

MaxO₂ ME

Instructions d'utilisation

FRANÇAIS





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



ETL CLASSIFIED



Conforme à:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STDS 60601-
1-6, 60601-1-8 & 62366
Certifié conforme à:
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 les fonctions, les opérations et la maintenance du moniteur d'oxygène Maxtec Model MaxO2 ME. Le MaxO2 ME utilise le capteur d'oxygène Maxtec Max-550E et est conçu pour délivrer une réponse rapide, une fiabilité maximale et une performance stable. Le MaxO2 ME est principalement conçu pour la surveillance continue des niveaux d'oxygène délivrés par les équipements d'administration d'oxygène et les systèmes respiratoires. Les points de réglage d'alarme basse et élevée font du MaxO2 ME un équipement idéal pour les soins néonataux, l'anesthésie et les soins respiratoires.

ATTENTION: La loi fédérale restreint cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un professionnel médical.

CLASSIFICATION

Classe de protection..... II, Type B
Indice de protection..... IPX2
Mode d'opération..... Continu
Stérilisation..... Voir la section 6.1
Sécurité de l'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable..... Voir la section 8.1
Caractéristiques d'alimentation..... 7,5 V(MAX) $\overline{=}$ 1,9 W. 250 mA(MAX)



Instructions relatives à la mise au rebut du produit:

Le capteur, les piles et la carte de circuit imprimé ne sont pas appropriés pour une mise au rebut ordinaire. Retournez le capteur à Maxtec pour une mise au rebut correcte ou conformément aux lignes directrices locales. Suivez les lignes directrices locales pour la mise au rebut des autres composants.

GARANTIE

Le moniteur MaxO2 ME est conçu pour les appareils médicaux et les systèmes d'administration d'oxygène. En conditions normales de fonctionnement, Maxtec garantit que le moniteur MaxO2 ME est exempt de défauts de fabrication ou de matériaux pendant deux (2) ans à partir de la date de réception de la part de Maxtec, à condition que l'appareil soit correctement utilisé et entretenu conformément aux instructions d'utilisation de Maxtec. En fonction de l'évaluation du produit de Maxtec, la seule obligation de Maxtec à l'égard de la garantie susmentionnée est limitée aux remplacements, aux réparations ou l'émission de crédit pour l'équipement qui s'avère défectueux. Cette garantie s'étend seulement à l'acheteur qui achète l'équipement directement auprès de Maxtec ou à travers les distributeurs désignés et les agents de Maxtec en tant qu'équipement neuf. Maxtec garantit que le capteur d'oxygène dans le capteur d'oxygène Max-550E MaxO2 ME est exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de deux (2) ans à partir de la date d'expédition de Maxtec pour un appareil MaxO2 ME. Si un capteur est défaillant prématurément, le capteur de remplacement est garanti pour la période restante de garantie du capteur original. Les composants de maintenance de routine, tels que les piles sont exclus de la garantie. Maxtec et tout autre subsidiaire ne seront pas tenus responsables vis-à-vis de l'acheteur ou toute autre personne, pour les dommages accidentels ou consécutifs ou l'équipement ayant fait l'objet d'un abus, d'une utilisation incorrecte, d'une mauvaise application, d'une modification, d'une négligence ou d'un accident. **CES GARANTIES SONT EXCLUSIVES ET REMPLACENT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU TACITE, INCLUANT LA GARANTIE DE CARACTÈRE COMMERCIAL ET D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION SPÉCIFIQUE.**

REMARQUE: Afin d'obtenir une performance optimale de votre moniteur MaxO2 ME toutes les opérations et la maintenance doivent être effectués conformément à ce manuel. Veuillez lire ce manuel attentivement avant d'utiliser le moniteur et ne tentez pas d'effectuer une réparation ou une procédure qui n'est pas décrite ici. Maxtec ne peut pas garantir les dommages résultant d'une mauvaise utilisation, d'une réparation non autorisée ou d'une maintenance incorrecte de l'instrument.

Remarque concernant la CEM

Cet équipement utilise, génère et peut rayonner de l'énergie en radiofréquence. S'il n'est pas installé conformément aux instructions figurant dans le présent manuel, des interférences électromagnétiques pourraient survenir. L'équipement a été testé et est conforme aux limites définies

dans la IEC 60601-1-2 relative aux produits médicaux. Ces limites fournissent une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques en cas d'utilisation dans les environnements d'utilisation prévus décrits dans le présent manuel.

Remarque concernant l'IRM

Cet équipement contient des composants électroniques et ferreux dont le fonctionnement peut être altéré par des champs électromagnétiques intenses. Ne pas utiliser le MaxO2 ME dans un environnement IRM ou à proximité d'équipement de diathermie chirurgicale à haute fréquence, de défibrillateurs ou d'équipement de thérapie par ondes courtes. Les interférences électromagnétiques pourraient perturber le fonctionnement de MaxO2 ME.

AVERTISSEMENTS

Indiquent une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut occasionner des blessures graves, voire mortelles.

- ◆ Avant l'utilisation, tous les individus qui utiliseront le MaxO2 ME doivent se familiariser totalement avec les informations contenues dans ce manuel d'utilisation. La stricte adhésion aux instructions de fonctionnement est nécessaire pour la performance sûre et efficace du produit. Ce produit fonctionnera seulement conformément à l'utilisation prévue s'il est installé et utilisé en conformité avec les instructions d'utilisation du fabricant.
- ◆ Ce produit n'est pas destiné à être un appareil qui prolonge la vie du patient ou le maintient en vie.
- ◆ L'oxygène médical doit être conforme aux exigences USP.
- ◆ Les limites d'alarme peuvent être réglées à des niveaux qui les rendent inutiles pour une condition clinique particulière d'un patient. Assurez-vous que le niveau d'oxygène administré et le débit sont réglés à des valeurs prescrites par le médecin du patient. Vérifiez aussi que les limites d'alarme basse et élevée sont réglées à des niveaux de manière à ce que l'alarme sonore se déclenche si le niveau d'oxygène est en dehors des limites sûres. Assurez-vous de passer en revue, et si nécessaire de régler de nouveau les limites d'alarme lorsque l'état clinique du patient change ou lorsque le médecin du patient prescrit un changement d'oxygénothérapie.
- ◆ Pour éviter l'explosion, **NE PAS** opérer le moniteur d'oxygène en présence d'anesthésiques inflammables ou dans une atmosphère de gaz explosifs. L'utilisation du moniteur d'oxygène dans des atmosphères inflammables ou explosives peut produire un incendie ou une explosion.
- ◆ Ne laissez jamais un excédent de câble près de la tête ou du cou du patient, car cela peut entraîner une strangulation. Attachez l'excédent de câble au rail du lit ou à un objet en particulier.
- ◆ N'utilisez jamais un moniteur MaxO2 ME dont le câble semble usé, fissuré ou dont la gaine isolante est endommagée.
- ◆ Les capteurs d'oxygène contiennent une solution faiblement acide encapsulée dans une gaine en plastique. Dans des conditions normales de fonctionnement, la solution (électrolyte) n'est jamais exposée. En cas de fuite ou de dommages, **NE PAS** utiliser le capteur d'oxygène.
- ◆ Utilisez seulement des accessoires et des pièces de rechange authentiques Maxtec. La non observation de cette consigne peut gravement endommager la performance du moniteur. Une réparation ou une modification du MaxO2 ME au-delà de l'étendue des instructions de maintenance ou par toute personne autre qu'un technicien agréé Maxtec peut entraîner une défaillance du produit. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- ◆ Étalonnez le MaxO2 ME toutes les semaines lorsqu'il est utilisé et si les conditions environnementales changent considérablement. (c.-à-d., Température, humidité, pression barométrique. Se référer à la section 2.2 Étalonnage de ce manuel).
- ◆ L'utilisation du MaxO2 ME à proximité des appareils qui génèrent des champs électriques peut fausser les lectures.
- ◆ Si le MaxO2 ME est exposé à des liquides (provenant de déversements ou d'une immersion) ou à tout autre abus physique, mettez l'instrument sur OFF, retirez les piles et laissez sécher

complètement, puis mettez sur ON. Cela permet à l'appareil d'effectuer son autotest et de vérifier que tout fonctionne correctement.

- ◆ Ne mettez jamais dans l'autoclave, n'immergez pas dans du liquide ou n'exposez pas le MaxO2 ME (incluant le capteur) à des températures élevées (>50 °C). N'exposez jamais l'appareil à des liquides, une pression, une irradiation sous vide, de la vapeur ou des produits chimiques.
- ◆ Pour protéger l'appareil contre des dommages potentiels de fuite de batterie, retirez toujours les piles lorsque l'appareil doit être rangé (non utilisé pendant 30 jours ou plus) et remplacez les piles usées avec des piles AA alcalines de marque connue. **NE PAS** utiliser de piles rechargeables.
- ◆ Cet appareil ne contient pas de compensation automatique de pression barométrique.
- ◆ Ne doit pas être utilisé dans un environnement MRI.
- ◆ Le remplacement des piles par un personnel non dûment formé peut entraîner un risque de sécurité.
- ◆ Un choc électrique ou un dommage de l'équipement peut se produire si une alimentation externe inappropriée est utilisée. Maxtec recommande d'utiliser seulement l'alimentation Maxtec externe approuvée, comme indiqué dans la Section 9.0 Pièces de rechange et accessoires.

REMARQUE: Le moniteur d'oxygène MaxO2 ME a été fabriqué avec un réglage d'alarme faible réglable à 15% qui exige une action délibérée pour le régler en dessous de 18%. Voir la section 3.1 Procédure de réglage d'alarme.

- ⊘ **NE PAS** nettoyer ou sécher le MaxO2 ME avec un pistolet à air haute pression. L'application d'air haute pression au MaxO2 ME peut endommager les composants et rendre le système inopérable.
- ⊘ **NE PAS** trop nettoyer le MaxO2 ME. L'utilisation répétée d'un agent nettoyant peut causer une accumulation de résidus sur les composants critiques. Une accumulation excessive de résidus peut affecter la performance du MaxO2 ME.
- ◆ Lors du nettoyage du MaxO2 ME: **NE PAS** utiliser d'abrasifs agressifs. **NE PAS** immerger le MaxO2 ME dans des agents liquides de stérilisation ou des liquides de tout type. **NE PAS** vaporiser de solution nettoyante directement sur l'appareil. **NE PAS** laisser de solution nettoyante s'accumuler sur l'appareil.
- ⊘ **NE PAS** stériliser le MaxO2 ME. Les techniques standard de stérilisation peuvent endommager le moniteur.
- ◆ Si le MaxO2 ME ne fonctionne pas comme indiqué dans la section 2.0, contactez un technicien de service qualifié de Maxtec ou Maxtec pour l'entretien.
- ⊘ **NE PAS** laisser le capteur entrer en contact avec les gaz exhalés des patients ou d'autres sources potentielles de contamination. La face avant du capteur ne peut pas être décontaminée s'il entre en contact avec des agents infectieux.
- ◆ Les fuites de gaz qui causent le mélange de l'air ambiant avec l'échantillon de gaz peuvent entraîner des lectures d'oxygène inexacts. Vérifiez que les joints toriques sur le capteur et le dérivé de débit sont en place et intacts avant l'utilisation.
- ⊘ **NE PAS EXPOSER** la face avant du capteur aux liquides ou ne pas laisser l'humidité se condenser sur la face avant car cela peut altérer les fonctions du MaxO2 ME.
- ◆ Le MaxO2 ME et le capteur sont des appareils non stériles.
- ◆ Inspectez régulièrement le MaxO2 ME et les composants associés pour les dommages ou une fuite d'électrolyte avant l'utilisation.
- ⊘ **NE PAS** utiliser l'appareil s'il est endommagé.
- ⊘ **NE PAS** obstruer l'alarme.
- ⊘ **NE PAS** fumer dans une zone où de l'oxygène est administré.
- ◆ Le MaxO2 ME peut seulement être étalonné avec de l'oxygène 20,9% (air ambiant) ou de l'oxygène pur à 100%. L'étalonnage à d'autres concentrations entraînent des lectures inexacts.
- ◆ Le MaxO2 ME peut être utilisé pour le transport au sol mais ne doit pas être utilisé durant un transport aérien car des changements de pression barométrique altèrent les lectures du moniteur.
- ◆ Le capteur d'oxygène doit être mis en service en position droite (face avant vers le bas). L'utilisation du capteur d'oxygène à l'envers peut entraîner un mauvais fonctionnement du capteur.
- ◆ Lors de l'utilisation de l'alimentation externe approuvée, des piles fonctionnelles doivent aussi être installées dans l'appareil. L'appareil ne fonctionne pas seulement sur l'alimentation externe.

GUIDE DES BOUTONS ET DES SYMBOLES

Les symboles suivants se trouvent sur le MaxO2 ME:

	Attention, consultez les documents joints		Touche ON/OFF
	Consulter les instructions d'utilisation		CAL (touche d'étalonnage)
	Ne pas		Rappel d'étalonnage
	Touche de déverrouillage		Touche silencieux
	Touche de rétroéclairage		Alarme intelligente
	Indicateur d'alarme de niveau élevé		Indicateur d'alarme de niveau bas
	Indicateur de mode alarme intelligente		Indicateur d'alarme silencieuse
	Touche DOWN (ALARME BASSE)		Touche HAUT (ALARME ÉLEVÉE)
	Indicateur de batterie faible		Indicateur de mode veille
	La Ley Federal (de Estados Unidos) solo permite que este dispositivo sea vendido por o a petición de un médico		Est conforme aux normes ETL
	Fabricant		Courant continu
	Date de fabrication		Appareil médical
	Avertissement		Deux méthodes de protection du patient (double isolation)
	Attention		L'alimentation est conforme aux normes UE – courant 2 et 3 phases
	Conforme aux réglementations UE		Authorized Representative in the European Community
	Destiné à une utilisation à l'intérieur, au sec		Registro de temperatura de almacenamiento
	Numéro de série		Numéro de catalogue
	Conforme à la Directive 2011/65/U		Indice de protection
	Certification combinée UL / CSA		Corrosif
	Ne pas jeter. Suivez les lignes directrices locales pour la mise au rebut.		Type B pièces appliquées
	Non sûr pour RM		

TABLE DES MATIÈRES

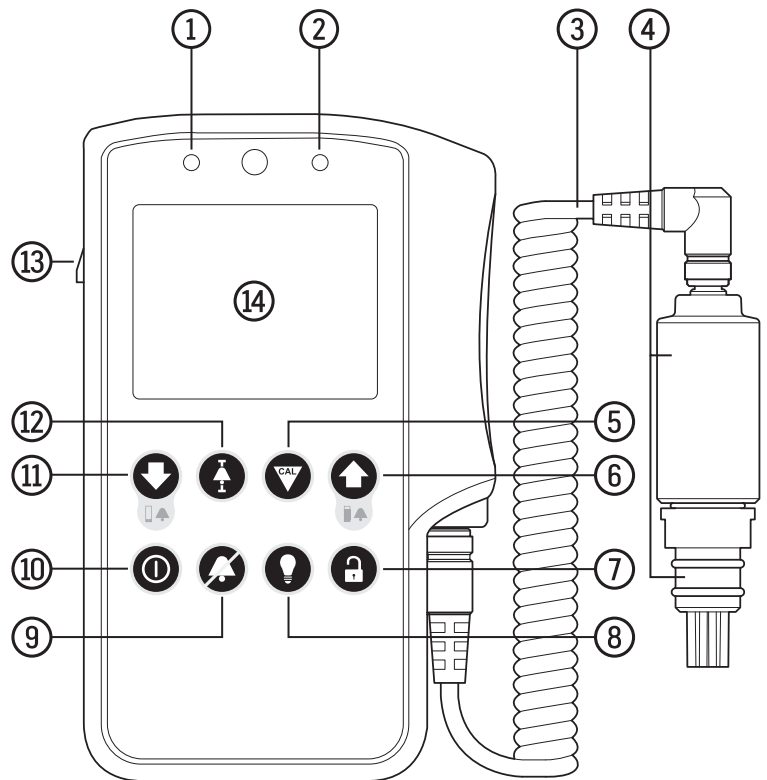
CLASSIFICATION	14	4.0 RETRAIT ET REMPLACEMENT DU CAPTEUR.....	21
GARANTIE	14	5.0 RÉSOLUTION DE PROBLÈMES.....	21
AVERTISSEMENTS ▲.....	14	6.0 NETTOYAGE ET MAINTENANCE.....	21
GUIDE DES BOUTONS ET DES SYMBOLES	15	6.1 Nettoyage.....	21
1.0 APERÇU DU SYSTÈME.....	17	6.2 Tests de l'alarme.....	22
1.1 Description de l'appareil de base.....	17	6.3 Remplacer le câble du capteur.....	22
1.2 Identification des composants.....	17	7.0 SPÉCIFICATIONS.....	22
1.3 Capteur d'oxygène Max-550E.....	18	7.1 Spécifications de l'appareil de base.....	22
2.0 PROCÉDURE DE RÉGLAGE.....	18	7.2 Spécifications du capteur	22
2.1 Installation des piles.....	18	8.0 APPLICATIONS.....	22
2.2 Étalonnage du moniteur Max02 ME.....	18	8.1 Expositions à des gaz anesthésiants	22
2.2.1 Avant de commencer	18	8.2 Techniques d'étalonnage dans les systèmes pressurisés.....	22
2.2.2 Pour étalonner le moniteur Max02 ME avec de l'oxygène 20,9% .	19	8.3 Erreurs d'étalonnage.....	22
2.2.3 Pour étalonner le moniteur Max02 ME avec de l'oxygène pur (100%) (recommandé)	19	9.0 PIÈCES DÉTACHÉES ET ACCESSOIRES.....	23
2.2.4 Facteurs qui influencent l'étalonnage	19	10.0 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	24
3.0 INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ...	19		
3.1 Procédure de réglage d'alarme.....	19		
3.1.1 Réglage d'alarme de niveau bas.....	19		
3.1.2 Réglage d'alarme de niveau élevé.....	20		
3.1.3 Mode d'alarme intelligente.....	20		
3.2 Opération basique	20		
3.3 Conditions et priorités d'alarme	20		
3.4 Opération de rétroéclairage.....	20		
3.5 Opération en mode veille.....	20		
3.6 Mode d'alimentation externe	21		

1.0 APERÇU DU SYSTÈME

1.1 Description de l'appareil de base

Le MaxO2 ME est un analyseur/moniteur d'oxygène portable capable de mesurer la concentration d'oxygène de 0% à 100% dans un échantillon de gaz. Un capteur d'oxygène Max-550E produit une tension qui est utilisée par le MaxO2 ME pour déterminer la concentration d'oxygène basé sur un étalonnage à air ambiant ou avec de l'oxygène pur à 100%. Le MaxO2 ME contient des alarmes qui peuvent être contrôlées par l'utilisateur pour configurer une concentration d'oxygène maximum ou minimum autorisée.

- Capteur d'oxygène d'approximativement 1 500 000 heures O2 pourcentage.
- Sonde externe avec câble étirable de 10 pieds (3,50 m) et raccord de dériveur pour un adaptateur « T » 15 mm standard.
- Fonctionnement avec 4 piles AA alcalines (4 x 1,5 volts) pour approximativement 5000 de mise en service pour une utilisation classique.
- Capteur galvanique spécifique à l'oxygène qui atteint 90% de la valeur finale en environ 15 secondes à température ambiante.
- Contrôle d'auto-diagnostic des circuits analogiques et du microprocesseur.
- Indication de batterie faible.
- Minuterie de rappel d'étalonnage qui alerte l'opérateur, avec l'icône d'étalonnage sur l'écran LCD, pour effectuer un étalonnage de l'appareil.
- Capacité d'alarme réglable de niveau élevé et de niveau bas avec LED clignotante et indication sonore des conditions d'alarme.
- Réglage d'alarme intelligente de niveau élevé-bas pour aider à ajuster rapidement les réglages d'alarme
- Rétroéclairage avec détection automatique du niveau d'éclairage ambiant.
- Mode veille pour prolonger la durée de vie de la batterie.

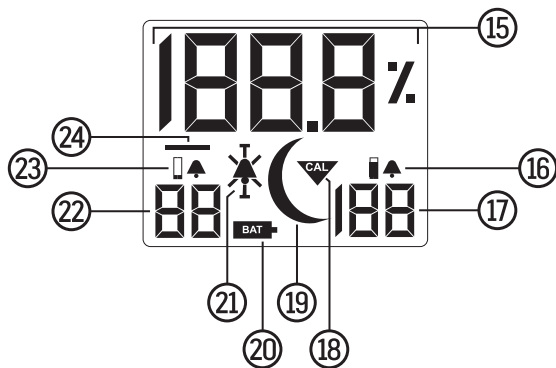


Indications d'utilisation:

Le moniteur d'oxygène MaxO2 ME est destiné au contrôle de la concentration d'oxygène administré aux patients depuis les nouveaux-nés aux adultes. Il peut être utilisé dans les réglages pré-hospitaliers, hospitaliers et subaigus. Le MaxO2 ME n'est pas un dispositif de maintien de la vie.

1.2 Identification des composants

- 1 LED ALARME BASSE** — En condition d'alarme de niveau bas, la LED jaune « LOW ALARM » clignote toutes les deux secondes, accompagnée d'une vibration sonore. Si le niveau d'oxygène est en dessous de 18%, la LED rouge « LOW ALARM » clignote deux fois par seconde accompagnée d'une vibration sonore.
- 2 LED ALARME ÉLEVÉE** — En condition d'alarme de niveau élevé, la LED jaune « HIGH ALARM » clignote toutes les deux secondes, accompagnée d'une vibration sonore.
- 3 CÂBLE SPIRALÉ** — Le câble spiralé permet de positionner le capteur à une distance d'au plus 2,50m depuis le côté de l'appareil.
- 4 CAPTEUR AVEC DÉRIVEUR** — Le capteur (avec dériveur) est onccu pour être conforme aux normes industrielles, adaptateurs T D.1.15mm.
- 5 TOUCHE D'ÉTALONNAGE** — Cette touche est utilisée pour étalonner l'appareil. L'appareil doit être en état déverrouillé, pour que les touches fonctionnent. Voir la section 2.2 pour des instructions sur l'étalonnage.
- 6 HAUT (ALARME DE NIVEAU ÉLEVÉ)** — La touche Haut est utilisée pour régler la limite d'alarme de niveau élevé FiO2. L'appareil doit être en état déverrouillé, pour que les touches fonctionnent. Voir la section 3.1.2 pour les instructions sur le réglage de la limite d'alarme FiO2 de niveau élevé.
- 7 TOUCHE DE DÉVERROUILLAGE** — La touche de déverrouillage est utilisée pour déverrouiller et verrouiller l'instrument.
- 8 RÉTROÉCLAIRAGE** — La touche de rétroéclairage active manuellement le rétroéclairage pendant 30 secondes. Voir la section 3.4 pour plus d'informations sur le fonctionnement du rétroéclairage.
- 9 INDICATEUR D'ALARME SILENCIEUSE** — Dans une condition d'alarme, une pression sur la touche SILENT désactive l'alarme sonore pendant 2 minutes.
- 10 TOUCHE ON/OFF** — Cette touche est utilisée pour mettre l'appareil sous/hors tension. Pour mettre l'appareil hors tension sur OFF, la touche doit être maintenue enfoncée pendant un rapide compte à rebours rapide 3-2-1 qui se produit pour éviter une mise hors tension accidentelle.
- 11 BAS (ALARME DE NIVEAU BAS)** — La touche Bas est utilisée pour régler la limite d'alarme de niveau bas FiO2. L'appareil doit être en état déverrouillé, pour que les touches fonctionnent. Voir la section 3.1.1 pour les instructions sur le réglage de la limite d'alarme FiO2 de niveau bas.
- 12 ALARME INTELLIGENTE** — La touche d'alarme intelligente est utilisée pour régler rapidement la fenêtre d'alarme Haut-Bas. Voir la section 3.1.3 pour des instructions sur l'utilisation du réglage de l'alarme intelligente.
- 13 PORT D'ALIMENTATION EXTERNE** — Le port fournit une connexion pour l'alimentation externe. Voir la section 3.6 pour plus d'informations sur l'adaptateur de puissance.
- 14 AFFICHAGE DIGITAL 3 1/2** — L'écran digital à cristaux liquides 3 1/2 LCD affiche les concentrations d'oxygène. Les chiffres indiquent aussi les codes d'erreur, les modes de réglage d'alarme et les codes d'étalonnage si nécessaire.



- ⑮ **SYMBOLE %** — Le symbole “%” est situé à droite de la valeur de concentration et s'affiche en cours de fonctionnement normal.
- ⑯ **INDICATEUR D'ALARME ÉLEVÉE** — Le réglage d'alarme de niveau élevé s'affiche à tout moment juste en dessous de l'icône « HIGH » sur l'écran LCD. La valeur indiquée représente le pourcentage d'oxygène auquel l'alarme de niveau élevé sera activée.
- ⑰ **D'ALARME DE NIVEAU ÉLÉ** — La valeur indiquée représente le pourcentage d'oxygène auquel l'alarme de niveau élevé sera activée.
- ⑱ **RAPPEL D'ÉTALONNAGE** — Le symbole de rappel d'étalonnage est situé en bas de l'écran. Ce symbole s'allume au bout d'une semaine après l'étalonnage précédent.
- ⑲ **INDICATEUR DU MODE VEILLE** — L'indicateur du mode veille est utilisé pour indiquer la consommation de la batterie. Voir la section 3.5 Fonctionnement du mode veille.
- ⑳ **INDICATEUR DE BATTERIE FAIBLE** — The low battery indicator is located at the bottom of the display and is only activated when the voltage on the batteries are below a normal operating level and need to be replaced.
- ㉑ **INDICATEUR ALARME SILENCIEUSE/ALARME INTELLIGENTE** — Lorsque la touche d'alarme silencieuse est enfoncée, l'indicateur affiche des barres obliques pour signaler la condition. Lorsque le bouton de mode d'alarme intelligente est enfoncé l'indicateur affiche des barres pour signaler la condition.
- ㉒ **D'ALARME DE NIVEAU BAS** — La valeur indiquée représente le pourcentage d'oxygène auquel l'alarme de niveau bas sera activée.
- ㉓ **INDICATEUR D'ALARME DE NIVEAU BAS** — Le réglage d'alarme de niveau bas s'affiche à tout moment juste en dessous de l'icône « LOW » sur l'écran LCD. La valeur indiquée représente le pourcentage d'oxygène auquel l'alarme de niveau bas sera activée.
- ㉔ **INDICATEUR D'ALARME <18%** — L'indicateur d'alarme <18% est situé au-dessus des chiffres de l'indicateur d'alarme de niveau bas. Lorsque le réglage d'alarme de niveau bas est configuré <18%, l'indicateur clignote chaque seconde pour alerter l'opérateur de cette condition spéciale. Voir la section 3.1.1 pour le réglage de cette condition d'alarme de niveau bas.

1.3 Capteur d'oxygène Max-550E

Le Max-550E est un capteur galvanique de pression partielle qui est spécifique à l'oxygène. Il consiste en deux électrodes (une cathode et une anode), une membrane FEP et un électrolyte. L'oxygène se propage à travers la membrane FEP et réagit immédiatement de manière électrochimique à une cathode d'or. Simultanément, l'oxydation se produit de manière électrochimique à une anode en plomb, ce qui génère un courant électrique et produit une sortie de tension. Les électrodes sont immergées dans un électrolyte gélifié faiblement acide qui est responsable de la longue durée de vie des capteurs et des caractéristiques non sensibles au mouvement. Du fait que le capteur est spécifique à l'oxygène, le courant généré est proportionnel au volume d'oxygène présent dans l'échantillon de gaz. Lorsqu'il n'y a pas d'oxygène présent, il n'y a pas de réaction électrochimique et par conséquent, un courant négligeable est produit. En ce sens, le capteur se met automatiquement à zéro.

⚠ ATTENTION: Le capteur d'oxygène Max-550E est un appareil hermétique contenant un électrolyte d'acide doux, du plomb (Pb), et de l'acétate de plomb. Le plomb et l'acétate de plomb sont des constituants de déchets dangereux et doivent être mis au rebut, ou retournés à Maxtec pour une mise au rebut ou un recyclage correct.

⚠ ATTENTION: Une chute ou un écrasement grave du capteur après l'étalonnage peut suffisamment modifier le point d'étalonnage pour nécessiter un nouvel étalonnage.

⚠ ATTENTION: Le dériveur de flux pour le capteur doit seulement être utilisé avec les gaz d'écoulement seulement.

⊘ NE PAS utiliser le dériveur lors d'un échantillonnage statique, comme dans les incubateurs, les tentes à oxygène, les masques à oxygène, etc.

2.0 PROCÉDURE DE RÉGLAGE

2.1 Installation des piles

Tous les appareils MaxO2 ME sont équipés de quatre piles, AA, alcalines (4 x 1,5 Volts) et sont expédiés sans les piles. Le compartiment des piles est accessible depuis l'arrière de l'appareil. Les piles doivent être changées par un personnel de service qualifié. Utilisez seulement des piles de marque connue. Remplacez les piles avec quatre piles AA et insérez-les conformément à l'orientation indiquée sur l'appareil.

Pour installer les piles:

1. Desserrez l'écrou à croisillon en le tournant dans le sens anti-horaire jusqu'à ce qu'il se dégage.
2. Installez les quatre piles alcalines AA (4 x 1,5 Volts) dans l'appareil, en observant l'orientation indiquée sur le plastique à l'intérieur du compartiment.
3. Faites coulisser le couvercle du compartiment des piles sur le logement. Appuyez sur l'écrou à croisillon tout en tournant dans le sens anti-horaire jusqu'à ce qu'il engage le filetage dans le boîtier. Vissez jusqu'à ce qu'il soit légèrement serré. **⊘ NE** serrez pas trop.

⚠ AVERTISSEMENT: Le remplacement des piles par un personnel non dûment formé peut entraîner un risque de sécurité. Le MaxO2 ME effectue automatiquement un nouvel étalonnage chaque fois que les piles sont retirées ou remplacées. Vérifiez que le capteur est exposé soit à une concentration d'oxygène à 20,9% (air ambiant) ou de l'oxygène pur à 100% lors du changement des piles pour éviter un mauvais étalonnage.

⚠ AVERTISSEMENT: Un choc électrique ou un dommage de l'équipement peut se produire si une alimentation externe inappropriée est utilisée. Maxtec recommande d'utiliser seulement l'alimentation Maxtec externe approuvée, comme indiqué dans la Section 9.0 Pièces de rechange et accessoires.

Lorsque les piles sont installées dans le MaxO2 ME, l'appareil initie un test d'autodiagnostic. Tous les segments de l'écran LCD sont activés pendant environ 2 secondes. L'alarme sonore retentit et les LED d'alarme de niveau élevé et bas s'allument. Lorsque le test de diagnostic est réalisé avec succès, le mot « CAL » s'affiche et initie automatiquement un étalonnage.

2.2 Étalonnage du moniteur MaxO2 ME

2.2.1 Avant de commencer

Le film de protection recouvrant la face avant du capteur fileté doit être retiré; attendez environ 20 minutes pour que le capteur atteigne l'équilibre.

Ensuite, le moniteur MaxO2 ME doit être étalonné. Maxtec recommande d'effectuer un étalonnage toutes les semaines. Toutefois, des étalonnages plus fréquents n'auront pas d'effets négatifs sur la performance du produit.


L'étalonnage de l'instrument doit être effectué lorsque la température du flux de gaz varie de plus de 3 degrés Celsius.

Les changements de pression barométrique peuvent affecter la lecture de l'oxygène. Une variation de 1% dans les résultats de pression barométrique entraîne une erreur de 1% de la lecture réelle (exemple: Si vous obtenez un mélange d'oxygène à 50% et que la pression barométrique chute de 1000 mbar à 990 mbar, la lecture tombe à: $50\% \times (990/1000) = 49,5\%$). Maxtec recommande de refaire un étalonnage après avoir changé l'élevation du point d'utilisation de plus de 500 pieds (150m).




En outre, un étalonnage est recommandé si l'utilisateur n'est pas sûr de la date de la dernière procédure d'étalonnage ou si la valeur de la mesure affichée est remise en question. Il est préférable d'étalonner le moniteur MaxO2 ME à une pression et un flux similaires à votre application clinique.

REMARQUE: Avant de commencer l'étalonnage, le capteur Max-550E doit être en équilibre thermique. Vous devez aussi tenir compte des autres facteurs qui affectent les valeurs d'étalonnage et la performance » dans ce manuel. L'écran principal est capable de lire l'oxygène dans une plage de 0 à 105%. Cette plage supplémentaire au-delà d'une concentration physiquement possible permet à l'utilisateur d'obtenir des lectures exactes en effectuant des tests à air ambiant ou avec de l'oxygène pur à 100%.

2.2.2 Pour étalonner le moniteur MaxO2 ME avec de l'oxygène 20,9%

1. Assurez-vous que le capteur est à l'air ambiant et qu'un délai suffisant s'est écoulé pour atteindre un équilibre avec la température ambiante.
2. À l'aide de la touche ON/OFF , assurez-vous que l'unité est mise sous tension.
3. Laissez la lecture de l'oxygène se stabiliser. Cela prend normalement environ 30 secondes ou plus.
4. Appuyez sur la touche de déverrouillage  pour débloquer le clavier. Notez que les icônes LOW, Smart Alarm, CAL et HIGH commencent à clignoter pour indiquer le MODE DE FONCTIONNEMENT RÉGLÉ.
5. Appuyez sur la touche d'étalonnage CALIBRATION  sur le clavier. Le terme « CAL » s'affiche sur l'écran pendant environ 5 secondes et se termine par 20,9%.
6. L'appareil est maintenant étalonné et en mode de fonctionnement normal.

2.2.3 Pour étalonner le moniteur MaxO2 ME avec de l'oxygène pur (100%) (recommandé)

1. Placez la sonde externe dans un flux médical USP ou supérieur à une concentration d'oxygène à 99%. Exposez le capteur au gaz d'étalonnage à une pression réglementée et le débit à un taux de 1 à 10 litres par minute (2 litres par minute sont recommandés).
2. En utilisant la touche ON/OFF , assurez-vous que l'appareil est en mode de fonctionnement normal.
3. Laissez la lecture de l'oxygène se stabiliser. Cela prend normalement environ 30 secondes ou plus.
4. Appuyez sur la touche de déverrouillage  pour débloquer le clavier. Notez que les icônes LOW, Smart Alarm, CAL et HIGH commencent à clignoter pour indiquer le MODE DE FONCTIONNEMENT RÉGLÉ.
5. Appuyez sur la touche d'étalonnage CALIBRATION  sur le clavier. Le terme « CAL » s'affiche sur l'écran pendant environ 5 secondes et se termine par 100,0%.
6. L'appareil est maintenant étalonné et en mode de fonctionnement normal.

ATTENTION: L'appareil suppose une concentration d'oxygène en pourcentage lors de l'étalonnage. Assurez-vous d'appliquer à l'appareil une concentration d'oxygène pur (100%) ou d'air ambiant pendant l'étalonnage, sinon l'appareil ne se calibrera pas correctement.

2.2.4 Facteurs qui influencent l'étalonnage

Les principaux facteurs qui influent sur le moniteur MaxO2 ME sont la température, la pression et l'humidité.

Effets de la température

Le moniteur MaxO2 ME retient l'étalonnage et effectue une lecture correcte à +/-3% en équilibre thermique dans la plage de températures de fonctionnement. La précision de l'appareil sera plus optimale que +/-3% s'il est opéré à la même température que celle de l'étalonnage. L'appareil doit être thermiquement stable lors de son étalonnage et pouvoir se stabiliser thermiquement après les changements de température avant que la lecture soit exacte. Pour ces raisons, les mesures suivantes sont recommandées:

1. Laissez suffisamment de temps au capteur pour s'équilibrer et s'adapter à une nouvelle température ambiante.
2. Lorsqu'il est utilisé dans un circuit respiratoire, placez le capteur en amont du chauffage.
3. Pour de meilleurs résultats, effectuez la procédure d'étalonnage à une température proche de celle de l'analyse.

Effet de pression

Les lectures du moniteur MaxO2 ME sont proportionnelles à la pression partielle de l'oxygène. La pression partielle de l'oxygène (PO2) est égale au pourcentage d'oxygène (%O2) fois la pression absolue (AP) à laquelle l'environnement de l'échantillon est mesuré (PO2=%O2 x AP).

Ainsi les lectures sont proportionnelles à la concentration si la pression est maintenue constante. Le débit de l'échantillon de gaz peut affecter la pression sur le capteur et la pression de retour au point de capture peut changer. Pour ces raisons, les mesures suivantes sont recommandées:

1. Étalonnez le moniteur MaxO2 ME à la même pression que celle de l'échantillon de gaz.
2. Si les échantillons de gaz s'écoulent à travers les tubes, utilisez le même appareil et les mêmes débits lors de l'étalonnage et des mesures.

Effet de l'humidité

Le moniteur MaxO2 ME peut être utilisé dans des applications où l'humidité relative des échantillons de gaz se situe entre 0 et 95%, sans condensation. Toutefois, il faut noter que la vapeur d'eau exerce sa propre pression de la même manière que l'oxygène agit dans un flux d'échantillon de gaz.

Par exemple, si le moniteur est étalonné à sec et lorsque le gaz est humidifié, le moniteur affichera correctement une mesure sensiblement inférieure à celle affichée précédemment. Cela est dû à la dilution de l'oxygène dans l'échantillon de gaz par vapeur d'eau.

Il est important de noter ce fait dans des systèmes où il existe des flux de gaz « humides » et « secs » comme dans le circuit du ventilateur. Si le moniteur mesure l'oxygène sur le « côté sec » du ventilateur, il indique correctement une concentration d'oxygène sensiblement supérieure à celle trouvée sur le « côté humide » (administré au patient). La vapeur d'eau a dilué le flux de gaz.

Par ailleurs, les flux de gaz d'une humidité élevée ont tendance à se condenser sur le capteur. La condensation sur le capteur peut finalement affecter la performance. Pour cette raison, il est recommandé de monter le capteur en position verticale, face vers le bas pour éviter l'écoulement de la condensation sur la surface de détection.

3.0 INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

3.1 Procédure de réglage d'alarme

3.1.1 Réglage d'alarme de niveau bas


Pour ajuster le réglage d'alarme de niveau bas:

1. Appuyez sur la touche de déverrouillage  pour débloquer le clavier. Notez que les icônes LOW, Smart Alarm, CAL et HIGH commencent à clignoter pour indiquer le MODE DE FONCTIONNEMENT RÉGLÉ.
2. Appuyez sur la touche DOWN (LOW ALARM)  sur le clavier.


REMARQUE: Les chiffres d'alarme de niveau bas commencent à clignoter pour indiquer le réglage manuel d'alarme basse.

3. Utilisez les touches UP (haut)  et DOWN (bas)  pour régler l'alarme de niveau bas à la valeur souhaitée. Une pression sur les touches fléchées augmente la valeur par incréments de 1%. Si les touches sont maintenues enfoncées pendant plus de 1 seconde, l'affichage défile à une cadence de 1% par seconde.

REMARQUE: Si 30 secondes s'écoulent entre les activations des touches, le système enregistre la dernière valeur d'alarme basse et revient en mode d'opération normale. Si cela produit par inadvertance, il suffit simplement de répéter la procédure de réglage d'alarme.

Une condition spéciale permet de régler l'alarme d'oxygène bas en dessous de 18%. Pour accéder à cette condition, appuyez sur la touche fléchée vers le bas  pendant trois secondes lorsque la lecture d'alarme de niveau bas affiche 18%. Le réglage d'alarme peut maintenant être ajusté à 17, 16 ou 15%. Une barre clignote au-dessus du réglage pour indiquer que l'alarme a été réglée à cette condition <18%.

La valeur d'alarme de niveau bas ne peut pas être réglée à moins de 15% et ne peut pas non plus être réglée avec un écart de 1% par rapport à la valeur d'alarme de niveau élevé. Par exemple, si l'alarme de niveau élevé est réglée à 25%, le système n'acceptera pas un réglage d'alarme de niveau bas supérieur à 24%.

- Lorsque la valeur d'alarme de niveau bas est réglée, appuyez sur la touche de déverrouillage  pour accepter le réglage d'alarme de niveau bas et revenir en mode d'opération normale.

REMARQUE: Le réglage d'alarme de niveau bas par défaut est 18% O₂. Le retrait des piles ou l'arrêt de l'appareil sur OFF réinitialise la limite d'alarme de niveau bas à 18% si elle est réglée à <18%.

3.1.2 Réglage d'alarme de niveau élevé

Pour ajuster le réglage d'alarme de niveau élevé:


- Appuyez sur la touche de déverrouillage  pour débloquer le clavier. Notez que les icônes LOW, SMART ALARM, CAL et HIGH commencent à clignoter pour indiquer le MODE DE FONCTIONNEMENT RÉGLÉ.
- Appuyez sur la touche UP (haut) (ALARME ÉLEVÉE)  sur le clavier.

REMARQUE: Les chiffres d'alarme élevée commencent à clignoter pour indiquer le réglage manuel d'alarme élevée.

- Utilisez les touches UP (haut)  et DOWN (bas)  pour régler l'alarme élevée à la valeur souhaitée. Une pression sur les touches fléchées augmente la valeur par incréments de 1%. Si les touches sont maintenues enfoncées pendant plus de 1 seconde, l'affichage défile à une cadence de 1% par seconde.

REMARQUE: Si 30 secondes s'écoulent entre les activations des touches, le système enregistre le dernier réglage d'alarme de niveau élevé et revient en mode d'opération normale. Si cela produit par inadvertance, il suffit simplement de répéter la procédure de réglage d'alarme.

Lorsque le réglage d'alarme de niveau élevé est configuré au-dessus de 100%, l'alarme de niveau élevé est représentée par deux tirets --. Cette condition spéciale désactive l'alarme de niveau élevé.


- Lorsque la valeur d'alarme de niveau élevé est réglée, appuyez sur la touche de déverrouillage  pour accepter le réglage d'alarme de niveau élevé et revenir en mode d'opération normale.

REMARQUE: Le réglage d'alarme de niveau élevé par défaut est 50% O₂. Le retrait des piles réinitialise la limite d'alarme de niveau élevé à 50%.

3.1.3 Mode d'alarme intelligente

- Appuyez sur la touche de déverrouillage  pour débloquer le clavier. Notez que les icônes LOW, Smart Alarm, CAL et HIGH commencent à clignoter pour indiquer le MODE DE FONCTIONNEMENT RÉGLÉ.
- Appuyez sur la touche d'alarme intelligente  sur le clavier. Notez que les chiffres LOW (bas), le mode d'alarme et les chiffres HIGH (élevé) commencent à clignoter lentement pour indiquer le MODE D'ALARME INTELLIGENT. L'alarme de niveau élevé sera maintenant réglée pour être égale à la lecture actuelle de l'oxygène +3% (arrondie au chiffre entier le plus proche) L'alarme de niveau bas sera maintenant réglée pour être égale à la lecture actuelle de l'oxygène -3% (arrondie au chiffre entier le plus proche mais jamais inférieure à 18%).
- Une pression sur la touche vers le haut  ajoute une unité au réglage d'alarme de niveau élevé et soustrait une unité au réglage d'alarme de niveau bas. Une pression sur la touche vers le bas  soustrait une unité au réglage d'alarme de niveau

élevé et ajoute une unité au réglage d'alarme de niveau bas. En d'autres termes, la flèche vers le haut élargit la bande d'alarme et la flèche vers le bas resserre la bande d'alarme. Cette fonction ne réglera pas les niveaux d'alarme au-dessus de 100% ou en dessous de 18%.

- Une fois que les réglages d'alarme souhaitée sont obtenus, appuyez sur la touche de déverrouillage  pour enregistrer les réglages et revenir en mode d'opération normale. Si 30 secondes s'écoulent sans pression de touche par l'utilisateur, l'appareil enregistre automatiquement les nouveaux réglages d'alarme et revient en mode d'opération normale.

3.2 Opération basique

Pour vérifier la concentration d'oxygène d'un échantillon de gaz:


- Avec la touche ON/OFF , assurez-vous que l'appareil est en mode de mise sous tension et correctement calibré.

- Placez le dériveur de flux externe dans le flux d'échantillon de gaz. Lors de l'utilisation d'un adaptateur « T » standard, vérifiez que le capteur est monté sur l'adaptateur avec le dériveur de flux pointant vers le bas. Cela évite un écoulement potentiel de l'humidité dans la membrane du capteur.

REMARQUE: Il est important qu'il y ait un ajustement serré entre le dériveur et l'adaptateur « T ».

- Initiez le débit de l'échantillon de gaz vers le capteur.

3.3 Conditions et priorités d'alarme

Dans une condition d'alarme basse ou élevée, la LED correspondante commence à clignoter, accompagnée d'un vibreur sonore. Une pression sur la touche SILENT  désactive le vibreur sonore mais la LED et les chiffres de valeur d'alarme sur l'affichage continuent à clignoter jusqu'à ce que la condition d'alarme soit rectifiée. Si la condition d'alarme persiste encore 120 secondes après que le vibreur sonore soit silencieux, un bip sonore est émis de nouveau.


Une condition d'alarme de niveau bas persiste jusqu'à ce que la concentration réelle soit 0,1% supérieure au réglage d'alarme de niveau bas. Une condition d'alarme de niveau élevé persiste jusqu'à ce que la concentration réelle soit 0,1% inférieure au réglage d'alarme de niveau élevé.

Pour aider à différencier le niveau de gravité, le moniteur fournit trois séquences sonores.

ALARME	PRI-ORITÉ DES ALARMES	LED D'ALARME BASSE	LED D'ALARME ÉLEVÉE	ALARME SONORE	RÉPÉTITION DE L'ALARME SONORE
Alimentation de la conduite branchée	Informatif	Éteint	Éteint	2 impulsions	Aucune répétition
Alimentation de la conduite débranchée	Informatif	Impulsion jaune unique	Impulsion jaune unique	2 impulsions	Aucune répétition
Alimentation CA externe hors plage	Informatif	Jaune constant	Jaune constant	2 impulsions	Toutes les 15 s
Tension des piles trop faible pour le fonctionnement de l'appareil (E04)	Moyen	Jaune clignotant	Jaune clignotant	3 impulsions	Toutes les 25 s
Niveau d'oxygène au-dessus du réglage de l'alarme d'oxygène haut	Moyen	Éteint	Jaune clignotant	3 impulsions	Toutes les 25 s
Niveau d'oxygène en dessous du réglage de l'alarme d'oxygène bas	Moyen	Jaune clignotant	Éteint	3 impulsions	Toutes les 25 s
Niveau d'oxygène en dessous du réglage de l'alarme d'oxygène bas et inférieur à 18 %	Élevé	Rouge clignotant	Éteint	5+5 impulsions	Toutes les 15 s

3.4 Opération de rétroéclairage

Pour activer le rétroéclairage:

- Lorsque l'appareil est sous tension, une pression sur la touche de rétroéclairage  active le rétroéclairage pendant 30 secondes. Une pression supplémentaire désactive le rétroéclairage.
- Si l'appareil est utilisé dans un endroit sombre, appuyez sur n'importe quelle touche pour activer le rétroéclairage.

ATTENTION: Une utilisation excessive du rétroéclairage peut réduire la vie des piles

3.5 Opération en mode veille

Pour utiliser le mode veille:

- Retirez les piles de l'appareil.

- Repérez le commutateur du mode veille dans le compartiment des piles et mettez en position ON.
- Remettez les piles dans l'appareil.

L'appareil effectue maintenant une opération normale de démarrage avec le mode veille activé. Avec le mode veille activé, l'appareil fonctionnera avec les mêmes paramètres tel qu'il est indiqué ci-dessus avec une nouvelle fonction. En mode de mise sous tension, au bout de 90 secondes, l'appareil se met en mode d'économie de batterie. Cet état est indiqué par une lune croissante sur l'affichage. Dans cet état, toute pression de touche fait revenir l'appareil en mode ON et le délai de temporisation de 90 secondes est réinitialisé. En mode veille, l'appareil continue à contrôler le niveau d'oxygène et active l'alarme si une condition d'alarme survient.

3.6 Mode d'alimentation externe

Pour prolonger la vie des piles, vous pouvez acheter une alimentation externe Maxtec approuvée. Une fois connectée à l'appareil, la puissance totale est fournie par l'alimentation externe. Toutefois, il est impératif de conserver les piles dans l'appareil en cas d'urgence lorsqu'il y a une défaillance de l'alimentation AC.

REMARQUE: Utilisez seulement l'alimentation externe Maxtec approuvée dans la Section 9.0 Pièces détachées et accessoires.

REMARQUE: L'alimentation n'est pas un chargeur de batterie. **NE PAS** utiliser de piles rechargeables.

4.0 RETRAIT ET REMPLACEMENT DU CAPTEUR

Le Max02 ME est livré avec un capteur d'oxygène Max-550E.

Bien que le capteur ait une durée de vie prévue très longue, il se peut qu'il nécessite un remplacement. Le retrait ou l'installation d'un capteur, lorsque cela est nécessaire est une procédure très simple.

Pour retirer et installer un nouveau capteur:

- Tenez le capteur d'une main et de l'autre main, dévissez le raccord du câble dans le sens anti-horaire sur le capteur.
- Tirez la fiche du raccord du capteur défilant.
- Dévissez le dériveur de débit du capteur et mettez au rebut le capteur défilant ou retournez-le à Maxtec pour garantir une mise au rebut appropriée.

REMARQUE: Le capteur contient du plomb et de l'acétate de plomb; par conséquent, les capteurs périmés en conformité avec les règlements des hôpitaux, locaux, fédérés et nationaux.

- Retirez le nouveau capteur de son emballage et ôtez le film de protection sur la face avant du capteur.
- Insérez la fiche du raccord du câble dans le réceptacle du nouveau capteur et serrez le raccord du câble.
- Vissez le dériveur du flux sur le nouveau capteur.
- Attendez environ 20 minutes pour que le capteur atteigne l'équilibre.
- Calibrez le nouveau capteur.


REMARQUE: Si le moniteur est sous tension lorsque le capteur est détaché et remplacé, il forcera automatiquement un re-étalonnage. « CAL » s'affiche sur l'affichage.

REMARQUE: Si l'écrou de blocage du câble n'est pas entièrement vissé sur le capteur, il peut ne pas fonctionner correctement.

5.0 RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

Les moniteurs Max02 ME ont une fonction d'autotest intégrée dans le logiciel pour détecter les calibrages défectueux, les défauts du capteur d'oxygène et une faible tension de service. Une liste des problèmes est donnée ci-dessous et inclut des actions possibles à prendre, si un code d'erreur se produit.

REMARQUE: L'opérateur doit se trouver face à l'appareil et se tenir à une distance de 4 mètres pour distinguer les indicateurs d'alarme visuels. Les alarmes sonores peuvent être distinguées tant que l'opérateur se trouve dans la même salle et que le niveau de bruit ambiant soit normal pour un environnement clinique.

ICÔNE DE BATTERIE FAIBLE  BAT : Si l'icône de batterie faible est affichée sur l'écran LCD à tout moment, les piles doivent être remplacées le plus rapidement possible.

E01: Erreur de calibrage, sortie de capteur inférieure à celle prévue. Voir la remarque ci-dessous.

E02: Pas de capteur connecté; déconnectez et reconnectez le capteur externe. L'appareil doit effectuer un auto-calibrage et doit indiquer 20,9%. Sinon, contactez le service à la clientèle de Maxtec pour le dépannage.

E03: Pas de données d'étalonnage valides, assurez-vous que l'appareil a atteint un équilibre thermique et effectuez une routine d'étalonnage.

E04: Batterie en dessous de la tension de service minimum, remplacez les piles. Une alarme de priorité moyenne retentira toutes les 25 secondes jusqu'à ce que les piles soient remplacées ou qu'elles soient trop faibles pour que l'alarme sonore soit émise.

E05: Erreur d'étalonnage, sortie de capteur supérieure à celle prévue. Voir la remarque ci-dessous.

E06: Capteur d'oxygène non compatible.

E07: Erreur d'étalonnage, la sortie de capteur n'est pas stable. Voir la remarque ci-dessous.

E08: Erreur d'étalonnage, la batterie est trop faible pour effectuer un étalonnage. Remplacez les piles et re-calibrez.

REMARQUE: Si vous recevez un code d'erreur E01, E05 ou E07, corrigez cette condition en vérifiant que le gaz d'étalonnage est soit de l'air ambiant soit de l'oxygène pur à 100%. Vérifiez aussi que le flux de gaz d'étalonnage, la pression et la concentration sont constants. Laissez suffisamment de temps pour que le capteur se stabilise dans le gaz d'étalonnage à température ambiante, puis tentez de calibrer de nouveau.

Si ces étapes ne corrigent pas l'erreur, contactez Maxtec pour une assistance technique.

REMARQUE: Utilisez seulement un capteur Maxtec Max-550E approuvé mentionné dans la Section 9.0 de la Liste des pièces détachées. Le capteur Max-550E est équipé d'une puce d'authentification pour s'assurer que le moniteur est utilisé avec un capteur approuvé.

Après le remplacement d'un capteur, si un code d'erreur E06 ou E07 s'affiche, suivez les étapes ci-après pour effacer l'erreur.

- Déconnectez le capteur et reconnectez, en s'assurant que la fiche mâle est totalement insérée dans le réceptacle avant de serrer la gaine fileté. L'analyseur doit maintenant effectuer un nouvel étalonnage avec l'erreur supprimée.
- Si l'erreur persiste toujours, retirez les piles et réinstallez-les pour réinitialiser l'appareil. L'analyseur doit maintenant effectuer un nouvel étalonnage avec l'erreur supprimée.
- Contactez le service à la clientèle Maxtec si le code d'erreur ne peut pas être supprimé.

6.0 NETTOYAGE ET MAINTENANCE

6.1 Nettoyage

Les surfaces externes de l'appareil et ses accessoires peuvent être nettoyées et désinfectées en suivant la procédure ci-dessous. Dans des conditions normales d'utilisation, les surfaces du capteur et l'adaptateur en T/dériveur de débit qui entrent en contact avec le gaz administré au patient ne doivent pas être contaminées. Si vous suspectez que la face de détection du capteur ou les surfaces internes de l'adaptateur en T/dériveur de débit ont été contaminées, ces éléments doivent être mis au rebut et remplacés. Rangez le Max02 ME dans un endroit propre et sec lorsqu'il n'est pas utilisé.

- Le Max02 ME doit être nettoyé entre chaque utilisation par le patient.
- À l'aide de lingettes jetables germicides Super Sani-Cloth (lingettes 2 en 1 nettoyantes/désinfectantes de qualité médicale) éliminez tous les signes de contamination visibles des surfaces externes de l'appareil et ses accessoires. N'oubliez pas d'inspecter attentivement et d'éliminer la contamination sur les joints et les recoins de l'appareil qui peuvent contenir des éléments contaminants.
- Lorsque tous les signes visibles de contamination sont éliminés, à l'aide d'une deuxième lingette germicide, humidifiez abondamment les surfaces de l'appareil et ses accessoires. Si nécessaire, utilisez des lingettes supplémentaires pour faire en sorte que les surfaces soient humides pendant 4 minutes.
- Laissez l'appareil sécher à l'air ambiant.

5. Inspectez visuellement chaque composant pour détecter des signes visibles de contamination.

⚠ ATTENTION: Un frottement excessif des étiquettes peut les rendre illisibles.

- ⊘ NE PAS** pulvériser de solutions nettoyantes directement sur le moniteur, le capteur ou l'ouverture du vibreur.
- ⊘ NE PAS** immerger le MaxO2 ME ou le capteur dans des agents liquides de décontamination.
- ⊘ NE PAS** utiliser de détergents puissants.
- ⊘ NE PAS** laisser de nettoyants liquides entrer en contact avec la face du capteur car cela peut altérer les relevés du capteur.
- ⊘ NE PAS** tenter de stériliser le MaxO2 ME à la vapeur, avec de l'oxyde d'éthylène (EtO) ou par irradiation.

6.2 Tests de l'alarme

Des tests périodiques de l'alarme doivent être effectués annuellement.

Pour vérifier l'alarme basse, ajustez le réglage d'alarme à 23% ou plus et exposez le capteur à l'air ambiant (20,9%). La LED d'alarme basse doit clignoter en même temps qu'une alarme sonore est déclenchée.

Pour vérifier l'alarme élevée, ajustez le réglage d'alarme basse à 17% ou moins et le réglage d'alarme élevée à 18% et exposez le capteur à l'air ambiant (20,9%). La LED d'alarme élevée doit clignoter en même temps qu'une alarme sonore est déclenchée. Si l'une des alarmes ou les deux ne fonctionnent pas correctement, contactez le technicien de service qualifié Maxtec.

6.3 Remplacer le câble du capteur

Après une utilisation prolongée ou un abus du câble du capteur, le câble peut commencer à s'user et perdre sa capacité à se rétracter correctement.

Le câble peut être retiré et remplacé en déconnectant la gaine fileté aux extrémités capteur et moniteur du câble. Utilisez seulement le câble Maxtec approuvé mentionné dans la Section 9.0 de la Liste des pièces détachées.

REMARQUE: Vérifiez que la gaine du câble est entièrement fileté sur le capteur et le moniteur.

7.0 SPÉCIFICATIONS

7.1 Spécifications de l'appareil de base

Plage de mesures.....	0.0-100%
Résolution.....	0,1%
Exactitude et linéarité.....	±1% de la pleine échelle à température constante, R.H. et la pression lors d'un étalonnage à pleine échelle
Exactitude totale.....	±3% du niveau d'oxygène réel au-delà de la plage de températures totale
Temps de réponse.....	90% de la valeur finale en approximativement 15 secondes à 23°C
Temps de chauffage.....	aucun requis
Température de fonctionnement.....	15°C - 40°C (59°F - 104°F)
Température de conservation.....	-15°C - 50°C (5°F - 122°F)
Pression atmosphérique.....	800-1013 mBars
Humidité.....	0-95% (sans condensation)
Besoins en énergie.....	4 piles AA alcalines (4 X 1,5 Volts)
Durée de vie des piles.....	environ 5000 heures en utilisation normale
Indication de batterie faible.....	icône « LOW BAT » affichée sur l'écran LCD
Type de capteur.....	Maxtec Max-550E pile galvanique
Durée de vie du capteur prévue.....	>1,500,000 O2 heures pendant plus de 2 heures pour les applications typiques
Durée de vie du capteur prévue:	
Système d'alarme.....	alarmes élevée/basse, LED jaunes clignotantes, Vibreur nominal 975Hz (conformément à la norme IEC 60601-1-8 relative aux alarmes sonores dans les équipements médicaux)
Plage d'alarmes d'oxygène bas.....	15%-99% (>1% inférieur à une alarme élevée)
Plage d'alarmes d'oxygène élevé.....	16%-100% (>1% inférieur à une alarme basse)
Précision d'alarme.....	en conformité exacte avec la valeur d'alarme affichée
Dimensions.....	3.6 »(W) x 5.8 »(H) x 1.2 »(D) [91mm x 147mm x 30mm]
Poids.....	environ 0,89 lbs. (0,40 kg)
Longueur de câble.....	9 ft. (3m) totalement déployé
Raccord du dérivé.....	s'adapte à la norme industrielle, adaptateur en T 15 mm

7.2 Spécifications du capteur

Type.....capteur de carburant galvanique (0-100%)
Durée de vie.....2 ans pour des applications typiques

8.0 APPLICATIONS

8.1 Expositions à des gaz anesthésiants

En raison de la chimie unique des capteurs d'oxygène fournis avec le moniteur MaxO2 ME il n'y a pas d'effets significatifs lorsqu'ils sont exposés à des gaz anesthésiants communément utilisés, toutefois le moniteur n'est pas conçu pour être exposé à des mélanges de gaz inflammables (Voir l'AVERTISSEMENT page 14).

INTERFÉRANT	VOLUME SEC %	INTERFÉRENCE DANS O2%
Oxyde nitreux	60%, équilibre O2	<1,5%
Halothane	4%	<1,5%
Enflurane	5%	<1,5%
Isoflurane	5%	<1,5%
Hélium	50%, équilibre O2	<1,5%
Sevoflurane	5%	<1,5%
Desflurane	15%	<1,5%

REMARQUE: Équilibrer le mélange 30% O2/70% N2O, sauf mention contraire.

8.2 Techniques d'étalonnage dans les systèmes pressurisés

Similaires à d'autres capteurs d'oxygène, les capteurs de la série Maxtec MAX mesurent la pression partielle d'oxygène dans un flux de gaz. Ceci est corrélé à la lecture du « pourcentage d'oxygène » sur le moniteur MaxO2 ME. Il est important de noter que la sortie du capteur est directement proportionnelle à la pression partielle d'oxygène. Par conséquent, il faut tenir compte de l'effet d'une exposition du capteur à diverses pressions d'échantillon de gaz.

Par exemple, si un moniteur est étalonné pour lire 20,9% à température ambiante (pression atmosphérique) et est ensuite exposé à un échantillon de gaz pressurisé contenant une concentration connue d'oxygène, le moniteur affiche une lecture supérieure au pourcentage réel d'oxygène.

C'est parce que le moniteur a été étalonné initialement à une pression atmosphérique (0 PSIG) et ensuite exposé à un échantillon de pression plus élevée (c.-à-d. 5 PSIG).

Plus la différence de pression est grande, plus la différence de signal du capteur est importante (lecture de l'oxygène sur le moniteur).

Si un moniteur est étalonné à partir d'un échantillon de gaz pressurisé contenant une concentration connue d'oxygène et est ensuite exposé à l'air ambiant (pression atmosphérique), le moniteur affiche une lecture inférieure au pourcentage réel d'oxygène. Pour éviter toute confusion, le moniteur peut être calibré sur un point unique sur un flux de gaz similaire à l'application. Si par exemple, l'objet du moniteur est de mesurer l'oxygène dans une application de concentrateur ou d'anesthésie, les résultats optimaux peuvent être atteints en calibrant l'instrument sur un gaz de concentration et de pression similaires. Cela se fait normalement en connectant un cylindre d'une concentration élevée connue du gaz d'oxygène d'étalonnage et en ajustant le flux et la pression pour s'adapter à l'application avant l'étalonnage de l'instrument.

8.3 Erreurs d'étalonnage

Le moniteur MaxO2 ME a une fonction d'autotest intégrée dans le logiciel pour détecter des étalonnages erronés. Durant l'étalonnage, si le signal du capteur d'oxygène est en dehors des limites enregistrées dans la mémoire de l'instrument, un code d'erreur E01 ou E05 clignotant s'affiche. Le code d'erreur s'affiche pour indiquer que soit le capteur doit être remplacé soit il y a une erreur dans le processus d'étalonnage. Quelques astuces simples permettent d'éviter les erreurs d'étalonnage. Si vous essayez d'étalonner le moniteur avant que la lecture se stabilise, le code d'erreur E01 ou E05 peut réapparaître. Par exemple, si le moniteur vient juste d'être

étalonné sur une concentration élevée connue du gaz source d'oxygène et est ensuite exposé à l'air ambiant, vous devez attendre que la lecture se stabilise.

Si vous essayez d'effectuer un étalonnage à température ambiante avant que la ligne d'échantillon soit effacée, le capteur peut être exposé à l'oxygène résiduel. Le signal du capteur reste élevé et considéré comme en dehors de la plage d'air, produisant un code d'erreur E05 ou E07. La procédure correcte est d'attendre que la lecture se stabilise avant l'étalonnage. Notez aussi que le moniteur peut détecter un changement de concentration et un code d'erreur E07 s'affiche.

Les capteurs sont livrés avec un dériveur de flux. Le dériveur de flux aide à diriger le gaz dans un adaptateur en T vers le capteur pour analyse. Le dériveur de flux doit seulement être utilisé avec du gaz en écoulement. Lorsque le capteur est utilisé dans un environnement de non écoulement, retirez l'embout du dériveur.

9.0 PIÈCES DÉTACHÉES ET ACCESSOIRES

PIÈCES DE REMPLACEMENT	DESCRIPTION
R140P02	Capteur Max-550E
R228P87	Couvercle du compartiment des piles
R228P16	Câble du capteur
R228P10	Béquille
R230M01-001	Manuel d'utilisation MaxO2 ME

ACCESSOIRES	DESCRIPTION
R207P17	Adaptateur du concentrateur annelé pour capteur
R205P86	Support mural du moniteur/analyseur
R206P75	Serrage du moniteur/analyseur
RP16P02	Adaptateur en T Maxtec approuvé (D.I. 15 mm)
R110P10-001	Dériveur du flux du capteur
R230P10	Alimentation Maxtec externe approuvée

La réparation de cet équipement doit être effectuée par un technicien de service qualifié Maxtec expérimenté dans la réparation d'appareils médicaux portables à commande manuelle.

Les équipements nécessitant une réparation doivent être envoyés à:

Maxtec
Service Department
2305 South 1070 West
Salt Lake City, UT 84119
+1 (800) 748-5355

(Inclure le numéro de retour de produit RMA délivré par le service à la clientèle)

10.0 COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les informations contenues dans cette section (telles que les distances de séparation) sont en général spécifiquement écrites concernant le Max02 ME. Les chiffres fournis ne garantissent pas un fonctionnement sans défaut mais ils devraient fournir une assurance raisonnable à cet égard. Ces informations peuvent ne pas s'appliquer à d'autres équipements électriques médicaux ; les équipements plus anciens pourraient être particulièrement sensibles aux interférences.

REMARQUE : Les équipements électriques médicaux nécessitent de prendre des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce document et dans le reste des instructions d'utilisation de cet appareil.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent nuire à l'équipement électrique médical.

Les câbles et accessoires non mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne sont pas autorisés. L'utilisation d'autres câbles et/ou accessoires peut nuire à la sécurité, aux performances et à la compatibilité électromagnétique (augmentation des émissions et diminution de l'immunité).

Il convient d'être prudent si l'équipement est utilisé à proximité ou au-dessus d'un autre équipement ; si une utilisation à proximité ou en empilement est inévitable, l'équipement doit être surveillé afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration où il sera utilisé.

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 ME 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	Classe A	Le Max02 ME est adapté à un usage dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques (IEC 61000-3-2)	Classe A	REMARQUE : Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet appareil le rendent adapté pour une utilisation dans le secteur industriel et dans les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel une classe B selon CISPR 11 est normalement requise), cet appareil pourrait ne pas offrir de protection suffisante en ce qui concerne les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures de mitigation, comme la relocalisation ou la réorientation de l'appareil.
Fluctuations de tension	Conforme	

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. La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement type commercial ou d'hôpital. 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. Si l'utilisateur demande un fonctionnement continu pendant des interruptions de l'alimentation secteur, s'assurer que les piles sont installées et chargées. S'assurer que la durée de vie des piles dépasse les plus longues coupures de courant prévisibles ou prévoir une source d'alimentation électrique ininterrompue supplémentaire.
Transitoires électriques rapides / salves (IEC 61000-4-4)	Câbles d'alimentation électrique : ±2 kV Câbles d'entrée / sortie longues : ±1 kV		
Surcharges sur les câbles secteur c.a. (IEC 61000-4-5)	Mode courant : ±2 kV Mode différentiel : ±1 kV		
Champ magnétique à la fréquence du réseau 3 A/m 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)	Chute >95 %, 0,5 période Chute 60 %, 5 périodes Chute 30 %, 25 périodes Chute >95 %, 5 secondes		


Distances de séparation recommandées entre un appareil de communication RF portable et mobile et l'appareil			
PUISSANCE NOMINALE DE SORTIE MAXIMALE DE L'ÉMETTEUR W	Distance de séparation selon la fréquence des émetteurs en mètres		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3/\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie nominale maximale non énumérée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réverbération des structures, des objets et des personnes.

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

TEST D'IMMUNITÉ	IEC 60601-1-2 : 2014 (4E ÉDITION) NIVEAU DE TEST		ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDE
	Environnement de bâtiment médical professionnel	Environnement médical domestique	
RF conduite couplée dans les câbles (IEC 61000-4-6)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (bandes ISM)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (Bandes ISM et amateurs)	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles (y compris les câbles) ne doivent pas être utilisés à proximité de cet appareil à une distance de séparation recommandée inférieure à celle calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur ci-dessous.</p> <p>Distance de séparation recommandée : $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>Où P est la puissance nominale maximale de sortie en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence b.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :</p> 
Immunité RF rayonnée (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % à 1 KHz Modulation AM	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % à 1 KHz Modulation AM	

Les bandes ISM (industrie, science, médecine) entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les bases de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, radiodiffusion AM et FM et diffusion télévisuelle ne peuvent théoriquement pas être établies avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu où l'équipement est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'équipement doit être soumis à une vérification afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, comme la réorientation ou la relocalisation de l'équipement.



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