. 이 장치와 사용되는 다른 장비에서 제공되는 모든 지침사항 및 라벨을 숙지하십시오.

등급

전기쇼크 보호: . . . . . 내부 전원 장비.
방수: IPX1
작동 방식: . . . . . 연속식
멸균: . . . . . .단원 7.0 참조
발화성 마취제 혼합물: 발화성 마취제 혼합물과 함께 사용하기 부적절함

제품 폐기 지침:
센서, 배터리, 회로판은 일반 폐기물 처리에 적합하지 않습니다. 적절한 폐기를 위해 센서를 Maxtec에 반환하시거나 지역 처리지침에 따라 폐기하십시오. 다른 구성품의 폐기는 지역 처리지침에 따라 폐기하십시오.

보증

이 장치가 적절하게 유지 보수되고 정상적인 작동 환경에서 사용된다고 가정하는 경우에, Maxtec은 배송일에서 2년 기간 동안 MaxVenturi의 작동과 재료에서 결함이 없음을 보증합니다. Maxtec의 상기 보증에 대한 유일한 의무는 Maxtec 제품 평가에 기반하여 결함이 있는 것으로 판명된 장비에 대한 교환, 수리 및 반환금 환급으로 한정됩니다. 이 보증은 Maxtec에서 직접 구입 또는 Maxtec 지정 배포회사와 대리인을 통하여 신규 장비를 구입한 구매자에게만 적용됩니다. Maxtec는 MaxVenturi의 MAX-250E 산소 센서에 대하여 MaxVenturi 장비의 Maxtec 배송일에서 2년 기간 동안 작동과 재료에서 결함이 없음을 보증합니다. 보증 기간 이내에 작동 불능이 되는 센서가 존재하여 대체된 센서는 원래 센서의 보증 기간에서 나머지 기간에 대하여서 보증됩니다.

Maxtec는 제어 밸브 o-링에 대하여 2년 마다 교체 또는 서비스 받을 것을 권장합니다.

배터리와 같은 일상적인 유지 보수가 필요한 항목은 보증에서 제외됩니다. Maxtec과 그 자회사들은 구매자 또는 기타 사람들에 대한 사고적 또는 결과적 손해에 책임이 없으며, 장비의 남용, 오용, 오적용, 변경, 태만, 사고에 대한 책임이 없습니다.

이 보증은 단독적만 제공되며, 상업목적적합성과 특정목적 적합성을 포함하는 모든 다른 명시적 또는 암시적 보증을 부인합니다.

⁘ 경고 ⚠

잠재적으로 위험한 상황을 표시하며, 준수하지 않을 경우 사망 또는 중상에 이르는 결과가 있을 수도 있습니다.

» **이 장치는 생명유지장치/장비와 같이 사용되도록 고안되지 않았습니다.**
» **이 설명서의 경고 및 주의를 준수하지 않는 경우 장비 손상을 일으킬 수 있으며, 환자와 의료 전문가들의 안녕에게 위험을 초래할 수도 있습니다.**
» **이 장치를 부적절하게 사용하면, 흐름과 산소 수치가 부정확성하게 표시되어, 부적절한 치료, 저산소증, 고산소혈증 또는 기타 환자 부상을 유발하거나 불쾌감을 일으킬 수 있습니다. 이 사용자 설명서에서 표시된 절차를 준수하십시오.**
» **모든 종류의 발화물 또는 발화성/폭발성 물질, 연무, 기체 근처에서는 이 장치를 사용하지 마십시오. 이러한 환경에서 산소 분석기를 작동하면, 화재나 폭발이 발생할 수 있습니다.**
» **MRI 환경에서 사용되도록 설계되지는 않았습니다.**
» **이 장치의 본체 (전기 부분 포함) 는 발화성 마취제 복합물이 있거나 폭발성 기체 환경에서의 사용에 적합하지 않습니다. 이러한 환경에서 산소 분석기를 작동하면, 화재나 폭발이 발생할 수 있습니다.**
» O_2%가 설정된 레벨에서 변경되는 경우, 환자 인터페이스의 코연결관 (nasal prongs) 이 중격 또는 코중격으로 막혔는지 여부를 확인하십시오. 회로 또는 환자 인터페이스에 대한 흐름이 제한되면 산소 레벨이 올라가게 됩니다. **벤츄리형 장비의 흐름 제한 하향 스트림은 흐름 미터로는 감지되지 않습니다.**
» 이 장치는 산소 공급 중단에 대한 경보 시스템을 가지고 있지 않습니다.
» 산소 용량을 조정하기 전에 산소 수치가 안정화되도록 하십시오.
» 이 장치는 산소 레벨의 높고 낮음을 나타내는 경보 시스템을 가지고 있지 않습니다.
» 환자의 머리 및 목 근처에 질식을 유발할 수도 있는 과도한 길이의 튜브를 설치하지 않아야 합니다.
» Maxtec의 교체용 센서만을 사용하십시오. 다른 센서를 사용하는 경우, 보증이 무효화 되며, 제품 손상, 제품 기능장애, 환자에 대한 부적절한 치료, 저산소증, 고산소혈증 등을 유발할 수 있습니다.
» 실내 공기 흡입부에 습도조절기나 기타 기체 발생기를 연결하지 마십시오. 여기에는 소모품 목록에 열거된 필터가 항상 사용되어야 합니다 (6페이지 참조). 흡입부 필터는 주변 오염물질의 유입을 방지하고 벤츄리 작동 소음을 감소시킵니다. **이 필터는 필터 패키지 삽입부에서 설명된 기간에 교체해 주십시오.**
» 이 장치를 압축 산소통과 함께 사용하는 경우, 40 LPM 초과 및 고농도에서 사용되면 부정확한 산소 농도 수치가 표시될 수 있습니다. 고압력 탱크는 산소 공급 온도를 낮추에 되어, 산소 센서의 정확도에 영향을 미치게 됩니다. 이 장치는 길이가 긴 공급 호스와 연결되는 것이 권장됩니다. 가능하면 15 피트 공급 호스인 Maxtec P/N (R127P35) 를 사용하십시오.
» 이 장치에 100% 산소 이외의 다른 기체를 절대로 공급하지 마십시오.
» 환자 회로는 개별 사용 지침에서 열거된 대로 승인된 온습도조절기와만 사용되어야 합니다.
» 흐름 미터의 내부를 청소하려고 하지 마십시오. 흐름 미터의 기능에서 오작동이 감지되는 경우, 흐름 미터에 찌꺼기 또는 오염이 감지되는 경우, 또는 흐름이 흐름 튜브에서 갇혀있는 경우에는, 사용을 즉시 중단하시고 장비를 Maxtec로 반환하여 서비스를 의뢰하여야 합니다.
» 장비의 해당되는 포트 이외의 위치에 센서를 절대로 설치하지 마십시오.

<u>센서 경고</u>

» Maxtec MAX-250 산소 센서는 약산성 전해질, 납 (Pb) 및 초산납을 포하고 있는 봉인된 장치입니다. 납과 초산납은 위해한 폐기물 성분이며, 규정에 맞도록 폐기되거나 적절한 폐기 또는 재활용을 위하여 Maxtec로 반환되어야 합니다.
» 산화에틸렌 (EO) 멸균법을 사용하지 마십시오. 센서를 세척용제에 담그거나 고압멸균소독기에 넣거나 고온에 노출되지 않도록 하십시오.
» 센서 보정 작업을 시행한 후에, 떨어뜨리거나 흔드는 경우에는, 보정 기준점이 변경되어 재보정 작업이 필요하게 됩니다.

❖ 주의:

잠재적으로 위험한 상황을 표시하며, 준수하지 않을 경우 경미하거나 보통 정도의 부상 또는 재산상의 손해에 이르는 결과가 있을 수도 있습니다.

» MaxVenturi은 특정한 환자 인터페이스 구성에 사용되도록 고안되었습니다. 숫자 척도는 Fisher & Paykel* 온습도조절기 (MR850) 및 Optiflow 고유량 환자 인터페이스 시스템 (OPT544, OPT546, OPT570) 과 함께 사용되도록 고안되었습니다. 문자 척도 (A 에서 F까지의 라벨) 는 단락 2 의 도표에서 나열된 대안적인 환자 회로에 사용되도록 고안되었습니다.
» 환자의 날숨 또는 분비물이 노출되는 위치에 센서를 절대로 설치하지 마십시오.
» Maxtec 인증 부속품 및 대체 부품만을 사용하십시오. 인증 부품을 사용하지 않을 경우, MaxVenturi의 성능이 심각하게 저하될 수도 있습니다. 유지 보수 지침의 범위를 벗어나는 MaxVenturi에 대한 수리 또는 변경이나, 승인된 Maxtec 서비스 관계자 이외의 사람에 의한 수리 또는 변경은 제품이 설계된 기능으로 작동하지 못하게 할 수 있습니다.
» MaxVenturi를 강한 자기장이 발생되는 장치 근처에서 사용하면, 수치 오류를 유발할 수 있습니다.
» 이 장치는 배터리 전원 낮음을 시각적으로 표시하지만, 소리 경보 시스템은 없습니다.
» MaxVenturi를 작동 중인 경우에는 주별로 보정 작업을 수행하시거나, 환경 조건이 현저하게 변경된 경우에 보정 작업을 수행해 주십시오. (예, 온도, 습도, 기압. — 이 설명서의 보정 작업 단락 참고).
» 이 장치는 보정 작업에서 1% 산소 농도를 가정합니다. 보정 작업 동안에 장치를 100% 산소 농도 또는 주변 공기 농도로 적용하십시오. 그렇지 않으면 장치는 정확한 보정 작업이 수행되지 않습니다. (단원 2.2 참조)
» 산화에틸렌 (EO) 멸균법을 사용하지 마십시오. 장치를 세척용제에 담그거나 고압멸균소독기에 넣거나 고온에 노출되지 않도록 하십시오.
» 다른 종류의 환자 인터페이스 시스템과 사용되는 경우, 흐름 미터에 잘못된 수치를 유발할 수 있습니다.
» 공기 흡입기 필터는 필터 패키지 삽입부에서 설명된 지침에 따라 교체해 주십시오. 필터 교체를 하지 않는 경우, 질병의 교차오염을 유발할 수 있습니다.
» MaxVenturi는 증기 멸균, 산화에틸렌 (EO) 멸균, 방사선멸균용으로 고안되지 않았습니다.
» 에탄올 또는 아세톤을 사용하여 세척하지 마십시오.
» 세척 후 및 환자에 대한 사용 전에, 장치를 산소 공급에 연결하여 장치가 몇 분간 높은 흐름의 상태로 작동되록 하여 세척액 또는 세척 휘발물질이 증발되거나 씻겨 나가도록 하십시오.
» 산소 제어기가 너무 높게 켜져 있는 경우에는 장비에서 산소가 과도하게 유입구에서 누출될 수 있습니다. 이러한 경우 환자에 대한 전체 공기 흐름에서 약간의 하락이 있게되고, 실내 환경에 과대한 산소가 유출되게 됩니다.
» 미국 연방법에서는 이 장비에 대한 판매 및 주문을 의사로만 제한하고 있습니다.

❖ 유의:

잠재적으로 위험한 상황을 표시하며, 준수하지 않을 경우 재상상의 손해를 유발할 수 있습니다.

» MaxVenturi가 액체에 노출되는 경우 (액체를 쏟거나 액체에 빠뜨린 경우) 또는 물리적으로 남용한 경우에는 사용 전에 평가를 위해 Maxtec으로 반납해 주십시오.
» 장비를 잠재적인 배터리 누출 피해로부터 보호하기 위하여, 장비가 보관되는 경우 (1개월 이상 비사용) 항상 배터리를 제거해야 하며, 다 쓴 배터리는 신뢰성 있는 브랜드의 AA 알칼라인 배터리로 교체해야 합니다.
» **이 장치에는 충전용 배터리를 사용하지 마십시오.**
» Maxtec는 잘못된 사용, 인가받지 않은 수리, 부적절한 장비 유지 관리에 대해서는 보증을 제공하지 않습니다.
» 이 제품은 라텍스를 포함하지 않고 있습니다.
» 상대 습도가 95% 초과 환경에서의 사용을 피하십시오.

목차

분류 I
보증 I
경고 II

1.0 시스템 개요 1
1.1 구성부품 구분 1
1.2 기호 설명 2
1.3 제품의 1차적 기능 2

2.0 설정 방법 설명 3
2.1 센서 설치 3
2.2 보정 작업 3
2.2.1 실내 공기 보정 작업 3
2.2.2 100% 산소 보정 작업 4
2.3 장치 설정 4
2.4 흐름 및 산소 조절 4
2.4.1 기본 설정 4
2.4.2 흐름 설정 변경 5
2.4.3 산소 설정 변경 5
2.5 소모품 5
2.5.1 환자 회로 소모품 5
2.5.2 환자 인터페이스 소모품 5

3.0 정확한 수치 파악에 영향을 미치는 요인들 7
3.1 표고/ 기압 변경 7
3.2 온도 영향 7

4.0 보정 작업 오류 및 오류 코드 7

5.0 배터리 교체 8

6.0 산소 센서 교체 9

7.0 세척 및 유지 보수 9

8.0 사양 10
8.1 분석기 사양 10
8.2 산소 희석기 사양 10
8.3 산소 흡입부 공급 11

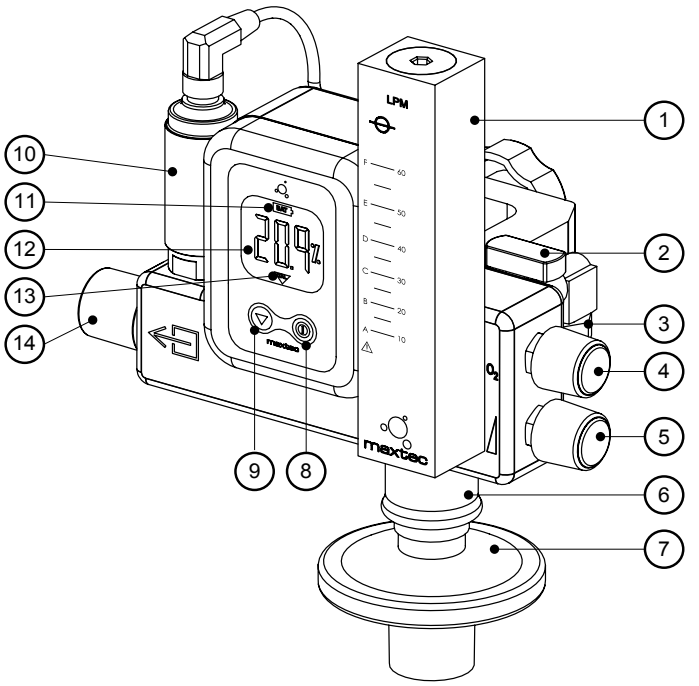
9.0 MAXVENTURI 예비 부품 및 부속품 11
9.1 본체에 포함된 품목 11
9.2 표준 대체 부품 및 부속품 11
9.3 기타 대체 부품 및 수리 11
9.4 일상적인 유지 보수 11

10.0 문제 해결 12

11.0 공기 유입 장치와 혼합기 13

1.0 시스템 개요

1.1 구성부품 구분



① 흐름 미터
② 산소 켜기/끄기 밸브:
③ 산소 흡입부 장착:
④ 산소 **%** 제어기
⑤ 흐름 제어기:
⑥ 실내 공기 흡입부
⑦ 실내 공기 흡입부 필터 **(HEPA)**
⑧ 켜기/끄기 단추:
⑨ 보정 작업키:
⑩ **MAX-250** 시리즈 산소 센서
⑪ 배터리 전력 낮음 표시기
⑫ **3.5**-숫자 디스플레이
⑬ 보정 작업 필요 표시기
⑭ 환자 배출부:

1.2 기호 설명

다음과 같은 기호와 안전 부호가 MaxVenturi에서 사용됩니다.

유의사항, 첨부 문서 참고하십시오

ETL 인증은 ULSTD 60601-1 을 준수합니다.

중앙의 흐름 미터를 참고하십시오

버리지 마십시오. 폐기에 대한 지역 처리지침을 준수하십시오.

보정 작업 필요

조정가능한 흐름

환자 배출부

LOT 로트 코드/배치 코드

SN 일련번호

IPX1 방적형

경고

켜기/끄기 단추

보정 작업 단추

배터리 낮음

LPM 분당 흐름에 대한 리터

% 퍼센트

실내 공기 흡입부

제조사

EC REP 유럽공동체의 권한 대리인

Rx only 연방법(미국)에서는 본 기기의 판매 또는 주문을 의사로 제한하고 있습니다.

REF 카탈로그 번호

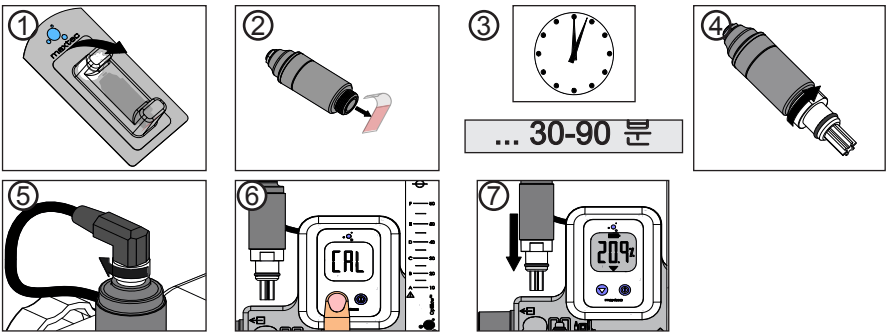
1.3 제품의 1차적 기능

MaxVenturi의 1차적 기능은 산소와 공기 혼합기체를 온습도조절기 시스템 또는 환자에 직접 전달하는 것입니다. MaxVenturi용 주요 부속부품 중의 하나는 Fisher & Paykel 온습도조절기 (MR850) 와 OptiFlow 고유량 환자 인터페이스 시스템 (OPT544, OPT546, OPT570) 입니다.
단원 5.2 에서 열거된 몇몇의 다른 환자 인터페이스 회로도 MaxVenturi와 함께 사용될 수 있습니다.
MaxVenturi 흐름 미터는 습도조절기/환자 인터페이스 시스템에서 발생하는 역압력에 대하여 보상되도록 라벨이 붙여져 있습니다.

»흐름 미터의 숫자 척도는 Fisher & Paykel/Optiflow 시스템에 대하여 보상된 흐름 비율에 해당합니다.
»흐름 미터의 문자 척도는 단원 2.5 의 도표에서 열거된 다른 환자 회로의 흐름 비율에 해당합니다.

2.0 설정 방법 설명

2.1 센서 설치



1. Max-250 센서 패키지를 연다.
2. 차단 필름을 제거한다.
3. 센서가 안정화 되도록 30-90분 동안 대기한다.
4. 흐름 변환기를 연결한다.
5. 센서를 센서 케이블에 연결한다.
6. 'Cal' 단추를 3 초동안 누른다. 디스플레이에 “20.9%” 가 표시될 때까지 대기한다.
7. MaxVenturi 센서 포트에 센서를 끼워 넣는다.

2.2 보정 작업

다음과 같은 경우에 새로운 보정 작업이 필요합니다.

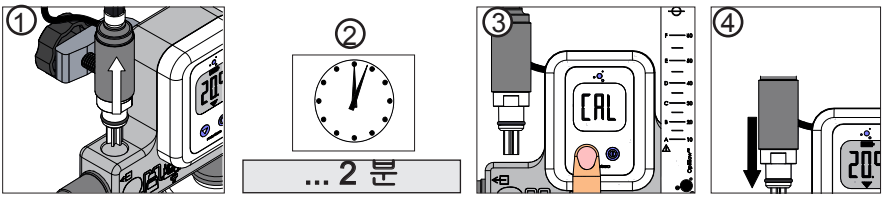
» 100%로 측정된 O_2 퍼센티지에서 O_2 가 97.0% 미만의 O_2 인 경우
» 100%로 측정된 O_2 퍼센티지에서 O_2 가 103.0% 초과의 O_2 인 경우
» CAL 미리알림 아이콘이 LCD 아래에서 깜박거리는 경우
» 표시된 O_2 퍼센티지에 대해 확신이 들지 않은 경우.

(수치의 정확성에 영향을 주는 요인에 대해서는 단락 3.0 참조)

MaxVenturi는 100% 수치 또는 실내 산소 (20.9%) 수치로 보정 작업이 수행될 수 있습니다. 원 터치 보정 작업은 이러한 두 종류의 농도를 가정하는 것입니다.

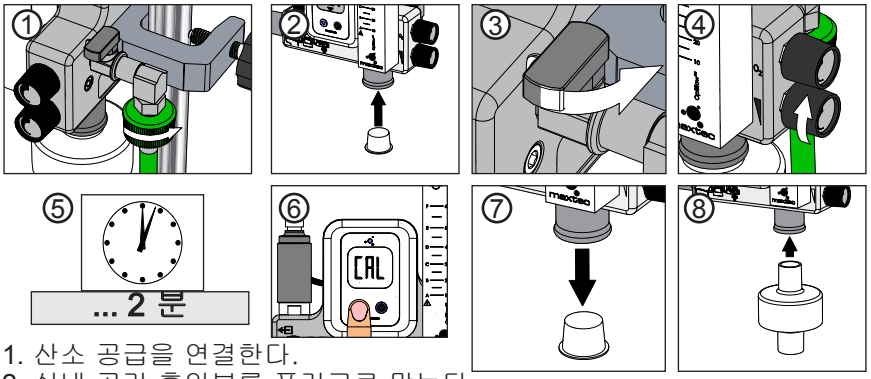
2.2.1 실내 공기 보정 작업:

주의: 실내 공기에서 교정하기 전에 MaxVenturi로의 모든 기체 흐름을 차단합니다. 실내 공기(20.9%)와 다른 기체 농도에서 산소 센서를 교정하면 산소 농도가 잘못 측정됩니다.



1. 센서를 포트에서 제거한다.
2. 센서가 공기 중에서 균형성을 찾을 수 있도록 2 분동안 대기한다.
3. 'Cal' 단추를 3 초동안 누른다. 디스플레이에 표시되도록 기다린다.
4. 센서를 포트에 장착한다.

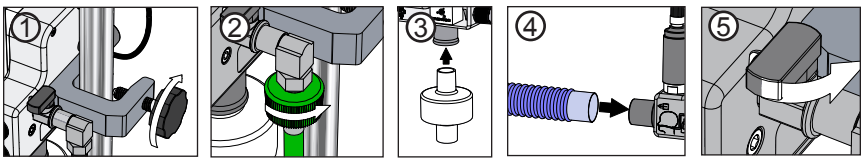
2.2.2 100% 산소 보정 작업:



1. 산소 공급을 연결한다.
2. 실내 공기 흡입부를 플러그로 막는다.
3. 켜기/끄기 밸브를 켜기 위치로 돌린다.
4. 흐름 제어기를 돌려 기체가 흐를 수 있도록 한다.
5. 산소 센서가 균형성을 찾을 수 있도록 2 분 동안 대기한다.
6. 'Cal' 단추를 3초 동안 누른다. 디스플레이에 "100%" 가 표시될 때까지 기다린다.
7. 실내 공기 흡입부에서 플러그를 제거한다.
8. 실내 공기 흡입부에 필터를 끼워 넣는다.

참고: 샘플 기체가 안정적인 상태가 아니거나, 산소 센서의 사용 수명이 끝이 난 경우에는 분석기에 "Cal Err St" 가 표시됩니다.

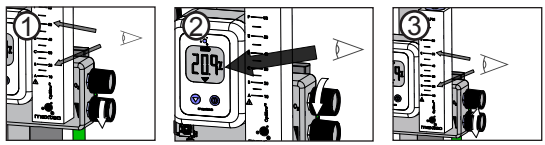
2.3 장치 설정



1. MaxVenturi를 IV 폴에 부착한다. 조임기를 돌려 죄어 준다.
2. 설치되어있는 산소 공급 라인을 MaxVenturi로 연결한다.
3. 공기 흡입부 필터를 아래쪽 포트에 끼워 넣는다. ("실내 공기 흡입부" 포트에 정확한 필터의 삽입 여부 확인한다 (단락 2.5 참조)).
4. 환자 회로를 MaxVenturi 배출부에 연결한다. (소모품과 함께 제공된 지침에 따라 회로와 환자 인터페이스 조립한다)
5. 켜기/끄기 밸브를 켜기 위치로 돌린다.

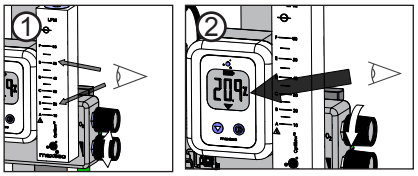
2.4 흐름 및 산소 설정 조정

2.4.1 기본 설정



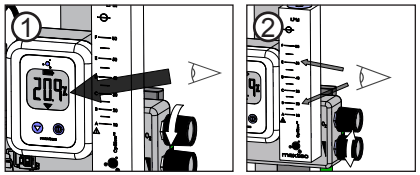
1. 흐름을 원하는 설정으로 조정한다.
흐름 미터를 파악한다.
2. 원하는 산소 혼합을 O_2% 제어기를 열어 설정한다.
분석기 디스플레이를 파악한다.
3. 흐름이 변경된 경우, 조정한다.

2.4.2 흐름 설정 변경



1. 원하는 새로운 흐름 비율로 흐름을 조정한다.
2. O_2 농도를 원하는 설정으로 다시 조정한다. (분석기가 균형성을 찾을 때까지 대기한다.) 필요한 경우 MaxVenturi를 환자에게서 분리시킨다.

2.4.3 산소 설정 변경



1. O_2% 제어기를 원하는 레벨로 조정한다. (분석기가 균형성을 찾을 때까지 대기한다.) 필요한 경우 MaxVenturi를 환자에게서 분리시킨다.
2. 흐름 비율의 변경 여부를 확인한다. 필요한 경우 조정한다.

경고: 산소 설정을 낮은 흐름에서 너무 높게 조정하면, 산소가 공기 유입 포트로 빠져나갈 수 있습니다. 공기 필터 아래에 손을 위치시켜 흐름의 방향을 확인하십시오.

2.5 소모품

MaxVenturi는 승인된 소모품과 함께 사용되도록 고안되었습니다. 몇몇의 환자 연결 회로 및 환자 인터페이스는 MaxVenturi와 함께 사용에 테스트되어 승인되었습니다. 승인된 연결 회로 및 환자 인터페이스는 다음과 같습니다.

2.5.1 환자 회로 소모품

» Fisher & Paykel 팔다리 단일열회로 (RT202), 온습도조절기 체임버 (MR290) 와 함께 사용.
» Airlife 팔다리 단일열회로 (RT202), 온습도조절기 체임버 (MR290) 와 함께 사용.
» Hudson Concha 팔다리 단일열회로 (780-19), Concha 체임버 (382-70) 와 함께 사용.
» 6'-22 mm 표준 파형튜브 (Airlife 001450, 또는 유사한 제품. 가습되지 않음).

2.5.2 환자 인터페이스 소모품:

» Optiflow 중간 코 캐뉼라. (Fisher & Paykel OPT544)
» Optiflow 대형 코 캐뉼라. (Fisher & Paykel OPT546)
» Optiflow 기관절개 직접 연결. (Fisher & Paykel OPT570)
» 22 mm 흡입부를 가진 소아용 에어로졸 마스크. (Airlife 001263 또는 유사 제품)
» 22 mm 흡입부를 가진 성인용 에어로졸 마스크. (Airlife 001206 또는 유사 제품)
» 도관 연결기 T-피스. (Airlife 001500 또는 유사 제품)
» Superdome 산소후드. (Maxtec R300P06)
» Disposa-Hood 산소후드. (Utah medical 5119)
» 22 mm 흡입부를 가진 기관절개 마스크 – 느슨한 장착. (Airlife 001225 또는 유사 제품)

위의 목록에서 열거된 제품 이외를 환자 회로 또는 환자 인터페이스에 사용하는 것은 인가되지 않은 사용입니다. 이렇게 하는 경우, 장치의 오작동이나 환자에 위해를 유발할 수 있습니다.

연결 회로는 다음 표에서 열거된 환자 인터페이스와 짝을 이룰 수 있습니다.
올바른 흐름을 결정하려면, 왼쪽 편의 두 열의 환자 연결 회로와 인터페이스를 찾으십시오. A열에서 F열까지에서 수치에 해당하는 흐름 비율을 찾을 수 있습니다. 문자별 행은 흐름 미터의 문자 수치에 해당합니다.
주의: 이 표에서 열거된 흐름 비율은 해당 환자 회로와 인터페이스에 대한 MaxVenturi 벤치마크 시험의 결과입니다. 임상적 사용에서 실제 흐름은 환자의 생리, 호흡 비율, 및 단원 3.0 에서 열거된 다른 요인에 의하여 달라질 수 있습니다.

		유속 (LPM*)					
	환자 인터페이스	A	B	C	D	E	F
22 mm 단일 가열 림 회로 장착 F&P 가습기	성인/소아용 에어로졸 마스크, 트래치 칼라, 트래치 T 피스	15	27	39	50	61	72
	유타 메디컬 – 디스포저 유아 후드	15	27	38	50	61	72
	맥스텍–슈퍼돔 유아 후드	14	24	35	45	54	64
	F&P 중간 코 캐뉼라 (OPT544)	12	21	31	40	49	58
	F&P 대형 코 캐뉼라 (OPT546)	13	22	32	42	51	60
	F&P 기관 절개 직접 연결 (OPT570)	14	25	36	47	56	67
6' – 22 mm 파형 튜브	성인/소아용 에어로졸 마스크, 트래치 칼라, 트래치 T 피스	18	32	47	62	73	86
	유타 메디컬 – 디스포저 유아 후드	18	31	46	60	71	84
	맥스텍–슈퍼돔 유아 후드	15	27	38	50	60	69
	F&P 중간 코 캐뉼라 (OPT544)	14	24	34	44	53	62
	F&P 대형 코 캐뉼라 (OPT546)	14	25	35	45	54	64
	F&P 기관 절개 직접 연결 (OPT570)	17	29	41	51	62	73
22 mm 단일 가열 림 회로 장착 허드슨 RCI 감개 가습기	성인/소아용 에어로졸 마스크, 트래치 칼라, 트래치 T 피스	16	29	42	54	66	78
	유타 메디컬 – 디스포저 유아 후드	16	29	42	54	66	78
	맥스텍–슈퍼돔 유아 후드	15	26	37	47	57	68
	F&P 중간 코 캐뉼라 (OPT544)	13	23	32	42	51	61
	F&P 대형 코 캐뉼라 (OPT546)	14	24	34	44	54	65
	F&P 기관 절개 직접 연결 (OPT570)	15	27	39	50	61	72

흡입부 필터:
Airlife HEPA 필터. Cardinal Healthcare Cat.No. 001852

3.0 정확한 수치 파악에 영향을 미치는 요인들

3.1 표고/ 기압 변경

» 표고의 변경은 수치에서 250 피트당 약 1%의 수치 오류를 가져올 수 있습니다.

» 500피트 이상의 고도 변경을 하는 경우에는 센서 보정 작업이 필요합니다.

» 이 장비는 기압 변경이나 고도 변경에 따라 자동으로 조정되지 않습니다. 장비가 고도가 다른 위치로 이동된 경우에는, 사용전에 반드시 보정 작업이 수행되어야 합니다 (단원 2.2 참조).

3.2 온도 영향

MaxVenturi는 작동 온도 범위 (15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F)) 안에서 열평형 상태에서 작동하는 경우 정확하게 (±3% 이내) 수치를 제공합니다. 장치는 보정 작업이 실행되는 동안에는 온도가 안정적인 상태를 유지해야 하며, 수치의 정확성을 위해서 온도 변경 발생한 이후에 온도가 안정적인 상태를 유지해야 합니다. 이러한 이유로 인하여, 다음과 같은 사항이 권고됩니다.

» 권고사항: 보정 작업 절차는 장치가 일반적으로 작동되는 온도와 유사한 온도에서 실행시킵니다.

» 새로운 주변 온도에서 센서가 안정성을 확보할 수 있는 충분한 시간을 제공합니다.

유의: 센서가 열안정성 상태에 이르지 못하는 경우 "CAL Err St" 오류가 발생할 수 있습니다.

4.0 보정 작업 오류 및 오류 코드

분석기에는 보정 작업 실패, 산소 센서 장애 및 배터리 전압 낮음을 감지하는 자체 테스트 기능이 소프트웨어에 내장되어 있습니다. 아래에는 이러한 기능의 목록이 있으며, 오류 코드가 발생하는 경우 취할 수 있는 조치도 포함되어 있습니다.

E02: 센서가 부착되지 않았음
센서의 연결을 끊었다 다시 연결함. 장비에 자동 보정 작업이 수행되어야 하며, 수치는 20.9%를 나타내야 함. 그렇지 않을 경우, 센서 교체를 해야하는 경우도 있으므로 고객 서비스에 연락할 것.

E03: 사용할 수 있는 유효한 보정 작업 데이터 없음
장비가 열평형성 상태에 있는지 확인할 것. 이 설명서에서 표시된 보정 작업을 수행할 것.

E04: 배터리가 최소 작동 전압 미만임
배터리 교체.

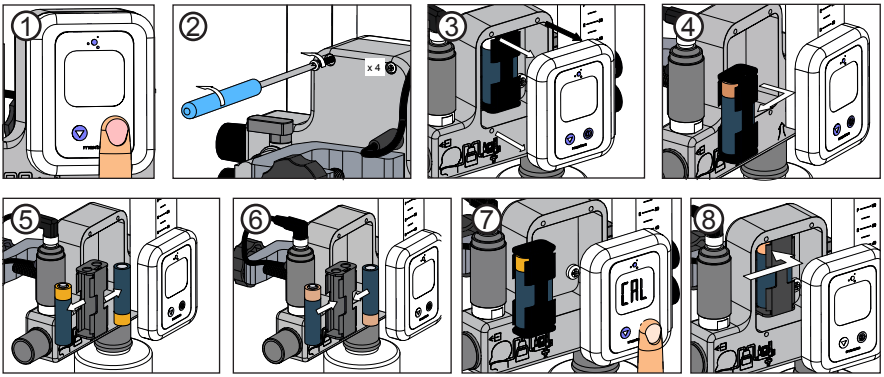
CAL Err St: O_2 센서 수치가 안정적이지 않음
100% 산소에서 장치 보정 작업을 할 때, 표시된 산소 수치가 안정될 때까지 대기할 것. 장비가 열평형성에 이를 때가지 대기할 것.
(장치가 지정된 작동 온도 범위의 밖에 온도에서 보관된 경우에는 이러한 대기 시간은 1시간 반에 이를 수도 있음에 유의할 것).

CAL Err lo: 센서 전압이 너무 낮음
이 설명서에서 표시된 보정 작업을 수행할 것. 장비에서 이 오류가 3차례 이상 반복되는 경우, 고객 서비스에 연락할 것.

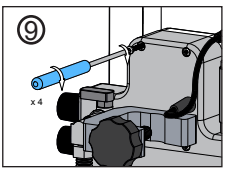
CAL Err hi: 센서 전압이 너무 높음
이 설명서에서 표시된 보정 작업을 수행할 것. 장비에서 이 오류가 3차례 이상 반복되는 경우, 고객 서비스에 연락할 것.

CAL Err Bat: 배터리 전압이 너무 낮아 보정 작업을 다시 수행할 수 없음
배터리 교체.

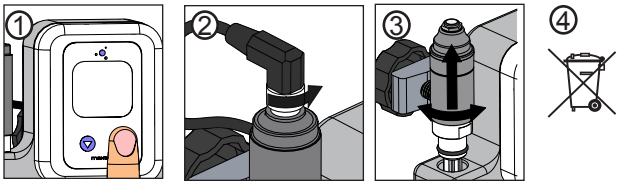
5.0 배터리 교체



1. 분석기의 전원을 끈다.
2. 장치의 뒤쪽에 있는 4개의 나사를 제거한다. 제공된 스크류드라이버나 유사한 스크류드라이버를 사용한다.
3. 앞쪽 덮개를 장비에서 벗긴다.
4. 배터리 투입부의 뒤쪽 부분에서부터 배터리 팩을 제거한다. **배선에 유의할 것.**
5. 다 쓴 배터리를 제거한다.
6. 새로운 2개의 배터리를 장착한다. 배터리의 방향을 확인할 것.
7. 분석기를 켜서, 배터리 전원을 확인한다.
8. 배터리 투입부 뒤쪽 부분에 배터리를 다시 연결시킨다. **장치의 본체와 덮개 상이에 배선이 끼이지 않기 할 것.**
9. 앞쪽 덮개를 4개의 나사로 다시 장착한다.



6.0 산소 센서 교체



1. 산소 분석기의 전원을 끈다.
2. 센서를 센서 케이블에서 연결을 해제한다.
3. 센서 포트에서 센서를 돌러 잡아 당긴다.
4. 센서를 쓰레기통에 버리지 말 것. 지역 처리지침에 따라 센서를 폐기할 것.
5. 단원 2.1 의 센서 설치 설명에 따라 설치할 것.

7.0 세척 및 유지 보수

평상 사용시의 주변 온도와 유사한 온도에 MaxVenturi를 보관하십시오.

다음은 장비와 센서의 세척 및 소독 방법을 설명하고 있습니다.

Maxtec는 MaxVenturi을 임상적으로 사용하기 전에 MaxVenturi 예방적 정비(Preventative Maintenance) 매뉴얼에서 목록으로 제시된 성능점검을 수행하고 정기적 보정작업을 하는 것을 권장하고 있습니다. MaxVenturi이 성능점검에서 설명된 대로 작동하지 않는 경우에는, 해당 장비의 작동을 중단하고 유자격 기술자로부터 정비를 받거나 Maxtec 대리점 또는 다음의 Maxtec 본사 주소로 연락해 주십시오.
2305 South 1070 West Salt Lake City, Utah 84119

MaxVenturi의 유속밸브와 O2 조정밸브는 필요 시에 예방적 정비 매뉴얼의 [Part Number]로 교체되어야 합니다. MaxVenturi 기기에 대해서는 최소 4년마다 한 번씩 전체점검이 수행되어야 R211P30-001와 R211P30-002로 교체되어야 하며, 모든 O-링, 밸브, 놉도 교체되어야 합니다.

장비 세척:
MaxVenturi 외부를 세척하거나 소독하는 경우, 세정액이 장비에 들어가지 않도록 주의를 기울여 주십시오. 장비를 액체에 담그지 마십시오. MaxVenturi 표면은 65% 이소프로필알코올/물 용액 또는 멸균액을 적신 천을 사용하여 세척할 수 있습니다.

산소 센서 세척:

» 이소프로필알코올 (65% 알코올/물 용액) 에 적신 천을 사용하여 세척하십시오
» 스프레이형 멸균제는 소금 성분을 함유하고 있어, 센서막에 축적되어 수치 측정 기능에 악화시키기 때문에 Maxtec에서는 스프레이형 멸균제의 사용을 권장하지 않습니다.
» 산소 센서는 증기 멸균, 산화에틸렌 (EO) 멸균, 방사선멸균용으로 고안되지 않았습니다.

8.0 사양

8.1 분석기 사양

측정 범위: 0-100%
분해도: 0.1%
정확도 및 직선도: . . . . . 전체 척도에서 보정 작업이 수행된 경우
일정한 온도, RH 및 압력에서 전체 척도의 1%
전체 정확도 . . . . . 완전 작동 온도 범위에서 실제 산소 레벨의 ±3%
반응 시간: . . . . . 최종값의 90%가
23 °C 의 MAX-250ESF에서 약 5 초
23 °C 의 MAX-250E에서 약 15 초
준비 대기 시간: . . . . . 불필요
작동 온도: . . . . . 15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F)
보관 온도: . . . . . -15 °C - 50 °C (5 °F - 122 °F)
대기압: . . . . . 800-1013 mBars
습도: . . . . . 0-95% (비응축)
전원 요건: . . . . . 2, AA 알칼라인 배터리 (2 x 1.5 볼트)
배터리 수명: . . . . . 지속 사용시 약 5,000 시간
배터리 낮음 표시장치: . . . . . LCD에 표시되는 배터리 아이콘
센서 유형: . . . . . Maxtec MAX-250 시리즈 직류 연료 셀
센서 예상 수명: . . . . . MAX-250ESF > 500,000 O_2 퍼센트 시간 최소
(일반적인 의료기기의 경우 1년)
MAX-250E >1,500,000 O_2 퍼센트 시간 최소
(일반적인 의료기기의 경우 2년)
크기: . . . . . 7.3 인치 x 6.6 인치 x 5.3 인치 (185 mm x 167 mm x 135 mm)
무게: . . . . . 2.54 파운드 (1.15 kg)
측정 변이: . . . . . < +/-1%, 일정한 온도
압력 및 습도에서

8.2 산소 희석기 사양

흐름: . . . . . 10-55 LPM 조정가능

Optiflow 작동 없음	정상 (LPM)	정확도
	10	±33%
	20	±18%
	30	±15%
	40	±11%
	50	±11%
	60	±9%

흐름 정확도:

FiO_2 범위: 32%-100%

산소 흡입부 공급 압력: . . . . . 45-55 psig
산소 흡입부 필터 (내부): . . . . . 45-90 마이크론 틈 크기.
주변 공기 흡입부 필터: . . . . . HEPA 필터
(해당 필터 세부사항은 단락 2.5 참조)

8.3 산소 흡입부 공급:

이 장치는 산소 흡입부 압력 3.5 바 (50 psi) 로 설계되었습니다. 일부 지역에서는 4 바 (58 psi) 또는 5 바 (73psi) 를 파이프형 산소분배 표준압력으로 사용합니다. 이 장치는 이러한 압력에도 작동될 수 있지만, 흐름 미터의 흐름 수치는 추가 압력에 대하여 교정되어야만 합니다. 아래의 표는 각 흐름 미터 수치에 따라 명목 수치에서 증가 퍼센트를 표시하는 교정 요인을 표시하고 있습니다. 이러한 명목 수치는 4 바 및 5 바에서 증가된 흡입부 압력에서 비롯된 것입니다.

정상 흐름 (LPM)	4 바 (% 증가)	5 바 (% 증가)
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 예비 부품 및 부속품

9.1 본체에 포함된 품목

부품 번호	항목
R211P03	센서가 포함된 조정형 흐름 MaxVenturi 의료장비
R211M03-008	사용자 설명서 및 작동 지침서
R115P85	MAX-250ESF 산소 센서
또는 R125P03-002	MAX-250E 산소 센서
RP34P02	공기 흡입부 필터 (HEPA)

9.2 표준 대체 부품 및 부속품

부품 번호	항목
R127P35	DISS 단말부의 15’ 코일형 폴리우레탄 산소 호스

9.3 기타 대체 부품 및 수리

또는 MaxVenturi 사전 예방적 유지보수 매뉴얼(R211M02).대해서는 MaxVenturi 서비스 설명서 (R211M01) 를 참조하십시오.

9.4 일상적인 유지 보수

Maxtec는 서비스 관계자가 1년에 한 번씩 장치의 기능을 점검하는 것을 권장합니다. 이러한 점검 동안에, 제어기의 o-링이 검사되고 손상 또는 기능저하의 경우에는 교체되어야 합니다.

10.0 문제 해결

문제: 흐름 밸브를 열었음에도 불구하고 흐름이 55LPM에 이르지 못합니다.
가능한 원인: 병원의 파이프형 산소 공급의 압력이 너무 낮을 수 있습니다. 흐름 미터의 흐름이 갖혀있는지의 여부도 확인하십시오. 장비를 앞뒤로 흔들어 주십시오. 볼이 자유롭게 굴러다녀야 합니다. 볼이 끼여있거나 잘 움직이지 않으면, 장비를 Maxtec로 반환하여 서비스를 받으시기 바랍니다. 이러한 방법으로 문제를 확인할 수 없으면, 이 설명서에 기재된 Maxtec 서비스 부서 번호로 전화해 주십시오. 내부 문제를 확인하기 위하여 장치를 분해하지 마십시오.

문제: 산소 제어기를 완전히 열었음에도 불구하고 디스플레이의 산소 레벨이 100%에 이르지 못합니다.
가능한 원인: 장치가 보정 작업이 필요한지를 확인하십시오. 만약 100% 산소에 근접한 산소 농도에서 장치를 사용하기 원하면, 100% 산소로 보정 작업을 장치에 수행하는 것이 가장 좋은 방법입니다. 이 설명서의 보정 작업 단락을 참고하여, 일반적인 100% 산소 보정 작업를 수행하십시오. 이러한 방법으로도 이 문제를 해결하지 못하시면, Maxtec 서비스 부서로 연락하십시오.

문제: 산소 제어기를 완전히 잠궜음에도 불구하고 표시된 산소 레벨이 사양에서 표시된 레벨까지 낮아지지 않습니다.
가능한 원인: 장치가 보정 작업이 필요한 경우일 가능성이 매우 큽니다. 또한 습도조절기와 환자 연결 소모품이 올바른 크기인지, 그리고 꼬임이나 막힘이 없이 올바르게 설치되었느지를 확인해 주십시오. 공기 흡입부

밸브 카트리지는 마모될 수 있습니다. 사전 예방적 유지보수 절차에 따라 누출 검사를 수행합니다.

고지사항:
Maxtec 는 Fisher & Paykel의 제휴회사가 아닙니다.

11.0 공기 유입 장치와 혼합기

MaxVenturi와 같은 벤츄리형 공기 유입 장치 작동과 공기-산소 혼합기 작동에는 기본적인 차이가 있습니다. **아래의 도표에는 이러한 차이의 일부를 열거하고 있습니다.** 이러한 장치 유형의 사용과 관련된 추가적인 정보는 아래에서 나열된 문서에서 찾을 수 있습니다.

Maxtec는 사용할 치료법 종류를 결정하는데에 있어서 환자 상태가 1 차적인 요인이라는 사실을 인지하고 있습니다.

MaxVenturi	공기-산소 혼합기
FiO_2 범위: 30-100%	FiO_2 범위: 21-100%
흐름은 흡입부 압력에 의해 결정됨	흐름은 흡입부 압력에 따라 전적으로 결정되지는 않음
기체 압력 낮음 경보 시스템 없음	기체 저압력이나 기체압력 차이에 대한 소리 경보 시스템
흐름은 하향스트림 흐름저항에 탄력성을 가짐	흐름은 하향스트림 흐름저항에 탄력성을 덜 가짐
산소 공급만 필요	산소 공급 및 의료 공기 공급 모두 필요
흐름: 0-60 LPM	흐름: 0-120 LPM
대형 직경의 튜브 설치 필요	모든 크기 튜브 설치

Maxtec 제품/소모품에 대한 공장수리가 필요한 경우에는 다음의 주소로 발송해 주십시오.

Maxtec
2305 South1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
(RMA 번호 포함)

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