

•• MaxVenturi™

PODRĘCZNIK OBSŁUGI
I INSTRUKCJA UŻYCIA

R211P03





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

TEL (800) 748.5355
FAKS (801) 270.5590
email: sales@maxtec.com
strona internetowa: www.maxtec.com

Uprawniony Przedstawiciel:



QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands



UWAGA: Każdy, kto używa MaxVenturi powinien przed użyciem zapoznać się z informacjami podanymi w niniejszym Podręczniku obsługi. Przestrzeganie tych instrukcji potrzebne jest do bezpiecznego i skutecznego działania produktu. Przeczytaj dokładnie wszystkie instrukcje oraz oznakowania dołączone do tego urządzenia i każdego innego, które będzie używane.

❖ KLASYFIKACJA

Ochrona przed porażeniem elektrycznym: Urządzenie zasilane wewnątrz.
Ochrona przed wodą: IPX1
Sposób działania: Ciągły
Sterylizacja: Zob. część 7.0
Łatwopalna mieszanka do narkozy: Nie nadaje się do użycia w obecności łatwopalnej mieszanki do narkozy

Instrukcja usuwania produktów:



Czujnik, baterie i drukowana tablica nie nadają się do wyrzucania do zwykłego kosza na śmieci. Odeślij czujnik do Maxtec w celu odpowiedniego usunięcia lub usuń go zgodnie z miejscowymi przepisami. Usuń inne komponenty zgodnie z miejscowymi przepisami.

GWARANCJA

Maxtec gwarantuje, że MaxVenturi będzie wolna od uszkodzeń spowodowanych wykonaniem lub materiałami przez okres 2 lat od daty wysłania z firmy Maxtec pod warunkiem, że urządzenie to jest konserwowane w sposób właściwy i działa w normalnych przewidzianych do tego warunkach. Jedynym obowiązkiem wynikającym z powyższej gwarancji jest dokonanie wymiany, naprawy lub udzielenie kredytu na urządzenie, które okazało się wadliwe po jego ocenie przez firmę Maxtec. Gwarancja ta dotyczy jedynie osoby zakupującej urządzenie jako nowe bezpośrednio od firmy Maxtec lub od dystrybutorów lub przedstawicieli wyznaczonych przez Maxtec. Maxtec gwarantuje, że czujnik tlenu MAX-250E w MaxVenturi będzie wolny od defektów materiałów i wykonania przez okres 2 lat od daty wysłania przez Maxtec urządzenia MaxVenturi. Jeśli czujnik przedwcześnie przestanie działać, gwarancja na nowy czujnik obowiązywać będzie przez pozostały okres gwarancji oryginalnego czujnika.

Maxtec zaleca wymianę lub serwis o-ringów do zaworów kontrolujących co dwa lata.

Gwarancja nie obejmuje rutynowych przedmiotów, jak np. baterii. Maxtec ani żadna z firm zależnych nie będzie odpowiadała wobec kupca lub innych osób za szkody nieumyślne lub wtórne, albo za urządzenie, które było nadużywane, z którym obchodzono się niewłaściwie, którego używano w nieodpowiednim celu, które zmieniano, zaniedbywano lub uległo wypadkowi.

Gwarancje te są wyłączone i zastępują wszystkie inne gwarancje wypowiedziane lub dorozumiane, łącznie z gwarancją wartości handlowej i przydatności do konkretnych celów.

⚠️ OSTRZEŻENIA

Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może spowodować śmierć lub poważne obrażenie, jeśli nie da się jej uniknąć.

- » **Urządzenie to nie jest przeznaczone do użytku z urządzeniami/systemami podtrzymującymi czynności życiowe.**
- » **Niezastosowanie się do ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w tym podręczniku może spowodować uszkodzenie instrumentu oraz stanowić potencjalnie zagrożenie dla zdrowia pacjenta i/lub pracownika medycznego.**
- » **Niewłaściwe używanie tego urządzenia może spowodować niedokładne odczyty przepływu i tlenu, które mogą prowadzić do niewłaściwego leczenia, hypoksji, hyperoksji, a nawet do obrażenia lub dyskomfortu pacjenta.** Wykonaj procedure podane w niniejszym podręczniku użytkownika.
- » **Nie używaj tego urządzenia w pobliżu jakiegokolwiek płomienia lub substancji łatwopalnych/wybuchowych, par lub atmosfery.** Praca analizatora tlenu w takim otoczeniu może spowodować pożar lub wybuch.
- » **Nie należy używać w otoczeniu MRI.**
- » **Całe to urządzenie (łącznie z elektroniką) nie nadaje się do używania w obecności łatwopalnych mieszanek do narkozy lub w atmosferze gazów wybuchowych.** Używanie analizatora tlenu w takich warunkach może spowodować pożar lub wybuch.
- » Jeśli $O_2\%$ nie pozostaje przy wartości, na którą został nastawiony, sprawdź, czy widelki do nosa w części stykającej się z pacjentem nie są zatkane przez płwocinę lub przegrodę nosową. **Ograniczenie przepływu do obwodu lub do elementu stykającego się z pacjentem spowoduje wzrost poziomu tlenu. Ograniczenie przepływu w części dystalnej w stosunku do venturi nie zostanie wykryte przez urządzenie do pomiaru przepływu.**
- » Urządzenie to nie posiada żadnych sygnałów alarmowych w razie przerwy w doprowadzaniu tlenu.
- » Przed regulacją zawartości tlenu odczytywane wartości tlenu nie mogą się zmieniać.
- » Urządzenie to nie posiada żadnych alarmów do sygnalizowania zbyt wysokiego lub niskiego poziomu tlenu.
- » Nigdy nie zostawiaj nadmiaru rurki plastikowej w pobliżu głowy lub szyi pacjenta, ponieważ może to doprowadzić do uduszenia.
- » Do wymiany czujników używać tylko czujników Maxtec. Zastosowanie jakiegokolwiek innego czujnika spowoduje unieważnienie gwarancji i może doprowadzić do uszkodzenia produktu, jego wadliwego działania, niewłaściwego leczenia pacjenta, hypoksji lub hyperoksji.
- » Nie dołączać nawilżacza ani żadnego innego źródła gazu do wlotu powietrza pokojowego. W wylocie tym zawsze powinien być filtr podany w spisie przedmiotów jednorazowego użytku (zob. str.6). Filtr we wlocie zapobiega wciągnięciu zanieczyszczeń i wycisza hałas powodowany przez venturi. **Wymieniaj ten filtr tak często, jak zaleca to wkładka w opakowaniu filtra.**
- » Używanie tego urządzenia z butlą tlenu pod ciśnieniem może spowodować niedokładne odczyty stężenia tlenu, jeśli używa się go przy ponad 40 LPM lub przy wysokich stężeniach tlenu. Wysokie ciśnienie w zbiorniku powoduje ochłodzenie doprowadzanego tlenu, co wpływa na dokładność czujnika tlenu. Zaleca się, żeby urządzenie było podłączone przy użyciu długiego węża doprowadzającego. Jeśli to możliwe, używaj węża o długości 15 stóp – Maxtec P/N (R127P35).
- » Jedyным gazem, który może być doprowadzany do wlotu tego urządzenia jest 100% tlen.
- » Obwody dla pacjenta mogą używane wyłącznie wraz z zatwierdzoną podstawą ogrzewczą nawilżacza, podaną w jego instrukcjach użycia.
- » Nie próbuj czyścić w środku urządzenia do pomiaru przepływu. W razie wykrycia awarii urządzenia do pomiaru przepływu, zauważenia cząstek lub zanieczyszczeń, lub jeśli pływak przylega do rurki przepływu, natychmiast przestań używać urządzenia i prześlij je do Maxtec w celu serwisowania.
- » Czujnik może być montowany wyłącznie w przeznaczonym dla niego porcie w urządzeniu.

Ostrzeżenia czujnika

- » Czujnik tlenu Maxtec MAX-250 jest szczelnie zamkniętym urządzeniem zawierającym słaby kwaśny elektrolit, ołów (Pb) i octan ołowiu. Ołów i octan ołowiu są składnikami niebezpiecznymi i muszą być w sposób właściwy usunięte lub zwrócone do firmy Maxtec w celu właściwego usunięcia lub recyklicacji.
- » Nie używaj tlenku etylenu do sterylizacji. Nie zanurzaj czujnika w żadnym roztworze do mycia, nie autoklawuj i nie poddawaj działaniu wysokich temperatur.
- » Upuszczenie lub silne wstrząsanie czujnika po kalibracji może spowodować przesunięcie punktu kalibracji tak duże, że konieczna będzie rekalkibracja.

⚠ OSTROŻNIE:

Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli nie da się jej uniknąć, może spowodować niewielkie lub średnie obrażenie oraz uszkodzenie mienia.

- » MaxVenturi przeznaczony jest do użycia z określonymi konfiguracjami elementów stykających się z pacjentem. Skali liczbowej należy używać z ogrzewanym nawilżaczem Fisher & Paykel* (MR850) i elementem stykającym się z pacjentem o szybkim przepływie Optiflow (OPT544, OP546, OP570). Skala alfabetyczna (oznakowana od A do F) przeznaczona jest do innych obwodów zamkniętych dla pacjenta, podanych na arkuszu w Części 2.
- » Nigdy nie montuj czujnika w miejscu, w którym może on być wystawiony na działanie wydechu lub wydzielin pacjenta.
- » Używaj wyłącznie zatwierdzonych akcesoriów i części zamiennych. Nieprzestrzeganie tego może poważnie upośledzić działanie MaxVenturi. Naprawa MaxVenturi lub wprowadzanie zmian wykraczających poza zakres konserwacji podany w instrukcji, lub przez osoby nie będące personelem serwisu Maxtec, może spowodować, że produkt nie będzie działał zgodnie z zamierzeniem.
- » Używanie MaxVenturi w pobliżu urządzeń wytwarzających silne pole elektryczne może spowodować błędne odczyty.
- » To urządzenie posiada wizualny alarm ostrzegający o wyczerpywaniu się baterii, ale nie ma alarmu dźwiękowego.
- » Kalibruj MaxVenturi raz w tygodniu, kiedy go używasz, lub kiedy warunki otoczenia zmieniają się znacznie (tzn. temperatura, wilgotność, ciśnienie barometryczne. – Zapoznaj się z działem Kalibracji niniejszego podręcznika).
- » Podczas kalibracji urządzenie założy, że stężenie tlenu wynosi jakiś procent. Upewnij się, że kalibracja odbędzie się przy 100% stężeniu tlenu lub stężeniu tlenu w powietrzu; w przeciwnym wypadku urządzenie nie zostanie skalibrowane właściwie. (Zob. część 2.2)
- » Nie używaj tlenku etylenu do sterylizacji. Nie umieszczaj urządzenia w roztworze do mycia, nie autoklawuj, nie wystawiaj na działanie wysokich temperatur.
- » Użycie z jakimkolwiek innym elementem kontaktu z pacjentem może spowodować fałszywe odczyty na urządzeniu do pomiaru przepływu.
- » Filtr do wlotu powietrza powinien być wymieniany zgodnie z instrukcją w opakowaniu z filtrem. Niewymienianie filtra może spowodować krzyżowe zakażenie chorobą.
- » MaxVenturi nie nadaje się do sterylizacji parą, tlenkiem etylenu ani promieniowaniem.
- » Nie myj etanolem ani acetonem.
- » Po umyciu, a przed użyciem na pacjencie dołącz urządzenie do dopływu tlenu i nastaw na szybki przepływ na kilka minut w celu umożliwienia wyparowania lub wypchnięcia resztek środków myjących.
- » Jeśli gałka kontrolująca poziom tlenu nastawiona jest zbyt wysoko, nadmiar tlenu może wydostawać się z wciągającego portu urządzenia. Może to spowodować niewielki spadek dopływu powietrza do pacjenta i nadmiar tlenu może przedostać się do atmosfery w pokoju.
- » Prawo Państwowe (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.

⚠ UWAGA:

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli nie da się jej uniknąć, może spowodować uszkodzenie mienia.

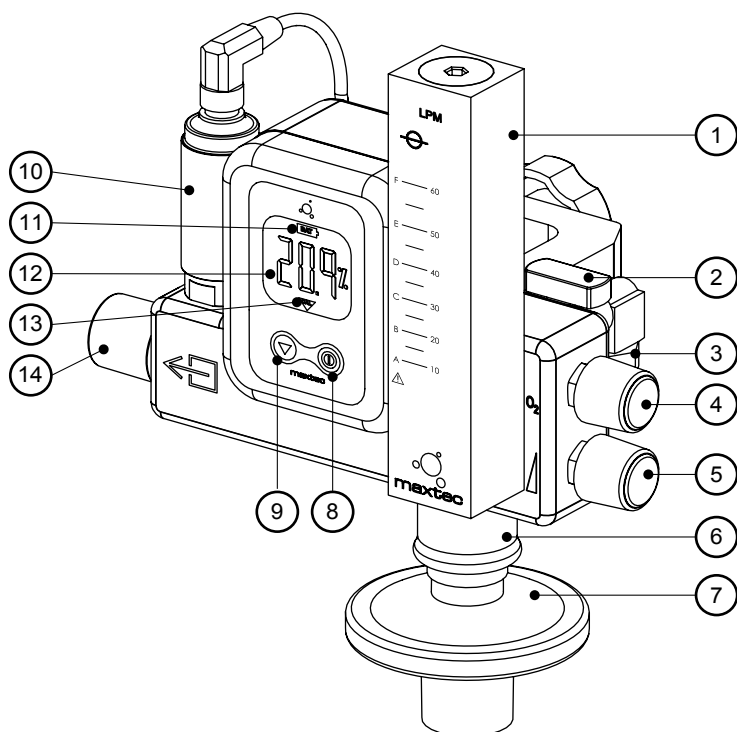
- » Jeśli zdarzy się, że MaxVenturi zostanie poddany działaniu cieczy (rozlanie lub zanurzenie), lub w przypadku jakiegokolwiek innego fizycznego nadużycia, prześlij je do Maxtec w celu oceny przed użyciem.
- » W celu ochrony urządzenia przed ewentualnym uszkodzeniem z powodu wyciekających baterii, kiedy urządzenie jest przechowywane (nieużywane przez 1 miesiąc) zawsze wyjmuj baterie oraz wymieniaj zużyte na nowe baterie AAA znanej marki.
- » **Nie stosuj baterii do powtórznego ładowania w tym urządzeniu.**
- » Maxtec nie może objąć gwarancją żadnych uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użyciem, nieupoważnioną naprawą ani niewłaściwą konserwacją instrumentu.
- » Ten produkt jest pozbawiony lateksu.
- » Nie należy używać w otoczeniu o względnej wilgotności wyższej niż 95%.

☛ SPIS TREŚCI

Klasyfikacja	I
Gwarancja	I
Ostrzeżenia	II
1.0 PRZEGLĄD SYSTEMU	1
1.1 Identyfikacja elementów	1
1.2 Przewodnik po symbolach	2
1.3 Główne funkcje produktu	2
2.0 INSTRUKCJE INSTALACJI	3
2.1 Instalacja czujnika	3
2.2 Kalibracja	3
2.2.1 Kalibracja przy użyciu powietrza otoczenia	3
2.2.2 Kalibracja przy użyciu 100% tlenu	4
2.3 Instalacja urządzenia	4
2.4 Regulacja przepływu i tlenu	4
2.4.1 Ustawienia początkowe	4
2.4.2 Zmiana ustawień przepływu	5
2.4.3 Zmiana ustawień tlenu	5
2.5 Elementy jedorazowego użytku	5
2.5.1 Obwody zamknięte pacjenta jedorazowego użytku	5
2.5.2 Element jednorazowego użytku stykający się z pacjentem	5
3.0 CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA DOKŁADNOŚĆ ODCZYTÓW	7
3.1 Zmiany wysokości/ciśnienia	7
3.2 Wpływ temperatury	7
4.0 BŁĘDY KALIBRACJI I KODY BŁĘDÓW	7
5.0 WYMIANA BATERII	8
6.0 WYMIANA CZUJNIKA TLENU	9
7.0 MYCIE I KONSERWACJA	9
8.0 SPECYFIKACJE	10
8.1 Specyfikacje analizatora	10
8.2 Specyfikacje rozcieńczalnika tlenu	10
8.3 Wlot tlenu	11
9.0 CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA MAXVENTURI	11
9.1 Dołączone do Twojego urządzenia	11
9.2 Standartowe części zamienne i akcesoria	11
9.3 Inne części zamienne i naprawy	11
9.4 Rutynowa konserwacja	11
10.0 IDENTYFIKACJA PROBLEMÓW	12
11.0 URZĄDZENIA WCIĄGAJĄCE POWIETRZE A MIKSERY	13

3 1.0 PRZEGLĄD SYSTEMU





















1.1 Identyfikacja elementów



- | | |
|--|--|
| ① Urządzenie do pomiaru przepływu | ② Zawór do tlenu On/Off (włączony/wyłączony) |
| ③ Złącze do wlotu tlenu: | ④ Gałka do kontroli % tlenu |
| ⑤ Gałka do kontroli przepływu: ▲ | ⑥ Wlot powietrza pokojowego: ▴ |
| ⑦ Filtr do wlotu powietrza pokojowego (HEPA) | ⑧ Przycisk ON/OFF (włączony/wyłączony): ① |
| ⑨ Klucz do kalibracji: ▼ | ⑩ Czujniki tlenu serii MAX-250 |
| ⑪ Wskaźnik niskiego napięcia baterii | ⑫ 3.5-cyfrowy wyświetlacz |
| ⑬ Wskaźnik wymagany do kalibracji | ⑭ Wylot do pacjenta: ◀ |

1.2 Znaczenie symboli

W celach bezpieczeństwa na MaxVenturi umieszczone są następujące symbole i oznaczenia:

	Proszę przestrzegać instrukcji użytkowania		Przycisk on/off (włączony/wyłączony)
	ETL Classified oznacza zgodność z normą ULSTD 60601-1		Przycisk do kalibracji
	Odczytaj na środku pływak urządzenia do mierzenia przepływu		Niskie napięcie baterii
	Nie wyrzucaj. Przy usuwaniu przestrzegaj miejscowych przepisów.		Przepływ w litrach na minutę (ang. liter per minute flow, LPM)
	Konieczna jest kalibracja		Procent
	Regulowany przepływ		Wlot powietrza pokojowego
	Wylot do pacjenta		Producent
	Kod partii/Kod grupy		Upoważniony Przystawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Numer seryjny		Zgodnie z przepisami prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może być realizowana wyłącznie na zlecenie lub zamówienie lekarza.
IPX1	Zabezpieczenie przed wyciekami		Numer katalogu
	Ostrzeżenia		

1.3 Podstawowe funkcje produktu

Podstawową funkcją MaxVenturi jest dostawa gazowej mieszanki tlenu i powietrza albo do systemu ogrzewanego nawilżacza albo bezpośrednio do pacjenta. Jednym z podstawowych akcesoriów do MaxVenturi is ogrzewany nawilżacz Fisher & Paykel (MR850) i element stykający się z pacjentem OptiFlow (OPT544, OPT546, OPT570).

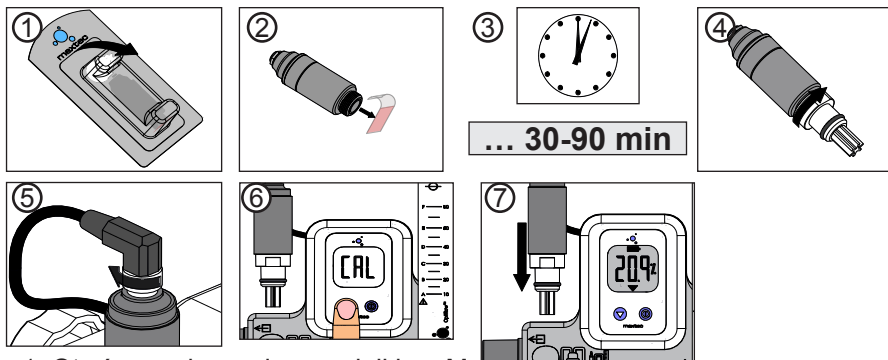
Kilka innych obwodów stykających się z pacjentem, podanych w części 2.5, może być używanych z MaxVenturi.

Urządzenie do pomiaru przepływu MaxVenturi oznakowane jest tak, aby skompensować ciśnienie wsteczne spowodowane systemem nawilżacza/kontakt z pacjentem.

- » Skala cyfrowa na urządzeniu do pomiaru przepływu odpowiada skompensowanej szybkości przepływu w systemie Fisher & Paykel/Optiflow.
- » Skala alfabetyczna na urządzeniu do pomiaru przepływu odpowiada szybkościom przepływu w innych obwodach pacjenta wyszczególnionych na arkuszu w Części 2.5.

2.0 INSTRUKCJE INSTALACJI

2.1 Instalacja czujnika



1. Otwórz opakowanie z czujnikiem Max-250 Sensor
2. Zdejmij cienką warstwę ochronną
3. Zaczekaj 30-90 minut do ustabilizowania się czujnika.
4. Dołącz zmiennik kierunku przepływu.
5. Połącz czujnik z kablem do czujnika.
6. Naciśnij przycisk Cal przez 3 sekundy. Zaczekaj aż wyświetli się odczyt "20,9%".
7. Włóż czujnik do portu na sensor w urządzeniu MaxVenturi.

2.2 Kalibracja

Nowa kalibracja konieczne jest, jeśli:

- » Procent O_2 mierzony w obecności 100% O_2 wynosi poniżej 97,0% O_2
- » Procent O_2 mierzony w obecności 100% O_2 wynosi powyżej 103,0% O_2
- » Ikona CAL na dole LCD przypominająca o kalibracji, mruga.
- » Kiedy nie masz pewności co do wyświetlonego procentu O_2 .

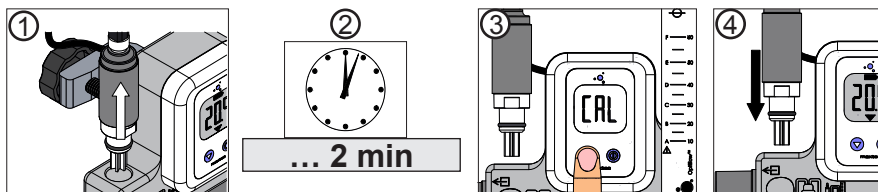
(Zob. Czynniki wpływające na dokładność odczytów. Część 3.0)

MaxVenturi można kalibrować w obecności 100% tlenu lub pokojowego tlenu (20,9%).

Kalibracja jednym dotknięciem założy, że istnieje jeden z tych dwóch warunków.

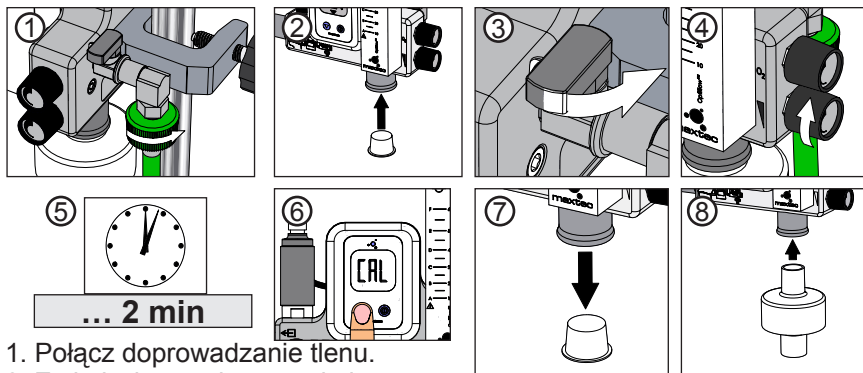
2.2.1 Kalibracja w obecności powietrza pokojowego:

Uwaga: Przed przeprowadzeniem kalibracji w powietrzu pokojowym należy wyłączyć dopływ gazu do urządzenia MaxVenturi. Kalibracja czujnika tlenu w gazie o stężeniu innym niż dla powietrza pokojowego (20,9%) spowoduje nieprawidłowy pomiar stężenia tlenu.



1. Wymnij sensor z portu.
2. Zaczekaj 2 minuty, aż sensor dojdzie do równowagi z powietrzem.
3. Naciśnij przycisk Cal przez 3 sekundy. Zaczekaj na wyświetlenie.
4. Place sensor in port.

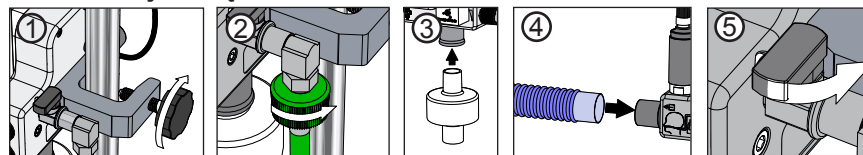
2.2.2 Kalibracja w obecności 100% tlenu:



1. Połącz doprowadzanie tlenu.
2. Zatkaj wlot powietrza pokojowego.
3. Ustaw zawór ON/OFF w pozycji ON.
4. Przekręć gałkę przepływu kilka razy, aby gaz zaczął płynąć.
5. Poczekać dwie minuty, aż czujnik tlenu dojdzie do równowagi.
6. Przyciśnij przycisk Cal przez 3 sekundy. Zaczekaj do wyświetlenia odczytu "100%"
7. Wyjmij zatyczkę z wlotu powietrza pokojowego.
8. Włóż filtr do wlotu powietrza pokojowego.

UWAGA: Jeśli próbka gazu nie jest stabilna, lub jeśli czujnik przestał działać, pojawi się odczyt "Cal Err St".

2.3 Instalacja urządzenia

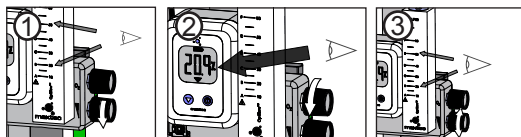


1. Połącz MaxVenturi z IV biegunem. Przekręć gałkę, aby docisnąć.
2. Połącz linię doprowadzającą tlen ze ściany do MaxVenturi.
3. Włóż filtr powietrzny do wlotu w dolnym porcie. (Upewnij się, że do portu "Wlotu powietrza pokojowego" włożony jest odpowiedni filtr. (zob. część 2.5)).
4. Przyłącz obwód pacjenta do wylotu MaxVenturi. (Zestaw obwód pacjenta i element kontaktu z pacjentem według instrukcji dołączonych do części jednorazowego użycia)
5. Ustaw zawór on/off w pozycji on.

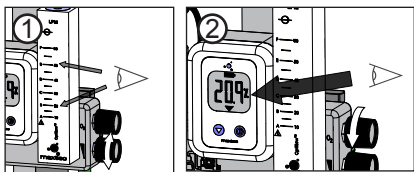
2.4 Regulacja ustawienia przepływu i tlenu

2.4.1 Początkowe ustawienia

1. Nastaw przepływ na żądane ustawienie. Odczytaj wynik na urządzeniu do mierzenia przepływu.
2. Nastaw żądaną mieszankę tlenową przez otwarcie gałki O₂%.
3. Wyreguluj przepływ, jeśli się zmienił.

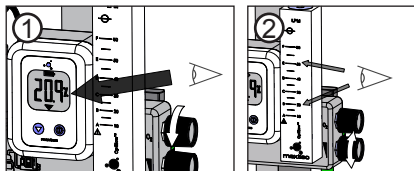


2.4.2 Zmiana ustawienia przepływu



1. Ustaw przepływ na nową żądaną prędkość przepływu.
2. Ponownie nastaw stężenie O_2 na żądane ustawienie. (Zaczekaj aż analizator osiągnie równowagę.) W razie potrzeby tymczasowo odłącz MaxVenturi od pacjenta.

2.4.3 Zmiana ustawienia tlenu



1. Dostosuj gałkę $O_2\%$ do żądanego poziomu. (Zaczekaj aż analizator osiągnie równowagę.) W razie potrzeby odłącz tymczasowo MaxVenturi od pacjenta.
2. Sprawdź, czy szybkość przepływu nie uległa zmianie. Wyreguluj, jeśli potrzeba.

OSTRZEŻENIE: Zbyt wysokie ustawienie tlenu przy niskich przepływach może spowodować wydostanie się tlenu z portu wciągającego powietrze. Sprawdź kierunek przepływu przez umieszczenie ręki pod filtrem powietrza.

2.5 Przedmioty jednorazowego użycia

MaxVenturi przeznaczony jest do używania z zatwierdzonymi materiałami do jednorazowego użycia. Kilka obwodów doprowadzających do pacjenta i punktów kontaktu z pacjentem zostało przetestowanych i zatwierdzonych do użytku z MaxVenturi. Następujące obwody doprowadzające i części kontaktujące się z pacjentem zostały zatwierdzone:

2.5.1 Obwody doprowadzające do jednorazowego użytku:

- » Ogrzewany obwód firmy Fisher & Paykel z jednym ramieniem (RT202) z komorą nawilżającą (MR290).
- » Ogrzewany obwód Airlife z jednym ramieniem (RT600-850) z komorą nawilżającą (MR290).
- » Ogrzewany obwód Hudson Concha z jednym ramieniem (780-19) z komorą Concha (382-70).
- » Standardowa karbowana rurka 6'-22 mm (Airlife 001450, lub podobna. Nienawilżana).

2.5.2 Część jednorazowego użycia stykająca się z pacjentem:

- » Kaniula do nosa średniej wielkości Optiflow. (Fisher & Paykel OPT544)
- » Duża kaniula do nosa Optiflow. (Fisher & Paykel OPT546)
- » Bezpośrednie połączenie Optiflow z tracheotomią. (Fisher & Paykel OPT570)
- » Dziecięca maska aerozolowa z 22 mm wlotem (Airlife 001263 lub podobna)
- » Maska aerozolowa dla dorosłych (Airlife 001206 lub podobna)
- » Łącznik T do adaptera na tracheotomię (Airlife 001500 lub podobna)
- » Kopuła na tlen superdome (Maxtec R300P06)
- » Pokrywa na tlen Disposo-Hood (Utah medical 5119)
- » Maska do tracheotomii z 22 mm wlotem – luźno dopasowana (Airlife 001225 lub podobna)

Używanie obwodów lub części stykających się z pacjentem nieznanujących się na niniejszej liście stanowi użycie niezgodne z przeznaczeniem. Może to spowodować wadliwe funkcjonowanie urządzenia lub zaszkodzić pacjentowi. Obwody doprowadzające mogą być stosowane w połączeniu z podanymi w poniższej tabeli częściami stykającymi się z pacjentem.

W celu ustalenia prawidłowego przepływu znajdź obwód doprowadzania do pacjenta i część stykającą się z pacjentem w dwóch kolumnach po lewej stronie. Znajdź odpowiednią szybkość przepływu w kolumnach A-F po prawej stronie kolumny od A do F. Kolumny oznaczone literą odpowiadają podziałkom oznaczonym literą na urządzeniu do pomiaru przepływu.

UWAGA: Szybkości przepływu podane w tej tabeli są wynikami testów laboratoryjnych przeprowadzonych w MaxVenturi na podanych systemach doprowadzających do pacjenta oraz częściach stykających się z pacjentem. W praktyce klinicznej rzeczywiste przepływy mogą się różnić zależnie od fizjologii pacjenta, częstości oddychania oraz innych czynników podanych w części 3.0

		Prędkość przepływu w LPM*					
		A	B	C	D	E	F
Część stykająca się z pacjentem							
Nawilżacz F&P z systemem z 22 mm pojedynczym ogrzewanym ramieniem	Maska aerozolowa dla dorosłych/dzieci, kołnierz do tracheotomii, łącznik T do tracheotomii	15	27	39	50	61	72
	Katptur dla niemowląt Utah Medical – Disposa Infant Hood	15	27	38	50	61	72
	Maxtec – Katpur Superdome dla niemowląt	14	24	35	45	54	64
	Kaniula do nosa średniej wielkości F&P (OPT544)	12	21	31	40	49	58
	Duża kaniula do nosa F&P (OPT546)	13	22	32	42	51	60
	Bezpośrednie połączenie F&P do tracheotomii(OPT570)	14	25	36	47	56	67
6 – 22 mm karbowana rurka	Maska aerozolowa dla dorosłych/dzieci, kołnierz do tracheotomii, łącznik T do tracheotomii	18	32	47	62	73	86
	Katptur dla niemowląt Utah Medical – Disposa Infant Hood	18	31	46	60	71	84
	Maxtec – Katpur Superdome dla niemowląt	15	27	38	50	60	69
	Kaniula do nosa średniej wielkości F&P (OPT544)	14	24	34	44	53	62
	Duża kaniula do nosa F&P (OPT546)	14	25	35	45	54	64
	Bezpośrednie połączenie F&P do tracheotomii(OPT570)	17	29	41	51	62	73
Nawilżacz Hudson RCI Concha z obwodem z 22 mm jednym ogrzewanym	Maska aerozolowa dla dorosłych/dzieci, kołnierz do tracheotomii, łącznik T do tracheotomii	16	29	42	54	66	78
	Katptur dla niemowląt Utah Medical – Disposa Infant Hood	16	29	42	54	66	78
	Maxtec – Katpur Superdome dla niemowląt	15	26	37	47	57	68
	Kaniula do nosa średniej wielkości F&P (OPT544)	13	23	32	42	51	61
	Duża kaniula do nosa F&P (OPT546)	14	24	34	44	54	65
	Bezpośrednie połączenie F&P do tracheotomii(OPT570)	15	27	39	50	61	72

Filtr do wlotu:

Filtr Airlife HEPA Cardinal Healthcare Nr Kat. 001852

❖ 3.0 CZYNNIKI WPLYWAJĄCE NA DOKŁADNOŚĆ ODCZYTÓW

3.1 Zmiany wysokości/ciśnienia

- » Zmiany wysokości powodują błąd odczytu wynoszący ok. 1% odczytu na każde 250 stóp.
- » Zmiana wysokości o ponad 500 stóp powoduje konieczność rekalicbracji czujnika.
- » Urządzenie to nie kompensuje automatycznie zmian ciśnienia atmosferycznego ani wysokości. Jeśli urządzenie przeniesione jest w miejsce na innej wysokości, przed użyciem musi być wykonana rekalicbracja (zob. część 2.2).

3.2 Wpływ temperatury

Odczyty na MaxVenturi będą poprawne (w granicach $\pm 3\%$), jeśli urządzenie będzie pracować w stanie równowagi termicznej w zakresie temperatur ($15^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$ ($59^{\circ}\text{F} - 104^{\circ}\text{F}$)). Aby odczyty były dokładne, urządzenie to musi być stabilne termicznie w czasie kalibracji, a po zmianie temperatury zewnętrznej temperatura urządzenia musi osiągnąć równowagę. W tym celu zalecane jest, co następuje:

- » **ZALECENIE:** Wykonaj kalibrację w temperaturze zbliżonej do temperatury, w której urządzenie będzie pracować.
- » Urządzenie powinno mieć wystarczającą ilość czasu, aby osiągnąć nową temperaturę otoczenia.

UWAGA: "CAL Err St" może powstać na skutek tego, że temperatura czujnika nie osiągnęła równowagi.

❖ 4.0 BŁĘDY KALIBRACJI I KODY BŁĘDÓW

Oprogramowanie posiada zdolność przeprowadzania testu wykrywającego błędne kalibracje, awarie czujnika tlenu i niskie napięcie baterii.

Wymienione są one poniżej wraz z ewentualnymi krokami, które należy podjąć, jeśli pojawi się kod błędu.

E02: Czujnik nie podłączony

Odłącz czujnik i dołącz go ponownie. Urządzenie powinno dokonać autokalibracji, a jej wynik powinien wynosić 20,9%. W przeciwnym wypadku należy skontaktować się z Obsługą Klienta w celu ewentualnej wymiany czujnika.

E03: Nie ma właściwych danych kalibracyjnych

Upewnij się, że urządzenie osiągnęło temperaturę otoczenia. Wykonaj kalibrację zgodnie z opisem podanym w broszurze.

E04: Napięcie baterii jest poniżej napięcia roboczego Wymień baterie.

CAL Err St: O₂ Odczyt na czujniku jest niestabilny

Jeśli urządzenie kalibruje się przy 100 % tlenu, zaczekaj, aż wyświetlony odczyt tlenu ustabilizuje się. Zaczekaj, aż urządzenie dojdzie do równowagi termicznej.

(Prosimy zwrócić uwagę, że może to zająć pół godziny, jeśli urządzenie trzymane jest w temperaturze poza zakresem temperatur działania).

CAL Err lo: Napięcie czujnika jest za niskie

Powtórz proces kalibracji zgodnie z opisem podanym w broszurze. Jeśli ten błąd powtórzy się ponad trzy razy, skontaktuj się z Obsługą Klienta.

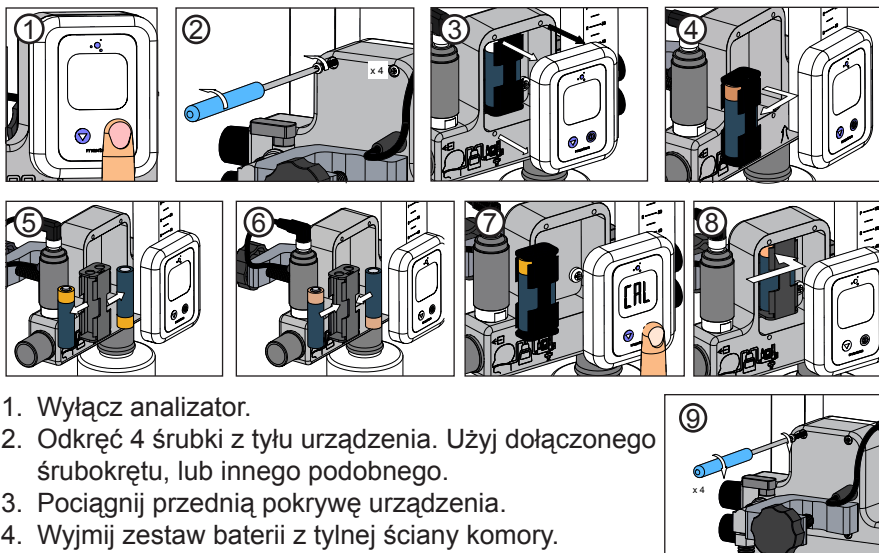
CAL Err hi: Napięcie czujnika jest za wysokie

Powtórz proces kalibracji zgodnie z opisem podanym w broszurze. Jeśli ten błąd powtórzy się ponad trzy razy, skontaktuj się z Obsługą Klienta.

CAL Err Bat: Napięcie baterii jest zbyt niskie dko kalibracji.

Wymień baterie.

• 5.0 ZMIANA BATERII

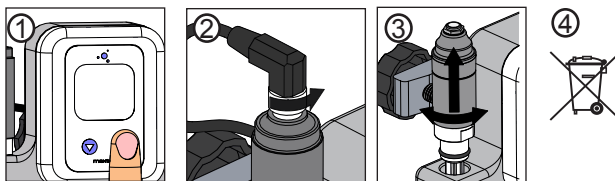


1. Wyłącz analizator.
2. Odkręć 4 śrubki z tyłu urządzenia. Użyj dołączonego śrubokrętu, lub innego podobnego.
3. Pociągnij przednią pokrywę urządzenia.
4. Wyjmij zestaw baterii z tylnej ściany komory.

Postępuj ostrożnie z przewodami.

5. Wyjmij zużyte baterie.
6. Włóż 2 nowe baterie. Sprawdź kierunek baterii.
7. Włącz analizator w celu sprawdzenia zasilania.
8. Podłącz ponownie zestaw baterii do tylnej ściany komory. **Nie wciskaj przewodów między pokrywę a główną część urządzenia.**
9. Przymocuj z powrotem przednią pokrywę za pomocą 4 śrubek.

❖ 6.0 WYMIANA SENSORA TLENU



1. Wyłącz analizator tlenu.
2. Odłącz czujnik od kabla czujnika.
3. Przekręć i wyciągnij czujnik z portu czujnika.
4. Nie wyrzucaj czujnika do śmieci. Usuń czujnik zgodnie z miejscowymi przepisami.
5. Zamontuj czujnik zgodnie z instrukcjami podanymi w części 2.1.

❖ 7.0 CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Trzymaj MaxVenturi w temperaturze podobnej do temperatury otoczenia, w której jest on używany na co dzień.

Podane poniżej instrukcje opisują metody czyszczenia i dezynfekcji instrumentu i czujnika:

Przed wprowadzeniem urządzeń MaxVenturi do użytku klinicznego firma Maxtec zaleca przeprowadzanie kontroli wyszczególnionych w Podręczniku konserwacji prewencyjnej MaxVenturi oraz okresowe regulacje parametrów. Jeżeli podczas kontroli urządzenie MaxVenturi nie działa zgodnie z parametrami referencyjnymi, należy je wycofać z eksploatacji i przekazać wykwalifikowanym pracownikom technicznym do serwisu lub skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Maxtec lub firmą Maxtec:

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

Zawory przepływu i regulacji poziomu O₂ należy wymieniać na nowe zgodnie z instrukcją opisaną w Podręczniku konserwacji prewencyjnej, korzystając z właściwego numeru katalogowego. Całe urządzenie MaxVenturi należy poddać gruntownej konserwacji i serwisowaniu w odstępach co najwyżej 4 lat, wymieniając przy tym wszystkie pierścienie o-ring, zawory i pokręta, zgodnie z dokumentacją R211P30-001 i R221P30-002.

Czyszczenie instrumentu:

Podczas czyszczenia zewnętrznych części MaxVenturi należy zwracać uwagę, aby nawet najmniejsza ilość roztworu nie dostała się do aparatu. Nie zanurzaj urządzenia w płynach. Powierzchnie MaxVenturi można czyścić szmatką zwilżoną roztworem 65% alkoholu/wody lub gazikiem bakteriobójczym.

Czyszczenie czujnika tlenu:

- » Wyczyścić czujnik szmatką zwilżoną alkoholem izopropylowym (roztwór 65% alkoholu/wody).
- » Maxtec nie zaleca stosowania środków dezynfekcyjnych w sprayu, ponieważ mogą zawierać one sole, które mogą gromadzić się w błonie czujnika i wpłynąć ujemnie na wyniki.
- » Czujnika tlenu nie należy sterylizować parą, tlenkiem etylenu ani promieniowaniem.

• 8.0 SPECYFIKACJE

8.1 Specyfikacja analizatora

Zakres pomiarów:	0-100%
Rozdzielczość:	0,1%
Dokładności liniowość:	1% pełnej skali w stałej temperaturze, R.H i i w stałym ciśnieniu przy kalibracji na całej skali
Całkowita dokładność:	±3% rzeczywistego poziomu tlenu w całym przedziale temperatur roboczych
Czas odpowiedzi:	90% końcowej objętości w około MAX-250ESF 5 sekund w temp. 23°C MAX-250E 15 sekund w temp. 23°C
Czas nagrzania:	Niepotrzebny
Temperatura działania:	15°C – 40°C (59°F – 104°F)
Temperatura przechowywania:	-15°C – 50°C (5°F – 122°F)
Ciśnienie atmosferyczne:	800-1013 mBar
Wilgotność [©] :	0-95% (nie kondensuje)
Potrzebne zasilanie:	2 baterie alkaliczne AA (2 x 1,5 woltów)
Długość [©] pracy baterii:	około 5000 godzin przy ciągłej pracy
Wskazanienskigo napięcia baterii:	ikona baterii wyświetlona na LCD
Rodzaj czujnika:	Ogniwo galwaniczne serii Maxtec MAX-250
Przewidywany okres trwania czujnika:	MAX-250ESF > 500,000 O ₂ procent godzin minimum (1 rok przy zwykłych aplikacjach medycznych) MAX-250E > 1,500,000 O ₂ procent godzin minimum (2-letni przy zwykłych aplikacjach medycznych)
Wymiary:	7,3 x 6,6 x 5,3 (185 mm x 167 mm x 135 mm)
Waga	2,54 lb (1,15 kg)
Zmiana pomiaru:	< +/-1% całej skali przy stałej temperaturze, ciśnieniu i wilgotności.

8.2 Specyfikacje rozcieńczalnika tlenu

Przepływ: 10-55 LPM regulowany

Zakres działania Optiflow	Nominalny (LPM)	Dokładność
	10	±33%
	20	±18%
	30	±15%
	40	±11%
	50	±11%
60	±9%	

Dokładność przepływu:

Zakres FiO₂: 32%-100%

Ciśnienie doprowadzanego tlenu we wlocie: 45-55 psig
Filtr do tlenu we wlocie (wewnętrzne): wielkość porów 45-90 mikronów

Filtr powietrza otoczenia we wlocie: filtr HEPA
(zob. część 2.5, w której podane są szczegółowe informacje o filtrze)

8.3 Doprowadzanie tlenu do wlotu:

Urządzenie to jest przeznaczone do ciśnienia tlenu we wlocie wynoszącego 3.5 bar (50 psi). W niektórych regionach geograficznych używa się 4 bar (58 psi) lub 5 bar (73 psi) jako standardowego ciśnienia do rozprowadzania tlenu rurą. To urządzenie może być używane przy tych ciśnieniach, ale konieczne jest wprowadzenie poprawki na dodatkowe ciśnienie. Poniższa tabela podaje współczynniki korekcyjne dla każdej kreski na podziałce na urządzeniu do pomiaru przepływu wskazujące wzrost prędkości przepływu od wartości nominalnej, który jest spowodowany zwiększonym ciśnieniem we wlocie – 4 lub 5 bar.

Przepływ nominalny (LPM)	4 bar (% wzrostu)	5 bar (% wzrostu)
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 CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA

9.1 Wraz z Twoim urządzeniem

Numer części	Przedmiot
R211P03	Urządzenie medyczne MaxVenturi z regulacją przepływu z czujnikiem
R211M03-015	Podręcznik dla użytkownika i instrukcja obsługi
R115P85	MAX-250ESF Czujnik tlenu
lub R125P03-002	MAX-250E Czujnik tlenu
RP34P02	Filtr powietrza do wlotu (HEPA)

9.2 Standardowe części zamienne i akcesoria

Numer części	Przedmiot
R127P35	15' zwinięty polyuretanowy wąż do tlenu z końcówkami DISS.

9.3 Inne części zamienne i naprawy

Informacje dotyczące naprawy oraz informacje dotyczące części, których nie ma w tym poradniku znajdują się w poradniku serwisu MaxVenturi (R211M01), Lub Instrukcja konserwacji zapobiegawczej urządzenia MaxVenturi (R211M02).

9.4 Zwykła konserwacja

Polecamy sprawdzanie funkcjonowania urządzenia przez personel serwisu

Maxtec raz do roku. W czasie tej inspekcji o-ringi na gałkach kontroli powinny być sprawdzone i wymienione, jeśli są one uszkodzone lub zniszczone.

❖ 10.0 USTALANIE PRZYCZYŃ PROBLEMÓW

Problem: Przepływ nie osiąga 55 LPM nawet jeśli zawór przepływu jest szeroko otwarty.

Możliwa przyczyna: Ciśnienie tlenu w twojej rurze doprowadzającej tlen w szpitalu może być zbyt niskie. Sprawdź także, czy pływak w urządzeniu pomiarowym nie przylega. Przechyl urządzenie do tyłu i do przodu. Kulka powinna toczyć się swobodnie. Jeżeli wydaje się, że przylega ona lub waha się, oddaj urządzenie do Maxtec do serwisu. Jeśli nie możesz wykryć problemu, skontaktuj się z działem serwisu Maxtec dzwoniąc pod numer telefonu podany w tym podręczniku. Nie rozbieraj urządzenia w celu spróbowania wykrycia wewnętrznego problemu.

Problem: Poziom tlenu na wyświetlaczu nie dochodzi do 100% nawet, kiedy gałka kontrolna tlenu jest w pozycji otwartej do końca.

Możliwa przyczyna: Sprawdź, czy urządzenie powinno być wykalibrowane. Jeśli chcesz, używać urządzenia przy stężeniach tlenu bardziej zbliżonych do 100%, najlepiej wykalibrować urządzenie przy 100% tlenu. Zapoznaj się z działem kalibracji w niniejszym podręczniku i wykonaj proces kalibracji w obecności 100% tlenu. Jeśli to nie rozwiąże to problemu, skontaktuj się z działem serwisu Maxtec.

Problem: Wyświetlany poziom tlenu nie schodzi do poziomu podanego w specyfikacjach, nawet jeśli gałka do kontroli tlenu jest całkowicie zamknięta.

Możliwa przyczyna: Jest bardzo prawdopodobne, że urządzenie powinno być wykalibrowane. Ponadto należy upewnić się, że nawilżacz i jednorazowe części dostarczania do pacjenta są odpowiedniej wielkości i po zamontowaniu nie ma w nich zgieć ani okluzji. Sprawdź, czy filtr powietrza we wlocie nie jest wilgotny lub brudny – w razie potrzeby wymień. Wkłady zaworów mogą być zużyte; należy wykonać test szczelności zgodnie z procedurą konserwacji zapobiegawczej.

Zrzeczenie się odpowiedzialności:

Maxtec nie jest filią Fisher & Paykel.

✶ 11.0 URZĄDZENIA WCIĄGAJĄCE A MIKSERY

Pomiędzy operowaniem urządzenia venturi wciągającego powietrze np. MaxVenturi a operowaniem miksera tlenu z powietrza istnieją zasadnicze różnice. **Niektóre różnice podane są na arkuszu poniżej.** Dalsze informacje dotyczące tego typu urządzeń można znaleźć w piśmiennictwie, np. podanym poniżej.

Maxtec uważa, że stan pacjenta powinien być głównym czynnikiem przy podejmowaniu decyzji, jaki rodzaj leczenia należy zastosować.

MaxVenturi	Mikser tlenu powietrza
Zakres FiO ₂ : 30-100%	Zakres FiO ₂ : 21-100%
Przepływ zależy od ciśnienia przy wlocie	Przepływ w mniejszym stopniu zależy od ciśnienia przy wlocie
Nie ma alarmu w razie niskiego ciśnienia gazu	Alarm dźwiękowy w razie niskiego lub zróżnicowanego ciśnienia gazu
Przepływ jest zgodny z oporem w dalszej części	Przepływ jest mniej zgodny z oporem w dalszej części
Potrzebne jest jedynie dostarczanie tlenu	Wymaga dostarczenia zarówno tlenu jak i powietrza medycznego
Przepływ: 0-60 LPM	Przepływ: 0-120 LPM
Wymaga rurki o dużym otworze	Rurka o dowolnym rozmiarze

Produkty firmy Maxtec wymagające naprawy należy przesyłać pod adres:

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

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

