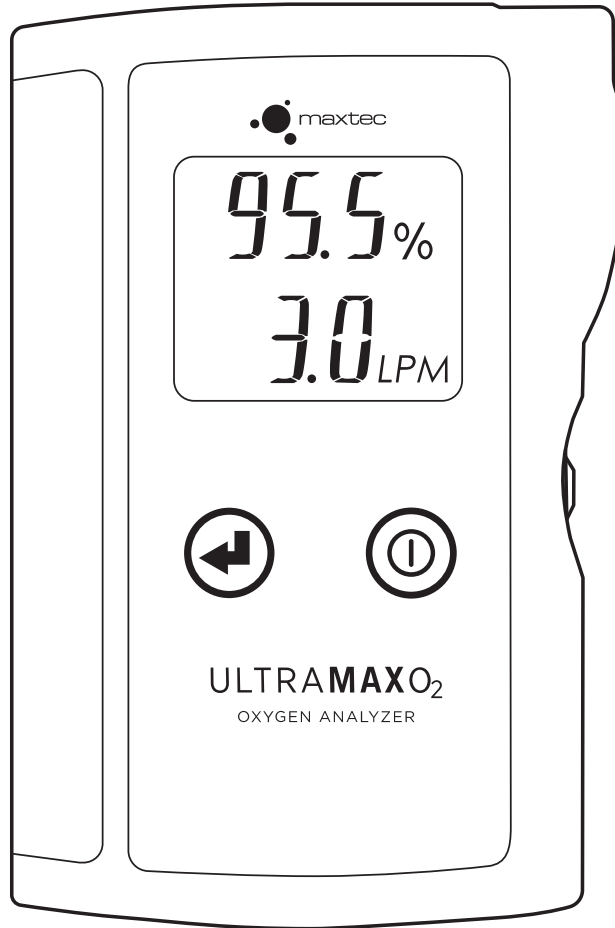




UltraMaxO2

OXYGEN ANALYZER

EN	Instructions for Use	2	DE	Bedienungsanleitung	18
FR	Instructions d'utilisation	10	ES	Instrucciones de uso	26



Table of Contents

- CLASSIFICATION3
- WARRANTY3
- PRINCIPLE OF OPERATION3
- WARNINGS3
- CAUTIONS.....3
- SYMBOL GUIDE 4
- 1 SYSTEM OVERVIEW 4
 - 1.1 Description & Principle of Operation.....4
 - 1.2 Indications for use.....4
 - 1.3 Essential Device Performance.....4
 - 1.4 Component Identification.....5
- 2 OPERATING INSTRUCTIONS5
 - 2.1 Oxygen, Flow and Pressure Measurement.....5
 - 2.2 Switching Pressure Units of Measure.....5
 - 2.3 Calibration Verification Procedure.....5
- 3 FACTORS INFLUENCING ACCURATE READINGS.....5
 - 3.1 Effects of Temperature.....5
 - 3.2 Effects of Humidity.....5
 - 3.3 Effects of Other Gases.....5
 - 3.4 Effects of Low Flow5
- 4 ERROR CODES6
- 5 CHANGING THE BATTERIES6
 - 5.1 Battery Replacement Procedure.....6
- 6 CLEANING AND MAINTENANCE6
 - 6.1 Cleaning6
 - 6.2 Maintenance.....6
- 7 SPECIFICATIONS6
- 8 SPARE PARTS AND ACCESSORIES.....7
 - 8.1 Included With Your Unit7
- 9 ELECTROMAGNETIC COMPABILITY7



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

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 0123



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

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

NOTE: The UltraMax O2 is for use only by trained personnel. Before use, all individuals using the UltraMax O2 should become familiar with the information contained in this Operation Manual. Adherence to these instructions is necessary for safe, effective product performance. Thoroughly read all instructions and labeling provided with this device and any other equipment that will be used.

CLASSIFICATION

Protection against electric shock.....Internally Powered Equipment
Protection against water IP22
Mode of operation Continuous
Sterilization See section 6
Flammable anesthetic mixture Not for use in presence of flammable anesthetic mixtures
Applied Parts..... N/A

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed healthcare practitioner.



Product Disposal Instructions:

The UltraMaxO2 and batteries are not suitable for regular trash disposal. Dispose of device and batteries according to local guidelines.

WARRANTY

Under normal operating conditions, Maxtec warrants the UltraMax O2 to be free from defects of workmanship or materials for a period of Three (3) years from the date of shipment from Maxtec, provided that the unit is properly operated and maintained in accordance with Maxtec's operating instructions. Based on Maxtec product evaluation, Maxtec's sole obligation under the foregoing warranty is limited to making replacements, repairs, or issuing credit for equipment found to be defective. This warranty extends only to the buyer purchasing the equipment directly from Maxtec or through Maxtec's designated distributors and agents as new equipment.

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

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

PRINCIPLE OF OPERATION

The UltraMax O2 Oxygen Analyzer measures oxygen concentration and flow using ultrasound technology and measures pressure using a piezoresistive silicon pressure sensor.

WARNINGS

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

- NOT FOR USE** in an MRI environment.
- ◆ Improper use of the UltraMaxO2 can cause inaccurate oxygen readings leading to improper treatment and/or patient harm. Follow the procedures outlined in this user manual.
- ◆ The UltraMaxO2 is for checking oxygen concentrators only.
- DO NOT** use the UltraMaxO2 for continuous oxygen monitoring.
- DO NOT** use the UltraMaxO2 to measure the oxygen concentration of a concentrator when flowing at rates lower than its optimal performance as specified by the concentrator manufacturer; generally 4 LPM or less on concentrators that have a maximum flow of 10 LPM, and 1 LPM or less on concentrators that have a maximum flow of 5 LPM.
- ◆ Not for use in anesthesia applications or for measuring oxygen concentration from any sources other than conventional oxygen concentrators.
- ◆ Not for use with inhalation agents. Operating the UltraMax O2 in flammable or explosive environments may result in fire or explosion.
- NOT SUITABLE** for use in the presence of flammable anesthetic mixtures.
- ◆ Oxygen rapidly accelerates combustion.

- DO NOT** smoke while using the UltraMax O2 for checking oxygen concentrators.
- ◆ Users must become thoroughly familiar with the information contained in this Operation Manual before use. Strict adherence to the operating instructions is necessary for safe, effective product performance. This product will perform only as designed if operated in accordance with the manufacturer's operating instructions.
- ◆ Use only genuine Maxtec accessories. Failure to do so may seriously impair the performance of the UltraMax O2. Repair or alteration of the UltraMax O2 by anyone other than an authorized Maxtec service representative could cause the product to fail to perform as designed.
- ◆ Use of the UltraMax O2 near devices that generate electrical fields may cause erratic readings.
- ◆ If the UltraMax O2 is ever exposed to liquids from spills or immersion, immediately remove the batteries and let the device dry completely. When dry, replace the batteries and check for proper operation.
- DO NOT** autoclave or expose the UltraMaxO2 to high temperatures (>60°C).
- DO NOT** use ethylene oxide sterilization.
- DO NOT** expose the UltraMaxO2 to irradiation, vacuum, steam, or harsh chemicals.
- DO NOT** expose the UltraMaxO2 to pressure greater than 50 psi. Exposure to pressure above 50 psi could cause leaks in the device which may adversely affect performance in flow and pressure readings.

CAUTIONS

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

- ◆ Replace the batteries with high Quality AA Alkaline batteries.
- DO NOT** use rechargeable batteries.
- ◆ When not in use for periods greater than 30 days remove the batteries to protect the UltraMax O2 from potential battery leakage.
- ◆ Avoid dropping the UltraMax O2 to prevent damage which may adversely affect its performance. If damage to the device is suspected, perform the calibration verification procedure in Section 2.3 of this operating manual.
- ◆ Avoid foreign matter entry into the UltraMax O2.
- DO NOT** use the UltraMaxO2 to check a concentrator with a humidifier in place. Humidity from a humidifier could damage the device.
- DO NOT** check a concentrator while holding the mode button or the reading will be inaccurate.
- ◆ Following storage in extremely hot or cold conditions, allow the gas to flow through the analyzer long enough for the internal sensors to reach the gas stream temperature, or wait for the analyzer to equilibrate to room temperature before use.
- ◆ Product is not made with natural rubber.

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

SYMBOL GUIDE

The following symbols and safety labels are found on the UltraMax O2:

	Warning		Authorized Representative in the European Community
	Low Battery		Serial Number
	Do not throw away. Follow local guidelines for disposal		Catalog Number
	Meets ETL standards	<i>LPM</i>	Liter per minute flow
	Manufacturer	<i>PSI</i>	Pounds per square inch
	Date of Manufacture	<i>KPA</i>	Kilopascals
	Medical Device	%	Percent
IP22	Ingress Protection Rating		Gas sample inlet
	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of physician		Gas sample outlet
	Latex free		Direct current
	On/Off Button		DO NOT
	Mode Button		Caution
	Follow instructions for use		Responsible Person in the UK
	Storage Temperature Range		MR Unsafe
	Lot code/Batch code		Unique Device Identifier
	Humidity Range		Atmospheric Pressure Range

1 SYSTEM OVERVIEW

1.1 Description & Principle of Operation

The UltraMax O2 is an oxygen analyzer designed to check the oxygen concentration, flow and outlet pressure of oxygen concentrators. The UltraMax O2 provides unparalleled performance and reliability from its advanced design that includes the following features and operational benefits:

- Accurate oxygen measurements.
- No in-field calibration required.
- Convenient ability to measure pressure in PSI or kPa.
- Durable, compact design.
- Large, easy-to-read, liquid crystal display (LCD).
- Shielded, reinforced sample gas inlet port.
- Long battery life with 2 AA batteries.
- Auto-off after 4 minutes.
- Low battery indication.
- Self-diagnostics.
- Easy to clean.

1.2 Indications for Use

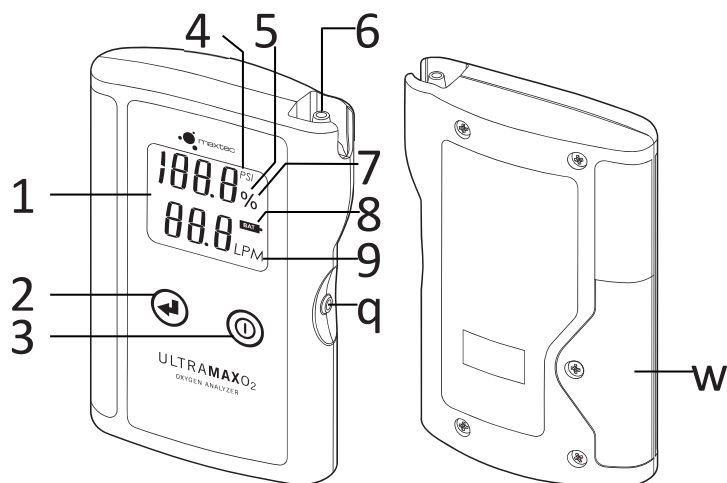
The UltraMax O2 Oxygen Analyzer is a tool used to measure oxygen purity, flow and pressure of an oxygen concentrator. The UltraMax O2 Oxygen Analyzer is intended to be used in an environment where oxygen concentrators are being serviced or repaired. This includes Hospitals, Nursing Homes, Extended Care Facilities, Patient Homes, and Respiratory Device Service and Repair Centers.

1.3 Essential Device Performance

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

- Oxygen measurement accuracy maintained within specification, $\pm 1.5\%$

1.4 Component Identification



- 1 **3 1/2 DIGIT DISPLAY**— The LCD provides direct readout of oxygen concentration, gas flow and gas pressure. The LCD also displays error codes as necessary.
- 2 **MODE BUTTON** — Switches between measuring the concentration of gas produced by an oxygen concentrator and pure oxygen (for calibration verification).
- 3 **ON/OFF BUTTON** — Turns the device on or off.
- 4 **PSI** — Indicates the pressure measurement is in units of pounds per square inch.
- 5 **KPA** — Indicates the pressure measurement is in units of kilopascals.
- 6 **GAS SAMPLE INLET** — Used to receive the gas sample.
- 7 **% SYMBOL** — This is the port at which the device is connected to determine oxygen concentration.
- 8 **LOW BATTERY INDICATOR** — Indicates the voltage of the batteries is below normal operating levels.
- 9 **LPM** — Illuminated next to the flow measurement. (Not shown when in calibration verification mode).
- q **GAS SAMPLE OUTLET**— Used as an outlet for the gas sample and as a trigger for pressure measurement when occluded.
- W **BATTERY DOOR**
GAS SAMPLE TUBING — Used to connect to gas sample sources (not shown).

2 OPERATING INSTRUCTIONS

2.1 Oxygen, Flow and Pressure Measurement

To check oxygen concentration, flow and pressure of a gas sample from a concentrator:

1. Connect the gas sample tubing to the gas sample inlet of the UltraMaxO2.
 2. Attach the other end of the gas sample tubing to the oxygen concentrator.
 3. Initiate the flow of gas to the UltraMaxO2 at a rate of 1-10 liters per minute (2 liters per minute is recommended). Ensure the concentrator's output is stable per the concentrator manufacturer's recommendations.
 4. Turn on the UltraMaxO2.
 5. Allow the oxygen reading to stabilize for approximately 10 seconds before reading the oxygen concentration and flow.
 6. To check pressure, cover the gas sample outlet with thumb or finger while gas is flowing.
 7. Wait 5 seconds for the display to read pressure.
- ⚠ **DO NOT** hold the mode button while checking a concentrator or the reading will be inaccurate.

2.2 Switching Pressure Units of Measure

The UltraMaxO2 can measure pressure in PSI or kPa. The UltraMaxO2 is factory set to measure in PSI. To switch to kPa:

1. Using a #1 Phillips screwdriver loosen the battery door screw and remove the battery door.
2. Toggle the switch inside the battery compartment.
3. Replace the battery door and tighten the battery door screw.

2.3 Calibration Verification Procedure

A calibration verification mode is provided to verify that the UltraMax O2 is functioning properly. To perform the calibration verification:

1. Turn on the UltraMax O2.
2. Connect a source of pure oxygen ($\geq 99.95\%$) to the gas sample inlet.
3. Flow 2-5 LPM of gas into the UltraMax O2. Ensure that the gas flowing to the UltraMax O2 is at a stable temperature.
4. Press and hold the mode button. While holding the mode button, the gas measurement should read between 98.5 and 101.5% oxygen. If the gas measurement is not within this range, call Maxtec Customer Service. Calibration verification mode is indicated by "CAL" and "VER" flashing on screen beneath the gas measurement.

3 FACTORS INFLUENCING ACCURATE READINGS

3.1 Effects of Temperature

The UltraMax O2 compensates for temperature and will perform within specifications throughout the operating temperature range. However, taking measurements during rapid changes in gas temperature should be avoided.

3.2 Effects of Humidity

The UltraMax O2 has a humidity sensor to detect and compensate for the humidity of gas entering the device. However, high levels (condensing) of humidity can affect the accuracy and reliability of the UltraMax O2. To prevent possible damage:

- Avoid usage in environments of greater than 95% relative humidity.
- ⚠ **DO NOT** use this device in a breathing circuit.
- ⚠ **DO NOT** breathe or blow into the UltraMaxO2.

3.3 Effects of Other Gases

The UltraMaxO2 is designed to measure two different types of gas mixtures:

- Oxygen, nitrogen and argon from oxygen concentrators.
- Pure oxygen during calibration verification mode.

Any other concentrations or combinations of gases will cause the UltraMaxO2 to measure oxygen concentration incorrectly.

3.4 Effects of Low Flow

Oxygen concentrators function on the principle of removing nitrogen gas from air, leaving concentrated oxygen and argon at a specific oxygen to argon ratio. This operating principle may be altered when concentrators are set to flow at the low end of their operational range. At low flows they may output a low oxygen concentration, e.g. 85% to 91%, for reasons other than high nitrogen, possibly due to an increase in argon content. The UltraMax O2 requires that the ratio of oxygen to argon remain constant in order to guarantee an accuracy of $\pm 1.5\%$ oxygen.

- ⚠ **DO NOT** use the UltraMax O2 to measure the oxygen concentration of a concentrator when flowing at rates lower than its optimal performance as specified by the concentrator manufacturer; generally 4 LPM or less on concentrators that have a maximum flow of 10 LPM, and 1 LPM or less on concentrators that have a maximum flow of 5 LPM.

4 ERROR CODES

The UltraMax O2 has self diagnostic features built into the software to detect faulty readings outside of normal operating ranges. The codes, descriptions and recommended actions are:

E01: Oxygen measurement out of range Hi ($\geq 102.0\%$ calculated by algorithm).

Recommended Action: Verify that the UltraMax O2 is being used in the correct mode (Concentrator or Calibration Verification mode). If error code repeats; perform a calibration verification per section 2.3 of this manual. If error code repeats again; contact Maxtec Customer Service.

E02: Oxygen measurement out of range Low ($\leq -2.0\%$ calculated by algorithm).

Recommended Action: Verify that the UltraMax O2 is being used in the correct mode (Concentrator or Calibration Verification mode). If error code repeats; perform a calibration verification per section 2.3 of this manual. If error code repeats again; contact Maxtec Customer Service.

E03: Device memory corrupt or missing.

Recommended Action: Return the UltraMax O2 to the manufacturer for factory repair.

E04: Signal reading not stable.

Recommended Action: Return the UltraMax O2 to the manufacturer for factory repair.

E05: Pressure measurement out of Range Hi (≥ 50 PSI).

Recommended Action: Check the pressure on a known gas source pressure. If error code repeats; contact Maxtec Customer Service.

E06: Outside of operating temperature Hi ($\geq 40^\circ\text{C}$).

Recommended action: The UltraMax O2 is too hot, cool the device closer to room temperature before use.

E07: Outside of operating temperature Low ($\leq 15^\circ\text{C}$).

Recommended action: The UltraMax O2 is too cold, warm the device closer to room temperature before use.

E08: Device self check found error.

Recommended Action: Remove and replace the batteries. If error code repeats; return the UltraMax O2 to the manufacturer for factory repair.

5 CHANGING THE BATTERIES

Batteries should be changed by service personnel. Use only brand name batteries. Replace with two AA batteries and insert per orientation marked on the device. Batteries should be changed when the **BAT** icon illuminates. The icon will remain lit until the batteries are changed. If the battery power level is too low the UltraMax O2 will not power on until the batteries are changed.

5.1 Battery Replacement Procedure

1. Using a #1 Phillips screwdriver loosen the battery door screw and remove the battery door.
 2. Remove the batteries.
 3. Insert new batteries ensuring correct polarity.
- DO NOT** use rechargeable batteries.
4. Replace the battery door and tighten the battery door screw.
 5. If the UltraMaxO2 does not power on when done verify the batteries are installed correctly and that the batteries are fresh.

6 CLEANING AND MAINTENANCE

If you suspect any other surfaces of the device have become contaminated, follow the cleaning instructions. Cleaning should be performed on an as needed basis as the device does not directly contact the patient, bodily fluids, or expired gases in normal use.

DO NOT soak or immerse the UltraMaxO2 in fluid.

DO NOT autoclave or expose the UltraMaxO2 to ethylene oxide sterilization.

DO NOT attempt to clean, or service UltraMaxO2 while device is in use.

6.1 Cleaning

Wipe down the exterior surfaces of the UltraMaxO2 with a moist cloth and mild hand or dish soap (pH 6-8).

6.2 Maintenance

Replace the batteries with high quality AA Alkaline batteries.

DO NOT use rechargeable batteries.

- When not in use for periods greater than 30 days, remove the batteries to protect the UltraMaxO2 from potential battery leakage.
- Store the UltraMaxO2 between -15°C and 60°C (5°F - 140°F).

7 SPECIFICATIONS

Response Time	≤ 17 seconds
Operating Temperature	$15^\circ\text{C} - 40^\circ\text{C}$ ($59^\circ\text{F} - 104^\circ\text{F}$)
Storage Temperature	$-15^\circ\text{C} - 60^\circ\text{C}$ ($5^\circ\text{F} - 140^\circ\text{F}$)
Pressure	800-1100 mBars
Humidity.....	0-95% (non-condensing)
Power Requirements	2 AA Alkaline batteries (2 x 1.5 Volts)
Battery Life.....	$\geq 1,100$ hours
Low Battery Indication	"Low Battery" icon displayed on LCD
Dimensions.....	3.16" x 5.10" x 1.04" (80.3mm x 129.5mm x 26.4mm)
Weight.....	0.4 lbs (181g)
Expected Service Life.....	5 Years
Voltage and Wattage Rating	3V  6mW

Oxygen

Oxygen Measurement Range (from a concentrator).....	20.9 - 96%
Oxygen Measurement Accuracy	$\pm 1.5\%$ of full scale at constant temperature and optimal flow
Oxygen Measurement Resolution	0.1% Oxygen

Flow

Flow Measurement Range	0 - 10 LPM
Flow Measurement Accuracy	± 0.2 LPM
Flow Measurement Resolution.....	0.1 LPM

Pressure

Pressure Measurement Range.....	0.5 - 50 (PSI), 3.4 - 344 (kPa)
Pressure Measurement Accuracy	$\pm 0.5\%$ (PSI), $\pm 0.5\%$ (kPa)
Pressure Measurement Resolution	0.1 (PSI), 0.1 up to 199, 1 from 200 to 344 (kPa)

Storage Temperature Limits to Operational Use

Cool-Down time.....	5 Minutes
Warm-Up time	20 Minutes

8 SPARE PARTS AND ACCESSORIES

8.1 Included With Your Unit

PART NUMBER	ITEM	EXPECTED SERVICE LIFE
R221M11	Operating Manual and Instructions for Use*	N/A
R100P91-001	Gas Sample Tubing	Life of UltraMax02
R221P15	Soft Cover	Life of UltraMax02

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

Equipment in need of repair shall be sent to:

Maxtec

Customer Service Department

2305 South 1070 West

Salt Lake City, Ut 84119

(Include RMA number issued by Customer Service)

9 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The UltraMax02 is suitable for the electromagnetic environment of typical hospital and home healthcare settings. The user should assure that it is used in such an environment.

During the immunity testing described below, the UltraMax02 will analyze oxygen concentration within specification.

⚠ WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the UltraMax02, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

⚠ WARNING: The UltraMax02 should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the UltraMax02 should be observed to verify normal operation. If operation is not normal, the UltraMax02 or the equipment should be moved.

⚠ WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

⚠ WARNING: Avoid exposure to known sources EMI (electromagnetic interference) such as diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFI (Radio Frequency Identification), and electromagnetic security systems such as anti-theft/electronic article surveillance systems, metal detectors. Note that the presence RFID devices may not be obvious. If such interference is suspected, reposition the equipment, if possible, to maximize distances.

ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
This equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this equipment should assure that it is used in such an environment.		
EMISSIONS	COMPLIANCE ACCORDING TO	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT
RF Emissions (CISPR 11)	Group 1	The UltraMax02 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
CISPR Emissions Classification	Class B	The UltraMax02 is suitable for use in environments of typical hospital and home healthcare settings.
Harmonic Emissions (IEC 61000-3-2)	N/A	
Voltage Fluctuations (IEC 61000-3-3)	N/A	

The UltraMax 02 was also tested for radiated immunity to RF wireless communication equipment at the test levels below

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

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

This page intentionally left blank

Table Des Matières

CLASSIFICATION	11
GARANTIE.....	11
PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	11
MISES EN GARDE.....	11
PRÉCAUTIONS.....	11
GUIDE DES SYMBOLES	12
1 APERÇU DU SYSTÈME.....	12
1.1 Description	12
1.2 Indications D'emploi	12
1.3 Performances essentielles des appareils	12
1.4 Identification des composantes.....	13
2 MODE D'EMPLOI	13
2.1 Mesure du débit, de la pression et de la concentration d'oxygène.....	13
2.2 Basculer entre les unités de mesure de pression	13
2.3 Procédure de vérification de la calibration	13
3 FACTEURS INFLUENÇANT L'OBTENTION DE RÉSULTATS EXACTS	13
3.1 Effets de la température	13
3.2 Effets de l'humidité.....	13
3.3 Autres gaz.....	13
3.4 Effets d'un débit faible.....	13
4 CODES D'ERREUR.....	14
5 REMPLACEMENT DES PILES	14
5.1 Procédure de remplacement des piles	14
6 NETTOYAGE ET ENTRETIEN	14
6.1 Nettoyage	14
6.2 Entretien.....	14
7 SPÉCIFICATIONS	14
8 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES	15
8.1 Inclus avec votre appareil	15
9 COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	15



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

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 0123



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

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

REMARQUE: L'UltraMax O2 ne doit être utilisé que par du personnel qualifié. Avant toute utilisation, toute personne utilisant l'UltraMax O2 devrait se familiariser avec les informations contenues dans ce Manuel de fonctionnement. Le strict respect du mode d'emploi est nécessaire pour assurer la sécurité et l'efficacité du produit. Lisez attentivement toutes les instructions et les étiquettes qui viennent avec cet appareil et tout autre équipement qui sera utilisé.

CLASSIFICATION

Protection contre les décharges électriques	Équipement électrique à source d'énergie interne
Protection contre l'eau	IP22
Mode de fonctionnement	Continu
Stérilisation	Voir la section 6
Mélanges d'anesthésiques inflammables	Ne pas utiliser en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables
Pièces appliquées	N/A

CAUTION: Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de l'UltraMax O2 aux professionnels de la santé ou sur leur ordonnance.



Instructions pour l'élimination du produit:

L'UltraMax O2 et les batteries ne conviennent pas à l'élimination régulière des déchets. Jetez l'appareil et les piles conformément aux directives locales.

GARANTIE

Dans des conditions d'utilisation normales, Maxtec garantit que l'UltraMax O2 est exempt de défauts de fabrication ou de matériaux pendant une période de trois (3) ans à compter de la date d'expédition de Maxtec, à condition que l'unité soit correctement utilisée et qu'elle soit entretenue conformément au mode d'emploi de Maxtec. Sur la base de l'évaluation des produits de Maxtec, la seule obligation de Maxtec en vertu de la présente garantie est limitée au remplacement, à la réparation ou à la délivrance de crédit pour l'équipement défectueux. Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur qui se procure l'appareil neuf directement auprès de Maxtec ou via les distributeurs et les agents désignés de Maxtec.

Les éléments d'entretien courant, comme les piles, sont exclus de la garantie. Maxtec et toutes ses autres filiales ne seront pas responsables des dommages directs ou indirects, ou de l'équipement qui a fait l'objet d'abus, de mauvaise utilisation, de modification, de négligence ou d'accident, envers l'acheteur ou toute autre personne. Ces garanties sont exclusives et remplacent toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris la garantie de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

L'analyseur d'oxygène UltraMax O2 mesure le débit et la concentration d'oxygène en utilisant la technologie ultrasonique, ainsi que la pression de l'oxygène en utilisant un capteur de pression en silicium piézoélastique.

MISES EN GARDE

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

- ❗ **NE PAS** utiliser dans un environnement d'IRM.
- ♦ Une utilisation incorrecte de l'UltraMax O2 peut causer des mesures d'oxygène inexacts qui pourraient conduire à un traitement inadéquat ou à des conséquences néfastes pour le patient. Suivez les procédures décrites dans ce manuel.
- ♦ L'UltraMax O2 sert à contrôler les concentrateurs d'oxygène seulement.
- ❗ **NE PAS** utiliser l'UltraMax O2 pour la surveillance continue de l'oxygène.
- ❗ **NE PAS** utiliser l'UltraMax O2 pour mesurer la concentration d'oxygène d'un concentrateur d'oxygène lorsque le débit est inférieur à la performance optimale comme spécifié par le fabricant du concentrateur (généralement 4 l/min ou moins sur les concentrateurs qui ont un débit maximum de 10 l/min et 1 l/min ou moins pour les concentrateurs ayant un débit maximum de 5 l/min).
- ♦ Ne l'utilisez pas dans les applications d'anesthésie ou pour mesurer des concentrations d'oxygène à partir de toutes sources autres que les concentrateurs d'oxygène conventionnels.

- ♦ Ne l'utilisez pas avec des agents d'inhalation. Utiliser l'UltraMax O2 dans des environnements inflammables ou explosifs peut entraîner un incendie ou une explosion.
- ❗ **NE PAS** utiliser en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables.
- ♦ Les utilisateurs doivent bien se familiariser avec les informations contenues dans ce Manuel de fonctionnement avant de procéder. Le strict respect du mode d'emploi est nécessaire pour assurer la sécurité et l'efficacité du produit. Ce produit fonctionne comme prévu uniquement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi du fabricant.
- ♦ Utiliser uniquement des accessoires d'origine Maxtec. ❗ **NE PAS** le faire peut nuire gravement à la performance de l'UltraMax O2. La réparation ou la modification de l'UltraMax O2 par une personne autre qu'un représentant du service autorisé par Maxtec pourrait faire en sorte que le produit ne fonctionne pas comme prévu.
- ♦ L'utilisation de l'UltraMax O2 près de dispositifs qui génèrent des champs électriques pourrait causer des lectures irrégulières.
- ♦ Si l'UltraMax O2 est exposé à des liquides provenant de déversements ou d'une immersion, retirez immédiatement les piles et laissez l'appareil sécher complètement. Une fois sec, remplacez les piles à l'intérieur et vérifiez son bon fonctionnement.
- ❗ Ne mettez PAS l'appareil à l'autoclave; ne soumettez PAS non plus l'UltraMax O2 à des températures élevées (> 60 °C).
- ❗ Ne recourez PAS à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- ❗ N'exposez PAS l'UltraMax O2 à une pression supérieure à 344 kPa. L'exposition à une pression supérieure à 344 kPa pourrait causer des fuites dans le dispositif ce qui peut affecter négativement les performances au niveau du débit et de la pression d'oxygène.
- ❗ **NE PAS** exposer l'UltraMax O2 aux radiations, au vide, à la vapeur ou à des produits chimiques durs.

PRÉCAUTIONS

Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées et des dégâts matériels si elle n'est pas évitée.

- ♦ Remplacez les piles par des piles AA alcalines ou au lithium de haute qualité.
- ♦ Utilisez PAS de piles rechargeables.
- ♦ Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant des périodes de plus de 30 jours, enlevez les piles pour protéger l'UltraMax O2 d'une fuite potentielle.
- ♦ Évitez de laisser tomber l'UltraMax O2 pour prévenir des dommages qui pourraient affecter ses performances. Si vous suspectez que l'appareil a subi des dommages, effectuez la procédure de vérification de calibrage indiquée dans la section 2.3 de ce manuel.
- ♦ Éviter l'entrée de matières étrangères dans le UltraMax O2.
- ❗ **NE PAS** utiliser l'UltraMax O2 pour vérifier un concentrateur avec un humidificateur en place. L'humidité d'un humidificateur peut endommager l'appareil.
- ❗ **NE PAS** vérifier un concentrateur en appuyant sur le bouton « MODE » sinon la lecture sera inexacte.
- ♦ À la suite d'un stockage dans des conditions extrêmement chaudes ou froides, laissez un passage de débit de gaz suffisant pour que les capteurs internes atteignent la température du gaz ou attendez que la température de l'analyseur s'équilibre avec la température ambiante avant l'utilisation.
- ♦ Le produit ne contient pas de latex naturel.

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

GUIDE DES SYMBOLES

Les étiquettes de sécurité et les symboles suivants figurent sur l'UltraMax O2:

	Avertissement		Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Pile faible		Numéro de série
	Ne pas jeter. Suivre les directives locales pour l'élimination		Numéro de Catalogue
	Conforme aux standards ETL	<i>LPM</i>	Débit en litre par minute
	Fabricant	<i>PSI</i>	Livres par pouce carré
	Date de fabrication	<i>KPA</i>	Kilopascals
	Appareil médical	%	Pourcentage
IP22	Indice de protection		Gas sample inlet
Rx only	La vente est limitée aux professionnels de la santé ou sur leur ordonnance		Sortie de l'échantillon de gaz
	Sans latex		Courant continu
	Bouton de marche/arrêt		NE PAS
	Bouton de mode		Mise en garde
	Suivez le mode d'emploi		Personne responsable au Royaume-Uni
	Température de stockage		Non sûr pour RM
	Code du lot/Code batch		Identifiant unique de l'appareil
	Plage d'humidité		Plage de pression atmosphérique

1 APERÇU DU SYSTÈME

1.1 Description

L'UltraMax O2 est un analyseur d'oxygène conçu pour vérifier le débit, la pression de sortie et la concentration d'oxygène des concentrateurs d'oxygène. L'UltraMax O2 offre des performances et une fiabilité inégalées grâce à sa conception de pointe qui inclut les fonctionnalités et les avantages opérationnels suivants:

- Une mesure précise du taux d'oxygène.
- Le calibrage par l'utilisateur n'est pas requis.
- La possibilité de mesurer la pression en PSI ou en kPa.
- Une conception durable et compacte.
- Un affichage à cristaux liquides (ACL) de grande taille et facile à lire.
- Un port d'entrée des échantillons de gaz blindé et renforcé.
- Une longue durée d'utilisation avec 2 piles AA.
- Un arrêt automatique après 4 minutes.
- Une indication de pile faible.
- Les auto-diagnostics.
- Un nettoyage facile.

1.2 Indications D'emploi

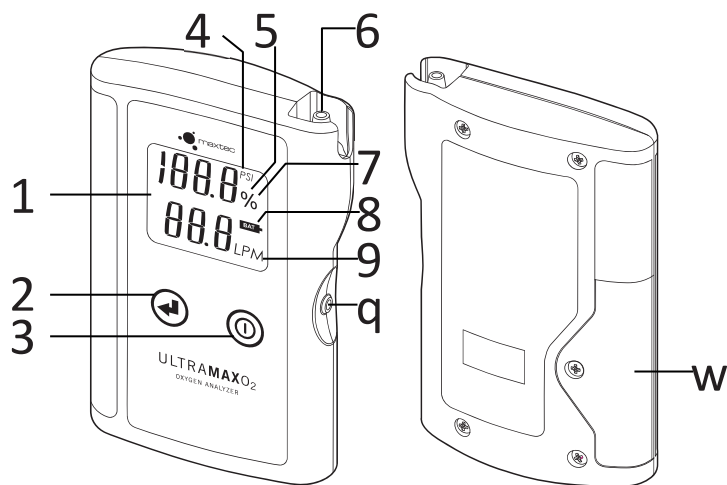
L'analyseur d'oxygène UltraMax O2 est un outil utilisé pour mesurer la pureté, le débit et la pression de l'oxygène d'un concentrateur d'oxygène. L'analyseur d'oxygène UltraMax O2 est conçu pour être utilisé dans un environnement où les concentrateurs d'oxygène sont entretenus ou réparés. Ces lieux comprennent les hôpitaux, les maisons de retraite, les établissements de soins prolongés, les maisons des patients et les centres de réparation et d'entretien des appareils respiratoires.

1.3 Performances essentielles des appareils

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

- Précision de la mesure de l'oxygène maintenue dans les limites des spécifications.

1.4 Identification des composantes



- 1 **3 1/2 CHIFFRES À L'ÉCRAN** — L'écran à cristaux liquide permet une lecture directe de la concentration d'oxygène, du débit et de la pression du gaz. L'écran à cristaux liquide affiche également les codes d'erreur si nécessaire.
- 2 **BOUTON DE MODE** — Bascule entre la mesure de la concentration de gaz produit par un concentrateur d'oxygène et de l'oxygène pur (pour vérifier la calibration).
- 3 **BOUTON DE MARCHÉ/ARRÊT** — Éteint ou allume l'appareil.
- 4 **PSI** — Indique que la mesure de la pression est exprimée en livres par pouce carré.
- 5 **KPA** — Indique que la mesure de la pression est exprimée en kilopascals.
- 6 **ENTRÉE DE L'ÉCHANTILLON DE GAZ** — Utilisée pour recevoir l'échantillon de gaz.
- 7 **SYMBOLE « % »** — Illuminé à côté de la mesure de la concentration.
- 8 **INDICATEUR DE PILE FAIBLE** — Indique que la tension des piles est en dessous des niveaux de fonctionnement normal.
- 9 **LPM** — Illuminé à côté de la mesure de débit. (Non illustré en mode de vérification de la calibration.)
- q **SORTIE DE L'ÉCHANTILLON DE GAZ** — Utilisée comme sortie pour l'échantillon de gaz et comme un déclencheur pour la mesure de la pression lors d'une obstruction.
- w **COUVERCLE DU COMPARTIMENT DES PILES**
TUBULURE DE L'ÉCHANTILLON DE GAZ — Permet de connecter les sources d'échantillon de gaz (non illustré).

2 MODE D'EMPLOI

2.1 Mesure du débit, de la pression et de la concentration d'oxygène

Pour vérifier le débit, la pression et la concentration en oxygène d'un échantillon de gaz provenant d'un concentrateur :

1. Connectez la tubulure de l'échantillon de gaz à l'entrée de l'échantillon de gaz de l'UltraMax O2.
2. Branchez l'autre extrémité de la tubulure de l'échantillon de gaz au concentrateur d'oxygène.
3. Initiez le flux de gaz vers l'UltraMax O2 à un débit de 1 à 10 litres par minute (un débit de 2 litres par minute est recommandé). Assurez-vous que le débit du concentrateur est stable selon les recommandations du fabricant du concentrateur.
4. Allumez l'UltraMax O2.
5. Laissez la mesure se stabiliser pendant environ 10 secondes avant de lire le débit et la concentration en oxygène.
6. Pour vérifier la pression, couvrez la prise d'échantillon de gaz avec le pouce ou un doigt pendant que le gaz s'écoule.
7. Attendez 5 secondes pour que l'affichage affiche la pression.

⚠ **NE PAS** appuyer sur le bouton « MODE » pendant la vérification d'un concentrateur sinon la lecture sera inexacte.

2.2 Basculer entre les unités de mesure de pression

L'UltraMax O2 peut mesurer la pression en PSI ou kPa. L'UltraMax O2 est réglé en usine pour mesurer en PSI. Pour basculer en kPa :

1. À l'aide d'un tournevis cruciforme no 1, dévissez la vis du compartiment des piles et retirez le couvercle.
2. Poussez l'interrupteur à l'intérieur du compartiment des piles.
3. Remettez le couvercle du compartiment des piles et serrez la vis.

2.3 Procédure de vérification de la calibration

Le mode de vérification de la calibration est prévu pour vérifier que l'UltraMax O2 fonctionne correctement. Pour effectuer la vérification de la calibration :

1. Allumez l'UltraMax O2.
2. Connectez une source d'oxygène pur ($\geq 99,95\%$) à l'entrée de l'échantillon de gaz.
3. Réglez le débit du gaz vers l'UltraMax O2 entre 2 et 5 LPM. Assurez-vous que le gaz qui circule dans l'UltraMax O2 est à une température stable.
4. Appuyez sur le bouton de mode et maintenez-le enfoncé. La concentration devrait se situer entre 98,5 % et 101,5 % d'oxygène. Si la mesure de concentration ne se situe pas dans cette fourchette, appelez le service à la clientèle. Le mode de vérification de la calibration est indiqué par les lettres « CAL » et « VER » qui clignotent à l'écran sous la mesure.

3 FACTEURS INFLUENÇANT L'OBTENTION DE RÉSULTATS EXACTS

3.1 Effets de la température

L'UltraMax O2 s'adapte aux changements de température et fonctionnera selon les spécifications sur toute la plage de températures de fonctionnement. Toutefois, la prise de mesures au cours de changements rapides de la température des gaz doit être évitée.

3.2 Effets de l'humidité

L'UltraMax O2 dispose d'un capteur d'humidité pour mesurer l'humidité des gaz entrant dans le dispositif et s'ajuster en conséquence. Toutefois, des niveaux élevés d'humidité (condensation) peuvent affecter la précision et la fiabilité de l'UltraMax O2. Pour éviter tout dommage possible :

- Évitez l'utilisation dans des environnements contenant une humidité relative de plus de 95 %.

⚠ **N'utilisez PAS** cet appareil dans un circuit respiratoire.

⚠ Ne respirez ou ne soufflez **PAS** dans l'UltraMax O2.

3.3 Autres gaz

L'UltraMax O2 est conçu pour mesurer deux types de mélanges de gaz :

- Un mélange d'oxygène, d'azote et d'argon provenant des concentrateurs d'oxygène.
- De l'oxygène pur pendant le mode de vérification de la calibration.

3.4 Effets d'un débit faible

Les concentrateurs d'oxygène fonctionnent en enlevant le nitrogène de l'air et en ne laissant que l'oxygène et l'argon dans une proportion bien déterminée. Ce principe de fonctionnement peut être altéré quand les concentrateurs sont utilisés dans des conditions où les débits ne correspondent pas au minimum recommandé par le fabricant. À faibles débits, ils peuvent afficher de faibles concentrations en oxygène ex. 85% à 91%, pas nécessairement à cause d'une forte concentration en nitrogène, mais plutôt à cause d'une augmentation de la concentration en argon. Le ratio oxygène/argon doit absolument rester constant afin que l'UltraMax O2 puisse garantir une fiabilité et une exactitude des résultats de $\pm 1.5\%$ d'oxygène.

⚠ **NE PAS** utiliser l'UltraMax O2 pour mesurer la concentration en oxygène d'un concentrateur quand les débits ne correspondent pas à ceux requis par le fabricant. En général, 4 LPM ou moins sur des concentrateurs qui ont un débit maximum de 10 LPM et 1 LPM ou moins sur des concentrateurs qui ont un débit maximum de 5 LPM.

4 CODES D'ERREUR

L'UltraMax O2 contient une fonction d'auto-diagnostic intégrée dans le logiciel pour détecter les lectures erronées en dehors des plages de fonctionnement normales. Les codes, les descriptions et les actions recommandées sont:

E01: la mesure de l'oxygène est supérieure à la limite ($\geq 102,0$ %, calculée par algorithme).

Action recommandée : vérifiez que l'UltraMax O2 est utilisé dans le bon mode (concentrateur ou mode de vérification de la calibration). Si le code d'erreur se répète, effectuez une vérification de la calibration selon la section 2.3 de ce manuel. Si le code d'erreur se répète à nouveau, contactez le service à la clientèle.

E02: la mesure de l'oxygène est inférieure à la limite ($\leq -2,0$ %, calculée par algorithme).

Action recommandée : vérifiez que l'UltraMax O2 est utilisé dans le bon mode (concentrateur ou mode de vérification de la calibration). Si le code d'erreur se répète, effectuez une vérification de la calibration selon la section 2.3 de ce manuel. Si le code d'erreur se répète à nouveau, contactez le service à la clientèle.

E03: la mémoire de l'appareil est endommagée ou manquante.

Action recommandée : retournez l'UltraMax O2 au fabricant pour une réparation en usine.

E04: la lecture du signal n'est pas stable.

Action recommandée : retournez l'UltraMax O2 au fabricant pour une réparation en usine.

E05: mesure de la pression hors limite (≥ 50 PSI).

Action recommandée : vérifiez la pression d'une source de gaz dont la pression est connue. Si le code d'erreur se répète, contactez le service à la clientèle.

E06: Température de fonctionnement trop élevée (≥ 40 °C).

Action recommandée : l'UltraMax O2 est trop chaud, laissez l'appareil se refroidir jusqu'à ce qu'il s'approche de la température ambiante avant utilisation.

E07: Température de fonctionnement trop basse (≤ 15 °C).

Action recommandée : l'UltraMax O2 est trop froid, réchauffez l'appareil jusqu'à ce qu'il s'approche de la température ambiante avant utilisation.

E08: l'auto-contrôle de l'appareil a trouvé une erreur.

Action recommandée : retirez et remplacez les piles. Si le code d'erreur se répète, retournez l'UltraMax O2 au fabricant pour une réparation en usine.

5 REMPLACEMENT DES PILES

Les piles doivent être changées par le personnel d'entretien. Utilisez uniquement des piles de marque. Remplacez-les par une (deux) pile(s) AA et insérez-les selon l'orientation indiquée sur l'appareil. Les piles doivent être remplacées lorsque l'icône **BAT** et la pile s'allume. L'icône de la pile restera allumée jusqu'à ce que les piles soient changées. Si le niveau des piles est trop faible, l'UltraMax O2 ne s'allumera pas jusqu'à ce que les piles soient changées.

5.1 Procédure de remplacement des piles

1. À l'aide d'un tournevis cruciforme no 1, dévissez la vis du compartiment des piles et retirez le couvercle.
2. Retirez les piles.
3. Insérez des piles neuves et assurez-vous qu'elles sont correctement placées.

❗ **N'utilisez PAS** de piles rechargeables.

4. Remettez le couvercle du compartiment des piles et serrez la vis.
5. Si l'UltraMax O2 ne s'allume pas lorsque vous avez terminé, vérifiez que les piles sont installées correctement et qu'elles sont neuves.

6 NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Si vous avez une raison de croire que d'autres surfaces de l'appareil ont été contaminées, suivez les instructions de nettoyage. Le nettoyage doit être effectué selon les besoins, car lors d'une utilisation normale, l'appareil ne se trouve pas en contact direct avec le patient, ses fluides biologiques ou les gaz expirés.

❗ Faites attention pour éviter la pénétration de tout liquide dans l'UltraMax O2.

❗ Ne trempez pas tremper ou n'immergez **PAS** l'UltraMax O2 dans du liquide.

❗ **Ne mettez PAS** l'appareil à l'autoclave; ne soumettez PAS non plus l'UltraMax O2 à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

❗ **N'essayez pas** d'entretenir ou d'entretenir UltraMaxO2 pendant que l'appareil est en cours d'utilisation.

6.1 Nettoyage

Essuyez les surfaces extérieures de l'UltraMax O2 avec un chiffon humide imbibé de savon pour les mains ou de liquide vaisselle doux (pH 6-8).

6.2 Entretien

Remplacez les piles par des piles AA alcalines ou au lithium de haute qualité.

❗ **N'utilisez PAS** de piles rechargeables.

- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pour des périodes de plus de 30 jours, enlevez les piles pour protéger l'UltraMax O2 d'une fuite potentielle.
- Conservez l'UltraMax O2 entre -15 °C et 60 °C (5 °F et 140 °F).

7 SPÉCIFICATIONS

Temps de réponse	≤ 17 secondes
Temps de préchauffage	< 1 secondes
Température de fonctionnement	15 °C à 40 °C (59 °F à 104 °F)
Température d'entreposage	-15 °C à 60 °C (5 °F à 140 °F)
Pression barométrique	800 à 1100 mbar
Humidité	0 à 95 % (sans condensation)
Alimentation électrique	2 piles alcalines AA (2 x 1,5 V)
Autonomie de la pile	$\geq 1,100$ heures (16,500 cycles de lecture)
Indicateur de pile faible	Une icône « Pile Faible » s'affiche à l'écran
Dimensions	339 po x 5,10 po x 1,00 po [86,0 mm x 129,5 mm x 25,3 mm]
Poids	0,4 lb (181 g)
Durée de vie prévue	5 Ans
Tension et Puissance nominale	3V  6mW

Oxygène

Plage de mesure de l'oxygène (À partir d'un concentrateur)	20,9 à 96 %
Exactitude de la mesure d'oxygène	$\pm 1,5$ % du volume total à température constante
Résolution de la mesure d'oxygène	0,1 % d'oxygène

Flux

Plage de mesure du débit	0 à 10 LPM
Exactitude de la mesure du débit	$\pm 0,2$ LPM
Précision de la mesure du débit	0,1 LPM

Pression

Plage de mesure de la pression	0,5 à 50 (PSI), 3,4 à 344 (kPa)
Précision de la mesure de la pression	$\pm 0,5$ (PSI), $\pm 0,5$ (kPa)
Résolution de la mesure de la pression	0,1 (PSI), 0,1 jusqu'à 199, 1 de 200 à 344 (kPa)

La température de stockage limite l'utilisation opérationnelle

Durée de refroidissement	5 Minutes
Temps de préchauffage	20 Minutes

8 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

8.1 Inclus avec votre appareil

NUMÉRO DE LA PIÈCE	ARTICLE	DURÉE DE VIE PRÉVUE
R221M11	Manuel de fonctionnement et instructions d'utilisation*	N/A
R100P91-001	Tubulure de l'échantillon de gaz	Durée de vie d'UltraMax02
R221P15	Couvercle souple	Durée de vie d'UltraMax02

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

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

Maxtec
 Customer Service Department
 2305 South 1070 West
 Salt Lake City, Ut 84119
 (Include le numéro de RMA)

9 COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le UltraMax02 est adapté à l'environnement électromagnétique des milieux hospitaliers classiques et des programmes de soins à domicile. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Pendant le repos d'immunité décrit ci-dessous, le UltraMax02 analyse la concentration d'oxygène dans les limites des spécifications.

- ⚠ Avertissement:** Les appareils de communication portables RF (y compris des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du UltraMax02, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.
- ⚠ Avertissement:** le UltraMax02 ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou être empilé sur ceux-ci. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, le UltraMax02 doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal. Si le fonctionnement n'est pas normal, le UltraMax02 ou l'équipement doit être déplacé.
- ⚠ Avertissement:** l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions de ce dernier ou une réduction de son immunité électromagnétiques et l'empêcher de fonctionner correctement.
- ⚠ Avertissement:** éviter l'exposition à des sources connues d'interférences électromagnétiques telles que la diathermie, la lithotripsie, l'électrocautère, l'identification par radiofréquence et les systèmes de sécurité électromagnétiques tels que les systèmes antivol/de surveillance électronique des articles, les détecteurs de métaux. Il convient de noter que la présence de dispositifs d'identification par radiofréquence peut ne pas être évidente. Si de telles interférences sont suspectées, repositionner l'équipement, si possible, pour augmenter les distances.

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 UltraMax02 utilise l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent probablement pas de provoquer des interférences avec un équipement électronique proche.
Classification des émissions CISPR	Class B	Le UltraMax02 est adapté à une utilisation dans des milieux hospitaliers classiques et des programmes de soins à domicile.
Émissions harmoniques (IEC 61000-3-2)	N/A	
Fluctuations de tension (IEC 61000-3-3)	N/A	

Le UltraMax02 a également été testé pour l'immunité aux rayonnements des équipements de communication sans fil RF aux niveaux de test ci-dessous:

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

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 : NIVEAU DE TEST		ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
	Environnement de bâtiment médical professionnel	Environnement médical domestique	
Décharge électrostatique, DES (IEC 61000-4-2)	Décharge de contact : ±8 kV Décharge à l'air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être maintenue à des niveaux permettant de réduire la charge électrostatique à des niveaux acceptables. L'équipement qui émet des niveaux élevés de champs magnétiques dans le câble d'alimentation (en excès de 30 A/m) doit être conservé à distance afin de réduire la probabilité d'interférences.
Transitoires électriques rapides / salves (IEC 61000-4-4)	N/A		
Surcharges sur les câbles secteur c.a. (IEC 61000-4-5)	N/A		
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)	N/A		
RF conduite couplée dans les câbles (IEC 61000-4-6)	N/A	N/A	
Immunité RF rayonnée (IEC 61000-4-3)	3 V/m	10 V/m	
	80 MHz - 2,7 GHz 80% à 1 KHz Modulation AM	80 MHz - 2,7 GHz 80% à 1 KHz Modulation AM	
Champs de rayonnements à proximité immédiate (IEC 61000-4-39)	8 A/m à 30 kHz (CW Modulation) 65 A/m à 134.2 kHz (2.1 kHz PM, 50% duty cycle) 7.5 A/m à 13.56 MHz (50 kHz PM, 50% duty cycle)		

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

This page intentionally left blank

Inhaltsverzeichnis

KLASSIFIZIERUNG	19
GARANTIE	19
ARBEITSWEISE	19
WARNHINWEISE	19
VORSICHTSHINWEISE	19
SYMBOLÜBERSICHT	20
1 SYSTEMÜBERSICHT	20
1.1 Beschreibung & Arbeitsweise	20
1.2 Bedienungsanweisungen	20
1.3 Wesentliche Geräteleistungsmerkmale	20
1.4 Beschreibung der Bestandteile	21
2 BEDIENUNGSANWEISUNGEN	21
2.1 Messung von Sauerstoff, Durchfluss und Druck	21
2.2 Wechsel der Druckmaßeinheit	21
2.3 Überprüfung der Kalibrierung	21
3 FAKTOREN, DIE GENAUE MESSUNGEN BEEINTRÄCHTIGEN	21
3.1 Auswirkungen der Temperatur	21
3.2 Auswirkungen der Luftfeuchtigkeit	21
3.3 Auswirkungen anderer Gase	21
3.4 Auswirkungen der Luftflusses	21
4 FEHLERCODES	22
5 AUSWECHSELN DER BATTERIEN	22
5.1 Austausch der Batterien	22
6 REINIGUNG UND WARTUNG	22
6.1 Reinigung	22
6.2 Wartung	22
7 SPEZIFIKATIONEN	22
8 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR	23
8.1 Lieferumfang des Geräts	23
9 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	23



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Gemäß:
ANSI/AAMI STD ES60601-1,
IEC STDS 60601-1-6 &
60601-1-11
Zertifiziert gemäß:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

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

HINWEIS: Das UltraMax O2 darf nur von dafür geschultem Personal verwendet werden. Vor dem Gebrauch müssen sich alle Personen, die mit dem UltraMax O2 umgehen, gründlich mit der in dieser Anleitung bereitgestellten Informationen vertraut machen. Für eine sichere und effektive Produktleistung müssen Sie sich streng an diese Anweisungen halten. Lesen Sie sich alle Anweisungen und Beschriftungen in Zusammenhang mit diesem Gerät und allen anderen Ausrüstungsgegenständen, die verwendet werden, sorgfältig durch.

KLASSIFIZIERUNG

Schutz vor elektrischem Schlag..... Intern betriebenes Gerät
Vor Wasser schützen IP22
Betriebsmodus..... Dauerbetrieb
Sterilisation Siehe Abschnitt 6
Brennbare Anästhesiegasgemische..... Nicht geeignet zur Verwendung mit brennbaren Anästhesiegasgemischen
Anwendungsteile..... N/A

VORSICHT: Das US-Bundesgesetz schreibt vor, dass dieses Produkts ausschließlich an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden darf.



Anweisungen zur Entsorgung des Produkts:

Der UltraMaxO2 und die Batterien sind nicht für die normale Müllentsorgung geeignet. Entsorgen Sie Gerät und Batterien gemäß den örtlichen Richtlinien.

GARANTIE

Maxtec garantiert für die Dauer von drei (3) Jahren ab Versanddatum im Hause Maxtec, dass das UltraMax O2 unter normalen Betriebsbedingungen keine Verarbeitungs- oder Materialfehler aufweist, vorausgesetzt, es wird ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit der Maxtec- Betriebsanleitung betrieben und gewartet. Aufgrund der Maxtec Produktbewertung ist die einzige Verantwortung von Maxtec gemäß der vorangehenden Garantie auf Ersatz, Reparatur oder Rückerstattung des Kaufpreises für fehlerhafte Ausrüstung beschränkt. Diese Garantie bezieht sich nur auf den Erstkäufer, der die Anlage direkt von Maxtec oder über einen Maxtec Fachhändler und/oder Vertreter im Neuzustand kauft. Routinemäßige Wartungsartikel, wie z.

B. Batterien, sind von dieser Garantie ausgenommen. Maxtec und seine Tochtergesellschaften übernehmen keinerlei Haftung gegenüber dem Käufer oder anderen Personen für zufällige oder Folgeschäden oder für Geräte, die missbraucht, zweckentfremdet, falsch angewendet oder nachlässig behandelt wurden oder einem Unfall zum Opfer fielen. Diese Garantie ist exklusiv und ersetzt alle anderen Garantien – sowohl ausdrücklich wie angedeutet – einschließlich der Garantie für die allgemeine Gebrauchstauglichkeit.

ARBEITSWEISE

Der UltraMax O2 Sauerstoffsensord misst mithilfe von Ultraschalltechnologie Sauerstoffkonzentration und Durchfluss und misst mithilfe eines piezoresistiven Silikon-drucksensors den Druck.

WARNHINWEISE

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

- ☞ **NICHT** zur Verwendung in einer MRI-Umgebung geeignet.
- ◆ Eine unsachgemäße Verwendung des UltraMax O2 kann zu falschen Sauerstoffmesswerten und dadurch zu einer falschen Behandlung und/oder zu Schädigungen des Patienten kommen. Befolgen Sie die in dieser Anleitung dargestellten Vorgehensweisen.
- ◆ Der UltraMax O2 dient ausschließlich der Überprüfung von Sauerstoffkonzentratoren.
- ☞ Verwenden Sie den UltraMax O2 **NICHT** für die kontinuierliche Sauerstoffüberwachung.
- ☞ Verwenden Sie das UltraMax O2 **NICHT** für die Messung der Sauerstoffkonzentration eines Konzentrators, wenn die Durchflussrate unter der vom Konzentratorhersteller angegebenen Leistung liegt; im Allgemeinen 4 l/min oder weniger bei Konzentratoren mit einem maximalen Durchfluss von 10 l/min und 1 l/min oder weniger mit Konzentratoren mit einem maximalen Durchfluss von 5 l/min.
- ☞ **NICHT** geeignet für den Einsatz bei Anästhesieanwendungen oder für die Messung der Sauerstoffkonzentration von Quellen außer herkömmlicher Sauerstoffkonzentratoren.

- ☞ **NICHT** geeignet für die Verwendung mit Inhalationsmitteln. Der Betrieb des UltraMax O2 in brennbarer oder explosiver Atmosphäre kann zu Feuer oder einer Explosion führen.
- ☞ **NICHT** geeignet zur Verwendung mit brennbaren Anästhesiegasgemischen.
- ◆ Sauerstoff fördert eine rasche Verbrennung. Während der Verwendung des UltraMax O2 für die Überprüfung von Sauerstoffkonzentratoren darf nicht geraucht werden.
- ◆ Vor dem Gebrauch müssen sich alle Personen gründlich mit den in dieser Anleitung bereitgestellten Informationen vertraut machen. Für eine sichere und effektive Produktleistung müssen Sie sich streng an alle Betriebs- und Wartungsanweisungen halten. Die Leistungsfähigkeit dieses Produkts ist nur dann gewährleistet, wenn es in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers installiert und betrieben wird.
- ◆ Verwenden Sie nur Originalzubehör und -ersatzteile von Maxtec. Andernfalls kann die Leistung des UltraMax O2 ernsthaft eingeschränkt werden. Reparaturen oder Manipulation des UltraMax O2 über das in den Wartungsanleitungen beschriebene Maß hinaus oder von anderen Personen, als befugtem Maxtec-Kundendienstpersonal, kann den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen.
- ◆ Wenn Sie das UltraMax O2 in der Nähe von Geräten verwenden, die elektrische Felder erzeugen, erhalten Sie möglicherweise ungenaue Messungen.
- ◆ Sollte das UltraMax O2 jemals Flüssigkeiten (durch Verschütten oder Untertauchen) ausgesetzt werden, dann entfernen Sie umgehend die Batterien und lassen das Gerät vollständig trocknen. Sobald das Gerät trocken ist, ersetzen Sie die Batterien und prüfen es auf korrekten Betrieb.
- ☞ Das UltraMax O2 darf **NIE** autoklaviert oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden (>60 °C).
- ☞ **VERWENDEN SIE KEINE** Ethylenoxid-Sterilisation.
- ☞ Setzen Sie das UltraMax O2 **NIE** Druck, Bestrahlung, Vakuum, Dampf oder Chemikalien aus.
- ☞ Verwenden Sie für das UltraMax O2 **KEINEN** höheren Druck als 50 psi. Die Anwendung von Druck über 50 psi kann zu Lecks am Gerät führen, die sich negativ auf die Durchflussleistung und auf das Ablesen der Druckwerte auswirken können.

VORSICHTSHINWEISE

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

- ◆ Ersetzen Sie die Batterien mit hochwertigen AA-Alkali- oder Lithium-Batterien.
- ☞ Verwenden Sie **KEINE** wiederaufladbaren Batterien..
- ◆ Um das Gerät vor Beschädigungen durch eine auslaufende Batterie zu schützen, entfernen Sie die Batterien stets, wenn das UltraMax O2 aufbewahrt wird (1 Monat lang nicht in Gebrauch).
- ◆ Vermeiden Sie ein Herunterfallen des UltraMax O2, um so Beschädigungen zu vermeiden, die sich negativ auf die Leistung auswirken können. Wird eine Beschädigung des Geräts vermutet, führen Sie die in Abschnitt 2.3 dieses Handbuchs beschriebene Kalibrierungsüberprüfung durch.
- ◆ Führen Sie keine Fremdkörper in das UltraMax O2 ein.
- ☞ Verwenden Sie das UltraMax O2 **NICHT** für die Überprüfung eines Konzentrators bei gleichzeitig vorhandenem Befeuchtungsgerät. Die Feuchtigkeit eines Befeuchtungsgeräts könnte das Gerät beschädigen.
- ☞ Überprüfen Sie den Konzentrator **NICHT**, während Sie die Modustaste drücken, oder es werden falsche Werte abgelesen.
- ◆ Nach der Lagerung des Geräts unter extrem heißen oder kalten Bedingungen muss das Gas solange durch das Analysegerät fließen, bis die internen Sensoren die Temperatur des Gasstroms erreichen, oder man wartet mit der Verwendung des Geräts, bis sich das Analysegerät der Raumtemperatur angepasst hat.
- ◆ Produkt wurde nicht mit Naturlatex hergestellt.

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

SYMBOLÜBERSICHT

Folgende Symbole und Sicherheitsbeschriftungen sind auf dem UltraMax 02 zu finden:

	Warnhinweise		Autorisierter Vertreter innerhalb der Europäischen Gemeinschaft
	Batterieanzeige niedrig		Seriennummer
	Nicht wegwerfen. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Entsorgung		Katalognummer
	Bewertet durch ETL (Intertek Testing Laboratories)	<i>LPM</i>	Durchfluss in Liter pro Minute (l/min)
	Hersteller	<i>PSI</i>	Pfund pro Quadratzoll
	Herstellungsdatum	<i>KPA</i>	Kilopascal
	Medizinprodukt	%	Prozent
IP22	Eindringenschutz		Gasprobeneingang
R_x only	Dieses Produkt darf ausschließlich an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden		Gasprobenausgang
	Latexfrei		Gleichspannung
	Ein-/Ausschalter		NICHT
	Modustaste		Vorsichtshinweise
	Die Gebrauchsanweisung beachten		Verantwortliche Person in GB
	Lagerungstemperatur		Nicht MR-sicher
	Losnummer/Chargennummer		Eindeutige Gerätekennung
	Feuchtigkeitsbereich		Atmosphärischer Druckbereich

1 SYSTEMÜBERSICHT

1.1 Beschreibung & Arbeitsweise

Das UltraMax 02 ist ein Sauerstoffsensor zur Überprüfung von Sauerstoffkonzentration, Durchfluss und Ausgangsdruck von Sauerstoffkonzentratoren. Das UltraMax 02 bietet aufgrund seines fortschrittlichen Designs eine unvergleichbare Leistung und Zuverlässigkeit, das die folgenden Features und Betriebsvorteile umfasst:

- Exakte Sauerstoffmessungen.
- Keine Feldkalibrierung erforderlich.
- Bequeme Messung des Drucks in PSI oder kPa.
- Langlebiges, kompaktes Design.
- Große, einfach abzulesende Flüssigkristallanzeige (LCD).
- Abgeschirmter und verstärkter Einlass für Gasproben.
- Lange Lebensdauer mit 2 AA-Batterien.
- Automatische Abschaltung nach 4 Minuten.
- Zeigt an, wenn die Batterie zur Neige geht.
- Selbstdiagnose.
- Einfache Reinigung.

1.2 Bedienungsanweisungen

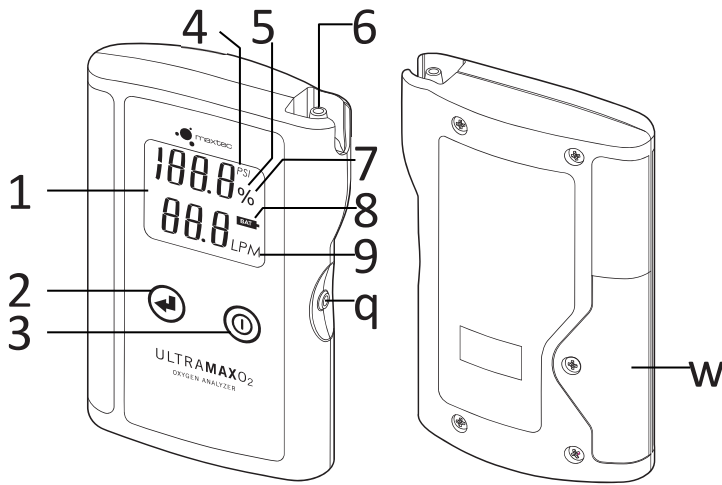
Der UltraMax 02 Sauerstoffsensor ist ein Gerät für die Messung von Sauerstoffreinheit, Durchfluss und Druck eines Sauerstoffkonzentrators. Der UltraMax 02 Sauerstoffsensor ist für die Verwendung in einer Umgebung vorgesehen, wo Sauerstoffkonzentratoren gewartet und/oder repariert werden. Das beinhaltet Krankenhäuser, Altenheime, Pflegeeinrichtungen, Patientenhäuser und Wartungs- und Reparaturwerkstätten für Atemschutzgeräte.

1.3 Wesentliche Geräteleistungsmerkmale

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

- Die Genauigkeit der Sauerstoffmessung bleibt innerhalb der Spezifikation

1.4 Beschreibung der Bestandteile



- 1 **3,5-STELLEN-ANZEIGE** — Das LCD bietet direktes Ablesen von Gasfluss und Gasdruck. Auf der LCD-Anzeige werden außerdem bei Bedarf die Fehlercodes angezeigt.
- 2 **MODUSTASTEN** — Umschalten zwischen der Messung des durch einen Sauerstoffkonzentrator produzierten Gases und reinem Sauerstoff (zur Kalibrierungsüberprüfung).
- 3 **EIN/AUS-SCHALTER** — Ein- oder ausschalten des Geräts.
- 4 **PSI** — Angabe der Druckmessung in der Einheit in Pfund pro Quadratzoll.
- 5 **KPA** — Angabe der Druckmessung in der Einheit Kilopascal.
- 6 **GASPROBENEINGANG** — Verwendet für die Aufnahme der Gasprobe.
- 7 **% SYMBOL** — Beleuchtet neben der Konzentrationsmessung.
- 8 **BATTERIEANZEIGE** — Gibt an, wenn sich die Spannung der Batterien unterhalb eines normalen Betriebszustandes befindet.
- 9 **L/MIN** — Beleuchtet neben der Flussmessung. (Wird im Überprüfungsmodus für die Kalibrierung nicht angezeigt).
- q **GASPROBENAUSGANG** — Verwendet als Ausgang für die Gasprobe und als Auslöser für die Druckmessung, wenn verstopft.
- w **BATTERIEFACH**
SCHLAUCH FÜR GASPROBE — Verwendet für die Verbindung zu Gasprobequellen.

2 BEDIENUNGSANWEISUNGEN

2.1 Messung von Sauerstoff, Durchfluss und Druck

Überprüfung von Sauerstoffkonzentration, Durchfluss und Druck einer Gasprobe von einem Konzentrator:

1. Verbinden Sie den Gasprobenschlauch mit dem Gasprobeneingang vom UltraMax O2.
 2. Befestigen Sie das andere Ende des Gasprobenschlauchs mit dem Sauerstoffkonzentrator.
 3. Starten Sie den Gasfluss vom UltraMax O2 mit einer Rate von 1-10 Litern pro Minute (2 Liter pro Minute wird empfohlen). Stellen Sie sicher, dass der Ausstoß des Konzentrators den Empfehlungen des Herstellers im Bezug auf Stabilität entspricht.
 4. Schalten Sie das UltraMax O2 ein.
 5. Warten Sie vor dem Ablesen von Sauerstoffkonzentration und Durchfluss 10 Sekunden ab, bis sich der Wert stabilisiert hat.
 6. Um den Druck zu überprüfen, decken Sie den Gasprobenausgang während des Gasflusses mit Daumen und Finger ab.
 7. Warten Sie 5 Sekunden bis zum Ablesen des Drucks.
- ⚠ **HINWEIS:** Drücken Sie während der Überprüfung eines Konzentrators **NICHT** die Modustaste oder es werden falsche Werte abgelesen.

2.2 Wechsel der Druckmaßeinheit

Das UltraMax O2 kann den Druck in PSI oder kPa messen. Das UltraMax O2 ist ab Werk auf PSI eingestellt. Umschalten auf kPa:

1. Lösen Sie mit einem Kreuzschlitzschraubenzieher Größe 1 die Schraube des Batteriefachdeckels und entfernen Sie den Deckel.
2. Betätigen Sie den Schalter im Batteriefach.
3. Bringen Sie den Batteriefachdeckel wieder an und ziehen Sie die Schraube des Batteriefachdeckels wieder fest.

2.3 Überprüfung der Kalibrierung

Mit dem Modus für die Kalibrierungsüberprüfung kann überprüft werden, ob das UltraMax O2 korrekt funktioniert. So wird die Kalibrierungsüberprüfung durchgeführt:

1. Schalten Sie das UltraMax O2 ein.
2. Verbinden Sie eine Quelle mit reinem Sauerstoff ($\geq 99,95\%$) mit dem Gasprobeneingang.
3. Lassen Sie 2-5 l/min Gas in das UltraMax O2 fließen. Stellen Sie sicher, dass der Gasfluss zum UltraMax O2 bei einer stabilen Temperatur stattfindet.
4. Press and hold the mode button. While holding the mode button, the gas measurement should read between 98.5 and 101.5% oxygen. If the gas measurement is not within this range, call Maxtec Customer Service. Calibration verification mode is indicated by "CAL" and "VER" flashing on screen beneath the gas measurement.

3 FAKTOREN, DIE GENAUE MESSUNGEN BEEINTRÄCHTIGEN

3.1 Auswirkungen der Temperatur

Das UltraMax O2 kompensiert die Temperatur und arbeitet innerhalb des Betriebstemperaturbereichs innerhalb der Spezifikationen. Die Durchführung von Messungen während schneller Änderungen der Gastemperatur sollte jedoch vermieden werden.

3.2 Auswirkungen der Luftfeuchtigkeit

Das UltraMax O2 verfügt über einen Feuchtigkeitssensor für die Erkennung und Kompensierung der Feuchtigkeit von Gas, das in das Gerät gelangt. Hohe Mengen an Feuchtigkeit (Kondensierung) können die Genauigkeit und Zuverlässigkeit des UltraMax O2 beeinflussen. So vermeiden Sie mögliche Schäden:

Vermeiden Sie den Gebrauch in Umgebungen mit mehr als 95 % relativer Luftfeuchtigkeit.

- Vermeiden Sie den Gebrauch in Umgebungen mit mehr als 95 % relativer Luftfeuchtigkeit.
- ⚠ Verwenden Sie dieses Gerät **NICHT** in einem Beatmungskreis.
- ⚠ Atmen oder blasen Sie **NICHT** in das UltraMax O2.

3.3 Auswirkungen anderer Gase

Mit dem UltraMax O2 können zwei verschiedene Arten von Gasmischungen gemessen werden:

- Sauerstoff, Stickstoff und Argon aus Sauerstoffkonzentratoren.
- Purer Sauerstoff während des Modus Kalibrierungsüberprüfung.

Alle anderen Konzentrationen oder Kombinationen aus Gasen führen mit dem UltraMax O2 zu falschen Messergebnissen.

3.4 Auswirkungen der Luftflusses

Sauerstoffkonzentratoren funktionieren auf dem Prinzip des Entfernens von Stickstoff aus der Luft und übrig bleiben dabei konzentrierter Sauerstoff und Argon in einem bestimmten Verhältnis. Dieses Betriebsprinzip kann sich ändern, wenn die Konzentratoren für einen Durchfluss am unteren Ende ihres Betriebsbereichs eingestellt sind. Bei niedrigen Durchflüssen geben sie eventuell eine niedrige Sauerstoffkonzentration aus, wie z. B. 85 % bis 91 %, was nicht am hohen Stickstoff liegt, sondern wahrscheinlich an einer Erhöhung des Argon. Das UltraMax O2 erfordert ein konstantes Verhältnis von Sauerstoff und Argon, um so eine Genauigkeit von $\pm 1,5\%$ Sauerstoff zu gewährleisten.

- ⚠ Verwenden Sie das UltraMax O2 **NICHT** für die Messung der Sauerstoffkonzentration eines Konzentrators, wenn die Durchflussrate unter der vom Konzentratorhersteller angegebenen Leistung liegt; im Allgemeinen 4 l/min oder weniger bei Konzentratoren mit einem maximalen Durchfluss von 10 l/min und 1 l/min oder weniger mit Konzentratoren mit einem maximalen Durchfluss von 5 l/min.

4 FEHLERCODES

Das UltraMax O2 verfügt über Selbstdiagnosefunktionen in der Software für die Erkennung fehlerhafter Ablesungen außerhalb des normalen Betriebsbereichs. Hier die Codes, Beschreibungen und empfohlenen Maßnahmen:

E01: Sauerstoffmessung außerhalb des Bereichs High ($\geq 102,0$ % berechnet per Algorithmus).

Empfohlene Maßnahme: Überprüfen Sie, ob das UltraMaxO2 im korrekten Modus verwendet wird (Konzentrator oder Modus für Kalibrierungsüberprüfung). Falls der Fehlercode wiederholt angezeigt wird, führen Sie eine Kalibrierungsüberprüfung durch, wie in Abschnitt 2.3 dieses Handbuchs erläutert. Wird der Fehlercode erneut angezeigt, wenden Sie sich an den Kundendienst.

E02: Sauerstoffmessung außerhalb des Bereichs Low ($\leq -2,0$ % berechnet per Algorithmus).

Empfohlene Maßnahme: Überprüfen Sie, ob das UltraMaxO2 im korrekten Modus verwendet wird (Konzentrator oder Modus für Kalibrierungsüberprüfung). Falls der Fehlercode wiederholt angezeigt wird, führen Sie eine Kalibrierungsüberprüfung durch, wie in Abschnitt 2.3 dieses Handbuchs erläutert. Wird der Fehlercode erneut angezeigt, wenden Sie sich an den Kundendienst.

E03: Gerätespeicher fehlerhaft oder fehlt.

Empfohlene Maßnahme: Schicken Sie das UltraMaxO2 zum Hersteller zurück, um es dort reparieren zu lassen.

E04: Signalmessung nicht stabil.

Empfohlene Maßnahme: Schicken Sie das UltraMaxO2 zum Hersteller zurück, um es dort reparieren zu lassen.

E05: Druckmessung außerhalb des Bereichs High (≥ 50 PSI).

Empfohlene Maßnahme: Überprüfen Sie den Druck der Gasquelle. Wird der Fehlercode erneut angezeigt, wenden Sie sich an den Kundendienst.

E06: Außerhalb der Betriebstemperatur High ($\geq 40^\circ\text{C}$).

Empfohlene Maßnahme: Das UltraMaxO2 ist zu heiß, lassen Sie das Gerät vor der Verwendung auf Raumtemperatur abkühlen.

E07: Außerhalb der Betriebstemperatur Low ($\leq 15^\circ\text{C}$).

Empfohlene Maßnahme: Das UltraMaxO2 ist zu heiß, lassen Sie das Gerät vor der Verwendung auf Raumtemperatur abkühlen.

E08: Geräteselbstüberprüfung hat einen Fehler gefunden.

Empfohlene Maßnahme: Entfernen und ersetzen Sie die Batterien. Tritt der Fehlercode erneut auf, schicken Sie das UltraMaxO2 an den Hersteller zurück, um es dort reparieren zu lassen.

5 AUSWECHSELN DER BATTERIEN

Batterien sollten von Servicepersonal ausgewechselt werden. Nur Batterien bekannter Marken verwenden. Durch eine (zwei) AA Batterie(n) ersetzen und in der im gerät markierten Ausrichtung einlegen. Sollten die Batterien ausgewechselt werden müssen **BAT** leuchtet das Symbol. Das Symbol leuchtet solange, bis die Batterien ausgetauscht wurden. Ist die Batterieleistung zu schwach, lässt sich das UltraMax O2 solange nicht einschalten, bis die Batterien ausgetauscht wurden.

5.1 Austausch der Batterien

1. Lösen Sie mit einem Kreuzschlitzschraubenzieher Größe 1 die Schraube des Batteriefachdeckels und entfernen Sie den Deckel.
2. Entfernen Sie die Batterien.
3. Legen Sie die Batterien der Aufschrift entsprechend ein.
- ⚠ Verwenden Sie **KEINE** wiederaufladbaren Batterien. Replace the battery door and tighten the battery door screw.
4. Bringen Sie den Batteriefachdeckel wieder an und ziehen Sie die Schraube des Batteriefachdeckels wieder fest.
5. Wenn die Batterien falsch installiert wurden oder die Batterien leer sind gibt es keinen Kontakt und das UltraMax O2 funktioniert nicht.

6 REINIGUNG UND WARTUNG

Wenn Sie vermuten, dass andere Oberflächen des Geräts verschmutzt sind, befolgen Sie die Reinigungsanweisungen. Die Reinigung sollte nach Bedarf erfolgen, da das Gerät bei normalem Gebrauch nicht direkt mit dem Patienten, Körperflüssigkeiten oder ausgeatmeten Gasen in Kontakt kommt.

- ⚠ Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das UltraMaxO2 eindringt.
- ⚠ Tauchen Sie das UltraMaxO2 **NICHT** in Flüssigkeiten ein.
- ⚠ Das UltraMaxO2 darf **NIEMALS** autoklaviert oder einer Sterilisation mit Methylenoxid ausgesetzt werden.
- ⚠ Versuchen Sie nicht, UltraMaxO2 zu reinigen oder zu warten, während das Gerät verwendet wird.

6.1 Reinigung

Reinigen Sie die Oberfläche des UltraMax O2 mit einem feuchten Lappen und einer milden Handseife oder einem Geschirrspülmittel (pH 6-8).

6.2 Wartung

Ersetzen Sie die Batterien mit hochwertigen AA-Alkali- oder Lithium-Batterien.

- ⚠ Verwenden Sie **KEINE** wiederaufladbaren Batterien.
- Um das Gerät vor Beschädigungen durch eine auslaufende Batterie zu schützen, entfernen Sie die Batterien stets, wenn das UltraMax O2 aufbewahrt wird (1 Monat lang nicht in Gebrauch).
- Lagern Sie das UltraMax O2 zwischen -15°C und 60°C (5°F - 140°F).

7 SPEZIFIKATIONEN

Reaktionszeit	≤ 17 Sekunden
Aufwärmzeit	< 1 Sekunde
Betriebstemperatur	$15^\circ\text{C} - 40^\circ\text{C}$ ($59^\circ\text{F} - 104^\circ\text{F}$)
Lagertemperatur	$-15^\circ\text{C} - 60^\circ\text{C}$ ($5^\circ\text{F} - 140^\circ\text{F}$)
Druck	800 - 1100 mBar
Luftfeuchtigkeit	0 - 95 % (nicht kondensierend)
Stromanforderungen	2 AA Alkalibatterien (2 x 1,5 Volt)
Akkuhaltbarkeit	≥ 1100 Stunden (16,500 Lesezyklen)
Niedriger Ladezustand der Batterie	Symbol für niedrigen Ladezustand auf LCD-Anzeige
Abmessungen	3,39" x 5,10" x 1,00" [86,1mm x 125,5mm x 25,4mm]
Gewicht	0,4 lbs (181 g)
Zu erwartende Lebensdauer	5 Jahre
Spannung und Nennleistung	3V  6mW

Sauerstoff

Sauerstoffmessbereich (von einem Konzentrator)	20,9 - 96 %
Sauerstoffmessgenauigkeit	$\pm 1,5$ % der Gesamtskala bei konstanter Temperatur und optimalem Durchfluss*
Sauerstoffmessauflösung	0,1% Sauerstoff

Durchfluss

Durchflussmessbereich	0 - 10 l/min
Durchflussmessgenauigkeit	$\pm 0,2$ l/min
Durchflussmessauflösung	0,1 l/min

Druck

Druckmessbereich	0,5 - 50 (PSI), 3,4 - 344 (kPa)
Druckmessgenauigkeit	$\pm 0,5$ % (PSI), $\pm 0,5$ % (kPa)
Druckmessbereichauflösung	0,1 (PSI), 0,1 bis zu 199, 1 von 200 bis 344 (kPa)

Die Lagertemperatur beschränkt sich auf die betriebliche Nutzung:

Abkühlzeit	5 Minuten
Aufwärmzeit	20 Minuten

8 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

8.1 Lieferumfang des Geräts

ERSATZTEILNUMMER	ARTIKEL	ERWARTETE LEBENSDAUER
R221M11	Betriebs und Bedienungsanleitung*	N/A
R100P91-001	Gasprobenschlauch	Lebensdauer von UltraMax02
R221P15	Softabdeckung	Lebensdauer von UltraMax02

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

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

Maxtec

Customer Service Department

2305 South 1070 West

Salt Lake City, Ut 84119

(Gehören RMA-nummer)

9 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Der UltraMax02 ist für die elektromagnetische Umgebung üblicher Krankenhäuser und häuslicher Pflegeeinrichtungen geeignet. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Während der unten beschriebenen Immunitätspause analysiert der UltraMax02 die Sauerstoffkonzentration innerhalb der Spezifikation.

⚠️ WARNUNG: Tragbare Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie zum Beispiel Antennenkabel und Außenantennen) müssen einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des UltraMax02, einschließlich der vom Hersteller vorgeschriebenen Kabel, halten. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung kommen.

⚠️ WARNUNG: Der UltraMax02 darf nicht neben oder mit anderen Anlagenteilen gestapelt betrieben werden. Wenn der UltraMax02 neben anderen Geräten oder gestapelt verwendet wird, muss er überwacht werden, um den regulären Betrieb sicherzustellen. Wenn der Betrieb nicht normal erscheint, ist der UltraMax02 oder das betroffene Gerät umzustellen.

⚠️ WARNUNG: Die Verwendung anderer als der vom Hersteller dieses Geräts vorgeschriebenen oder gelieferten Zubehörteile kann zu erhöhten elektromagnetischen Abstrahlungen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und Funktionsstörungen verursachen.

⚠️ WARNUNG: Vermeiden Sie die Exposition gegenüber bekannten EMI-Quellen (elektromagnetische Interferenz) wie Diathermie, Lithotripsie, Elektroauterisation, RFI (Radio Frequency Identification) und elektromagnetischen Sicherheitssystemen wie Diebstahlsicherungen/elektronische Warensicherungssysteme und Metalldetektoren. Beachten Sie, dass das Vorhandensein von RFID-Geräten nicht immer offensichtlich ist. Wenn eine solche Störung vermutet wird, stellen Sie das Gerät möglichst um, um die Abstände zu maximieren.

ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG		
Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Geräts sollte gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
EMISSIONEN	KONFORMITÄT GEMÄSS	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1	HF-Energie ist nur für die internen Funktionen des UltraMax02 erforderlich. Daher ist die HF-Abstrahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
CISPR Emissionseinstufung	Klasse B	Der UltraMax02 eignet sich für den Einsatz in üblichen Krankenhaus- und Heimpflegeumgebungen.
Oberwellenemissionen (IEC 61000-3-2)	N/A	
Spannungsschwankungen/Flicker (IEC 61000-3-3)	N/A	

Der UltraMax02 wurde auch auf seine Strahlungsimunität gegenüber drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten bei den folgenden Teststufen getestet:

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

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

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

This page intentionally left blank

Tabla de Contenidos

- CLASSIFICACIONES 27
- GARANTÍA 27
- PRINCIPO DE FUNCIONAMIENTO 27
- ADVERTENCIAS 27
- PRECAUCIONES 27
- GUÍA DE SÍMBOLOS 28
- 1 RESUMEN SOBRE EL SISTEMA 28
 - 1.1 Descripción y principio de funcionamiento28
 - 1.2 Indicaciones Para el uso28
 - 1.3 Rendimiento esencial del dispositivo.....28
 - 1.4 Identificación de componente.....29
- 2 INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN 29
 - 2.1 Medición de flujo y presión de oxígeno.....29
 - 2.2 Cómo cambiar unidades de medición de presión.....29
 - 2.3 Procedimiento de verificación de calibración29
- 3 FACTORES QUE INFLUYEN EN UNA LECTURA PRECISA 29
 - 3.1 Efectos de la temperatura.....29
 - 3.2 Efectos de la humedad29
 - 3.3 Efectos de otros gases.....29
 - 3.4 Efectos du flujo bajo29
- 4 CÓDIGOS DE ERROR..... 30
- 5 CÓMO CAMBIAR LAS BATERÍAS..... 30
 - 5.1 Procedimiento de sustitución de baterías30
- 6 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO..... 30
 - 6.1 Limpieza.....30
 - 6.2 Mantenimiento.....30
- 7 ESPECIFICACIONES 30
- 8 PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS 31
 - 8.1 Se incluye con su unidad.....31
- 9 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA..... 31



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

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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

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

NOTA: El UltraMax 02 solo debe ser utilizado por personal capacitado. Antes del uso, todos los individuos que vayan a utilizar el UltraMax 02 deben familiarizarse con la información incluida en este manual de operaciones. Para el funcionamiento seguro y efectivo del producto es necesaria la observancia de estas instrucciones. Lea integralmente todas las instrucciones y los letreros de este dispositivo y de cualquier otro equipo que se vaya a utilizar.

CLASSIFICACIONES

Protección contra choque eléctrico Equipo con alimentación eléctrica interna
Protección contra el agua IP22
Modo de funcionamiento Continuo
Esterilización Ver sección 6
Mezcla anestésica inflamable No adecuado para utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables
Piezas aplicadas N/A

PRECAUCIÓN: Según la legislación federal este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico, por orden de éste u otro facultativo autorizado de salud.



Instrucciones para el desecho del producto:

El UltraMax02 y las baterías no son adecuados para la eliminación habitual de basura. Deseche el dispositivo y las baterías de acuerdo con las pautas locales.

GARANTÍA

En condiciones normales de funcionamiento, Maxtec garantiza que UltraMax02 estará libre de defectos de mano de obra o materiales por un período de tres (3) años, a partir de la fecha de envío desde las instalaciones de Maxtec, siempre que la unidad se opere correctamente y se le de mantenimiento según las instrucciones de operación de Maxtec. En base a la evaluación de producto de Maxtec, la única obligación de Maxtec según la garantía anterior se limita a sustituciones, reparaciones o la emisión de crédito en caso de que el equipo resulte defectuoso. Esta garantía se extiende solo al comprador que adquiera el equipo directamente de Maxtec o a través de los distribuidores y agentes designados por Maxtec. Los artículos de mantenimiento rutinario, como las baterías, quedan excluidos de la garantía. Maxtec y cualquier otro subsidiario no será responsable ante el comprador ni otra persona por los daños derivados o incidentales o por equipos que hayan sido objeto de abuso, uso indebido, modificaciones, abandono, accidentes, o que se hayan utilizado para otras aplicaciones.

Estas garantías son exclusivas y sustituyen todas las demás garantías explícitas o implícitas, incluyendo las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un fin específico.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El analizador de oxígeno UltraMax 02 mide la concentración y el flujo de oxígeno mediante una tecnología de ultrasonido y mide la presión mediante un sensor de presión.

ADVERTENCIAS

Indica una posible situación de peligro que si no se evita pudiera provocar lesiones graves o la muerte.

- ⊘ **NO** se debe usar en entornos de resonancia magnética.
- ◆ El uso inadecuado del UltraMax 02 puede provocar lecturas de oxígeno imprecisas, lo cual puede conllevar a la indicación de tratamientos inadecuados y/o causar daños al paciente. Siga los procedimientos que se describen en este manual.
- ◆ El UltraMax 02 está destinado solamente para la comprobación de concentradores de oxígeno.
- ⊘ **NO** use el UltraMax02 para el monitoreo continuo de oxígeno.
- ⊘ **NO** use el UltraMax 02 para medir la concentración de oxígeno de concentradores cuando la velocidad de flujo sea inferior a la de su rendimiento óptimo, especificado por el fabricante, dicha velocidad es generalmente 4 LPM o menos en concentradores con un flujo máximo de 10 LPM, y de 1 LPM o menos en concentradores con un flujo máximo de 5 LPM.
- ◆ No debe utilizarse en aplicaciones con anestesia o para medir concentraciones de oxígeno provenientes de fuentes que no sean los concentradores de oxígeno convencionales.
- ⊘ **NO** debe utilizarse agentes de inhalación. Hacer funcionar el UltraMax 02 en entornos explosivos o inflamables puede provocar incendios o explosiones.

- ⊘ **NO** adecuado para utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- ◆ El oxígeno acelera rápidamente la combustión.
- ⊘ **NO** fume cuando esté utilizando el UltraMax 02 para comprobar concentradores de oxígeno.
- ◆ Los usuarios deben conocer bien la información que contiene este manual de operaciones antes del uso del equipo. Para el funcionamiento seguro y efectivo del producto es necesaria la observancia estricta de las instrucciones. Este producto funcionará solo para lo que ha sido diseñado si se opera cumpliendo con las instrucciones de operación proporcionadas por el fabricante.
- ◆ Utilice solamente accesorios Maxtec. No utilizar estas piezas originales puede afectar el funcionamiento del UltraMax 02. La reparación o modificación del UltraMax 02 por cualquier individuo que no sea el agente autorizado de Maxtec puede conllevar a que el producto no funcione como se espera.
- ◆ Utilizar el UltraMax 02 cerca de objetos que generan campos eléctricos puede provocar lecturas erróneas.
- ◆ Si el UltraMax 02 se expusiera a líquidos derramados o se sumergiera en ellos, quite inmediatamente las baterías y deje que el equipo se seque completamente. Cuando esté seco, sustituya las baterías y compruebe que funciona correctamente.
- ⊘ **NO** esterilice el UltraMax 02 en autoclaves ni lo exponga a altas temperaturas (>60°C).
- ⊘ **NO** lo esterilice con óxido de etileno.
- ⊘ **NO** exponga el UltraMax 02 a irradiaciones, vacío, vapor o compuestos químicos fuertes.
- ⊘ **NO** exponga el UltraMax 02 a presiones superiores a los 50 psi. La exposición a presiones por encima de los 50 psi puede causar filtraciones en el dispositivo que pudieran afectar su desempeño en las lecturas de flujo y presión.

PRECAUCIONES



Indica una posible situación de peligro que si no se evita pudiera provocar lesiones moderadas o daño a la propiedad.

- ◆ Sustituya las baterías por baterías AA de litio o alcalinas de alta calidad.
- ⊘ **NO** use baterías recargables.
- ◆ Cuando no lo vaya a utilizar por más de 30 días, quite las baterías para proteger el UltraMax 02 contra posibles derrames de las baterías.
- ◆ Evite dejar caer el UltraMax 02 para protegerlo contra daños que pueden afectar su rendimiento. Si se sospecha que el equipo presenta daños, realice el procedimiento de calibración de verificación que se describe en la sección 2.3.
- ◆ Evite que materias extrañas penetren al interior del UltraMax 02.
- ⊘ **NO** utilice el UltraMax 02 para comprobar un concentrador que tenga instalado un humidificador.
- ◆ La humedad del humidificador puede dañar el equipo.
- ⊘ **NO** compruebe un concentrador al tiempo que mantiene presionado el botón de modo, de lo contrario la lectura no será precisa.
- ◆ Después de haberlo guardado en condiciones de frío o calor extremos, deje que el gas fluya a través del analizador por un tiempo suficiente como para que los sensores internos alcancen la temperatura del flujo de gas o espere a que el analizador se equilibre a temperatura ambiente antes de utilizarlo.
- ◆ El producto no está fabricado con látex de caucho natural.

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

GUÍA DE SÍMBOLOS

El UltraMax O2 posee los siguientes símbolos y letreros de seguridad:

	Advertencias		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Batería baja		Número de serie
	No tirar. Para desechar la unidad siga las directrices locales.		Número de catálogo
	Evaluated por ETL (Laboratorios de comprobación Intertek)	<i>LPM</i>	Litros por minuto
	Fabricante	<i>PSI</i>	Libras por pulgada cuadrada
	Fecha de fabricación	<i>KPA</i>	Kilopascals
	Dispositivo médico	%	Porcentaje
IP22	Protección contra ingreso		Entrada de muestra de gas
Rx only	Venta restringida a la indicación de un profesional médico		Salida de muestra de gas
	No contiene látex		Corriente continua
	Botón on/off		NO
	Botón de mover		Precaución
	Siga las instrucciones de uso		Persona responsable en el Reino Unido
	Temperatura de almacenamiento		Uso no seguro con RM
	Código de lote		Identificador único de dispositivo
	Rango de humedad		Rango de presión atmosférica

1 RESUMEN SOBRE EL SISTEMA

1.1 Descripción y principio de funcionamiento

El UltraMax O2 es un analizador de oxígeno diseñado para comprobar la concentración de oxígeno, el flujo y la presión de salida de concentradores de oxígeno. El UltraMax O2 ofrece un rendimiento sin paralelos gracias a su avanzado diseño, e incluye las siguientes ventajas funcionales y operacionales:

- Mediciones precisas de oxígeno.
- No se requiere de calibración en campo.
- Capacidad para medir presión en PSI o kPa, lo cual resulta muy práctico.
- Diseño compacto y duradero.
- Pantalla de cristal líquido (LCD) grande y fácil de leer.
- Puerto de entrada de gas blindado y reforzado.
- Baterías AA con larga vida útil.
- Apagado automático después de 4 minutos.
- Indicación de batería baja.
- Auto diagnóstico.
- Fácil de limpiar.

1.2 Indicaciones Para el uso

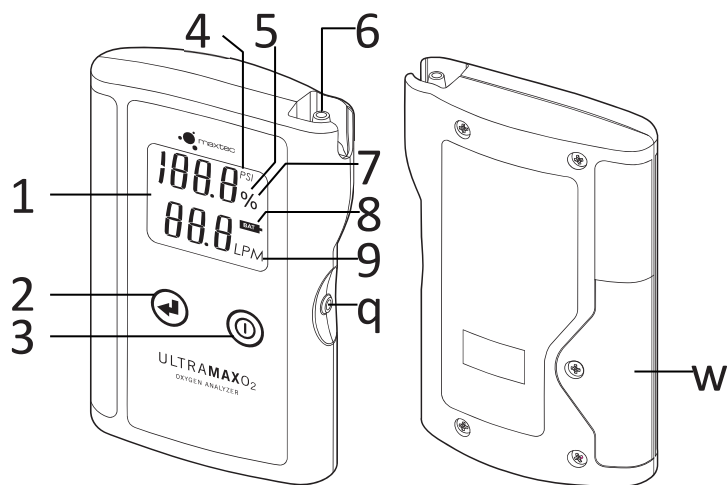
El analizador de oxígeno UltraMax O2 es una herramienta que se utiliza para medir la pureza, el flujo y la presión de un concentrador de oxígeno. El analizador de oxígeno está destinado para utilizarse en entornos en donde se esté dando mantenimiento o reparando concentradores de oxígeno. Esto incluye hospitales, residencias para ancianos, instalaciones de atención extendida, residencias para pacientes y centros de reparación y mantenimiento de dispositivos de respiración.

1.3 Rendimiento esencial del dispositivo

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

- Precisión de la medición de oxígeno mantenida dentro de las especificaciones.

1.4 Identificación de componente



- 1 **PANTALLA DIGITAL 3 1/2** — La pantalla LCD ofrece lecturas directas de concentración de oxígeno, flujo de gas y presión de gas. La pantalla LCD también muestra los códigos de error según corresponda.
- 2 **BOTÓN DE MODO** — Cambia entre la medición de concentración de gas producido por un concentrador de oxígeno y la medición de oxígeno puro (para la verificación de calibración).
- 3 **BOTÓN ON/OFF** — Apaga y enciende el equipo.
- 4 **PSI** — Indica que la medición de la presión se da en unidades de libras por pulgada cuadrada.
- 5 **KPA** — Indica que la medición de la presión se da en unidades de kilopascales.
- 6 **ENTRADA DE MUESTRA DE GAS** — Se utiliza para recibir la muestra de gas.
- 7 **SÍMBOLO %** — Se ilumina al lado de la indicación de medición de concentración.
- 8 **INDICADOR DE BATERÍA BAJA** — Indica que la tensión en voltajes de las baterías está por debajo de los niveles normales de funcionamiento.
- 9 **LPM** — Se ilumina al lado de la indicación de medición de flujo. (no se muestra cuando en el modo de verificación de calibración).
- q **SALIDA DE MUESTRA DE GAS** — Se utiliza como salida de la muestra de gas y cuando se cierra actúa como disparador de la medición de presión.
- W **DEL COMPARTIMENTO DE BATERÍAS**
TUBO DE MUESTRA DE GAS — Se utiliza para conectar el equipo a las fuentes de muestra de gas.

2 INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

2.1 Medición de flujo y presión de oxígeno

Para comprobar la concentración de oxígeno y la presión y el flujo de una muestra de gas proveniente de un concentrador:

1. Conecte la tubería para la muestra de gas a la entrada de muestra de gas del UltraMax O2.
 2. Fije el otro extremo de la tubería para muestra de gas al concentrador de oxígeno.
 3. Inicie el flujo de gas hacia el UltraMax O2 a una velocidad de 1 litro a 10 litros por minuto (se recomienda 2 litros por minuto). Asegúrese de que la salida del concentrador sea estable, según las recomendaciones del fabricante.
 4. Encienda el UltraMax O2.
 5. Deje que la lectura de oxígeno se estabilice durante aproximadamente 10 segundos antes de completar la lectura de concentración y flujo de oxígeno.
 6. Para comprobar la presión, tape la salida de muestra de gas con el dedo mientras el gas esté fluyendo.
 7. Espere 5 segundos a que la pantalla muestre la lectura de presión.
- NO** mantenga presionado el botón de modo mientras verifica un concentrador, de lo contrario la lectura no será precisa.

2.2 Cómo cambiar unidades de medición de presión

El UltraMax O2 puede medir presión en PSI o kPa. El UltraMax O2 está configurado de fábrica para medir en PSI. Para cambiar a KPa:

1. Con un destornillador Phillips afloje la compuerta del compartimento de las baterías y quítela.
2. Cambie el conmutador que se encuentra dentro del compartimento de las baterías.
3. Vuelva a poner la compuerta del compartimento de baterías y apriete el tornillo.

2.3 Procedimiento de verificación de calibración

Para comprobar que el UltraMax O2 está funcionando bien, se incluye el modo de verificación. Para realizar la verificación de calibración:

1. Encienda el UltraMax O2.
2. Conecte una fuente de oxígeno puro ($\geq 99.95\%$) a la entrada de muestra de gas.
3. Haga fluir de 2 LPM a 5 LPM de gas por el interior del UltraMax O2. Asegúrese de que el gas esté fluyendo por el UltraMax O2 a una temperatura estable.
4. Pulse y mantenga la pulsado el botón de modo. Mientras mantiene pulsado el botón de modo, la medición de gas debe dar una lectura de 98.5 % y 101.5% de oxígeno. Si la medición de gas no está dentro de este rango, llame al departamento de servicio al cliente. Calibración el modo de verificación se indica por los letreros "CAL" y "VER" que parpadean en la pantalla debajo de la indicación de medición de gas.

3 FACTORES QUE INFLUYEN EN UNA LECTURA PRECISA

3.1 Efectos de la temperatura

El UltraMax O2 realiza una compensación de temperatura y funcionará según las especificaciones en todo el rango de temperatura de funcionamiento. Sin embargo, se debe evitar tomar mediciones durante periodos de cambios bruscos de temperatura.

3.2 Efectos de la humedad

El UltraMax O2 posee un sensor de humedad para detectar y compensar la humedad del gas que entra en el equipo. No obstante, los altos niveles de humedad (con condensado) pueden afectar la precisión y fiabilidad del UltraMax O2. Para evitar posibles daños:

- Evite utilizar el equipo en entornos donde la humedad relativa supere el 95%:

NO use este equipo integrado a un circuito de respiración.

NO respire ni sople hacia el interior del UltraMax O2.

3.3 Efectos de otros gases

El UltraMax O2 está diseñado para medir dos tipos diferentes de mezclas de gas:

- Oxígeno, nitrógeno y argón provenientes de un concentrador.
- Oxígeno puro en el modo de verificación de calibración.

Cualquier otra concentración o combinación de gases hará que el UltraMax O2 realice mediciones incorrectas de concentración de oxígeno.

3.4 Efectos du flujo bajo

Los concentradores de oxígeno funcionan según el principio de extracción del nitrógeno del aire, dejando el oxígeno y el argón concentrados a una proporción específica de oxígeno/argón. Este principio de funcionamiento puede alterarse cuando los concentradores están configurados para fluir en el extremo bajo de su rango de funcionamiento. En flujos bajos, esto pueden generar baja concentración de oxígeno en la salida, por ejemplo, de 85% a 91%, por motivos que no son el alto contenido de nitrógeno, posiblemente por un incremento en el contenido de argón. El UltraMax O2 requiere que la proporción de oxígeno y argón permanezca constante para poder garantizar una precisión de $\pm 1.5\%$ de oxígeno.

NO use el UltraMax O2 para medir concentraciones de oxígeno de un concentrador cuando fluye a velocidades más bajas que la requerida para su funcionamiento óptimo, según lo especifica el fabricante del concentrador; generalmente 4 LPM o menos en concentradores con un flujo máximo de 10 LPM, y 1 LPM o menos en concentradores que poseen un flujo máximo de 5 LPM.

4 CÓDIGOS DE ERROR

El UltraMax O2 posee funciones de auto-diagnóstico incorporadas al software para detectar lecturas incorrectas fuera de los rangos de funcionamiento normal. Los códigos, descripciones y acciones recomendadas son:

E01: Medición de oxígeno fuera de rango, Alto ($\geq 102.0\%$ calculado por algoritmo).

Acción que se recomienda: Verificar que el UltraMax O2 esté siendo utilizado en el modo correcto (modo de verificación de concentrador o verificación de calibración). Si el código de error se repite; realice una verificación de calibración según lo descrito en la sección 2.3 de este manual. Si el código de error se repite de nuevo; contacte con el departamento de servicio al cliente.

E02: Medición de oxígeno fuera de rango, Bajo ($\leq -2.0\%$ calculado por algoritmo).

Acción que se recomienda: Verificar que el UltraMax O2 esté siendo utilizado en el modo correcto (modo de verificación de concentrador o verificación de calibración). Si el código de error se repite; realice una verificación de calibración según lo descrito en la sección 2.3 de este manual. Si el código de error se repite de nuevo; contacte con el departamento de servicio al cliente.

E03: Falta la memoria del dispositivo o está en mal estado.

Acción que se recomienda: Devuelva el UltraMax O2 al fabricante para que lo repare.

E04: La señal de lectura no es estable.

Acción que se recomienda: Devuelva el UltraMax O2 al fabricante para que lo repare.

E05: Medición de presión fuera de rango, Alto (≥ 50 PSI).

Acción que se recomienda: Compruebe la presión con una fuente de gas conocida. Si si el código de error se repite, contacte con el departamento de servicio al cliente.

E06: Fuera de la temperatura de funcionamiento, Alta ($\geq 40^\circ\text{C}$).

Acción que se recomienda: El UltraMax O2 está demasiado caliente, refresque el equipo llevándolo a una temperatura cercana a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

E07: Fuera de la temperatura de funcionamiento, Baja ($\geq 15^\circ\text{C}$).

Acción que se recomienda: El UltraMax O2 está demasiado frío, caliente el equipo llevándolo a una temperatura cercana a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

E08: Error de auto-comprobación del equipo.

Acción que se recomienda: Quite y sustituya las baterías. Si el código de error se repite; Devuelva el UltraMax O2 al fabricante para que lo repare.

5 CÓMO CAMBIAR LAS BATERÍAS

Las pilas deberán ser sustituidas por personal del servicio técnico. Utilice únicamente pilas de marca. Sustitúyalas por una (dos) pilas AA y colóquelas según la orientación indicada en el dispositivo. Las baterías deben cambiarse cuando el **BAT** icono se ilumina. El icono se mantendrá iluminado hasta que las baterías tengan carga. Si el nivel de las baterías es demasiado bajo, el UltraMax O2 no se encenderá hasta que se hayan cambiado las baterías.

5.1 Procedimiento de sustitución de baterías

1. Con un destornillador Phillips afloje la compuerta del compartimento de las baterías y quítela.
2. Quite las baterías.
3. Inserte las baterías asegurándose de respetar la correcta polaridad.
- ❌ **NO** use baterías recargables.
4. Vuelva a poner la compuerta del compartimento de baterías y apriete el tornillo.
5. Si el UltraMax O2 no se enciende cuando termine de cambiarlas, compruebe que las baterías estén instaladas correctamente y que sean nuevas.

6 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Sea precavido en el uso del equipo para evitar que cualquier fluido penetre en el UltraMax O2. Si sospecha que alguna otra superficie del dispositivo se ha contaminado, siga las instrucciones de limpieza. El dispositivo debe limpiarse cuando sea necesario, ya que no entra en contacto directo con el paciente, fluidos corporales ni gases espirados en condiciones normales de uso.

❌ **NO** sumerja el UltraMax O2 en ningún fluido.

❌ **NO** esterilice el UltraMax O2 con autoclaves, ni con óxido de etileno.

❌ **NO** intente limpiar ni reparar UltraMaxO2 mientras el dispositivo esté en uso.

6.1 Limpieza

Limpie las superficies exteriores del UltraMax O2 con jabón de manos o detergente para platos suave (pH 6-8).

6.2 Mantenimiento

Sustituya las baterías por baterías AA de litio o alcalinas de alta calidad.

❌ **NO** use baterías recargables.

- Cuando no lo vaya a utilizar por más de 30 días, quite las baterías para proteger el UltraMax O2 contra posibles derrames de las baterías.
- Guarde el UltraMax O2 entre -15°C y 60°C .

7 ESPECIFICACIONES

Tiempo de respuesta.....	≤ 17 segundos
Tiempo de calentamiento.....	< 1 segundo
Temperatura de funcionamiento.....	$15^\circ\text{C} - 40^\circ\text{C}$ ($59^\circ\text{F} - 104^\circ\text{F}$)
Temperatura de almacenamiento.....	$-15^\circ\text{C} - 60^\circ\text{C}$ ($5^\circ\text{F} - 140^\circ\text{F}$)
Presión.....	800 - 1100 mBars
Humedad.....	de 0 a 95% (sin condensado)
Requerimientos de alimentación eléctrica.....	2 baterías AA alcalinas (2 x 1,5 Volteos)
Vida útil de la batería.....	≥ 1100 horas (16500 ciclos de lectura)
Indicación de batería baja.....	Icono de batería baja mostrado en la pantalla LCD
Dimensiones.....	3,39" x 5,10" x 1,00" [86,1mm x 125,5mm x 25,4mm]
Peso.....	0,4 libras (181 g)
Vida útil prevista.....	5 Años
Voltaje y Potencia nominal.....	3V  6mW

Oxígeno

Rango de medición de oxígeno (proveniente de un concentrador).....	20,9 - 96 %
Precisión de medición de oxígeno.....	$\pm 1,5\%$ a fondo de escala a temperatura constante y flujo óptimo*
Resolución de medición de oxígeno.....	0,1% de oxígeno

Flujo

Rango de medición de flujo.....	de 0 LPM a 10 LPM
Precisión de medición de flujo.....	$\pm 0,2$ LPM
Resolución de medición de flujo.....	0,1 LPM

Presión

Rango de medición de presión.....	0,5 - 50 (PSI), 3,4 - 344 (kPa)
Precisión de medición de presión.....	$\pm 0,5\%$ (PSI), $\pm 0,5\%$ (kPa)
Resolución de medición de presión.....	0,1 (PSI), 0,1 a 199, 1 desde 200 a 344 (kPa)

La temperatura de almacenamiento limita el uso operativo:

Tiempo de enfriamiento.....	5 minutos
Tiempo de calentamiento.....	20 minutos

*Ver sección 3.4 de este manual de operación para obtener información sobre las consecuencias del flujo bajo.

8 PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS

8.1 Se incluye con su unidad

NÚMERO DE PIEZA	ARTÍCULO	VIDA ÚTIL ESPERADA
R221M11	Manual de operaciones e Instrucciones de uso*	N/A
R100P91-001	Tubería para muestra de gas	Vida de UltraMax02
R221P15	Tapa suave	Vida de UltraMax02

La reparación de este equipo debe realizarse por un técnico cualificado con experiencia en la reparación de equipo médico portátil.

El equipo que necesite ser reparado en la fábrica deberá enviarse a:

Maxtec
 Customer Service Department
 2305 South 1070 West
 Salt Lake City, Ut 84119
 (Incluir el número RMA)

9 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo UltraMax02 es adecuado para el ambiente electromagnético de los entornos hospitalarios y de asistencia sanitaria domiciliaria típicos. El usuario debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Durante el reposo de inmunidad descrito a continuación, el equipo UltraMax02 analizará la concentración de oxígeno dentro de las especificaciones.

- ⚠️ ADVERTENCIA:** los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antenas y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del UltraMax02, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.
- ⚠️ ADVERTENCIA:** el dispositivo UltraMax02 no debe utilizarse al lado ni apilarse con otros equipos. Si es necesario usarlo al lado o apilado, debe observarse el equipo UltraMax02 para verificar su funcionamiento normal. Si el funcionamiento no es normal, deberá trasladarse el UltraMax02 o el otro equipo.
- ⚠️ ADVERTENCIA:** el uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- ⚠️ ADVERTENCIA:** evite la exposición a fuentes conocidas de IEM (interferencias electromagnéticas) como diatermia, litotricia, electrocauterización, RFI (identificación por radiofrecuencia) y sistemas electromagnéticos de seguridad, como sistemas antirrobo/vigilancia electrónica de artículos, detectores de metales. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos RFID puede no ser evidente. Si se sospecha que existe tal interferencia, cambie la posición del equipo, si es posible, para maximizar la distancia.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Este equipo está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.		
EMISIONES	CUMPLE CON	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones RF (CISPR 11)	Grupo 1	El UltraMax02 utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia con los equipos electrónicos cercanos.
Clasificación de las emisiones según la norma CISPR	Clase B	
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	N/A	
Fluctuaciones de voltaje (IEC 61000-3-3)	N/A	El equipo UltraMax02 es apto para usar en entornos hospitalarios y de asistencia sanitaria domiciliaria.

También se sometió al UltraMax02 a pruebas de inmunidad radiada de equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en los siguientes niveles de prueba

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

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

This page intentionally left blank

This page intentionally left blank

This page intentionally left blank



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