

MaxO₂ ME

Bedienungsanleitung

DEUTSCH





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

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

CE - 0123

ETL CLASSIFIED



Entspricht:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STD 60601-
1-6, 60601-1-8 & 62366
Zertifiziert gemäß:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

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

In diesem Handbuch werden Funktionen, Bedienung und Wartung des Maxtec-Sauerstoffmonitors Modell MaxO2 ME beschrieben. Der MaxO2 ME verwendet den Maxtec MAX-550E Sauerstoffsensordaten und wurde für schnelle Reaktionszeiten, maximale Zuverlässigkeit und stabile Leistung entwickelt. Der MaxO2 ME wurde primär zur laufenden Überwachung der Sauerstoffwerte bei Geräten zur medizinischen Sauerstoffzufuhr und bei Beatmungssystemen entwickelt. Durch die einstellbaren Alarmgrenzwerte für Hoch- und Niedrigalarm eignet sich der MaxO2 ME ideal für Anwendungen in der Neonatologie, Anästhesie und Beatmung.

⚠ ACHTUNG: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von medizinischen Fachkräften oder in deren Auftrag erworben werden.

KLASSIFIZIERUNG

Schutzklasse..... II, Typ B
Schutzart..... IPX2
Betriebsmodus..... laufend
Sterilisation..... siehe Abschnitt 6.1
Anwendungssicherheit bei Vorliegen eines
entflammenden Anästhesie-Gemisches..... siehe Abschnitt 8.1
Leistungsangaben..... 7,5 V (MAX) \equiv 1,9 W. 250 mA (MAX)



Anweisungen zur Produktentsorgung:

Der Sensor, die Batterien und die Steckplatine dürfen nicht im normalen Müll entsorgt werden. Retournieren Sie den Sensor zur ordnungsgemäßen Entsorgung an Maxtec oder entsorgen Sie ihn selbst entsprechend den lokalen Vorschriften. Befolgen Sie auch bei der Entsorgung der anderen Komponenten die lokalen Vorschriften.

GARANTIE

Der MaxO2 ME Monitor wurde zur Verwendung mit Geräten und Systemen zur medizinischen Sauerstoffzufuhr entwickelt. Unter normalen Betriebsbedingungen übernimmt Maxtec die Garantie, dass der MaxO2 ME frei von Material- und Arbeitsmängeln ist. Der diesbezügliche Garantiezeitraum erstreckt sich auf die Dauer von zwei (2) Jahren ab dem Zeitpunkt des Erhalts von Maxtec. Voraussetzung dafür ist, dass das Gerät ordnungsgemäß betrieben und gemäß den Betriebsanweisungen von Maxtec instandgehalten wurde. Basierend auf der Produktevaluierung durch Maxtec beschränkt sich die einzige Verpflichtung von Maxtec im Rahmen dieser Garantie auf den Tausch, die Reparatur oder eine Gutschrift für Ausrüstung, die als mangelhaft befunden wird. Diese Garantie gilt nur, wenn das Gerät im Neuzustand direkt von Maxtec gekauft oder von einem autorisierten Maxtec-Händler oder -Vertreter erworben wurde. Maxtec garantiert, dass der MAX-550E Sauerstoffsensordaten, der sich im MaxO2 ME Monitor befindet, frei von Material- und Arbeitsmängeln ist. Der diesbezügliche Garantiezeitraum erstreckt sich auf die Dauer von zwei (2) Jahren ab dem Versandzeitpunkt des MaxO2 ME Geräts. Sollte ein Sensor vorzeitig defekt werden, gilt für den Ersatzsensor die restliche Garantiedauer der gesamten Garantiedauer, die ursprünglich für den Original-Sensor abgegeben wurde. Routinemäßig zu wartende Teile wie z. B. Batterien sind von der Garantie ausgeschlossen. Maxtec und andere Tochtergesellschaften können vom Käufer oder anderen Personen nicht haftbar gemacht werden für beiläufig entstandene oder Folgeschäden bzw. für Geräte, die falsch oder missbräuchlich verwendet, übermäßig beansprucht, geändert, vernachlässigt oder durch einen Unfall beschädigt wurden. **DIESE GARANTIE SIND AUSSCHLIESSLICH UND GELTEN ANSTELLE ALLER ANDEREN GESETZLICHEN ODER AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE AUF MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG ZU EINEM BESTIMMTEN ZWECK.**

HINWEIS: Der MaxO2 ME Monitor muss für eine optimale Leistung gemäß diesem Handbuch betrieben und gewartet werden. Bitte lesen Sie das Handbuch vor der Verwendung des Monitors genau durch und probieren Sie keinen Vorgang bzw. keine Reparatur aus, der/die darin nicht beschrieben wird. Maxtec übernimmt keine Garantie für Schäden, die auf die missbräuchliche Verwendung, die unautorisierte Reparatur oder die unsachgemäße Wartung des Geräts zurückzuführen sind.

EMV-Warnhinweis

Dieses Gerät verwendet, erzeugt und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch installiert und verwendet wird, können elektromagnetische Störungen auftreten. Das Gerät wurde gemäß IEC 60601-1-2 getestet und entspricht den in dieser Richtlinie festgelegten Grenzwerten für Medizinprodukte. Diese Grenzwerte bieten einen angemessenen Schutz gegen elektromagnetische Störungen, wenn sie in den in diesem Handbuch beschriebenen Verwendungsumgebungen betrieben werden.

⚠ MRT-Warnhinweis

Dieses Gerät enthält elektronische und Eisenkomponenten, deren Betrieb durch starke elektromagnetische Felder beeinträchtigt werden kann. Betreiben Sie den MaxO2 ME nicht in einer MRT-Umgebung oder in der Nähe von hochfrequenten chirurgischen Diathermiegeräten, Defibrillatoren oder Kurzwellentherapiegeräten. Elektromagnetische Störungen können den Betrieb des MaxO2 ME beeinträchtigen.

WARNHINWEISE

Warnhinweise zeigen eine potenziell gefährliche Situation an, die, falls nicht vermieden, zum Tod oder schweren Verletzungen führen könnten.

- ◆ Vor der Verwendung des MaxO2 ME müssen sich alle Personen, die das Gerät nutzen werden, genau mit den Informationen in diesem Betriebshandbuch vertraut machen. Für die sichere und effektive Produktleistung ist die Einhaltung dieser Betriebsanweisungen unerlässlich. Dieses Produkt funktioniert nur ordnungsgemäß, wenn es gemäß den Betriebsanweisungen des Herstellers installiert und betrieben wird.
- ◆ Dieses Produkt dient nicht als lebenserhaltendes oder -verlängerndes Gerät.
- ◆ Medizinischer Sauerstoff sollte den USP-Richtlinien entsprechen.
- ◆ Die Alarmgrenzen können auf Werte eingestellt werden, die für den klinischen Zustand eines bestimmten Patienten nutzlos sein würden. Stellen Sie daher sicher, dass die Sauerstoffzufuhr und die Strömungsrate auf Werte eingestellt wurden, die der Arzt des Patienten angeordnet hat. Auch die Einstellungen für den Hoch- und Niedrigalarm sollten so festgelegt werden, dass eine Alarmausgabe erfolgt, wenn der Sauerstoffwert sich außerhalb sicherer Grenzen bewegt. Überprüfen und korrigieren Sie ggfs. die Alarmlimits, wenn der Gesundheitszustand des Patienten sich ändert oder der Arzt des Patienten eine Änderung der Sauerstofftherapie anordnet.
- ◆ Zur Vermeidung von Explosionen darf der Sauerstoff-Monitor **NICHT** in der Nähe von entflammenden Anästhetika oder bei explosiven Gasen in der Luft betrieben werden. Wird der Sauerstoff-Monitor in entflammenden oder explosiven Umgebungen betrieben, können Brand oder Explosion die Folge sein.
- ◆ Überschüssiges Kabel darf sich niemals in der Nähe des Kopfes oder Halses eines Patienten befinden, da dies zu Strangulierung führen könnte. Fixieren Sie überschüssiges Kabel am Bettgitter oder an einem geeigneten Objekt.
- ◆ Verwenden Sie einen MaxO2 ME Monitor niemals mit einem Kabel, das verschlissen oder eingerissen aussieht oder dessen Isolierung beschädigt ist.
- ◆ Die Sauerstoffsensoren enthalten eine leichte Säurelösung, die in einem Plastikgehäuse eingeschlossen ist. Unter normalen Betriebsbedingungen kommt die Lösung (Elektrolyt) niemals zum Vorschein. Im Falle eines Lecks oder bei Beschädigung darf der Sauerstoffsensordaten **NICHT** verwendet werden.
- ◆ Verwenden Sie ausschließlich Zubehör und Ersatzteile von Maxtec. Die Verwendung anderer Ersatzteile oder anderen Zubehörs kann sich erheblich auf die Leistung des Monitors auswirken. Eine Reparatur oder Änderung des MaxO2 ME, die über den in den Wartungshinweisen beschriebenen Umfang hinausgeht bzw. durch eine andere Person als eine von Maxtec autorisierte Servicekraft, könnte dazu führen, dass das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert. Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden.
- ◆ Kalibrieren Sie den MaxO2 ME wöchentlich, wenn das Gerät in Betrieb ist oder sich die Umgebungsbedingungen signifikant ändern (z. B. Temperatur, Feuchte, Luftdruck. Siehe Abschnitt 2.2 Kalibrierung in diesem Handbuch).
- ◆ Die Verwendung des MaxO2 ME in der Nähe von Geräten, die ein elektrisches Feld erzeugen, kann zu Anzeigefehlern führen.
- ◆ Sollte der MaxO2 ME jemals mit Flüssigkeiten (aufgrund eines Flüssigkeitsaustritts oder durch Eintauchen) in Kontakt kommen oder einer anderen physischen Einwirkung ausgesetzt werden, schalten Sie das Gerät AUS, entnehmen Sie die Batterien, lassen Sie alles komplett trocknen und schalten Sie dann das Gerät wieder EIN. Dadurch kann das Gerät einen Selbsttest durchführen und sicherstellen, dass alles ordnungsgemäß funktioniert.
- ◆ Den MaxO2 ME (einschließlich des Sensors) niemals in einem Autoklav sterilisieren, in eine Flüssigkeit eintauchen oder hohen Temperaturen aussetzen (> 50° C). Das Gerät niemals Flüssigkeiten, Druck, Vakuum-Strahlung, Dampf oder Chemikalien aussetzen.

- ♦ Um das Gerät vor Beschädigung durch eine leckende Batterie zu schützen, sollten Sie vor der Lagerung des Geräts (Nichtverwendung für die Dauer von 30 Tagen oder länger) die Batterien stets entnehmen und leere Batterien durch AA-Alkalibatterien einer bekannten Marke ersetzen. **⊘** Verwenden Sie **KEINE** wiederaufladbaren Batterien.
- ♦ Dieses Gerät macht keinen automatischen Luftdruckausgleich.
- ♦ Nicht zur Verwendung in einer MRT-Umgebung geeignet.
- ♦ Das Tauschen der Batterien durch unzureichend geschultes Person könnte ein Sicherheitsrisiko darstellen.
- ♦ Bei Verwendung einer ungeeigneten externen Stromversorgung können elektrischer Schlag oder die Beschädigung der Ausrüstung die Folge sein. Maxtec empfiehlt, ausschließlich ein von Maxtec zugelassenes, externes Netzteil, das im Abschnitt 9.0 Ersatzteile und Zubehör aufgeführt ist, zu verwenden.

HINWEIS: Der MaxO2 ME Sauerstoffmonitor wurde mit einem unteren Alarmgrenzwert von 18% hergestellt, der jedoch durch eine spezifische Maßnahme auf 15% einstellbar ist. Siehe Abschnitt 3.1 Einstellung des Alarms.


- ⊘ Reinigen oder trocknen Sie den MaxO2 ME **NICHT** mit einer Druckluftpistole. Der Einsatz von Hochdruckluft beim MaxO2 ME kann dessen Komponenten beschädigen und das System außer Betrieb setzen.
- ⊘ Den MaxO2 ME **NICHT** übermäßig reinigen. Der wiederholte Einsatz von Reinigungsmitteln kann dazu führen, dass sich auf wichtigen Komponenten Rückstände absetzen. Übermäßige Rückstände können die Leistung des MaxO2 ME beeinträchtigen.
- ♦ Bei der Reinigung des MaxO2 ME: **⊘** Sollten Sie **KEINE** aggressiven Reinigungsmittel verwenden. **⊘** Den MaxO2 ME **NICHT** in Sterilisierflüssigkeiten oder Flüssigkeiten anderer Art eintauchen. **⊘** Die Reinigungslösung **NICHT** direkt auf das Gerät sprühen. **⊘** Sorgen Sie dafür, dass sich auf dem Gerät **KEINE** Lachen des Reinigungsmittels bilden.
- ⊘ Den MaxO2 ME **NICHT** sterilisieren. Herkömmliche Sterilisierungsmethoden können den Monitor beschädigen.
- ♦ Wenn der MaxO2 ME nicht wie in Kapitel 2.0 beschrieben funktioniert, wenden Sie sich an einen geschulten Maxtec-Servicetechniker oder an den Maxtec-Kundendienst.
- ⊘ Der Sensor darf **NICHT** in Kontakt mit ausströmenden Gasen oder anderen möglichen Kontaminationsquellen kommen. Die Sensoroberfläche kann verschmutzt werden, wenn sie mit infektiösen Materialien in Kontakt kommt.
- ♦ Gaslecks, die dazu führen, dass sich die Raumluft mit der Gasprobe vermischt, können zu ungenauen Sauerstoffmesswerten führen. Stellen Sie daher vor der Verwendung sicher, dass sich die O-Ringe des Sensors und der Strömungsverteiler am richtigen Platz befinden und intakt sind.
- ⊘ Die Sensoroberfläche **KEINEN** Flüssigkeiten aussetzen oder zulassen, dass feuchte Luft auf dem Sensor kondensiert, da dies die Funktionstüchtigkeit des MaxO2 ME beeinträchtigen kann.
- ♦ Der MaxO2 ME und der Sensor sind nicht steril.
- ♦ Überprüfen Sie den MaxO2 ME und dazugehörige Komponenten vor der Verwendung auf Schäden oder das Austreten des Elektrolyts.
- ⊘ Falls beschädigt, **NICHT** verwenden.
- ⊘ **NICHT** den Alarm unterdrücken.
- ⊘ **NICHT** in einem Bereich rauchen, in dem Sauerstoff verabreicht wird.
- ♦ Der MaxO2 ME darf nur mit 20,9%igem Sauerstoff (Raumluft) oder 100%igem Sauerstoff kalibriert werden. Die Kalibrierung mit anderen Konzentrationen führt zu ungenauen Messwerten.
- ♦ Der MaxO2 ME kann während eines Bodentransports verwendet werden. Bei Lufttransporten sollte von einer Verwendung abgesehen werden, da Änderungen des Luftdrucks die Messwerte am Monitor verändern.
- ♦ Der Sauerstoffsensor sollte in aufrechter Position betrieben werden (wobei der Sensor nach unten zeigt). Der Betrieb des Sauerstoffsensors in umgekehrter Position kann dazu führen, dass er nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert.
- ♦ Bei Verwendung des zugelassenen externen Netzteils müssen sich funktionierende Batterien im Gerät befinden. Das Gerät lässt sich nicht ausschließlich mit dem externen Netzteil betreiben

TASTEN- UND BILDSCHIRMSYMBOL

Auf dem MaxO2 ME finden Sie die folgenden Symbole:

	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesens		EIN/AUS-Taste
	Siehe Gebrauchsanleitung		KAL (Kalibrationstaste)
	Unterlassen		Kalibrierungserinnerung
	Entsperr-Taste		Stumm-Taste
	Taste für Hintergrundbeleuchtung		Smart Alarm
	Anzeige Hochalarm		Anzeige Niedrigalarm
	Anzeige des Modus Smart Alarm		Taste zur Stummschaltung des Alarms
	ABWÄRTS-Pfeil (NIEDRIGALARM)		AUFWÄRTS-Pfeil (HOCHALARM)
	Anzeige niedriger Batteriestand		Anzeige Schlafmodus
	Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.		Est conforme aux normes ETL
	Hersteller		Gleichstrom
	Herstellungsdatum		Medizinprodukt
	Warnung		Zweifacher Patientenschutz (Doppelsolierung)
	Achtung		Power Supply Meets CEC Tier 3 and EU Phase 2 Standards
	Entspricht EU-Richtlinien		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Zur Verwendung in trockenen Innenräumen		Storage Temperature Range
	Seriennummer		Katalognummer
	Entspricht EU-Richtlinie 2011/65/EU		Schutzart
	Zertifiziert durch UL/CSA		Korrosiv
	Bitte nicht wegwerfen, sondern die lokalen Entsorgungsvorschriften befolgen.		Anwendungsteile Typ B
	Nicht MR-sicher		

INHALTSVERZEICHNIS

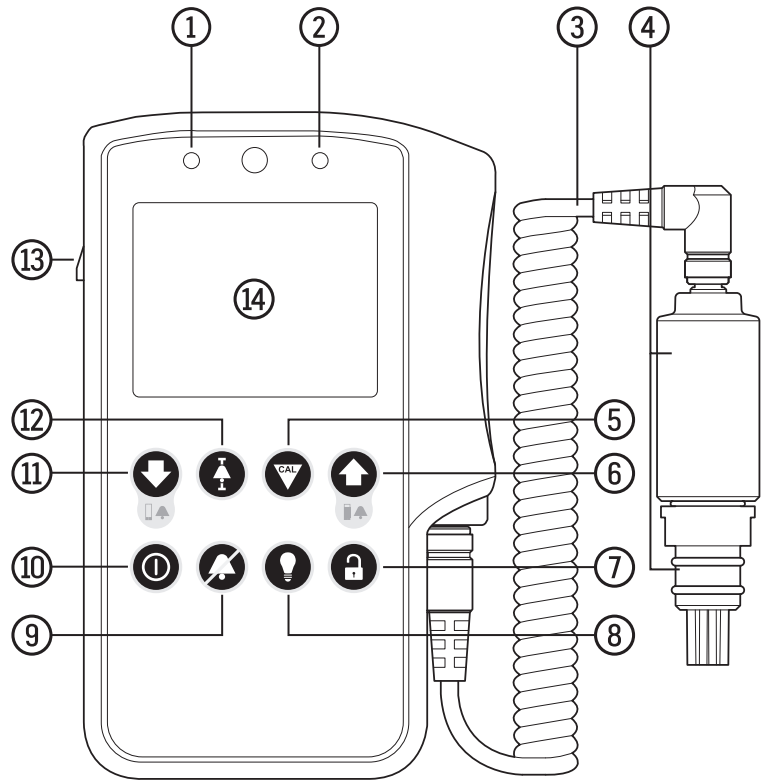
KLASSIFIZIERUNG.....	26	4.0 ENTFERNEN UND TAUSCHEN DES	SENSORS.....	33
GARANTIE.....	26	5.0 PROBLEMLÖSUNG.....	33	
WARNHINWEISE .....	26	6.0 REINIGUNG UND WARTUNG.....	34	
TASTEN- UND BILDSCHIRMSYMBOLS.....	27	6.1 Reinigung.....	34	
1.0 SPEZIFIKATIONEN.....	29	6.2 Testen des Alarms.....	34	
1.1 Spezifikationen Basiseinheit.....	29	6.3 Tauschen des Sensorkabels.....	34	
1.2 Identifizierung der Komponenten.....	29	7.0 SPEZIFIKATIONEN.....	34	
1.3 MAX-550E Sauerstoffsensor.....	30	7.1 Spezifikationen Basiseinheit.....	34	
2.0 SETUP.....	30	7.2 Sensorspezifikationen.....	34	
2.1 Einlegen der Batterien.....	30	8.0 ANWENDUNGEN.....	34	
2.2 Kalibrierung des MaxO2 ME Monitors.....	30	8.1 Exposition mit Anästhesiegasen.....	34	
2.2.1 Bevor Sie beginnen.....	30	8.2 Kalibrierungsmethoden bei unter Druck stehenden Systemen.....	35	
2.2.2 Um den MaxO2 ME Monitor auf 20,9% Sauerstoff zu kalibrieren..	31	8.3 Kalibrierungsfehler.....	35	
2.2.3 Um den MaxO2 ME Monitor auf 100% Sauerstoff zu kalibrieren (wird		9.0 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR.....	35	
empfohlen).....	31	10.0 ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT	36	
2.2.4 Einflussfaktoren bei der Kalibrierung.....	31			
3.0 BETRIEBSANWEISUNGEN.....	31			
3.1 Einstellung des Alarms.....	31			
3.1.1 Festlegung des unteren Alarmwerts.....	31			
3.1.2 Festlegung des oberen Alarmwerts.....	32			
3.1.3 Modus Smart Alarm.....	32			
3.2 Allgemeiner Betrieb.....	32			
3.3 Alarmbedingungen und Prioritäten.....	32			
3.4 Betrieb mit Hintergrundbeleuchtung.....	32			
3.5 Betrieb im Schlafmodus.....	33			
3.6 Betrieb mit externer Stromversorgung.....	33			

1.0 SPEZIFIKATIONEN

1.1 Spezifikationen Basiseinheit

Der MaxO2 ME ist ein tragbares Sauerstoffmessgerät/ein Monitor zum Messen der Sauerstoffkonzentration in einem Probegas von 0% bis 100%. Ein MAX-550E Sauerstoffsensor gibt eine Spannung ab, mit welcher der MaxO2 ME die Sauerstoffkonzentration auf Grundlage einer Kalibrierung bei Raumluft oder 100% igem Sauerstoff bestimmt. Der MaxO2 ME bietet Alarmfunktionen, die vom Benutzer entweder auf eine zulässige Maximal- oder Mindest-Sauerstoffkonzentration eingestellt werden können.

- Sauerstoffsensor mit ca. 1.500.000 O2 Prozentstunden
- Externer Fühler mit ausziehbarem 3-m-Kabel und Verteileranschluss für einen 15 mm „T“-Standardadapter
- Betrieb mit 4 AA-Alkalibatterien (4 x 1,5 Volt) für ca. 5.000 Betriebsstunden bei normaler Verwendung
- Galvanischer Sauerstoffsensor mit einem Endwert von 90% in ca. 15 Sekunden bei Raumtemperatur
- Selbstdiagnose der Analog- und Mikroprozessor-Schaltung
- Anzeige für niedrigen Batteriestand
- Timer zur Erinnerung der Bedienperson an die Kalibrierung der Einheit, Alarmausgabe über eine Kalibrierungsanzeige auf dem LCD-Display
- Verstellbare blinkende LED-Anzeige für Hoch- und Niedrigalarm und Signalausgabe der Alarmbedingungen
- Einfache und rasche Einstellung von Hoch- und Niedrigalarm
- Display mit Hintergrundbeleuchtung und automatischer Erkennung des Umgebungslichts
- Schlafmodus zur Schonung der Batterien.

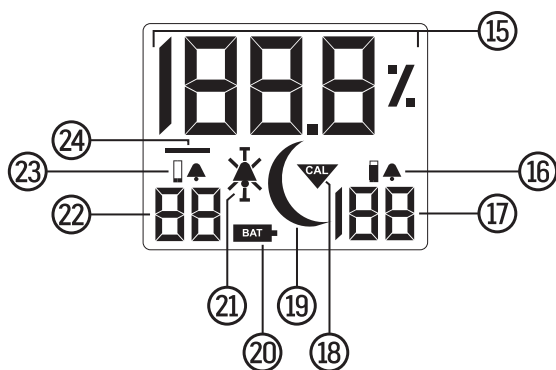


Anwendungsgebiet:

Der MaxO2 ME Sauerstoffmonitor wurde zur laufenden Überwachung der Konzentration von Sauerstoff entwickelt, der Patienten, von Neugeborenen bis hin zu Erwachsenen, zugeführt wird. Er kann in präklinischen, klinischen und subakuten Umgebungen verwendet werden. Der MaxO2 ME ist kein lebensunterstützendes Gerät.

1.2 Identifizierung der Komponenten

- ① **NIEDRIGALARM-LED** — Bei einem Niedrigalarm blinkt die gelbe LED „LOW ALARM“ einmal alle zwei Sekunden auf und das Alarmsignal ist zu hören. Wenn der Sauerstoffwert unter 18% liegt, blinkt die rote LED „LOW ALARM“ zweimal pro Sekunde auf und das Alarmsignal ist zu hören.
- ② **HOCHALARM-LED** — Bei einem Hochalarm blinkt die gelbe LED „HIGH ALARM“ einmal alle zwei Sekunden auf und das Alarmsignal ist zu hören.
- ③ **WENDELKABEL** — Durch das Wendelkabel kann der Sensor bis zu 2,5 m vom Gerät entfernt positioniert werden.
- ④ **SENSOR MIT VERTEILER** — Der Sensor (mit Verteiler) eignet sich für herkömmliche branchenübliche 15 mm „T“-Adapter.
- ⑤ **KALIBRIERUNGSTASTE** — Diese Taste wird zur Kalibrierung des Geräts verwendet. Das Gerät muss sich im entsperrten Zustand befinden, damit die Taste funktioniert. Siehe Abschnitt 2.2 für Kalibrierungsanweisungen.
- ⑥ **AUFWÄRTS (HOCHALARM)** — Mit dem Aufwärtspfeil wird der obere FiO2-Alarmgrenzwert festgelegt. Das Gerät muss sich im entsperrten Zustand befinden, damit die Taste funktioniert. Siehe Abschnitt 3.1.2 für Anweisungen zur Einstellung des oberen FiO2-Alarmgrenzwerts.
- ⑦ **ENTSPERR-TASTE** — Mit der Entsperr-Taste wird das Instrument ent- und gesperrt.
- ⑧ **HINTERGRUNDBELEUCHTUNG** — Mit der Taste für die Hintergrundbeleuchtung können Sie die Hintergrundbeleuchtung für 30 Sekunden aktivieren. Siehe Abschnitt 3.4 für weitere Informationen über den Betrieb mit Hintergrundbeleuchtung.
- ⑨ **STUMMSCHALTUNG DES ALARMS** — Wenn Sie während eines Alarms die STUMMSCHALT-Taste drücken, wird die Alarmausgabe für 2 Minuten unterbrochen.
- ⑩ **EIN/AUS-TASTE** — Mit dieser Taste können Sie das Gerät ein- und ausschalten. Um das Gerät AUSzuschalten, muss die Taste gedrückt gehalten werden. Ein Countdown 3-2-1 fängt zu laufen an; dies verhindert ein unabsichtliches Abschalten.
- ⑪ **ABWÄRTS (NIEDRIGALARM)** — Mit dem Abwärtspfeil wird der untere FiO2-Alarmgrenzwert festgelegt. Das Gerät muss sich im entsperrten Zustand befinden, damit die Taste funktioniert. Siehe Abschnitt 3.1.1 für Anweisungen zur Einstellung des unteren FiO2-Alarmgrenzwerts.
- ⑫ **SMART ALARM** — Die Taste für den Smart Alarm dient dazu, den Hoch- und Niedrigalarm rasch festzulegen. Siehe Abschnitt 3.1.3 für Anweisungen zur Verwendung des Smart Alarms.
- ⑬ **ANSCHLUSS FÜR EXTERNE STROMVERSORUNG** — An diesem Anschluss wird eine externe Stromversorgung angeschlossen. Siehe Abschnitt 3.6 für weitere Informationen über den Netzanschluss.
- ⑭ **3 1/2-STELLIGES DISPLAY** — Das 3 1/2-stellige LCD-Display zeigt direkt die Sauerstoffkonzentrationen an. Zudem werden auf dem Display auch Fehlercodes, Alarmmodi und ggf. Kalibrierungscodes angezeigt.



- ⑮ **% SYMBOL** — Das „%“-Zeichen befindet sich rechts neben der Konzentrationszahl und wird während des Normalbetriebs ständig angezeigt.
- ⑯ **ANZEIGE OBERER ALARMGRENZWERT** — Die Einstellung für den oberen Alarmgrenzwert wird auf der LCD-Anzeige immer unter dem Symbol „HIGH“ angezeigt..
- ⑰ **HOCHALARM** — Der angegebene Wert entspricht dem Prozentsatz an Sauerstoff, bei dem der Alarm aktiviert wird, sobald der obere Grenzwert erreicht wird.
- ⑱ **KALIBRIERUNGSERINNERUNG** — Das Symbol für die Kalibrierungserinnerung befindet sich am unteren Displayrand. Dieses Symbol leuchtet eine Woche nach der letzten Kalibrierung auf.
- ⑲ **ANZEIGE SCHLAFMODUS** — Die Schlafmodus-Anzeige hilft bei der Regelung des Batterieverbrauchs. Siehe Abschnitt 3.5 Betrieb im Schlafmodus.
- ⑳ **ANZEIGE NIEDRIGER BATTERIESTAND** — Die Anzeige für den niedrigen Batteriestand befindet sich in der Mitte des Displays und wird nur dann aktiviert, wenn die Batteriespannung unter den normalen Betriebswert fällt.
- ㉑ **ALARM-STUMMSCHALTUNG/ANZEIGE SMART ALARM** — Wenn die Stummschalt-Taste gedrückt wird, erscheint die Anzeige durchgekreuzt, um auf diesen Zustand hinzuweisen. Wenn die Taste für den Smart Alarm-Modus gedrückt wird, wird ober- und unterhalb der Anzeige ein T angezeigt, um auf diesen Zustand hinzuweisen.
- ㉒ **NIEDRIGALARM** — Der angegebene Wert entspricht dem Prozentsatz an Sauerstoff, bei dem der Alarm aktiviert wird, sobald der untere Grenzwert erreicht wird.
- ㉓ **ANZEIGE UNTERER ALARMGRENZWERT** — Die Einstellung für den unteren Alarmgrenzwert wird auf der LCD-Anzeige immer unter dem Symbol „LOW“ angezeigt.
- ㉔ **ANZEIGE FÜR <18% ALARM** — Die <18% Alarmanzeige befindet sich über den Anzeigewerten für den Niedrigalarm. Wenn der untere Alarmgrenzwert auf unter 18% festgelegt wurde, blinkt die Anzeige einmal pro Sekunde auf, um die Bedienperson auf diesen speziellen Umstand aufmerksam zu machen. Siehe Abschnitt 3.1.1 zur Festlegung des unteren Alarmwerts.

1.3 MAX-550E Sauerstoffsensor

Der MAX-550E ist ein galvanischer Partialdrucksensor, der für Sauerstoff geeignet ist. Er besteht aus zwei Elektroden (eine Kathode und eine Anode), einer FEP-Membran und einem Elektrolyt. Sauerstoff verbreitet sich über die FEP-Membran und reagiert bei einer Goldkathode sofort elektrochemisch. Gleichzeitig erfolgt bei einer Bleianode eine elektrochemische Oxidation, wodurch in Folge elektrischer Strom und Spannung erzeugt wird. Elektroden werden in einen besonders schwachen, gelierten Säureelektrolyt eingetaucht, wodurch die Sensoren länger halten und bewegungsunempfindliche Eigenschaften erhalten. Da der Sensor für Sauerstoff ausgelegt ist, verhält sich der erzeugte Strom proportional zum Sauerstoffgehalt, der im Messgas vorhanden ist. Wenn kein Sauerstoff vorhanden ist, gibt es keine elektrochemische Reaktion und es wird nur wenig Strom erzeugt. In solch einem Fall stellt sich der Sensor selbst auf null.

ACHTUNG: Der MAX-550E Sauerstoffsensor ist ein abgedichtetes Produkt, das einen milden Säure-Elektrolyt, Blei (Pb) und Bleiacetat enthält. Blei und Bleiacetat sollten ordnungsgemäß

im Sondermüll entsorgt bzw. zur ordnungsgemäßen Entsorgung oder zum Recycling an Maxtec retourniert werden.

ACHTUNG: Wird der Sensor nach der Kalibrierung fallen gelassen oder stark erschüttert, kann der Kalibrierpunkt so verschoben werden, dass eine neuerliche Kalibrierung erforderlich ist.

ACHTUNG: Der mit dem Sensor verwendete Strömungsverteiler dient nur zur Verwendung mit strömenden Gasen.

Den Verteiler **NICHT** bei der statischen Entnahme von Proben wie bei Inkubatoren, Sauerstoffzelten, Sauerstoffhauben usw. verwenden.

2.0 SETUP

2.1 Einlegen der Batterien

Alle MaxO2 ME Geräte werden mit vier AA-Alkalibatterien (4 x 1,5 Volt) betrieben und ohne eingelegte Batterien ausgeliefert. Das Batteriefach befindet sich auf der Rückseite des Geräts. Die Batterien sollten jedoch nur von qualifizierten Servicemitarbeitern gewechselt werden. Verwenden Sie nur Markenbatterien. Alte Batterien durch vier AA-Batterien ersetzen und gemäß den am Gerät abgebildeten Pfeilen einsetzen.

Einlegen der Batterien:

1. Drehen Sie die Flügelschraube gegen den Uhrzeigersinn, bis Sie sie entfernen können.
2. Setzen Sie vier AA-Alkalibatterien (4 x 1,5 Volt) ein und beachten Sie dabei die Richtungsmarkierungen im Fach.
3. Schieben Sie die Abdeckung wieder auf das Batteriefach. Drücken Sie auf die Flügelschraube und drehen Sie sie dabei im Uhrzeigersinn, bis das Gewinde in das Gehäuse eingreift. Solange drehen, bis die Schraube leicht angezogen ist. **NICHT** zu stark festziehen.

WARNUNG: Das Tauschen der Batterien durch unzureichend geschultes Personal könnte ein Sicherheitsrisiko darstellen. Der MaxO2 ME führt jedes Mal, wenn die Batterien entfernt oder getauscht wurden, neuerlich eine Kalibrierung durch. Stellen Sie beim Wechseln der Batterien sicher, dass der Sensor entweder 20,9% igem Sauerstoff (Raumlufte) oder 100% igem Sauerstoff ausgesetzt wird, um Fehler bei der Kalibrierung zu vermeiden.

WARNUNG: Bei Verwendung einer ungeeigneten externen Stromversorgung können elektrischer Schlag oder die Beschädigung der Ausrüstung die Folge sein. Maxtec empfiehlt, ausschließlich ein von Maxtec zugelassenes, externes Netzteil, das im Abschnitt 9.0 Ersatzteile und Zubehör aufgeführt ist, zu verwenden.

Sobald die Batterien eingelegt sind, führt der MaxO2 ME einen Selbstdiagnose-Test aus. Alle Elemente der LCD-Anzeige werden ca. 2 Sekunden lang angezeigt. Das Tonsignal ertönt und die LEDs für den Hoch- und Niedrigalarm leuchten auf. Sobald der Diagnosetest erfolgreich abgeschlossen wurde, erscheint das Wort „CAL“ und die Kalibrierung wird automatisch gestartet.

2.2 Kalibrierung des MaxO2 ME Monitors

2.2.1 Bevor Sie beginnen

Zunächst müssen Sie den Schutzfilm von der Stirnseite des Gewindesensors entfernen. Warten Sie dann ca. 20 Minuten, bis der Sensor seinen Gleichgewichtszustand erreicht hat.

Als Nächstes sollte der MaxO2 ME Sauerstoff-Monitor kalibriert werden. In Folge empfiehlt Maxtec eine wöchentliche Kalibrierung. Allerdings wirkt sich auch eine häufigere Kalibrierung nicht negativ auf die Produktleistung aus.

Das Instrument sollte dann kalibriert werden, wenn die Temperatur des Gasstroms sich um mehr als 3 Grad Celsius geändert hat.

Änderungen im Luftdruck können die angezeigten Sauerstoffwerte verfälschen. Eine 1% ige Änderung des Luftdrucks führt zu einer fehlerhaften Anzeige von 1% (Beispiel: Wenn ein 50% iges Sauerstoffgemisch angezeigt wird und der Luftdruck von 1000 mBar auf 990 mBar fällt, fallen auch die angezeigten Werte: $50\% \times (990/1000) = 49,5\%$). Maxtec empfiehlt eine Neukalibrierung, wenn sich die Höhe des Verwendungsortes um mehr als 500 Fuß (150 m) ändert.




Zudem wird eine Kalibrierung empfohlen, wenn sich der Benutzer unsicher ist, wann die letzte Kalibrierung durchgeführt wurde, oder der angezeigte Messwert angezweifelt wird. Am Besten Sie kalibrieren den MaxO2 ME Monitor bei einem Druck und Strom, der ähnlich Ihrer klinischen Anwendung ist.

HINWEIS: Vor der Kalibrierung muss sich der MAX-550E Sensor im thermischen Gleichgewicht befinden. Sie sollten sich auch aller anderen Faktoren bewusst sein, die die Kalibrierungswerte des Geräts beeinflussen könnten. Weitere Informationen finden Sie in diesem Handbuch unter „Einflussfaktoren auf Kalibrierung und Leistung“. Das Hauptdisplay kann einen Sauerstoffbereich von 0 – 105% anzeigen. Durch diesen zusätzlichen Bereich, der über einer physisch möglichen Konzentration liegt, kann der Benutzer durch einen Test bei Raumluft oder 100% Sauerstoff herausfinden, ob das Gerät korrekte Messwerte anzeigt.

2.2.2 Um den MaxO2 ME Monitor auf 20,9% Sauerstoff zu kalibrieren

1. Stellen Sie sicher, dass sich der Sensor in Raumluft befindet und ausreichend Zeit hatte, um sich an die Raumtemperatur zu gewöhnen.
2. Schalten Sie mit der EIN/AUS-Taste , das Gerät ein und stellen Sie sicher, dass es sich einschaltet.
3. Warten Sie kurz, damit sich die Sauerstoffanzeige stabilisieren kann. Dies dauert normalerweise ca. 30 Sekunden oder etwas länger.
4. Drücken Sie die Entsperr-Taste  um die Tastatur zu entsperren. Beachten Sie, dass die Symbole LOW, Smart Alarm, CAL und HIGH zu blinken beginnen. Dies zeigt an, dass Sie nun den BETRIEBSMODUS FESTLEGEN können.
5. Drücken Sie auf dem Bedienfeld die KALIBRIERUNGS-Taste  Auf dem Display erscheint ca. 5 Sekunden lang das Wort „CAL“ und dann der Endwert 20,9%.
6. Das Gerät ist nun kalibriert und befindet sich im normalen Betriebsmodus.

2.2.3 Um den MaxO2 ME Monitor auf 100% Sauerstoff zu kalibrieren (wird empfohlen)

1. Platzieren Sie den externen Fühler in einen für den medizinischen Bereich geeigneten, USP-zertifizierten Sauerstoffstrom oder Sauerstoff mit einer Reinheit von mindestens 99%. Setzen Sie den Sensor dem Kalibrierungsgas bei einem regulierten Druck und einer Strömungsrate von 1–10 Liter pro Minute aus (2 Liter pro Minute werden empfohlen).
2. Schalten Sie mit der EIN/AUS-Taste , das Gerät ein und stellen Sie sicher, dass es sich im normalen Betriebsmodus befindet.
3. Warten Sie kurz, damit sich die Sauerstoffanzeige stabilisieren kann. Dies dauert normalerweise ca. 30 Sekunden oder etwas länger.
4. Drücken Sie die ENTPERR-Taste  um die Tastatur zu entsperren. Beachten Sie, dass die Symbole LOW, Smart Alarm, CAL und HIGH zu blinken beginnen. Dies zeigt an, dass Sie nun den BETRIEBSMODUS FESTLEGEN können.
5. Drücken Sie auf dem Bedienfeld die KALIBRIERUNGS-Taste  Auf dem Display erscheint ca. 5 Sekunden lang das Wort „CAL“ und dann der Endwert 100,0%.
6. Das Gerät ist nun kalibriert und befindet sich im normalen Betriebsmodus.

⚠ ACHTUNG: Das Gerät setzt bei der Kalibrierung eine prozentuale Sauerstoffkonzentration voraus. Verwenden Sie daher während der Kalibrierung unbedingt 100% Sauerstoff oder eine Raumtemperaturkonzentration, da das Gerät ansonsten nicht richtig kalibriert wird.

2.2.4 Einflussfaktoren bei der Kalibrierung

Temperatur, Druck und Feuchtigkeit sind die Hauptfaktoren, die sich auf den MaxO2 ME Monitor auswirken können.

Temperaturauswirkungen

Der MaxO2 ME Monitor behält seine Kalibrierungswerte bei und gibt bei einem thermischen Gleichgewicht der Betriebstemperatur korrekte Werte im Bereich von +/- 3% aus. Das Gerät hat eine höhere Genauigkeit als +/- 3%, wenn es mit derselben Temperatur betrieben wird, mit der es kalibriert wurde. Das Gerät muss bei der Kalibrierung einer stabilen Temperatur ausgesetzt sein. Nach einer Temperaturänderung muss sich das Gerät erst an die neue Temperatur anpassen. Erst dann können genaue Messwerte ausgegeben werden. Daher empfehlen wir Folgendes:

1. Warten Sie kurz, damit sich der Sensor an die neue Umgebungstemperatur gewöhnen kann.

2. Platzieren Sie den Sensor bei Verwendung in einem Beatmungskreislauf oberhalb des Heizelements.
3. Für die besten Ergebnisse sollten Sie das Gerät bei einer Temperatur kalibrieren, die jener Temperatur ähnelt, in der die Messung erfolgt.

Druckauswirkungen

Die Messwerte, die auf dem MaxO2 ME Monitor angezeigt werden, verstehen sich proportional zum Sauerstoff-Partialdruck. Der Partialdruck von Sauerstoff (PO2) ist gleichzusetzen mit dem Prozentsatz von Sauerstoff (%O2) mal dem absoluten Druck (AP), bei dem die Messumgebung gemessen wird (PO2=%O2 x AP).

Daher sind die Messwerte proportional zur Konzentration zu sehen, sofern der Druck konstant gehalten wird. Die Strömungsrate des Messgases kann sich auf den Druck beim Sensor auswirken und den Gegendruck beim Fühlpunkt ändern. Daher empfehlen wir Folgendes:

1. Kalibrieren Sie den MaxO2 ME Monitor mit demselben Druck wie das Messgas.
2. Wenn die Messgase durch eine Leitung fließen, verwenden Sie bei der Kalibrierung als auch bei der Messung dasselbe Gerät und dieselben Strömungsraten.

Feuchtigkeitswirkungen

Der MaxO2 ME Monitor ist für Anwendungen geeignet, bei denen die relative Luftfeuchte des Messgases im Bereich zwischen 0 und 95% liegt (nicht kondensierend). Allerdings ist zu beachten, dass Wasserdampf seinen eigenen Druck ausübt, genauso wie Sauerstoff in einem Messgasstrom.

Beispiel: Wenn der Monitor mit Trockengas kalibriert wurde und dann das Gas befeuchtet wird, wird der Monitor einen korrekten Wert anzeigen, der ein wenig niedriger ist als der zuvor angezeigte Wert. Dies ist darauf zurückzuführen, dass Sauerstoff im Messgas durch Wasserdampf verdünnt wird.

Diese Tatsache ist besonders bei Systemen wichtig, bei denen es sowohl „feuchte“ als auch „trockene“ Gasströme gibt, z. B. in einem Ventilatorkreislauf. Wenn der Monitor Sauerstoff auf der „trockenen Seite“ des Ventilators misst, wird er eine korrekte Sauerstoffkonzentration anzeigen, die aber etwas höher ist als die auf der „feuchten Seite“ (die dem Patienten zugeführte). Der Wasserdampf hat den Gasstrom verdünnt.

Darüber hinaus tendieren Gasströme mit einer hohen Feuchte dazu, am Sensor zu kondensieren. Dies kann letztendlich die Leistung beeinträchtigen. Aus diesem Grund empfehlen wir, den Sensor vertikal, nach unten gerichtet zu montieren. So kann verhindert werden, dass Kondensat auf die Messoberfläche gelangt.

3.0 BETRIEBSANWEISUNGEN

3.1 Einstellung des Alarms

3.1.1 Festlegung des unteren Alarmwerts


Zur Festlegung des unteren Alarmwerts:

1. Drücken Sie die ENTPERR-Taste  um die Tastatur zu entsperren. Beachten Sie, dass die Symbole LOW, Smart Alarm, CAL und HIGH zu blinken beginnen. Dies zeigt an, dass Sie nun den BETRIEBSMODUS FESTLEGEN können.
2. Drücken Sie auf dem Bedienfeld den ABWÄRTS-Pfeil (NIEDRIGALARM) .

HINWEIS: Die Niedrigalarmwerte fangen zu blinken an, was auf die manuelle Einstellung des Niedrigalarms verweist.


3. Legen Sie nun mit den AUF-  und ABWÄRTS-Pfeilen  den gewünschten unteren Alarmgrenzwert fest. Durch Drücken der Pfeiltasten ändert sich der Wert in 1%-Schritten. Werden die Tasten länger als 1 Sekunde gedrückt gehalten, ändern sich die Werte um 1% pro Sekunde.

HINWEIS: Wenn zwischen dem Betätigen von Tasten 30 Sekunden verstreichen, speichert das System den zuletzt eingegebenen unteren Alarmwert und das Gerät kehrt in den Normalbetrieb zurück. Wenn dies unabsichtlich geschieht, wiederholen Sie einfach den Vorgang zum Einstellen des Alarms.

Es gibt auch eine besondere Bedingung, um den unteren Grenzwert für den Sauerstoffalarm unter 18% festzulegen. Um auf diese Bedingung zuzugreifen, müssen Sie den ABWÄRTS-Pfeil  drei Sekunden lang gedrückt halten. Dabei wird der untere Alarmwert mit 18% angezeigt.

Nun können Sie den Alarmwert auf 17, 16 oder 15% setzen. Daraufhin wird oberhalb der Einstellung ein Balken zu blinken anfangen. Dies ist ein weiterer Hinweis darauf, dass der Alarmwert auf unter 18% festgelegt wurde.

Der untere Alarmgrenzwert kann nicht niedriger als 15% eingestellt werden und er kann auch nur um 1% an den oberen Alarmgrenzwert heranrücken. Beispiel: Wenn der obere Alarmwert auf 25% gesetzt wurde, akzeptiert das System nur einen unteren Alarmwert von maximal 24%.

4. Wenn der untere Alarmwert festgelegt wurde, drücken Sie die Entsperr-Taste , um die untere Alarmeinrichtung zu speichern und in den Normalbetrieb zurückzukehren.

HINWEIS: Standardmäßig beträgt die Einstellung für den unteren Alarmgrenzwert 18% O2. Wenn Sie die Batterien aus dem Gerät entnehmen oder das Gerät ABSCHALTEN, kehrt der untere Alarmgrenzwert auf 18% zurück, sofern der eingestellte Wert unter 18% liegt.

3.1.2 Festlegung des oberen Alarmwerts

Zur Festlegung des oberen Alarmwerts:


1. Drücken Sie die Entsperr-Taste , um die Tastatur zu entsperren. Beachten Sie, dass die Symbole LOW, SMART ALARM, CAL und HIGH zu blinken beginnen. Dies zeigt an, dass Sie nun den BETRIEBSMODUS FESTLEGEN können.
2. Drücken Sie auf dem Bedienfeld den AUFWÄRTS-Pfeil (HOCHALARM) .

HINWEIS: Die Hochalarmwerte fangen zu blinken an, was auf die manuelle Einstellung des Hochalarms verweist.

3. Legen Sie nun mit den AUF-  und ABWÄRTS-Pfeilen  den gewünschten oberen Alarmgrenzwert fest. Durch Drücken der Pfeiltasten ändert sich der Wert in 1%-Schritten. Werden die Tasten länger als 1 Sekunde gedrückt gehalten, ändern sich die Werte um 1% pro Sekunde.

HINWEIS: Wenn zwischen dem Betätigen der Tasten 30 Sekunden verstreichen, speichert das System den zuletzt eingegebenen oberen Alarmwert und das Gerät kehrt in den Normalbetrieb zurück. Wenn dies unabsichtlich geschieht, wiederholen Sie einfach den Vorgang zum Einstellen des Alarms.

Wenn der obere Alarmwert mit über 100% festgelegt wird, werden zwei Bindestriche - - angezeigt. Dadurch wird der Hochalarm abgeschaltet oder deaktiviert.




4. Wenn der obere Alarmwert festgelegt wurde, drücken Sie neuerlich die Entsperr-Taste  um die obere Alarmeinrichtung zu speichern und in den Normalbetrieb zurückzukehren.

HINWEIS: Standardmäßig beträgt die Einstellung für den oberen Alarmgrenzwert 50% O2. Durch Entnehmen der Batterien wird die obere Alarmeinrichtung auf 50 % zurückgesetzt.

3.1.3 Modus Smart Alarm

1. Drücken Sie auf dem Bedienfeld die Entsperr-Taste  um die Tastatur zu entsperren. Beachten Sie, dass die Symbole LOW, Smart Alarm, CAL und HIGH zu blinken beginnen. Dies zeigt an, dass Sie nun den BETRIEBSMODUS FESTLEGEN können.
2. Drücken Sie auf dem Bedienfeld die Smart Alarm-Taste  Beachten Sie, dass die Werte LOW, Alarm Mode und HIGH zu blinken beginnen. Dies verweist darauf, dass Sie sich im MODUS SMART ALARM befinden. Der obere Alarmgrenzwert wird nun entsprechend dem aktuellen Sauerstoffwert +3% (aufgerundet auf die nächste ganze Zahl) festgelegt. Der untere Alarmgrenzwert wird nun entsprechend dem aktuellen

Sauerstoffwert -3% (aufgerundet auf die nächste ganze Zahl, aber niemals unter 18%) festgelegt.

3. Durch Drücken des Aufwärts-Pfeils  verändert sich der obere Alarmgrenzwert um +1 und der untere Alarmgrenzwert um -1. Durch Drücken des Abwärts-Pfeils  verändert sich der obere Alarmgrenzwert um -1 und der untere Alarmgrenzwert um +1. Mit anderen Worten: Der Aufwärts-Pfeil vergrößert die Alarmbandbreite und der Abwärts-Pfeil verringert diese. Mithilfe dieser Funktion können die Alarmeinrichtungen jedoch nicht über 100% oder unter 18% festgelegt werden.
4. Sobald die gewünschten Alarmeinrichtungen festgelegt wurden, drücken Sie die Entsperr-Taste  um die Einstellungen zu speichern und in den Normalbetrieb zurückzukehren. Wenn der Benutzer nicht innerhalb von 30 Sekunden eine Taste drückt, speichert das Gerät die neuen Alarmeinrichtungen automatisch und kehrt in den Normalbetrieb zurück.

3.2 Allgemeiner Betrieb


Um die Sauerstoffkonzentration von Messgas zu überprüfen:

1. Betätigen Sie hierfür die EIN/AUS-Taste , und stellen Sie sicher, dass das Gerät eingeschaltet und ordnungsgemäß kalibriert ist.
2. Platzieren Sie den externen Strömungsverteiler im Messgasstrom. Achten Sie bei der Verwendung eines standardmäßigen „T“-Adapters darauf, dass der Sensor am Adapter befestigt ist und der Strömungsverteiler nach unten zeigt. Dadurch wird verhindert, dass möglicherweise Feuchtigkeit in die Sensormembran eindringt.

HINWEIS: Es ist wichtig, dass Strömungsverteiler und „T“-Adapter fest miteinander verbunden sind.

3. Starten Sie den Fluss des Messgases zum Sensor.

3.3 Alarmbedingungen und Prioritäten


Wenn entweder der untere oder obere Alarmgrenzwert erreicht wird, beginnt die entsprechende LED zu blinken und ein Signalton wird ausgegeben. Durch Drücken der STUMM-Taste  wird der Signalton deaktiviert, aber die LED und der Alarmwert auf dem Display blinken solange, bis die Alarmursache beseitigt wurde. Wenn die Alarmbedingung 120 Sekunden nach Stummschaltung des Signaltons noch immer vorhanden ist, wird dieser erneut ausgegeben.

Die Bedingung für einen Niedrigalarm ist solange gegeben, bis die tatsächliche Konzentration um 0,1% höher ist als der untere Alarmgrenzwert. Die Bedingung für einen Hochalarm ist solange gegeben, bis die tatsächliche Konzentration um 0,1% niedriger ist als der obere Alarmgrenzwert.

Zur Anzeige der Alarmpriorität kann der Monitor drei unterschiedliche Signaltöne ausgeben.

3.4 Betrieb mit Hintergrundbeleuchtung

Um die Hintergrundbeleuchtung einzuschalten:

1. Wenn das Gerät eingeschaltet ist und Sie die Taste für die Hintergrundbeleuchtung  drücken, schaltet sich diese 30 Sekunden lang ein. Drücken Sie die Taste erneut, wird die Hintergrundbeleuchtung wieder ausgeschaltet.
2. Wenn das Gerät an einem dunklen Ort verwendet wird, brauchen Sie nur eine beliebige Taste drücken, um die Hintergrundbeleuchtung einzuschalten.

ALARM	ALARMPRIORITÄT	NIEDRIGALARM-LED	HOCHALARM-LED	AKUSTISCHER ALARM	WIEDERHOLUNG AKUSTISCHER ALARM
Netzkabel eingesteckt	Zur Information	Aus	Aus	2 Impulse	Keine Wiederholung
Netzkabel ausgesteckt	Zur Information	Einfacher gelber Impuls	Einfacher gelber Impuls	2 Impulse	Keine Wiederholung
Externe Netzstromversorgungsspannung außerhalb des Bereichs	Zur Information	Leuchtet gelb	Leuchtet gelb	2 Impulse	Alle 15 Sek.
Batteriespannung zu gering zum Betrieb des Geräts (E04)	Mittel	Pulsiert Gelb	Pulsiert Gelb	3 Impulse	Alle 25 Sek.
Sauerstoffkonzentration über dem eingestellten Wert für Hochalarm	Mittel	Aus	Pulsiert Gelb	3 Impulse	Alle 25 Sek.
Sauerstoffkonzentration unter dem eingestellten Wert für Niedrigalarm	Mittel	Pulsiert Gelb	Aus	3 Impulse	Alle 25 Sek.
Sauerstoffkonzentration unter dem eingestellten Wert für Niedrigalarm und unter 18%	Hoch	Pulsiert Gelb	Aus	5+5 Impulse	Alle 15 Sek.

⚠ ACHTUNG: Eine übermäßige Verwendung der Hintergrundbeleuchtung kann die Lebensdauer der Batterien verkürzen.

3.5 Betrieb im Schlafmodus

Um den Schlafmodus zu verwenden:

1. Entnehmen Sie die Batterien aus dem Gerät.
2. Suchen Sie im Batteriefach den Schalter für den Schlafmodus und setzen Sie diesen in die EIN-Position.
3. Setzen Sie die Batterien wieder in das Gerät ein.

Das Gerät fährt nun normal hoch, wobei der Schlafmodus aktiviert ist. Trotz des aktivierten Schlafmodus funktioniert das Gerät mit denselben Parametern, wie zuvor aufgeführt. Zusätzlich gibt es nun jedoch eine neue Funktion. Und zwar wird das Gerät im EIN-Modus nach 90 Sekunden Ruhe in den Schlafmodus gesetzt, um Batterieleistung zu sparen. Dieser Zustand wird auf dem Display durch einen Halbmond angezeigt. Wird in diesem Zustand irgendeine Taste gedrückt, kehrt das Gerät in den EIN-Modus zurück und der Ruhephasenwert wird wieder auf 90 Sekunden zurückgesetzt. Aber auch im Schlafmodus überwacht das Gerät den Sauerstoffwert und aktiviert den Alarm, falls eine Alarmbedingung eintritt.

3.6 Betrieb mit externer Stromversorgung

Um die Lebensdauer der Batterien zu verlängern, kann ein von Maxtec zugelassenes, externes Netzteil erworben werden. Wenn das externe Netzteil an das Gerät angeschlossen ist, wird es komplett über das Netzteil mit Strom versorgt. Dennoch müssen die Batterien im Gerät verbleiben, um im Falle eines Stromausfalls die Energieversorgung zu gewährleisten.

HINWEIS: Verwenden Sie ausschließlich ein von Maxtec zugelassenes, externes Netzteil, das im Abschnitt 9.0 Ersatzteile und Zubehör aufgeführt ist.

HINWEIS: Das Netzteil ist kein Batterieaufladegerät. **⚡** Verwenden Sie **KEINE** wiederaufladbaren Batterien.

4.0 ENTFERNEN UND TAUSCHEN DES SENSORS

Der MaxO2 ME wird mit einem neuen MAX-550E Sauerstoffsensor ausgeliefert.

Obwohl der Sensor eine sehr lange Lebensdauer hat, muss er womöglich einmal getauscht werden. Das Entfernen oder Installieren eines Sensors ist sehr einfach.

Um einen Sensor zu entfernen und einen neuen zu installieren:

1. Fassen Sie den Sensor mit der einen Hand und schrauben Sie mit der anderen Hand den Kabelanschluss am Sensor gegen den Uhrzeigersinn auf.
2. Ziehen Sie den Kabelstecker aus dem defekten Sensor.
3. Schrauben Sie den Strömungsverteiler vom Sensor ab und entsorgen Sie den defekten Sensor oder senden Sie ihn zur ordnungsgemäßen Entsorgung an Maxtec zurück.

HINWEIS: Da der Sensor Blei und Bleiacetat enthält, sollten defekte Sensoren gemäß Krankenhausvorschriften bzw. lokalen, bundesstaatlichen und nationalen Richtlinien entsorgt werden.

4. Nehmen Sie den neuen Sensor aus der Verpackung und entfernen Sie den Schutzfilm.
5. Setzen Sie den Kabelstecker in die Buchse des neuen Sensors ein und ziehen Sie den Kabelanschluss fest.
6. Schrauben Sie den Strömungsverteiler in den neuen Sensor ein.
7. Warten Sie ca. 20 Minuten, bis der Sensor sein Gleichgewicht erreicht hat.
8. Kalibrieren Sie den neuen Sensor.

HINWEIS: Falls der Monitor beim Abtrennen und Ersetzen des Sensors eingeschaltet ist, wird automatisch eine neuerliche Kalibrierung gefordert. Auf der Anzeige wird die Abkürzung „CAL“ zu sehen sein.

HINWEIS: Wenn die Sicherungsmutter des Kabels am Sensor nicht vollständig festgezogen ist, kann es sein, dass der Sensor nicht ordnungsgemäß funktioniert.

5.0 PROBLEMLÖSUNG

Die MaxO2 ME Monitore verfügen über eine Software mit Selbsttest-Funktion, mit der fehlerhafte Kalibrierungen, mangelhafte Sauerstoffsensoren und eine zu niedrige Betriebsspannung entdeckt werden können. Nachfolgend finden Sie die Fehlermeldungen sowie mögliche Maßnahmen, falls ein Fehlercode angezeigt wird.

HINWEIS: Um die visuellen Alarmanzeigen erkennen zu können, muss die Bedienperson in 4 m Entfernung zum Gerät gerichtet stehen. Alarmsignale können unterschieden werden, wenn die Bedienperson sich in demselben Raum wie das Gerät befindet und die Geräuschkulisse in der Umgebung der einer typischen Klinikumgebung entspricht.

SYMBOL NIEDRIGER BATTERIESTAND **BAT:** Falls auf der LCD das Symbol für den niedrigen Batteriestand angezeigt wird, sollten Sie die Batterien so schnell wie möglich tauschen.

E01: Kalibrierungsfehler, Sensor-Messwert niedriger als erwartet. Siehe nachstehenden Hinweis.

E02: Kein Sensor angebracht. Externen Sensor abziehen und neuerlich anbringen. Das Gerät sollte automatisch eine Kalibrierung durchführen und den Wert 20,9% ausgeben. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich zur Problemlösung an den Maxtec-Kundendienst.

E03: Keine gültige Kalibrierung. Daten verfügbar. Stellen Sie sicher, dass das Gerät das thermische Gleichgewicht erreicht hat und eine routinemäßige Kalibrierung durchführt.

E04: Batteriestand unterhalb Mindestbetriebsspannung. Batterien tauschen. Bis die Batterien getauscht werden, ertönt alle 25 Sek. ein Alarm mit mittlerer Priorität, außer die Batterien sind schon zu schwach, um den Alarm noch ausgeben zu können.

E05: Kalibrierungsfehler, Sensor-Messwert höher als erwartet. Siehe nachstehenden Hinweis.

E06: Kein kompatibler Sauerstoffsensor.

E07: Kalibrierungsfehler, Sensor-Messwert ist nicht stabil. Siehe nachstehenden Hinweis.

E08: Kalibrierungsfehler, Batterien für Kalibrierung zu schwach. Batterien tauschen und neu kalibrieren.

HINWEIS: Falls der Fehlercode E01, E05 oder E07 ausgegeben wird, stellen Sie sicher, dass das Kalibrierungsgas entweder Raumluft oder 100% iger Sauerstoff ist. Sorgen Sie zudem dafür, dass Kalibrierungsgasstrom, Druck und Konzentration konstant sind. Darüber hinaus benötigt der Sensor ausreichend Zeit, um sich im Kalibrierungsgas und mit der Raumtemperatur zu stabilisieren. Versuchen Sie danach die Kalibrierung erneut. Wenn das Problem auch nach diesen Schritten nicht behoben ist, wenden Sie sich zwecks technischer Hilfe an Maxtec.

HINWEIS: Verwenden Sie jedoch nur einen von Maxtec zugelassenen Max-550E Sensor, wie in Abschnitt 9.0 in der Ersatzteilliste aufgeführt. Der Max550E Sensor verfügt über einen Authentifizierungschip, um sicherzustellen, dass der Monitor mit einem zugelassenen Sensor betrieben wird.

Wenn nach dem Tauschen eines Sensors E06 oder E07 angezeigt wird, folgen Sie bitte den nachstehenden Schritten, um das Problem zu beheben.

1. Entfernen Sie den Sensor und bringen Sie ihn wieder an. Achten Sie darauf, dass der Stecker vollständig in die Buchse eingesetzt wurde und ziehen Sie erst dann den Gewindeverschluss fest. Die Fehlermeldung sollte nun verschwinden und das Messgerät eine neue Kalibrierung durchführen.
2. Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, entnehmen Sie die Batterien und setzen Sie sie neu ein, um das Gerät zurückzusetzen. Die Fehlermeldung wird nun verschwinden und das Messgerät eine neue Kalibrierung durchführen.
3. Wenn die Fehlermeldung nicht beseitigt werden kann, wenden Sie sich bitte an den Maxtec-Kundendienst.

6.0 REINIGUNG UND WARTUNG

6.1 Reinigung

Die Außenflächen des Geräts und sein Zubehör können anhand des nachstehenden Vorgangs gereinigt und desinfiziert werden. Unter normalen Nutzungsbedingungen sollten die Oberflächen des Sensors und der T-Adapter/Strömungsverteiler, die mit an den Patienten abgegebenem Gas in Kontakt kommen, nicht kontaminiert werden. Wenn Sie jedoch vermuten, dass die Messfläche des Sensors oder die internen Flächen des T-Adapters/Strömungsverteilers kontaminiert sind, sollten diese Teile entsorgt und ersetzt werden. Lagern Sie den MaxO2 ME bei Nichtgebrauch an einem sauberen trockenen Ort.

1. Das MaxO2 ME muss zwischen jeder einzelnen Patientenanwendung gereinigt werden.
2. Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen auf den externen Flächen des Geräts und Zubehörs mittels keimtötenden Super Sani-Tüchern (Reinigungs-/Desinfektionstücher der medizinischen Klasse 2). Achten Sie darauf, Verschmutzungen von Randstellen und Einbuchtungen am Gerät, in denen sich vielleicht Schmutz angesammelt hat, zu entfernen.
3. Nachdem alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden, wischen Sie mit einem gründlich durchtränkten Tuch die Oberflächen des Geräts und des Zubehörs ab. 4 Minuten lang einwirken lassen. Verwenden Sie ggfs. weitere Tücher, damit auch wirklich alle Oberflächen für die Dauer von 4 Minuten feucht bleiben.
4. Dann Flächen an der Luft trocknen lassen.
5. Kontrollieren Sie jeden Bestandteil auf sichtbare Kontamination.

⚠ **ACHTUNG:** Übermäßiges Rubbeln an den Beschriftungen kann dazu führen, dass sie unlesbar werden.

- ⊘ Reinigungslösungen **NICHT** direkt auf den Monitor, den Sensor oder die Alarmöffnung sprühen.
- ⊘ Den MaxO2 ME oder den Sensor **NICHT** in Flüssigkeiten zur Dekontamination tauchen.
- ⊘ **KEINE** starken Reinigungsmittel verwenden.
- ⊘ Reinigungsflüssigkeiten dürfen **NICHT** in Kontakt mit der Messfläche des Sensors kommen, da dies die Messgenauigkeit des Sensors beeinträchtigen kann.
- ⊘ Versuchen Sie **NICHT**, den MaxO2 ME mit Dampf, Ethylenoxid oder Bestrahlung zu sterilisieren.

6.2 Testen des Alarms

Alarmtests sollten regelmäßig einmal im Jahr durchgeführt werden.

Um den Niedrigalarm zu testen, ändern Sie den unteren Alarmwert auf mindestens 23% und setzen Sie den Sensor der Raumtemperatur aus (20,9%). Nun sollte die Niedrigalarm-LED blinken und das Alarmsignal ertönen.

Um den Hochalarm zu testen, ändern Sie den unteren Alarmwert auf maximal 17% und den oberen Alarmwert auf 18% und setzen Sie den Sensor der Raumtemperatur aus (20,9%). Nun sollte die Hochalarm-LED blinken und das Alarmsignal ertönen. Wenn ein oder beide Alarme nicht funktionieren, wenden Sie sich bitte an einen zertifizierten Maxtec-Servicetechniker.

6.3 Tauschen des Sensorkabels

Nach intensiver oder missbräuchlicher Verwendung des Sensorkabels nutzt sich dieses womöglich ab und zieht sich nicht mehr zusammen.

In diesem Fall kann das Kabel abgezogen und ersetzt werden, indem Sie den Drehverschluss am Kabelende des Sensors/Monitors entfernen. Verwenden Sie jedoch nur ein von Maxtec zugelassenes Kabel, wie in Abschnitt 9.0 in der Ersatzteilliste aufgeführt ist.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Kabelverschluss vollständig auf den Sensor und den Monitor aufgedreht wird.

7.0 SPEZIFIKATIONEN

7.1 Spezifikationen Basiseinheit

Messbereich	0,0 – 100%
Auflösung	0,1%
Genauigkeit und Linearität	± 1% vom Skalenendwert bei konstanter Temperatur, relativer Luftfeuchte und Druck bei Kalibrierung mit Skalenendwert
Genauigkeit gesamt	±3% tatsächlicher Sauerstoffgehalt über komplettem Betriebstemperaturbereich
Reaktionszeit	90% vom Endwert in ca. 15 Sekunden bei 23 °C
Anlaufzeit	nicht erforderlich
Betriebstemperatur	15 °C – 40 °C (59 °F – 104 °F)
Lagertemperatur	-15 °C – 50 °C (5 °F – 122 °F)
Atmosphärischer Druck	800 – 1013 mBar
Feuchtigkeit	0 – 95% (nicht kondensierend)
Energieversorgung	4 AA-Alkalibatterien (4 x 1,5 Volt)
Batterielebensdauer	ca. 5000 Std. bei normaler Verwendung
Anzeige niedriger Batteriestand	LCD-Anzeige „LOW BAT“
Sensortyp	galvanische Maxtec MAX-550E Brennstoffzelle
Erwartete Sensorlebensdauer	>1.500.000% O2-Stunden in 2 Jahren bei normaler Verwendung
Alarmsystem	Hoch-/Niedrigalarm, gelb blinkende LEDs, Signalton 975 Hz (gemäß IEC 60601-1-8 Alarmsysteme in medizinischen Geräten)
Bereich Sauerstoff-Niedrigalarm	15% – 99% (>1% niedriger als Hochalarm)
Bereich Sauerstoff-Hochalarm	16% – 100% (>1% höher als Niedrigalarm)
Alarmgenauigkeit	genau der angezeigte Alarmwert
Abmessungen	3,6" (B) x 5,8" (H) x 1,2" (T) [91 mm x 147 mm x 30 mm]
Gewicht	ca. 0,89 Pfund (0,40 kg)
Kabellänge	9 Fuß (3 m), vollständig ausgezogen
Verteileranschluss	geeignet für branchenüblichen 15 mm „T“-Adapter

7.2 Sensorspezifikationen

Typ	galvanischer Brennstoffzellensensor (0 – 100%)
Lebensdauer	2 Jahre bei normaler Verwendung

8.0 ANWENDUNGEN

8.1 Exposition mit Anästhesiegasen

Aufgrund der einzigartigen chemischen Eigenschaften der Sauerstoffsensoren, die mit dem MaxO2 ME Monitor ausgeliefert werden, gibt es bei der Exposition mit allgemein verwendeten Anästhesiegasen keine signifikanten Auswirkungen. Allerdings ist der Monitor nicht für die Exposition mit entflammenden Gasgemischen vorgesehen (siehe Seite 26 WARNHINWEISE).

INTERFERIEREND MIT	VOLUMEN % TROCKEN	INTERFERENZ IN O2%
Lachgas	60%, Balance O2	<1,5%
Halothan	4%	<1,5%
Enfluran	5%	<1,5%
Isofluran	5%	<1,5%
Helium	50%, Balance O2	<1,5%
Sevofluran	5%	<1,5%
Desfluran	15%	<1,5%

HINWEIS: Ausgewogene Mischung 30% O2/70% N2O, sofern nicht anderweitig anderes angegeben ist.

8.2 Kalibrierungsmethoden bei unter Druck stehenden Systemen

Wie andere Sauerstoffsensoren messen auch die Sensoren der Maxtec MAX-Serie den Partialdruck von Sauerstoff in einem Gasstrom. Dieser wird auf dem MaxO2 ME Monitor durch „Prozent Sauerstoff“ angezeigt. Es ist wichtig zu beachten, dass die Sensorausgabe direkt proportional zum Sauerstoffpartialdruck zu verstehen ist. Berücksichtigen Sie daher die Auswirkungen, wenn der Sensor Proben mit unterschiedlichem Gasdruck ausgesetzt wird.

Beispiel: Wenn ein Monitor auf 20,9% bei Raumtemperatur (atmosphärischer Druck) kalibriert und dann einer unter Druck stehenden Gasprobe ausgesetzt wird, die eine bekannte Sauerstoffkonzentration aufweist, wird auf dem Monitor ein höherer Sauerstoffwert in Prozent zu sehen sein als dieser tatsächlich ist.

Dies ist darauf zurückzuführen, dass der Monitor ursprünglich bei atmosphärischem Druck (0 PSIG) kalibriert und dann einer Probe mit einem höheren Druck (z. B. 5 PSIG) ausgesetzt wurde.

Je größer der Druckunterschied ist, desto größer ist der Unterschied beim Sensorsignal (Sauerstoffanzeige auf dem Monitor).

Wenn ein Monitor mit einer unter Druck stehenden Gasprobe kalibriert wird, die eine bekannte Sauerstoffkonzentration aufweist, und dann Raumtemperatur (atmosphärischem Druck) ausgesetzt wird, wird auf dem Monitor ein niedrigerer Sauerstoffwert in Prozent zu sehen sein als dieser tatsächlich ist. Um Verwirrung zu vermeiden, kann der Monitor mit einem Gasstrom kalibriert werden, der jenem des Anwendungsgebiets ähnelt. Wenn der Monitor beispielsweise für die Messung von Sauerstoff in einem Konzentrator oder bei einer Anästhesie verwendet wird, werden womöglich die besten Resultate erzielt, wenn das Instrument mit einem Gas mit einer ähnlichen Konzentration und einem ähnlichen Druck kalibriert wird. Die übliche Vorgehensweise wäre, vor der Kalibrierung des Instruments eine Gaskartusche mit einer bekannten hohen Konzentration von Kalibrierungssauerstoff anzuschließen und danach Strom und Druck entsprechend der Anwendung anzupassen.

8.3 Kalibrierungsfehler

Der MaxO2 ME Monitor verfügt über eine Software mit Selbsttest-Funktion, mit der mangelhafte Kalibrierungen, Fehler der Sauerstoffsensoren und eine zu niedrige Betriebsspannung entdeckt werden können. Wenn das Signal vom Sauerstoffsensor nicht im Bereich liegt, der im Instrument gespeichert ist, leuchten während der Kalibrierung auf dem Display die Fehlermeldungen E01 oder E05 auf. Der Fehlercode zeigt an, dass der Sensor entweder getauscht werden soll oder bei der Kalibrierung ein Fehler aufgetreten ist. Solche Kalibrierungsfehler können durch ein paar einfache Tipps verhindert werden. Wenn Sie den Monitor kalibrieren möchten, bevor sich die Anzeige stabilisiert hat, kann die Fehlermeldung E01 oder E05 angezeigt werden. Beispiel: Wenn der Monitor soeben mit einer bekannten hohen Konzentration eines Sauerstoff-Quellgases kalibriert wurde und dann Raumtemperatur ausgesetzt wurde, sollten Sie warten, bis sich die Anzeige stabilisiert hat.

Wenn Sie die Kalibrierung in Raumtemperatur starten, bevor die Probeleitung leer ist, kann der Sensor einer hohen Menge an Restsauerstoff ausgesetzt werden. Das Sensorsignal wäre in solch einem Fall noch immer hoch und würde für Luft als nicht geeignet erachtet werden und so zur Fehlermeldung E05 oder E07 führen. Besser wäre es zu warten, bis sich die Anzeige stabilisiert hat, und das Gerät erst dann zu kalibrieren. Beachten Sie auch, dass der Monitor eine Änderung der Konzentration bemerken kann und die Fehlermeldung E07 anzeigt.

Sensoren werden mit einem Strömungsverteiler ausgeliefert. Der Strömungsverteiler hilft, das Gas zu Analysezwecken über einen T-Adapter zum Sensor zu leiten. Der Strömungsverteiler sollte nur mit strömendem Gas verwendet werden. Bei der Verwendung eines Sensors in nicht strömenden Umgebungen sollten Sie die Verteilerspitze entfernen.

9.0 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

ERSATZTEILE	BESCHREIBUNG
R140P02	MAX-550E Sensor
R228P87	Batterieabdeckung
R228P16	Sensorkabel
R228P10	Ständer
R230M01-001	MaxO2 ME Betriebshandbuch

ZUBEHÖR	BESCHREIBUNG
R207P17	Konzentrator-Adapter für Sensor
R205P86	Wandhalterung für Monitor/Messgerät
R206P75	Ständerklemme für Monitor/Messgerät
RP16P02	Von Maxtec zugelassener T-Adapter (15 mm ID)
R110P10-001	Strömungsverteiler Sensor
R230P10	Von Maxtec zugelassenes externes Netzteil

Reparaturen an dieser Ausrüstung müssen von einem Maxtec-Servicetechniker mit Erfahrung in der Reparatur von tragbaren, medizinischen Geräten durchgeführt werden.

Geräte, die repariert werden müssen, sind an folgende Adresse zu senden:

Maxtec

Service Department

2305 South 1070 West

Salt Lake City, UT 84119

+1 (800) 748-5355

(unter Angabe der RMA-Nummer, die Sie vom Kundendienst erhalten haben)

10.0 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen (z. B. Trennungsabstände) beziehen sich im Allgemeinen speziell auf den MaxO2 ME. Die angegebenen Zahlen sind keine Garantie für einen fehlerfreien Betrieb, sollten einen solchen jedoch ermöglichen. Diese Informationen gelten möglicherweise nicht für andere medizinische Elektrogeräte; ältere Geräte können für Störungen besonders empfänglich sein.

HINWEIS: Medizinische Elektrogeräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den EMV-Informationen dieses Dokuments und den restlichen Gebrauchsanweisungen für dieses Gerät installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.


Kabel und Zubehör, die nicht in der Gebrauchsanleitung aufgeführt sind, sind nicht genehmigt. Die Verwendung anderer Kabel und/oder Zubehöriteile kann die Sicherheit, Leistung und elektromagnetische Verträglichkeit nachteilig beeinflussen (erhöhte Emission und geringere Immunität).

Vorsicht ist geboten, wenn die Ausrüstung in der Nähe oder auf einer anderen Ausrüstung verwendet wird. Wenn eine solche Verwendung unvermeidbar ist, sollte die Ausrüstung beobachtet werden, um in der Konfiguration, in der sie verwendet werden soll, den Normalbetrieb sicherzustellen.

ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG		
Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Geräts sollte gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
EMISSIONEN	KONFORMITÄT GEMÄSS	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1	HF-Energie ist nur für die internen Funktionen des MaxO2 ME erforderlich. Daher ist die HF-Abstrahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
CISPR Emissionseinstufung	Klasse A	Der MaxO2 ME kann in allen Einrichtungen eingesetzt werden, außer im Hausgebrauch und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, mit dem Gebäude für den Hausgebrauch versorgt werden.
Oberwellenemissionen (IEC 61000-3-2)	Klasse A	HINWEIS: Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Krankenhäusern und industriellen Umgebungen (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für HF-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, z. B. das Gerät umstellen oder neu ausrichten.
Spannungsschwankungen/Flicker	konform	

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Geräts sollte gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
STÖRFESTIGKEIT GEGEN	IEC 60601-1-2 (4. EDITION) PRÜF- PEGEL		ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
	Umgebung für professionelle Gesundheits-einrichtungen	Umgebung für häusliche Gesundheits-pflege	
Elektro-statische Entladung, ESD (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte auf einem solchen Pegel gehalten werden, dass elektrostatische Entladungen auf ein vernünftiges Maß reduziert werden. Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der für Krankenhäuser oder gewerbliche Umgebungen typischen entsprechen. Geräte, die Magnetfelder mit hohen energietechnischen Frequenzen erzeugen (mehr als 30 A/m), sollten in einer gewissen Entfernung aufgestellt werden, um die Störwahrscheinlichkeit zu verringern. Wenn der Anwender einen Dauerbetrieb bei Netzunterbrechungen wünscht, sicherstellen, dass die Batterien eingelegt und aufgeladen sind. Sicherstellen, dass die Batterielebensdauer die am längsten zu erwartenden Stromausfälle überschreitet oder eine zusätzliche unterbrechungsfreie Stromquelle zur Verfügung stellen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst (IEC 61000-4-4)	Netzstromleitungen: ± 2 kV Längere Eingangs-/ Ausgangsleitungen: ± 1 kV		
Energiereiche Stoßspan-nungen (IEC 61000-4-5)	Gleichtaktmodus: ± 2 kV Gegentaktmodus: ± 1 kV		
3 A/m Magnetfelder mit energie-technischen Frequenzen 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz		
Spannungs-einbrüche und Kurzzeitunter-brechungen bei Strom-leitungen (IEC 61000-4-11)	Einbruch >95 %, 0,5 Perioden Einbruch >60 %, 5 Perioden Einbruch >30 %, 25 Perioden Einbruch >95 %, 5 Sekunden		

Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Funkgeräten und dem Gerät			
MAXIMALE AUSGANGSLEISTUNG DES SENDERS W	Trennungsabstand gemäß Frequenz der Sender in Meter		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$ √P	80 kHz bis 800 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$ √P	800MHz bis 2.5 GHz $d=2.3/\sqrt{P}$ √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
Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand s in Metern (m) mit der Gleichung entsprechend der Frequenz des Senders berechnet werden, wobei P für die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) steht, entsprechend den Herstellerangaben des Senders. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer dieses Geräts sollte gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
PRÜFPEGEL STÖRFES- TIGKEIT	IEC 60601-1-2 2014 (4. EDITION) PRÜFPEGEL		ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - RICHTLINIE
	Umgebung für professionelle Gesundheits- einrichtungen	Umgebung für häusliche Gesundheitspflege	
Leitungs- gebundene HF in Leitungen gekoppelt (IEC 61000-4-6)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (ISM-Bänder)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (ISM und Amateurbänder)	Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an einem beliebigen Teil des Geräts (einschließlich Kabel) eingesetzt werden als der empfohlene Abstand, der mithilfe der Gleichung unten berechnet wurde, die für die Frequenz des Senders angewendet wird. Empfohlener Abstand: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangabe und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die im Rahmen einer elektromagnetischen Standortaufnahme ermittelten Feldstärken feststehender Funksender müssen in jedem Frequenzbereich b niedriger als der vorgeschriebene Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Gestrahlte Hochfrequenz (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % bei 1 KHz AM Modulation	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % bei 1 KHz AM Modulation	

ISM (Industrial, Scientific und Medical)- Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Feldstärken feststehender Sender, wie z. B. Basisstationen für Funk- (Mobil-/Schnurlos-) Telefone und Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte sowie AM und FM Radio- und TV-Geräte lassen sich nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortvermessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem die Ausrüstung verwendet wird, den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die Ausrüstung überwacht werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umstellung der Ausrüstung.



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