

MaxO2+

EN	Instructions for Use..... 2	IT	Istruzioni per l'uso 34
FR	Instructions d'utilisation 13	ES	Instrucciones de uso 44
DE	Bedienungsanleitung 23		



Table of Contents

CLASSIFICATION	3
WARRANTY	3
WARNINGS	3
CAUTIONS.....	3
SYMBOL GUIDE	4
1 OVERVIEW.....	4
1.1 Indications for use.....	4
1.2 Essential Device Performance.....	4
1.3 Base Unit Description	4
1.4 Component Identification.....	5
1.5 Max-250 Oxygen Sensor.....	5
2 OPERATING INSTRUCTIONS.....	5
2.1 Getting Started.....	5
2.1.1 Protect Tape	5
2.1.2 Automatic Calibration	5
2.2 Calibrating the MaxO2+ Oxygen Analyzer	5
2.2.1 In Line Calibration (Flow Diverter – Tee Adapter).....	6
2.2.2 Direct Flow Calibration (Barb).....	6
3 FACTORS INFLUENCING ACCURATE READINGS.....	6
3.1 Elevation/Pressure Changes.....	6
3.2 Temperature Effects.....	6
3.3 Pressure Effects.....	6
3.4 Humidity Effects.....	6
4 CALIBRATION ERRORS AND ERROR CODES.....	7
5 CHANGING THE BATTERIES	7
6 CHANGING THE OXYGEN SENSOR.....	8
6.1 MaxO2+A Model	8
6.2 MaxO2+AE Model.....	8
7 CLEANING AND MAINTENANCE	8
7.1 Instrument Cleaning.....	8
7.2 Oxygen Sensor	8
8 SPECIFICATIONS	9
8.1 Base Unit Specifications	9
8.2 Sensor Specifications.....	9
9 MAXO2+ SPARE PARTS AND ACCESSORIES	9
9.1 Included With Your Unit	9
9.2 Standard Replacement Parts and Accessories.....	10
9.3 Optional Accessories.....	10
9.3.1 Optional Adapters	10
9.3.2 Mounting Options.....	10
10 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY.....	11



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

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

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 0123 ETL CLASSIFIED

Intertek
9700630

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

The latest edition of this operating manual can be downloaded from our website at: www.maxtec.com

This manual describes the function, operation and maintenance of the Maxtec Model MaxO2+ A and AE oxygen analyzer. The MaxO2+ family of Oxygen Analyzers utilizes the Maxtec Max-250 oxygen sensor and is engineered for fast response, maximum reliability and stable performance. The MaxO2+ is designed as a tool for use by qualified personnel to spot-check or measure oxygen concentration of delivered air/oxygen mixtures. The MaxO2+ A and AE Analyzers are not intended for use in continuous monitoring of oxygen delivery to a patient.



Product Disposal Instructions:

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

CLASSIFICATION

Protection against electric shock.....Internally Powered Equipment
Protection against water IP33
Mode of operation Continuous
Sterilization See section 7
Needs Applied Parts Type BF (entire device)
Flammable anesthetic mixtureNot suitable for use in presence of a flammable anesthetic mixture

There are no specific diseases or conditions this device directly helps to screen, monitor, treat, diagnose, or prevent.

For purposes of emergency medical services (EMS) this device is transportable in a road ambulance and is considered hand-held. It may also be pole-mounted using the optional dovetail adapter.

WARRANTY

The MaxO2+ Analyzer is designed for medical oxygen delivery equipment and systems. Under normal operating conditions, Maxtec warrants the MaxO2+ Analyzer to be free from defects of workmanship or materials for a period of 2-years from the date of shipment from Maxtec, provided that the unit is properly operated and maintained in accordance with Maxtec's operating instructions. Based on Maxtec product evaluation, Maxtec's sole obligation under the foregoing warranty is limited to making replacements, repairs, or issuing credit for equipment found to be defective. This warranty extends only to the buyer purchasing the equipment directly from Maxtec or through Maxtec's designated distributors and agents as new equipment.

Maxtec warrants Max-250 oxygen sensor in the MaxO2+ Analyzer to be free from defects in material and workmanship for a period of 2-years from Maxtec's date of shipment in a MaxO2+ unit. Should a sensor fail prematurely, the replacement sensor is warranted for the remainder of the original sensor warranty period.

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

These warranties are exclusive and in lieu of all other warranties, expressed or implied, including warranty of merchantability and fitness for a particular purpose.

WARNINGS

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

- ◆ Never install the sensor in a location that will expose the sensor to patient's exhaled breath or secretions, unless you intend to dispose of the sensor, flow diverter and tee adapter.
- ◆ Improper use of this device can cause inaccurate oxygen readings which can lead to improper treatment, hypoxia or hyperoxia. Follow the procedures outlined in this user manual.
- ◆ **NOT FOR USE** in an MRI environment.
- ◆ Device specified for dry gas only.
- ◆ Never allow an excess length of tubing, lanyard or sensor cable near the patient's head or neck, which may result in strangulation.
- ◆ Before use, all individuals who will be using the MaxO2+ must become thoroughly familiar with the information contained in this Operation Manual. Strict adherence to the operating instructions is necessary for safe, effective product performance.

- ◆ This product will perform only as designed if installed and operated in accordance with the manufacturer's operating instructions.
- ◆ Use only genuine Maxtec accessories and replacement parts. Failure to do so may seriously impair the analyzer's performance. Repair or alteration of the MaxO2+ beyond the scope of the maintenance instructions or by anyone other than an authorized Matec service person could cause the product to fail to perform as designed. No modification of this equipment allowed.
- ◆ Calibrate the MaxO2+ weekly when in operation, or if environmental conditions change significantly. (i.e., Elevation, Temperature, Pressure, Humidity – refer to Section 3 of this manual).
- ◆ Use of the MaxO2+ near devices that generate electrical fields may cause erratic readings.
- ◆ If the MaxO2+ is ever exposed to liquids (from spills or immersion) or to any other physical abuse, turn the instrument OFF and then ON. This will allow the unit to go through its self-test to assure everything is operating correctly.
- ◆ Never autoclave, immerse or expose the MaxO2+ (including sensor) to high temperatures (>70°C). Never expose the device to pressure, irradiation vacuum, steam, or chemicals.
- ◆ This device does not contain automatic barometric pressure compensation.
- ◆ Although the sensor of this device has been tested with various anesthesia gases including nitrous oxide, Halothane, Isoflurane, Enflurane, Sevoflurane and Desflurane and found to have acceptably low interference, the device in entirety (including electronics) is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. Only the threaded sensor face, flow diverter, and "T" adapter may be allowed to contact such a gas mixture.
- ◆ **NOT FOR USE** with inhalation agents. Operating the device in flammable or explosive atmospheres may result in fire or explosion.
- ◆ This product is not intended as a life-sustaining or life-supporting device.
- ◆ Medical oxygen should meet the requirements of USP.
- ◆ The MaxO2+ and sensor are non-sterile devices.
- ◆ In the event of exposure to an **ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE** the analyzer may display an **E06** or **E02** error message. If this occurs, turn the instrument **OFF**, remove the batteries and wait 30 seconds. Then, re-load the batteries and allow the unit to go through its self-test diagnostics to make sure everything is functioning correctly.
- ◆ Gas leaks that cause room air to mix with the gas sample may cause inaccurate oxygen readings. Ensure the O-rings on the sensor and flow diverter are in place and intact prior to use.
- ◆ Use of the oxygen sensor beyond the expected service life may result in degraded performance or reduced accuracy of the oxygen sensor. Refer to section 6 for replacement of the oxygen sensor.

CAUTIONS

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





























- ◆ Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- ◆ Replace the batteries with recognized high-quality AA Alkaline or Lithium batteries.
- ⊘ **DO NOT** use RECHARGEABLE BATTERIES.
- ◆ If the unit is going to be stored (not in use for 1 month), we recommend that you remove the batteries to protect the unit from potential battery leakage.
- ◆ The Maxtec Max-250 oxygen sensor is a sealed device containing a mild acid electrolyte, lead (Pb), and lead acetate. Lead and lead acetate are hazardous waste constituents and should be disposed of properly, or returned to Maxtec for proper disposal or recovery.
- ⊘ **DO NOT** use ethylene oxide sterilization
- ⊘ **DO NOT** immerse the sensor in any cleaning solution, autoclave or expose the sensor to high temperatures.
- ◆ Dropping sensor can adversely affect its performance.
- ◆ The device will assume a percent oxygen concentration when calibrating. Be sure to apply 100% oxygen, or ambient air concentration to the device during calibration or the device will not calibrate correctly.

NOTE: Product is not made with natural rubber latex

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

SYMBOL GUIDE

The following symbols and safety labels are found on the MaxO2+:

	Follow instructions for use		On/Off Button
	Warning		Calibration Button
	Meets ETL standards		Do not throw away. Follow local guidelines for disposal
	DO NOT		Percent
	Low Battery		Serial Number
	Calibration Required		Lot code/Batch code
	Caution		Ingress Protection Rating
	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of physician		Authorized Representative in the European Community
	Manufacturer		Catalog Number
	Date of Manufacture		Medical Device
	Atmospheric Pressure Range		Responsible Person in the UK
	Unique Device Identifier		Applied Parts - Type BF
	MR Unsafe		Temperature Range
	Single Use		Humidity Range

1 OVERVIEW

1.1 Indications for Use

MaxO2+ Oxygen analyzers are intended as tools for the use by trained personnel, under the direction of a physician, to spot-check or measure oxygen concentration in air/oxygen mixtures being delivered to patients ranging from newborns to adults. It can be used in pre-hospital, hospital, and sub-acute settings. The MaxO2+ oxygen analyzers are not a life supporting device.

1.2 Essential Device Performance

Essential performance are the operating characteristics of the device without which would result in an unacceptable risk. The following items are considered essential performance:

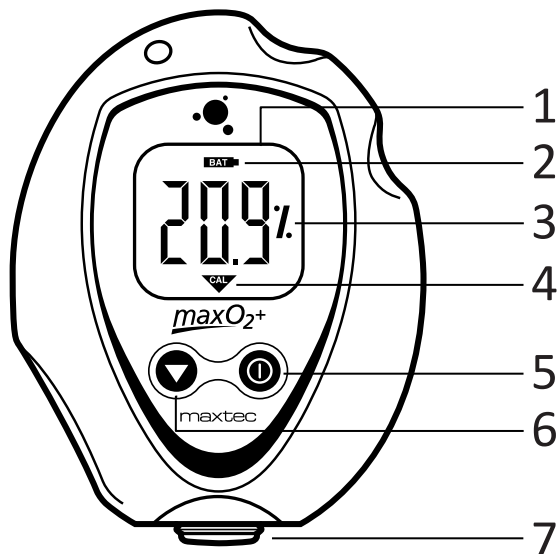
- Oxygen measurement accuracy

1.3 Base Unit Description

The MaxO2+ analyzer provides unparalleled performance and reliability due to an advanced design that includes the following features and operational benefits.

- Extra-life oxygen sensor of approximately 1,500,000 O2 percent hours (2-year warranty)
- Durable, compact design that permits comfortable, hand-held operation and easy to clean
- Operation using only two AA Alkaline batteries (2 x 1.5 Volts) for approximately 5000 hours of performance with continuous use. For extra extended long life, two AA Lithium batteries may be used.
- Oxygen-specific, galvanic sensor that achieves 90% of final value in approximately 15 seconds at room temperature.
- Large, easy-to-read, 3 1/2-digit LCD display for readings in the 0-100% range.
- Simple operation and easy one-key calibration.
- Self-diagnostic check of analog and microprocessor circuitry.
- Low battery indication.
- Calibration reminder timer that alerts the operator, using a calibration icon on the LCD display, to perform a unit calibration.

1.4 Component Identification



- 1 3-DIGIT LCD DISPLAY** – The 3-digit liquid crystal display (LCD) provides direct readout of oxygen concentrations in the range of 0 – 105.0% (100.1% to 105.0% used for calibration determination purposes). The digits also display error codes and calibration codes as necessary.
- 2 LOW BATTERY INDICATOR** – The low battery indicator is located at the top of the display and is only activated when the voltage on the batteries is below a normal operating level.
- 3 “%” SYMBOL** – The “%” sign is located to the right of the concentration number and is present during normal operation.
- 4 CALIBRATION SYMBOL** – The calibration symbol is located at the bottom of the display and is timed to activate when a calibration is necessary.
- 5 ON/OFF KEY** – This key is used to turn the device on or off.
- 6 CALIBRATION KEY** – This key is used to calibrate the device. Holding the key for more than three seconds will force the device to enter a calibration mode.
- 7 SAMPLE INLET CONNECTION** – This is the port at which the device is connected to determine oxygen concentration.

1.5 Max-250 Oxygen Sensor

The Max-250+ oxygen sensor offers stability and extra life. The Max-250+ is a galvanic, partial pressure sensor that is specific to oxygen. It consists of two electrodes (a cathode and an anode), a teflon membrane and an electrolyte. Oxygen diffuses through the teflon membrane and immediately reacts at a gold cathode. Concurrently, oxidation occurs electrochemically at the lead anode, generating an electrical current and providing a voltage output. Electrodes are immersed in a unique gelled weak acid electrolyte which is responsible for the sensors long life and motion insensitive characteristic. Since the sensor is specific to oxygen, the current generated is proportional to the amount of oxygen present in the sample gas. When no oxygen is present, there is no electrochemical reaction and therefore, negligible current is produced. In this sense, the sensor is self-zeroing.

NOTE: The Max-250 oxygen sensor indirectly contacts the patient through the breathing gas pathway.

2 OPERATING INSTRUCTIONS

2.1 Getting Started

2.1.1 Protect Tape

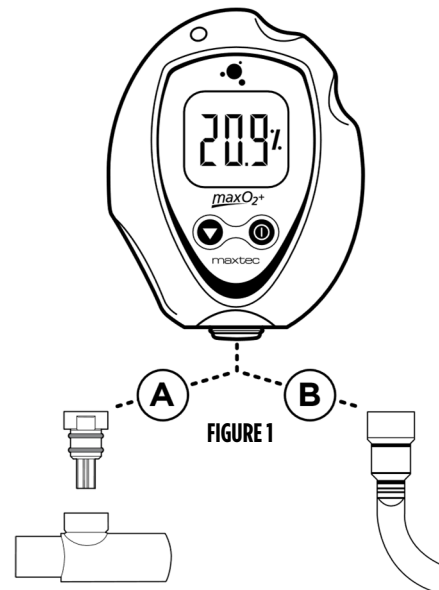
Prior to turning on the unit, a protective film covering the threaded sensor face must be removed. After removing the film, wait approximately 20 minutes for the sensor to reach equilibrium.

2.1.2 Automatic Calibration

After the unit is turned on it will automatically calibrate to room air. The display should be stable and reading 20.9%.

CAUTION: The device will assume a percent oxygen concentration when calibrating. Be sure to apply 100% oxygen, or ambient air concentration to the device during calibration or the device will not calibrate correctly.

To check the oxygen concentration of a sample gas: (after the unit has been calibrated):



1. Connect the Tygon tubing to the bottom of the analyzer by threading the barbed adapter onto the oxygen sensor. (FIGURE 1, B)
2. Attach the other end of the sample hose to the sample gas source and initiate flow of the sample to the unit at a rate of 1-10 liters per minute (2 liters per minute is recommended).
3. Using the “ON/OFF” key, make sure the unit is in the power “ON” mode.
4. Allow the oxygen reading to stabilize. This will normally take about 30 seconds or more.

2.2 Calibrating the MaxO2+ Oxygen Analyzer

NOTE: We recommend use of medical grade USP or >99% purity oxygen when calibrating the MaxO2+.

The MaxO2+ Analyzer should be calibrated upon initial power-up. Thereafter, Maxtec recommends calibration on a weekly basis. To serve as a reminder, a one-week timer is started with each new calibration. At the end of one week a reminder icon will appear on the bottom of the LCD. Calibration is recommended if the user is unsure when the last calibration procedure was performed, or if the measurement value is in question. Start calibration by pressing the Calibration key for more than 3 seconds. The MaxO2+ will automatically detect if you are calibrating with 100% oxygen or 20.9% oxygen (normal air).

⚠ DO NOT attempt TO CALIBRATE TO ANY OTHER CONCENTRATION.

For hospital and home care a new calibration is required when:



- The measured O₂ percentage in 100% O₂ is below 97.0% O₂.
- The measured O₂ percentage in 100% O₂ is above 103.0% O₂.
- The CAL reminder Icon is blinking at the bottom of the LCD.
- If you are unsure about the displayed O₂ percentage. (see Factors influencing accurate readings.)

For ID testing, (or optimum accuracy) a new calibration is required when:

- The measured O₂ percentage in 100% O₂ is below 99.0% O₂.
- The measured O₂ percentage in 100% O₂ is above 101.0% O₂.
- The CAL reminder Icon is blinking at the bottom of the LCD.
- If you are unsure about the displayed O₂ percentage (see Factors influencing accurate readings).



A simple calibration may be made with the sensor open to static ambient air. For optimum accuracy Maxtec recommends that the Sensor be placed in a closed loop circuit where gas flow is moving across the sensor in a controlled manner. Calibrate with the same type of circuit and flow that you will use in taking your readings.

2.2.1 In Line Calibration (Flow Diverter – Tee Adapter)

1. Attach the diverter to the MaxO₂+ by threading it on to the bottom of the sensor.
2. Insert the MaxO₂+ in the center position of the tee adapter. (FIGURE 1, A)
3. Attach an open-ended reservoir to the end of the tee adapter. Then start the calibration flow of oxygen at two liters per minute.
4. Six to 10 inches of corrugated tubing works well as a reservoir. A calibration oxygen flow to the MaxO₂+ of two liters per minute is recommended to minimize the possibility of obtaining a “false” calibration value.
5. Allow the oxygen to saturate the sensor. Although a stable value is usually observed within 30 seconds, allow at least two minutes to ensure that the sensor is completely saturated with the calibration gas.
6. If the MaxO₂+ is not already turned on, do so now by pressing the analyzer “ON”  button.
7. Press the Cal  button on the MaxO₂+ until you read the word CAL on the analyzer display. This can take approximately 3 seconds. The analyzer will now look for a stable sensor signal and a good reading. When obtained, the analyzer will display the calibration gas on the LCD.

NOTE: Analyzer will read “Cal Err St” if the sample gas has not stabilized.

2.2.2 Direct Flow Calibration (Barb)

1. Attach the Barbed Adapter to the MaxO₂+ by threading it on to the bottom of the sensor.
2. Connect the Tygon tube to the barbed adapter. (FIGURE 1, B)
3. Attach the other end of the clear sampling tube to a source of oxygen with a known oxygen concentration value. Initiate flow of the calibration gas to the unit. Two liters per minute is recommended.
4. Allow the oxygen to saturate the sensor. Although a stable value is usually observed within 30 seconds, allow at least two minutes to ensure that the sensor is completely saturated with the calibration gas.
5. If the MaxO₂+ is not already turned on, do so now by pressing the analyzer “ON”  button.
6. Press the Cal  button on the MaxO₂+ until you read the word CAL on the analyzer display. This can take approximately 3 seconds. The analyzer will now look for a stable sensor signal and a good reading. When obtained, the analyzer will display the calibration gas on the LCD.

3 FACTORS INFLUENCING ACCURATE READINGS

3.1 Elevation/Pressure Changes

- Changes in elevation result in a reading error of approximately 1% of reading per 250 feet.
- In general, calibration of the instrument should be performed when elevation at which the product is being used changes by more than 500 feet.
- This device does not automatically compensate for changes in barometric pressure or altitude. If the device is moved to a location of a different altitude, it must be recalibrated before use.

3.2 Temperature Effects

The MaxO₂+ will hold calibration and read correctly within ±3% when at thermal equilibrium within the operating temperature range. The device must be thermally stable when calibrated and allowed to thermally stabilize after experiencing temperature changes before readings are accurate.

For these reasons, the following is recommended:

- For best results, perform the calibration procedure at a temperature close to the temperature where analysis will occur.
- Allow adequate time for the sensor to equilibrate to a new ambient temperature.

 **CAUTION:** “CAL Err St” may result from a sensor that has not reached thermal equilibrium

- When used in a breathing circuit, place the sensor upstream of the heater.

3.3 Pressure Effects

Readings from the MaxO₂+ are proportional to the partial pressure of oxygen. The partial pressure is equal to the concentration times the absolute pressure.

Thus, the readings are proportional to the concentration if the pressure is held constant. Therefore, the following are recommended:

- Calibrate the MaxO₂+ at the same pressure as the sample gas.
- If sample gases flow through tubing, use the same apparatus and flow rates when calibrating as when measuring.

3.4 Humidity Effects

Humidity (non-condensing) has no effect on the performance of the MaxO₂+ other than diluting the gas, as long as there is no condensation. Depending on the humidity, the gas may be diluted by as much as 4%, which proportionally reduces the oxygen concentration. The device responds to the actual oxygen concentration rather than the dry concentration. Environments where condensation may occur are to be avoided since moisture may obstruct passage of gas to the sensing surface, resulting in erroneous readings and slower response time.

For this reason, the following is recommended:

- Avoid usage in environments greater than 95% relative humidity.
- When used in a breathing circuit, place the sensor upstream of the humidifier.

HELPFUL HINT: Dry sensor by lightly shaking moisture out or flow a dry gas at two liters per minute across the sensor membrane.

4 CALIBRATION ERRORS AND ERROR CODES

The MaxO2+ analyzers have a self-test feature built into the software to detect faulty calibrations, oxygen sensor failures, and low operating voltage. These are listed below, and include possible actions to take, if an error code occurs.

E02: No sensor attached

- **MaxO2+A:** Open unit and disconnect and reconnect sensor. Unit should perform an auto calibration and should read 20.9%. If not, contact Maxtec Customer Service for possible sensor replacement.
- **MaxO2+AE:** Disconnect and reconnect external sensor. Unit should perform an auto calibration, and should read 20.9%. If not, contact Maxtec Customer Service for possible sensor replacement or cable replacement.

E03: No valid calibration data available

- Make sure unit has reached thermal equilibrium. Press and hold the Calibration Button for three seconds to manually force a new calibration.

E04: Battery below minimum operating voltage

- Replace batteries.

CAL ERR ST: O2 Sensor reading not stable

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

CAL ERR LO: Sensor voltage too low

- Press and hold the Calibration Button for three seconds to manually force a new calibration. If unit repeats this error more than three times, contact Maxtec Customer Service for possible sensor replacement.

CAL ERR HI: Sensor voltage too high

- Press and hold the Calibration Button for three seconds to manually force a new calibration. If unit repeats this error more than three times, contact Maxtec Customer Service for possible sensor replacement.

CAL ERR BAT: Battery voltage too low to recalibrate

- Replace batteries.

5 CHANGING THE BATTERIES

Warning: Battery replacement by inadequately trained personnel could result in a safety hazard.

Batteries should be changed by service personnel.

- Use only brand name batteries.
- Replace with two AA batteries and insert per orientation marked on the device.

Should the batteries require changing, the device will indicate this in one of two ways:

- The battery icon on the bottom of the display will begin to flash. This icon will continue to flash until the batteries are changed. The unit will continue to function normally for approx. 200 hours.
- If the device detects a very low battery level, an error code of “E04” will be present on the display, and the unit will not function until the batteries are changed.

To change the batteries, begin by removing the three screws from the back of the device. A #1 Phillips screwdriver is required to remove these screws.

Once the screws are removed, gently separate the two halves of the device.

The batteries can now be replaced from the back half of the case. Be sure to orient the new batteries as indicated in the embossed polarity on the back case.

NOTE: If the batteries are installed incorrectly the batteries will not make contact and the device will not operate.

Carefully, bring the two halves of the case together while positioning the wires so they are not pinched between the two case halves.

The gasket separating the halves will be captured on the back case half.

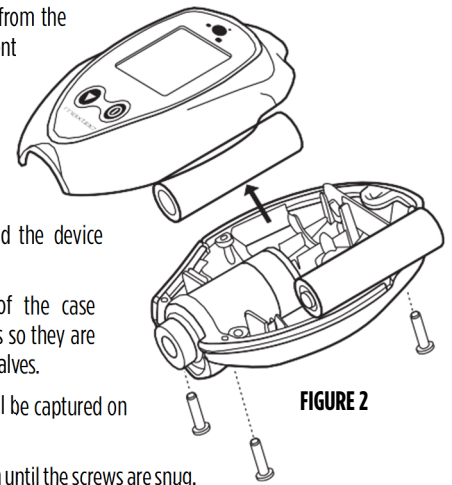
Reinsert the three screws and tighten until the screws are snug. (FIGURE 2).

The device will automatically perform a calibration and begin displaying % of oxygen.

HELPFUL HINT: If unit does not function, verify that the screws are tight to allow proper electrical connection.

HELPFUL HINT: (MAXO2+AE): Before closing the two case halves together, verify that the keyed slot on top of the coiled cable assembly is engaged on the small tab located on the back case. This is designed to position the assembly in the correct orientation and prevent it from rotating. Improper positioning could hinder the case halves from closing and prevent operation when tightening the screws.

Warning: Do not attempt to replace the battery while the device is in use.



6 CHANGING THE OXYGEN SENSOR

6.1 MaxO2+A Model

The oxygen sensor should be replaced whenever the performance is degraded or a calibration error cannot be resolved.

Should the oxygen sensor require changing, the device will indicate this by presenting “Cal Err lo” on the display after initiating a calibration.

To change the oxygen sensor, begin by removing the three screws from the back of the device.

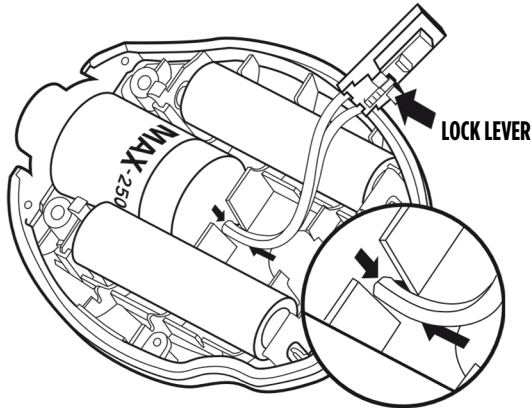


FIGURE 3

A #1 Phillips screwdriver is required to remove these screws.

Once the screws are removed, gently separate the two halves of the device.

Disconnect the oxygen sensor from the printed circuit board by pressing the unlock lever first and then pulling the connector out of the receptacle. The oxygen sensor can now be replaced from the back half of the case.

HELPFUL HINT: Be sure to orient the new sensor by aligning the red arrow on the sensor with the arrow in the back case. A small tab is located on the back case that is designed to engage the sensor and prevent it from rotating within the case. (FIGURE 3)

NOTE: If the oxygen sensor is installed incorrectly, the case will not come back together and the unit may be damaged when the screws are reinstalled.

NOTE: If the new sensor has red tape over the outside, remove it, then wait 30 minutes before calibrating.

Reconnect the oxygen sensor to the connector on the printed circuit board. Carefully bring the two halves of the case together while positioning the wires to ensure they are not pinched between the two case halves. Make sure the sensor is fully inserted and in the proper orientation.

Reinsert the three screws and tighten until the screws are snug. Verify the unit operates properly. The device will automatically perform a calibration and begin displaying % of oxygen.

Warning:  Do not attempt to replace oxygen sensor while the device is in use.

6.2 MaxO2+AE Model

Should the oxygen sensor require changing, the device will indicate this by presenting “Cal Err lo” on the display.

Unthread the sensor from the cable by rotating the thumbscrew connector counterclockwise and pull the sensor from the connection. Replace the new sensor by inserting the electrical plug from the coiled cord into the receptacle on the oxygen sensor. Rotate the thumbscrew clockwise until snug. The device will automatically perform a calibration and begin displaying % of oxygen.

7 CLEANING AND MAINTENANCE

Store the MaxO2+ analyzer in a temperature similar to its ambient environment of daily use.

The instruction given below describes the methods to clean and disinfect the instrument, sensor and its accessories (e.g. flow diverter, tee adapter):

7.1 Instrument Cleaning

◆ When cleaning or disinfecting the exterior of the MaxO2+ analyzer, take appropriate care to prevent any solution from entering the instrument.

 **DO NOT** attempt to clean or service MaxO2+ while device is in use.


 **DO NOT** immerse unit in fluids.

- ◆ The MaxO2+ analyzer surface may be cleaned using a mild detergent and a moist cloth.
- ◆ The MaxO2+ analyzer is not intended for steam, ethylene oxide or radiation sterilization.
- ◆ Cleaning should be performed between patients.

NOTE: The device should be discontinued from service if material degradation or cracking or observed.

NOTE: Care should be taken to ensure the sensor is not exposed to excessive amounts of lint or dust which could accumulate in the sensor membrane and impair performance. Direct sunlight should also be avoided since it may cause degradation of the device materials or the device to overheat affecting performance.

7.2 Oxygen Sensor

Warning:  **Do Not** install the sensor and flow diverter in a location that could expose the sensor to patient contaminants, unless you intend to dispose of the sensor and flow diverter after use. The internal surfaces of the sensor or flow diverter which contact the patient gas stream cannot be cleaned.

- ◆ Clean the sensor with a cloth moistened with isopropyl alcohol (65% alcohol/water solution).
- ◆ Maxtec does not recommend use of spray disinfectants because they can contain salts, which can accumulate in the sensor membrane and impair readings.
- ◆ The oxygen sensor is not intended for steam, ethylene oxide or radiation sterilization.

NOTE: Under typical use conditions, the surfaces of the sensor and flow diverter in contact with gas delivered to the patient should not become contaminated. If you suspect that the sensor or flow diverter have become contaminated these items should be discarded and replaced. The tee adapter is specified as a single use. Reuse of single use items may result in patient cross contamination or loss of component integrity.

8 SPECIFICATIONS

8.1 Base Unit Specifications

Expected Service Life.....	7 Years
Measurement Range	0-100%
Resolution	0.1%
Accuracy and Linearity.....	1% of full scale at constant temperature, R.H. and pressure when calibrated at full scale
Total Accuracy	+3% actual oxygen level over full operating temp range
Response Time	90% of final value in approximately 15 seconds at 23°C
Warm-up Time.....	None required
Operating Temperature	15°C - 40°C (59°F - 104°F)
Storage Temperature	-15°C - 50°C (5°F - 122°F)
Atmospheric Pressure.....	800-1013 mBars
Humidity.....	0-95% (non-condensing)
Power Requirements.....	2, AA Alkaline batteries (2 x 1.5 Volts)
Battery Life	approximately 5000 hours with continuous use
Low Battery Indication.....	"BAT" icon displayed on LCD
Sensor Type	Maxtec Max-250 series galvanic fuel cell
Expected Sensor Life.....	> 1,500,000 O2 percent hours minimum (2-year in typical medical applications)
A Model dimensions.....	3.0"(W) x 4.0"(H) x 1.5"(D) [76mm x 102mm x 38mm]
A Weight.....	0.4 lbs (170g)
AE Model Dimensions	3.0"(W) x 36.0"(H) x 1.5"(D) [76mm x 914mm x38mm] Height includes length of external cable (retracted)
AE Weight	0.6 lbs (285g)
Drift of Measurement.....	< +/-1% of full scale at constant temperature, pressure and humidity
Wattage Rating	3V $\overline{\overline{\quad}}$ 0.2mW

R217P23	Dovetail Bracket (N/A)		x
R125P02-011	Max-250+ Oxygen Sensor (2 Years)	x	
R125P03-002	Max-250E Oxygen Sensor (2 Years)		x

Storage temperature limits to operational use:

Cool-Down time.....	5 Minutes
Warm-up time	30 Minutes

8.2 Sensor Specifications

Type	Galvanic fuel sensor (0-100%)
Life	2-years in typical applications

INTERFERENT	VOLUME % DRY	INTERFERENCE IN O2%
Nitrous Oxide	60% Balance O ₂	< 1.5%
Halothane	4%	< 1.5%
Isoflurane	5%	< 1.5%
Enflurane	5%	< 1.5%
Sevoflurane	5%	< 1.5%
Desflurane	15%	< 1.5%
Helium	50% Balance O ₂	< 1.5%

9 MAXO2+ SPARE PARTS AND ACCESSORIES

9.1 Included With Your Unit

PART NUMBER	ITEM (EXPECTED SERVICE LIFE)	A MODEL	AE MODEL
R217M40	User Guide & Operating Instructions (N/A)	X	X
RP76P06	Lanyard (Lifetime of MaxO2+)	X	X
R110P10-001	Flow Diverter (2 Years)	X	X
RP16P02	"T" Adapter (Single Use)	X	X

9.2 Standard Replacement Parts and Accessories

PART NUMBER	ITEM	A MODEL	AE MODEL
R125P02-011	Max-250+ Oxygen Sensor	X	
R125P03-002	Max-250E Oxygen Sensor		X
R115P85	Max-250ESF Oxygen Sensor		X
R217P08	Gasket	X	X
RP06P25	#4-40 Pan Head Stainless Steel Screw	X	X
R217P16-001	Front Assembly (Includes Board & LCD)	X	X
R217P11-002	Back Assembly	X	X
R217P19	Coiled Cable Assembly		X
R217P09-001	Overlay	X	X
RP16P02	"T" Adapter	X	X

9.3 Optional Accessories

9.3.1 Optional Adapters

PART NUMBER	ITEM
RP16P02	Tee Adapter
R103P90	Perfusion Tee Adapter
RP16P05	Pediatric Tee Adapter
R207P17	Threaded Adapter with Tygon Tubing

9.3.2 Mounting Options (requires dovetail R217P23)

PART NUMBER	ITEM
R206P75	Pole Mount
R205P86	Wall Mount
R100P10	Rail Mount
R206P76	Horizontal Pole Mount

NOTE: Repair of this equipment must be performed by a qualified service technician experienced in repair of portable hand held medical equipment.

Equipment in need of repair shall be sent to:

Maxtec

Service Department

2305 South 1070 West

Salt Lake City, Ut 84119

(Include RMA number issued by customer service)

10 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The Max02+ is suitable for the electromagnetic environment of typical hospital and home healthcare settings. The user should assure that it is used in such an environment.

During the immunity testing described below the Max02+ will analyze oxygen concentration within specification.

- ⚠ **WARNING:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 CM (12 inches) to any part of the Max02+, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- ⚠ **WARNING:** The Max02+ should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Max02+ should be observed to verify normal operation. If operation is not normal, the Max02+ or the equipment should be moved.
- ⚠ **WARNING:** Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- ⚠ **WARNING:** Avoid exposure to known sources EMI (electromagnetic interference) such as diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFI (Radio Frequency Identification), and electromagnetic security systems such as anti-theft/electronic article surveillance systems, metal detectors. Note that the presence of RFID devices may not be obvious. If such interference is suspected, re-position the equipment, if possible, to maximize distances.

ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
This equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this equipment should assure that it is used in such an environment.		
EMISSIONS	COMPLIANCE ACCORDING TO	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT
RF Emissions (CISPR 11)	Group 1	The Max02+ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
CISPR Emissions Classification	Class B	The Max02+ is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions (IEC 61000-3-2)	N/A	
Voltage Fluctuations (IEC 61000-3-3)	N/A	

The Max02+ was also tested for radiated immunity to RF wireless communication equipment at the test levels below

Frequency (HZ)	Modulation	Level V/m
385	PULSE, 18 Hz, 50% DC	27
450	FM, 1 kHz Sine, ±5 Hz Deviation	28
710, 745, 780	PULSE, 217 Hz, 50% DC	9
810, 870, 930	PULSE, 18 Hz, 50% DC	28
1720, 1845, 1970	PULSE, 217 Hz, 50% DC	28
2450		28
5240, 5500, 5785		9

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
This equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this equipment should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY AGAINST	IEC 60601-1-2: TEST LEVEL		ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT
	Professional Healthcare Facility Environment	Home Healthcare Environment	
Electrostatic discharge, ESD (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: ±8 kV Air discharge: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be kept at levels to reduce electrostatic charge to suitable levels. Equipment which emits high levels of power line magnetic fields (in excess of 30A/m) should be kept at a distance to reduce the likelihood of interference.
Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)	N/A		
Surges on AC mains lines (IEC 61000-4-5)	N/A		
Power Frequency (50/60Hz) Magnetic Field (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz or 60 Hz		
Voltage dips and short interruptions on AC mains Input lines (IEC 61000-4-11)	N/A		
Conducted RF coupled into lines (IEC 61000-4-6)	N/A	N/A	
Radiated RF immunity (IEC 61000-4-3)	3 V/m	10 V/m	
	80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz AM Modulation	80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz AM Modulation	
Radiated fields to close proximity (IEC 61000-4-39)	8 A/m at 30 kHz (CW Modulation)		
	65 A/m at 134.2 kHz (2.1 kHz PM, 50% duty cycle)		
	7.5 A/m at 13.56 MHz (50 kHz PM, 50% duty cycle)		
			Avoid exposure to known sources of EMI (electromagnetic interference) such as diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFID (Radio Frequency Identification), and electromagnetic security systems, metal detectors. Note that the presence of RFID devices may not be obvious. If such interference is suspected, reposition the equipment, if possible, to maximize distances.

This page intentionally left blank

Table Des Matières

CLASSIFICATION	14
GARANTIE.....	14
AVERTISSEMENT	14
PRÉCAUTION.....	14
SYMBOLES	15
1 APERÇU GENERAL DU SYSTEME	15
1.1 Indications d'utilisation	15
1.2 Performances essentielles des appareils	15
1.3 Description de l'appareil de base	15
1.4 Identification des composants	16
1.5 Capteur d'oxygène Max-250.....	16
2 MODE D'EMPLOI	16
2.1 Démarrage	16
2.1.1 Bande Protectrice	16
2.1.2 Calibrage Automatique	16
2.2 Calibrage de l'analyseur d'oxygène MaxO2+	16
2.2.1 Calibrage en ligne (dérivateur de débit – raccord en T)	17
2.2.2 Calibrage direct du débit (cannelure).....	17
3 FACTEURS INFLUENÇANT LA PRÉCISION DES VALEURS MESUREES	17
3.1 Changements dus à l'altitude/pression	17
3.2 Effets de la température	17
3.3 Effets de la pression.....	17
3.4 Effets de l'humidité.....	17
4 ERREURS DE CALIBRAGE ET CODES D'ERREURS	18
5 REMPLACEMENT DES PILES	18
6 REMPLACEMENT DU CAPTEUR D'OXYGENE	19
6.1 Modèle MaxO2+A	19
6.2 Modèle MaxO2+AE.....	19
7 NETTOYAGE ET ENTRETIEN	19
7.1 Nettoyage de l'appareil	19
7.2 Capteur d'oxygène	19
8 SPECIFICATIONS	20
8.1 Spécifications élément de base	20
8.2 Spécifications du capteur.....	20
9 PIECES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES MAXO2+	20
9.1 Inclus dans l'appareil.....	20
9.2 Pièces de rechange standard.....	20
9.3 Accessoires optionnels.....	20
9.3.1 Accessoires optionnels.....	20
9.3.2 Options de montage (requiert une queue d'aronde R217P23).....	20
10 COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	21



Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
États-Unis

TÉL: (800) 748.5355
FAX: (801) 973.6090
email: sales@maxtec.com
Site web: www.maxtec.com



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

Pour consulter la dernière version du manuel, veuillez vous rendre sur notre site internet: www.maxtec.com

Ce manuel décrit la fonction, le fonctionnement et l'entretien de l'analyseur d'oxygène Maxtec Modèle MaxO2+ A et AE. La gamme d'analyseurs d'oxygène MaxO2+ utilise le capteur d'oxygène Maxtec Max-250 et est conçue pour une réponse rapide, une fiabilité maximale et une performance stable. Le MaxO2+ est conçu comme un outil à utiliser par le personnel qualifié pour détecter ou mélanger la concentration d'oxygène des mélanges air / oxygène délivrés. Les analyseurs MaxO2+ A et AE ne sont pas destinés à une surveillance continue de l'apport d'oxygène à un patient.



Instructions concernant le retraitement et le recyclage du produit:

Le capteur, les piles et la carte de circuits ne peuvent être jetés dans le circuit classique des déchets ménagers. Veuillez les renvoyer à Maxtec pour un traitement approprié ou vous référer aux réglementations locales. Suivez les réglementations locales pour le traitement des autres éléments.

CLASSIFICATION

Protection contre électrochocs:Équipement à alimentation interne
Protection contre l'eau:IP33
Mode de fonctionnement: Continu
Stérilisation: Voir Section 7
Pièces appliquées: type BF (appareil entier)
Mélange anesthésique inflammable: Pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable

Il n'existe pas de maladie ou d'affection spécifique que ce dispositif aide directement à dépister, à surveiller, à traiter, à diagnostiquer ou à prévenir.

Pour les besoins des services médicaux d'urgence, cet appareil est transportable dans une ambulance et est considéré comme portatif. Il peut également être monté sur une potence de lit à l'aide de l'adaptateur en queue d'aronde disponible en option.

GARANTIE

L'analyseur MaxO2+ est conçu pour les équipements et les systèmes médicaux l'administration d'oxygène. Dans les conditions normales de fonctionnement, Maxtec garantit que l'analyseur MaxO2+ est exempt de tout vice matériel ou de fabrication pendant une période de deux ans à partir de la date d'expédition de Maxtec, à condition que l'utilisation et l'entretien de l'élément soient conformes aux instructions d'utilisation de Maxtec. Sur la base de son évaluation du produit, sous la garantie susmentionnée la responsabilité de Maxtec se limite uniquement au remplacement et à la réparation, ou à l'émission de crédit pour les équipements défectueux. Cette garantie couvre seulement les achats d'équipement neufs directement auprès de Maxtec ou d'un distributeur ou agent Maxtec désigné.

Maxtec garantit que le capteur d'oxygène Max-250+ de l'Analyseur MaxO2+ sera exempt de tout vice de matière ou de main d'oeuvre pendant une période de deux ans à partir de la date d'expédition dans un élément Maxtec. En cas de mauvais fonctionnement prématuré du capteur, le capteur de remplacement est garanti pour le restant de la période de garantie du capteur original.

Les éléments d'entretien ordinaire comme les piles ne sont pas couverts par la garantie. Maxtec et toute autre filiale ne seront pas responsables envers l'acheteur ou toute autre personne de dommages indirects ou consécutifs ou d'équipements qui ont été soumis à tous abus, toute application ou utilisation anormale, toute modification, négligence ou accident.

Ces garanties sont les seules dont le client bénéficie et remplacent toutes les autres garanties, expresses implicites, y compris la garantie implicite de vendabilité et d'aptitude à des fins particulières.

AVERTISSEMENT

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

- ◆ Ne jamais installer le capteur dans un emplacement où il sera exposé au souffle exhalé par le patient ou à ses sécrétions à moins que vous n'ayez l'intention de jeter le capteur, le dérivateur de débit et le raccord en T.
- ◆ Une mauvaise utilisation de cet appareil peut être à l'origine d'une mauvaise indication des niveaux d'oxygène qui peut elle-même provoquer un traitement inapproprié, l'hypoxie ou l'hyperoxie. Veuillez suivre les procédures présentées dans ce manuel d'utilisation.
- ⊘ **NE PAS** utiliser en environnement IRM.
- ◆ Dispositif conçu pour gaz sec uniquement.
- ◆ Ne jamais laisser de surplus de tube, cordon ou câble près de la tête ou du cou du patient car cela pourrait provoquer un étranglement.
- ◆ Avant l'utilisation, toutes les personnes qui utiliseront le MaxO2+ doivent avoir une connaissance approfondie des informations contenues dans ce Manuel d'utilisation. Afin que ce produit fonctionne de manière sûre et efficace, il est indispensable de suivre scrupuleusement le mode d'emploi. Afin que ce produit fonctionne comme prévu, il doit être installé et utilisé conformément aux instructions du fabricant.
- ◆ Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange originaux Maxtec afin de ne pas affecter négativement le fonctionnement de l'analyseur. La réparation ou la modification du MaxO2+ au-delà de la portée des instructions de maintenance ou par toute personne autre qu'un technicien agréé Maxtec peut entraîner un dysfonctionnement du produit. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- ◆ Calibrer le MaxO2+ un fois par semaine en période d'utilisation, ou si les conditions environnementales changent de manière significative. (i.e., température, humidité, pression atmosphérique – se reporter à la section 3.0 de ce manuel).
- ◆ L'utilisation du MaxO2+ près de dispositifs qui produisent des champs électriques pourrait donner lieu à des valeurs erronées.
- ◆ Si le MaxO2+ est exposé à des liquides (déversements ou immersion) ou à d'autres phénomènes physiques, mettre l'appareil à l'ARRÊT puis de nouveau en MARCHÉ. Ceci permettra à l'appareil d'effectuer un autotest pour vérifier que tout fonctionne correctement.
- ◆ Ne jamais autoclaver, immerger ou exposer le MaxO2+ (y compris le capteur) à des températures élevées (>70°C). Ne jamais exposer le dispositif à : la pression, l'irradiation sous vide, la vapeur ou les produits chimiques.
- ◆ Cet appareil ne contient pas de compensation automatique de pression atmosphérique.
- ◆ Bien que le capteur de cet appareil ait été testé avec divers gaz anesthésiques y compris l'oxyde nitreux, l'halothane, l'isoflurane, l'enflurane, le sévoflurane et le desflurane et qu'il ait été trouvé avoir un faible niveau acceptable d'interférence, l'appareil dans son intégralité (y compris les composants électroniques) n'est pas adapté pour une utilisation en présence d'un mélange d'un anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou d'oxyde nitreux. Seule la surface filetée du capteur, le dérivateur de débit et l'adaptateur en T peuvent être autorisés à entrer en contact avec un tel mélange gazeux.
- ⊘ **NE PAS** utiliser avec des anesthésiques par inhalation. L'utilisation du dispositif dans une atmosphère inflammable ou explosive pourrait provoquer un incendie ou une explosion.
- ◆ Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- ◆ Des fuites de gaz qui entraînent un mélange de l'air ambiant avec l'échantillon de gaz pourraient entraîner des relevés d'oxygène inexacts. S'assurer que les joints toriques du capteur et du système de dérivation de débit sont en place et intacts avant utilisation.
- ◆ L'utilisation du capteur d'oxygène au-delà de la durée de vie prévue peut entraîner une dégradation des performances ou une réduction de la précision du capteur d'oxygène.
- ◆ Se reporter à la section 6 pour le remplacement du capteur d'oxygène.

PRÉCAUTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou mineures.

- ◆ Remplacer les piles avec des piles AA alcalines ou au lithium reconnues de bonne qualité.
- ⊘ **NE PAS** utiliser de piles rechargeables.
- ◆ Si l'élément est stocké (non utilisé pendant un mois), il est conseillé d'enlever les piles pour protéger l'élément d'une possible fuite des piles




























- ◆ Le capteur d'oxygène Maxtec Max-250+ est un dispositif scellé qui contient un électrolyte légèrement acide, du plomb (Pb) et de l'acétate de plomb. Le plomb et l'acétate de plomb sont des déchets dangereux qui doivent être éliminés de manière appropriée, ou retournés à Maxtec pour être éliminés ou récupérés de manière appropriée.
- ◆ Eviter la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- ⊘ **NE PAS** immerger le capteur dans des solutions nettoyantes, ne pas autoclaver, ne pas exposer à des températures élevées.
- ◆ La chute du capteur peut perturber son bon fonctionnement.
- ◆ L'appareil considère qu'il y a un pourcentage de concentration d'oxygène lors du calibrage. Assurez-vous d'appliquer à l'appareil une concentration d'oxygène pur (100%) ou d'air ambiant pendant le calibrage, faute de quoi l'appareil ne se calibrera pas correctement.

REMARQUE: Le produit ne contient pas de latex naturel.

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

SYMBOLES

Les symboles et les étiquettes de sécurité suivants se trouvent sur le Max02+

	Suivez le mode d'emploi		Marche/arrêt
	Advertissements		Bouton de calibrage
	Conforme à la spécification ETL (Etats Unis et au Canada)		Ne pas jeter. Éliminer correctement suivant la réglementation locale.
	Ne Pas	%	Pourcentage
	Piles faibles		Numéro de Série
	Calibrage requis		Code du lot/Code batch
	Précaution		Couler la pneuue
	La vente est limitée aux professionnels de la santé or sur leur ordonnance		Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne
	Fabricant		Numéro de Catalogue
	Date de fabrication		Appareil médical
	Plage de pression atmosphérique		Responsable au Royaume-Uni
	Identifiant unique de l'appareil		Pièces appliquées
	Non sûr pour RM		Plage de température
	À usage unique		Plage d'humidité

1 APERÇU GENERAL DU SYSTEME

1.1 Indications d'utilisation

Les analyseurs d'oxygène Max02+ sont des outils destinés à être utilisés par un personnel qualifié, sous la direction d'un médecin, afin de vérifier ou de mesurer la concentration en oxygène des mélanges air/oxygène administrés aux patients, du nouveau-né à l'adulte. L'équipement peut être utilisé en milieu préhospitalier, hospitalier, et dans le cadre de programmes de soins subaigus. Les analyseurs d'oxygène Max02+ ne sont pas des appareils de survie.

1.2 Performances essentielles des appareils

Les performances essentielles sont les caractéristiques de fonctionnement de l'appareil sans lesquelles il y aurait un risque inacceptable. Les éléments suivants sont considérés comme des performances essentielles:

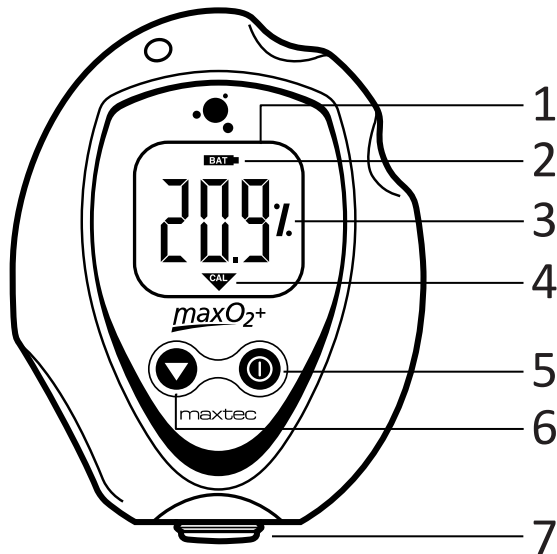
- Précision de la mesure de l'oxygène.

1.3 Description de l'appareil de base

L'analyseur Max02+ offre des performances et une fiabilité sans précédent grâce à son design avancé qui offre les caractéristiques et les avantages opérationnels suivants:

- Capteur d'oxygène d'une longue durée de vie, soit environ 1,500.000 % heures O2 (garantie de 2 ans)
- Modèle robuste et compact, permet une bonne prise en main, facile à utiliser et à nettoyer.
- Fonctionne de manière continue pendant environ 5000 heures avec
- uniquement deux piles alcalines AA (2 x 1,5 volts). Pour une durée de vie plus longue, utiliser deux piles AA au lithium.
- Capteur galvanique, spécifique pour l'oxygène qui atteint 90% de la valeur finale en 15 secondes environ à température ambiante.
- Grand écran à cristaux liquides, 3 pouces 1/2, facile à lire, pour des valeurs comprises entre 0 et 100%.
- Fonctionnement simple et calibrage facile grâce à une seule touche.
- Vérification des circuits électriques analogues et du microprocesseur par autodiagnostic.
- Indicateur de pile faible.
- Minuterie de rappel de calibrage qui rappelle à l'opérateur d'effectuer le calibrage du capteur en affichant une icône de calibrage sur l'afficheur à cristaux liquides.

1.4 Identification des composants



- 1 AFFICHEUR NUMERIQUE A CRISTAUX LIQUIDES DE 3 POUCES 1/2**— L'afficheur numérique à cristaux liquides de 3 pouces 1/2 (LCD) fournit un affichage direct des concentrations d'oxygène dans l'intervalle 0 – 105,0% (l'intervalle 100,1% - 105,0% est utilisé pour déterminer le calibrage). Les chiffres affichent également les codes d'erreurs et de calibrage, selon la nécessité.
- 2 INDICATEUR DE PILE FAIBLE** — L'indicateur de pile faible est situé sur la partie supérieure de l'afficheur et est actif uniquement quand le voltage des piles est au-dessous du niveau normal de fonctionnement.
- 3 SYMBOLE “%”** — le symbole % se situe à droite du chiffre de concentration et est présent en fonctionnement normal.
- 4 SYMBOLE DE CALIBRAGE**  — Le symbole de calibrage est situé sur la partie inférieure de l'afficheur et s'affiche lorsqu'un calibrage est nécessaire.
- 5 TOUCHE MARCHE/ARRET** —  Cette touche est utilisée pour allumer et éteindre l'appareil.
- 6 TOUCHE DE CALIBRAGE** —  Cette touche est utilisée pour calibrer l'appareil. En appuyant sur la touche pour plus de trois secondes, le dispositif passera en mode.
- 7 CONNEXION D'ADMISSION DES ECHANTILLONS** — C'est le port auquel le dispositif est raccordé pour déterminer la concentration d'oxygène.

1.5 Capteur d'oxygène Max-250

Le capteur d'oxygène Max-250+ est caractérisé par une grande stabilité et une durée de vie prolongée. Le Max-250+ est un capteur galvanique de pression partielle spécifique pour l'oxygène. Il est composé de deux électrodes (une cathode et une anode), d'une membrane de téflon et d'un électrolyte. L'oxygène diffuse à travers la membrane de téflon et réagit immédiatement avec la cathode en or. Simultanément, il se produit une oxydation électrochimique de l'anode en plomb qui génère un courant électrique et fournit la tension. Les électrodes sont immergées dans un seul électrolyte acide faible gélifié qui assure la longue durée des capteurs et l'insensibilité au mouvement. Etant donné que le capteur est spécifique pour l'oxygène, le courant généré est proportionnel à la quantité d'oxygène présent dans l'échantillon de gaz. En absence d'oxygène, la réaction électrochimique n'a pas lieu et la quantité de courant produit est donc insignifiante. En ce sens le capteur se remet à zéro automatiquement.

REMARQUE: le capteur d'oxygène Max-250 entre indirectement en contact avec le patient par l'intermédiaire des gaz respiratoires.

2 MODE D'EMPLOI

2.1 Démarrage

2.1.1 Bande Protectrice

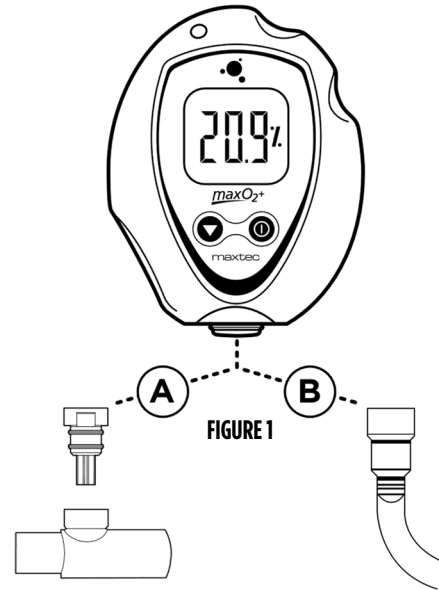
Avant de mettre l'appareil sous tension, retirer la bande protectrice qui couvre la face fileté du capteur. Après avoir retiré la bande, attendre environ 20 minutes que le capteur soit stable.


2.1.2 Calibrage Automatique

Après avoir été mis sous tension, l'appareil se calibrera automatiquement à l'air ambiant. L'afficheur devrait être stable et indiquer 20,9%.

PRÉCAUTION: Lors du calibrage l'appareil présume un pourcentage de concentration d'oxygène. Il faut vérifier qu'un pourcentage de 100% d'oxygène est appliqué, ou d'air ambiant au dispositif durant le calibrage sinon l'appareil ne sera pas correctement calibré.



Pour vérifier la concentration d'oxygène d'un échantillon de gaz : (après avoir calibré l'appareil)



1. Connecter le tuyau Tygon sur la partie inférieure de l'analyseur en enfilaient le raccord cannelé sur le capteur d'oxygène. **(FIGURE 1, B)**
2. Connecter l'autre extrémité du tube d'échantillonnage à la source de l'échantillon de gaz et ouvrir le débit de l'échantillon à l'appareil à un taux de 1-10 litres par minute (2 litres par minute sont recommandés).
3. Utiliser la touche “MARCHE/ARRET”  pour vérifier que l'appareil est en mode “MARCHE”, sous tension.
4. Attendre que la valeur du niveau d'oxygène se stabilise. Cela prend généralement environ 30 secondes ou plus.

2.2 Calibrage de l'analyseur d'oxygène MaxO2+

NOTE: Il Nous conseillons l'utilisation d'un oxygène pur de qualité médicale USP (pharmacopée des États-Unis) ou supérieur à 99%.

Calibrer l'analyseur MaxO2+ à la première mise sous tension. Par la suite, Maxtec conseille un calibrage hebdomadaire. La minuterie de rappel hebdomadaire est déclenchée lors de chaque calibrage. Au bout d'une semaine une icône de rappel “” apparaîtra sur la partie inférieure de l'afficheur à cristaux liquides. Il est conseillé d'effectuer le calibrage en cas d'incertitude sur la date du dernier calibrage ou sur les valeurs mesurées. Commencer la calibration en appuyant sur la  touche pendant plus de 3 secondes. Le MaxO2+ détectera automatiquement si vous êtes en étalonnage avec de l'oxygène à 100% ou en 20,9% d'oxygène (air normal).

 **NE PAS** tenter de calibrer à toute autre concentration.

Pour les soins hospitaliers et les soins à domicile, effectuer un nouveau calibrage lorsque:



- Le pourcentage d'O₂ mesuré avec 100% d'O₂ est inférieur à 97,0% d'O₂.
- Le pourcentage d'O₂ mesuré avec 100% d'O₂ est supérieur à 103,0% d'O₂.
- L'icône de rappel CAL clignote sur la partie inférieure de l'afficheur à cristaux liquides.
- En cas d'incertitude sur le pourcentage d'O₂ affiché, (voir Facteurs qui influencent la précision des lectures.)

Pour une précision optimale effectuer un nouveau calibrage lorsque:

- Le pourcentage d'O₂ mesuré avec 100% d'O₂ est inférieur à 99,0% d'O₂.
- Le pourcentage d'O₂ mesuré avec 100% d'O₂ est supérieur à 101,0% d'O₂.
- L'icône de rappel CAL clignote sur la partie inférieure de l'afficheur à cristaux liquides.
- En cas d'incertitude sur le pourcentage d'O₂ affiché. (voir Facteurs qui influencent la précision des lectures.)

Un simple calibrage peut être effectué en positionnant le capteur dans l'air à ambient en statique. Pour obtenir une précision optimale, Maxtec conseille de placer le capteur dans un circuit en boucle fermée où le flux de gaz traverse le capteur de manière contrôlée. Calibrer avec le même type de circuit et de débit que vous allez utiliser dans la prise de vos lectures.

2.2.1 Calibrage en ligne (dérivateur de débit – raccord en T)

1. Connecter le dérivateur au MaxO₂+ en l'enfilant sur la partie inférieure du capteur.
2. Introduire le MaxO₂+ dans la position centrale du raccord en T. (FIGURE 1, A)
3. Connecter un réservoir ouvert à l'extrémité du raccord en T. Ensuite commencer le calibrage avec un débit d'oxygène de deux litres par minute.
4. 15 à 25 cm de tuyau ondulé forment un bon réservoir. Le débit d'oxygène de calibrage conseillé au MaxO₂+ est de 2 litres par minute pour minimiser la possibilité d'obtenir une "fausse" valeur de calibrage.
5. Laisser l'oxygène saturer le capteur. Bien que l'on obtienne généralement une valeur stable en 30 secondes, attendre au moins deux minutes pour s'assurer que le capteur soit complètement saturé de gaz de calibrage.
6. Si le MaxO₂+ n'est pas sous tension, appuyer sur le bouton "MARCHE"  de l'analyseur pour le mettre sous tension.
7. Appuyer sur le bouton Cal  du MaxO₂+ jusqu'à ce que le mot CAL apparaisse sur l'afficheur de l'analyseur. Cela prend environ 3 secondes. L'analyseur cherchera un signal stable du capteur et une bonne valeur. Quand il les aura obtenus, l'analyseur affichera la concentration du gaz de calibrage sur l'afficheur à cristaux liquides.

NOTE: L'analyseur affichera "Cal Err St" si l'échantillon de gaz n'est pas stable.

2.2.2 Calibrage direct du débit (cannelure)

1. Connecter le raccord cannelé au MaxO₂+ en l'enfilant sur la partie inférieure du capteur.
2. Connecter le tuyau Tygon au raccord cannelé. (FIGURE 1, B)
3. Connecter l'autre extrémité du tube d'échantillonnage transparent à une source d'oxygène dont la concentration d'oxygène est connue. Ouvrir le débit du gaz de calibrage. Deux litres par minute sont conseillés.
4. Permettre à l'oxygène de saturer le capteur. Bien que l'on obtienne généralement une valeur stable en 30 secondes, attendre au moins deux minutes pour s'assurer que le capteur soit complètement saturé de gaz de calibrage.
5. Si le MaxO₂+ n'est pas sous tension, appuyer sur le bouton "MARCHE"  de l'analyseur pour le mettre sous tension.
6. Appuyer sur le bouton Cal  du MaxO₂+ jusqu'à ce que le mot CAL apparaisse sur l'afficheur de l'analyseur. Cela prend environ 3 secondes. L'analyseur cherchera un signal stable du capteur et une bonne valeur. Quand il les aura obtenus, l'analyseur affichera la concentration sur l'afficheur à cristaux liquides.

3 FACTEURS INFLUENÇANT LA PRÉCISION DES VALEURS MESURÉES


3.1 Changements dus à l'altitude/pression

- Les variations de hauteur causent des erreurs de lecture d'environ 1% pour 76 m.
- Généralement, l'instrument devrait être calibré quand la hauteur à laquelle il est utilisé subit une variation de plus de 152 m.
- Cet appareil ne compense pas automatiquement les changements de pression barométrique ou d'altitude. Si l'appareil est déplacé dans un lieu où l'altitude est différente, il doit être recalibré avant utilisation.

3.2 Effets de la température

Le MaxO₂+ maintient le calibrage et une précision de lecture de ±3% en conditions d'équilibre thermique dans l'intervalle de température de service. Le dispositif doit être thermiquement stable lors du calibrage et doit se stabiliser thermiquement après une variation de température avant que les lectures soient précises. Pour ces raisons, suivre les conseils suivants:

- Pour de bons résultats, effectuer la procédure de calibrage à une température proche de la température d'analyse.
- Attendre le temps nécessaire pour que le capteur s'ajuste à la nouvelle température ambiante.

 **PRÉCAUTION:** "CAL Err St" peut être causé par un capteur qui n'a pas atteint l'équilibre thermique.

- Quand le capteur est utilisé dans un circuit respiratoire, placer le capteur en amont de l'appareil de chauffage.

3.3 Effets de la pression

Les valeurs mesurées sur le MaxO₂+ sont proportionnelles à la pression partielle de l'oxygène. La pression partielle est égale à la concentration multipliée par la pression absolue. Les lectures sont donc proportionnelles à la concentration si la pression est maintenue constante. Par conséquent il est conseillé de:

- Calibrer le MaxO₂+ à la même pression que celle de l'échantillon de gaz à analyser.
- Si les échantillons de gaz à analyser coulent dans le tuyau, utiliser le même dispositif et les mêmes vitesses de débit utilisés pour mesurer.

3.4 Effets de l'humidité

A condition qu'il n'y ait pas de condensation, l'humidité (sans condensation) n'a aucun effet sur la performance du MaxO₂+ si ce n'est celle de diluer le gaz. Selon le degré d'humidité, le gaz peut être dilué jusqu'à 4%, ce qui réduit proportionnellement la concentration d'oxygène. Le dispositif réagit à la concentration réelle d'oxygène et non à la concentration sèche. Éviter les environnements dans lesquels de la condensation pourrait se produire car l'humidité pourrait obstruer le passage du gaz vers la surface sensible, provoquant ainsi des erreurs de lecture et un temps de réponse plus lent. Pour cette raison, suivre les conseils suivants:

 **NE PAS** utiliser dans des environnements avec une humidité relative supérieure à 95%.

- Quand le capteur est utilisé dans un circuit respiratoire, placer le capteur en amont de l'humidificateur.

CONSEIL UTILE: Sécher le capteur en le secouant légèrement pour évacuer l'humidité ou y faire passer du gaz sec à deux litres par minute à travers la membrane sensible.

4 ERREURS DE CALIBRAGE ET CODES D'ERREURS

Les analyseurs MaxO2+ ont un autotest intégré dans le logiciel pour détecter les calibrages inexacts, le mauvais fonctionnement du capteur d'oxygène ou une tension de fonctionnement basse. Ces anomalies sont énumérées ci-dessous, y compris les éventuelles mesures à prendre en cas de code d'erreur.

E02: Aucun capteur connecté

- **MaxO2+A:** Ouvrir l'élément et débrancher puis rebrancher le capteur. L'élément devrait effectuer un auto-calibrage et afficher 20,9%. Dans le cas contraire, contacter le Maxtec Service après vente pour le remplacement éventuel du capteur.
- **MaxO2+AE:** Débrancher puis rebrancher le capteur externe. L'élément devrait effectuer un auto-calibrage et afficher 20,9%. En cas contraire, contacter le Maxtec Service après vente pour l'éventuel remplacement du capteur ou du câble.

E03: Aucune donnée valide de calibrage disponible

- Vérifier que l'élément a atteint l'équilibre thermique. Appuyer sur le bouton Calibrage et le maintenir enfoncé environ trois secondes pour forcer manuellement un nouveau calibrage.

E04: Pile au-dessous de la tension de fonctionnement minimale

- Remplacer les piles.

CAL ERR ST: Lecture instable du capteur d'O2

- Attendre que la valeur de l'oxygène affichée se stabilise lors d'un calibrage du dispositif à 100% d'oxygène.
- Attendre que l'élément atteigne l'équilibre thermique (veuillez noter que cela peut prendre jusqu'à une demi-heure si le dispositif est stocké à une température hors de la plage des températures de service).

CAL ERR LO: Tension du capteur trop basse

- Appuyer sur le Bouton de calibrage et le maintenir enfoncé environ trois secondes pour forcer manuellement un nouveau calibrage. Si cette erreur se produit plus de trois fois, contacter le Maxtec Service après vente pour l'éventuel remplacement du capteur.

CAL ERR HI: Tension du capteur trop haute

- Appuyer sur le bouton Calibrage et le maintenir enfoncé environ trois secondes pour forcer manuellement un nouveau calibrage. Si cette erreur se produit plus de trois fois, contacter le Maxtec Service après vente pour l'éventuel remplacement du capteur.

CAL ERR BAT: Tension de la pile trop basse pour recalibrer

- Remplacer les piles.

5 REMPLACEMENT DES PILES

⚠ Avertissement: Le remplacement des piles par du personnel insuffisamment formé peut entraîner des risques pour la sécurité.

Les piles doivent être changées par le personnel d'entretien.

- Utilisez uniquement des piles de marque.
- Remplacez-les par deux pile AA et insérez-les selon l'orientation indiquée sur l'appareil.

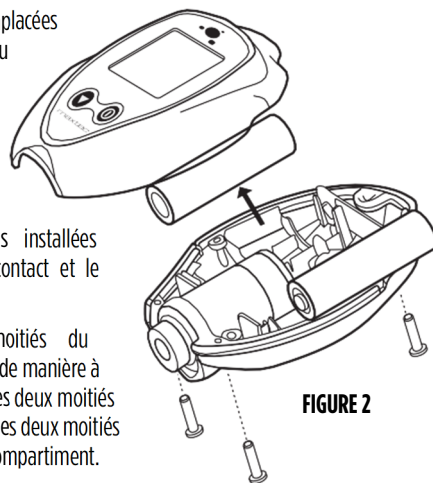
Le dispositif indiquera la nécessité de remplacer les piles les deux moitiés:

- L'icône pile sur la partie inférieure de l'afficheur commencera à clignoter. Cette icône continuera à clignoter tant que les piles n'auront pas été remplacées. L'élément continuera à fonctionner normalement pendant environ 200 heures.
- Si le dispositif détecte un niveau de pile très faible, un code d'erreur "E04" sera présent sur l'afficheur et l'élément ne fonctionnera pas tant que les piles n'auront pas été remplacées.

Pour remplacer les piles, retirer les trois vis de l'arrière du dispositif à l'aide d'un tournevis cruciforme N° 1.

Après avoir retiré les vis, séparer délicatement la deux moitiés du dispositif.

Les piles peuvent à présent être remplacées dans la moitié arrière du compartiment. Vérifier que l'orientation des piles correspond à celle qui est indiquée par la polarité en relief sur le compartiment arrière.



NOTE: Si les piles ne sont pas installées correctement elles ne feront pas contact et le dispositif ne fonctionnera pas.

Unir délicatement les deux moitiés du compartiment tout en plaçant les fils de manière à ce qu'ils ne soient pas coincés entre les deux moitiés du compartiment. Le joint qui sépare les deux moitiés s'emboîtera sur la moitié arrière du compartiment.

Réinsérer les trois vis et serrer jusqu'à ce que les vis soient bien ajustées. **(FIGURE 2)**

Le dispositif effectuera automatiquement un calibrage et commencera à afficher le % d'oxygène.

CONSEIL: Si l'élément ne fonctionne pas, vérifier que les vis soient bien serrées pour permettre une bonne connexion électrique.

CONSEIL (MAXO2+AE): Avant de refermer les deux moitiés du compartiment, vérifier que Levier de blocage l'encoche sur l'ensemble câble enroulé soit engagée avec la petite patte située sur le compartiment arrière. Cela sert à positionner l'ensemble selon la bonne orientation et à l'empêcher de tourner. Un positionnement incorrect pourrait gêner la fermeture des deux moitiés du compartiment et empêcher le fonctionnement lors du serrage des vis.

⚠ Avertissement: **⊘** ne pas essayer de remplacer les piles lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

6 REMPLACEMENT DU CAPTEUR D'OXYGENE

6.1 Modèle MaxO2+A

Le capteur à oxygène doit être remplacé lorsque ses performances se dégradent ou qu'une erreur d'étalonnage ne peut être résolue.

Le dispositif indiquera la nécessité de remplacer le capteur d'oxygène en affichant "Cal Err lo" à l'écran après le début du calibrage.

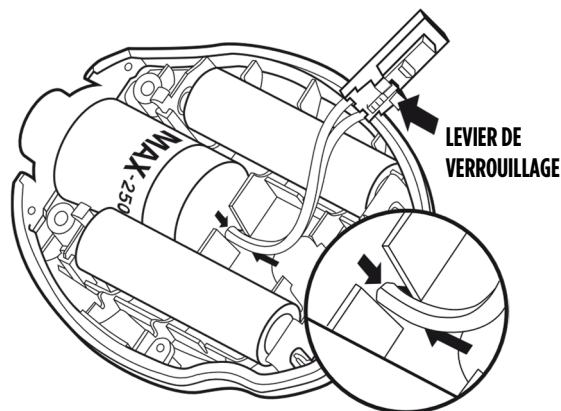


FIGURE 3

Pour remplacer le capteur d'oxygène, retirer les trois vis de l'arrière du dispositif à l'aide d'un tournevis cruciforme N° 1.

Après avoir retiré les vis, séparer délicatement les deux moitiés du dispositif.

Débranchez le capteur d'oxygène du circuit imprimé en appuyant premièrement sur le levier de déblocage et en retirant ensuite le connecteur du réceptacle.

Le capteur d'oxygène peut à présent être retiré de la moitié arrière du logement.

CONSEIL: Orienter le nouveau capteur en alignant la flèche rouge sur le capteur avec la flèche sur l'arrière du compartiment. Une petite patte située sur l'arrière du compartiment sert à engager le capteur et à l'empêcher de tourner à l'intérieur du compartiment. (FIGURE 3)

NOTE: Si le capteur d'oxygène n'est pas installé correctement le compartiment ne se refermera pas et l'élément pourrait s'endommager lors de la réinstallation des vis.

NOTE: Si le nouveau capteur a une bande rouge sur l'extérieur, l'enlever, puis attendre 30 minutes avant de calibrer.

Rebrancher le capteur d'oxygène au connecteur du circuit imprimé.

Unir délicatement les deux moitiés du compartiment tout en plaçant les fils de manière à ce qu'ils ne soient pas coincés entre les deux moitiés du compartiment. Vérifier que le capteur est complètement inséré et selon une orientation correcte.

Réinsérer les trois vis et serrer jusqu'à ce que les vis soient bien ajustées. Vérifier que l'élément fonctionne correctement.

Le dispositif effectuera automatiquement un calibrage et commencera à afficher le % d'oxygène.

⚠ Avertissement: **⊘** ne pas essayer de remplacer le capteur à oxygène lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

6.2 Modèle MaxO2+AE

Le dispositif indiquera la nécessité de remplacer le capteur en affichant "Cal Err lo" à l'écran.

Retirer le capteur du câble en tournant le connecteur à vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer le capteur du connecteur.

Placer le nouveau capteur en insérant la fiche électrique du câble enroulé dans le réceptacle du capteur d'oxygène.

Faire tourner le connecteur à vis dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien ajusté.

Le dispositif effectuera automatiquement un calibrage et commencera à afficher le % d'oxygène.

7 NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Stocker l'analyseur MaxO2+ à une température proche de la température ambiante de l'environnement d'utilisation quotidienne.

Les instructions qui suivent décrivent les méthodes pour nettoyer et désinfecter l'appareil, le capteur et les accessoires (e.g. dérivateur de débit, raccord en T):

7.1 Nettoyage de l'appareil

◆ Lors du nettoyage ou de la désinfection de l'extérieur de l'analyseur MaxO2+, faire attention de ne pas laisser pénétrer de liquide dans l'appareil. Ne pas immerger l'élément dans un liquide.

⊘ N'ESSAYEZ PAS d'entretenir ou d'entretenir MaxO2+ pendant que l'appareil est en cours d'utilisation.

⊘ NE PAS stériliser l'analyseur MaxO2+ avec de la vapeur, de l'oxyde d'éthylène ou des radiations.

⊘ NE PAS immerger l'appareil dans des liquides.

◆ Nettoyer la surface de l'analyseur MaxO2+ avec un détergent doux et un chiffon humide.

◆ Le nettoyage doit être effectué entre deux patients.

REMARQUE: l'appareil doit être mis hors service si l'on observe une dégradation du matériau ou encore des fissures.

REMARQUE: il faut veiller à ce que le capteur ne soit pas exposé à des quantités excessives de peluches ou de poussières qui pourraient s'accumuler dans sa membrane et en altérer les performances. La lumière directe du soleil doit également être évitée, car elle peut entraîner une dégradation des matériaux de l'appareil ou une surchauffe de l'appareil, ce qui nuit à ses performances.

7.2 Capteur d'oxygène

⚠ Avertissement: **⊘ N'installez pas** le capteur et le inverseur de débit dans un endroit qui pourrait exposer le capteur à des contaminants similaires, sauf si vous avez l'intention de jeter le capteur et le inverseur de débit après utilisation. Les surfaces internes du capteur ou du système de dérivation de débit qui sont en contact avec le flux de gaz du patient ne peuvent pas être nettoyées.

◆ Nettoyer le capteur avec un chiffon humidifié avec de l'alcool isopropylique (65% alcool/solution aqueuse).

◆ Maxtec déconseille l'utilisation de désinfectants en aérosol car ils peuvent contenir du sel qui peut s'accumuler dans la membrane du capteur et fausser les lectures.

⊘ NE PAS stériliser le capteur d'oxygène avec de la vapeur, de l'oxyde d'éthylène ou des radiations.

REMARQUE: Dans des conditions d'utilisation normales, les surfaces du capteur et du système de dérivation de débit en contact avec le gaz administré au patient ne doivent pas être contaminées. Si l'utilisateur suspecte une contamination du capteur ou du système de dérivation de débit, ces éléments doivent être mis au rebut et remplacés. L'adaptateur en té est spécifié comme étant à usage unique. La réutilisation d'articles à usage unique peut entraîner une contamination croisée des patients ou une perte d'intégrité des composants.

8 SPECIFICATIONS

8.1 Spécifications élément de base

Durée de vie prévue	7 Années
Intervalle de mesure	0-100%
Résolution	0.1%
Précision et linéarité.....	1-1% de l'intervalle total à température constante, H.R. et pression avec calibrage de l'intervalle total
Précision totale	±3% du niveau réel d'oxygène sur tout l'intervalle des températures de fonctionnement
Temps de réponse	90% de la valeur finale en environ 15 secondes à 23° C
Temps d'échauffement	non requis
Température de service.....	15°C - 40°C (59°F - 104°F)
Température de stockage	-15°C - 50°C (5°F - 122°F)
Pression atmosphérique	800-1013 mBars
Humidité.....	0-95% (sans condensation)
Alimentation	2 piles alcalines AA (2 x 1,5 Volts)
Autonomie de la pile.....	environ 5000 heures en usage continu
Indicateur de pile faible	L'icône "BAT" s'affiche sur l'afficheur à cristaux liquides
Type de capteur	Pile à combustible galvanique Maxtec Max-250
Durée de vie prévue du capteur	>1,500,000 % heures O2 minimum 2 ans en applications médicales classiques
Dimensions modèle A	3.0"(W) x 4.0"(H) x 1.5"(D) [76mm x 102mm x 38mm]
Poids A.....	0.4 lbs (170g)
Dimensions modèle AE	3.0"(W) x 36.0"(H) x 1.5"(D) [76mm x 914mm x 38mm] La hauteur inclut la longueur du câble externe (rétracté)
Poids AE.....	0.6 lbs (285g)
Dérive de prise de mesure.....	< +/-1% de l'échelle totale à température, pression et humidité constantes
Puissance nominale.....	3V $\frac{W}{V} = I$ = 0.2mW

La température de stockage limite l'utilisation opérationnelle:

Durée de refroidissement	5 Minutes
Temps de préchauffage	30 Minutes

8.2 Spécifications du capteur

Type	Capteur galvanique de combustible (0-100%)
Durée de service	2 ans pour les applications classiques

GAZ	% DE VOLUME SEC	INTERFÉRENCE EN O2
Oxyde nitreux	60% Équilibre O ₂	< 1.5%
Halothane	4%	< 1.5%
Enflurane	5%	< 1.5%
Isoflurane	5%	< 1.5%
Hélium	50% Équilibre O ₂	< 1.5%
Sévoflurane	5%	< 1.5%
Désflurane	15%	< 1.5%

9 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES MAXO2+

9.1 Inclus dans l'appareil

RÉFÉRENCE	PIÈCE (Durée de vie prévue)	MODÈLE A	MODÈLE AE
R217M40	Guide de l'utilisateur et mode d'emploi	X	X
RP76P06	Cordon (Durée de Vie de MaxO2+)	X	X
R110P10-001	Dérivateur de débit (2 Années)	X	X

RP16P02	Raccord en T (usage unique)	X	X
R217P23	Queue d'aronde		X
R125P02-011	Capteur d'oxygène Max-250+ (2 Années)	X	
R125P03-002	Capteur d'oxygène Max-250 ^E (2 Années)		X

9.2 Pièces de rechange standard

RÉFÉRENCE	PIÈCE	MODÈLE A	MODÈLE AE
R125P02-011	Capteur d'oxygène Max-250+	X	
R125P03-002	Capteur d'oxygène Max-250E		X
R115P85	Capteur d'oxygène Max-250ESF		X
R217P08	Joint	X	X
RP06P25	Vis en acier inoxydable à tête tronconique No. 4-40	X	X
R217P16-001	Ensemble avant (comprend carte et afficheur LCD)	X	X
R217P11-002	Ensemble arrière	X	X
R217P19	Ensemble câble enroulé		X
R217P09-001	Couverture	X	X
RP16P02	Raccord en T	X	X

9.3 Accessoires optionnels

9.3.1 Accessoires optionnels

RÉFÉRENCE	PIÈCE
RP16P02	Raccord en T
R103P90	Raccord en T perfusion
RP16P05	Raccord en T pédiatrique
R207P17	Raccord fileté avec tuyau Tygon

9.3.2 Options de montage (requiert une queue d'aronde R217P23)

RÉFÉRENCE	PIÈCE
R206P75	Fixation pour mât
R205P86	Fixation murale
R100P10	Fixation sur rail
R206P76	Fixation horizontale pour mât

NOTE: La réparation de cet équipement doit être effectuée par un technicien en entretien qualifié et expérimenté dans la réparation des équipements médicaux portables.

Les équipements devant être réparés à l'usine doivent être envoyés à:

Maxtec

Service Department

2305 South 1070 West
Salt Lake City, Ut 84119

(inclure le numéro de RMA)

10 COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le Max02+ est adapté à l'environnement électromagnétique des milieux hospitaliers classiques et des programmes de soins à domicile. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Pendant le repos d'immunité décrit ci-dessous, le Max02+ analyse la concentration d'oxygène dans les limites des spécifications.

⚠ Avertissement: Les appareils de communication portables RF (y compris des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du Max02+, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

⚠ Avertissement: Le Max02+ ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou être empilé sur ceux-ci. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, le Max02+ doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal. Si le fonctionnement n'est pas normal, le Max02+ ou l'équipement doit être déplacé.

⚠ Avertissement: L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions de ce dernier ou une réduction de son immunité électromagnétiques et l'empêcher de fonctionner correctement.

⚠ Avertissement: Éviter l'exposition à des sources connues d'interférences électromagnétiques telles que la diathermie, la lithotripsie, l'électrocautère, l'identification par radiofréquence et les systèmes de sécurité électromagnétiques tels que les systèmes antivol/de surveillance électronique des articles, les détecteurs de métaux. Il convient de noter que la présence de dispositifs d'identification par radiofréquence peut ne pas être évidente. Si de telles interférences sont suspectées, repositionner l'équipement, si possible, pour augmenter les distances.

Le Max02+ a également été testé pour l'immunité aux rayonnements des équipements de communication sans fil RF aux niveaux de test ci-dessous:

Fréquence	Modulation	Niveau V/m
385	PULSE, 18 Hz, 50% DC	27
450	FM, 1 kHz Sine, ±5 Hz Deviation	28
710, 745, 780	PULSE, 217 Hz, 50% DC	9
810, 870, 930	PULSE, 18 Hz, 50% DC	28
1720, 1845, 1970	PULSE, 217 Hz, 50% DC	28
2450		28
5240, 5500, 5785		9

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

ÉMISSIONS	CONFORMITÉ SELON	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	Le Max02+ utilise l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent probablement pas de provoquer des interférences avec un équipement électronique proche.
Classification des émissions CISPR	Class B	Le Max02+ est adapté à une utilisation dans des milieux hospitaliers classiques et des programmes de soins à domicile.
Émissions harmoniques (IEC 61000-3-2)	N/A	
Fluctuations de tension (IEC 61000-3-3)	N/A	

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
IMMUNITÉ CONTRE	IEC 60601-1-2 : (4E ÉDITION) NIVEAU DE TEST		ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
	Environnement de bâtiment médical professionnel	Environnement médical domestique	
Décharge électrostatique, DES (IEC 61000-4-2)	Décharge de contact : ±8 kV Décharge à l'air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être maintenue à des niveaux permettant de réduire la charge électrostatique à des niveaux acceptables. L'équipement qui émet des niveaux élevés de champs magnétiques dans le câble d'alimentation (en excès de 30 A/m) doit être conservé à distance afin de réduire la probabilité d'interférences.
Transitoires électriques rapides / sèves (IEC 61000-4-4)	n/a		
Surcharges sur les câbles secteur c.a. (IEC 61000-4-5)	n/a		
Champ magnétique a la fréquence 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz		
Chutes de tension et courtes interruptions sur les câbles d'entrée du secteur c.a. (IEC 61000-4-11)	n/a		
RF conduite couplée dans les câbles (IEC 61000-4-6)	n/a	n/a	
Immunité RF rayonnée (IEC 61000-4-3)	3 V/m	10 V/m	
	80 MHz - 2,7 GHz 80% à 1 KHz Modulation AM	80 MHz - 2,7 GHz 80% à 1 KHz Modulation AM	
Champs de rayonnements à proximité immédiate (IEC 61000-4-39)	8 A/m à 30 kHz (CW Modulation)		⚠ AVERTISSEMENT : éviter l'exposition à des sources connues d'interférences électromagnétiques telles que la diathermie, la lithotripsie, l'électrocautère, l'identification par radiofréquence et les systèmes de sécurité électromagnétiques tels que les systèmes antiviol/de surveillance électronique des articles, les détecteurs de métaux. Il convient de noter que la présence de dispositifs d'identification par radiofréquence peut ne pas être évidente. Si de telles interférences sont suspectées,
	65 A/m à 134.2 kHz (2.1 kHz PM, 50% duty cycle)		
	7.5 A/m à 13.56 MHz (50 kHz PM, 50% duty cycle)		

		repositionner l'équipement, si possible, pour augmenter les distances.
--	--	--

Inhaltsverzeichnis

KLASSIFIZIERUNG	24
GARANTIE	24
WARNHINWEISE	24
VORSICHT	24
SICHERHEITSETIKETTEN	25
1 SYSTEMÜBERSICHT	25
1.1 Indikationen zum Gebrauch	25
1.2 Wesentliche Geräteleistungsmerkmale	25
1.3 Beschreibung der Basiseinheit	25
1.4 Identifizierung der Komponenten	26
1.5 Sauerstoffsensoren Max-250+	26
2 BEDIENUNGSANLEITUNG	26
2.1 Erste Schritte	26
2.1.1 Schutzstreifen	26
2.1.2 Automatische Kalibrierung	26
2.2 Kalibrieren des Sauerstoffanalysiergeräts MaxO2+	26
2.2.1 Prozessgebundene Kalibrierung (Flussableiter – T-Verbindungsstück)	27
2.2.2 Direkte Kalibrierung (mit Steckverbindungsstück)	27
3 FAKTOREN, DIE EINFLUSS AUF DIE GENAUIGKEIT DER MESSWERTE HABEN	27
3.1 Höhenänderungen	27
3.2 Temperatureinfluss	27
3.3 Druckeinfluss	27
3.4 Feuchtigkeitseinfluss	27
4 KALIBRIERUNGSFEHLER UND FEHLERCODES	28
5 WECHSELN DER BATTERIEN	28
6 ERSETZEN DES SAUERSTOFFSENSORS	29
6.1 Modell MaxO2+A	29
6.2 Modell MaxO2+AE	29
7 REINIGUNG UND WARTUNG	29
7.1 Instrument	29
7.2 Sauerstoffsensoren	29
8 TECHNISCHE DATEN	30
8.1 Technische Daten der Basiseinheit	30
8.2 Technische Daten des Sensors	30
9 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR FÜR MaxO2+	30
9.1 Im Lieferumfang des Geräts enthaltene Teile	30
9.2 Standard-Ersatzteile	30
9.3 Verschiedenes Zubehör	30
9.3.1 Verbindungsstücke	30
9.3.2 Befestigungselemente (Schwalbenschwanz erforderlich R217P23)	30
10 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	31



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

TEL: (800) 748.5355
FAX: (801) 973.6090
email: sales@maxtec.com
web: www.maxtec.com

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 0123 ETL CLASSIFIED

Intertek
9700630

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

Die neueste Version der Betriebsanleitung finden Sie stets auf unserer Website: www.maxtec.com

Dieses Handbuch beschreibt die Funktion, Bedienung und Wartung des Maxtec Modells MaxO2+ A und AE Sauerstoffanalysator. Die MaxO2+ Familie von Sauerstoffanalysatoren nutzt den Maxtec Max-250 Sauerstoffsensoren und wurde für schnelle Reaktion, maximale Zuverlässigkeit und stabile Performance entwickelt. Der MaxO2+ ist als Werkzeug für den Einsatz durch qualifiziert-Personal konzipiert, um die Sauerstoffkonzentration der zugeführten Luft / Sauerstoff-Gemische zu überprüfen oder zu messen. Die MaxO2+ A und AE Analysatoren sind nicht für die kontinuierliche Überwachung der Sauerstoffversorgung eines Patienten bestimmt.



Anweisungen zur Entsorgung des Produkts:

Sensor, Batterien und Platine eignen sich nicht für die Entsorgung im normalen Hausmüll. Geben Sie den Sensor zur ordnungsgemäßen Entsorgung an Maxtec zurück oder entsorgen Sie den Sensor in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Entsorgung der anderen Komponenten.

KLASSIFIZIERUNG

Schutz gegen Elektroschock Intern betriebene Geräte
Schutz gegen Wassereinwirkung IP33
Betriebsart Kontinuierlich
Sterilisierung Siehe Abschnitt 7
Benötigt Anwendungsteile Typ BF (gesamtes Gerät)
Brennbare Anästhesiegasgemische Nicht geeignet zur Verwendung mit brennbaren Anästhesiegasgemischen

Es gibt keine spezifischen Krankheiten oder medizinischen Umstände, bei denen dieses Gerät direkt hilft, sie zu untersuchen, zu überwachen, zu behandeln, zu diagnostizieren oder zu verhindern.

Im Rahmen der Erbringung medizinischer Nothilfe (Emergency Medical Services, EMS) ist dieses Gerät in einem Rettungswagen transportierbar und gilt als tragbar. Mit dem optionalen Schwalbenschwanzadapter kann es auch an einer Stange montiert werden.

GARANTIE

Das Analysiergerät MaxO2+ ist für medizinische Sauerstoffversorgungseinrichtungen und-systeme vorgesehen. Maxtec leistet Garantie für die Mängelfreiheit des Materials und einwandfreies Funktionieren des Analysiergeräts MaxO2+. Die Garantie erstreckt sich über eine Dauer von zwei Jahren ab Datum des Versands von Maxtec, unter der Voraussetzung, dass das Gerät unter normalen Betriebsbedingungen eingesetzt und entsprechend der Bedienungsanleitung von Maxtec bedient und gewartet wird. Ausgehend von der von Maxtec vorgenommenen Produktbewertung ist Maxtec bezüglich der Garantie lediglich verpflichtet, Ersatz zu leisten, Reparaturen auszuführen oder eine Gutschriftung zu leisten, wenn sich ein Gerät als mangelbehaftet erwiesen hat. Diese Garantie ist nur für Käufer gültig, die das Gerät direkt von Maxtec oder über einen Vertragshändler oder Vertriebspartner von Maxtec neu erworben haben.

Maxtec leistet Garantie für die Mängelfreiheit des Materials und einwandfreies Funktionieren des im Analysiergerät MaxO2+ enthaltenen Sauerstoffsensors Max-250+. Die Garantie erstreckt sich über eine Dauer von zwei Jahren ab Datum des Versands von Maxtec. Sollte ein Sensor innerhalb der Garantiezeit ersetzt werden müssen, hat der Ersatzsensor Garantie über die Restdauer der Garantie des Original-Sensors.

Teile und Produkte, die unter die routinemäßige Instandsetzung und Wartung fallen, wie beispielsweise Batterien, sind von der Garantie ausgeschlossen. Maxtec und andere Gesellschaften sind nicht haftbar gegenüber dem Käufer oder anderen Personen für zufällige oder nachfolgende Schäden oder für Geräte, die missbräuchlich, falsch oder nicht sachgemäß verwendet wurden oder geändert oder nachlässig behandelt wurden, oder durch die ein Unfall verursacht wurde.

Diese Garantien haben alleinige Gültigkeit anstelle von allen anderen vertraglichen oder gesetzlichen Garantien, einschließlich Garantie für handelsübliche Brauchbarkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck.

WARNHINWEISE

Weist auf eine potenzielle Gefahr hin, die, wenn ihr nicht vorgebeugt wird, zum Tode oder ernsthaften Verletzungen führen kann.

- ◆ Den Sensor nie an einer Stelle installieren, wo er dem Atem oder Sekretionen des Patienten ausgesetzt ist, es sei denn, der Sensor, der Flussableiter und das T-Verbindungsstück werden nach der Verwendung entsorgt.
- ◆ Bei unsachgemäßem Gebrauch dieses Gerätes können ungenaue Sauerstoffablesungen auftreten, was zu falscher Behandlung, Sauerstoffmangel (Hypoxie) oder Hyperoxie führen kann. Befolgen Sie die in dieser Anleitung dargestellten Vorgehensweisen.
- ◆ Das Gerät ist nicht für den Gebrauch in einer Kernspintografie-Umgebung bestimmt.
- ◆ Das Gerät darf nur für trockene Gase eingesetzt werden.
- ◆ Stets sicherstellen, dass sich keine übermäßig langen Schläuche, Leitungen oder Sensorkabel in der Nähe des Kopfes oder Halses des Patienten befinden, um eine Strangulierung des Patienten zu vermeiden.
- ◆ Vor dem Gebrauch des MaxO2+ müssen alle Personen, die das Gerät verwenden, sich gründlich mit dem Bedienungshandbuch vertraut machen. Eine strikte Befolgung der Bedienungsanleitung ist notwendig, um eine sichere und effiziente Leistung des Geräts zu gewährleisten. Das Gerät funktioniert nur dann wie vorgesehen, wenn es in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung des Herstellers installiert und bedient wird.
- ◆ Es dürfen nur Originalzubehör und -ersatzteile von Maxtec verwendet werden. Reparaturen oder Manipulation des MaxO2+ über das in den Wartungsanleitungen beschriebene Maß hinaus oder von anderen Personen als befugtem Maxtec-Kundendienstpersonal können dazu führen, dass das Produkt nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Veränderungen an diesem Gerät sind nicht erlaubt.
- ◆ Den MaxO2+ wöchentlich während des Betriebes kalibrieren, oder wenn sich die Umgebungsbedingungen bedeutend ändern (d. h. Temperatur, Feuchtigkeit, Luftdruck – siehe Abschnitt 3.0 des vorliegenden Handbuchs).
- ◆ Wenn der MaxO2+ in der Nähe von Geräten verwendet wird, die elektrische Felder erzeugen, kann dies zur Folge haben, dass fehlerhafte Messwerte angezeigt werden.
- ◆ Wenn der MaxO2+ mit Flüssigkeit in Kontakt kommt (Verschütten von oder Eintauchen in Flüssigkeit) oder anderweitig nicht sachgemäß verwendet wird, das Gerät ausschalten und anschließend wieder einschalten. Dadurch kann das Gerät einen Selbsttest ausführen, wodurch sichergestellt wird, dass alle Funktionen einsatzbereit sind.
- ◆ Den MaxO2+ (einschließlich Sensor) nie im Autoklaven behandeln, in Flüssigkeiten eintauchen oder hohen Temperaturen (>70 °C) aussetzen. Das Gerät nie Druck, Bestrahlung, Unterdruck, Dampf oder Chemikalien aussetzen.
- ◆ Dieses Gerät enthält keinen automatischen Luftdruckregler.
- ◆ Obwohl der Sensor auf dem MaxO2+ Sauerstoffmonitor mit verschiedenen Anästhesiegasen getestet wurde, darunter Lachgas, Halothan, Isofluran, Enfluran, Sevofluran und Desfluran, und befunden wurde, dass es einen akzeptablen, geringfügigen Störeinfluss hat, ist das Gerät als Ganzes (einschließlich seiner elektronischen Bestandteile) nicht für den Gebrauch mit brennbaren anästhetischen Gemischen an der Luft oder in Sauerstoff oder Stickoxyd geeignet. Nur das Feingewinde der Sensoroberfläche, das Regelventil und der „T“-Adapter dürfen mit solchen Gasgemischen in Kontakt kommen.
- ◆ Das Gerät ist nicht für den Einsatz mit anästhetischen Stoffen geeignet. Wenn das Gerät in einer Atmosphäre mit entflammenden oder explosiven Gasen verwendet wird, kann ein Brand oder eine Explosion verursacht werden.
- ◆ Gaslecks, die dazu führen, dass sich Raumluft mit dem Messgas vermischt, können zu ungenauen Sauerstoffmesswerten führen. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass sich die O-Ringe des Sensors und des Durchflussumleiters richtig in Position befinden und intakt sind.
- ◆ Die Verwendung des Sauerstoffsensors über die erwartete Nutzungsdauer hinaus kann zu einer verminderten Leistung oder Genauigkeit des Sauerstoffsensors führen. Informationen zum Austausch des Sauerstoffsensors finden Sie in Abschnitt 6.

VORSICHT

Weist auf eine potenzielle Gefahr hin, die, wenn ihr nicht vorgebeugt wird, zu geringen oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

- ◆ Die Batterien durch hochwertige alkalische Batterien oder Lithiumbatterien (AA) ersetzen. Verwenden Sie KEINE Akkus.
- ◆ Wenn das Gerät gelagert wird (einen Monat oder länger nicht verwendet wird), empfiehlt es sich, die Batterien herauszunehmen, um das Gerät gegen Auslaufen der Batterien zu schützen.

- ◆ Der Maxtec Max-250+ Sauerstoffsensor ist ein abgedichtetes Gerät, das ein Schwachsäureelektrolyt, Blei (Pb) und Bleiazetat enthält. Blei und Bleiazetat sind gefährliche Abfallstoffe und sollten ordnungsgemäß entsorgt oder zur Entsorgung oder Wiederverwertung an Maxtec zurückgegeben werden.
- ◆ Das Gerät setzt bei der Kalibrierung eine prozentuale Sauerstoffkonzentration voraus. Während der Kalibrierung sicherstellen, dass das Gerät mit 100 % Sauerstoff oder einer entsprechenden Umgebungsluftkonzentration versorgt wird. Anderenfalls wird das Gerät nicht richtig kalibriert.
- ⊘ **NICHT** fallen lassen. Der Sensor könnte sonst beschädigt werden.
- ⊘ **NICHT** mit Ethylenoxid sterilisieren. Den Sensor nicht in Reinigungslösung tauchen, im Autoklavieren behandeln oder hohen Temperaturen aussetzen.

HINWEIS: Produkt wurde nicht mit Naturlatex hergestellt.

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

SICHERHEITSETIKETTEN

Folgende Symbole und Sicherheitsbeschriftungen sind auf dem MaxO2+ zu finden:

	Die Gebrauchsanweisung beachten		Ein/Aus
	Warnhinweise		Kalibrierung
	Entspricht ETL Standards		Nicht wegwerfen. Örtliche Vorschriften für die Entsorgung beachten
	Nicht	%	Sauerstoff-%
	Batterieanzeige niedrig		Seriennummer
	Kalibrierung erforderlich		Losnummer/ Chargennummer
	Vorsicht		Spritzwassergeschützt
	Dieses Produkt darf ausschließlich an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller		Katalognummer
	Herstellungsdatum		Medizinprodukt
	Atmosphärischer Druckbereich		Verantwortliche Person in Großbritannien
	Eindeutige Geräteerkennung		Anwendungsteile
	Nicht MR-sicher		Lagerungstemperaturbereich
	Einmalgebrauch		Feuchtigkeitsbereich

1 SYSTEMÜBERSICHT

1.1 Indikationen zum Gebrauch

Die MaxO2+-Sauerstoffanalysatoren sind als Hilfsmittel für die Verwendung durch geschultes Bedienpersonal unter der Leitung eines Arztes zur stichprobenartigen Überprüfung oder Messung der Sauerstoffkonzentration von Luft-/Sauerstoffgemischen gedacht, die Patienten – von Neugeborenen bis zu Erwachsenen – verabreicht werden. Sie können im präklinischen, klinischen, und subakuten Bereich eingesetzt werden. Die MaxO2+-Sauerstoffanalysatoren sind keine lebenserhaltenden Geräte.

1.2 Wesentliche Geräteleistungsmerkmale

Wesentliche Leistungsmerkmale sind die Betriebsmerkmale des Produkts, ohne die ein inakzeptables Risiko entstehen würde. Die folgenden Punkte gelten als wesentliche Leistungsmerkmale:

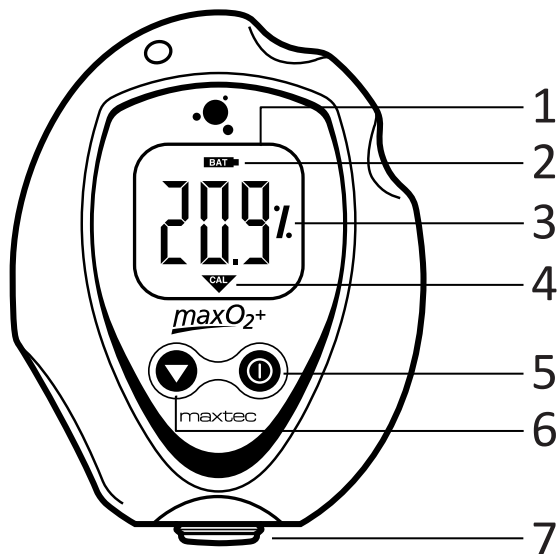
- Genauigkeit der Sauerstoffmessung

1.3 Beschreibung der Basiseinheit

Aufgrund seines hoch entwickelten Designs bietet das Analysiergerät MaxO2+ eine unübertroffene Leistung und Zuverlässigkeit. Das Gerät weist folgende Funktionsmerkmale und Vorteile auf:

- Sauerstoffsensor mit besonders langer Lebensdauer von etwa 1,500,000 O2-Prozentstunden (2 Jahre Garantie)
- Haltbares, kompaktes Design, das eine bequeme Bedienung von Hand und eine einfache Reinigung ermöglicht.
- Betrieb mit nur zwei alkalischen Batterien (AA, 2 x 1,5 Volt) für etwa 5000 Betriebsstunden bei kontinuierlicher Anwendung. Eine besonders lange Lebensdauer wird erreicht, wenn zwei Lithiumbatterien (AA) verwendet werden.
- Sauerstoffspezifischer, galvanischer Sensor, der 90 % des Endwerts in ca. 15 Sekunden bei Raumtemperatur erreicht.
- Große, bequem ablesbare LCD-Anzeige mit 3 1/2 Stellen für Messwerte im Bereich von 0–100%.
- Leichte Bedienung und schnelle Kalibrierung durch Tastendruck.
- Selbstprüfung der Analog- und Mikroprozessorschaltkreise.
- Anzeige für niedrige Batteriespannung.
- Kalibrierungszeitgeber, der den Bediener an die Kalibrierung des Geräts erinnert, indem auf der LCD-Anzeige ein Kalibrierungssymbol angezeigt wird.

1.4 Identifizierung der Komponenten



- 1 ANZEIGE MIT 3 1/2 STELLEN** – Die Flüssigkristallanzeige (LCD-Anzeige) ermöglicht ein direktes Ablesen der Sauerstoffkonzentrationen im Bereich 0 - 105,0 % (100,1 % - 105,0 % wird zu Kalibrationszwecke verwendet). Es werden auch Fehlercodes und Kalibrationscodes angezeigt.
- 2 ANZEIGE FÜR NIEDRIGE BATTERIESPANNUNG** – Die Anzeige für niedrige Batteriespannung befindet sich im oberen Bereich der Anzeige und wird nur dann aktiviert, wenn die Batteriespannung unterhalb des normalen Betriebsbereiches liegt.
- 3 „%-ZEICHEN** – Das Prozentzeichen befindet sich rechts neben dem Konzentrationswert und wird während des normalen Betriebs angezeigt.
- 4 KALIBRIERUNGSSYMBOL** – Das Kalibrierungssymbol befindet sich im unteren Bereich der Anzeige und wird aktiviert, sobald eine Kalibrierung notwendig ist.
- 5 EIN/AUS-TASTE** – Diese Taste dient zum Ein- und Ausschalten des Geräts.
- 6 KALIBRIERUNGSTASTE** – Diese Taste dient zum Kalibrieren des Geräts. Wenn die Taste länger als drei Sekunden gedrückt wird, schaltet das Gerät in den Kalibrationsmodus um.
- 7 PROBENEINFÜHRUNGSANSCHLUSS** – Dies ist der Anschluss, an den das Gerät angeschlossen wird, um die Sauerstoffkonzentration zu bestimmen.

1.5 Sauerstoffsensor Max-250+

Der Sauerstoffsensor Max-250+ ist robust und hat eine besonders lange Lebensdauer. Der Max-250+ ist ein galvanischer Teildrucksensor, der auf Sauerstoff reagiert. Er besteht aus zwei Elektroden (Kathode und Anode), einer Teflonmembran und einem Elektrolyt. Der Sauerstoff dringt durch die Teflonmembran ein und reagiert direkt an der Goldkathode. Gleichzeitig erfolgt eine elektrochemische Oxidation an der Bleianode, wodurch ein elektrischer Strom und ein Spannungsausgang erzeugt werden. Die Elektroden sind in ein spezielles geliertes Schwachsäureelektrolyt eingetaucht, das für die lange Lebensdauer und die Bewegungsunempfindlichkeit des Sensors verantwortlich ist. Da der Sensor auf Sauerstoff reagiert, entspricht der erzeugte Strom dem Wert des im Probegas vorhandenen Sauerstoffs. Ist kein Sauerstoff vorhanden, erfolgt keine elektrochemische Reaktion, und es wird ein vernachlässigbarer Strom erzeugt. In diesem Fall setzt sich der Sensor selbstständig auf Null.

HINWEIS: Der Sauerstoffsensor Max-250 hat mit dem Patienten indirekt über den Atemgasweg Kontakt.

2 BEDIENUNGSANLEITUNG

2.1 Erste Schritte

2.1.1 Schutzstreifen

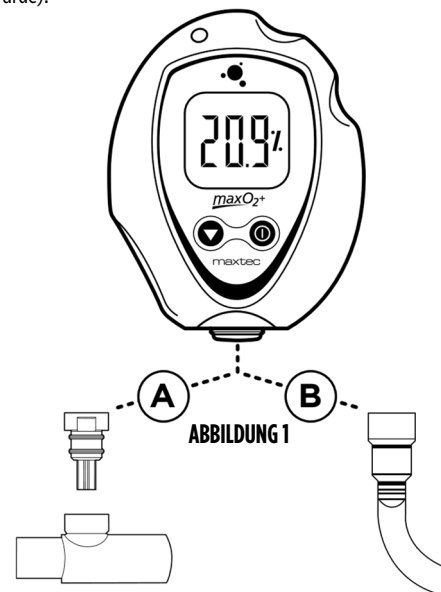
Vor dem Einschalten des Geräts den Schutzfilm von der Einführungsseite des Sensors abziehen. Nach Entfernen des Schutzfilms ca. 20 Minuten warten, bis sich der Sensor stabilisiert hat.

2.1.2 Automatische Kalibrierung

Nach dem Einschalten des Geräts wird es automatisch unter den Bedingungen der Raumluft kalibriert. Die Anzeige muss stabil sein und einen Messwert von 20,9 % anzeigen.

ACHTUNG: Das Gerät setzt bei der Kalibrierung eine prozentuale Sauerstoffkonzentration voraus. Während der Kalibrierung sicherstellen, dass das Gerät mit 100 % Sauerstoff oder einer entsprechenden umgebungsluftkonzentration versorgt wird. Anderenfalls wird das Gerät nicht richtig kalibriert.

Folgendes ist zu tun, um die Sauerstoffkonzentration eines Probegases zu prüfen (nachdem das Gerät kalibriert wurde):



- Den Tygon-Schlauch an die Unterseite des Analysiergeräts anschließen, indem das Steckverbindungsstück am Sauerstoffsensor eingeführt wird (**siehe Abbildung 1, B**)
- Das andere Ende des Probenschlauchs an die Probegasquelle anschließen und den Fluss der Probe zum Gerät mit einem Durchfluss von 1-10 Liter pro Minute einleiten (2 Liter pro Minute werden empfohlen).
- Anhand der Ein/Aus-Taste sicherstellen, dass das Gerät eingeschaltet ist.
- Warten, bis sich der Sauerstoffmesswert stabilisiert hat. Dies dauert normalerweise ca. 30 Sekunden oder etwas länger.

2.2 Kalibrieren des Sauerstoffanalysiergeräts MaxO2+

HINWEIS: Zum Kalibrieren empfehlen wir die Nutzung medizinischen Sauerstoffs der USP-Klasse oder mit mehr als 99% Reinheit.

Das Analysiergerät MaxO2+ sollte nach dem erstmaligen Einschalten kalibriert werden. Danach empfiehlt Maxtec eine wöchentliche Kalibrierung. Bei jeder neuen Kalibrierung wird ein wöchentlich getakteter Zeitgeber gestartet, der zur Erinnerung an die Kalibrierung dient. Am Ende einer Woche wird im unteren Bereich der LCD-Anzeige das Erinnerungssymbol „

⊘ NICHT auf eine andere Konzentration kalibrieren versuchen.

Bei der Anwendung in Krankenhäusern und bei der häuslichen Betreuung ist eine erneute Kalibrierung erforderlich, wenn:

- Der gemessene O₂-Anteil von 100 % O₂ unter 97,0 % O₂ liegt.
- Der gemessene O₂-Anteil von 100 % O₂ über 103,0 % O₂ liegt.
- Das Symbol zur Erinnerung an die Kalibrierung im unteren Bereich der LCD-Anzeige blinkt.
- Sie nicht sicher sind, ob der angezeigte O₂-Anteil stimmt (siehe Faktoren, die Einfluss auf die Genauigkeit der Messwerte haben).

Zur Identifikationsprüfung (oder Sicherstellung einer optimalen Genauigkeit) ist eine erneute Kalibrierung erforderlich, wenn:

- Der gemessene O₂-Anteil von 100 % O₂ unter 99,0 % O₂ liegt.
- Der gemessene O₂-Anteil von 100 % O₂ über 101,0 % O₂ liegt.
- Das Symbol zur Erinnerung an die Kalibrierung im unteren Bereich der LCD-Anzeige blinkt.
- Sie sich nicht sicher sind, ob der angezeigte O₂-Anteil stimmt (siehe Faktoren, die Einfluss auf die Genauigkeit der Messwerte haben).

Das Gerät kann auf einfache Weise kalibriert werden, wenn der Sensor statischer Umgebungsluft ausgesetzt wird. Zum Erreichen einer optimalen Genauigkeit empfiehlt Maxtec, den Sensor in ein geschlossenes Regelsystem zu integrieren, in dem der Sensor einem geregelten Gasfluss ausgesetzt ist. Führen Sie die Kalibrierung mit jenem Kreislauf und Fluss durch, die Sie auch bei Ihren Messungen verwenden werden.

2.2.1 Prozessgebundene Kalibrierung (Flussableiter – T-Verbindungsstück)

1. Den Ableiter am MaxO₂+ anbringen, indem er an der Unterseite des Sensors eingeführt wird
2. Den MaxO₂+ in die Mitte des T-Verbindungsstücks einsetzen (siehe Abbildung 1, A)
3. Ein Reservoir mit offenem Ende am Ende des T-Verbindungsstücks anbringen. Dann den Sauerstofffluss für die Kalibrierung bei zwei Litern pro Minute starten.
4. Als Reservoir eignet sich ein Wellrohr mit einer Länge von 15 bis 25 cm. Für die Kalibrierung wird ein Sauerstofffluss zum MaxO₂+ von zwei Litern pro Minute empfohlen, um die Möglichkeit eines „falschen“ Kalibrierungswertes zu minimieren.
5. Warten, bis der Sensor mit Sauerstoff gesättigt ist. Ein stabiler Wert wird normalerweise innerhalb von 30 Sekunden erhalten. Trotzdem mindestens zwei Minuten warten, um sicherzustellen, dass der Sensor vollständig mit dem Kalibrierungsgas gesättigt ist.
6. Wenn der MaxO₂+ noch nicht eingeschaltet ist, das Gerät mit der Ein/Aus-Taste  einschalten.
7. Die Kalibrierungstaste  am MaxO₂+ so lange drücken, bis auf der Anzeige des Analysiergeräts das Wort CAL erscheint. Dies kann ca. 3 Sekunden dauern. Das Analysiergerät sucht nun nach einem stabilen Sensorsignal und einem brauchbaren Messwert. Sobald ein Sensorsignal und ein Messwert vorhanden sind, wird das Kalibrierungsgas an der LCD-Anzeige angezeigt.

HINWEIS: Sollte sich das Kalibrierungsgas nicht stabilisieren, erscheint auf dem Display die Meldung „Cal Err St“.

2.2.2 Direkte Kalibrierung (mit Steckverbindungsstück)

1. Das Steckverbindungsstück am MaxO₂+ anbringen, indem es an der Unterseite des Sensors eingeführt wird.
2. Den Tygon-Schlauch an das Steckverbindungsstück anschließen (siehe Abbildung 1, B)
3. Das andere Ende des freien Probennahmeschlauchs an eine Sauerstoffquelle mit einer bekannten Sauerstoffkonzentration anschließen. Den Fluss des Kalibrierungsgases zum Gerät starten. Zwei Liter pro Minute werden empfohlen.
4. Warten, bis der Sensor mit Sauerstoff gesättigt ist. Ein stabiler Wert wird normalerweise innerhalb von 30 Sekunden erhalten. Trotzdem mindestens zwei Minuten warten, um sicherzustellen, dass der Sensor vollständig mit dem Kalibrierungsgas gesättigt ist.
5. Wenn der MaxO₂+ noch nicht eingeschaltet ist, das Gerät mit der Ein/Aus-Taste  einschalten.
6. Die Kalibrierungstaste am  MaxO₂+ solange drücken, bis auf der Anzeige des Analysiergeräts das Wort CAL erscheint. Dies kann ca. 3 Sekunden dauern. Das Analysiergerät sucht nun nach einem stabilen Sensorsignal und einem brauchbaren Messwert. Sobald ein Sensorsignal und ein Messwert vorhanden sind, wird das Kalibrierungsgas an der LCD-Anzeige angezeigt.

3 FAKTOREN, DIE EINFLUSS AUF DIE GENAUIGKEIT DER MESSWERTE HABEN


3.1 Höhenänderungen

- Höhenänderungen führen zu einem Ablesefehler von etwa 1% pro 76 m.
- In der Regel sollte das Instrument dann kalibriert werden, wenn die Höhe, in der das Gerät verwendet wird, sich um mehr als 152 m ändert.
- Dieses Gerät kann Änderungen des Luftdrucks oder der Höhe nicht automatisch ausgleichen. Wird das Gerät an einen Ort mit einer anderen Höhe verschoben, muss es vor der Verwendung neu kalibriert werden.

3.2 Temperatureinfluss

Der MaxO₂+ behält seine Kalibrierung bei und liefert korrekte Messwerte mit einer Toleranz von ±3 %, solange das Gerät sein thermisches Gleichgewicht und seine normale Betriebstemperatur beibehält. Bei der Kalibrierung muss das Gerät thermisch stabil sein, und es muss nach Temperaturänderungen genügend Zeit haben, um sich thermisch zu stabilisieren, damit es genaue Messwerte liefern kann. Aus diesen Gründen wird Folgendes empfohlen:

- Um optimale Ergebnisse zu erhalten, ist das Kalibrierungsverfahren bei einer Temperatur auszuführen, die in der Nähe der Temperatur liegt, bei der die Analyse ausgeführt wird.
- Dem Sensor genügend Zeit lassen, sich an die neue Umgebungstemperatur anzupassen.

 **VORSICHT:** Die Meldung „CAL Err St“ kann auch durch einen Sensor verursacht werden, der seinen thermischen Gleichgewichtszustand nicht erreicht hat.

- Wenn der Sensor in einer Atemleitung eingesetzt wird, den Sensor vor dem Heizelement positionieren.

3.3 Druckeinfluss

Die Messwerte des MaxO₂+ entsprechen dem Teildruck des Sauerstoffs.

Der Teildruck entspricht der Konzentration multipliziert mit dem absoluten Druck. Folglich entsprechen die Messwerte der Konzentration, wenn der Druck konstant gehalten wird. Aus diesen Gründen wird Folgendes empfohlen:

- Den MaxO₂+ mit einem Druck kalibrieren, der dem des Probegases entspricht.
- Wenn Probegas durch das Leitungssystem strömt, beim Kalibrieren dasselbe Gerät und denselben Durchfluss, wie beim Messen verwenden.

3.4 Feuchtigkeitseinfluss

Feuchtigkeit (ohne Kondensation) hat – im Gegensatz zur Verdünnung des Gases – keinen Einfluss auf die Leistung des MaxO₂+, solange keine Kondensation vorhanden ist. Je nach Feuchtigkeit kann das Gas bis zu 4 % verdünnt werden, wodurch die Sauerstoffkonzentration entsprechend verringert wird. Das Gerät reagiert auf die tatsächliche Sauerstoffkonzentration eher als auf die Trockenkonzentration. Umgebungen, in denen Kondensation auftreten kann, sind zu vermeiden, da die Feuchtigkeit den Strom des Gases zur Messfläche verhindern kann, woraus fehlerhafte Messwerte und längere Antwortzeiten resultieren. Aus diesem Grunde wird Folgendes empfohlen:

- Den Einsatz des Geräts in Umgebungen mit mehr als 95 % relativer Feuchtigkeit vermeiden.
- Wenn der Sensor in einer Atemleitung eingesetzt wird, den Sensor vor dem Luftbefeuchter positionieren.

HILFREICHER HINWEIS: Den Sensor durch leichtes Herausschütteln der Feuchtigkeit trocknen, oder ein Trockengas mit zwei Litern pro Minute über die Sensormembran strömen lassen.

4 KALIBRIERUNGSFEHLER UND FEHLERCODES

Die MaxO2+ Analysiergeräte besitzen eine in die Software integrierte Selbstprüfungsfunktion zur Erkennung von fehlerhaften Kalibrierungen, Sauerstoffsensordrehern und niedriger Betriebsspannung. Es folgt eine Auflistung dieser Fehler mit entsprechenden möglichen Behebungsmaßnahmen:

E02: Kein Sensor angeschlossen

- **MaxO2+A:** Das Gerät öffnen und den Sensor trennen und wieder anschließen. Das Gerät sollte eine automatische Kalibrierung durchführen und den Wert 20,9 % anzeigen. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich wegen einem möglichen Austausch des Sensors an den Kundendienst.
- **MaxO2+AE:** Den externen Sensor trennen und wieder anschließen. Das Gerät sollte eine automatische Kalibrierung durchführen und den Wert 20,9 % anzeigen. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich wegen einem möglichen Austausch des Sensors oder des Kabels an den Kundendienst.

E03: Keine gültigen Kalibrierungsdaten verfügbar

- Sorgen Sie dafür, dass sich das Gerät im thermischen Gleichgewicht befindet. Drücken und halten Sie die Kalibrierungstaste drei Sekunden lang, um manuell eine neue Kalibrierung zu erzwingen.

E04: Batteriespannung unter Mindestbetriebsspannung

- Batterien austauschen.

CAL ERR ST: Messwert des O2-Sensors nicht stabil

- Kalibrieren Sie das Gerät bei 100% Sauerstoff und warten Sie, bis sich die Sauerstoffanzeige stabilisiert hat.
- Warten Sie, bis das Gerät das thermische Gleichgewicht erreicht hat (Dies kann bis zu einer halben Stunde in Anspruch nehmen, wenn das Gerät außerhalb des angegebenen Betriebstemperaturbereichs gelagert wird).

CAL ERR LO: Sensorspannung zu niedrig

- Drücken und halten Sie die Kalibrierungstaste drei Sekunden lang, um manuell eine neue Kalibrierung zu erzwingen. Wenn sich dieser Fehler öfter als drei Mal wiederholt, wenden Sie sich wegen einem möglichen Austausch des Sensors an den Kundendienst.

CAL ERR HI: Sensorspannung zu hoch

- Drücken und halten Sie die Kalibrierungstaste drei Sekunden lang, um manuell eine neue Kalibrierung zu erzwingen. Wenn sich dieser Fehler öfter als drei Mal wiederholt, wenden Sie sich wegen einem möglichen Austausch des Sensors an den Kundendienst.

CAL ERR BAT: Batteriespannung zu niedrig für Neukalibrierung

- Batterien austauschen.

5 WECHSELN DER BATTERIEN

⚠️ Warnung: Der Austausch der Batterien durch nicht angemessen geschultes Personal kann zu einem Sicherheitsrisiko führen.

Wenn die Batterien gewechselt werden müssen, gibt es zwei Möglichkeiten, wie dies vom Gerät angezeigt wird:

- Nur Batterien bekannter Marken verwenden.
- Durch zwei aa Batterie ersetzen und in der im Gerät markierten Ausrichtung einlegen.

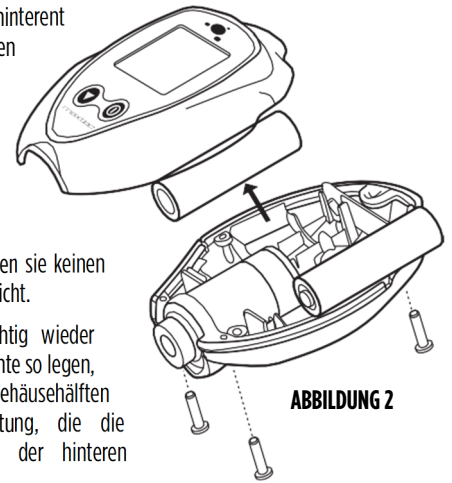
Le dispositif indiquera la nécessité de remplacer les piles les deux moitiés:

- Das Batteriesymbol im unteren Bereich der Anzeige beginnt zu blinken. Das Symbol blinkt so lange, bis die Batterien gewechselt werden. Das Gerät arbeitet normalerweise über eine Dauer von ca. 200 Stunden.
- Wenn das Gerät eine sehr niedrige Batteriespannung erkennt, wird der Fehlercode „E04“ angezeigt, und das Gerät funktioniert erst dann wieder, wenn die Batterien ausgewechselt wurden.

Zum Wechseln der Batterien zunächst die drei Schrauben an der Rückseite des Geräts herausdrehen. Dafür einen Kreuzschlitzschraubendreher (Nr. 1) verwenden.

Wenn die Schrauben entfernt sind, die beiden Gehäusehälften des Geräts vorsichtig trennen.

Nun können die in der hinteren Gehäusehälfte befindlichen Batterien gewechselt werden. Beim Einlegen der neuen Batterien auf die richtige Polarität achten (siehe Prägung an der hinteren Gehäusehälfte).



HINWEIS: Wenn die Batterien nicht richtig eingelegt werden, haben sie keinen Kontakt und das Gerät funktioniert nicht.

Die beiden Gehäusehälften vorsichtig wieder zusammensetzen und dabei die Drähte so legen, dass sie nicht zwischen den Gehäusehälften eingeklemmt werden. Die Dichtung, die die Gehäusehälften trennt, wird an der hinteren Gehäusehälfte erfasst.

Die drei Schrauben wieder einsetzen und anziehen, bis sie fest sitzen (**siehe Abbildung 2**).

Das Gerät führt dann automatisch eine Kalibrierung aus und beginnt, den Sauerstoffanteil in % anzuzeigen.

HILFREICHER HINWEIS: Wenn das Gerät nicht funktioniert, die Schrauben auf festen Sitz prüfen, um für eine korrekte elektrische Verbindung zu sorgen.

HILFREICHER HINWEIS (MAXO2+AE): Vor dem Zusammensetzen der beiden Gehäusehälften sicherstellen, dass die Keilnut am oberen Ende des Spulensatzes an dem kleinen Vorsprung eingerastet ist, der sich an der hinteren Gehäusehälfte befindet. Dies dient dazu, den Spulensatz in die richtige Lage zu bringen und zu verhindern, dass er sich dreht. Eine unrichtige Lage kann dazu führen, dass sich die Gehäusehälften nicht schließen lassen und ein Betrieb des Geräts nach dem Anziehen der Schrauben nicht möglich ist.

⚠️ Warnung: ⚡ Versuchen Sie nicht, die Batterie auszutauschen, während das Gerät in Gebrauch ist.

6 ERSETZEN DES SAUERSTOFFSENSORS

6.1 Modell MaxO2+A

Der Sauerstoffsensor ist auszutauschen, wenn die Leistung nachlässt oder ein Kalibrierungsfehler nicht behoben werden kann.

Wenn der Sauerstoffsensor ersetzt werden muss, wird dies nach Beginn eines Kalibrierungsvorgangs durch die Meldung „**Cal Err lo**“ angezeigt.

Zum Ersetzen des Sauerstoffsensors zunächst die drei Schrauben an der Rückseite des Geräts herausdrehen.

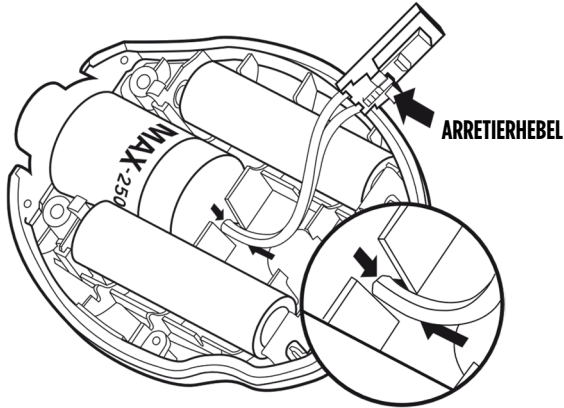


ABBILDUNG 3

Dafür einen Kreuzschlitzschraubendreher (Nr. 1) verwenden.

Wenn die Schrauben entfernt sind, die beiden Gehäusehälften des Geräts vorsichtig trennen.

Den Sauerstoffsensor von der Leiterplatte trennen, indem zunächst der Arretierhebel gedrückt und dann der Steckverbinder aus der Buchse gezogen wird.

Nun kann der in der hinteren Gehäusehälfte befindliche Sauerstoffsensor ersetzt werden.

HILFREICHER HINWEIS: Den neuen Sensor so einlegen, dass der rote Pfeil am Sensor mit der Ausrichtung des Pfeils in der hinteren Gehäusehälfte übereinstimmt. An der hinteren Gehäusehälfte befindet sich ein kleiner Vorsprung, an dem der Sensor einrasten muss, wodurch verhindert wird, dass sich der Sensor im Gehäuse dreht (**siehe Abbildung 3**).

HINWEIS: Wird der Sauerstoffsensor nicht richtig eingebaut, lässt sich das Gehäuse nicht schließen, und das Gerät kann beschädigt werden, wenn die Schrauben angezogen werden.

HINWEIS: Sensor mit einem roten Band umwickelt ist, entfernen Sie es. Warten Sie 30 Minuten und starten Sie erst dann die Kalibrierung.

Den Sauerstoffsensor an den Steckverbinder an der Leiterplatte anschließen.

Die beiden Gehäusehälften vorsichtig wieder zusammensetzen und dabei die Drähte so legen, dass sie nicht zwischen den Gehäusehälften eingeklemmt werden. Sicherstellen, dass der Sensor vollständig eingebaut ist und sich in der richtigen Lage befindet.

Die drei Schrauben wieder einsetzen und anziehen, bis sie fest sitzen. Prüfen, ob das Gerät richtig funktioniert.

Das Gerät führt dann automatisch eine Kalibrierung aus und beginnt, den Sauerstoffanteil in % anzuzeigen.

⚠️ Warnung: **⊘** Versuchen Sie nicht, den Sauerstoffsensor auszutauschen, während das Gerät in Gebrauch ist.

6.2 Modell MaxO2+AE

Wenn der Sauerstoffsensor ersetzt werden muss, wird dies durch die Meldung „**Cal Err lo**“ angezeigt.

Den Sensor durch Drehen der Klemmschraube gegen den Uhrzeigersinn vom Kabel lösen und aus dem Anschluss ziehen.

Setzen sie den neuen Sensor ein, indem sie den Steckverbinder des Wendelkabels an der Buchse des Sauerstoffsensors anschließen. Die Klemmschraube im Uhrzeigersinn eindrehen, bis sie fest sitzt.

Das Gerät führt dann automatisch eine Kalibrierung aus und beginnt, den Sauerstoffanteil in % anzuzeigen.

7 REINIGUNG UND WARTUNG

Das Analysiergerät MaxO2+ bei einer Temperatur lagern, die der Umgebungstemperatur entspricht, in der das Gerät täglich verwendet wird.

Im Folgenden werden die Verfahren zum Reinigen und Desinfizieren des Instruments, des Sensors und des Zubehörs (wie Flussableiter, T-Verbindungsstück) beschrieben:

7.1 Instrument

- ◆ Beim Reinigen und Desinfizieren der Außenflächen des Analysiergeräts MaxO2+ ist mit Vorsicht vorzugehen, um ein Eindringen von Reinigungs- oder Desinfektionslösung in das Innere des Instruments zu vermeiden.
- ⊘ Versuchen Sie nicht, MaxO2+ zu reinigen oder zu warten, während das Gerät verwendet wird.
- ⊘ Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen.
- ◆ Die Außenfläche des MaxO2+ kann mit einem milden Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch gesäubert werden.
- ◆ Der MaxO2+ darf nicht mit Dampf, Ethylenoxid oder Strahlensterilisierung gereinigt werden.
- ◆ Die Reinigung ist zwischen den Einsätzen am Patienten durchzuführen.

HINWEIS: Das Gerät muss aus dem Verkehr gezogen werden, wenn Materialverschlechterungen oder Risse auftreten.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Sensor keinen übermäßigen Mengen an Flusen oder Staub ausgesetzt wird, die sich in der Sensormembran ansammeln und die Leistung beeinträchtigen könnten. Direkte Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden, da sie zu voranschreitender Alterung der Materialien des Geräts und Überhitzung führen kann, was die Leistung beeinträchtigt.

7.2 Sauerstoffsensor

⚠️ Warnung: **⊘** Installieren Sie den Sensor und den Strömungsumlenker nicht an einem Ort, an dem der Sensor mit Fremdkörpern in Berührung kommen könnte, es sei denn, Sie beabsichtigen, den Sensor und den Strömungsumlenker nach Gebrauch zu entsorgen. Die Innenflächen des Sensors oder des Durchflussumleiters, die mit dem Patienten-Gasstrom in Berührung kommen, können nicht gereinigt werden.

- ◆ Den Sensor mit einem Tuch reinigen, das mit Isopropanol (Lösung aus 65 % Alkohol/Wasser) getränkt ist.
- ◆ Maxtec empfiehlt, keine Sprühdessinfektionsmittel zu verwenden, da diese Salz enthalten können, das sich in der Sensormembran ansammelt und die Qualität der Messwerte beeinträchtigen kann.
- ⊘ Der Sauerstoffsensor darf nicht durch Dampf, Ethylenoxid oder Strahlensterilisierung gereinigt werden.

HINWEIS: Unter typischen Einsatzbedingungen sollten die Oberflächen des Sensors und des Durchflussumleiters, die mit dem an den Patienten abgegebenen Gas in Berührung kommen, nicht kontaminiert werden. Wenn Sie den Verdacht haben, dass der Sensor oder der Durchflussumleiter verunreinigt sind, müssen diese Teile entsorgt und ersetzt werden. Der T-Stück-Adapter ist für einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von zum Einmalgebrauch bestimmten Teilen kann zu einer Kreuzkontamination von Patienten oder zum Verlust der Integrität der Komponenten führen.

8 TECHNISCHE DATEN

8.1 Technische Daten der Basiseinheit

Zu erwartende Lebensdauer	7 Jahre
Messbereich	0-100 %
Auflösung	0.1%
Genauigkeit und Linearität	1 % des Gesamtmessbereichs bei konstanter Temperatur, konstanter relativer Feuchtigkeit und konstantem Druck, wenn bei Vollausschlag kalibriert wird
Gesamtgenauigkeit	±3% des tatsächlichen Sauerstoffanteils über den gesamten Betriebstemperaturbereich
Antwortzeit	90% des Endwerts in etwa 15 Sekunden bei 23 °C
Warmlaufzeit	nicht erforderlich
Betriebstemperatur	15°C - 40°C (59°F - 104°F)
Lagertemperatur	-15°C - 50°C (5°F - 122°F)
Atmosphärischer Druck	800-1013 mBar
Feuchtigkeit	0-95 % (ohne Kondensation)
Spannungsversorgung	2 alkalische Batterien (AA, 2 x 1,5 Volt)
Batterielebensdauer	ca. 5000 Stunden bei kontinuierlicher Anwendung
Anzeige für niedrige Batteriespannung	an der LCD-Anzeige erscheint das Symbol „BAT“
Sensortyp	Maxtec® Max-250+, galvanische Brennstoffzelle
Erwartete Lebensdauer des Sensors	>1,500,000 O2-Prozentstunden bzw. Mindestens 2 Jahre bei typischer medizinischer Anwendung
Abmessungen	
Abmessungen des Modells A	76 mm (Breite) x 102 mm (Höhe) x 38 mm (Tiefe)
Gewicht des Modells A	170g
Abmessungen des Modells AE	76 mm (Breite) x 914 mm (Höhe) x 38 mm (Tiefe), Höhe einschließlich Länge des externen Kabels (eingezogen).
Gewicht des Modells AE	285g
Messabweichung	< +/-1% des Maßstabs bei konstanter Temperatur, relativer Luftfeuchtigkeit und konstantem Druck
Nennleistung	3V  0.2mW

Die Lagertemperatur beschränkt sich auf die betriebliche Nutzung:

Abkühlzeit	5 Minuten
Aufwärmzeit	30 Minuten

8.2 Technische Daten des Sensors

Typ	Galvanischer Brennstoffsensoren (0-100 %)
Lebensdauer	2 Jahre bei typischer Anwendung

GAS	VOLUMEN-% TROCKEN	INTERFERENZ IN O2
Stickoxid	60% Equilibre O ₂	< 1.5%
Halothan	4%	< 1.5%
Enfluran	5%	< 1.5%
Isofluran	5%	< 1.5%
Helium	50% Equilibre O ₂	< 1.5%
Sevofluran	5%	< 1.5%
Desflurane	15%	< 1.5%

HINWEIS: Ausgewogene Mischung 30 % O₂/70 %N₂, sofern nicht anderweitig anderes angegeben ist.

9 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR FÜR MAXO2+

9.1 Im Lieferumfang des Geräts enthaltene Teile

TEILENUMMER	POSTEN (Zu erwartende Lebensdauer)	MODELL A	MODELL AE
R217M40	Handbuch und Bedienungsanleitungen (N/A)	X	X
RP76P06	Leine (Lebensdauer Von MaxO2+)	X	X
R110P10-001	Flussableiter (2 Jahre)	X	X
RP16P02	T-Verbindungsstück (Einweg)	X	X
R217P23	Schwalbenschwanzeinheit		x
R125P02-011	Sauerstoffsensoren Max-250+ (2 Jahre)	X	
R125P03-002	Sauerstoffsensoren Max-250E (2 Jahre)		X

9.2 Standard-Ersatzteile

TEILENUMMER	ARTIKEL	MODELL A	MODELL AE
R125P02-011	Sauerstoffsensoren Max-250+	X	
R125P03-002	Sauerstoffsensoren Max-250E		X
R115P85	Sauerstoffsensoren Max-250ESF		X
R217P08	Dichtung	X	X
RP06P25	Flachkopfschraube aus Edelstahl, Nr. 4-40	X	X
R217P16-001	Vordere Baueinheit (enthält Baugruppe und LCD-Anzeige)	X	X
R217P11-002	Hinterere Baueinheit	X	X
R217P19	Spulensatz		X
R217P09-001	Auflage	X	X
RP16P02	T-Verbindungsstück	X	X

9.3 Verschiedenes Zubehör

9.3.1 Verbindungsstücke

TEILENUMMER	ARTIKEL
RP16P02	T-Verbindungsstück
R103P90	Perfusions-T-Verbindungsstück
RP16P05	Pädiatrisches T-Verbindungsstück
R207P17	Adapter mit Gewinde und Tygon-Schlauch

9.3.2 Befestigungselemente (Schwalbenschwanz erforderlich R217P23)

TEILENUMMER	ARTIKEL
R206P75	Mastbefestigung
R205P86	Wandbefestigung
R100P10	Schienenbefestigung
R206P76	Horizontale Mastbefestigung

HINWEIS: Reparaturen dieses geräts müssen von einem qualifizierten Servicetechniker mit Erfahrung in der Reparatur von tragbaren Medizingeräten durchgeführt werden.

Im Werk zu reparierende Geräte müssen an folgende Adresse geschickt werden:

10 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Der Max02+ ist für die elektromagnetische Umgebung üblicher Krankenhäuser und häuslicher Pflegeeinrichtungen geeignet. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Durante il test immunitario descritto di seguito, Max02+ analizzerà la concentrazione di ossigeno entro le specifiche.

- ⚠️ WARNUNG:** Tragbare Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie zum Beispiel Antennenkabel und Außenantennen) müssen einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des Max02+, einschließlich der vom Hersteller vorgeschriebenen Kabel, halten. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung kommen.
- ⚠️ WARNUNG:** Der Max02+ darf nicht neben oder mit anderen Anlagenteilen gestapelt betrieben werden. Wenn der Max02+ neben anderen Geräten oder gestapelt verwendet wird, muss er überwacht werden, um den regulären Betrieb sicherzustellen. Wenn der Betrieb nicht normal erscheint, ist der Max02+ oder das betroffene Gerät umzustellen.
- ⚠️ WARNUNG:** Die Verwendung anderer als der vom Hersteller dieses Geräts vorgeschriebenen oder gelieferten Zubehörteile kann zu erhöhten elektromagnetischen Abstrahlungen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und Funktionsstörungen verursachen.
- ⚠️ WARNUNG:** Vermeiden Sie die Exposition gegenüber bekannten EMI-Quellen (elektromagnetische Interferenz) wie Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauterisation, RFI (Radio Frequency Identification) und elektromagnetischen Sicherheitssystemen wie Diebstahlsicherungen/elektronische Warensicherungssysteme und Metalldetektoren. Beachten Sie, dass das Vorhandensein von RFID-Geräten nicht immer offensichtlich ist. Wenn eine solche Störung vermutet wird, stellen Sie das Gerät möglichst um, um die Abstände zu maximieren.

ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG		
Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Geräts sollte gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
EMISSIONEN	KONFORMITÄT GEMÄSS	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1	HF-Energie ist nur für die internen Funktionen des Max02+ erforderlich. Daher ist die HF-Abstrahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
CISPR Emissionseinstufung	Klasse B	Der Max02+ eignet sich für den Einsatz in üblichen Krankenhaus- und Heimpflegeumgebungen.
Oberwellenemissionen (IEC 61000-3-2)	N/A	
Spannungsschwankungen/Flickern (IEC 61000-3-3)	N/A	

Der Max02+ wurde auch auf seine Strahlungsmunität gegenüber drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten bei den folgenden Teststufen getestet:

Frequenz (HZ)	Modulation	Ebene V/m
385	PULSE, 18 Hz, 50% DC	27
450	FM, 1 kHz Sine, ± 5 Hz Deviation	28
710, 745, 780	PULSE, 217 Hz, 50% DC	9
810, 870, 930	PULSE, 18 Hz, 50% DC	28
1720, 1845, 1970	PULSE, 217 Hz, 50% DC	28
2450		28
5240, 5500, 5785		9

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT				
Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Geräts sollte gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.				
STÖRFESTIGKEIT GEGEN	IEC 60601-1-2 (4. EDITION) RÜFPEGEL		ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG	
	Umgebung für professionelle Gesundheitseinrichtungen	Umgebung für häusliche Gesundheitspflege		
Elektrostatische Entladung, ESD (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV		Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte auf einem solchen Pegel gehalten werden, dass elektrostatische Entladungen auf ein vernünftiges Maß reduziert werden. Geräte, die Magnetfelder mit hohen energietechnischen Frequenzen erzeugen (mehr als 30 A/m), sollten in einer gewissen Entfernung aufgestellt werden, um die Störwahrscheinlichkeit zu verringern.	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst (IEC 61000-4-4)	N/A			
Energiereiche Stoßspannungen (IEC 61000-4-5)	N/A			
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz			
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen bei Stromleitungen (IEC 61000-4-11)	N/A			
Leitungsgebundene HF in Leitungen gekoppelt (IEC 61000-4-6)	N/A	N/A		
Gestahlte Hochfrequenz (IEC 61000-4-3)	3 V/m	10 V/m		
	80 MHz - 2,7 GHz 80 % bei 1 KHz AM Modulation	80 MHz - 2,7 GHz 80 % bei 1 KHz AM Modulation		
Bestrahlte Felder in unmittelbarer Nähe (IEC 61000-4-39)	8 A/m at 30 kHz (CW Modulation) 65 A/m at 134.2 kHz (2.1 kHz PM 50% duty cycle) 7.5 A/m at 13.56 MHz (50 kHz PM, 50% duty cycle)			<p>⚠️ WARNUNG: Vermeiden Sie die Exposition gegenüber bekannten EMI-Quellen (elektromagnetische Interferenz) wie Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauterisation, RFI (Radio Frequency Identification) und elektromagnetischen Sicherheitssystemen wie Diebstahlsicherungen/elektronische Warensicherungssysteme und Metalldetektoren. Beachten Sie, dass das Vorhandensein von RFID-Geräten nicht immer offensichtlich ist. Wenn eine</p>

		solche Störung vermutet wird, stellen Sie das Gerät möglichst um, um die Abstände zu maximieren.
--	--	--

Sommario

CLASSIFICAZIONE	35
GARANZIA	35
AVVERTENZE	35
ATTENZIONE	35
ETICHETTATURA DI SICUREZZA	36
1 PANORAMICA DEL SISTEMA	36
1.1 Indicazioni per l'uso.....	36
1.2 Prestazioni essenziali del dispositivo	36
1.3 Descrizione dell'unità di base	36
1.4 Identificazione dei componenti	37
1.5 Sensore per ossigeno Max-250+	37
2 ISTRUZIONI PER L'USO	37
2.1 Guida introduttiva.....	37
2.1.1 Nastro protettivo	37
2.1.2 Calibrazione automatica.....	37
2.2 Calibrazione dell'analizzatore per ossigeno MaxO2+	37
2.2.1 Calibrazione in linea (diversore di flusso – adattatore a T).....	38
2.2.2 Calibrazione con flusso diretto (stelo)	38
3 FATTORI CHE INFLUENZANO L'ACCURATEZZA DELLE LETTURE	38
3.1 Cambiamenti di elevazione.....	38
3.2 Effetti della temperatura.....	38
3.3 Effetti della pressione.....	38
3.4 Effetti dell'umidità.....	38
4 ERRORI DI CALIBRATURA E CODICI DI ERRORE	39
5 SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE	39
6 SOSTITUZIONE DEL SENSORE SENSORE PER L'OSSIGENO	40
6.1 Modello MaxO2+A.....	40
6.2 Modello MaxO2+AE.....	40
7 PULIZIA E MANUTENZIONE	40
7.1 Strumento	40
7.2 Sensore per l'ossigeno	40
8 CARATTERISTICHE TECNICHE	41
8.1 Caratteristiche tecniche dell'unità di base	41
8.2 Caratteristiche tecniche del sensore	41
9 PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI DEL MAXO2+	41
9.1 Inclusi con l'unità	41
9.2 Parti di ricambio standard	41
9.3 Accessori opzionali.....	41
9.3.1 Adattatori opzionali	41
9.3.2 Opzioni di montaggio (richiede coda di rondine R217P23)	41
10 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	42



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

TEL: (800) 748.5355
FAX: (801) 973.6090
email: sales@maxtec.com
web: www.maxtec.com



CE 0123



Conforme a:
ANSI/AAMI STD ES60601-1
IEC STDS 60601-1-6,
60601-1-11, 60601-1-12
Dato di certificazione:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

Per l'ultima versione aggiornata del manuale, visitare il nostro sito web: www.maxtec.com

Questo manuale descrive la funzione, il funzionamento e la manutenzione del Maxtec Modello MaxO2+ A e AE analizzatore di ossigeno. La famiglia MaxO2+ di analizzatori di ossigeno utilizza la Max-250 sensore di ossigeno Maxtec ed è progettato per una risposta veloce, massima affidabilità e performance stabile. Il MaxO2+ è concepito come uno strumento per l'utilizzo da parte di personale QUALIFICATO a spot o misure concentrazione di ossigeno di miscela aria / ossigeno erogata. Gli analizzatori MaxO2+ A e AE non sono destinati all'uso in monitoraggio continuo del trasporto di ossigeno ad un paziente.



Istruzioni sullo smaltimento del prodotto:

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

CLASSIFICAZIONE

Protezione contro le scosse elettricheApparecchiatura ad alimentazione interna
Protezione contro l'acquaIP33
Modalità operativa.....Continua
Sterilizzazione Vedere sezione 7
Richiede parti applicate di tipo BF (intero dispositivo)
Miscela anestetica infiammabile Non idoneo per l'utilizzo in presenza di miscela anestetica infiammabile

Non esistono malattie o condizioni specifiche che il dispositivo aiuti direttamente a esaminare, monitorare, trattare, diagnosticare o prevenire.

Ai fini dei servizi medici di emergenza (EMS), questo dispositivo è trasportabile su un'ambulanza stradale ed è considerato portatile. Può anche essere montato su un'asta utilizzando l'adattatore opzionale a coda di rondine.

GARANZIA

L'analizzatore MaxO2+ è progettato per apparecchiature e sistemi medici per l'erogazione dell'ossigeno. In condizioni operative normali, Maxtec garantisce che l'analizzatore MaxO2+ è esente da difetti relativi a manodopera o materiali per un periodo di 2 anni dalla data di spedizione da Maxtec, purché l'unità sia correttamente utilizzata e sottoposta a manutenzione in conformità alle istruzioni operative Maxtec. In base alla valutazione dei prodotti di Maxtec, l'unico obbligo di Maxtec nell'ambito della precedente garanzia è limitato all'esecuzione di sostituzioni o riparazioni o alla concessione di credito per l'apparecchiatura risultata difettosa. Questa garanzia si estende solo all'acquirente che acquista l'apparecchiatura, come apparecchiatura nuova, direttamente da Maxtec o attraverso i distributori e agenti designati da Maxtec.

Maxtec garantisce che il sensore per ossigeno MaxO2+ nell'analizzatore MaxO2+ sia esente da difetti nei materiali e nella manodopera per un periodo di 2 anni a partire dalla data di spedizione da Maxtec in un'unità MaxO2+. In caso di guasto prematuro di un sensore, il sensore di ricambio è garantito per la parte restante del periodo di garanzia del sensore originale.

Gli articoli soggetti a manutenzione ordinaria, quali ad esempio le batterie, sono esclusi dalla garanzia. Maxtec e le sue eventuali consociate non saranno responsabili nei riguardi dell'acquirente o di altre persone relativamente a danni accidentali o conseguenti o nel caso l'apparecchiatura sia stata sottoposta ad abusi, utilizzi impropri, applicazioni improprie, alterazione, negligenza o incidente.

Queste garanzie sono esclusive e sostituiscono tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, inclusa la garanzia di commerciabilità e di idoneità ad uno scopo particolare.

AVVERTENZE ⚠

Indica potenzialmente una situazione di pericolo che, se non evitato, potrebbe determinare morte o lesioni gravi.

- ⊘ **NON** installare mai il sensore in un'ubicazione che esponga il sensore alle esalazioni o alle secrezioni del paziente, a meno che non si intenda smaltire il sensore, il diversore di flusso e l'adattatore a T.
- ◆ L'uso improprio di questo dispositivo può causare letture non accurate dell'ossigeno che possono determinare trattamenti errati, ipossia o iperossia. Seguire le procedure illustrate nel presente manuale dell'utente.
- ◆ Da non utilizzare in un ambiente MRI.
- ◆ Dispositivo specifico destinato esclusivamente a gas secco.
- ⊘ **NON** lasciare mai un tubo di lunghezza eccessiva, una cordicella o un cavo del sensore in prossimità della testa o del collo del paziente; ciò potrebbe provocare uno strangolamento.
- ◆ Prima dell'utilizzo, tutte le persone che utilizzeranno il MaxO2+ devono acquisire completa padronanza delle informazioni contenute in questo Manuale operativo. La rigorosa aderenza alle istruzioni operative è necessaria affinché le prestazioni del prodotto siano sicure ed efficaci. Questo prodotto avrà le prestazioni previste dalla progettazione solo se installato e utilizzato in conformità alle istruzioni operative del produttore.
- ◆ Utilizzare solo accessori e parti di ricambio originali Maxtec. La riparazione o la modifica di MaxO2+ al di là di quanto indicato nelle istruzioni di manutenzione o da parte di personale non autorizzato dal servizio di assistenza Maxtec potrebbe causare il malfunzionamento del prodotto. Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- ◆ Calibrare il MaxO2+ settimanalmente mentre è in funzione, oppure se le condizioni ambientali cambiano significativamente (ad es. temperatura, umidità, pressione barometrica; fare riferimento alla Sezione 3.0 di questo manuale).
- ◆ L'utilizzo di MaxO2+ in prossimità di dispositivi che generino campi elettrici potrebbe causare letture irregolari.
- ◆ Se il MaxO2+ è esposto a liquidi (per versamenti o immersione) o a qualsiasi altro abuso fisico, spegnere lo strumento e quindi riaccenderlo. Ciò consente all'unità di eseguire un test automatico per verificare che tutto funzioni correttamente.
- ⊘ **NON** sottoporre mai ad autoclave, immergere o esporre il MaxO2+ (compreso il sensore) a temperature elevate (>70 °C). Non esporre mai il dispositivo a pressione, vuoto da irradiazione, vapore o prodotti chimici.
- ◆ Il dispositivo non contiene una compensazione automatica di pressione barometrica.
- ◆ Sebbene il sensore del dispositivo è stato testato con diversi gas anestetici compresi ossido nitroso, alotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano e desflurano e ha mostrato di possedere un'interfaccia bassa accettabile, il dispositivo nella sua interezza (compresa l'elettronica) non è adatto ad un utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o ossido di nitroso. Solo il sensore, il deviatore di flusso e l'adattatore a "T" possono entrare in contatto con miscele di gas.
- ⊘ **NON** USARE con agenti inalatori. L'utilizzo del dispositivo in atmosfere infiammabili o esplosive potrebbe provocare incendi o esplosioni.
- ◆ Le perdite di gas che causano il mescolamento dell'aria ambiente con il campione di gas possono determinare letture imprecise dell'ossigeno. Prima dell'uso, verificare che gli O-ring sul sensore e sul deviatore di flusso siano in posizione e intatti.
- ◆ L'uso del sensore dell'ossigeno oltre la durata prevista può comportare un calo delle prestazioni o una riduzione della precisione del sensore dell'ossigeno. Per la sostituzione del sensore dell'ossigeno, consultare la sezione 6.

ATTENZIONE ⚠

Indica potenzialmente una situazione di pericolo che, se non evitato, potrebbe determinare lesioni minori.

- ◆ Sostituire le batterie con batterie alcaline o al litio AA di alta qualità riconosciuta.
- ⊘ **NON** utilizzare batterie ricaricabili.
- ◆ le batterie per proteggere l'unità da potenziali perdite delle batterie.
- ◆ Il sensore per ossigeno Maxtec Max-250+ è un dispositivo sigillato contenente un elettrolita acido tenero, piombo (Pb) e acetato di piombo. Il piombo e l'acetato di piombo sono costituenti di rifiuti pericolosi e vanno smaltiti correttamente o restituiti a Maxtec per il corretto smaltimento o recupero.
- ⊘ **NON** utilizzare la sterilizzazione con ossido di etilene.
- ⊘ **NON** immergere il sensore in alcuna soluzione di pulizia, non sottoporlo ad autoclave né esporre il sensore a temperature elevate.
- ◆ Eventuali cadute del sensore potrebbero comprometterne il corretto funzionamento.

- ♦ Il dispositivo ipotizza una concentrazione di ossigeno percentuale durante la calibrazione. Accertarsi di applicare ossigeno al 100%, oppure alla concentrazione dell'aria ambiente al dispositivo durante la calibrazione, altrimenti il dispositivo non esegue correttamente la calibrazione.

NOTA: Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale.

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

ETICHETTATURA DI SICUREZZA

Folgende Symbole und Sicherheitsbeschriftungen sind auf dem MaxO2+ zu finden:

	Osservare le istruzioni per l'uso		Acceso/Spento
	Avvertenze		Calibrazione
	Incontra ETL Standards		Non gettivia. Si sbarazzi di proprietà in concordanza con regolamentazione locale.
	Non	%	Percentuale
	Basso livello della batteria		Numero di matricola
	È necessaria la calibratura		Lotto Codice
	Attenzione		Antistillicidio
	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o per conto di un medico		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Produttore		Numero di catalogo
	Data di fabbricazione		Dispositivo medico
	Intervallo di pressione atmosferica		Persona responsabile nel Regno Unito
	Eindeutige Gerätekennung		Parti applicate
	Non sicuro per RM		Intervallo di temperatura
	Monouso		Intervallo di umidità

1 PANORAMICA DEL SISTEMA

1.1 Indicazioni per l'uso

Gli analizzatori di ossigeno MaxO2+ sono strumenti destinati all'uso da parte di personale formato, sotto la direzione di un medico, per controllare o misurare la concentrazione di ossigeno nelle miscele aria/ossigeno somministrate a pazienti che vanno dai neonati agli adulti. Possono essere utilizzati in contesti pre-ricovero, ricovero, e sub-acuti. Gli analizzatori di ossigeno MaxO2+ non sono dispositivi di supporto vitale.

1.2 Prestazioni essenziali del dispositivo

Le prestazioni essenziali sono le caratteristiche operative del dispositivo, la cui assenza implicherebbe un rischio inaccettabile. I seguenti elementi sono considerati prestazioni essenziali:

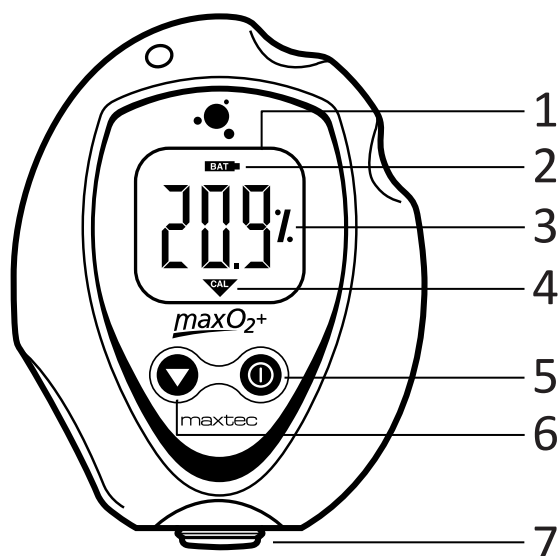
- Precisione della misurazione dell'ossigeno.

1.3 Descrizione dell'unità di base

L'analizzatore MaxO2+ fornisce prestazioni e affidabilità senza confronti grazie alla progettazione avanzata che comprende le seguenti caratteristiche e vantaggi operativi.

- Sensore per ossigeno di durata maggiore di circa 1,500,000 ore percentuali di O2 (garanzia di 2 anni)
- Progettazione compatta e durevole che permette un funzionamento comodo e compatto e facilita la pulizia.
- Funzionamento utilizzando solo due batterie alcaline AA (2 x 1,5 Volt) per circa 5000 ore di prestazioni con utilizzo continuo. Per una durata ancora maggiore, è possibile utilizzare due batterie AA al litio.
- Sensore galvanico, specifico per l'ossigeno, che raggiunge il 90% del valore finale in circa 15 secondi a temperatura ambiente.
- Display LCD da 3,5", grande e di facile lettura per letture nell'intervallo 0-100%.
- Funzionamento semplice e facile calibrazione con un tasto solo.
- Controllo autodiagnostico dei circuiti analogici e dei microprocessori.
- Indicazione di batteria in esaurimento.
- Timer di promemoria della calibrazione che avvisa l'operatore, utilizzando un'icona di calibrazione sul display LCD, per eseguire una calibrazione dell'unità.

1.4 Identificazione dei componenti



- 1 DISPLAY DIGITALE DA 3,5"** – Il display a cristalli liquidi (LCD) digitale da 3,5" fornisce una lettura diretta delle concentrazioni di ossigeno nell'intervallo 0 – 105%. (Valori da 100,1% a 105,0% usati ai fini della calibrazione). Le cifre visualizzano anche i codici di errore e i codici di calibrazione se necessario.
- 2 INDICATORE DI BATTERIA IN ESAURIMENTO** – L'indicatore di batteria in esaurimento si trova nella parte superiore del display ed è attivato solo quando la tensione sulla batterie è inferiore ad un livello operativo normale.
- 3 SIMBOLO “%”** – L'indicazione “%” si trova alla destra del numero di concentrazione ed è presente durante il funzionamento normale.
- 4 SIMBOLO DI CALIBRAZIONE** – simbolo di calibrazione si trova nella parte inferiore del display ed è temporizzato per attivarsi quando è necessaria una calibrazione.
- 5 TASTO DI ACCENSIONE/SPEGNIMENTO** – Questo tasto è utilizzato per accendere o spegnere il dispositivo.
- 6 TASTO DI CALIBRAZIONE** – Questo tasto è utilizzato per calibrare il dispositivo. Tenendo il tasto premuto per più di tre secondi si forza il dispositivo ad entrare in modalità di calibrazione.
- 7 CONNESSIONE DI INGRESSO CAMPIONE** – Questa è la porta alla quale il dispositivo è collegato per determinare la concentrazione dell'ossigeno.

1.5 Sensore per ossigeno Max-250+

Il sensore per ossigeno Max-250+ offre stabilità e durata maggiore.

Il Max-250+ è un sensore di pressione parziale galvanico specifico per l'ossigeno. È composto da due elettrodi (un catodo e un anodo), una membrana in teflon e un elettrolita. L'ossigeno si diffonde attraverso la membrana in teflon e reagisce immediatamente ad un catodo d'oro. Contemporaneamente, l'ossidazione si verifica elettrochimicamente all'anodo in piombo, generando una corrente elettrica e fornendo un'uscita di tensione. Gli elettrodi sono immersi in un esclusivo elettrolita acido debole gelificato che è responsabile della lunga durata dei sensori e della caratteristica insensibile al moto. Poiché il sensore è specifico per l'ossigeno, la corrente generata è proporzionale alla quantità di ossigeno presente nel gas campione. Quando non è presente ossigeno, non esiste alcuna reazione elettrochimica e, per questo motivo, è prodotta una corrente trascurabile. In questo senso, il sensore esegue l'autoazzeramento.

NOTA: il sensore dell'ossigeno Max-250 entra indirettamente in contatto con il paziente attraverso il percorso del gas respiratorio.

2 ISTRUZIONI PER L'USO

2.1 Guida introduttiva

2.1.1 Nastro protettivo

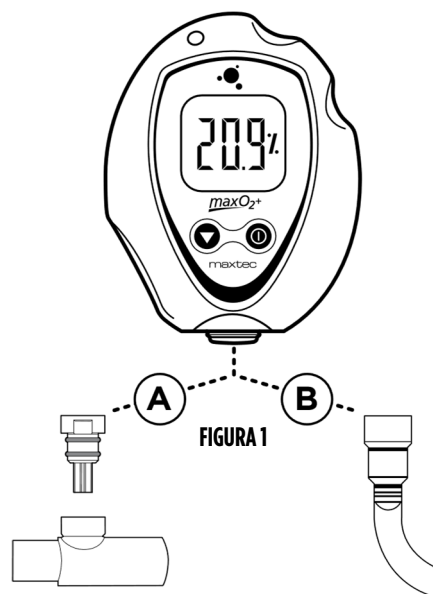
Prima di accendere l'unità, è necessario rimuovere una pellicola protettiva che ricopre la parte anteriore filettata del sensore. Dopo aver rimosso la pellicola, attendere circa 20 minuti per consentire al sensore di raggiungere l'equilibrio.

2.1.2 Calibrazione automatica

Dopo l'accensione dell'unità, questa si calibra automaticamente all'aria ambiente. Il display dovrebbe essere stabile e riportare 20,9%.

ATTENZIONE: Il dispositivo ipotizza una concentrazione di ossigeno percentuale durante la calibrazione. Accertarsi di applicare ossigeno al 100%, oppure alla concentrazione dell'aria ambiente al dispositivo durante la calibrazione, altrimenti il dispositivo non esegue correttamente la calibrazione.

Per controllare la concentrazione di ossigeno di un gas campione (dopo la calibrazione dell'unità):



- Collegare la tubazione in Tygon alla parte inferiore dell'analizzatore inserendo l'adattatore a stelo nel sensore per ossigeno. (**figura 1, B**)
- Collegare l'altra estremità del manico impione alla sorgente di gas campione e attivare il flusso del campione all'unità ad una velocità di 1-10 litri al minuto (il valore consigliato è di 2 litri al minuto).
- Utilizzando il tasto di accensione/spengimento , accertarsi che l'unità sia in modalità di accensione.
- Lasciare stabilizzare la lettura dell'ossigeno. Ciò dovrebbe richiedere normalmente almeno circa 30 secondi.

2.2 Calibrazione dell'analizzatore per ossigeno MaxO2+

NOTA: Consigliamo l'uso di USP di grado medico o superiore al 99% di purezza dell'ossigeno per la calibrazione.

L'analizzatore MaxO2+ va calibrato all'accensione iniziale. Successivamente, Maxtec consiglia la calibrazione con frequenza settimanale. Per fungere da promemoria, un timer di una settimana è avviato con ciascuna nuova calibrazione. Alla fine di una settimana un'icona di promemoria appare nella parte inferiore del LCD. La calibrazione è consigliata se l'utente è incerto sul momento in cui è stata eseguita l'ultima procedura di calibrazione, oppure se il valore di misurazione è in discussione. Iniziare la calibratura premendo il tasto per più di 3 secondi. MaxO2+ rileva automaticamente che è in corso la calibratura con ossigeno al 100% oppure al 20,9% (aria normale).

NON cercare di calibrare con altre concentrazioni.

Per il trattamento ospedaliero e domestico è richiesta una nuova calibrazione quando:



- La percentuale misurata di O₂ in O₂ 100% è inferiore a 97,0% O₂.
- La percentuale misurata di O₂ in O₂ 100% è superiore a 103,0% O₂.
- L'icona di promemoria CAL lampeggia nella parte inferiore dell'LCD.
- Se si è incerti sulla percentuale visualizzata di O₂ (vedere Fattori che influenzano l'accuratezza delle letture).

Per i test di ID (o per un'accuratezza ottimale), una nuova calibrazione è richiesta quando:

- La percentuale misurata di O₂ in O₂ 100% è inferiore a 99,0% O₂.
- La percentuale misurata di O₂ in O₂ 100% è superiore a 101,0% O₂.
- L'icona di promemoria CAL lampeggia nella parte inferiore dell'LCD.
- Se si è incerti sulla percentuale visualizzata di O₂ (vedere Fattori che influenzano l'accuratezza delle letture).



Una semplice calibrazione può essere eseguita col sensore aperto all'aria statica dell'ambiente. Per un'accuratezza ottimale, Maxtec consiglia di collocare il sensore in un circuito ad anello chiuso in cui il flusso di gas si sposta lungo il sensore in modo controllato. Calibrare con lo stesso tipo di circuito e di flusso che verrà impiegato per le letture.

2.2.1 Calibrazione in linea (diversore di flusso - adattatore a T)

1. Collegare il diversore al MaxO₂+ inserendolo nella parte inferiore del sensore.
2. Inserire il MaxO₂+ nella posizione centrale dell'adattatore a T (figura 1, A).
3. Collegare un serbatoio ad estremità aperta all'estremità dell'adattatore a T. Quindi avviare il flusso di calibrazione dell'ossigeno a due litri al minuto.
4. Come serbatoio funzionano bene da 15 a 25 cm di tubazione ondulata. Un flusso di ossigeno per la calibrazione al MaxO₂+ di due litri al minuto è consigliato per ridurre al minimo la possibilità di ottenere un valore di calibrazione "falso".
5. Lasciare che l'ossigeno saturi il sensore. Sebbene un valore stabile sia di solito osservato entro 30 secondi, lasciare trascorrere almeno due minuti per verificare che il sensore sia completamente saturato col gas di calibrazione.
6. Se il MaxO₂+ non è già acceso, eseguire ora questa operazione premendo il pulsante "ON"  (Accensione) dell'analizzatore.
7. Premere il pulsante Cal  sul MaxO₂+ fino a leggere la parola CAL sul display dell'analizzatore. Ciò può richiedere circa 3 secondi. L'analizzatore ora ricerca un segnale stabile del sensore e una buona lettura. Quando questa è ottenuta, l'analizzatore visualizza il gas di calibrazione sull'LCD.

NOTA: L'analizzatore riporterà il messaggio "Cal Err St" se il gas campione non si è stabilizzato.

2.2.2 Calibrazione con flusso diretto (stelo)

1. Collegare l'adattatore con stelo al MaxO₂+ inserendolo nella parte inferiore del sensore.
2. Collegare il tubo in Tygon all'adattatore a stelo (figura 1, B).
3. Collegare l'altra estremità del tubo di campionamento trasparente a una sorgente di ossigeno con un valore noto di concentrazione dell'ossigeno. Avviare il flusso del gas di calibrazione all'unità. Sono consigliati due litri al minuto.
4. Lasciare che l'ossigeno saturi il sensore. Sebbene un valore stabile sia di solito osservato entro 30 secondi, lasciare trascorrere almeno due minuti per verificare che il sensore sia completamente saturato col gas di calibrazione.
5. Se il MaxO₂+ non è già acceso, eseguire ora questa operazione premendo il pulsante "ON"  (Accensione) dell'analizzatore.
6. Premere il pulsante Cal  sul MaxO₂+ fino a leggere la parola CAL sul display dell'analizzatore. Ciò può richiedere circa 3 secondi. L'analizzatore ora ricerca un segnale stabile del sensore e una buona lettura. Quando questa è ottenuta, l'analizzatore visualizza il gas di calibrazione sull'LCD.

3 FATTORI CHE INFLUENZANO L'ACCURATEZZA DELLE LETTURE

3.1 Cambiamenti di elevazione

- I cambiamenti nell'elevazione comportano un errore di lettura di circa l'1% della lettura per 75 metri.
- In generale, la calibrazione dello strumento va eseguita quando l'elevazione alla quale il prodotto viene utilizzato cambia di oltre 150 m.
- Il presente dispositivo non compensa automaticamente i cambiamenti di pressione barometrica o di altitudine. Se il dispositivo viene spostato in un punto a una diversa altitudine, deve essere ricalibrato prima del suo utilizzo.

3.2 Effetti della temperatura

Il MaxO₂+ conserva la calibrazione e legge correttamente entro $\pm 3\%$ quando è in equilibrio termico entro l'intervallo di temperatura di funzionamento.

Il dispositivo deve essere termicamente stabile quando è calibrato e lasciato stabilizzare termicamente dopo aver sperimentato cambiamenti di temperatura prima che le letture siano accurate. Per queste ragioni, si consiglia quanto segue:

- Per ottenere i migliori risultati, eseguire la procedura di calibrazione a una temperatura vicina a quella a cui avverrà l'analisi.
- Lasciare trascorrere un tempo adeguato per consentire al sensore di equilibrarsi a una nuova temperatura ambiente.

 **ATTENZIONE:** Il messaggio "CAL Err St" potrebbe essere determinato dal mancato raggiungimento dell'equilibrio termico del sensore.

- Se utilizzato in un circuito respiratorio, collocare il sensore a monte del riscaldatore.

3.3 Effetti della pressione

Le letture dal MaxO₂+ sono proporzionali alla pressione parziale dell'ossigeno. La pressione parziale è uguale alla concentrazione moltiplicata per la pressione assoluta. In questo modo, le letture sono proporzionali alla concentrazione se la pressione è mantenuta costante. Per questo motivo, si consiglia quanto segue:

- Calibrare il MaxO₂+ alla stessa pressione del gas campione.
- Se i gas campioni fluiscono attraverso la tubazione, utilizzare lo stesso apparato e le stesse portate nella calibrazione e nella misurazione.

3.4 Effetti dell'umidità

L'umidità (senza condensa) non ha alcun effetto sulle prestazioni del MaxO₂+ a parte la diluizione del gas, purché non si abbia alcuna condensa. A seconda dell'umidità, il gas può essere diluito fino al 4%, il che riduce proporzionalmente la concentrazione di ossigeno. Il dispositivo risponde alla concentrazione effettiva dell'ossigeno piuttosto che alla concentrazione a secco. Gli ambienti in cui può verificarsi condensa devono essere evitati, in quanto l'umidità potrebbe ostruire il passaggio del gas sulla superficie di rilevamento, comportando letture erronee e tempi di risposta maggiori.

Per questa ragione, si consiglia quanto segue:

- Evitare l'utilizzo in ambienti con umidità relativa maggiore del 95%.
- Se utilizzato in un circuito respiratorio, collocare il sensore a monte dell'umidificatore.

SUGGERIMENTO UTILE: Asciugare il sensore scuotendolo leggermente per eliminare l'umidità, oppure far passare un flusso di gas secco a due litri al minuto attraverso la membrana del sensore.

4 ERRORI DI CALIBRATURA E CODICI DI ERRORE

Gli analizzatori Max02+ dispongono di una funzione di autotest inclusa nel software che permette la rilevazione di errori di calibrazione, guasti del sensore dell'ossigeno e bassa tensione operativa. Di seguito sono elencati i codici di errore con le possibili azioni da intraprendere.

E02: Nessun sensore collegato

- **Max02+A:** prile l'unità, quindi scollegare e ricollegare il sensore. L'unità dovrebbe effettuare un'autocalibrazione e riportare il valore 20,9%. In caso contrario, contattare il Maxtec Servizio Assistenza Clienti per l'eventuale sostituzione del sensore.
- **Max02+AE:** Scollegare e ricollegare il sensore esterno. L'unità dovrebbe effettuare un'autocalibrazione e riportare il valore 20,9%. In caso contrario, contattare il Maxtec Servizio Assistenza Clienti per l'eventuale sostituzione del sensore o del cavo.

E03: Non è disponibile alcun dato di calibrazione valido

- Assicurarsi che l'unità abbia raggiunto l'equilibrio termico. Mantenere premuto il pulsante Calibrazione per tre secondi per forzare manualmente una nuova calibrazione.

E04: Batteria a tensione inferiore a quella minima operativa

- Sostituire le batterie.

CAL ERR ST: Lettura del sensore O2 non stabile

- Attendere che la lettura dell'ossigeno riportata si stabilizzi durante la calibrazione del dispositivo al 100% di ossigeno.
- Attendere che l'unità raggiunga l'equilibrio termico. (Notare che ciò può richiedere fino a mezz'ora se il dispositivo viene tenuto ad una temperatura al di fuori dell'intervallo di temperatura di funzionamento).

CAL ERR LO: Tensione del sensore troppo bassa

- Mantenere premuto il pulsante Calibrazione per tre secondi per forzare manualmente una nuova calibrazione. Se l'unità dovesse ripetere l'errore per più di tre volte contattare il Maxtec Servizio Assistenza Clienti per l'eventuale sostituzione del sensore.

CAL ERR HI: Tensione del sensore troppo elevata

- Mantenere premuto il pulsante Calibrazione per tre secondi per forzare manualmente una nuova calibrazione. Se l'unità dovesse ripetere l'errore per più di tre volte contattare il Maxtec Servizio Assistenza Clienti per l'eventuale sostituzione del sensore.

CAL ERR BAT: Tensione della batteria troppo bassa per eseguire la ricalibrazione

- Sostituire le batterie.

5 SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

⚠ Avvertenza: la sostituzione delle batterie da parte di personale con formazione inadeguata può determinare un pericolo per la sicurezza.

Le batterie devono essere sostituite dal personale incaricato dell'assistenza.

- Utilizzare solamente batterie di marca.
- Sostituire con due batterie AA e inserirle rispettando l'orientamento indicato sul dispositivo.

Nel caso sia necessaria la sostituzione delle batterie, il dispositivo lo indica in uno di questi due modi:

- L'icona della batteria nella parte inferiore del display inizia a lampeggiare. Questa icona continua a lampeggiare fino alla sostituzione delle batterie. L'unità continua a funzionare normalmente per circa 200 ore.
- Se il dispositivo rileva un livello molto basso della batteria, un codice di errore di "E04" è presente sul display e l'unità non funziona fino alla sostituzione delle batterie.

Per sostituire le batterie, iniziare rimuovendo le tre viti dalla parte posteriore del dispositivo. Per rimuovere queste viti è richiesto un cacciavite Phillips n. 1.

Una volta rimosse le viti, separare delicatamente le due metà del contenitore.

Le batterie possono essere ora sostituite dalla metà posteriore del contenitore.

Verificare che le nuove batterie siano orientate come indicato nella polarità in rilievo sul contenitore posteriore.

NOTA: Se le batterie non sono installate correttamente, le batterie non realizzano il contatto e il dispositivo non funziona.

Riunire con cura le due metà del contenitore, posizionando contemporaneamente i cavi in modo tale che non siano schiacciati tra le due metà del contenitore. La guarnizione che separa le metà è catturata sulla metà posteriore del contenitore.

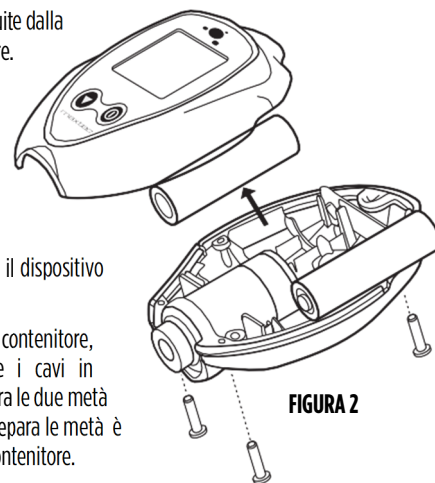
Reinserire le tre viti e serrarle fino a quando le viti non siano aderenti (**figura 2**).

Il dispositivo esegue automaticamente una calibrazione e inizia a visualizzare la % di ossigeno.

SUGGERIMENTO UTILE: Se l'unità non funziona, verificare che le viti siano serrate per consentire la corretta connessione elettrica.

SUGGERIMENTO UTILE (MAX02+AE): Prima di chiudere insieme le due metà del contenitore, verificare che la scanalatura codificata nella parte superiore del gruppo del cavo a spirale sia inserita nella piccola linguetta che si trova sul retro del contenitore. Questo è progettato per posizionare il gruppo nell'orientamento corretto e per impedirne la rotazione. Un posizionamento improprio potrebbe impedire la chiusura delle metà del contenitore e prevenire il funzionamento quando si serrano le viti.

⚠ Avvertenza: **⊘** non tentare di sostituire la batteria mentre il dispositivo è in uso.



6 SOSTITUZIONE DEL SENSORE SENSORE PER L'OSSIGENO

6.1 Modello MaxO2+A

Il sensore dell'ossigeno deve essere sostituito ogni volta che le prestazioni si riducono o non si riesce a risolvere un errore di calibrazione.

Nel caso il sensore per l'ossigeno richieda una sostituzione, il dispositivo lo indica presentando "Cal Err lo" sul display dopo aver avviato una calibrazione.

Per sostituire il sensore per l'ossigeno, iniziare rimuovendo le tre viti dalla parte posteriore della periferica.

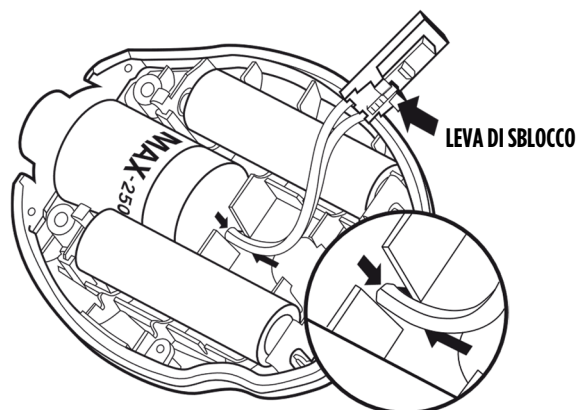


FIGURA 3

Per rimuovere queste viti è richiesto un cacciavite Phillips n. 1.

Una volta rimosse le viti, separare delicatamente le due metà del dispositivo.

Scollegare il sensore per ossigeno dal circuito stampato premendo prima la leva di sblocco e quindi estraendo il connettore dalla presa.

Il sensore per l'ossigeno può essere ora sostituito dalla metà posteriore del contenitore.

SUGGERIMENTO UTILE: Accertarsi di orientare il nuovo sensore allineando la freccia destra sul sensore con la freccia sul retro del contenitore. Sul retro del contenitore si trova una piccola linguetta che è progettata per inserirsi nel sensore e impedirne la rotazione all'interno del contenitore (figura 3).

NOTA: Se il sensore per l'ossigeno è installato in modo errato, il contenitore non si richiude e l'unità potrebbe essere danneggiata quando le viti sono reinstallate.

NOTA: Se il nuovo sensore ha un nastro rosso all'esterno, rimuoverlo e attendere 30 minuti prima di eseguire la calibrazione.

Ricollegare il sensore per l'ossigeno al connettore sul circuito stampato.

Riunire con cura le due metà del contenitore, posizionando contemporaneamente i cavi per accertarsi che non siano schiacciati tra le due metà del contenitore. Accertarsi che il sensore sia completamente inserito e nell'orientamento corretto.

Reinserire le tre viti e serrarle fino a quando le viti non siano aderenti. Verificare che l'unità funzioni correttamente.

Il dispositivo esegue automaticamente una calibrazione e inizia a visualizzare la % di ossigeno.

Avvertenza: Non tentare di sostituire il sensore dell'ossigeno mentre il dispositivo è in uso.

6.2 Modello MaxO2+AE

Nel caso il sensore per l'ossigeno richieda una sostituzione, il dispositivo lo indica presentando "Cal Err lo" sul display.

Estrarre il sensore dal cavo ruotando il connettore della vite con testa ad alette in senso antiorario ed estrarre il sensore dalla connessione.

Sostituire il nuovo sensore inserendo la spina elettrica dal cavo a spirale nella spina sul sensore per ossigeno. Ruotare la vite con testa ad alette in senso orario fino a quando sia aderente.

Il dispositivo esegue automaticamente una calibrazione e inizia a visualizzare la % di ossigeno.

7 PULIZIA E MANUTENZIONE

Conservare l'analizzatore MaxO2+ a una temperatura simile a quella dell'ambiente di utilizzo quotidiano. Le istruzioni fornite in seguito descrivono i metodi per pulire e disinfettare lo strumento, il sensore e i relativi accessori (ad es. diversore di flusso, adattatore a T):

7.1 Strumento

- ◆ Durante le operazioni di pulizia o disinfezione dell'esterno dell'analizzatore MaxO2+, prestare particolare attenzione per evitare l'ingresso di qualsiasi soluzione nello strumento.
- ⊘ **NON** tentare di pulire o riparare MaxO2+ mentre il dispositivo è in uso.
- ⊘ **NON** immergere l'unità in alcun fluido.
- ◆ La superficie dell'analizzatore MaxO2+ può essere pulita utilizzando un detersivo delicato e un panno umido.
- ◆ L'analizzatore MaxO2+ non è previsto per la sterilizzazione a vapore, in ossido di etilene o per radiazione.
- ◆ Effettuare la pulizia dopo l'uso, tra un paziente e l'altro.

NOTA: l'uso del dispositivo deve essere interrotto se si osservano usura del materiale o crepe.

NOTA: prestare attenzione affinché il sensore non venga esposto a quantità eccessive di lanugine o polvere che potrebbero accumularsi nella membrana del sensore e comprometterne le prestazioni. È inoltre necessario evitare la luce diretta del sole, poiché potrebbe causare il danneggiamento dei materiali del dispositivo o il surriscaldamento dello stesso, compromettendone le prestazioni.

7.2 Sensore per l'ossigeno:

Avvertenza: Non installare il sensore e il deviatore di flusso in una posizione che potrebbe esporre il sensore a contaminanti paritari, a meno che non si intenda smaltire il sensore e il deviatore di flusso dopo l'uso. Le superfici interne del sensore o del deviatore di flusso a contatto con il flusso di gas del paziente non possono essere pulite.

- ◆ Pulire il sensore con un panno inumidito con alcool isopropilico (soluzione al 65% di alcool/acqua).
- ◆ Maxtec non consiglia l'utilizzo di disinfettanti spray in quanto possono contenere sale, che può accumularsi nella membrana del sensore e compromettere le letture.
- ⊘ Il sensore per l'ossigeno non è previsto per la sterilizzazione a vapore, in ossido di etilene o per radiazione.

NOTA: in condizioni d'uso tipiche, le superfici del sensore e del deviatore di flusso a contatto con il gas erogato al paziente non dovrebbero contaminarsi. Se si sospetta che il sensore o il deviatore di flusso siano stati contaminati, questi elementi devono essere eliminati e sostituiti. L'adattatore a T è monouso. Il riutilizzo di articoli monouso può provocare una contaminazione tra pazienti o perdita di integrità del componente.

8 CARATTERISTICHE TECNICHE

8.1 Caratteristiche tecniche dell'unità di base

Vita utile prevista.....	7 Anni
Intervallo di misurazione	0-100 %
Risoluzione	0.1%
Accuratezza e linearità	1% del fondo scala a temperatura, umidità relativa e pressione costanti se calibrato a fondo scala.
Accuratezza totale	±3% del livello effettivo di ossigeno sull'intero intervallo operativo della temperatura.
Tempo di risposta	90% del valore finale in circa 15 secondi a 23 °C
Tempo di riscaldamento	nessuno richiesto
Temperatura di esercizio	15°C - 40°C (59°F - 104°F)
Temperatura di conservazione	-15°C - 50°C (5°F - 122°F)
Pressione atmosferica	800-1013 mBars
Umidità	0-95 % (senza condensa)
Requisiti di alimentazione	2 batterie alcaline AA (2 x 1,5 Volt)
Durata della batteria	circa 5000 ore di utilizzo continuo
Indicazione di batteria in esaurimento.....	icona "BAT" visualizzata sull'LCD
Tipo di sensore.....	cella galvanica di carburante Maxtec Max-250+
Durata prevista del sensore	>1,500,000 ore percentuali O2 almeno 2 anni in tipiche applicazioni mediche
Dimensioni	
Dimensioni del modello A.....	76 mm (L) x 102 mm (H) x 38 mm (P)
Peso A.....	170g
Dimensioni del modello AE.....	76 mm (L) x 914 mm (H) x 38 mm (P) l'altezza comprende la lunghezza del cavo esterno (ritirato).
Peso AE	285g
Alterazione della misurazione.....	< +/-1% della scala totale a temperatura, pressione e umidità costante
Potenza nominale.....	3V $\frac{W}{V} = I$ 0.2mW

Limiti della temperatura di stoccaggio e uso operativo:

Tempo di raffreddamento.....	5 Minuti
Tempo di riscaldamento	30 Minuti

8.2 Caratteristiche tecniche del sensore

Tipo.....	sensore di carburante galvanico (0-100%)
Durata.....	2 anni con applicazioni tipiche

GAS	VOLUME % SECCO	INTERFERENZA IN O2
Ossido nitroso	60%, Bilancia O2	< 1.5%
Alotano	4%	< 1.5%
Enflurano	5%	< 1.5%
Isoflurano	5%	< 1.5%
Elio	50%, Bilancia O2	< 1.5%
Sevoflurano	5%	< 1.5%
Desflurano	15%	< 1.5%

NOTA: Miscela di bilanciamento al 30% di O2/70% di N2O, salvo diversamente specificato.

9 PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI DEL MAXO2+

9.1 Inclusi con l'unità

NUMERO PARTE	ELEMENTO (Vita utile prevista)	MODELLO A	MODELLO AE
R217M40	Guida per l'utente e istruzioni operative (N/A)	X	X
RP76P06	Cordicella (A Vita MaxO2+)	X	X
R110P10-001	Diversore di flusso (2 Anni)	X	X
RP16P02	Adattatore a T (monouso)	X	X
R217P23	Innesto a coda di rondine (A Vita MaxO2+)		X
R125P02-011	Sensore per l'ossigeno Max-250+ (2 Anni)	X	
R125P03-002	Sensore per l'ossigeno Max-250E (2 Anni)		X

9.2 Parti di ricambio standard

NUMERO PARTE	ELEMENTO	MODELLO A	MODELLO AE
R125P02-011	Sensore per l'ossigeno Max-250+	X	
R125P03-002	Sensore per l'ossigeno Max-250E		X
R115P85	Sensore per l'ossigeno Max-250ESF		X
R217P08	Guarnizione	X	X
RP06P25	Vite in acciaio inox n. 4-40 a testa tronco-conica	X	X
R217P16-001	Gruppo frontale (comprende circuito e LCD)	X	X
R217P11-002	Gruppo posteriore	X	X
R217P19	Gruppo cavo a spirale		X
R217P09-001	Sovrapposizione	X	X
RP16P02	Adattatore a T	X	X

9.3 Accessori opzionali

9.3.1 Adattatori opzionali

NUMERO PARTE	ELEMENTO
RP16P02	Adattatore a T
R103P90	Adattatore a T per perfusione
RP16P05	Adattatore a T pediatrico
R207P17	Adattatore filettato con tubazione IN Tygon

9.3.2 Opzioni di montaggio (richiede coda di rondine R217P23)

NUMERO PARTE	ELEMENTO
R206P75	Morsetto per asta
R205P86	Montaggio a parete
R100P10	Montaggio su rotaia
R206P76	Morsetto per asta orizzontale

NOTA: La riparazione di ques apparecchiatura deve essere eseguita da un tecnico di assistenza qualificato esperto nella riparazione di dispositivi medici portatili a mano.

Le apparecchiature che richiedono riparazioni in fabbrica devono essere inviate a:

Maxtec
Service Department

10 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Max02+ è adatto all'ambiente elettromagnetico tipico delle strutture sanitarie ospedaliere e domiciliari. L'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Durante il test immunitario descritto di seguito, Max02+ analizzerà la concentrazione di ossigeno entro le specifiche.

⚠ Avvertenza: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi punto di Max02+, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

⚠ Avvertenza: Max02+ non deve essere utilizzato vicino o impilato con altre apparecchiature. Ove risulti necessario l'uso adiacente o impilato, Max02+ deve essere osservato per verificare che funzioni normalmente. Se il funzionamento non risulta normale, Max02+ o le altre apparecchiature devono essere spostati.

⚠ Avvertenza: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

⚠ Avvertenza: evitare l'esposizione a fonti note di EMI (interferenze elettromagnetiche) come diatermia, litotrixxia, elettrocauterizzazione, l'RFI (identificazione a radiofrequenza) e sistemi di sicurezza elettromagnetici come sistemi di sorveglianza antifurto/dispositivi elettronici e metal detector. Si noti che la presenza di dispositivi RFID potrebbe non essere evidente. Se si sospetta una simile interferenza, riposizionare l'apparecchiatura, se possibile, per massimizzare le distanze.

Max02+ è stato anche testato per l'immunità irradiata ad apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza ai livelli di prova indicati di seguito.

Frequenza (HZ)	Modulazione	Livello V/m
385	PULSE, 18 Hz, 50% DC	27
450	FM, 1 kHz Sine, ± 5 Hz Deviation	28
710, 745, 780	PULSE, 217 Hz, 50% DC	9
810, 870, 930	PULSE, 18 Hz, 50% DC	28
1720, 1845, 1970	PULSE, 217 Hz, 50% DC	28
2450		28
5240, 5500, 5785		9

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1	Il dispositivo Max02+ utilizza energia RF solo per le rispettive funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Classificazione delle emissioni CISPR	Classe B	Max02+ è adatto all'uso in ambienti tipici nell'assistenza sanitaria ospedaliera e domiciliare.
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	N/A	
Fluttuazioni di tensione (IEC 61000-3-3)	N/A	

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601-1-2		AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
	Ambiente professionale per strutture sanitarie	Ambiente sanitario domestico	
Scariche elettrostatiche, ESD (IEC 61000-4-2)	Scariche a contatto: ± 8 kV Scariche in aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV		I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere mantenuta a livelli per ridurre la carica elettrostatica a livelli adeguati. Le apparecchiature che emettono livelli elevati di campi magnetici della linea di alimentazione (superiori a 30 A/m) devono essere mantenute a distanza per ridurre la probabilità di interferenze.
Transitori/scoppi elettrici veloci (IEC 61000-4-4)	N/A		
Sovratensioni su linee CA di rete (IEC 61000-4-5)	N/A		
Campi magnetici a frequenza di rete da 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz o 60 Hz		
Variazioni e brevi interruzioni di tensione sulle linee di ingresso CA dell'alimentazione (IEC 61000-4-11)	N/A		
RF condotta accoppiata a linee (IEC 61000-4-6)	N/A	N/A	
Immunità a RF irradiata (IEC 61000-4-3)	3 V/m	10 V/m	
	Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% a 1 KHz Modulazione AM	Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% a 1 KHz Modulazione AM	
Campi irradiati in prossimità IEC 61000-4-39	8 A/m a 30 kHz Modulazione CW 65 A/m a 134.2 kHz (2.1 kHz PM, 50% duty cycle) 7.5 A/m a 13.56 MHz (50 kHz PM, 50% duty cycle)		<p>⚠ AVVERTENZA: evitare l'esposizione a fonti note di EMI (interferenze elettromagnetiche) come diatermia, litotrissia, elettrocauterizzazione, l'RFI (identificazione a radiofrequenza) e sistemi di sicurezza elettromagnetici come sistemi di sorveglianza antifurto/dispositivi elettronici e metal detector. Si noti che la presenza di dispositivi RFID potrebbe non essere evidente. Se si sospetta una simile interferenza, riposizionare l'apparecchiatura, se possibile, per massimizzare le distanze.</p>

Tabla de Contenidos

CLASIFICACIÓN	45
GARANTÍA	45
ADVERTENCIAS	45
PRECAUCIONES	45
ETIQUETA DE SEGURIDAD	46
1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	46
1.1 Indicaciones de uso	46
1.2 Rendimiento esencial del dispositivo.....	46
1.3 Descripción de la unidad básica.....	46
1.4 Identificación de componentes.....	47
1.5 Sensor de oxígeno Max-250+.....	47
2 INSTRUCCIONES DE USO	47
2.1 Inicio.....	47
2.1.1 Cinta protectora	47
2.1.2 Calibrado automático.....	47
2.2 Calibrado del analizador de oxígeno MaxO2+	47
2.2.1 Calibrado integrado (Desviador de flujo – Adaptador en T)	48
2.2.2 Calibrado directo de flujo (Lengüeta).....	48
3 FACTORES QUE INFLUYEN EN UNA LECTURA PRECISA	48
3.1 Cambios de altitud.....	48
3.2 Efectos de la temperatura.....	48
3.3 Efectos de la presión.....	48
3.4 Efectos de la humedad	48
4 ERRORES DE CALIBRACIÓN Y CÓDIGOS DE ERROR	49
5 CAMBIO DE LAS PILAS	49
6 CAMBIO DEL SENSOR DE OXÍGENO	50
6.1 Modelo MaxO2+A.....	50
6.2 Modelo MaxO2+AE.....	50
7 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	50
7.1 Instrumento	50
7.2 Sensor de oxígeno	50
8 ESPECIFICACIONES	51
8.1 Especificaciones de la unidad básica.....	51
8.2 Especificaciones del sensor	51
9 PIEZAS DE RECAMBIO Y ACCESORIOS DE MAXO2+	51
9.1 Su unidad incluye.....	51
9.2 Partes de sustitución y accesorios estándar.....	51
9.3 Accesorios opcionales.....	51
9.3.1 Adaptadores opcionales.....	51
9.3.2 Opciones de montaje (requiere cola de milano R217P23).....	51
10 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	52



Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
Estados Unidos

Tel: (800) 748.5355
Fax: (801) 973.6090
Correo: sales@maxtec.com
Web: www.maxtec.com



Conforme a:
ANSI/AAMI STD ES60601-1,
IEC STDS 60601-1-6, 60601-1-11, 60601-1-12
Certificado según:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

Para consultar la versión más reciente del manual, visite nuestra página web: www.maxtec.com

Este manual describe la función, operación y mantenimiento del analizador de oxígeno Maxtec Modelo MaxO2+ A y AE. La familia de analizadores de oxígeno MaxO2+ utiliza el sensor de oxígeno Maxtec Max-250 y está diseñado para una respuesta rápida, máxima confiabilidad y rendimiento estable. El MaxO2+ está diseñado como una herramienta para ser utilizado por el personal de qualifield para verificar la concentración de oxígeno de mezclas de aire / oxígeno suministradas. Los analizadores MaxO2+ A y AE no están diseñados para su uso en la monitorización continua de la administración de oxígeno a un paciente.



Instrucciones para deshacerse del producto:

El sensor, las baterías y la placa de circuitos no deben ser tirados a la basura convencional. Devuelva el sensor a Maxtec para que nos deshagamos de él de la forma adecuada o tírelo conforme a la normativa local. Siga la normativa local para tirar el resto de componentes.

CLASIFICACIÓN

Protección contra descargas eléctricas Equipos de propulsión interna
Protección contra líquidos.....IP33
Modo de funcionamiento..... Continuo
Esterilización Vea la Sección 7
Necesita piezas aplicadas tipo BF (dispositivo completo)
Mezcla anestésica inflamable No es adecuado para ser utilizado
en presencia de mezclas anestésicas inflamables

No hay enfermedades o afecciones específicas que este dispositivo pueda detectar, controlar, tratar, diagnosticar o prevenir directamente.

A efectos de los servicios médicos de urgencia (SME), este dispositivo se puede transportar en una ambulancia de carretera y se considera portátil. También puede montarse en poste utilizando el adaptador opcional de cola de milano.

GARANTÍA

El analizador MaxO2+ ha sido diseñado para equipos y sistemas médicos de suministro de oxígeno. En condiciones normales de funcionamiento, Maxtec garantiza que el analizador MaxO2+ no sufrirá defectos de fabricación ni de materiales durante un periodo de 2 años a partir de la fecha de envío por parte de Maxtec, asumiendo que la unidad sea debidamente manejada y conservada, de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento de Maxtec. Según la evaluación del producto de Maxtec, la única obligación de Maxtec respecto a garantías extranjeras se limita a la sustitución, reparación o el abono por el equipo defectuoso. Esta garantía se aplica sólo al comprador que adquiriera el equipo nuevo directamente de Maxtec o a través de un distribuidor o agente asignado por Maxtec.

Maxtec garantiza que el sensor de oxígeno Max-250 del analizador MaxO2+ no sufren defectos de materiales ni de fabricación durante el periodo de años a partir de la fecha en que Maxtec envía una unidad MaxO2+. En caso de que un sensor falle prematuramente, la fecha en la que la unidad de repuesto queda cubierta durante el resto del periodo de garantía del sensor original.

Los componentes de mantenimiento rutinario, como las pilas, quedan excluidos de la garantía. Maxtec y otras filiales no se comprometen con el comprador u otras personas por accidentes o daños consecuentes en el equipo como resultado de un mal uso o abuso, mala aplicación, alteración, negligencia o accidente.

Estas garantías excluyen y sustituyen a cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluyendo la garantía de comercialización y adaptación para un fin particular.

ADVERTENCIAS

Indica una situación potencialmente peligrosa, si no se evita podría tener como resultado heridas graves o la muerte.

- ◆ Nunca instale el sensor en un lugar en el que esté expuesto al aliento exhalado por el paciente o sus secreciones, a menos que tenga la intención de desechar el sensor, el desviador de flujo y el adaptador en T.
- ◆ Una utilización inadecuada de este aparato puede provocar mediciones de oxígeno incorrectas que pueden llevar a un tratamiento inadecuado, hipoxia o hiperoxia. Siga los procedimientos explicados en el presente manual de usuario.
- ⊘ **NO** lo use en un entorno de IRM.
- ◆ Dispositivo especificado exclusivamente para gas en seco.
- ◆ Evite en todo momento que un cable de sensor demasiado largo, un tubo o un cable de conexión queden cerca de la cabeza o del cuello del paciente, pues podrían estrangularlo.
- ◆ Antes de usarlo, todas las personas que vayan a manejar el MaxO2+ deben estar completamente familiarizadas con la información contenida en este Manual de uso. El seguimiento estricto de las instrucciones es imprescindible para un funcionamiento seguro y efectivo del producto. Este producto sólo funciona de acuerdo con sus especificaciones si se ha instalado y se maneja según las instrucciones dadas por el fabricante.
- ◆ Use sólo accesorios y piezas de recambio originales Maxtec. La reparación o la alteración del dispositivo MaxO2+ fuera del alcance de las instrucciones de mantenimiento o de personas que no sean técnicos de servicio autorizado de Maxtec pueden hacer que el producto no funcione según lo diseñado. No se permite la modificación de este equipo.
- ◆ Calibre el MaxO2+ semanalmente cuando lo esté utilizando en condiciones ambientales con cambios significativos (temperatura, humedad, presión del aire – consulte la Sección 3.0 de este manual).
- ◆ El uso de MaxO2+ cerca de dispositivos que generan campos eléctricos puede causar lecturas erróneas.
- ◆ Si algún líquido entra en el MaxO2+ (por derrame o inmersión), o si el aparato sufre algún daño, apague (OFF) y encienda (ON) el instrumento. De esta manera, permitirá que la unidad realice una prueba de sistema automática para asegurar que funciona correctamente.
- ◆ Nunca autoclave, sumerja o exponga el MaxO2+ (incluyendo el sensor) a altas temperaturas (>70° C). Nunca exponga el dispositivo a presión, irradiación, vacío, vapor o químicos.
- ◆ Este dispositivo no contiene una compensación automática de la presión barométrica.
- ◆ Aunque el sensor de este dispositivo ha sido probado con varios gases anestésicos, como óxido nitroso, halotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano y desflurano, que demostraron provocar pequeñas interferencias aceptables, el dispositivo en su totalidad (incluyendo partes electrónicas) no debe ser utilizado en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire u oxígeno u óxido nitroso. Sólo la parte delantera enroscada del sensor, el desviador de flujo y el adaptador en T pueden entrar en contacto con esas mezclas de gases.
- ⊘ **NO** lo utilice con agentes de inhalación. El uso del dispositivo en ambientes inflamables o con riesgo de explosión puede provocar fuego o explosión.
- ◆ Las fugas de gas que hacen que el aire ambiente se mezcle con la muestra de gas pueden provocar lecturas de oxígeno inexactas. Asegúrese de que las juntas tóricas del sensor y del desviador de caudal estén en su sitio e intactas antes de utilizarlo.
- ◆ El uso del sensor de oxígeno más allá de la vida útil prevista puede degradar el rendimiento o reducir la precisión del sensor de oxígeno. Consulte la sección 6.0 para ver cómo sustituir el sensor de oxígeno.

PRECAUCIONES

Indica una situación potencialmente peligrosa, si no se evita podría tener como resultado heridas leves o moderadas.

- ◆ Cuando cambie las pilas, utilice pilas AA alcalinas o de litio de alta calidad.
- ⊘ **NO** utilice pilas recargables.
- ◆ Si piensa almacenar la unidad (y no va a usarla durante 1 mes), recomendamos que retire las pilas para proteger el aparato de posibles pérdidas de líquido de las mismas.
- ◆ El sensor de oxígeno Max-250+ de Maxtec es un dispositivo hermético que contienen un electrolito con ácido, plomo (Pb) y acetato de plomo. El plomo y el acetato de plomo son elementos de residuos peligrosos y deben ser desechados como tales o devueltos a Maxtec para su adecuada eliminación o recuperación.

- ⊘ **NO** esterilice con óxido de etileno. No sumerja el sensor en una solución jabonosa, no lo autoclave ni lo exponga a altas temperaturas.
- ◆ Si el sensor se cae al suelo, podría funcionar incorrectamente.
- ◆ Durante la calibración, el dispositivo asumirá un tanto por ciento de concentración de oxígeno. Para realizar un calibrado correcto, asegúrese de aplicar 100% de oxígeno o aire ambiente al dispositivo durante la calibración.

NOTA: El producto no está fabricado con látex de caucho natural.

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

ETIQUETA DE SEGURIDAD

En el Max02+ puede encontrar los siguientes símbolos y etiquetas de seguridad:

	Siga las instrucciones de uso		Encendido/Apagado
	Advertencias		Calibrado
	Cumple los requisitos de ETL		No lo tire. Deshágase de ello adecuadamente conforme a las normativas locales.
	No	%	Porcentaje
	Batería baja		Número de serie
	Es necesaria una calibración		Código de parte/ Código de lote
	Precaución		Anti-goteo
	Venta restringida a la indicación de un profesional médico		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Número de catálogo
	Fecha de fabricación		Dispositivo médico
	Rango de presión atmosférica		Persona responsable en el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo		Piezas aplicadas
	Uso no seguro con RM		Intervalo de temperatura
	Un solo uso		Rango de humedad

1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

1.1 Indicaciones de uso

Los analizadores de oxígeno Max02+ están pensados como herramientas para que use personal cualificado, bajo la dirección de un médico, para comprobar o medir la concentración de oxígeno de las mezclas de aire/oxígeno que se administran a pacientes, desde recién nacidos hasta adultos. Puede utilizarse en entornos prehospitalarios, hospitalarios, y subagudos. Los analizadores de oxígeno Max02+ no son un dispositivo de soporte vital.

1.2 Rendimiento esencial del dispositivo

Las prestaciones esenciales son las características de funcionamiento del dispositivo sin las cuales se produciría un riesgo inaceptable. Los siguientes elementos se consideran prestaciones esenciales:

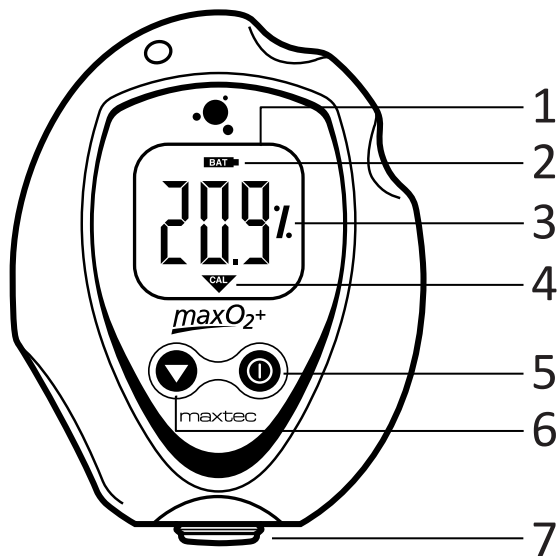
- Precisión de la medición de oxígeno.

1.3 Descripción de la unidad básica

El analizador Max02+ proporciona un funcionamiento y fiabilidad incomparables, gracias a su avanzado" diseño, que incluye las siguientes funciones y beneficios operacionales:

- Sensor de oxígeno con una duración extra de 1,500,000 O2 horas porcentuales O2 (2 años de garantía)
- Su duradero y compacto diseño permite un manejo cómodo y con una sola mano y es fácil de limpiar.
- Funcionamiento con solo dos pilas AA alcalinas (2 x 1,5 voltios) para un funcionamiento de unas 5000 horas en uso continuo. Para una mayor duración, puede utilizar dos pilas AA de litio.
- Sensor galvánico específico para oxígeno que alcanza 90% del valor final a temperatura ambiente en, aproximadamente, 15 segundos.
- Gran pantalla LCD de 3 1/2 dígitos para una fácil lectura en un margen del 0 al 100%.
- Sencillo manejo y fácil calibrado con una sola tecla.
- Indicación de pila gastada.
- Recordatorio programado de calibración que avisa al operario, mediante un icono de calibración en la pantalla LCD, del momento de realizar la calibración.

1.4 Identificación de componentes



- 1 PANTALLA DE 3 1/2 DÍGITOS** — La pantalla de cristal líquido (LCD) de 3 1/2 dígitos proporciona una lectura directa de las concentraciones de oxígeno en un margen de 0 – 105,0% (de 100,1% a 105,0% usado para fines de determinación de calibración). Si es necesario, los dígitos también muestran los códigos de error y de calibración.
- 2 INDICADOR DE PILA GASTADA** — El indicador de pila gastada se encuentra en la parte superior de la pantalla y se activa solamente si el voltaje de las pilas es menor que el nivel normal de funcionamiento.
- 3 SÍMBOLO “%”** — El símbolo “%” se encuentra a la derecha del número de concentración y se muestra durante el funcionamiento habitual.
- 4 SÍMBOLO DE CALIBRADO** — El símbolo de calibrado se encuentra al pie de la pantalla y está programado para activarse cuando es necesario realizar la calibración.
- 5 TECLA ON/OFF** — Esta tecla se utiliza para encender y apagar el dispositivo.
- 6 TECLA DE CALIBRADO** — Esta tecla se utiliza para calibrar el dispositivo. Si pulsa la tecla durante más de tres segundos, forzará el modo de calibrado del dispositivo.
- 7 CONEXIÓN DE ENTRADA DE LA MUESTRA** — En esta toma se conecta el dispositivo para determinar la concentración de oxígeno.

1.5 Sensor de oxígeno Max-250+

El sensor de oxígeno Max-250+ ofrece estabilidad y más durabilidad.

El Max-250+ es un sensor galvánico parcial de presión específico para oxígeno. Consta de dos electrodos (un cátodo y un ánodo), una membrana de teflón y un electrolito. El oxígeno se dispersa por la membrana de teflón y reacciona, inmediatamente, al contacto con el cátodo dorado. Al mismo tiempo, ocurre una oxidación electroquímica en el ánodo guía, que genera y suministra una corriente eléctrica. Los electrodos se sumergen en un exclusivo gel con electrolito de ácido débil, responsable de la larga duración de los sensores y de su insensibilidad al movimiento. Como el sensor es específico para oxígeno, la corriente generada es proporcional a la cantidad de oxígeno presente en el gas de muestra. Si no hay oxígeno, no se producirá una reacción electroquímica y, por consiguiente, la corriente será insignificante. En este sentido, el sensor se pone a cero automáticamente.

NOTA: el sensor de oxígeno Max-250 entra en contacto indirectamente con el paciente a través de la vía del gas respiratorio.

2 INSTRUCCIONES DE USO

2.1 Inicio

2.1.1 Cinta protectora

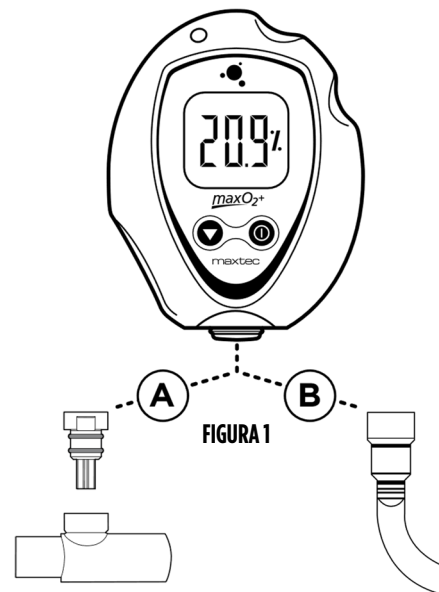
Antes de encender la unidad, retire la película protectora que cubre la parte delantera del sensor enroscado. A continuación, espere unos 20 minutos para que el sensor se equilibre.

2.1.2 Calibrado automático

Una vez ha arrancado la unidad, se calibrará automáticamente según el aire de la habitación. La pantalla se estabilizará y en ella aparecerá 20,9%.

PRECAUCIÓN: Durante la calibración, el dispositivo asumirá un tanto por ciento de concentración de oxígeno. Para realizar un calibrado correcto, asegúrese de aplicar 100% de oxígeno o aire ambiente al dispositivo durante la calibración.

Para comprobar la concentración de oxígeno de una muestra de gas: (una vez calibrada la unidad):



1. Conecte el tubo Tygon en la base del analizador enroscando el adaptador con lengüeta en el sensor de oxígeno. (**FIGURA 1, B**)
2. Conecte el otro extremo del tubo de la muestra en la fuente de gas de muestra e inicie el suministro de la muestra en la unidad a una velocidad de 1-10 litros por minuto (se recomienda 2 litros por minuto).
3. Con la tecla "ON/OFF" asegúrese de que la unidad está encendida (ON).
4. Deje que la lectura de oxígeno se estabilice, lo cual tardará unos 30 segundos, como mínimo.

2.2 Calibrado del analizador de oxígeno MaxO2+

NOTA: Recomendamos utilizar para la calibración oxígeno de calidad médica con una pureza USP del 99% o superior.

El analizador MaxO2+ debe estar calibrado al encender la unidad por primera vez. A partir de este primer calibrado, Maxtec recomienda calibrarlo una vez por semana. Como recordatorio, se activará un temporizador semanal tras cada calibrado. Al final de la semana, el icono recordatorio aparecerá al pie de la pantalla LCD. Es recomendable calibrar la unidad si el usuario no está seguro de cuándo se realizó la última calibración o del valor de la medición. Comience la calibración presionando la tecla por más de 3 segundos. El MaxO2+ comenzará a detectar automáticamente si usted está calibrando con oxígeno a 100% o a 20.9% (aire normal).

NO intente calibrar con cualquier otra concentración.

Para el cuidado en el hospital y en casa, se requiere un nuevo calibrado cuando:

- el porcentaje de O₂ medido en 100% de O₂ es inferior al 97,0% de O₂.
- el porcentaje de O₂ medido en 100% de O₂ es superior al 103,0% de O₂.
- el icono recordatorio CAL parpadea al pie de la pantalla LCD.
- si no está seguro del porcentaje de O₂ visualizado. (Vea Factores que influyen en una lectura precisa).

Para pruebas de ID (o precisión óptima), se requiere un nuevo calibrado cuando:

- el porcentaje de O₂ medido en 100% de O₂ es inferior al 99,0% de O₂.
- el porcentaje de O₂ medido en 100% de O₂ es superior al 101,0% de O₂.
- el icono recordatorio CAL parpadea al pie de la pantalla LCD.
- si no está seguro del porcentaje de O₂ visualizado. (Vea Factores que influyen en una lectura precisa).



Puede realizar un sencillo calibrado con el sensor abierto al aire ambiente estático. Para una mejor precisión, Maxtec recomienda colocar el sensor en un circuito cerrado en bucle donde el gas fluya por el sensor de manera controlada. Calibre con el mismo tipo de circuito y de flujo que empeará al tomar sus lecturas.

2.2.1 Calibrado integrado (Desviador de flujo – Adaptador en T)

1. Coloque el desviador del MaxO₂+ enroscándolo a la base del sensor.
2. Inserte el MaxO₂+ en el centro del adaptador en T. (FIGURA 1, A)
3. Una un depósito de extremo abierto al final del adaptador en T.
4. Comience a suministrar el flujo de calibración de oxígeno a dos litros por minuto.
5. Un tubo corrugado de 6 x 10 pulgadas sirve como depósito. Para minimizar la posibilidad de obtener un valor de calibrado "falso", es recomendable aplicar un flujo de oxígeno de calibración al MaxO₂+ de dos litros por minuto.
6. Deje que el oxígeno sature el sensor. Aunque, normalmente, se observe un valor estable en los primeros 30 segundos, deje pasar al menos dos minutos para asegurarse de que el sensor está completamente saturado de gas de calibración.
7. Si el MaxO₂+ aún no está encendido, enciéndalo ahora pulsando el botón del analizador "ON" .
8. Pulse el botón Cal  en el MaxO₂+ hasta que lea la palabra CAL en la pantalla del analizador, lo cual puede tardar unos 3 segundos. El analizador buscará una señal estable del sensor y una buena lectura. Tras obtenerlas, el analizador visualizará el gas de calibrado en la pantalla LCD.

NOTA: En el analizador aparecerá "Cal Err St" si el gas de muestra no se ha estabilizado.

2.2.2 Calibrado directo de flujo (Lengüeta)

1. Coloque el adaptador con lengüeta del MaxO₂+ enroscándolo en la base del sensor.
2. Conecte el tubo Tygon en el adaptador con lengüeta. (FIGURA 1, B)
3. Conecte el otro extremo del tubo de muestra vacío en una fuente de oxígeno con un valor de concentración de oxígeno conocida. Inicie el flujo del gas de calibración hacia la unidad. Es recomendable suministrar dos litros por minuto.
4. Deje que el oxígeno sature el sensor. Aunque, normalmente, se observe un valor estable en los primeros 30 segundos, deje pasar al menos dos minutos para asegurarse de que el sensor está completamente saturado de gas de calibración.
5. Si el MaxO₂+ aún no está encendido, enciéndalo ahora pulsando el botón del analizador "ON" .
6. Pulse el botón Cal  en el MaxO₂+ hasta que aparezca la palabra CAL en la pantalla del analizador, lo cual puede tardar unos 3 segundos. El analizador buscará una señal estable del sensor y una buena lectura. Tras obtenerlas, el analizador visualizará el gas de calibrado en la pantalla LCD.

3 FACTORES QUE INFLUYEN EN UNA LECTURA PRECISA

3.1 Cambios de altitud


- Los cambios de altitud tienen como resultado un error de lectura de aproximadamente un 1% de la lectura por cada 75 m (250 pies).
- En general, la calibración del instrumento debe ser realizada cuando la altitud a la que se sitúa el producto en cuestión varíe más de 150 m (500 pies).
- Este dispositivo no compensa automáticamente los cambios de presión barométrica o altitud. Si el dispositivo es trasladado a una ubicación con una altitud diferente, debe volver a calibrarlo antes de utilizarlo.

3.2 Efectos de la temperatura

MaxO₂+ seguirá calibrado y realizará mediciones correctas dentro del $\pm 3\%$, cuando el equilibrio térmico se encuentre dentro del margen de temperatura de funcionamiento. El dispositivo debe estar térmicamente estable cuando se calibre y, antes de que las lecturas puedan ser correctas, debe poder estabilizarse térmicamente tras experimentar cambios de temperatura.

Por estas razones, es recomendable tener en cuenta lo siguiente:

- Para obtener los mejores resultados, realice la calibración a una temperatura próxima a la temperatura a la que se realizará el análisis.
- Deje suficiente tiempo para que el sensor se equilibre con una nueva temperatura ambiente.

 **PRECAUCIÓN:** Si un sensor no ha alcanzado su equilibrio térmico, es posible que aparezca "CAL Err St".

- Cuando lo utilice en un circuito de respiración, coloque el sensor en el canal de aire del calentador.

3.3 Efectos de la presión

Las lecturas del MaxO₂+ son proporcionales a la presión parcial del oxígeno. La presión parcial es igual a la concentración multiplicada por la presión absoluta. Es decir: las lecturas son proporcionales a la concentración si la presión se mantiene constante. En consecuencia, se recomienda lo siguiente:

- Calibre el MaxO₂+ con la misma presión que el gas de muestra.
- Si los gases de muestra fluyen a través del tubo, utilice el mismo aparato y velocidades de flujo para calibrar que para medir.

3.4 Efectos de la humedad

La humedad (que no condensación) no tienen más efecto sobre el funcionamiento del MaxO₂+ que la dilución del gas, siempre que no exista condensación. Según la humedad, el gas puede ser diluido hasta el 4%, lo cual reduce proporcionalmente la concentración de oxígeno. El dispositivo responde más a la concentración real de oxígeno que a la concentración en seco. Deben evitarse los entornos en los que puede producirse condensación, pues la humedad puede obstruir el paso de gas a la superficie de detección del sensor, lo cual puede tener como resultado lecturas imprecisas y un tiempo de respuesta más lento.

Por estas razones, es recomendable tener en cuenta lo siguiente:

- Evite el uso del aparato en entornos en los que la humedad relativa sea mayor del 95%.
- Cuando lo utilice en un circuito de respiración, coloque el sensor en el canal de aire del humidificador.

CONSEJOS PRÁCTICOS: Seque el sensor sacudiendo suavemente el aparato para eliminar la humedad o aplique gas seco a dos litros por minuto por la membrana del sensor.

4 ERRORES DE CALIBRACIÓN Y CÓDIGOS DE ERROR

Los analizadores MaxO2+ incorporan en su software una función de autoprueba para detectar calibraciones erróneas, fallos del sensor de oxígeno o funcionamientos a bajo voltaje. A continuación se enumeran estos errores, junto con las posibles soluciones.

E02: No hay ningún sensor conectado

- **MaxO2+A:** Abra la unidad y desconecte y conecte de nuevo el sensor. La unidad debe realizar una calibración automática e indicar 20,9%. De lo contrario, contacte con el Servicio al cliente para un posible recambio del sensor.
- **MaxO2+AE:** Desconecte y conecte de nuevo el sensor externo. La unidad debe realizar una calibración automática e indicar 20,9%. De lo contrario, contacte con el Servicio al cliente para un posible recambio del sensor o del cable.

E03: Datos válidos de calibración no disponibles

- Asegúrese de que la unidad está térmicamente equilibrada. Pulse el botón "Calibration" (Calibrado) durante tres segundos para forzar, manualmente, una nueva calibración.

E04: Voltaje de funcionamiento de la pila inferior al mínimo

- Cambie las pilas.

CAL ERR ST: Lectura del sensor O2 inestable

- Cuando calibre el aparato al 100% de oxígeno, espere a que se establezca la lectura del oxígeno visualizada.
- Espere a que la unidad se equilibre térmicamente (tenga en cuenta que, si el dispositivo se almacena a temperaturas fuera de los límites especificados de temperatura en funcionamiento, este proceso puede durar hasta media hora).

CAL ERR LO: Voltaje del sensor insuficiente

- Pulse el botón "Calibration" (Calibrado) durante tres segundos para forzar, manualmente, una nueva calibración. Si la unidad repite este error más de tres veces, contacte con el Servicio al cliente para un posible recambio del sensor.

CAL ERR HI: Voltaje del sensor excesivo

- Pulse el botón "Calibration" (Calibrado) durante tres segundos para forzar, manualmente, una nueva calibración. Si la unidad repite este error más de tres veces, contacte con el Servicio al cliente para un posible recambio del sensor.

CAL ERR BAT: Voltaje de la pila demasiado bajo para una nueva calibración

- Cambie las pilas.

5 CAMBIO DE LAS PILAS

⚠ Advertencia: la sustitución de la batería por parte de personal inadecuadamente capacitado podría suponer un riesgo para la seguridad.

Las pilas deberán ser sustituidas por personal del servicio técnico.

- Utilice únicamente pilas de marca.
- Sustitúyalas por dos pilas AA y colóquelas según la orientación indicada en el dispositivo.

Si necesita cambiar las pilas, el dispositivo así lo indicará de una de las siguientes maneras:

- El icono de la pila al pie de la pantalla comenzará a parpadear. Este icono parpadea hasta que las pilas han sido cambiadas. La unidad continuará su funcionamiento normal durante, aproximadamente, 200 horas.
- Si el dispositivo detecta un nivel de pila demasiado bajo, aparecerá el código "E04" en la pantalla y la unidad no funcionará hasta que haya cambiado las pilas.
- Para cambiar las pilas, quite, primero, los tres tornillos de la parte trasera del aparato. Para ello, necesitará un destornillador #1 Phillips.
- Una vez retirados los tornillos, separe con cuidado las dos mitades del aparato.
- Ahora, puede extraer las pilas del compartimento. Asegúrese de colocar las nuevas pilas siguiendo las indicaciones de polaridad del compartimento de las pilas.

NOTA: Si coloca las pilas incorrectamente, éstas no harán contacto y el dispositivo no funcionará.

Junte de nuevo, con cuidado, las dos mitades del aparato, a la vez que coloca los cables de manera que no se queden aprisionados por los bordes de las mitades. La junta que separa las dos mitades queda dentro de la mitad trasera de la caja.

Apriete de nuevo los tres tornillos hasta que queden bien prietos. **(FIGURA 2)**

El dispositivo realizará, automáticamente, un calibrado y comenzará a mostrar el tanto por ciento (%) de oxígeno.

CONSEJOS PRÁCTICOS: Se l'unità non funziona, verificare che le viti siano serrate per consentire la corretta connessione elettrica.

CONSEJOS PRÁCTICOS (MAXO2+AE): Antes de cerrar las dos mitades de la unidad, verifique que la ranura con teclas sobre la parte del cable enrollado queda sujeta por la pequeña pestaña ubicada en la parte trasera. De esta manera, el aparato queda en una correcta posición y no puede girar. Una colocación inadecuada puede dificultar el cierre de ambas mitades y evitar el funcionamiento después de apretar los tornillos.

⚠ Advertencia: **⊘** no intente sustituir la batería mientras el dispositivo esté en uso.

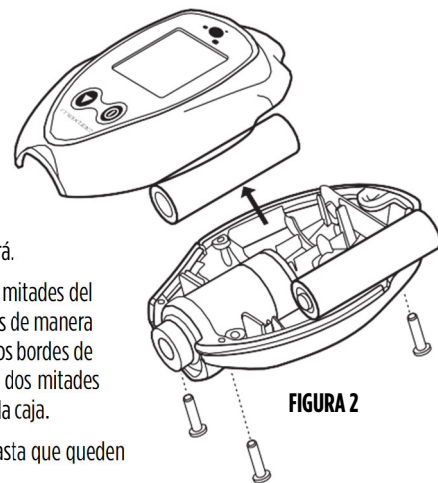


FIGURA 2

6 CAMBIO DEL SENSOR DE OXÍGENO

6.1 Modelo MaxO2+A

El sensor de oxígeno debe sustituirse siempre que el rendimiento se degrade o no pueda resolverse un error de calibración.

Si es necesario cambiar el sensor, el dispositivo así lo indicará mostrando “Cal Err lo” en la pantalla tras el inicio del calibrado.

Para cambiar el sensor de oxígeno, quite, primero, los tres tornillos de la parte trasera del aparato.

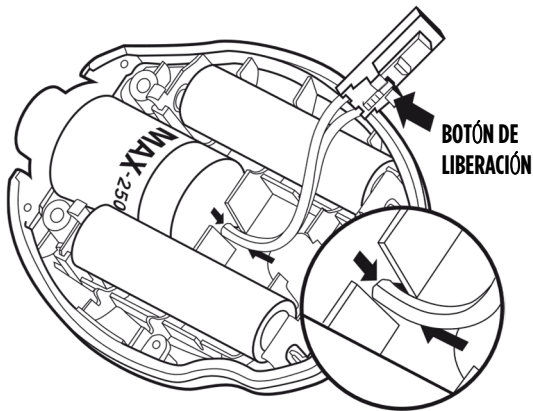


FIGURA 3

Para ello, necesitará un destornillador #1 Phillips.

Una vez retirados los tornillos, separe con cuidado las dos mitades del aparato.

Desconecte el sensor de oxígeno de la placa de circuitos impresa pulsando el botón de liberación y, a continuación, desconectando el enchufe de la toma.

Ahora, puede extraer el sensor de oxígeno del compartimento.

CONSEJOS PRÁCTICOS: Asegúrese de orientar el nuevo sensor alineando la flecha roja del sensor con la flecha de la parte trasera. Una pequeña pestaña ubicada en la parte trasera sirve para sujetar el sensor y evitar que gire dentro de la unidad. (FIGURA 3).

NOTA: Si el sensor de oxígeno está incorrectamente colocado, las mitades de la unidad no podrán unirse y la unidad podría resultar dañada cuando coloque de nuevo los tornillos.

NOTA: Si el sensor posee una cinta roja en la parte exterior, quítela, luego espere 30 segundos antes de realizar la calibración.

Conecte de nuevo el sensor de oxígeno en la toma de la placa de circuitos impresa. Junte de nuevo, con cuidado, las dos mitades de la unidad, a la vez que coloca los cables de manera que no se queden aprisionados por los bordes de las mitades. Asegúrese de que el sensor queda completamente insertado y se encuentra orientado correctamente.

Apriete de nuevo los tres tornillos hasta que queden bien prietos. Compruebe que la unidad funciona correctamente.

El dispositivo realizará, automáticamente, un calibrado y comenzará a mostrar el tanto por ciento (%) de oxígeno.

Advertencia: ⚠️ no intente sustituir el sensor de oxígeno mientras el dispositivo esté en uso.

6.2 Modelo MaxO2+AE

Si es necesario cambiar el sensor, el dispositivo así lo indicará mostrando “Cal Err lo” la pantalla.

Suelte el sensor del cable girando el conector del tornillo en sentido contrario a las agujas del reloj y extrayendo el sensor del conector.

Coloque el nuevo sensor insertando la clavija eléctrica del cable enrollado en la toma del sensor de oxígeno. Atornille el tornillo hasta que quede bien fijo. El dispositivo realizará, automáticamente, un calibrado y comenzará a mostrar el tanto por ciento (%) de oxígeno.

7 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Guarde el analizador MaxO2+ a una temperatura similar a su entorno ambiental diario.

Las siguientes instrucciones describen los métodos para limpiar y desinfectar el instrumento, el sensor y sus accesorios (desviador de flujo, adaptador en T):

7.1 Instrumento

- ◆ Cuando limpie o desinfecte el exterior del analizador MaxO2+, procure evitar convenientemente que entre líquido en el instrumento.
- ⊘ **NO** intente limpiar ni reparar MaxO2+ mientras el dispositivo esté en uso.
- ⊘ **NO** sumerja la unidad en líquido.
- ◆ La superficie del analizador MaxO2+ puede ser limpiada con un jabón suave y un paño húmedo.
- ◆ El analizador MaxO2+ no debe ser utilizado para esterilización con vapor, con óxido de etileno ni con radiación.
- ◆ La limpieza debe realizarse entre la atención de pacientes.

NOTA: el dispositivo debe ponerse fuera de servicio si se observa degradación o agrietamiento del material.

NOTA: se debe tener cuidado de que el sensor no esté expuesto a cantidades excesivas de pelusa o polvo que podrían acumularse en la membrana y afectar a su rendimiento. También debe evitarse la luz solar directa, ya que puede provocar la degradación de los materiales del dispositivo o su sobrecalentamiento, lo cual afecta el rendimiento.

7.2 Sensor de oxígeno

Advertencia: ⚠️ no instale el sensor y el desviador de flujo en un lugar que pueda exponer el sensor a contaminantes, a menos que tenga la intención de desechar el sensor y el desviador de flujo después de su uso. Las superficies internas del sensor o del desviador de flujo que entran en contacto con el flujo de caudal del paciente no pueden limpiarse.

- ◆ Limpie el sensor con un paño humedecido en alcohol isopropileno (65% alcohol/agua).
- ◆ Maxtec no recomienda el uso de desinfectantes pulverizadores, pues pueden contener sal que se puede acumular en la membrana del sensor y afectar a las lecturas.
- ⊘ El sensor de oxígeno no debe ser esterilizado al vapor, con óxido de etileno ni con radiación.

NOTA: en condiciones de uso típicas, las superficies del sensor y del desviador de caudal en contacto con el gas suministrado al paciente no deben contaminarse. Si sospecha que el sensor o el desviador de caudal se han contaminado, deséchelos y sustitúyalos. El adaptador en T es de un solo uso. La reutilización de artículos de un solo uso puede provocar contaminación cruzada en el paciente o la pérdida de la integridad de los componentes.

8 ESPECIFICACIONES

8.1 Especificaciones de la unidad básica

Vida útil prevista.....	7 Anos
Margen de medición.....	0-100 %
Resolución.....	0.1%
Precisión y linealidad.....	1% de la escala total a temperatura constante, humedad relativa y presión cuando se calibra a escala total.
Precisión total.....	±3% del nivel real de oxígeno sobre un margen de temperatura en funcionamiento total
Tiempo de respuesta.....	90% del valor final en aproximadamente 15 segundos a 23 °C
Tiempo de calentamiento.....	No es necesario
Temperatura de operación.....	15°C - 40°C (59°F - 104°F)
Temperatura de almacenamiento.....	-15°C - 50°C (5°F - 122°F)
Presión atmosférica.....	800-1013 mBares
Humedad.....	0-95 % (sin condensación)
Requisitos eléctricos.....	2 pilas AA alcalinas (2 x 1,5 voltios)
Duración de las pilas.....	aproximadamente 5000 horas en uso continuado
Indicación de pila gastada.....	ícono "BAT" mostrado en pantalla LCD
Tipo del sensor.....	célula de combustible galvánico Maxtec Max-250+
Expected Sensor Life.....	>1,500,000 horas porcentuales O2 mínimo, 2 años en aplicaciones médicas habituales

Dimensiones	
Dimensiones del modelo A.....	3.0" (W) x 4.0" (H) x 1.5" (D) [76mm x 102mm x 38mm]
Peso A.....	(170g) 0,4 lbs
Dimensiones del modelo AE.....	3.0" (W) x 36.0" (H) x 1.5" (D) [76mm x 914mm x 38mm]
	La altura incluye la longitud del cable externo (recogido).
Peso AE.....	(285g) 0,6 lbs
Variación de medición.....	< +/-1% de la escala completa a temperatura, presión y humedad constantes
Potencia nominal.....	3V $\frac{1}{2}$ = 0.2mW

La temperatura de almacenamiento limita el uso operativo:

Tiempo de enfriamiento.....	5 Minutos
Tiempo de calentamiento.....	30 Minutos

8.2 Especificaciones del sensor

Tipo.....	Sensor de combustible galvánico (0-100%)
Duración.....	2 años en aplicaciones habituales

GAS	VOLUMEN % SECO	INTERFERENCIA EN O2
Óxido nítrico	60% Equilibrio O2	< 1.5%
Halotano	4%	< 1.5%
Enflurano	5%	< 1.5%
Isoflurano	5%	< 1.5%
Helio	50% Equilibrio O2	< 1.5%
Sevoflurano	5%	< 1.5%
Desflurano	15%	< 1.5%

NOTA: mezcla de equilibrio 30 % O2/70%N2O, a menos que se especifique lo contrario.

9 PIEZAS DE RECAMBIO Y ACCESORIOS DE MAXO2+

9.1 Su unidad incluye

NÚMERO DE PIEZA	ARTÍCULO (Vida útil prevista)	MODELO A	MODELO AE
R217M40	Guía del usuario e instrucciones de operación (N/A)	X	X
RP76P06	Cable de conexión (Vida de MaxO2+)	X	X
R110P10-001	Desviador de flujo (2 Anos)	X	X
RP16P02	Adaptador en T (de un Solo uso)	X	X
R217P23	Montaje de cola de milano (Vida de MaxO2+)		X
R125P02-011	Sensor de oxígeno Max-250+ (2 Anos)	X	
R125P03-002	Sensor de oxígeno Max-250E (2 Anos)		X

9.2 Partes de sustitución y accesorios estándar

NÚMERO DE PIEZA	ARTÍCULO	MODELO A	MODELO AE
R125P02-011	Sensor de oxígeno Max-250+	X	
R125P03-002	Sensor de oxígeno Max-250E		X
R115P85	Sensor de oxígeno Max-250ESF		X
R217P08	Junta	X	X
RP06P25	Tornillo de acero inoxidable de cabeza giratoria #4-40	X	X
R217P16-001	Equipo delantero (Incluye placa y pantalla LCD)	X	X
R217P11-002	Equipo trasero	X	X
R217P19	Equipo de cable enrollado		X
R217P09-001	Cubierta	X	X
RP16P02	Adaptador en T	X	X

9.3 Accesorios opcionales

9.3.1 Adaptadores opcionales

NÚMERO DE PIEZA	ARTÍCULO
RP16P02	Adaptador en T
R103P90	Adaptador en T para perfusión
RP16P05	Adaptador en T para pediatría
R207P17	Adaptador enroscado con tubo Tygon

9.3.2 Opciones de montaje (requiere cola de milano R217P23)

NÚMERO DE PIEZA	ARTÍCULO
R206P75	Abrazadera
R205P86	Montaje en pared
R100P10	Riel
R206P76	Abrazadera horizontal

NOTA: La reparación de este equipo debe ser realizada por un técnico cualificado con experiencia en la reparación de equipos médicos portátiles.

El equipo que necesite reparación deberá enviarse a:

Maxtec
Service Department
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Ut 84119

(Incluya el número RMA emitido por el servicio de atención al cliente)

10 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo Max02+ es adecuado para el ambiente electromagnético de los entornos hospitalarios y de asistencia sanitaria domiciliaria típicos. El usuario debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Durante el reposo de inmunidad descrito a continuación, el equipo Max02+ analizará la concentración de oxígeno dentro de las especificaciones.

⚠️ ADVERTENCIA: los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antenas y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Max02+, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

⚠️ ADVERTENCIA: el dispositivo Max02+ no debe utilizarse al lado ni apilarse con otros equipos. Si es necesario usarlo al lado o apilado, debe observarse el equipo Max02+ para verificar su funcionamiento normal. Si el funcionamiento no es normal, deberá trasladarse el Max02+ o el otro equipo.

⚠️ ADVERTENCIA: el uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

⚠️ ADVERTENCIA: evite la exposición a fuentes conocidas de IEM (interferencias electromagnéticas) como diatermia, litotricia, electrocauterización, RFI (identificación por radiofrecuencia) y sistemas electromagnéticos de seguridad, como sistemas antirobo/vigilancia electrónica de artículos, detectores de metales. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos RFID puede no ser evidente. Si se sospecha que existe tal interferencia, cambie la posición del equipo, si es posible, para maximizar la distancia.

También se sometió al Max02+ a pruebas de inmunidad radiada de equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en los siguientes niveles de prueba

FRECUENCIA (HZ)	MODULACIÓN	NIVEL V/M
385	PULSE, 18 Hz, 50% DC	27
450	FM, 1 kHz Sine, ± 5 Hz Deviation	28
710, 745, 780	PULSE, 217 Hz, 50% DC	9
810, 870, 930	PULSE, 18 Hz, 50% DC	28
1720, 1845, 1970	PULSE, 217 Hz, 50% DC	28
2450		28
5240, 5500, 5785		9

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este equipo está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.

EMISIONES	CUMPLE CON	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones RF (CISPR 11)	Grupo 1	El Max02+ utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia con los equipos electrónicos cercanos.
Clasificación de las emisiones según la norma CISPR	Clase B	El equipo Max02+ es apto para usar en entornos hospitalarios y de asistencia sanitaria domiciliaria.
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	N/A	
Fluctuaciones de voltaje (IEC 61000-3-3)	N/A	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Este equipo está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.			
INMUNIDAD FRENTE A	IEC 60601-1-2: (4ª EDICIÓN) NIVEL DE PRUEBA		ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
	Entorno de instalación sanitaria profesional	Entorno sanitario doméstico	
Descarga electrostática, ESD (IEC 61000-4-2)	Descarga del contacto: ±8 kV Descarga del aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		Los suelos deberían ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe mantenerse a unos niveles que reduzcan la carga electrostática a niveles adecuados. Los equipos que emiten altos niveles de campos magnéticos de línea eléctrica (superiores a 30 A/m) deben mantenerse a una cierta distancia para reducir la probabilidad de interferencias.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas (IEC 61000-4-4)	N/A		
Picos de tensión en las líneas de corriente alterna (IEC 61000-4-5)	N/A		
Campo magnético de frecuencia de potencia de 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz o 60 Hz		
Bajadas de tensión e interrupciones cortas en las líneas de entrada de la red de CA (IEC 61000-4-11)	N/A		
Conducción de RF acoplada en líneas (IEC 61000-4-6)	N/A	N/A	
Inmunidad a la RF radiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m	10 V/m	
	80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz Modulación AM	80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz Modulación AM	
Campos radiados en las proximidades IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz (CW Modulación) 65 A/M a 134.2 kHz (2.1 kHz PM, 50% duty cycle) 7.5 A/m 13.56 MHz (50 kHz PM, 50% duty cycle)		
			⚠ ADVERTENCIA: evite la exposición a fuentes conocidas de IEM (interferencias electromagnéticas) como diatermia, litotricia, electrocauterización, RFI (identificación por radiofrecuencia) y sistemas electromagnéticos de seguridad, como sistemas antirrobo/vigilancia electrónica de artículos, detectores de metales. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos RFID puede no ser evidente. Si se sospecha que existe tal interferencia, cambie la posición del equipo, si es posible, para maximizar la

		distancia.
--	--	------------



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