

MaxO2+

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

CE - 0123

ETL CLASSIFIED



Conforme aux normes:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STDS 60601-
1-6, 60601-1-8 & 62366
Certification:
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 Max02+ A et AE. La gamme d'analyseurs d'oxygène Max02+ utilise le capteur d'oxygène Maxtec Max-250 et est conçue pour une réponse rapide, une fiabilité maximale et une performance stable. Le Max02+ 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 Max02+ 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: Equipement avec alimentation interne.
Protection contre l'eau: IPX1
Mode de fonctionnement: Continu
Stérilisation: Voir Section 7.0
Mélange anesthésique inflammable: Pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable

GARANTIE

L'analyseur Max02+ est conçu pour les équipements et les systèmes médicaux l'administration d'oxygène. Dans les conditions normales de fonctionnement, Maxtec garantit que l'analyseur Max02+ 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's 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 Max02+ 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, expresse 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'avez 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 Max02+ 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. Les réparations de cet équipement doivent être effectuées par un technicien en entretien qualifié et expérimenté dans la réparation des équipements médicaux portables.
- ◆ Calibrer le Max02+ 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 Max02+ près de dispositifs qui produisent des champs électriques pourrait donner lieu à des valeurs erronées.
- ◆ Si le Max02+ 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 Max02+ (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.

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.

NOTE: Ce produit ne contient pas de latex.

GUIDE DES SYMBOLES

Les symboles et les étiquettes de sécurité suivants se trouvent sur le MaxO2+ :

	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 pneuve
	La vente est limitée aux professionnels de la santé or sur leur ordonnance		Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne
	Fabricant		Nombre de Catalogue
	Date de fabrication		Appareil médical

1.0 APERÇU GENERAL DU SYSTEME

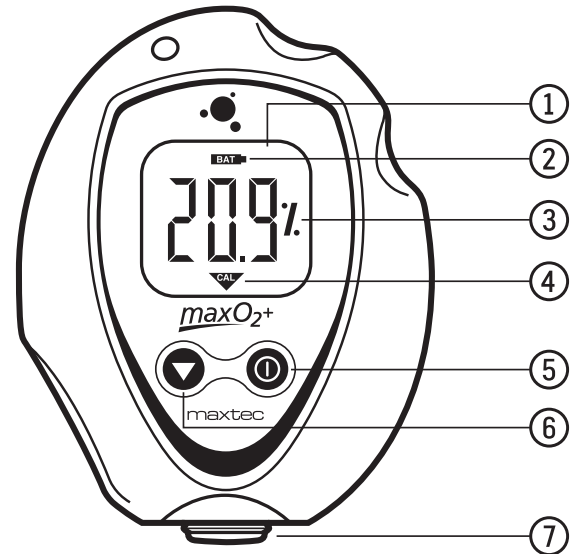
1.1 Description de l'appareil de base

L'analyseur MaxO2+ 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.

1.2 Identification des composants



- ① **AFFICHEUR NUMÉRIQUE À 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 MARCHÉ/ARRÊT** — 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 ÉCHANTILLONS** — C'est le port auquel le dispositif est raccordé pour déterminer la concentration d'oxygène.

1.3 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.

2.0 MODE D'EMPLOI

2.1 Démarrage

2.1.1 Bande Protectrice

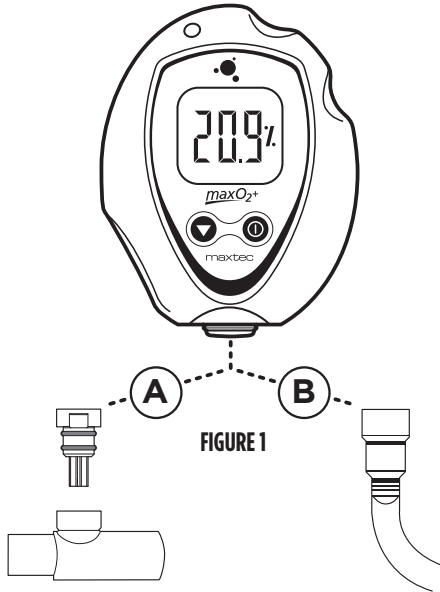
Avant de mettre l'appareil sous tension, retirer la bande protectrice qui couvre la face fileté du capteur. Après avoir retiré la bande, attendre environ 20 minutes que le capteur soit stable.


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 enfilaant 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/ARRÊT"  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 "CAL" 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 ambiant 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.
 - 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.
4. 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.
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 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.

3.0 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 $\pm 3\%$ 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.

4.0 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.

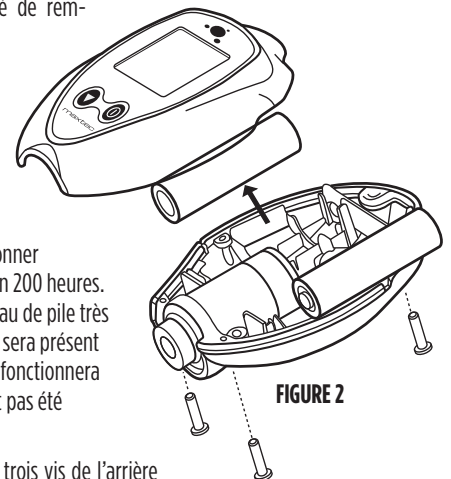
5.0 REMPLACEMENT DES PILES

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 le 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 (MAX02+AE): Avant de refermer les deux moitiés du compartiment, vérifier que le 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.

6.0 REMPLACEMENT DU CAPTEUR D'OXYGENE

6.1 Modèle MaxO2+A

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

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

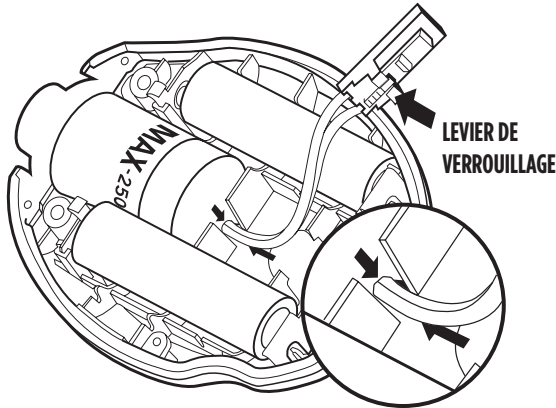


FIGURE 3

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.

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.

7.0 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):

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.
- ⊘ **NE PAS** stériliser l'analyseur MaxO2+ avec de la vapeur, de l'oxyde d'éthylène ou des radiations.
- ◆ Nettoyer la surface de l'analyseur MaxO2+ avec un détergent doux et un chiffon humide.

Capteur d'oxygène:

⚠ AVERTISSEMENT: 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 après usage.

- ◆ 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.

Accessoires:

A cause de la variabilité des procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation, Maxtec ne peut fournir des instructions de stérilisation spécifiques, ni garantir la stérilité des éléments. Si l'accessoire est suspecté d'être contaminé, il doit être enlevé et jeté.

8.0 SPECIFICATIONS

8.1 Spécifications élément de base

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:	
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

8.2 Spécifications du capteur

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

9.0 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES MAXO2+

9.1 Inclus dans l'appareil

RÉFÉRENCE	PIÈCE	MODÈLE A	MODÈLE AE
R217M40	Guide de l'utilisateur et mode d'emploi	X	X
RP76P06	Cordon	X	X
R110P10-001	Dérivateur de débit	X	X
RP16P02	Raccord en T bleu	X	X
R217P23	Queue d'aronde		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
R217P24	Ensemble câble enroulé		X
R217P09-001	Couverture	X	X

9.3 Accessoires optionnels

9.3.1 Raccords optionnels

RÉFÉRENCE	PIÈCE
RP16P02	Raccord en T bleu
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	Horizontal Pole Mount

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)

10.0 COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les informations contenues dans cette section (telles que les distances de séparation) sont en général spécifiquement écrites concernant le MaxO2+. 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 MaxO2+ 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 MaxO2+ 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)	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. 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 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). 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. Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :
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.



This page intentionally left blank



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