



Handi+[®]

MEDICAL

EN	Instructions for Use 2	NL	Gebruiksaanwijzingen . . . 20
FR	Instructions d'utilisation . . 8	IT	Istruzioni per l'uso 26
DE	Bedienungsanleitung 14	ES	Instrucciones de uso 32





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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:
EC REP
QNET BV
Kantstraat 19, NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE-0123

ETL CLASSIFIED
ETL
C LISTED US
Intertek
9700630

Conforms to:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STD 60601-
1-6, 60601-1-8 & 62366
Certified to:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

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

CLASSIFICATION

Classification Class II medical device
Protection against electric shock Internally powered equipment
Protection against water IPX4
Mode of Operation Continuous
Sterilization See section 6.0
Flammable anesthetic mixture Not suitable for use in presence
of a flammable mixture



Product Disposal Instructions:

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

WARRANTY

Maxtec, warrants the Handi+ to be free from defects of workmanship or materials for a period of two-(2) years from the date of shipment from Maxtec, under normal operating conditions and provided that the Handi+ is properly operated and maintained in accordance with Maxtec's operating instructions. Should Handi+ fail prematurely, the replacement Handi+ is warranted for the remainder of the original analyzer warranty period. Based on Maxtec's 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/or agents as new equipment. Routine maintenance items are excluded from this warranty. Maxtec shall not be liable to the purchaser or other persons for incidental or consequential damages or equipment that has been subject to abuse, misuse, misapplication, alteration, negligence or accident. THESE WARRANTIES ARE EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTY OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

WARNING

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

- ◆ Before use, all individuals who will be using this product must become thoroughly familiar with the information contained in this Operation Manual. Strict adherence to the operating instructions is necessary for safe and effective product performance. This product will perform only as designed and only if installed and operated in accordance with the manufacturer's operating instructions.
- ◆ Although the sensor of this device has been tested with various anesthesia gases including nitrous oxide, Halothane, Isoflurane, Enflurane, Sevoflurane and Desflurane and found to have acceptably low interference, the device in entirety (including electronics) is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. Only the threaded sensor face, flow diverter, and "T" adapter may be allowed to contact such a gas mixture.
- ◆ This device does not contain automatic barometric pressure compensation.
- ⊘ **DO NOT** use near any type of flame or flammable/explosive substances, vapors or atmosphere.
- ◆ Not for use in an MRI environment.
- ◆ Improper use of this device can cause inaccurate oxygen readings which can lead to improper treatment, hypoxia or hyperoxia. Follow the procedures outlined in this user manual.

CAUTION

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

- ◆ The Maxtec MAX-250 oxygen sensor is a sealed device containing a weak acid electrolyte, lead (Pb), and lead acetate. Lead and lead acetate are hazardous waste constituents and should be disposed of properly, or returned to Maxtec for proper disposal or recovery.
- ◆ The Handi+ is not intended for steam, ethylene oxide or radiation sterilization.
- ⊘ **DO NOT** autoclave or expose the sensor to high temperatures.
- ⊘ **DO NOT** immerse the Handi+ oxygen analyzer in any cleaning solution.
- ◆ The flow diverter provided with the Handi+ is for use with flowing gases only.
- ⊘ **DO NOT** use the diverter when performing static sampling (e.g., in incubators, oxygen tents, oxygen hoods).
- ⊘ **DO NOT** attempt any repairs or procedures, which are not described in this Operation Manual. Maxtec cannot warrant this product from damage resulting from misuse, unauthorized repair or improper maintenance of this product.
- ◆ The Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- ◆ There are no internal user-serviceable parts.
- ◆ Never install the sensor in a location that will expose the sensor to patient's exhaled breath or secretions.

SYMBOL GUIDE

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

	Follow instructions for use		On/Off Button
	Warning		Calibration Button
	Meets ETL standards		Do not throw away. Follow local guidelines for disposal
	Do Not		Manufacturer
	Contains acid		Caution
	Catalog Number		Serial Number
	Lot code/Batch code		Ingress Protection Rating
	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician		Authorized Representative in the European Community
	Storage Temperature Range		

1.0 INTRODUCTION

1.1 Component Identification

LCD DISPLAY: A 3-digit display provides a direct readout of oxygen concentration in the range of 0 - 100%. The display is blank when the Handi+ enters its Sleep (power off) mode. The Handi+ will automatically enter the Sleep mode after approximately 2 minutes from the last time the ON button was pressed.

ON/OFF BUTTON: Use this button to turn the Handi+ on and off. When the Handi+ is in the Sleep (power off) mode, the LCD display is blank. The analyzer turns off after 2 minutes if no buttons are pressed.

CALIBRATION BUTTON: Press the calibration (CAL) button to adjust the calibration value to reflect the known oxygen concentration. To simplify operation, the Handi+ Analyzer automatically determines the calibration gas being used as room air (20.9%) or high grade (100%).

FLOW DIVERTER: The flow diverter is designed to fit industry standard 15 mm I.D. "T" adapters.

OVER RANGE INDICATOR: The appearance of a decimal point after the first digit means that the Handi+ is reading in excess of 99.9%.

Example: 0.0.0 = 100% 0.0.1 = 101% 0.0.2 = 102%
(If the display reads > 0.0.3 the Handi+ should be re-calibrated.)

1.2 Description

The Maxtec Handi+ oxygen analyzer is designed to monitor oxygen concentration in the patient-breathing environment. It is one of a full line of oxygen analyzers by Maxtec. The Handi+ oxygen analyzer utilizes the Maxtec MAX-250 oxygen sensor and is engineered for fast response, maximum reliability and stable performance. The Handi+ is designed primarily for spot-checking of oxygen levels delivered by medical oxygen delivery equipment and respiratory care systems. Its lightweight, compact size, extended battery life, and "auto off" feature makes this oxygen analyzer ideal for portable oxygen analysis by qualified health care professionals.

2.0 CALIBRATING THE HANDI+

2.1 Before You Begin

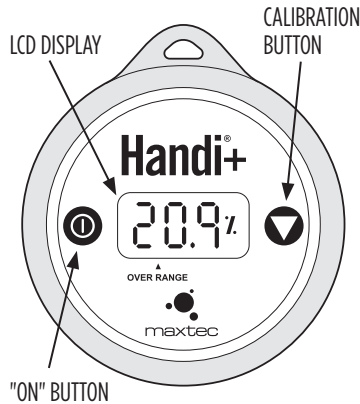
A protective film covering the threaded sensor face must be removed and the sensor allowed to "breathe" for at least 30 minutes. Next, the Handi+ Oxygen Analyzer should be calibrated. Thereafter, Maxtec recommends calibration on a weekly basis. However, more frequent calibration will not adversely affect product performance.

2.2 Calibrating the Handi+ Oxygen Analyzer

Calibration of the instrument is necessary if the temperature of the gas stream changes by more than 3 degrees Celsius.

Changes in elevation result in calibration error of approximately 1% of reading per 250 feet. In general, calibration of the instrument should be performed when the geographic elevation at which the product is being used changes by more than 500 feet.

In addition, calibration is recommended if the user is unclear when the last calibration procedure was performed or if the measurement value displayed is in question.



Calibrate the Handi+ to an oxygen source, which has a traceable certificate and/or USP certification, of either 20.9% oxygen, as found in room air, or 100% oxygen. It is recommended that the oxygen source be documented at a pressure and flow similar to your clinical application.

NOTE: Before beginning calibration the Handi+ must be in thermal equilibrium. You may also need to be aware of other factors, which affect device calibration values. For more information, refer to section 4.0 "Factors Influencing Calibration and Performance" of this manual.

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

2.3 In Line Calibration (Configuration A)

1. Put the Handi+ in an upright position such that you can read the product label.
2. Connect a sample supply hose to a standard "T" adapter. The Maxtec "T" is precision-tapered to insure a tight connection with O-rings of the MAX-250 oxygen sensor diverter.
3. Insert the Handi+ in the center position of the "T" adapter.
4. Attach an open-ended reservoir to the end of the "T" adapter. Then start the calibration flow of oxygen at 1-10 liters per minute.

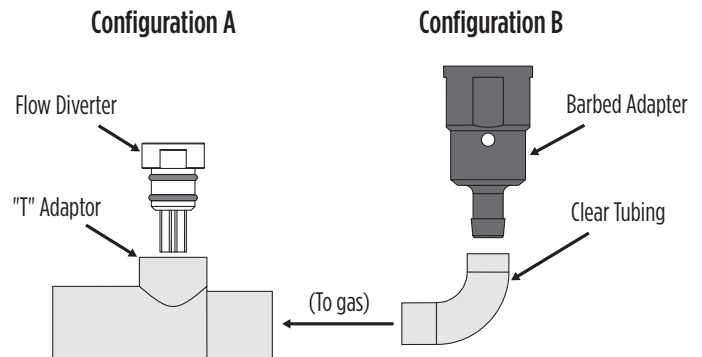
NOTE: Six to 10 inches of corrugated tubing works well as a reservoir.

NOTE: A calibration oxygen flow to the Handi+ of 2 liters per minute is recommended to minimize the possibility of obtaining a "false" calibration value.

5. Allow the oxygen to saturate the sensor. Although a stable value is usually observed within 30 seconds, allow at least 2 minutes to ensure that the sensor is completely saturated with the calibration gas.
6. If the Handi+ is not already turned on, do so now by pressing the analyzer ON button (power symbol).
7. Press the "CAL" (triangle) button on the Handi+. The calibration gas value on the analyzer display should read 20.9 or 100 depending on the gas stream used.

2.4 Direct Flow Calibration (Configuration B)

1. Attach the Barbed Adapter to the Handi+.
2. Connect the clear sampling tube to the Barbed Adapter.
3. Attach the other end of the clear sampling tube to a source of oxygen with a known oxygen concentration value and initiate flow of the calibration gas to the unit at a rate of 1-10 liters per minute (2 liters per minute is recommended).
4. Allow the oxygen to saturate the sensor. Although a stable value is usually observed within 30 seconds, allow at least 2 minutes to ensure complete saturation of the sensor with the calibration gas.
5. If the Handi+ is not already turned on, do so now by pressing the analyzer "ON" button (power symbol).
6. Press the "CAL" (triangle) button on the Handi+. The calibration gas value on the analyzer display should read 20.9 or 100 depending on the gas stream used.



3.0 OPERATING THE HANDI+

To Check the Oxygen Concentration of a Sample Gas:

1. Maintain the Handi+ in an upright position such that you can read the product label.
2. Place the Handi+ in the sample gas stream.

IMPORTANT: When using a standard "T" adapter, make sure that the sensor is mounted in the adapter with the flow diverter pointing down. Make sure that there is a tight fit between the flow diverter and the "T" adapter.

3. Start the flow of the sample gas to the sensor.
4. Allow the oxygen sensor to remain in the flow of the sample gas until stable.
5. If the Handi+ is not already turned on, do so now by pressing the analyzer ON button .
6. Read the value displayed on the LCD.

NOTE: If the Handi+ is used to measure the oxygen concentration with equipment using a heated or humidified gas stream, it is recommended that the Handi+ be placed upstream of the heater and/or humidifier. For more information, refer to "Factors Influencing Calibration and Performance" below.

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

- The measured O₂ percentage in 100% O₂ is below 97.0% O₂
- The measured O₂ percentage in 100% O₂ is above 103.0% O₂.

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

7. The measured O₂ percentage in 100% O₂ is below 99.0% O₂.
8. The measured O₂ percentage in 100% O₂ is above 101.0% O₂.

4.0 FACTORS INFLUENCING ACCURATE READINGS

4.1 Elevation Changes

- Changes in elevation result in a reading error of approximately 1% of reading per 250 feet.
- A change in altitude greater than 500 ft will require sensor recalibration.
- This device does not automatically compensate for changes in barometric pressure or altitude. If the device is moved to a location of a different altitude, it must be recalibrated before use (see section 2.2).

4.2 Temperature Effects

The Handi+ will hold calibration and read correctly within $\pm 3\%$ when in thermal equilibrium within the operating temperature range. The device must be thermally stable when calibrated and allowed to thermally stabilize after experiencing temperature changes before readings are accurate. For these reasons, the following is recommended:

- When used in a breathing circuit, place the sensor upstream of the heater.
- For best results, perform the calibration procedure at a temperature close to the temperature where analysis will occur.
- Allow adequate time for the sensor to equilibrate to a new ambient temperature.

4.3 Pressure Effect

Readings from the Handi+ are proportional to the partial pressure of oxygen. The partial pressure is equal to the concentration times the absolute pressure. Thus the readings are proportional to the concentration if the pressure is held constant. Flow rate of sample gas can affect pressure at the sensor in that back pressure at the sensing point may change. For these reasons, the following is recommended:

- Calibrate the Handi+ at the same pressure as the sample gas.

- If sample gases flow through tubing, use the same apparatus and flow rates when calibrating as when measuring.
- The Handi+ oxygen sensor has been validated at pressures up to 2 atmospheres absolute. Calibration or operation above this pressure is beyond the intended use.

4.4 Humidity Effect

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

For this reason, the following is recommended:

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

5.0 CALIBRATION ERRORS AND ERROR CODES

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

E03: No valid calibration data available

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

E04: Battery below minimum operating voltage

Unit is at end of life, see "Product Disposal Instructions" for proper disposal.

CAL Err St: O₂ Sensor reading not stable

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

CAL Err lo: Sensor voltage too low

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

CAL Err hi: Sensor voltage too high

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

CAL Err Bat: Battery voltage too low to recalibrate

Unit is at end of life, see "Product Disposal Instructions" for proper disposal.

6.0 CLEANING AND MAINTENANCE

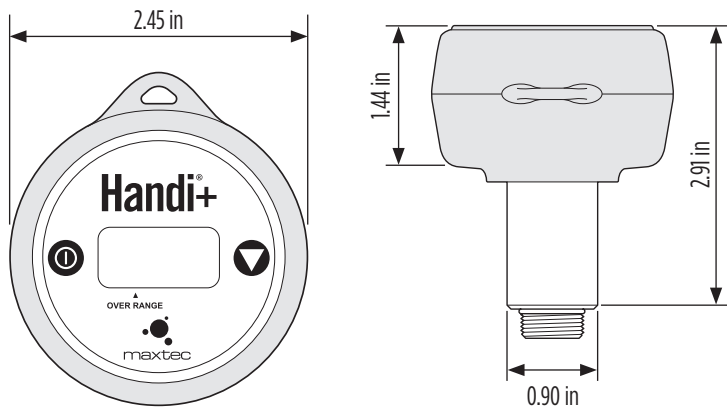
When cleaning or disinfecting the Handi+, take appropriate care to prevent any solution from entering the analyzer.

- The Handi+ surface may be cleaned using a cloth moistened with 65% isopropyl alcohol/water solution or germicidal wipe.
- The Handi+ may be disinfected using standard topical disinfectants.
- The Handi+ is not intended for steam, ethylene oxide or radiation sterilization.
- Store the Handi+ in a temperature similar to its ambient environment of daily use.

7.0 HANDI+ SPECIFICATIONS

7.1 Analyzer Specifications

Measurement Range.....	0.0 - 99.9% oxygen (gas)
Resolution/Display.....	0.1%
The three digit LCD indicates values between 0.0 - 99.9% oxygen	
Over range indicated by one decimal point on display located after the first digit	
Accuracy and Linearity:	1% of full scale at constant temperature, R.H. and pressure when calibrated at full scale
Total Accuracy.....	±3% actual oxygen level over full operating temp range
Response Time	< 15 seconds for 90% step change. (at 25 °C)
Warm-up Time	None required
Operating Temperature.....	15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F)
Storage Temperature.....	-15 °C - 50 °C (5 °F - 122 °F)
Atmospheric Pressure.....	800-1013 mBars
Humidity	0-95%(non-condensing)
Environmental.....	General purpose housing equivalent to NEMA 1
The Handi+ is not waterproof	
Warranty	Two (2) years in normal operating conditions
Power Requirements	Powered by one internal, non-replaceable Lithium battery, CR2450.
Power on push button automatically shuts off after 2 minutes time-out.	
Electronics rated general purpose; not for use in hazardous areas or for use with flammable gases.	
Sensor Type.....	Maxtec MAX-250 series galvanic fuel cell
Weight.....	Approx. 60 grams



7.2 Effect of Interferent Gases and Vapors

GAS	VOLUME % DRY	INTERFERENCE IN O2
Nitrous Oxide	75%	< 2%
Halothane	5%	< 2%
Isoflurane	5%	< 2%
Enflurane	5%	< 2%
Sevoflurane	6%	< 2%
Desflurane	15%	< 2%
Carbon Dioxide	10%	< 2%
Helium	70%	< 2%

8.0 HANDI+ SPARE PARTS AND ACCESSORIES

8.1 Standard Replacement Parts and Accessories

PART NUMBER	ITEM
R218M12	Operation Manual, Handi+
RP16P02	"T" Adapter
R110P10-001	Flow Diverter Fitting
R207P17	Barbed Adapter
R100P92-002	Clear Tubing
RP76P06	Lanyard
R218P09	Handi+ Cover

9.0 FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

After I calibrate to 20.9%, the display changes as much as ± 1%.

- This is within the normal Handi+ operating tolerance of ± 1% when temperature and pressure are constant.

I have calibrated to 99.9% but when I check my oxygen delivery equipment, the Handi+ reads ".0.4" or greater (Over Range Indicator).

- It is recommended that you conduct the calibration procedure again to get another reading. The most likely cause is that the Handi+ has received a "false" calibration value.
- Make sure that the calibration gas is connected to the Handi+ at 2 liters per minute for a minimum of 2 minutes prior to proceeding with calibration.
- This 2-minute equilibration time is necessary to insure that the sensor is completely saturated with the calibration gas.

I have found the reading to drift greater than ± 3% from a know source value. What is the possible cause?

- The sensor may be at or near its useful life.
- Replace your Handi+.
- Sensor life is dependent on the oxygen concentration exposure. For example, a sensor which is used to check flow meters once a week for 8 hours will outlast one which is used to analyze oxygen blender performance 24 hours per day, 5 days a week.

10.0 ELECTROMAGNETIC COMPATABILITY

The information contained in this section (such as separation distances) is in general specifically written with regard to the Handi+. The numbers provided will not guarantee faultless operation but should provide reasonable assurance of such. This information may not be applicable to other medical electrical equipment; older equipment may be particularly susceptible to interference.

Note: Medical electrical equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document and the remainder of the instructions for use this device.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Cables and accessories not specified within the instructions for use are not authorized. Using other cables and/or accessories may adversely impact safety, performance and electromagnetic compatibility (increased emission and decreased immunity).

Care should be taken if the equipment is used adjacent to or stacked with other equipment; if adjacent or stacked use is inevitable, the equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

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 Handi+ 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 A	The Handi+ is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
Harmonic Emissions (IEC 61000-3-2)	Class A	
Voltage Fluctuations	Complies	

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: (4TH EDITION) 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.
Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)	Power supply lines: ±2 kV Longer input / output lines: ±1 kV		
Surges on AC mains lines (IEC 61000-4-5)	Common mode: ±2 kV Differential mode: ±1 kV		Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
3 A/m power frequency magnetic field 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz or 60 Hz		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.
Voltage dips and short interruptions on AC mains input lines (IEC 61000-4-11)	Dip>95%, 0.5 periods Dip 60%, 5 periods Dip 30%, 25 periods Dip >95%, 5 seconds		If user requires continued operation during power mains interruptions, ensure that batteries are installed and charged. Ensure that battery life exceeds longest anticipated power outages or provide an additional uninterruptible power source.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the equipment			
RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER W	Separation distance according to frequency of transmitters in meters		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$ √P	80 MHz to 800 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$ √P	800MHz to 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

This equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this equipment should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY TEST	IEC 60601-1-2: 2014 (4TH EDITION) TEST LEVEL		ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
	Professional Healthcare Facility Environment	Home Healthcare Environment	
Conducted RF coupled into lines (IEC 61000-4-6)	3V (0.15 - 80 MHz) 6V (ISM bands)	3V (0.15 - 80 MHz) 6V (ISM & Amateur bands)	Portable and mobile RF communications equipment (including cables) should be used no closer to any part of the equipment than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter as below. Recommended separation distance: $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF immunity (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% @ 1 KHz AM Modulation	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% @ 1 KHz AM Modulation	

The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the equipment.



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

REPRÉSENTANT AUTORISÉ:



QNET BV
Kantstraat 19, NL-5076 NP Haaren
Pays-Bas

CE - 0123

ETL CLASSIFIED



Conforme aux normes:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STDS 60601-
1-6, 60601-1-8 & 62366
Certification:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

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

CLASSIFICATION

Classification Dispositif médical de Classe II (États-Unis)
Protection contre électrochocs Equipement avec alimentation interne.
Protection contre l'eau IPX4
Mode de fonctionnement Continu
Stérilisation Voir Section 6.0
Mélange anesthésique inflammable Pas adapté à une utilisation en présence
d'un mélange anesthésique inflammable



Instructions concernant le retraitement et le recyclage du produit:

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

GARANTIE

Maxtec garantit le Handi+ contre tous défauts de fabrication ou matériels pour une période de 2 ans à partir de la date d'expédition depuis Maxtec, dans des conditions normales d'utilisation et sous réserve que Handi+ soit correctement utilisé et entretenu suivant les instructions d'utilisation de Maxtec. Si le Handi+ venait à tomber en panne prématurément, le Handi+ de remplacement est garanti pour la période de garantie restante de l'analyseur original. Sur la base de l'évaluation des produits Maxtec, la seule obligation de Maxtec selon les termes de cette garantie est limitée au remplacement, à la réparation, ou à donner une note de crédit pour l'équipement qui est défectueux. Cette garantie ne s'étend qu'à l'acheteur ayant acheté l'équipement directement chez Maxtec ou chez les distributeurs et agents agréés de Maxtec et n'est valable que pour les équipements neufs. Les éléments d'entretien de routine sont exclus de cette garantie. Maxtec ne saurait être responsable envers l'acheteur ou toute autre personne pour les dégâts accessoires ou indirects ou pour l'équipement qui aurait été sujet à des abus, une mauvaise utilisation, une mauvaise application, une altération, une négligence ou un accident. CES GARANTIES SONT EXCLUSIVES ET REMPLACENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LA GARANTIE DE VALEUR MARCHANDE ET D'APTITUDE À DES FINS PARTICULIÈRES.

AVERTISSEMENTS



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

- ◆ Avant utilisation, tous les individus qui utiliseront ce produit doivent se familiariser complètement avec les informations contenues dans ce Manuel d'utilisation. Le strict respect des instructions de fonctionnement est nécessaire pour une performance du produit efficace et en toute sécurité. Ce produit ne fonctionnera que tel qu'il a été conçu s'il est installé et utilisé en respectant les instructions d'utilisation du fabricant
- ◆ Bien que le capteur de cet appareil ait été testé avec divers gaz anesthésiques y compris l'oxyde nitreux, l'halothane, l'isoflurane, l'enflurane, le sévoflurane et le desflurane et qu'il ait été trouvé avoir un faible niveau acceptable d'interférence, l'appareil dans son intégralité (y compris les composants électroniques) n'est pas adapté pour une utilisation en présence d'un mélange d'un anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou d'oxyde nitreux. Seule la surface filetée du capteur, le dérivateur de débit et l'adaptateur en T peuvent être autorisés à entrer en contact avec un tel mélange gazeux.
- ⊘ Cet appareil ne contient pas de compensation automatique de pression atmosphérique.
- ⊘ **NE PAS** utiliser dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique.
- ◆ Une mauvaise utilisation de cet appareil peut être à l'origine d'une mauvaise indication des niveaux d'oxygène qui peut elle-même provoquer un traitement inapproprié, l'hypoxie ou l'hyperoxie. Veuillez suivre les procédures présentées dans ce manuel d'utilisation
- ◆ Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

PRÉCAUTION



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

- ◆ Le capteur d'oxygène MAX-250E de Maxtec est un appareil scellé contenant une électrolyte à acide doux, du plomb (Pb) et de l'acétate de plomb. Le plomb et l'acétate de plomb sont des composants de débris dangereux qui doivent être mis au rebut d'une manière correcte ou être renvoyés à Maxtec pour mise au rebut ou recyclés correctement.
- ◆ Le Handi+ n'est pas conçu pour une stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou par radiation.
- ⊘ **NE PAS** mettre dans un autoclave ou exposer le capteur à de hautes températures.
- ⊘ **NE PAS** immerger l'analyseur d'oxygène Handi+ dans n'importe quelle solution nettoyante.
- ◆ L'aiguille de débit fourni avec le Handi+ ne doit être utilisé qu'avec des gaz sous débit.
- ⊘ **NE PAS** utiliser l'aiguille pour un échantillonnage statique (par ex., dans les incubateurs, les tentes à oxygène, les couvertures à oxygène).
- ⊘ **NE PAS** tenter une quelconque réparation ou procédure qui n'est pas décrite dans ce Manuel d'utilisation. Maxtec ne peut pas garantir ce produit contre tout dommage résultant d'une mauvaise utilisation, d'une réparation non-autorisée ou d'un entretien incorrect de l'instrument.
- ◆ Il n'y a pas de composants internes réparables par l'utilisateur.
- ◆ Ne jamais installer le capteur dans un lieu qui exposerait le capteur aux exhalations ou aux sécrétions du patient.

SYMBOLES

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

	Suivez le mode d'emploi		Bouton Marche/Arrêt
	Avertissements		Bouton de calibrage
	Conforme aux standards ETL		Ne pas jeter. Suivre les réglementations locales.
	Ne Pas		Constructeur
	Contient de l'acide		Précaution
	Numéro de Catalogue		Numéro de Série
	Code du lot/Code batch		Ingress Protection Rating
	La vente est limitée aux professionnels de la santé ou sur leur ordonnance.		Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne
	Température de stockage		

1.0 INTRODUCTION

1.1 Identification des composants

ÉCRAN À CRISTAUX LIQUIDES: Un écran à 3 chiffres fournit une méthode de lecture directe de la concentration en oxygène sur une gamme de 0 à 100%. L'affichage est vide lorsque le Handi+ passe en mode veille (alimentation éteinte). Le Handi+ passe automatiquement en mode Veille après environ 2 minutes après la dernière pression sur le bouton ON.

BOUTON MARCHE/ARRÊT: Utiliser ce bouton pour mettre le Handi+ sous tension et hors tension. Lorsque le Handi+ est en mode Veille, l'affichage à cristaux liquide est vide. L'analyseur s'éteint après 2 minute si aucune touche n'est appuyée.

CTOUCHE DE CALIBRAGE: Appuyer sur la touche de calibrage (CAL) pour régler la valeur de calibrage et refléter une teneur en oxygène connue. Pour simplifier l'opération, l'analyseur Handi+ détermine automatiquement le calibrage du gaz utilisé à air ambiant (20,9%) ou pur (100%).

L'AIGUILLEUR DE DÉBIT: L'aiguilleur de débit est conçu pour s'adapter aux adaptateurs en T de $\varnothing$ int. de 15 mm standard dans l'industrie.

INDICATEUR DE DÉPASSEMENT D'ÉTENDUE: L'apparition d'une virgule décimale après le premier chiffre indique que la lecture du Handi+ dépasse 99,9%.

Exemple: 0.0.0 = 100% 0.0.1 = 101% 0.0.2 = 102%
(Si l'affichage donne une valeur > 0.0.3, le Handi+ doit être recalibré.)

1.2 Description

L'analyseur d'oxygène Handi+ de Maxtec est conçu pour surveiller la concentration d'oxygène dans l'environnement respiratoire du patient. Il ne s'agit que d'un modèle parmi une gamme complète d'analyseurs d'oxygène Maxtec. L'analyseur d'oxygène Handi+ utilise le capteur d'oxygène MAX-250 de Maxtec et est conçu pour une réponse rapide, une fiabilité maximale et une performance stable. Le Handi+ est principalement conçu pour effectuer des contrôles aléatoires les niveaux d'oxygène fournis par l'équipement médical d'alimentation en oxygène et les systèmes de soins respiratoires. Sa légèreté, sa taille compacte, l'autonomie prolongée de ses piles, sa fonction d'extinction automatique rendent cet analyseur d'oxygène idéal pour l'analyse portable d'oxygène par les professionnels qualifiés des soins de santé.

2.0 CALIBRER LE HANDI+

2.1 Avant de commencer

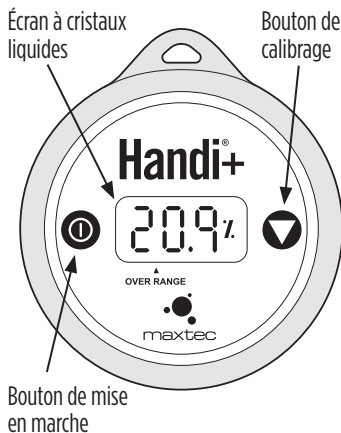
Un film de protection couvrant la surface fileté du capteur doit être enlevé et il faut laisser le capteur « respirer » pendant au moins 30 minutes. Ensuite, l'analyseur d'oxygène Handi+ doit être calibré. Par la suite, Maxtec recommande un calibrage hebdomadaire. Toutefois, un calibrage plus fréquent n'affectera pas négativement la performance du produit.

2.2 Calibrer l'analyseur d'oxygène HANDI+

Le calibrage de l'instrument est nécessaire si la température du flux gazeux change de plus de 3 degrés Celsius.

Les changements d'altitude provoquent une erreur de calibrage d'environ 1% de la valeur pour 75 mètres. En général, le calibrage de l'instrument doit être fait lorsque l'altitude à laquelle le produit est utilisé change de plus de 150 mètres.

De plus, le calibrage est recommandé si l'utilisateur ne sait pas quand la dernière procédure de calibrage a été faite ou si la valeur de prise de mesure affichée est contestée.



Calibrer le Handi+ sur une source d'oxygène, qui a un certificat traçable et / ou une certification USP, de 20,9% de teneur en oxygène, comme l'oxygène de l'air ambiant, ou de l'oxygène pur (100%). Il est préférable que la source d'oxygène soit documentée pour une pression et un débit similaires à ceux de votre application clinique.

NOTE: Avant de commencer le calibrage le Handi+ doit être en équilibre thermique. Il se peut que vous ayez à prendre en considération d'autres facteurs qui affectent les valeurs de calibrage de l'appareil. Pour plus d'informations, se référer aux Facteurs influençant le calibrage et la performance en section 4.0 de ce manuel.

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

2.3 Calibrage en ligne (Configuration A)

1. Mettre le Handi+ dans une position verticale de façon à ce que l'étiquette du produit soit lisible.
2. Brancher un tuyau flexible d'alimentation d'échantillon sur une pièce en T standard. L'adaptateur en T de Maxtec a un embout conique de précision pour assurer une jointure étroite avec le joint torique de l'aiguilleur du capteur d'oxygène MAX-250.
3. Insérer le Handi+ dans la position centrale de la pièce en T.
4. Attacher un réservoir à fond ouvert à l'extrémité de la pièce en T. Commencer ensuite le débit de calibrage de l'oxygène entre 1 et 10 litres par minute.

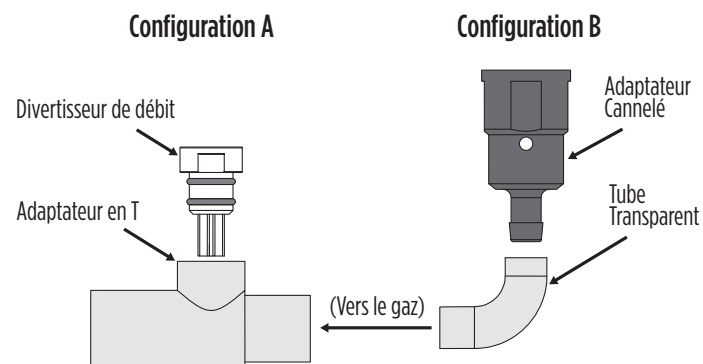
NOTE: Un tube cannelé de quinze à 25 centimètres fonctionne bien en tant que réservoir.

NOTE: Un débit de calibrage d'oxygène vers le Handi+ de 2 litres par minute est recommandé pour minimiser le risque d'obtenir une « fausse » valeur de calibrage.

5. Laisser l'oxygène saturer le capteur. Bien qu'une valeur stable soit généralement observée dans les 30 secondes, laisser au moins 2 minutes pour s'assurer que le capteur est complètement saturé par le gaz de calibrage.
6. Si le Handi+ n'est pas déjà sous tension, appuyer sur le bouton **ON** de l'analyseur.
7. Appuyer sur le bouton « CAL » du Handi+. La valeur du gaz de calibrage sur l'écran de l'analyseur doit afficher 20,9 ou 100 suivant le flux gazeux utilisé.

2.4 Calibrage de débit direct (Configuration B)

1. Attacher l'adaptateur cannelé au Handi+.
2. Connecter le tube d'échantillonnage transparent sur l'adaptateur cannelé.
3. Attacher l'autre extrémité du tube d'échantillonnage transparent à la source d'oxygène avec une valeur de concentration d'oxygène connue et commencer le débit du gaz de calibrage vers l'unité à un taux entre 1 et 10 litres par minute (le débit recommandé est de 2 litres par minute).
4. Permettre à l'oxygène de saturer le capteur. Bien qu'une valeur stable soit généralement observée dans les 30 secondes, laisser au moins 2 minutes pour assurer la saturation complète du capteur par le gaz de calibrage.
5. Si le Handi+ n'est pas déjà sous tension, appuyer sur le bouton **ON** de l'analyseur.
6. Appuyer sur le bouton « CAL » du Handi+. La valeur du gaz de calibrage sur l'écran de l'analyseur doit afficher 20,9 ou 100 suivant le flux gazeux utilisé.



3.0 UTILISER LE HANDI+

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

1. Maintenir le Handi+ dans une position verticale de manière à pouvoir lire l'étiquette du produit.
2. Positionner le Handi+ dans le flux du gaz échantillonné.

IMPORTANT: Lors de l'utilisation d'un adaptateur en T standard, s'assurer que le capteur est monté dans l'adaptateur et que l'aiguille de débit pointe vers le bas. S'assurer qu'il y a une jointure étroite entre l'aiguille de débit et l'adaptateur en T.

3. Commencer le débit du gaz échantillonné vers le capteur.
4. Permettre au capteur d'oxygène de rester dans le débit du gaz échantillonné jusqu'à stabilité.
5. Si le Handi+ n'est pas déjà sous tension, appuyer sur le bouton ON  de l'analyseur.
6. Lire la valeur affichée sur l'écran à cristaux liquides.

NOTE: Si le Handi+ est utilisé pour mesurer la concentration d'oxygène avec un équipement utilisant un chauffage ou un flux de gaz humidifié, il est recommandé de mettre le Handi+ en aval du chauffage et / ou de l'humidifieur. Pour plus d'informations, se référer aux « Facteurs influençant le calibrage et la performance » en section 4.0 de ce manuel.

Pour les soins hospitaliers et à domicile, un nouveau calibrage est requis lorsque

- Le pourcentage d'O₂ mesuré dans de l'O₂ pur est en dessous de 97,0% d'O₂.
- Le pourcentage d'O₂ mesuré dans de l'O₂ pur est au-dessus de 103,0% d'O₂.

Pour les tests intradermaux (ou précision optimum), un nouveau calibrage est nécessaire lorsque

- Le pourcentage d'O₂ mesuré dans de l'O₂ pur est en dessous de 99,0% d'O₂.
- Le pourcentage d'O₂ mesuré dans de l'O₂ pur est au-dessus de 101,0% d'O₂.

4.0 FACTEURS INFLUENÇANT LA PRÉCISION DES LECTURES

4.1 Changements dus à L'Altitude

- Les changements d'altitude provoquent une erreur de lecture d'environ 1% de la valeur pour 75 mètres.
- En général, le calibrage de l'instrument doit être fait lorsque l'altitude à laquelle le produit est utilisé change de plus de 150 mètres.
- Cet appareil ne compense pas automatiquement les changements de pression atmosphérique ou d'altitude. Si l'appareil est déplacé vers un endroit dont l'altitude est différente, il doit être recalibré avant d'être utilisé suivant les instructions de calibrage contenues dans ce manuel (voir section 2.2).

4.2 Effets de la Température

Le Handi+ maintient le calibrage et donne une valeur correcte de $\pm 3\%$ lorsqu'il est en équilibre thermique dans la gamme de températures opérationnelles. L'appareil doit être thermiquement stable lorsqu'il est calibré et il faut le laisser se stabiliser thermiquement après avoir subi des changements de température avant que les lectures ne soit précises. Pour ces raisons, ce qui suit est recommandé:

- Quand le détecteur est utilisé dans un circuit respiratoire, il faut le placer en amont de l'appareil de chauffage.
- Laisser suffisamment de temps pour que le capteur s'équilibre à la nouvelle température ambiante.
- Pour obtenir des meilleurs résultats, faire la procédure de calibrage à une température proche de celle à laquelle l'analyse sera faite.

4.3 Effet dûs à la Pression

Les lectures du Handi+ sont proportionnelles à la pression partielle de l'oxygène. La mesure partielle est égale à la concentration multipliée par la pression absolue. Ainsi les lectures sont proportionnelles à la concentration si la pression est maintenue constante. Le taux de débit d'un gaz d'échantillon peut affecter la pression au niveau du capteur dans le sens où la pression de refoulement au point de captage peut changer. Pour ces raisons, ce qui suit est recommandé:

- Calibrer le Handi+ à la même pression que le gaz d'échantillon.
- Si les gaz d'échantillon sont débités à travers un tube, utiliser le même appareillage et débits lors du calibrage que lors des lectures.
- Le capteur d'oxygène du Handi+ a été validé pour des pressions jusqu'à 2 atmosphères absolues. Le calibrage ou le fonctionnement au dessus de cette pression dépasse l'étendue de l'utilisation à laquelle il est destiné.

4.4 Effet dû à l'Humidité

L'humidité n'a pas d'effet sur la performance du Handi+ autre que de diluer le gaz, tant qu'il n'y a pas de condensation. En fonction de l'humidité, le gaz peut être dilué de 4% maximum, ce qui réduit de manière proportionnelle la concentration d'oxygène. L'appareil répond à la concentration réelle d'oxygène plutôt qu'à la concentration sèche. Les environnements où une condensation peut se produire doivent être évités car le condensat peut obstruer le passage de gaz vers la surface de captage, donnant ainsi des valeurs erronées et un temps de réponse plus lent.

Pour cette raison, ce qui suit est recommandé:

- Éviter d'utiliser l'appareil dans des environnements ayant des taux d'humidité relative supérieurs à 95%.
- Lorsqu'utilisé dans un circuit respiratoire, placer le capteur en aval de l'humidifieur.

5.0 ERREURS DE CALIBRAGE ET CODES ERREUR

Les analyseurs Handi+ ont des fonctions d'autodiagnostic incorporées dans leur logiciel pour détecter les calibrages erronés, le mauvais fonctionnement du détecteur d'oxygène, ou une tension de fonctionnement basse. Ces derniers sont répertoriés ci-dessous et comprennent les actions possibles à prendre, si un code erreur se produit.

E03: Pas de donnée valide de calibrage disponible

S'assurer que l'unité a atteint l'équilibre thermique. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton de calibrage  pendant trois secondes afin de forcer manuellement un nouveau calibrage.

E04: Pile en dessous de la tension de fonctionnement minimale

L'unité est en fin de vie, voir "Instructions concernant le retraitement et le recyclage du produit" pour une élimination appropriée.

CAL Err St: La valeur du capteur d'O₂ n'est pas stable

Attendre que l'affichage de la lecture d'oxygène se stabilise lors du calibrage de l'appareil avec de l'oxygène pur. Attendre que l'unité atteigne l'équilibre thermique (Prière de noter que ceci peut prendre jusqu'à une demi-heure, si l'appareil est entreposé à des températures en dehors de la gamme des températures de fonctionnement énoncées).

CAL Err lo: Tension du capteur trop basse

Appuyer et maintenir enfoncé le bouton de calibrage  pendant trois secondes afin de forcer manuellement un nouveau calibrage. Si l'unité répète cette erreur plus de trois fois, contacter le S.A.V pour le remplacement possible du capteur.

CAL Err hi: Tension du capteur trop haute

Appuyer et maintenir enfoncé le bouton de calibrage  pendant trois secondes afin de forcer manuellement un nouveau calibrage. Si l'unité répète cette erreur plus de trois fois, contacter le S.A.V pour le remplacement possible du capteur.

CAL Err Bat: Tension des piles trop basse pour le recalibrage

L'unité est en fin de vie, voir "Instructions concernant le retraitement et le recyclage du produit" pour une élimination appropriée.

6.0 NETTOYAGE ET ENTRETIEN

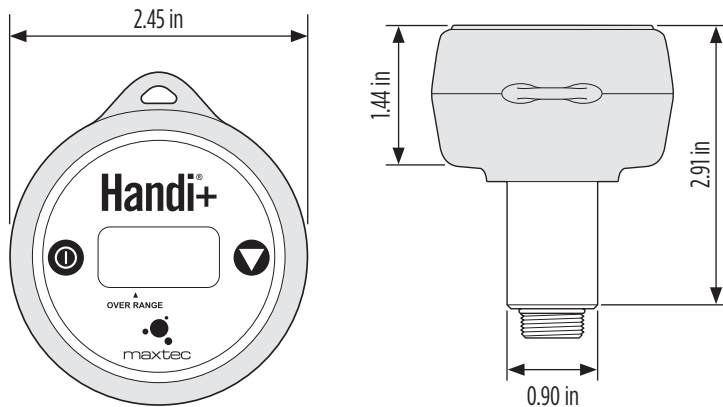
Lors du nettoyage du Handi+, prendre les précautions nécessaires pour empêcher toute solution de pénétrer dans l'instrument.

- La surface du Handi+ peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon humidifié avec une solution à 65% d'alcool isopropylique / d'eau ou une lavette germicide.
- Le Handi+ peut être désinfecté à l'aide des désinfectants locaux standard.
- Le Handi+ n'est pas conçu pour une stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou par radiation.
- Entreposer le moniteur Handi+ à une température similaire à celle de l'environnement ambiant de son utilisation quotidienne.

7.0 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES GÉNÉRALES

7.1 Caractéristiques techniques de l'analyseur

Gamme de prises de mesure de 0,0 à 99,9% d'oxygène (gaz)
Résolution /Affichage 0.1%
L'affichage à cristaux liquides à trois chiffres indique les valeurs d'oxygène entre 0,0 et 99,9%. Dépassement d'étendue indiqué par une virgule décimale après le premier chiffre sur l'affichage
Précision et linéarité 11% de l'échelle totale à température, HR et pression constantes lorsque calibré sur l'échelle totale
Précision totale ± 3% du niveau d'oxygène réel sur une gamme complète de températures de fonctionnement
Temps de réponse < 15 secondes pour 90% des changements (à 25 °C)
Temps d'échauffement Aucun requis
Température de fonctionnement 15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F)
Température de stockage -15 °C - 50 °C (5 °F - 122 °F)
Pression barométrique 800-1013 mBars
Humidité de 0 à 95% (sans condensation)
Environnement Utilisation domestique d'intérêt général équivalent à la norme NEMA 1
Le HANDI+ n'est pas étanche.
Garantie 2 ans dans des conditions d'utilisation normales
Alimentation Alimenté par une pile interne, non remplaçable au lithium CR2450. L'alimentation par bouton poussoir s'éteint automatiquement après 120 secondes d'inactivité. Composants électroniques classé d'intérêt général; ne pas utiliser dans des zones dangereuses ou avec des gaz inflammables
Type de capteur Pile à combustible galvanique MAX-250 de Maxtec
Poids Environ 60 grammes



7.2 Effect of Interferent Gases and Vapors

GAZ	% DE VOLUME SEC	INTERFÉRENCE EN O2
Oxyde nitreux	75%	< 2%
Halothane	5%	< 2%
Isoflurane	5%	< 2%
Enflurane	5%	< 2%
Sévoflurane	6%	< 2%
Désflurane	15%	< 2%
Dioxyde de carbone	10%	< 2%
Hélium	70%	< 2%

8.0 PIÈCES DE RECHANGES ET ACCESSOIRES HANDI+

8.1 Pièces de rechanges et accessoires standard

NUMÉRO DE PIÈCE	ÉLÉMENT
R218M12	Manuel d'utilisation, Handi+
RP16P02	Adaptateur en T
R110P10-001	Connecteur d'aiguilleur de débit
R207P17	Adaptateur cannelé
R100P92-002	Tube transparent
RP76P06	Cordon
R218P09	Couvercle du Handi+

9.0 QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Après mon calibrage à 20,9%, l'affichage change d'au plus ± 1%.

- Cette valeur se trouve dans la zone de tolérance fonctionnelle normale de ± 1% du Handi+ lorsque la pression et la température sont constantes.

J'ai calibré à 99,9% mais lorsque je vérifie mon équipement d'alimentation en oxygène, le Handi+ affiche « 0.0.4 » ou plus (Indicateur de dépassement d'étendue).

- Il est recommandé de recommencer la procédure de calibrage et de faire une nouvelle lecture. La raison la plus probable est que le Handi+ a reçu une « fausse » valeur de calibrage. S'assurer que le gaz de calibrage est connecté au Handi+ à 2 litres par minute pour un minimum de deux minutes avant de procéder au calibrage. Ce temps d'équilibrage de 2 minutes est nécessaire pour s'assurer que le capteur est complètement saturé par le gaz de calibrage.

J'ai trouvé que les valeurs varient de plus de ± 3% à partir d'une source à valeur connue. Qu'elle en est la raison possible?

- Le capteur peut être en fin de vie utile ou proche de sa fin. Remplacer votre Handi+.
- La durée de vie du capteur dépend de l'exposition à la concentration d'oxygène. Par exemple, un capteur qui est utilisé pour vérifier des débits une fois par semaine pendant 8 heures durera plus longtemps que celui qui est utilisé pour analyser la performance d'un mélangeur d'oxygène travaillant 24 heures par jour, 5 jours par semaine.

10.0 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les informations contenues dans cette section (telles que les distances de séparation) sont en général spécifiquement écrites en fonction du moniteur Handi+.

Les chiffres fournis ne garantissent pas un fonctionnement sans erreur, mais doivent pouvoir raisonnablement garantir une absence de défauts. Il est possible que ces informations ne s'appliquent pas à un autre équipement médical électrique ; un équipement plus ancien peut être particulièrement sujet aux interférences.

REMARQUE : Un équipement médical électrique exige des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies dans ce document et au reste des instructions fournies relatives à cet appareil.

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'équipement médical électrique.

Les câbles et les accessoires non spécifiés dans les instructions d'utilisation ne sont pas autorisés. L'utilisation d'autres câbles et/ou accessoires peut avoir un impact négatif sur la sécurité, les performances et la compatibilité électromagnétique (augmentation des émissions et immunité réduite).

Il faut être vigilant si l'équipement est utilisé à proximité de ou posé sur un autre équipement ; si cette disposition est inévitable, l'équipement doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration en question.

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Cet équipement 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 RELATIVE À	L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	Le Handi+ utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les appareils électroniques présents à proximité.*
Classification des émissions CISPR	Classe A	Le Handi peut être utilisé dans tous les établissements autres que ceux à usage domestique et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation en électricité basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Fluctuations de tension/scintillements (IEC 61000-3-3)	Conforme	

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Cet équipement 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	NIVEAU DE TEST CEI 60601-1-2	NIVEAU DE CONFORMITÉ (DE CET APPAREIL)	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Décharges électrostatiques DES (CEI 61000-4-2)	Décharge de contact : ± 6 kV Décharge d'air : ± 8 kV	± 6 kV ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est couvert d'un revêtement synthétique, l'humidité relative doit être maintenue de manière à réduire la charge électrostatique à des niveaux appropriés.
Transitoires électriques rapides/salves (IEC 61000-4-4)	Lignes d'alimentation en courant électrique : ± 2 kV Lignes d'entrée/sortie plus longues : ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
surtensions sur les lignes d'alimentation CA (IEC 61000-4-5)	Mode commun : ± 2 kV Mode différentiel : ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à fréquence de réseau 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Un équipement qui émet des niveaux élevés de champs magnétiques des lignes électriques (plus de 3 A/m) doit être maintenu à une certaine distance pour réduire la probabilité d'interférence.
Creux de tension et courtes interruptions sur les lignes d'alimentation secteur CA (IEC 61000-4-11)	Baisse >95 %, 0,5 période Baisse de 60 %, 5 périodes Baisse de 30 %, 25 périodes Baisse >95 %, 5 secondes	>95 %, 0,5 pér. 60 %, 5 pér. 30 %, 25 pér. >95 %, 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur requiert un fonctionnement continu durant les coupures du réseau d'alimentation, s'assurer que les piles sont installées et chargées. Vérifier que l'autonomie des piles excède les pannes de courant les plus longues prévues ou prévoir une source d'alimentation supplémentaire sans coupure.

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

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

REMARQUE 1 : la distance de séparation pour la plus haute gamme de fréquences s'applique entre 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2 : ces conseils peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Cet équipement 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.			
TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST IEC60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – CONSEILS
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés, câbles compris, à une distance inférieure à la distance recommandée de toute partie de l'équipement calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, comme indiqué ci-dessous. Distance de séparation recommandée.
RF transmise par conduction RF couplée aux lignes (CEI 61000-4-6)	150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISMa	3 Vrms	$d=1,2/\sqrt{P}$
RF par radiation (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications fournies par le fabricant de l'émetteur, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). La force des champs depuis les émetteurs RF, déterminée par une étude électromagnétique sur site a, doit être inférieure aux niveaux de conformité de chaque plage de fréquence b. Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : 

- a Les bandes ISM (équipement industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.
- a Les intensités de champ depuis des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans-fil) et les radiocommunications mobiles, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions TV ne peuvent pas être prévues de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des transmetteurs RF fixes, envisager un relevé des émissions électromagnétiques du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où l'équipement est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut vérifier le bon fonctionnement de l'équipement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou le déplacement du matériel.



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

AUTORISierter VERTEILER:



QNET BV
Kantstraat 19, NL-5076 NP Haaren
Niederlande

CE - 0123

ETL CLASSIFIED



Gemäß:

AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STDS 60601-
1-6, 60601-1-8 & 62366
Zertifiziert gemäß:
CSA STD C22.2 Nr. 60601-1

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

KLASSIFIZIERUNG

Klassifizierung Medizinisches Gerät der Klasse II.
Schutz gegen Elektroschock Intern gevoed toestel.
Schutz gegen Wassereinwirkung IPX4
Betriebsart Kontinuierlich
Sterilisierung Siehe Abschnitt 6.0
Ontvlambaar mengsel van verdoovingsmiddelen Niet geschikt voor gebruik inflammable
de aanwezigheid van een ontvlambaar mengsel van verdoovingsmiddelen



Anweisungen zur Entsorgung des Produkts:

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

GARANTIE

Maxtec garantiert für die Dauer von zwei (2) Jahren ab Versanddatum im Hause Maxtec, dass das Handi+ unter normalen Betriebsbedingungen keine Verarbeitungs- oder Materialfehler aufweist, vorausgesetzt es wird ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit der Maxtec Betriebsanleitung betrieben und gewartet. Sollte das Handi+ vorzeitig den Dienst versagen, wird ein Ersatz geliefert und für die verbleibende Garantiezeit des Original-Handi+ garantiert. 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, Inc oder über einen Maxtec Fachhändler und/oder Vertreter im Neuzustand kauft. Routinemäßige Wartungsartikel sind von dieser Garantie ausgenommen. Maxtec übernimmt keinerlei Haftung gegenüber dem Käufer oder anderen Personen für zufällige oder Folgeschäden oder Geräte, die missbraucht, zweckentfremdet, falsch angewendet oder vernachlässigt wurden oder einem Unfall zum Opfer fielen. DIESE GARANTIE IST EXKLUSIV UND WIRKT ANSTELLE ALLER ANDEREN GARANTIEEN – AUSDRÜCKLICH ODER ANGEDEUTET – EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.

WARNHINWEISE

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

- ♦ Vor dem Gebrauch müssen sich alle Personen, die dieses Produkt verwenden, gründlich mit der in dieser Anleitung bereitgestellten Information vertraut machen. Für sichere und effektive Produktleistung müssen Sie sich streng an alle Betriebsanweisungen halten. Dieses Produkt führt nur die seinem Design entsprechenden Aufgaben aus und seine Leistungsfähigkeit ist nur dann gewährleistet, wenn es in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers installiert und betrieben wird.
- ♦ Obwohl der Sensor auf dem Handi+ Sauerstoffmonitor mit verschiedenen Anästhesiegasen getestet wurde, darunter Lachgas, Halothan, Isofluran, Enfluran, Sevofluran und Desfluran, und befunden wurde, dass es einen akzeptablen, geringfügigen Störeinfluss hat, ist das Gerät als Ganzes (einschließlich seiner elektronischen Bestandteile) nicht für den Gebrauch mit brennbaren anästhetischen Gemischen an der Luft oder in Sauerstoff oder Stickoxyd geeignet. Nur das Feingewinde der Sensoroberfläche, das Regelventil und der „T“-Adapter dürfen mit solchen Gasgemischen in Kontakt kommen.
- ♦ Dieses Gerät enthält keinen automatischen Luftdruckregler.
- ❌ **NICHT IN** der Nähe von offenem Feuer irgendwelcher Art oder brennbaren/explosiven Stoffen, Dämpfen oder in brennbarer Atmosphäre verwenden.
- ❌ **NICHT ZUR** Verwendung in einer MRI-Umgebung geeignet.
- ♦ Bei unsachgemäßem Gebrauch dieses Gerätes können ungenaue Sauerstoffablesungen auftreten, was zu falscher Behandlung, Sauerstoffmangel (Hypoxie) oder Hyperoxie führen kann. Befolgen Sie die in dieser Anleitung dargestellten Vorgehensweisen.

VORSICHT

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

- ♦ Der Maxtec MAX-250 Sauerstoffsensor ist ein versiegeltes Gerät mit einem schwach sauren Elektrolyt, Blei (Pb) und Bleiacetat. Blei und Bleiacetat sind Sondermüllbestandteile und sollten ordnungsgemäß entsorgt oder zur ordnungsgemäßen Entsorgung oder Aufbereitung an Maxtec zurückgeschickt werden.
- ♦ Das Handi+ ist nicht für die Sterilisation mit Dampf, Ethylenoxid oder Bestrahlung vorgesehen. Sensor nicht autoklavieren oder hohen Temperaturen aussetzen. Tauchen Sie das Handi+ Sauerstoffmessgerät nicht in irgendeine Reinigungslösung ein.
- ♦ Das Flussventil, das mit dem Handi+ geliefert wurde, ist ausschließlich für fließende Gase zu verwenden. Verwenden Sie das Ventil nicht zur statischen Musterabnahme (z.B. in Inkubatoren, Sauerstoffzelten, Sauerstoffhauben).
- ♦ Versuchen Sie nicht, Reparaturen oder Verfahren auszuführen, die nicht in dieser Betriebsanleitung beschrieben sind. Maxtec kann keine Garantien für Schäden am Produkt gewähren, die durch Missbrauch, unbefugte Reparatur oder falsche Wartung des Geräts entstehen.
- ♦ Es gibt keine internen Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.
- ♦ Den Sensor nie an einer Stelle installieren, wo er dem Atem oder Sekretionen des Patienten ausgesetzt ist, es sei denn, der Sensor, der Flussableiter und das T-Verbindungsstück werden nach der Verwendung entsorgt.

SYMBOLE

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

	Die Gebrauchsanweisung beachten		Ein/Aus-Schalter
	Warnhinweise		Kalibriertaste
	Entspricht den ETL-Anforderungen		Nicht wegwerfen. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Entsorgung
	Nicht		Hersteller
	Essigsäurehaltig		Vorsicht
	Katalognummer		Seriennummer
	Losnummer/Chargennummer		Spritzwassergeschützt
	Dieses Produkt darf ausschließlich an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Aufbewahrungstemperatur		

1.0 EINLEITUNG

1.1 Teilidentifizierung

LCD-ANZEIGE: Eine dreistellige Anzeige bietet eine direkte Messung der Sauerstoffkonzentration im Bereich von 0 – 100 %. Die Anzeige ist leer, wenn das Handi+ in den Ruhezustand (ausgeschaltet) übergeht. Das Handi+ geht nach ca. 2 Minuten, nachdem die ON-Taste zuletzt gedrückt wurde, automatisch in den Ruhezustand über.

EIN/AUS-SCHALTER: Mit diesem Schalter schalten Sie das Handi+ ein und aus. Wenn das Handi+ im Ruhezustand (ausgeschaltet) ist, ist die LCD-Anzeige leer. Das Analysegerät schaltet sich automatisch ab, wenn 2 Minuten lang keine Taste mehr gedrückt wurde.

KALIBRATIONSTASTE: Drücken Sie die Kalibrationstaste (CAL), um den Kalibrierwert auf die bekannte Sauerstoffkonzentration einzustellen. Um den Betrieb zu vereinfachen, bestimmt das Handi+ Analysegerät das verwendete Kalibriergas automatisch als Raumluft (20,9 %) oder H-Gas (100 %).

REGELVENTIL: Das Regelventil passt auf 15 mm I.D. „T“-Normadapter.

MESSUNGEN AUSSERHALB DES MESSBEREICHS: Wenn nach der ersten Stelle auf der Anzeige ein Dezimalpunkt erscheint, dann misst das Handi+ im Bereich über 99,9 %.

Beispiel: 0.0.0 = 100% 0.0.1 = 101% 0.0.2 = 102%
(Wenn die Anzeige > 0.0.3 darstellt, sollte das Handi+ neu kalibriert werden.)

1.2 Beschreibung

Das Maxtec Handi+ Sauerstoffmessgerät wurde zur Überwachung der Sauerstoffkonzentration in der Atmungsumgebung des Patienten entwickelt. Es gehört zu einer umfassenden Reihe von Sauerstoffmessgeräten von Maxtec. Das Handi+ Sauerstoffmessgerät verwendet den Maxtec MAX-250 Sauerstoffsensor und wurde technisch für schnelle Reaktion, maximale Zuverlässigkeit und einheitliche Leistung ausgelegt. Das Handi+ wurde hauptsächlich zur stichprobenartigen Beobachtung des Sauerstoffgehalts entwickelt, der durch medizinische Sauerstoffgeräte und Beatmungssysteme bereitgestellt wird. Durch seine leichte, kompakte Form und eine langlebige Batterie sowie eine automatische Abschaltfunktion ist es für die mobile Sauerstoffanalyse durch qualifiziertes Krankenpflegepersonal ideal.

2.0 KALIBRIERUNG DES HANDI+

2.1 Vorbereitende Hinweise

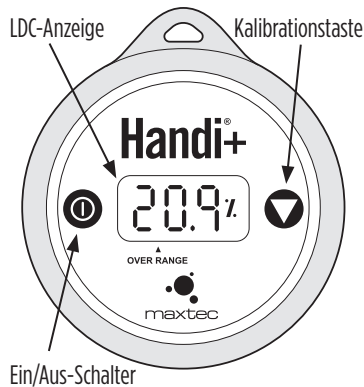
Die Schutzfolie über dem Sensorgewinde muss entfernt werden. Geben Sie dem Sensor ca. 30 Minuten Zeit, um sich einzupendeln. Dann sollte das Handi+ Sauerstoffanalysegerät kalibriert werden. Danach empfiehlt Maxtec, dass Sie das Gerät einmal wöchentlich nachkalibrieren. Das Gerät wird jedoch nicht negativ beeinflusst, wenn Sie es häufiger kalibrieren.

2.2 Kalibrierung des HANDI+ Sauerstoffanalysegeräts

Das Gerät muss kalibriert werden, wenn sich die Temperatur des Gasflusses um mehr als 3 °C ändert.

Höhenveränderungen führen zu Kalibrierfehlern von ca. 1% pro Messung pro 76 m. Im Allgemeinen sollte das Instrument immer dann kalibriert werden, wenn sich die geografische Höhe, in der es verwendet wird, um über 150 m geändert wird.

Außerdem wird die Kalibrierung empfohlen, wenn der Benutzer sich nicht sicher ist, wann das Gerät das letzte mal kalibriert wurde oder wenn der angezeigte Messwert fragwürdig ist.



Kalibrieren Sie das Handi+ auf eine Sauerstoffquelle, die ein nachvollziehbares Zertifikat und/oder eine USP-Zertifizierung hat, entweder mit 20,9 % Sauerstoff, wie ihn Raumluft aufweist, oder mit 100 % Sauerstoff. Wir empfehlen, dass die Sauerstoffquelle mit einem Druck und Fluss festgelegt wird, die Ihrer klinischen Anwendung entsprechen.

HINWEIS: Bevor Sie mit der Kalibration beginnen, muss das Handi+ im thermischen Gleichgewicht sein. Sie sollten auch andere Faktoren beachten, die die Kalibrierwerte des Geräts beeinflussen können. Weitere Informationen finden Sie in dieser Anleitung auf Sektion 4.0 unter „Faktoren, die die Kalibration und Leistung beeinflussen“.

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

2.3 Lineare Kalibration (Konfiguration A)

1. Halten Sie das Handi+ in aufrechter Stellung, sodass Sie die Produktaufschrift lesen können.
2. Schließen Sie einen Musterschlauch an ein genormtes T-Stück an. Das Maxtec „T“ hat eine konische Präzisionsform, die eine dichte Verbindung mit den O-Ringen des MAX-250 Sauerstoffsensorventils gewährleistet.
3. Stecken Sie das Handi+ in die mittlere Position des T-Stücks.
4. Schließen Sie ein offenes Reservoir am Ende des T-Stücks an. Dann starten Sie den Sauerstoff-Kalibrierfluss bei 1-10 l/min.

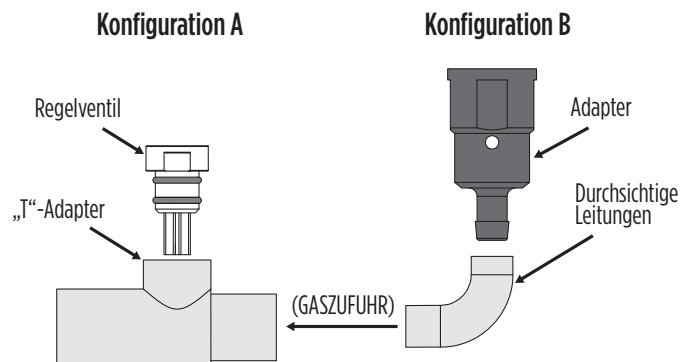
HINWEIS: Als Reservoir eignen sich 15-25 cm Wellrohr.

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

5. Warten Sie, bis der Sensor mit Sauerstoff gesättigt ist. Obwohl Sie normalerweise innerhalb von 30 Sekunden einen stabilen Wert erhalten, geben Sie dem Sensor mindestens 2 Minuten Zeit, bis er vollständig mit dem Kalibriergas gesättigt ist.
6. Wenn das Handi+ nicht bereits eingeschaltet ist, holen Sie dies nach, indem Sie auf die ON-Taste (ⓘ) am Analysegerät drücken.
7. Drücken Sie auf dem Handi+ auf die „CAL“-Taste (⏏). Der Kalibriergaswert auf der Anzeige des Analysegeräts sollte 20,9 oder 100 sein, je nach verwendetem Gasstrom.

2.4 Direktflusskalibration (Konfiguration B)

1. Schließen Sie den Adapter ans Handi+ an.
2. Verbinden Sie die durchsichtige Musterleitung mit dem Adapter.
3. Verbinden Sie das andere Ende der durchsichtigen Musterleitung mit einer Sauerstoffquelle mit bekanntem Konzentrationswert und initiieren Sie den Kalibriergasfluss zum Gerät mit einer Rate von 1-10 l/min (wir empfehlen 2 l/min).
4. Warten Sie, bis der Sensor mit Sauerstoff gesättigt ist. Obwohl Sie normalerweise innerhalb von 30 Sekunden einen stabilen Wert erhalten, geben Sie dem Sensor mindestens 2 Minuten Zeit, bis er vollständig mit dem Kalibriergas gesättigt ist.
5. Wenn das Handi+ nicht bereits eingeschaltet ist, holen Sie dies nach, indem Sie auf die ON-Taste (ⓘ) am Analysegerät drücken.
6. Drücken Sie auf dem Handi+ auf die „CAL“-Taste (⏏). Der Kalibriergaswert auf der Anzeige des Analysegeräts sollte 20,9 oder 100 sein, je nach verwendetem Gasstrom.



3.0 BETRIEB DES HANDI+

So prüfen Sie die Sauerstoffkonzentration im Mustergas:

1. Halten Sie das Handi+ in aufrechter Stellung, sodass Sie die Produktaufschrift lesen können.
2. Platzieren Sie das Handi+ im Mustergasfluss.

WICHTIG: Wenn Sie einen Standard „T“-Adapter verwenden, achten Sie darauf, dass der Sensor so am Adapter angebracht ist und das Regelventil nach unten zeigt. Stellen Sie sicher, dass das Regelventil und der T-Adapter fest verbunden sind.

3. Starten Sie den Fluss des Mustergases zum Sensor.
4. Lassen Sie den Sauerstoffsensor im Mustergasfluss, bis die Messung stabil ist.
5. Wenn das Handi+ nicht bereits eingeschaltet ist, holen Sie dies nach, indem Sie auf die ON-Taste  am Analysegerät drücken.
6. Lesen Sie den auf der LCD-Anzeige dargestellten Wert ab.

HINWEIS: Wenn Sie das Handi+ zum Messen der Sauerstoffkonzentration mit Geräten verwenden, die mit einer Heizung oder einem befeuchteten Gasstrom ausgestattet sind, empfehlen wir Ihnen, das Handi+ flussaufwärts vor (der Heizung/ dem Befeuchter) anzubringen. Weitere Informationen finden Sie in dieser Anleitung auf Sektion 4.0 unter „Faktoren, die die Kalibration und Leistung beeinflussen“.

Neukalibrierung für die Krankenhaus- und Heimpflege ist in folgenden Fällen erforderlich

- wenn der gemessene O₂ Anteil in 100 % O₂ unter 97,0 % O₂ liegt.
- wenn der gemessene O₂ Anteil in 100 % O₂ über 103,0 % O₂ liegt.

Neukalibrierung für ID-Tests (oder optimale Genauigkeit) ist in folgenden Fällen erforderlich

- wenn der gemessene O₂ Anteil in 100 % O₂ unter 99,0 % O₂ liegt.
- wenn der gemessene O₂ Anteil in 100 % O₂ über 101,0 % O₂ liegt.

4.0 FAKTOREN, DIE GENAUE MESSUNGEN BEEINFLUSSEN

4.1 Höhenveränderungen

- Höhenveränderungen führen zu Ablesefehlern von ca. 1 % pro 76 m.
- Bei einer Höhenveränderung um mehr als 150 m ist jedoch eine Neukalibrierung erforderlich.
- Dieses Gerät kann Änderungen des Luftdrucks oder der Höhe nicht automatisch ausgleichen. Wird das Gerät an einen Ort mit einer anderen Höhe verschoben, muss es vor der Verwendung neu kalibriert werden (siehe Abschnitt 2.2).

4.2 Auswirkungen der Temperatur

Das Handi+ hält die Kalibration und misst innerhalb von $\pm 3\%$ richtig, wenn der Wärmeausgleich innerhalb des Betriebstemperaturbereich liegt. Das Gerät muss beim Kalibrieren thermisch stabil sein und sich nach Temperaturveränderungen thermisch stabilisieren können, bevor die Messungen genau sind. Daher empfehlen wir Folgendes:

- Geben Sie dem Sensor genügend Zeit, sich der neuen Umgebungstemperatur anzupassen.
- Bei Verwendung in einem Sauerstoffgerät platzieren Sie den Sensor stromaufwärts vor der Heizung.
- Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn Sie das Gerät bei einer Temperatur kalibrieren, die der entspricht, in der die Analyse stattfinden wird.

4.3 Druckauswirkungen

Die Messungen des Handi+ sind proportional zum Partialdruck. Der Partialdruck ist gleich der Konzentration mal absoluter Druck. Daher sind die Messungen bei konstantem Druck proportional zur Konzentration. Die Flussrate des Mustergases beeinflusst den Druck am Sensor insofern, als sich der Gegendruck am Messpunkt ändert. Daher empfehlen wir Folgendes:

- Kalibrieren Sie das Handi+ mit demselben Druck wie das Mustergas.
- Wenn Mustergase durch die Leitungen fließen, verwenden Sie denselben Apparat und dieselben Flussraten zur Kalibration und Messung.
- Der Handi+ Sauerstoffsensor wurde bei Drücken bis zu 2 Atmosphären Absolutdruck validiert. Kalibrierung oder Betrieb über diesem Druck geht über den Verwendungszweck hinaus.

4.4 Auswirkungen der Luftfeuchtigkeit

Solange keine Kondensation auftritt, hat die Luftfeuchtigkeit keinen Einfluss auf die Leistung des Handi+, außer insofern, als sie das Gas verdünnt. Je nach Feuchtigkeit kann das Gas bis zu 4 % verdünnt werden, was die Sauerstoffkonzentration proportional verringert. Das Gerät reagiert eher auf die tatsächliche Sauerstoffkonzentration als die trockene Konzentration. Umgebungen, in denen Kondensation auftreten kann, sollten vermieden werden, da das Kondensat die Durchgängigkeit des Gases zur Fühloberfläche behindern kann, was zu falschen Messungen und verlangsamter Reaktionszeit führt. Daher empfehlen wir Folgendes:

- Vermeiden Sie den Gebrauch in Umgebungen mit mehr als 95 % relativer Luftfeuchtigkeit.
- Bei Verwendung in einem Sauerstoffgerät platzieren Sie den Sensor stromaufwärts vom Befeuchter.

5.0 KALIBRATIONSFEHLER UND FEHLERCODES

Handi+ Analysegeräte sind mit einer Selbsttestfunktion ausgestattet, die zur Erkennung fehlerhafter Kalibration, Sauerstoffsensorefehler und zu geringer Betriebsspannung in die Software eingebaut ist. Die Fehlercodes sind nachstehend aufgeführt und enthalten die möglichen Maßnahmen, die Sie jeweils ergreifen können.

E03: Keine gültigen Kalibrationsdaten verfügbar

Stellen Sie sicher, dass das Gerät den Wärmeausgleich erreicht hat. Halten Sie die Kalibriertaste drei Sekunden lang gedrückt, um eine neue Kalibrierung manuell zu erzwingen.

E04: Batterieladung liegt unter Betriebsspannung

Das Gerät ist am Ende der Lebensdauer, siehe "Anweisungen zur Entsorgung des Produkts" für die ordnungsgemäße Entsorgung.

CAL Err St: O₂-Sensormessung nicht stabil

Warten Sie bei der Kalibrierung des Geräts bei 100 % Sauerstoff, bis sich die angezeigte Sauerstoffmessung stabilisiert.

Warten Sie ab, bis Wärmeausgleich erreicht ist (bitte beachten Sie, dass dies bis zu 30 Min. dauern kann, wenn das Gerät bei Temperaturen außerhalb der angegebenen Betriebstemperatur gelagert wurde).

CAL Err lo: Sensorspannung zu gering

Halten Sie die Kalibriertaste drei Sekunden lang gedrückt, um eine neue Kalibrierung manuell zu erzwingen. Wenn das Gerät diese Fehlermeldung wiederholt, bitten Sie den Kundendienst um einen Ersatzsensor.

CAL Err hi: Sensorspannung zu hoch

Halten Sie die Kalibriertaste drei Sekunden lang gedrückt, um eine neue Kalibrierung manuell zu erzwingen. Wenn das Gerät diese Fehlermeldung wiederholt, bitten Sie den Kundendienst um einen Ersatzsensor.

CAL Err Bat: Akkuspannung zu niedrig für Neukalibrierung

Das Gerät ist am Ende der Lebensdauer, siehe "Anweisungen zur Entsorgung des Produkts" für die ordnungsgemäße Entsorgung.

6.0 REINIGUNG UND WARTUNG

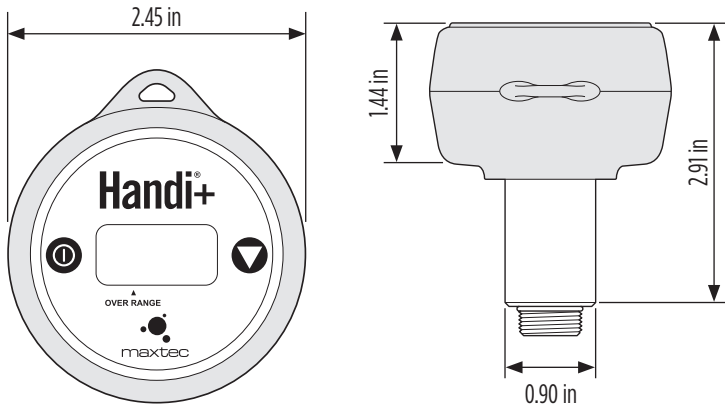
Achten Sie beim Reinigen und Desinfizieren des Handi+ sorgfältig darauf, dass keine Reinigungslösung in das Instrument eindringt.

- Die Oberfläche des Handi+ kann mit einem feuchten Tuch und 65%iger Isopropylalkohol/Wasserlösung oder einem keimtötenden Tuch gereinigt werden.
- Das Handi+ kann mit den üblichen aktuellen Desinfektionsmitteln desinfiziert werden.
- Das Handi+ ist nicht für die Sterilisation mit Dampf, Ethylenoxid oder Bestrahlung vorgesehen.
- Lagern Sie das Handi+ bei Temperaturen, die denen der täglichen Gebrauchsumgebung entsprechen.

7.0 TECHNISCHE DATEN

7.1 Technische Angaben zum Analysegerät

Messbereich.....0,0 – 99,9 % Sauerstoff (Gas).
Auflösung/Anzeige.....0,1 %
Die dreistellige LCD-Anzeige gibt Werte zwischen 0,0 – 99,9% Sauerstoff an. Überbereich wird von einem Dezimalkomma auf der Anzeige hinter der ersten Stelle angezeigt.
Linearität/Genauigkeit.....+ 1 % der Gesamtskala bei konstanter Temperatur, R.H. und Druck, sofern in Originalmaßstab kalibriert.
Gesamtgenauigkeit.....±3 % tatsächlicher Sauerstoffanteil im gesamten Betriebstemperaturbereich.
Reaktionszeit < 15 Sekunden für 90 % Änderung in einem Schritt. (bei 25 °C)
Aufwärmzeit nicht erforderlich (geht sofort an)
Betriebstemperatur15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F)
Lagertemperatur-15 °C - 50 °C (5 °F - 122 °F)
Atmosphärischer Druck800-1013 mBar
Feuchtigkeit0 – 95 % relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
Umgebung Mehrzweckgehäuse entsprechend NEMA 1.
Das Handi+ ist nicht wasserfest.
Garantie..... 2 Jahre bei normalen Betriebsbedingungen
Strom..... Betrieben durch einen internen, nicht austauschbaren Lithiumakku, CR2450. Einschalter schaltet automatisch nach 120 Sekunden ab. Elektronik ist für allgemeine Zwecke eingestuft. Nicht geeignet zur Verwendung in Gefahrenbereichen oder in Verbindung mit brennbaren Gasen.
Sensortyp.....Maxtec MAX-250 galvanisches Element
Gewicht.....ca. 60 g



7.2 Effekt von Interferenzgasen und Dämpfen

GAS	VOLUMEN-% TROCKEN	INTERFERENZ IN O2
Stickoxid	75%	< 2%
Halothan	5%	< 2%
Isofluran	5%	< 2%
Enfluran	5%	< 2%
Sevofluran	6%	< 2%
Desflurane	15%	< 2%
Kohlendioxid	10%	< 2%
Helium	70%	< 2%

8.0 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR FÜR HANDI+

8.1 Standardersatzteile und Zubehör

ERSATZTEILNUMMER	ARTIKEL
R218M12	Betriebsanleitung, Handi+
RP16P02	„T“-Adapter
R110P10-001	Regelventilfitting
R207P17	Adapter
R100P92-002	Durchsichtige Leitungen
RP76P06	Band
R218P09	Handi+ Abdeckung

9.0 HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Die Anzeige verändert sich um ± 1%, nachdem ich auf 20,9% kalibriere.

- Dieser Wert liegt innerhalb der normalen Handi+ Betriebstoleranz von ± 1% bei konstanter Temperatur/konstantem Druck.

Ich habe auf 99,9% kalibriert, aber wenn ich mein Sauerstoffliefergerät prüfe, misst das Handi+ „0,4“ oder darüber (Überbereichsanzeige).

- Wir empfehlen, dass Sie die Kalibrierung nochmals durchführen, um eine andere Messung zu erhalten. Wahrscheinlich erhielt das Handi+ einen „falschen“ Kalibrierwert. Stellen Sie sicher, dass das Kalibriergas mindestens 2 Minuten lang mit 2 l/min zum Handi+ fließt, bevor Sie mit der Kalibrierung fortfahren. Diese 2-Minuten Äquilibrierungszeit ist notwendig, um zu gewährleisten, dass der Sensor völlig mit dem Kalibriergas gesättigt ist.

Ich habe eine Messabweichung von mehr als ± 3% vom bekannten Quellenwert festgestellt. Woran kann das liegen?

- Der Sensor hat wahrscheinlich das Ende seiner Lebensdauer erreicht. Tauschen Sie das Handi+ gegen ein neues Gerät aus.
- Die Lebensdauer des Sensors hängt vom Kontakt mit der Sauerstoffkonzentration ab. Beispielsweise hält ein Sensor, der einmal pro Woche 8 Std. lang einen Durchflussmesser prüft, länger als einer, der 24 Stunden am Tag und 5 Tage pro Woche zur Analyse der Sauerstoffmixleistung verwendet wird.

10.0 ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen (z. B. Trennungsabstände) beziehen sich im Allgemeinen speziell auf den Handi+.

Die angegebenen Zahlen sind keine Garantie für einen fehlerfreien Betrieb, sollten einen solchen jedoch ermöglichen. Diese Informationen gelten möglicherweise nicht für andere medizinische Elektrogeräte; ältere Geräte können für Störungen besonders empfänglich sein.

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

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

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

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

ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG		
Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Geräts sollte gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
EMISSIONEN	KONFORMITÄT GEMÄSS	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1	HF-Energie ist nur für die internen Funktionen des Handi+ erforderlich. Daher ist die HF-Abstrahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.*
CISPR Emissionseinstufung	Klasse A	Der Handi+ kann in allen Einrichtungen eingesetzt werden, außer im Hausgebrauch und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, mit dem Gebäude für den Hausgebrauch versorgt werden.
Oberwellenemissionen (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker (IEC 61000-3-3)	konform	

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Geräts sollte gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
STÖRFESTIGKEIT GEGEN	IEC 60601-1-2 PRÜFPEGEL	KONFORMITÄT-STUFE (DIESES GERÄTS)	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
Entladung statischer Elektrizität ESD (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ± 6 kV Luftentladung: ± 8 kV	± 6 kV ± 8 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.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC 61000-4-4)	Netzstromleitungen: ± 2 kV längere Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der für Krankenhäuser oder gewerbliche Umgebungen typischen entsprechen.
Energiereiche Stoßspannungen (IEC 61000-4-5)	Gleichtaktmodus: ± 2 kV Gegentaktmodus: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der für Krankenhäuser oder gewerbliche Umgebungen typischen entsprechen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Geräte, die Magnetfelder mit hohen energietechnischen Frequenzen erzeugen (mehr als 3 A/m), sollten in einer gewissen Entfernung aufgestellt werden, um die Störwahrscheinlichkeit zu verringern.
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen bei Stromleitungen (IEC 61000-4-11)	Einbruch >95 %, 0,5 Perioden Einbruch >60 %, 5 Perioden Einbruch >30 %, 25 Perioden Einbruch >95 %, 5 Sekunden	>95 %, 0,5 Per. 60 %, 5 Per. 30 %, 25 Per. >95 %, 5 Sek.	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender einen Dauerbetrieb bei Netzunterbrechungen wünscht, sicherstellen, dass die Batteriebensdauer die am längsten zu erwartenden Stromausfälle überschreitet, oder eine zusätzliche unterbrechungsfreie Stromquelle zur Verfügung stellen.

Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Funkgeräten und dem Gerät			
MAXIMALE AUSGANGS- LEISTUNG DES SENDERS W	Trennungsabstand gemäß Frequenz der Sender in Meter		
	150 kHz – 80 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$	80 MHz bis 800MHz $d=1.2/\sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand s in Metern (m) mit der Gleichung entsprechend der Frequenz des Senders berechnet werden, wobei P für die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) steht, entsprechend den Herstellerangaben des Senders.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Geräts sollte gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
STÖRFESTIGKEITSTEST	IEC 60601-PRÜFPEGEL	KONFORMITÄTSSTUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIE
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an einem beliebigen Teil des Geräts (einschließlich Kabel) eingesetzt werden als der empfohlene Abstand, der mithilfe der Gleichung unten berechnet wurde, die für die Frequenz des Senders angewendet wird. Empfohlener Abstand.
Leitungsgebundene HF HF in Leitungen gekoppelt (IEC 61000-4-6)	150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM-Bänder A	3 Vrms	$d=1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte Hochfrequenz (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt. Die Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortbestimmung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich geringer sein als die Konformitätsgrenze. In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Interferenzen kommen: 

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

A Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und von ortsfesten Funkstationen, Amateurfunkstationen, MW- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht mit absoluter Sicherheit ermittelt werden. Zur Bestimmung einer elektromagnetischen Umgebung, die von festen HF-Sendern beeinflusst wird, ist eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht zu ziehen. Wenn die gemessene Feldstärke an der Position, an der das Gerät verwendet wird, das oben angegebene HF-Compliance-Niveau übersteigt, muss das Gerät beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umstellung des Geräts.



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

TEL: (800) 748.5355
FAX: (801) 973.6090
e-mail: sales@maxtec.com
website: www.maxtec.com

GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER:



QNET BV
Kantstraat 19, NL-5076 NP Haaren
Nederland

CE - 0123

ETL CLASSIFIED



Voldoet aan:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STDS 60601-
1-6, 60601-1-8 & 62366
Gecertificeerd volgens:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

Zie onze website (www.maxtec.com) voor de meest actuele versie van deze handleiding.

CLASSIFICATIE

Classificatie Klasse II medisch toestel
Bescherming tegen elektrische schok Intern gevoed toestel
Bescherming tegen water IPX4
Werksmodus Ononderbroken
Sterilisatie Zie sectie 6.0
aanwezigheid van een ontvlambaar mengsel van verdovingsmiddelen



Instructies voor de verwijdering van het product:

De sensor, batterijen, en printplaat mogen niet samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid. Stuur de sensor terug naar Maxtec, zodat hij op een gepaste wijze kan worden verwijderd, of verwijder hem volgens de plaatselijke richtlijnen. Volg de plaatselijke richtlijnen voor het verwijderen van de andere onderdelen.

GARANTIE

Onder normale omstandigheden, geeft Maxtec 2 jaar, vanaf de verzenddatum, garantie op de Handi+ op tekorten in de afwerking of materialen, op voorwaarde dat het toestel op een correcte wijze, volgens de bedieningsinstructies van Maxtec, bediend en onderhouden werd. Als de Handi+ het vroegtijdig begeeft, krijgt u een Handi+ voor de rest van de garantieduur. Gebaseerd op de productevaluatie van Maxtec, is de enige verplichting van Maxtec, onder voornoemde garantie, beperkt tot het vervangen, herstellen of krediet te verlenen voor defecte toestellen. Deze garantie wordt uitsluitend verleend aan de klant die het toestel rechtstreeks van Maxtec aankoopt, of via de door Maxtec aangewezen verdelers en agenten. Onderdelen die regelmatig moeten worden vervangen, vallen niet onder deze garantie. Maxtec is niet verantwoordelijk voor de aankoper of andere personen voor voortvloeiende schade of voor toestellen die onderhevig waren aan verkeerd gebruik, onjuist gebruik, veranderingen, nalatigheid of ongevallen. Deze garanties zijn exclusief en in plaats van alle andere garanties, uitgedrukt of stilzwijgend, inclusief verkoopgaranties en geschiktheid voor een bepaald doel.

WAARSCHUWINGEN

Duidt een mogelijke gevaarlijke situatie aan, als deze niet wordt vermeden, kan deze leiden tot de dood of ernstige verwondingen.

- Alle personen die dit product zullen gebruiken moeten vertrouwd zijn met de informatie in deze bedieningshandleiding alvorens het apparaat te gebruiken. Het is van belang dat men zich strikt aan deze bedieningsinstructies houdt om een veilige en doeltreffende prestatie te garanderen. Dit product zal enkel werken zoals ontworpen en enkel als het geïnstalleerd en bediend wordt in navolging met de fabrikant's bedieningsinstructies.
- Hoewel de sensor van dit toestel getest werd met verschillende verdovingsgassen, inclusief lachgas, halothaan, isofluraan, enfluraan, sevofluraan en desfluraan, en met weinig storing werd bevonden, is het toestel in zijn geheel (inclusief elektronica) niet geschikt voor het gebruik van een ontvlambare mengeling van verdovingsmiddel met lucht of zuurstof of lachgas. Enkel het bedrade sensoroppervlak, toevoerverdeler en "T" adapter mogen in contact komen met dergelijk gasmengsel.
- Dit toestel bevat geen automatische luchtdrukvereffening.

 **GEBRUIK HET** toestel niet in de buurt van vlammen of ontvlambare/ontplofbare substanties, dampen of atmosfeer.

 **NIET VOOR** gebruik in een MRI-omgeving.

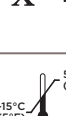
OPGELET

Duidt een potentieel gevaarlijke situatie aan, als deze niet wordt vermeden, kan dit leiden tot lichte of middelmatige verwondingen.

- De Maxtec MAX-250 zuurstofsensor is een afgesloten toestel dat een lichtzure elektrolyt, lood (Pb) en loodacetaat bevat. Lood en loodacetaat zijn gevaarlijke afvalstoffen en moeten correct worden verwijderd, of teruggebracht worden naar Maxtec voor correcte verwijdering of recyclage.
- De Handi+ werd niet ontworpen voor sterilisatie door stoom, ethyleenoxide of straling. Autoclaf de sensor niet of stel hem niet bloot aan hoge temperaturen. Dompel de Handi+ zuurstofanalysator niet in een reinigingsoplossing.
- De toevoerverdeler die bij de Handi+ werd geleverd is enkel voor gebruik met vloeiende gassen. Gebruik de verdeler niet bij het uitvoeren van stationair monsternemen (bijv. in incubators, zuurstoftenten, zuurstofkappen).
- Voer geen herstellingen of procedures uit die niet in deze bedieningshandleiding werden beschreven. Maxtec is niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit verkeerd gebruik, niet-gemachtigde herstellingen of onjuist onderhoud van dit product.
- Binnenin bevinden zich geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden kunnen worden.
- Installeer de sensor nooit op een plaats die onderhevig is aan de uitgedemde lucht of secreties van de patiënt.

SYMBOLEN

De volgende symbolen en veiligheidslabels kunnen op de Handi+ terugge vonden worden:

	Volg de instructies voor gebruik		Aan/uit-knop
	Waarschuwing		Kalibreringstoets
	Voldoet aan ETL-normen		Gooi niet weg. Volg de plaatselijke richtlijnen inzake verwijdering.
	Niet		Producent
	Bevat zuur		Opgelet
	Catalogusnummer		Serienummer
	Lotcode/Batchcode		Druipwaterdichte
	Federale wet (USA) restricts di apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts.		Gemachtigde Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Opslagtemperatuur		

1.0 INLEIDING

1.1 Identificatie van de bestanddelen

LCD DISPLAY: Een display met 3 cijfers verschaft een rechtstreekse uitlezing van het zuurstofgehalte in het bereik tussen 0 – 100 %. De display is blanco wanneer de Handi+ naar de slaapstand (voeding uit) geschakeld wordt. De Handi+ zal na 2 minuten automatische naar de slaapstand schakelen vanaf het laatste moment dat de knop ON (AAN) werd ingedrukt.

AAN/UIT-KNOP: Gebruik deze knop om de Handi+ aan en uit te zetten. Wanneer de Handi+ in de slaapstand is (voeding uit), is de LCD-display blanco. De analysator wordt na 2 minuten uitgeschakeld als er geen knoppen worden ingedrukt.

KALIBRERINGSTOETS: Druk op de kalibreringstoets (CAL) om de kalibreringwaarde af te stellen op de gekende zuurstofconcentratie. Om de procedure te vereenvoudigen, bepaalt de Handi+ automatisch het gebruikte kalibreringgas als kamerlucht (20,9 %) of hoge concentratie (100%).

TOEVOERDER: De toevoerverdelers werd ontworpen om te worden aangesloten op de industrie standaard 15 mm I.D. "T"-adapters.

DE BUITEN-BEREIK-INDICATOR: Als er een decimaal punt na het eerste cijfer wordt weergegeven, betekent dit dat de Handi+ meer dan 99,9 % weergeeft.

Bijvoorbeeld: 0.0.0 = 100% 0.0.1 = 101% 0.0.2 = 102%

(Als de display > 0.0.3 weergeeft moet de the Handi+ opnieuw gekalibreerd worden)

1.2 Beschrijving

De Maxtec Handi+ zuurstofanalysator werd ontworpen om het zuurstofgehalte in de ademhalingsomgeving van de patiënt te meten. Dit is één van een volledige reeks zuurstofanalysators van Maxtec. De Handi+ zuurstofanalysator gebruikt de Maxtec MAX-250 zuurstofsensoren en werd ontworpen voor een snelle reactie, maximale betrouwbaarheid en stabiele prestatie. De Handi+ werd hoofdzakelijk ontworpen voor het onderwerpen aan een steekproef van zuurstofgehalten, die door een medisch zuurstofleveringssysteem aan ademhalingsystemen geleverd worden. Zijn licht gewicht, compacte afmetingen, lange levensduur van de batterij en een "auto off" -functie maken deze analysator ideaal voor zuurstofanalyses door gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg.

2.0 DE HANDI+ KALIBREREN

2.1 Alvorens te beginnen

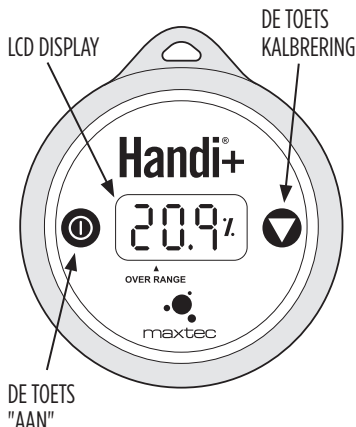
Verwijder de beschermfilm die het bedraade oppervlak van de sensor bedekt, en stel deze gedurende tenminste 30 minuten aan de lucht bloot. Vervolgens moet de Handi+ zuurstofanalysator gekalibreerd worden. Nadien, raadt Maxtec aan om het toestel wekelijks te kalibreren. Meer frequent kalibreren zal de prestatie van het product niet verminderen.

2.2 HANDI+ zuurstofanalysator kalibreren

Kalibrering van het toestel is nodig als de temperatuur van de gasstroom meer dan 3 graden Celsius wijzigt. Wijzigingen in hoogte kunnen leiden tot een kalibreringsafwijking van ongeveer 1% waarde per 250 voet (76,20 meter). In het algemeen moet het toestel gekalibreerd worden als de hoogte waarop het toestel gebruikt wordt meer dan 500 voet (152 meter) wijzigt.

Kalibrering is aangewezen als de gebruiker er niet zeker van is wanneer de laatste kalibreringsprocedure werd uitgevoerd of als de gemeten waarde in vraag wordt gesteld.

Stem de Handi+ op een zuurstofbron af, die een na te gaan certificaat/of US- certificatie heeft, van ofwel 20,9% zuurstof, kamerlucht, of 100 % zuurstof. Het wordt aanbevolen om een zuurstofbron te gebruiken met dezelfde druk en toevoer als uw klinische toepassing.



OPMERKING: Alvorens de Handi+ te kalibreren, moet deze in termisch evenwicht zijn. U moet ook andere factoren in acht nemen die de kalibreringswaarden van het toestel kunnen beïnvloeden. Raadpleeg voor meer informatie "Factoren die de kalibrering en prestatie beïnvloeden" op sectie 4.0 van deze handleiding.

OPMERKING: We adviseren het gebruik van medische kwaliteit USP van meer dan 99% zuurstofzuiverheid bij het kalibreren.

2.3 In Line kalibrering (configuratie A)

1. Plaats de Handi+ rechtop zodat u de productlabel kunt aflezen.
2. Sluit een monstertoevoerslang op een standaard "T"-stuk aan. De Maxtec "T" is voorzien van een precisiepunt om een nauwsluitende aansluiting met de O-ringen van de MAX-250 zuurstofsensorenverdelers te verzekeren.
3. Voer de Handi+ in het midden van het "T"-stuk in.
4. Bevestig een reservoir met open uiteinde aan het uiteinde van het "T"-stuk. Start de zuurstoftoevoer voor kalibrering aan 1 – 10 liter per minuut.

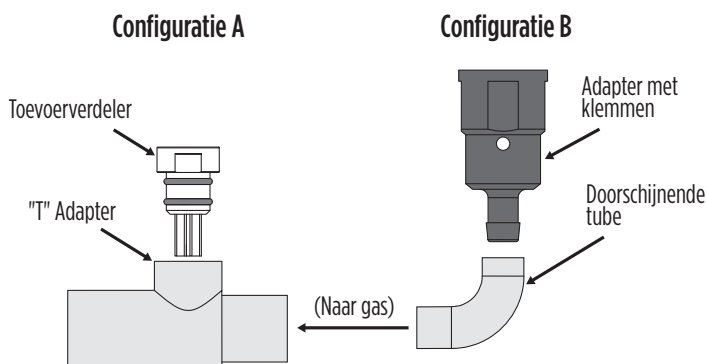
OPMERKING: 15 – 25 cm geribbelde slang werkt uitstekend als reservoir.

OPMERKING: Om een incorrecte kalibreringswaarde te vermijden, wordt er voor de kalibrering een zuurstoftoevoer van 2 liter/min. aanbevolen.

5. Laat de zuurstof de sensor verzadigen. Hoewel er een stabiele waarde binnen 30 seconden wordt waargenomen, voorzie tenminste 2 minuten zodat de sensor volledig verzadigd is met het kalibreringgas.
6. Als de Handi+ nog niet is ingeschakeld, schakel hem dan nu in door op de Aan-toets (A) van de analysator te drukken.
7. Druk op de knop "CAL" (B) op de Handi+. Op de display van de analysator zou de waarde van het kalibreringgas 20,9 of 100 moeten zijn, afhankelijk van welk gas er gebruikt werd.

2.4 Directe toevoer kalibrering (configuratie B)

1. Bevestig de adapter met klemmen aan de Handi+.
2. Bevestig de doorzichtige monsterslang aan de adapter met klemmen.
3. Sluit het andere uiteinde van de doorzichtige monsterslang aan een zuurstofbron waarvan het zuurstofgehalte gekend is en start de toevoer van het kalibreringgas naar het toestel aan een snelheid van 1-10 liter per minuut (aanbevolen is 2 liter per minuut).
4. Laat de zuurstof de sensor verzadigen. Hoewel er een stabiele waarde binnen 30 seconden wordt waargenomen, voorzie tenminste 2 minuten zodat de sensor volledig verzadigd is met het kalibreringgas.
5. Als de Handi+ nog niet is ingeschakeld, schakel hem dan nu in door op de "Aan"-toets (A) van de analysator te drukken.
6. Druk op de knop "CAL" (B) op de Handi+. Op de display van de analysator zou de waarde van het kalibreringgas 20,9 of 100 moeten zijn, afhankelijk van welk gas er gebruikt werd.



3.0 DE HANDI+ BEDIENEN

Om het zuurstofgehalte van een monstergas te bepalen:

1. Houd de Handi+ rechtop zodat u de productlabel kunt aflezen.
2. Plaats de Handi+ in stroom van monstergas.

BELANGRIJK: Bij gebruik van een standaard "T" adapter, zorg ervoor dat de sensor in de adapter wordt gemonteerd met de toevoerverdeler naar beneden gericht. Zorg dat de toevoerverdeler en de "T"-adapter nauwaansluitend zijn.

3. Start de toevoer van het monstergas naar de sensor.
4. Laat de zuurstofsensor in de toevoer van monstergas totdat hij stabiliseert.
5. Als de Handi+ nog niet is ingeschakeld, schakel hem dan nu in door op de Aan-toets  van de analysator te drukken.
6. Lees de waarde die op de LCD wordt weergegeven.

OPMERKING: Als de Handi+ wordt gebruikt om het zuurstofgehalte te meten met apparaten die een verwarmde of bevochtigde gasstroom gebruiken, wordt het aanbevolen om de Handi+ in een eerder stadium dan de verwarmder of bevochtiger te plaatsen. Raadpleeg voor meer informatie "Factoren die de kalibrering en prestatie beïnvloeden" op sectie 4.0 van deze handleiding.

Er is een nieuwe kalibrering vereist in ziekenhuizen of bij thuisverzorging wanneer:

- Het gemeten O₂-percentage bij 100 % O₂ lager is dan 97,0 % O₂.
- Het gemeten O₂-percentage bij 100 % O₂ hoger is dan 103,0 % O₂.

Bij ID-controle (of optimale nauwkeurigheid) is er een nieuwe kalibrering vereist wanneer

- Het gemeten O₂-percentage bij 100 % O₂ lager is dan 99,0 % O₂.
- Het gemeten O₂-percentage bij 100 % O₂ hoger is dan 101,0 % O₂.

4.0 FACTOREN DIE CORRECTE WAARDEN BEÏNVLOEDEN

4.1 Veranderingen in hoogte

- Wijzigingen in hoogte kunnen leiden tot een waardeafwijking van ongeveer 1% waarde per 250 voet (76,20 meter).
- In het algemeen moet het toestel gekalibreerd worden als de hoogte waarop het toestel gebruikt wordt meer dan 500 feet (152 meter) wijzigt.
- Wijzigingen in barometrische druk worden niet automatisch door het toestel aangepast.

4.2 Invloeden door temperatuur

De kalibrering van de Handi+ zal stand houden en correcte waarden geven binnen $\pm 3\%$ als het gebruikt wordt bij een constante temperatuur binnen het bereik van de werkingstemperatuur. Er mogen geen temperatuurschommelingen zijn bij de uitvoering van de kalibrering en men moet het thermisch laten stabiliseren na temperatuurschommeling alvorens de waarden nauwkeurig zijn. Daarom is het volgende aanbevolen:

- Geef de sensor voldoende tijd om in evenwicht te komen met de nieuwe omgevingstemperatuur.
- Als het in een ademhalingscircuit gebruikt wordt, plaats de sensor weg van de verwarmder.
- Voer de kalibreringsprocedure uit bij een temperatuur die dicht bij de temperatuur ligt waarop de analyse zal uitgevoerd worden.

4.3 Invloed van druk

De waarden van de Handi+ zijn evenredig met de partiële zuurstofdruk. De partiële druk is gelijk aan de concentratie maal de absolute druk. Dus, de waarden zijn evenredig met de concentratie als de druk constant gehouden wordt. De stroomsnelheid van monstergas kan de druk op de sensor beïnvloeden omdat de tegendruk aan het registratiepunt kan veranderen. Daarom is het volgende aanbevolen:

- Kalibreer de Handi+ aan dezelfde druk als het monstergas.
- Wanneer de monstergassen door de leidingen stromen, gebruik dan hetzelfde apparaat en stroomsnelheden zowel bij het kalibreren als meten.
- De Handi+ zuurstofsensor kan druk tot 2 atmosfeer absoluut aan. Kalibrering of gebruik boven deze druk behoort niet meer tot het bedoelde gebruik.

4.4 Invloed door vochtigheid

Luchtvochtigheid (niet-condenserende) heeft geen andere invloed op de prestatie van de Handi+ dan de verdunning van het gas, op voorwaarde dat er geen condensatie is. Afhankelijk van de luchtvochtigheid kan het gas tot 4% verdund worden, wat de zuurstofconcentratie evenredig vermindert. Het toestel reageert eerder op de reële zuurstofconcentratie dan op de droge concentratie. Omgevingen waar condensatie kan voorkomen, moeten vermeden worden aangezien vocht de doorgang van gas naar het registratieoppervlak kan blokkeren, wat foutieve waarden en een tragere reactietijd kan veroorzaken. Daarom wordt het volgende aanbevolen:

- Vermijd gebruik in omgevingen die een hogere relatieve vochtigheid hebben dan 95%.
- Als het in een ademhalingscircuit gebruikt wordt, plaats de sensor weg van het bevochtigingsapparaat.

5.0 KALIBRERINGFOUTEN EN FOUTCODES

De Handi+ analysatoren hebben een in de software ingebouwde zelftestfunctie om foutieve kalibrering, storingen in de zuurstofsensor, en bijna lege batterijen op te merken. Deze worden hieronder weergegeven, en vermelden de actie die ondernomen moet worden als er zich een fout voordoet.

E03: Geen geldige kalibreringgegevens beschikbaar

Zorg ervoor dat het toestel een thermisch evenwicht heeft bereikt. Hou de toets Kalibrering gedurende drie seconden ingedrukt om een nieuwe kalibrering te starten.

E04: Batterij onder het minimale werkingsspanning

Eenheid is aan het einde van het leven, zie "Instructies voor de verwijdering van het product" voor de juiste afvoer.

CAL Err St: O₂-sensorwaarde niet stabiel

Wacht totdat de zuurstofwaarde stabiliseert bij het kalibreren van het toestel met 100% zuurstof. Wacht totdat het toestel een thermisch evenwicht bereikt (merk op dat dit tot een half uur in beslag kan nemen indien het toestel buiten het bereik van de werkingstemperatuur opgeslagen werd)

CAL Err lo: Sensorvoltage te laag

Hou de toets Kalibrering  gedurende drie seconden ingedrukt om een nieuwe kalibrering te starten. Als het toestel meer dan driemaal deze fout geeft, neem dan met de klantendienst contact op om eventueel de sensor te laten vervangen.

CAL Err hi: Sensorvoltage te hoog

Hou de toets Kalibrering  gedurende drie seconden ingedrukt om een nieuwe kalibrering te starten. Als het toestel meer dan driemaal deze fout geeft, neem dan met de klantendienst contact op om eventueel de sensor te laten vervangen.

CAL Err Bat: Batterijvoltage te laag om opnieuw te kalibreren

Eenheid is aan het einde van het leven, zie "Instructies voor de verwijdering van het product" voor de juiste afvoer.

6.0 REINIGING EN ONDERHOUD

Zorg ervoor dat bij het schoonmaken of ontsmetten van de buitenkant van de Handi+ er geen oplossing in het toestel komt.

- Het oppervlak van de Handi+ mag schoongemaakt worden met een doek die bevochtigd werd in een 65% isopropyl alcohol/water oplossing of met een kiemdodende doek.
- De Handi+ mag ontsmet worden door gebruik van een standaard ontsmettingsmiddel.
- De Handi+ werd niet ontworpen voor sterilisatie door stoom, ethyleenoxide of straling.
- Sla de Handi+ op bij een temperatuur die overeenstemt met de omgevingstemperatuur van het dagelijks gebruik.

7.0 ALGEMENE SPECIFICATIES

7.1 Analysatorspecificaties

Meetbereik 0,0 – 99,9 % zuurstof (gas)
 Resolutie/Display 0,1%

De LCD met drie cijfers geeft waarden tussen 0,0 – 99,9 % zuurstof aan
 Overbelasting wordt aangeduid op de display
 door een decimaal punt na het eerste cijfer

Lineariteit/Nauwkeurigheid +1 % van volledige schaal aan constante temperatuur,
 R.V. en druk bij kalibrering aan volledige schaal

Totale nauwkeurigheid ±3% reëel zuurstofniveau over volledig
 temperatuurbereik bij werking

Responstijd < 15 seconden voor 90% stapverandering. (op 25 °C)

Opwarmtijd Niet vereist (Onmiddellijk klaar voor gebruik)

Bedieningstemperatuur 15 °C – 40 °C (59 °F – 104 °F)

Opslagtemperatuur -15 °C – 50 °C (5 °F – 122 °F)

Atmosferische druk 800-1013 mBars

Vochtigheid 0-95 % (zonder condensatie)

Omgeving Behuizing voor algemeen gebruik, gelijk aan NEMA 1.

De HANDI+ is niet waterbestendig

Garantie 2 Jaar onder normale gebruiksomstandigheden

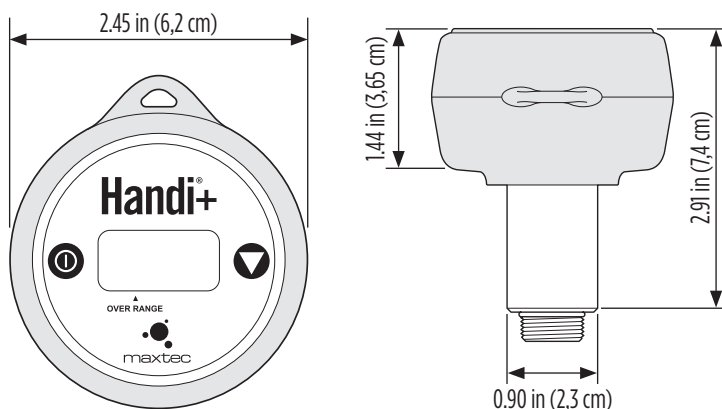
Vermogen Gevoed door één interne, onvervangbare lithiumbatterij, CR2450.

De drukknop voor het inschakelen
 schakelt automatisch na 120 seconden inactiviteit uit.

Elektronica voor algemeen gebruik; gebruik niet
 op gevaarlijke plaatsen of met ontvlambare gassen.

Sensortype Maxtec MAX-250 galvanische brandstofcel

Gewicht Ong. 60 gram



7.2 Interfereneereffect van gassen en dampen

GAS	VOLUME % DROOG	INTERFERENTIE IN O2
Lachgas	75%	< 2%
Halothaan	5%	< 2%
Isofuraan	5%	< 2%
Enfluraan	5%	< 2%
Sevofluraan	6%	< 2%
Desfluraan	15%	< 2%
Kooldioxide	10%	< 2%
Helium	70%	< 2%

8.0 HANDI+ RESERVEONDERDELEN EN TOEBEHOREN

8.1 Standaard vervangonderdelen en toebehoren

ONDERDEELNUMMER	ONDERDEEL
R218M12	Bedieningshandleiding, Handi+
RP16P02	"T"-adapter
R110P10-001	Toevoerverderlerfitting
R207P17	Adapter met weerhaken
R100P92-002	Doorschijnend leidingstel
RP76P06	Sleutelkoord
R218P09	Handi+ bescherming

9.0 VEELGESTELDE VRAGEN

Na kalibrering aan 20,9%, verandert de display tot ±1%.

- Dit is binnen de Handi+ bedieningtolerantie van ±1 % bij constante temperatuur en druk.

Ik heb gekalibreerd tot 99,9% maar bij het controleren van mijn zuurstoftoevoerapparaat, geeft de Handi+ ".0.4" of hoger weer (buiten-bereik-indicator).

- Het wordt aanbevolen om de kalibreringprocedure opnieuw uit te voeren totdat u een andere weergave krijgt. De meest waarschijnlijke oorzaak is dat de Handi+ een "onjuiste" kalibreringwaarde ontving. Zorg ervoor dat het kalibreringgas aan 2 liter per minuut op de Handi+ is aangesloten en dit gedurende 2 minuten alvorens met de kalibrering van start te gaan. Deze 2 minuten equilibreringstijd.

Een waarde wijkt met meer dan ±3% af van een gekende bronwaarde. Wat is de mogelijke oorzaak?

- De sensor is (bijna) versleten. Vervang uw Handi+.
- De levensduur van de sensor is afhankelijk van de blootstelling aan zuurstofgehalte. Bijvoorbeeld, een sensor die slechts eenmaal per week gedurende 8 uur gebruikt wordt, zal langer meegaan dan een die 24 uur per dag 5 dagen per week analyses uitvoert.

10.0 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

De informatie in dit hoofdstuk (zoals de afstanden) is in het algemeen specifiek opgesteld voor de Handi+.

De vermelde cijfers vormen geen garantie voor een foutloze werking, maar bieden hiervoor wel een redelijke mate van zekerheid. Deze informatie is mogelijk niet van toepassing op andere medische elektrische apparatuur; oudere apparatuur kan bijzonder gevoelig zijn voor interferentie.

OPMERKING: Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld volgens de EMC-informatie in dit document en de andere instructies voor het gebruik van dit apparaat.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.

Gebruik alleen de kabels en accessoires die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld. Het gebruik van andere kabels en/of accessoires kan een negatieve invloed hebben op de veiligheid, prestaties en elektromagnetische compatibiliteit (verhoogde emissie en verminderde immuniteit).

Wees voorzichtig als het apparaat naast of bovenop andere apparatuur wordt gebruikt; als het gebruik naast of bovenop andere apparatuur onvermijdelijk is, dan moet men controleren of het apparaat normaal werkt in de te gebruiken configuratie.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES		
Het apparaat is bedoeld om gebruikt te worden in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
EMISSIES	OVEREENKOMSTIG	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING
RF-emissies (CISPR 11)	Groep 1	De Handi+ gebruikt RF-energie alleen voor interne functies. De RF-emissies zijn dus erg laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabije omgeving.*
Classificatie CISPR Emissies	Klasse A	De Handi+ is geschikt voor gebruik in alle instellingen, uitgezonderd woonomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op openbare laagspanningsnetwerken voor gebouwen die worden gebruikt voor bewoning.
Harmonische straling (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spanningsschommelingen/-flikkeringen (IEC 61000-3-3)	In overeenstemming	

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT			
Het apparaat is bedoeld om gebruikt te worden in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEIT TEGEN	IEC 60601-1-2 TESTNIVEAU	CONFORMITEITSNIVEAU (VAN DIT APPARAAT)	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING
elektrostatische ontlading, ESD (IEC 61000-4-2)	contactontlading: ± 6 kV luchtontlading: ± 8 kV	± 6 kV ± 8 kV	Vloeren moeten van hout of beton zijn, of betegeld zijn. Indien de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal moet de relatieve vochtigheid op een niveau worden gehouden waarop elektrostatische ontladingen minimaal zijn.
elektrische snelle overgangsströmen/bursts (IEC 61000-4-4)	stroomvoorzieningsleidingen: ± 2 kV langere input/outputleidingen: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
pieken op wisselstroomvoorzieningsleidingen (IEC 61000-4-5)	Common mode: ± 2 kV differentiële modus: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
netfrequentie magnetisch veld 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Apparatuur die een hoog niveau aan magnetische velden uitzendt (meer dan 3 A/m) moet op afstand worden gehouden om de kans op interferentie te verminderen.
spanningsdalingen en korte onderbrekingen op wisselstroomvoorzieningsleidingen (IEC 61000-4-11)	daling >95%, 0,5 periodes daling >60%, 5 periodes daling >30%, 25 periodes daling >95%, in 5 seconden	>95%, 0,5 per. 60%, 5 per. 30%, 25 per. >95%, 5 sec.	De netspanning dient te voldoen aan de eisen van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker tijdens stroomuitval moet kunnen doorwerken, zorg dan dat de levensduur van de batterij langer is dan de langste verwachte stroomuitval of zorg voor een extra noodvoeding.

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat			
NOMINAAL MAXIMAAL UITGANGSVERMOGEN VAN ZENDER W	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender in meters		
	150 kHz – 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=2,3/\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zendinstallaties met een maximum uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met gebruikmaking van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P staat voor het maximum uitgangsvermogen van de zender in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de onderlinge afstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

Het apparaat is bedoeld om gebruikt te worden in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSPROEF	IEC 60601 TESTNIVEAU	CONFORMITEITSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJNEN
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel (waaronder de kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die wordt berekend met de vergelijking voor de frequentie van de zender, zoals hieronder aangegeven. Aanbevolen scheidingsafstand.
Geleide RF rf gekoppeld in lijnen (IEC 61000-4-6)	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	3 Vrms	$d=1,2/\sqrt{P}$
Uitgestraalde rf (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P de maximale output-stroomclassificatie van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender, en D de aanbevolen afstand in meters (m) is. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek a, moet geringer zijn dan het conformiteitsniveau binnen elk frequentiebereik b. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur dat met het volgende symbool gemarkeerd is: 

a De ISM (Industrial, Scientific and Medical) banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

a De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations voor RF-telefoons (mobiele/draadloze), landmobiele radio's, amateurradio's, radio-uitzendingen via AM/FM en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden bepaald. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving in samenhang met vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde RF-conformiteitsniveau dat van toepassing is, dient u te controleren of het apparaat normaal functioneert. Als het apparaat niet goed functioneert, moet u mogelijk extra maatregelen nemen, zoals het apparaat verplaatsen of in een andere richting plaatsen.

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

CLASSIFICAZIONE

Classificazione..... Dispositivo medico di classe II.
Protezione contro le scosse elettriche Apparecchiatura alimentata internamente
Protezione contro l'acqua..... IPX4
Modalità operativa..... Continua
Sterilizzazione..... Vedere sezione 6.0
Miscela anestetica infiammabile Non idoneo per l'utilizzo in presenza di miscela anestetica infiammabile



Istruzioni sullo smaltimento del prodotto:

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

GARANZIA

A normali condizioni di utilizzo, Maxtec garantisce che Handi+ è privo di difetti di lavorazione o del materiale per un periodo di 2 anni dalla data di spedizione da Maxtec, ammesso che l'unità sia utilizzata secondo le istruzioni d'uso di Maxtec. Se Handi+ dovesse malfunzionare in modo prematuro, l'Handi+ sostituito è garantito per il periodo di garanzia del sensore originale. In base alla valutazione del prodotto Maxtec, l'obbligo di Maxtec è di sostituire, riparare o emettere crediti per attrezzature difettose. La garanzia è valida solo per l'acquirente che acquista il dispositivo direttamente da Maxtec o tramite distributori autorizzati Maxtec. I normali lavori di manutenzione sono esclusi dalla garanzia. Maxtec e qualsiasi altro consociato non è soggetto all'acquirente o a terzi per incidenti o guasti consequenziali o a un impianto che è soggetto ad abuso, utilizzo non corretto, applicazione errata, negligenza o incidente. QUESTE GARANZIE SONO ESCLUSIVE E SOSTITUISCONO LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA LA GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ E ADEGUATEZZA PER UN PARTICOLARE SCOPO.

AVVERTENZE

- Indica potenzialmente una situazione di pericolo che, se non evitato, potrebbe determinare morte o lesioni gravi.
- Prima dell'uso, tutti coloro che dovranno utilizzare il prodotto dovranno conoscere bene il prodotto leggendo accuratamente le istruzioni presenti nel Manuale Operativo. È fondamentale il rispetto delle istruzioni operative e delle avvertenze sulla manutenzione per un rendimento sicuro ed efficace del prodotto. Il prodotto funzionerà correttamente solo se installato e messo in funzione secondo le istruzioni operative del produttore.
- Anche se il sensore del dispositivo è stato testato con diversi gas anestetici compresi ossido nitroso, alotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano e desflurano e ha mostrato di possedere un'interfaccia bassa accettabile, il dispositivo nella sua interezza (compresa l'elettronica) non è adatto a un utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o ossido nitroso. Solo il sensore, il deviatore di flusso e l'adattatore a "T" possono entrare in contatto con miscele di gas.
- Il dispositivo non contiene una compensazione automatica della pressione barometrica.
- NON** utilizzare vicino a qualsiasi tipo di sostanza infiammabile/esplosiva, vapori o atmosfera.
- NON** utilizzare in un ambiente MRI.
- L'uso improprio di questo dispositivo può causare letture non accurate dell'ossigeno che possono determinare trattamenti errati, ipossia o iperossia. Seguire le procedure illustrate nel presente manuale dell'utente.

ATTENZIONE

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

- Il sensore di ossigeno Maxtec MAX-250 è un dispositivo sigillato che contiene un elettrolita acido debole, piombo (Pb) e acetato di piombo. Il piombo e l'acetato di piombo sono pericolosi e devono essere smaltiti correttamente o restituiti a Maxtec per un adeguato smaltimento.
- Handi+ non è progettato per vapore, ossido di etilene o sterilizzazione con radiazioni. Non sterilizzare con autoclave o esporre il sensore ad alte temperature.
- NON** immergere l'analizzatore di ossigeno Handi+ in soluzioni detergenti.
- Il deviatore di flusso dotato di Handi+ deve essere utilizzato solo con gas fluidi. Non utilizzare il deviatore se si esegue un campionamento statico, come incubatori, tende a ossigeno, copertura d'ossigeno, ecc.
- NON** effettuare riparazioni o procedure, non descritte nel Manuale Operativo. Maxtec non può garantire il prodotto in caso di guasti causati da utilizzo non corretto, riparazione non autorizzata o manutenzione non corretta.
- NON** sono presenti parti utilizzabili dall'utente.
- NON** installare il sensore in un luogo in cui il sensore è esposto al respiro esalato o a secrezioni del paziente.

SIMBOLI

I simboli seguenti e le etichette di sicurezza sono presenti su Handi+:

	Seguire le istruzioni per l'uso		Pulsante Acceso/Spento
	Avvertenze		Pulsante di calibratura
	Entspricht den ETL-Anforderungen		Non gettare. Seguire le linee guida locali per lo smaltimento.
	Non		Fabbricante
	Contiene l'acido		Attenzione
	Numero di catalogo		Numero di serie
	Codice lotto		Gocciolare prova
	La legge federale (UAS) limita la vendita di questo dispositivo da parte o per conto di un medico		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Temperatura di conservazione		

1.0 INTRODUZIONE

1.1 Identificazione dei componenti

DISPLAY LCD: Un display a 3 cifre permette una lettura diretta della concentrazione di ossigeno nell'arco di 0 - 100%. Il display è disattivo se Handi+ entra in modalità Sleep (disattivo) Handi+ entra automaticamente in modalità Sleep dopo circa 2 minuti dall'ultima volta che è stato premuto il tasto ON.

PULSANTE ON/OFF: Utilizzare questo tasto per accendere e spegnere Handi+. Se Handi+ è in modalità Sleep (disattivo), il display LCD è disattivo. L'analizzatore si spegne dopo 2 minuti se nessun tasto viene premuto.

TASTO DI CALIBRATURA: Premere il tasto di calibratura (CAL) per regolare il valore di calibratura per farlo corrispondere alla concentrazione conosciuta di ossigeno. Per semplificare l'operazione, l'analizzatore Handi+ determina automaticamente il gas di calibratura utilizzato come aria ambientale (20,9%) o alto grado (100%).

DEVIATORE DI FLUSSO: Il deviatore di flusso è progettato per essere idoneo a adattatore a "T" standard 15 mm I.D.

INDICATORE TASSO ALTO: Se compare un decimale dopo la prima cifra significa che Handi+ rileva un eccesso di 99,9%.

Esempio: 0.0.0 = 100% 0.0.1 = 101% 0.0.2 = 102%
(Se il display visualizza > 0.0.3 Handi+ deve essere nuovamente)

1.2 Descrizione

L'analizzatore di ossigeno Maxtec Handi+ è progettato per monitorare la concentrazione di ossigeno nell'ambiente respiratorio dell'ossigeno. Fa parte della linea di analizzatori di ossigeno Maxtec. L'analizzatore di ossigeno Handi+ utilizza il sensore di ossigeno Maxtec MAX-250 ed è progettato per una risposta rapida, massima precisione e funzionamento stabile. Handi+ è progettato principalmente per un monitoraggio continuo dei livelli di ossigeno da parte di impianti medici di erogazione di ossigeno e sistemi di cura respiratoria. La dimensione compatta e leggera, la lunga durata della batteria e la caratteristica di auto spegnimento rendono questo analizzatore di ossigeno lo strumento ideale per operatori sanitari.

2.0 COME CALIBRARE HANDI+

2.1 Prima di iniziare

Rimuovere la pellicola protettiva presente sul sensore e lasciare riposare il sensore per almeno 30 minuti. Poi, è necessario calibrare l'analizzatore di ossigeno Handi+. Successivamente, Maxtec consiglia una calibratura settimanale. Tuttavia, calibrature più frequenti non influenzano negativamente il rendimento del dispositivo.

2.2 Come calibrare l'analizzatore di ossigeno Handi+

La calibratura dello strumento deve essere eseguita quando la temperatura del flusso del gas cambia per più di 3 gradi Celsius. Modifiche dell'elevazione determinano una falsa calibratura di circa l'1% di lettura per 250 piedi. Di norma, la calibratura dello strumento deve essere eseguita quando l'elevazione geografica alla quale è usato il prodotto, cambia per più di 500 piedi.

Inoltre, si consiglia di eseguire una calibratura se l'utente non è sicuro di quando è stata eseguita l'ultima calibratura o se è dubbio il valore di misurazione.

Calibrare Handi+ ad una fonte di ossigeno, che abbia un certificato tracciabile e/o certificazione USP, di 20,9% di ossigeno, come in aria ambientale, o 100% di ossigeno. Si consiglia che la fonte di ossigeno sia documentata ad una pressione e un flusso simile all'applicazione clinica.

NOTA: Prima di iniziare la calibratura, Handi+ deve essere in equilibrio termico. È anche necessario essere consapevoli di altri fattori che influenzano i valori di calibratura del dispositivo. Per maggiori informazioni consultare "Fattori che influenzano la calibratura e il funzionamento" a sezione 4.0 del presente manuale.

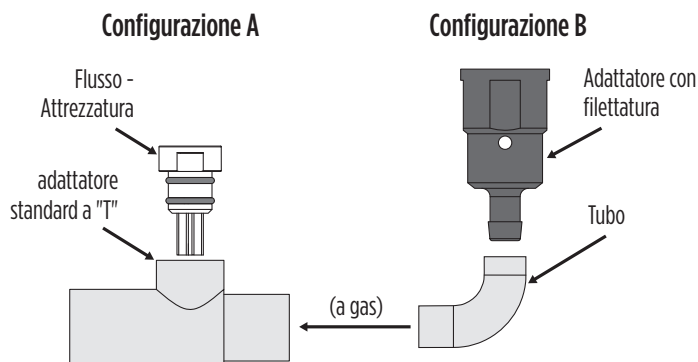
NOTA: Consigliamo l'uso di USP di grado medico o superiore al 99% di purezza dell'ossigeno per la calibratura.

2.3 Calibrazione in linea (Configurazione A)

1. Mettere l'Handi+ in posizione verticale in modo da leggere l'etichetta del prodotto.
2. Collegare un tubo erogatore campione ad un adattatore standard a "T". Maxtec "T" è uno strumento di precisione che assicura una connessione di tenuta con anelli a O del deviatore del sensore di ossigeno MAX-250.
3. Inserire Handi+ in posizione centrale nei componenti a "T".
4. Collegare un serbatoio con estremità aperta all'estremità del componente a "T". Poi avviare il flusso di calibratura dell'ossigeno a 1-10 litri per minuto.
5. Nota: Sei o 10 pollici di tubo corrugato funzionano come un serbatoio.
6. Nota: Un flusso di ossigeno di calibratura all'Handi+ di 2 litri al minuto è consigliato per ridurre la possibilità di ottenere un "falso" valore di calibratura.
7. Lasciare che l'ossigeno saturizzi il sensore. Sebbene un valore stabile sia generalmente rilevato entro 30 secondi, attendere almeno 2 minuti affinché il sensore sia completamente saturo di gas di calibratura.
8. Se Handi+ non è ancora acceso, eseguire ciò premendo il tasto ON ① dell'analizzatore.
9. Premere il tasto "CAL" ② su Handi+. Il valore del gas di calibratura sul display dell'analizzatore dovrebbe essere 20,9 o 100 a seconda del gas utilizzato.

2.4 Calibratura diretta del flusso (Configurazione B)

1. Collegare l'adattatore con filettatura all'Handi+.
2. Connettere il tubo pulito all'adattatore.
3. Montare l'altra estremità del tubo alla fonte di ossigeno con una concentrazione conosciuta di ossigeno e inizializzare il flusso del gas di calibratura all'unità ad un rapporto di 1-10 litri per minuto (si consigliano 2 litri per minuto).
4. Lasciare che l'ossigeno saturizzi il sensore. Sebbene un valore stabile sia generalmente rilevato entro 30 secondi, attendere almeno 2 minuti affinché il sensore sia completamente saturo di gas di calibratura.
5. Se Handi+ non è ancora acceso, eseguire ciò premendo il tasto ON ① dell'analizzatore.
6. Premere il tasto "CAL" ② su Handi+. Il valore del gas di calibratura sul display dell'analizzatore dovrebbe essere 20,9 o 100 a seconda del gas utilizzato.



3.0 COME FUNZIONA HANDI+

Per controllare la concentrazione di ossigeno di un gas campione:

1. Mettere l'Handi+ in posizione verticale in modo da leggere l'etichetta del prodotto.
2. Mettere l'Handi+ nel flusso del gas campione.

IMPORTANTE: Se si utilizza un adattatore a "T", assicurarsi che il sensore sia montato nell'adattatore con il deviatore di flusso rivolto verso il basso. Assicurarsi che vi sia una buona tenuta tra il deviatore di flusso e l'adattatore a "T".

3. Inizializzare il flusso del gas campione al sensore.
4. Lasciare che il sensore di ossigeno resti nel flusso del gas campione finché non si stabilizza.
5. Se l'Handi+ non è ancora acceso, eseguire ciò premendo il tasto ON .
6. Leggere il valore visualizzato sul lettore LCD.

NOTA: Se l'Handi+ è utilizzato per misurare la concentrazione di ossigeno con un impianto che usa un flusso di gas riscaldato o umidificato, si consiglia di posizionare l'Handi+ in posizione contro corrente del radiatore e/o umidificatore. Per maggiori informazioni consultare "Fattori che influenzano la calibratura e il funzionamento" a sezione 4.0 del presente manuale.

Per l'ospedale e l'utilizzo domestico è necessaria una nuova calibratura quando

- La percentuale di O₂ in 100% O₂ è al di sotto di 97,0% O₂.
- La percentuale di O₂ in 100% O₂ è al di sopra di 103,0% O₂.

Per test ID (o ottima precisione) è necessaria una nuova calibratura quando

- La percentuale di O₂ in 100% O₂ è al di sotto di 99,0% O₂.
- La percentuale di O₂ in 100% O₂ è al di sopra di 101,0% O₂.

4.0 FATTORI CHE INFLUENZANO LA CORRETTA LETTURA

4.1 Cambi dell'elevazione

- Modifiche dell'elevazione determinano una falsa lettura di circa l'1% di lettura per 250 piedi.
- Di norma, la calibratura dello strumento deve essere eseguita quando l'elevazione, alla quale è usato il prodotto, cambia per più di 500 piedi.
- Il dispositivo non compensa automaticamente i cambiamenti della pressione barometrica o altitudine. Se il dispositivo è spostato da un luogo a diversa altitudine, deve essere nuovamente calibrato prima dell'uso rispettando le istruzioni di calibratura del presente manuale.

4.2 Effetti della temperatura

t dal punto di vista termico durante la calibratura e deve poter stabilizzarsi termicamente dopo i cambiamenti di temperatura prima di una lettura precisa. Per queste ragioni si consiglia quanto segue:

- Attendere che il sensore si adatti alla nuova temperatura ambientale.
- Se utilizzato in un circuito di respirazione, posizionare il sensore sopra il radiatore.
- Per migliori risultati, eseguire la procedura di calibratura a una temperatura vicina alla temperatura in cui si è verificata l'analisi.

4.3 Effetto della pressione

Le letture sull'analizzatore l'Handi+ sono proporzionali alla pressione parziale dell'ossigeno. La pressione parziale uguaglia le volte di concentrazione della pressione assoluta. Quindi, le letture sono proporzionali alla concentrazione se la pressione è mantenuta costante. La velocità del flusso del gas di campionatura può influenzare la pressione al sensore in quella pressione di ritorno al punto sensibile. Per queste ragioni si consiglia quanto segue:

- Calibrare l'Handi+ alla stessa pressione del gas campione.
- Se i gas di campionatura defluiscono nei tubi, utilizzare lo stesso apparato e velocità di flusso della calibratura durante la misurazione.

- Il sensore di ossigeno con analizzatore l'Handi+ è stato convalidato a pressioni fino a 2 atmosfere assolute. La calibratura o funzionamento al di sopra di questa pressione è al di fuori dell'uso previsto.

4.4 Effetto dell'umidità

L'umidità ambientale non ha alcun effetto sul funzionamento dell'analizzatore l'Handi+ oltre che diluire il gas finché non si forma la condensa. A seconda dell'umidità ambientale, il gas potrebbe essere diluito del 4%, che riduce la concentrazione di ossigeno. Il dispositivo risponde all'attuale concentrazione di ossigeno e non alla concentrazione secca. Evitare ambienti in cui si potrebbe determinare condensazione in quanto la condensa potrebbe ostruire il passaggio del gas alla superficie di rilevazione, determinando letture errate e diminuendo il tempo di risposta. Per queste ragioni si consiglia quanto segue:

- Evitare l'utilizzo del dispositivo in ambienti con umidità relativa maggiore del 95%.
- Se utilizzato in un circuito di respirazione, posizionare il sensore sopra l'umidificatore.

5.0 ERRORI DI CALIBRATURA E CODICI DI ERRORE

Gli analizzatori l'Handi+ sono dotati di un dispositivo di auto test nel software per rilevare calibrature errate, errori del sensore di ossigeno e basso voltaggio della batteria. Questi sono elencati di seguito e comprendono possibili interventi se si ha un codice di errore.

E03: Non sono disponibili dati validi di calibratura

Verificare che l'unità abbia raggiunto l'equilibrio termico. Tenere premuto il tasto di calibratura per tre secondi per forzare manualmente una nuova calibratura.

E04: Batteria al di sotto del voltaggio di esercizio minimo

L'unità è a fine vita, vedere "Istruzioni sullo smaltimento del prodotto" per il corretto smaltimento.

CAL Err St: Letture del sensore di ossigeno non stabile

Attendere che la lettura dell'ossigeno si stabilizzi durante la calibratura del dispositivo a ossigeno 100%. Attendere che l'unità raggiunga l'equilibrio termico (È necessaria circa mezz'ora, se il dispositivo è conservato a temperature al di fuori della temperatura di esercizio specificata).

CAL Err lo: Voltaggio del sensore troppo basso

Tenere premuto il tasto di calibratura  per tre secondi per forzare manualmente una nuova calibratura. Se l'unità presenta nuovamente l'errore per più di tre volte, contattare il Servizio Assistenza.

CAL Err hi: Voltaggio del sensore troppo alto

Tenere premuto il tasto di calibratura  per tre secondi per forzare manualmente una nuova calibratura. Se l'unità presenta nuovamente l'errore per più di tre volte, contattare il Servizio Assistenza.

CAL Err Bat: Voltaggio della batteria troppo basso per una ricalibratura

L'unità è a fine vita, vedere "Istruzioni sullo smaltimento del prodotto" per il corretto smaltimento.

6.0 PULIZIA E MANUTENZIONE

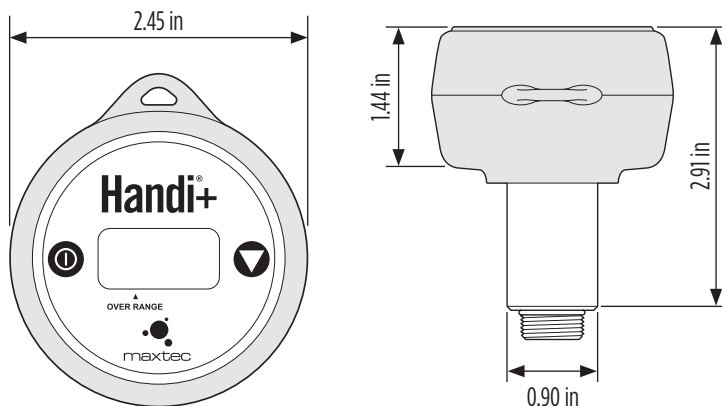
Durante la fase di pulizia o quando si disinfetta la parte esterna dell' l'Handi+ far attenzione a prevenire l'ingresso di eventuali soluzioni all'interno dell'analizzatore.

- La superficie dell' l'Handi+ può essere pulita con un panno imbevuto del 65% di alcool isopropilico/soluzione con acqua o germicida.
- L'Handi+ può essere disinfettato con dei disinfettanti standard.
- l'Handi+ non è progettato per vapore, ossido di etilene o sterilizzazione con radiazioni.
- Conservare l'Handi+ a temperatura simile a quella ambientale d'uso giornaliero.

7.0 SPECIFICHE GENERALI

7.1 Specifiche tecniche dell'analizzatore

Misurazione.....	0,0 – 99,9% di ossigeno (gas)
Risoluzione/Display.....	0,1%
Il display LCD a tre cifre indica valori tra 0,0 – 99,9% di ossigeno. I valori superiori indicati da un decimale sul display sono situati sopra la prima cifra	
Linearità/Precisione.....	±1% della scala completa a temperatura costante, R.H. e pressione se calibrato a scala completa
Precisione totale.....	±3% livello d'ossigeno reale a temperatura di esercizio completa
Tempo di risposta.....	< 15 secondi per un cambio di fase di 90%. (a 25 °C)
Tempo di riscaldamento.....	Non necessario (Acceso istantaneamente)
Temperatura di esercizio.....	15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F)
Temperatura di stoccaggio.....	-15 °C - 50 °C (5 °F - 122 °F)
Pressione atmosferica.....	800-1013 mBars
Umidità.....	0-95% (che non condensa)
Ambientale.....	Alloggiamento per scopo generale equivalente a NEMA 1. HANDI+ non è impermeabile.
Garanzia.....	2 anni se utilizzato in condizioni normali.
Potenza.....	Alimentato da una batteria al litio interna non sostituibile, CR2450 L'alimentazione si spegne automaticamente dopo 120 secondi di pausa. Scopo generale livellato elettronicamente; da non utilizzare in aree pericolose o con gas infiammabili.
Tipo di sensore.....	Cella galvanica Maxtec MAX-250
Peso.....	Circa 60 grammi



7.2 Effetto dell'interferenza di gas e vapori

GAS	VOLUME % SECCO	INTERFERENZA IN O2
Ossido nitroso	75%	< 2%
Alotano	5%	< 2%
Isoflurano	5%	< 2%
Enflurano	5%	< 2%
Sevoflurano	6%	< 2%
Desflurano	15%	< 2%
Diossido di carbonio	10%	< 2%
Elio	70%	< 2%

8.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI HANDI+

8.1 Pezzi di ricambio e accessori standard

NUMERO PARTE	ARTICOLO
R218M12	Manuale Operativo, Handi+
RP16P02	Adattatore a "T"
R110P10-001	Flusso - Attrezzatura
R207P17	Adattatore con filettatura
R100P92-002	Tubo
RP76P06	Cordoncino
R218P09	Coperchio Handi+

9.0 DOMANDE FREQUENTI

Dopo una calibratura a 20,9%, il display cambia del ±1%.

- Ciò rientra nella tolleranza di esercizio normale di Handi+ del ± 1% quando la temperatura e l'ossigeno sono costanti.

Ho calibrato fino a 99,9% ma quando eseguo un controllo dell'impianto di erogatura di ossigeno, l'analizzatore Handi+ legge ".0.4" o maggiore (Indicatore superiore).

- Si consiglia di eseguire una calibratura per avere una nuova lettura. La causa più probabile è che Handi+ abbia ricevuto una valore di calibratura "falso". Assicurarsi che il gas di calibratura sia connesso all' Handi+ ai 2 litri al minuto per un minimo di 2 minuti prima di procedere con la calibratura. Il tempo di equilibratura di 2 minuti è necessario per assicurare che il sensore sia completamente saturo con un gas di calibratura.

La lettura è superiore a ±3% da una fonte di valore conosciuta. Qual'è la causa possibile?

- Il sensore potrebbe essere vicino alla vita utile. Sostituire il dispositivo Handi+.
- La durata del sensore dipende dall'esposizione della concentrazione di ossigeno. Ad esempio, un sensore utilizzato per controllare i misuratori di flusso una volta a settimana per 8 ore durerà più a lungo ed è utilizzato per analizzare il miscelatore di ossigeno per 24 ore al giorno, 5 giorni a settimana.

10.0 COMPATIBILITÀ Elettromagnetica

Le informazioni contenute in questa sezione (come le distanze di separazione) sono generalmente definite in modo specifico per il dispositivo di monitoraggio MaxBlend Lite.

I numeri indicati non garantiscono un funzionamento privo di problemi ma offrono una ragionevole garanzia in tal senso. Queste informazioni potrebbero non essere applicabili ad altre apparecchiature elettromedicali; le apparecchiature più vecchie possono essere particolarmente suscettibili a interferenze.

NOTA: gli apparecchi elettromedicali necessitano di particolari prescrizioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in servizio attenendosi alle informazioni relative all'EMC contenute nel presente manuale e alle restanti istruzioni per l'uso di questo dispositivo.

Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.

I cavi e gli accessori non specificati nelle presenti istruzioni per l'uso non sono autorizzati. L'utilizzo di altri cavi e/o accessori può avere un impatto negativo sulla sicurezza, sulle prestazioni e sulla compatibilità elettromagnetica (maggiore emissione e minore immunità).

È necessario prestare attenzione se l'apparecchiatura viene utilizzata accanto o impilata ad altre apparecchiature; se fosse inevitabile, sorvegliarla per verificare che funzioni normalmente nella configurazione nella quale verrà utilizzata.

EMISSIONI Elettromagnetiche		
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. L'utilizzatore dell'apparecchiatura deve garantire che venga utilizzata in tale ambiente.		
EMISSIONI	CONFORMITÀ IN BASE A	AMBIENTE Elettromagnetico
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1	Per il funzionamento interno, MaxBlend Lite utilizza energia RF. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche poste in prossimità.*
Classificazione delle emissioni CISPR	Classe A	MaxBlend Lite è adatto per l'uso in tutti i locali diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni flicker (IEC 61000-3-3)	Conforme	

IMMUNITÀ Elettromagnetica			
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. L'utilizzatore dell'apparecchiatura deve garantire che venga utilizzata in tale ambiente.			
IMMUNITÀ DA	LIVELLO DI TEST IEC 60601-1-2	LIVELLO DI CONFORMITÀ (DEL PRESENTE DISPOSITIVO)	AMBIENTE Elettromagnetico
scarica elettrostatica ESD (IEC 61000-4-2)	Scarica al contatto: ± 6 kV Scarica nell'aria: ± 8 kV	± 6 kV ± 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere mantenuta a livelli tali da ridurre la carica elettrostatica a livelli idonei.
transitori elettrici veloci/Burst (IEC 61000-4-4)	linee di alimentazione: ± 2 kV linee di ingresso/uscita più lunghe: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
sovratensioni sulle linee di alimentazione CA (IEC 61000-4-5)	Modalità comune: ± 2 kV in modalità differenziale: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
campo magnetico alla frequenza di rete 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Le apparecchiature che emettono campi magnetici ad elevati livelli (superiori a 3 A/m) devono essere tenuti a distanza per ridurre la possibilità di interferenze.
cadute di tensione e brevi interruzioni sulle linee di alimentazione elettrica CA (IEC 61000-4-11)	>95% di calo, 0,5 periodi 60% di calo, 5 periodi 30% di calo, 25 periodi >95% di calo, 5 secondi	>95% 0,5 per. 60%, 5 per. 30%, 25 per. >95%, 5 sec.	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della rete di alimentazione, assicurarsi che la durata della batteria superi le interruzioni più lunghe previste, o fornisca un'ulteriore fonte di alimentazione ininterrotta.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE A RF MOBILI E PORTATILI E IL DISPOSITIVO

POTENZA NOMINALE MASSIMA DEL TRASMETTITORE W	Distanza di separazione in metri in base alla frequenza del trasmettitore		
	150 kHz – 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3/\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. L'utilizzatore dell'apparecchiatura deve garantire che venga utilizzata in tale ambiente.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTRONICO - GUIDA
			Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una determinata distanza dal dispositivo in questione (cavi compresi) che sia superiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, come illustrato di seguito. Distanza di separazione raccomandata
RF condotta rf accoppiata nelle linee (IEC 61000-4-6)	Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM (a)	3 Vrms	$d=1,2/\sqrt{P}$
RF irradiata (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2/\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze di campo emesse da trasmettitori RF fissi, determinate da un'ispezione elettromagnetica in loco "a", devono risultare inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascun intervallo di frequenza "b". Può verificarsi interferenza in prossimità di un'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo: 

a Le bande di frequenza ISM (industriali, scientifiche e medicali) comprese fra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

a Le intensità di campo emesse dai trasmettitori fissi quali stazioni base per radio, telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste in teoria con esattezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa dei trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui l'unità viene usata supera il sopraindicato livello di conformità applicabile relativamente alla RF, controllare l'apparecchiatura per verificare che funzioni normalmente. Qualora si osservino prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, quali il ri-orientamento o lo spostamento dell'apparecchiatura.



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

REPRESENTANTE AUTORIZADO:



QNET BV
Kantstraat 19, NL-5076 NP Haaren
Países Bajos

CE - 0123

ETL CLASSIFIED



Conforme a:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STD 60601-
1-6, 60601-1-8 & 62366
Certificado según:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

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

CLASIFICACIÓN

Clasificación.....Dispositivo médico de Clase II
Protección contra descargas eléctricas.....Equipamiento activado internamente
Protección contra el agua.....IPX4
Modo de funcionamiento.....Continuo
Esterilización.....Ver sección 6.0
Mezcla anestésica inflamable.....No es adecuado para ser utilizado
en presencia de mezclas anestésicas inflamables



Instrucciones para deshacerse del producto:

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

GARANTÍA

Maxtec garantiza que el Handi+ estará libre de cualquier defecto de fabricación o materiales durante un periodo de dos (2) años desde la fecha de envío desde Maxtec, en condiciones de funcionamiento normales y siempre y cuando la unidad se utilice y mantenga adecuadamente de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento de Maxtec. Si el Handi+ fallara antes de tiempo, el Handi+ de sustitución está cubierto por la garantía durante el tiempo restante del periodo de garantía del analizador original. En base a la evaluación del producto de Maxtec, la única obligación de Maxtec bajo la presente garantía se limita a encargarse de sustituciones, reparaciones o a abonar el importe de equipos defectuosos. Esta garantía sólo se extiende al comprador que adquiere del equipo directamente de Maxtec o a través de los distribuidores y agentes designados de Maxtec como equipamiento nuevo. Las partes de mantenimiento rutinario están excluidas de la presente garantía. Maxtec no será responsable ante el comprador u otras personas por daños leves o graves o equipos que hayan sido sometidos a abusos, malas utilizaciones, malas aplicaciones, alteraciones, negligencias o accidentes. ESTAS GARANTÍAS SON EXCLUSIVAS E INVALIDAN CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO concreto.

ADVERTENCIAS

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

- Antes de utilizarlo, todos los individuos que utilizarán este producto deben familiarizarse a fondo con la información contenida en este Manual de funcionamiento. Es necesaria una observancia estricta de las instrucciones de funcionamiento para un rendimiento seguro y eficaz del producto. Este producto funcionará del modo para el cual está diseñado y sólo si se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento del fabricante.
- Aunque el sensor de este dispositivo ha sido probado con varios gases anestésicos, como óxido nítrico, halotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano y desflurano, que demostraron provocar pequeñas interferencias aceptables, el dispositivo en su totalidad (incluyendo partes electrónicas) no debe ser utilizado en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire u oxígeno u óxido nítrico. Sólo la parte delantera enroscada del sensor, el desviador de flujo y el adaptador en T pueden entrar en contacto con esas mezclas de gases.
- El dispositivo no tiene una compensación de presión barométrica automática.
- NO** lo utilice cerca de ningún tipo de llama o sustancia, vapor o atmósfera inflamable/explosiva.
- NO** debe utilizarse en un entorno IRM.
- Una utilización inadecuada de este aparato puede provocar mediciones de oxígeno incorrectas que pueden llevar a un tratamiento inadecuado, hipoxia o hiperoxia. Siga los procedimientos explicados en el presente manual de usuario.

PRECAUCIONES

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

- El sensor de oxígeno MAX-250 de Maxtec es un dispositivo sellado que contiene un electrolito de ácido suave, plomo (Pb), y acetato de plomo. El plomo y el acetato de plomo son residuos peligrosos y debería deshacerse de ellos adecuadamente, o devolverlos a Maxtec para que los tiremos o recuperemos del modo idóneo.
- El Handi+ no está diseñado para la esterilización con vapor, óxido de etileno o radiación.
- NO** autoclave o exponga el sensor a altas temperaturas.
- NO** sumerja el analizador de oxígeno Handi+ en ninguna solución limpiadora.
- El desviador de flujo proporcionado con el Handi+ debe utilizarse sólo con gases que fluyen.
- NO** utilice el desviador cuando realiza muestras estáticas (por ejemplo en incubadoras, tiendas de oxígeno, capuchas o cámaras de oxígeno, etc.).
- NO** intente llevar a cabo ninguna reparación o procedimiento no descritos en este Manual de funcionamiento. La garantía de este producto de Maxtec no puede cubrir ningún daño resultante de la mala utilización, reparación no autorizada o mantenimiento inadecuado del instrumento.
- NO** existen partes internas que puedan ser arregladas por el usuario.
- Nunca instale el sensor en una ubicación donde se pueda ver expuesto al aliento exhalado por el paciente o sus secreciones.

SYMBOL GUIDE

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

	Siga las instrucciones para su uso		Botón ON/OFF
	Advertencias		Botón de Calibrado
	Cumple Normativa ETL		No lo tire. Siga la normativa local para su eliminación.
	No		Fabricante
	Contiene l'acido		Precaución
	Número de catálogo		Numero di serie
	Código del Lote de Fabricación		Anti-goteo
	Venta restringida a la indicacion de un profesional medico		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Temperatura de almacenamiento		

1.0 INTRODUCCIÓN

1.1 Identificación de los componentes

PANTALLA LCD: La pantalla de 3 dígitos proporciona una lectura automática de la concentración de oxígeno en un margen del 0 al 100%. La pantalla está en blanco cuando el Handi+ entra en el Modo Descanso (apagado). El Handi+ entrará automáticamente en el Modo Descanso después de aproximadamente 2 minutos desde la última vez que se pulsó el botón de encendido.

TECLA ENCENDIDO/APAGADO: Utilice este botón para encender y apagar el Handi+. Cuando el Handi+ está en el Modo Descanso (apagado), la pantalla LCD está en blanco. El analizador se apaga cuando pasan 2 minutos sin pulsar ningún botón.

BOTÓN DE CALIBRACIÓN: Pulse el botón de calibración (CAL) para ajustar el valor de calibración y que refleje la concentración de oxígeno conocida. Para simplificar su funcionamiento, el Analizador Handi+ determina automáticamente el gas de calibración utilizado como aire de la habitación (20,9%) o alta calificación (100%).

DESVIADOR DE FLUJO: El desviador de flujo está diseñado para adecuarse a los adaptadores en "T" de estándar industrial de 15 mm.

INDICADOR DE SUPERACIÓN DEL ALCANCE: Si aparece un punto decimal después del primer dígito significa que el Handi+ está realizando una lectura superior al 99,9%.

Por ejemplo: 0.0.0 = 100% 0.0.1 = 101% 0.0.2 = 102%
(Si en la pantalla aparece > 0.0.3 el Handi+ debería ser calibrado de nuevo)

1.2 Descripción

El analizador de oxígeno Handi+ de Maxtec está diseñado para controlar las concentraciones de oxígeno en los aparatos respiratorios del paciente. Forma parte de una completa línea de analizadores de oxígeno de Maxtec. El analizador de oxígeno Handi+ utiliza el sensor de oxígeno MAX-250 de Maxtec y está diseñado para proporcionar una respuesta rápida, la máxima fiabilidad y un rendimiento estable. El Handi+ está diseñado en primer lugar para realizar controles al azar de los niveles de oxígeno en los equipamientos portadores de oxígeno y sistemas de cuidados respiratorios de utilización médica. Su ligereza, tamaño compacto, larga vida de la batería y característica de "apagado automático" hacen que este analizador de oxígeno sea ideal para un análisis portátil del oxígeno llevado a cabo por profesionales sanitarios cualificados.

2.0 CALIBRAR EL HANDI+

2.1 Antes de empezar

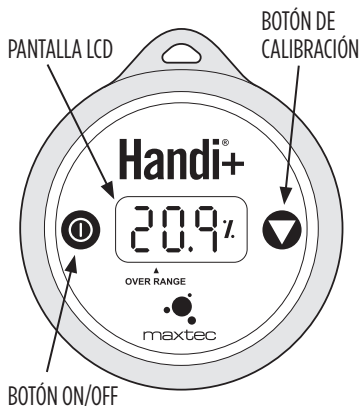
Debe retirar la película protectora que cubre la parte frontal del sensor y dejar que el sensor "respire" durante al menos 30 minutos. Después, debería calibrar el Analizador de Oxígeno Handi+. Posteriormente, Maxtec recomienda calibrarlo una vez a la semana. Sin embargo, una calibración más frecuente no afectará de forma adversa al rendimiento del producto.

2.2 Calibrar el Analizador de Oxígeno Handi+

La calibración del instrumento es necesaria si la temperatura del flujo de gas cambia en más de 3 grados Celsius.

Los cambios de altitud tienen como resultado un error de calibración de más o menos un 1% cada 75 metros. En general, debería calibrarse el instrumento cuando la altitud geográfica a la cual se está utilizando el producto cambia más de 150 metros.

Además, es recomendable calibrar el dispositivo si el usuario no está seguro de cuándo se realizó la última calibración, o del valor de la medición.



Calibre el Handi+ con una fuente de oxígeno que tenga un certificado atribuible o certificación USP, o con 20,9% oxígeno, como en el aire ambiental, o 100% oxígeno. Es recomendable que la fuente de oxígeno esté documentada a una presión y flujo similares a los de su aplicación clínica.

NOTA: Antes de iniciar la calibración, el Handi+ debe haber alcanzado el equilibrio térmico. También puede necesitar tener en cuenta otros factores que afectan a los valores de calibración del dispositivo. Para más información, consulte "Factores que influyen en la calibración y el rendimiento" en la sección 4.0 del presente manual.

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

2.3 Calibración en línea (Configuración A)

1. Coloque el Handi+ en posición vertical de forma que pueda leer la etiqueta del producto.
2. Conecte el tubo del suministro de muestras a un accesorio en "T" estándar. El accesorio en "T" de Maxtec tiene una alta precisión para asegurar una conexión completa con las arandelas del desviador del sensor de oxígeno MAX-250.
3. Inserte el Handi+ en el centro del accesorio en "T".
4. Una un depósito con extremo abierto al final del accesorio en "T". Cuando inicie la calibración el oxígeno debe fluir a 1-10 litros por minuto.

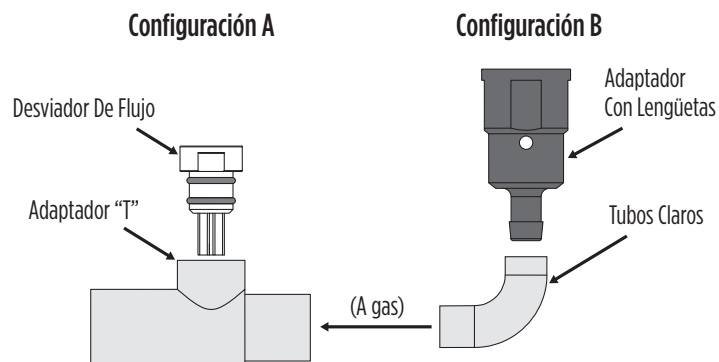
NOTE: De 15 a 25 cm. de tubo corrugado funcionan bien como depósito.

NOTE: Se recomienda un flujo de oxígeno al Handi+ de dos litros por minuto para minimizar la posibilidad de obtener un valor de calibración "falso".

5. Deje que el oxígeno sature el sensor. Aunque suele obtenerse un valor estable a los 30 segundos, deje pasar al menos 2 minutos para asegurarse de que el sensor está completamente saturado con el gas de calibración.
6. Si el Handi+ todavía no está encendido, hágalo pulsando el botón ① de encendido del analizador.
7. Pulse el botón "CAL" ▼ del Handi+. El valor del gas de calibración de la pantalla del analizador debería ser 20,9 o 100 dependiendo del flujo de gas utilizado.

2.4 Calibración de flujo directa (Configuración B)

1. Una el adaptador con lengüetas al Handi+.
2. Conecte el tubo claro de muestras al adaptador con lengüetas.
3. Una el otro extremo del tubo de muestras a un suministro de oxígeno con una concentración conocida e inicie el flujo del gas de calibración a la unidad a una velocidad de 1-10 litros por minuto (lo recomendable son 2 litros por minuto).
4. Deje que el oxígeno sature el sensor. Aunque suele obtenerse un valor estable a los 30 segundos, deje pasar al menos 2 minutos para asegurarse de que el sensor está completamente saturado con el gas de calibración.
5. Si el Handi+ todavía no está encendido, hágalo pulsando el botón de encendido "ON" ① del analizador.
6. Pulse el botón "CAL" ▼ del Handi+. El valor del gas de calibración de la pantalla del analizador debería ser 20,9 o 100 dependiendo del flujo de gas utilizado.



3.0 PONER EN MARCHA EL HANDI+

Para comprobar la concentración de oxígeno de un gas de muestra:

1. Coloque el Handi+ en posición vertical de forma que pueda leer la etiqueta del producto.
2. Coloque el Handi+ en el flujo de gas de muestra.

IMPORTANTE: Cuando utiliza un adaptador en "T" estándar, asegúrese de que el sensor está colocado en el adaptador con el desviador de flujo apuntando hacia abajo. Asegúrese de que el desviador de flujo y el adaptador en "T" están bien unidos.

3. Inicie el flujo del gas de muestra al sensor.
4. Deje que el sensor de oxígeno permanezca en el flujo de gas de muestra hasta que se estabilice.
5. Si el Handi+ todavía no está encendido, hágalo pulsando el botón  de encendido del analizador.
6. Lea el valor que aparece en la pantalla LCD.

NOTA: Si el Handi+ está siendo utilizado para medir la concentración de oxígeno con un equipo que utiliza un flujo de gas calentado o humidificado, es recomendable que el Handi+ esté colocado contra el calentador o humidificador. Para más información, consulte "Factores que influyen en la calibración y el rendimiento" en la sección 4.0 del presente manual.

Para cuidados hospitalarios o caseros es necesaria una nueva calibración cuando

- El porcentaje de O₂ medido en 100% O₂ es inferior a 97,0% O₂.
- El porcentaje de O₂ medido en 100% O₂ es superior a 103,0% O₂.

Para análisis ID (o precisión óptima) es necesaria una nueva calibración cuando

- El porcentaje de O₂ medido en 100% O₂ es inferior a 99,0% O₂.
- El porcentaje de O₂ medido en 100% O₂ es superior a 101,0% O₂.

4.0 FACTORES QUE AFECTAN A UNAS MEDICIONES PRECISAS

4.1 Cambios de altitud

- Los cambios de altitud tienen como resultado un error de lectura de más o menos un 1% cada 75 metros.
- En general, debería calibrarse el instrumento cuando la altitud a la cual se está utilizando el producto cambia más de 150 metros.
- Este dispositivo no compensa automáticamente los cambios de presión barométrica o altitud. Si el dispositivo es trasladado a una situación con una altitud distinta, debe volverse a calibrar antes de utilizarlo de acuerdo con las instrucciones de calibración del presente manual.

4.2 Efectos de la temperatura

El Handi+ se mantendrá calibrado y obtendrá unas lecturas precisas dentro del $\pm 3\%$ cuando funcione en equilibrio térmico dentro del ámbito de temperatura de funcionamiento. El dispositivo debe estar estable térmicamente mientras se calibra y debe estabilizarse térmicamente después de que haya habido un cambio de temperatura para que sus lecturas puedan ser precisas. Por estos motivos, se recomienda lo siguiente:

- Deje el tiempo necesario para que el sensor se equilibre a cualquier nueva temperatura ambiental.
- Cuando se utiliza en un circuito respiratorio, coloque el sensor hacia arriba del calentador.
- Para unos mejores resultados, realice el proceso de calibración a una temperatura cercana a la temperatura a la cual tendrá lugar el análisis.

4.3 Efectos de la presión

Las mediciones del Handi+ son proporcionales a la presión parcial del oxígeno. La presión parcial es igual a la concentración por la presión relativa. Así pues, las lecturas son proporcionales a la concentración si la presión se mantiene de forma constante. La velocidad del flujo del gas de muestra puede afectar a la presión del sensor ya que la presión trasera en el punto de medición puede cambiar. Por estos motivos, se recomienda lo siguiente:

- Calibrar el Handi+ a la misma presión que el gas de muestra.
- Si el gas de muestra fluye a través de un tubo, utilice las mismas velocidades del aparato y del flujo cuando calibra y cuando mide.

- El sensor de oxígeno del Handi+ ha sido validado a presiones de hasta 2 atmósferas absolutas. La calibración o el funcionamiento por encima de esta presión no está dentro de la utilización para la cual se diseñó.

4.4 Efectos de la humedad

La humedad no tiene efecto alguno en el rendimiento del Handi+ aparte de diluir el gas, siempre y cuando no exista condensación. Dependiendo de la humedad, el gas podría diluirse hasta un 4%, lo cual reduce de forma proporcional la concentración de oxígeno. El dispositivo responde a la concentración de oxígeno real y no a la concentración en seco. Los entornos donde puede tener lugar la condensación deben evitarse ya que la condensación puede obstruir el paso del gas a la superficie sensible, lo cual tendría como resultado lecturas erróneas y un tiempo de respuesta más lento. Por este motivo, es recomendable lo siguiente:

- Evite utilizarlo en entornos con una humedad relativa mayor al 95%.
- Cuando se utiliza en un circuito respiratorio, coloque el sensor hacia arriba del humidificador.

5.0 ERRORES DE CALIBRACIÓN Y CÓDIGOS DE ERROR

Los analizadores Handi+ tienen una característica de análisis automático integrada en el software para detectar las calibraciones defectuosas, los fallos del sensor de oxígeno, o el bajo voltaje de la batería. Estos errores están enumerados a continuación, y se incluyen las posibles acciones a realizar si aparece un código de error.

E03: No existen datos de calibración válidos disponibles

Asegúrese de que la unidad haya alcanzado el equilibrio térmico. Mantenga pulsado el botón de Calibración  durante tres segundos para obligar al dispositivo a realizar una calibración manualmente.

E04: La batería está por debajo del voltaje mínimo de funcionamiento

La unidad está en el final de la vida, ver "Instrucciones para deshacerse del producto" que para su correcta eliminación.

CAL Err St: La lectura del sensor de O₂ no es estable

Espere a que la lectura de oxígeno mostrada se estabilice, cuando calibra el dispositivo a 100% oxígeno. Espere a que la unidad alcance el equilibrio térmico (Por favor, tenga en cuenta que esto puede tardar hasta media hora, si el dispositivo está a temperaturas fuera del registro de temperatura de funcionamiento).

CAL Err lo: El voltaje del sensor es demasiado bajo

Mantenga pulsado el botón de Calibración  durante tres segundos para obligar al dispositivo a realizar una calibración manualmente. Si la unidad repite este error más de tres veces, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para un posible cambio del sensor.

CAL Err hi: El voltaje del sensor es demasiado alto

Mantenga pulsado el botón de Calibración  durante tres segundos para obligar al dispositivo a realizar una calibración manualmente. Si la unidad repite este error más de tres veces, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para un posible cambio del sensor.

CAL Err Bat: El voltaje de la batería es demasiado bajo para volver a calibrarlo

La unidad está en el final de la vida, ver "Instrucciones para deshacerse del producto" que para su correcta eliminación.

6.0 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

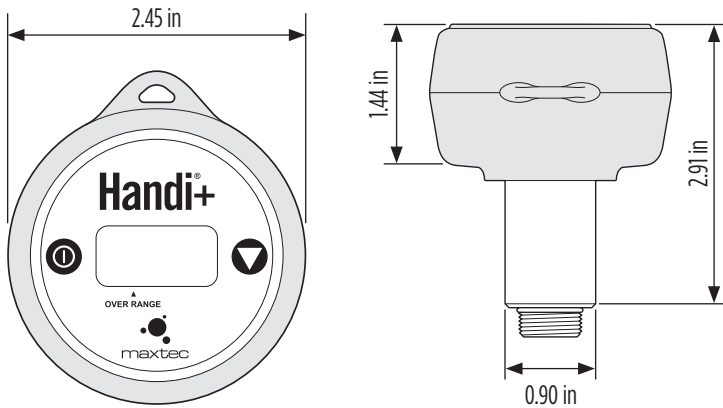
Cuando limpie o desinfecte el exterior del Handi+, tenga cuidado de evitar que entre ninguna solución en el instrumento.

- La superficie del Handi+ puede limpiarse utilizando un paño humedecido con una solución de 65% alcohol isopropílico/agua o toallita germicida.
- El Handi+ puede desinfectarse utilizando desinfectantes tópicos normales.
- El Handi+ no está diseñado para la esterilización de vapor, óxido de etileno o radiación.
- Guarde el Handi+ a una temperatura similar a su temperatura ambiental de funcionamiento diario.

7.0 ESPECIFICACIONES GENERALES

7.1 Especificaciones del analizador

Alcance de medición.....0,0-99,9% oxígeno (gas)
Resolución/Pantalla.....0,1%
La pantalla LCD de tres dígitos indica valores entre 0,0-99,9% oxígeno
Fuera de alcance indicado por un punto decimal en la pantalla después del primer dígito
Precisión y linealidad.....1% de la escala completa a temperatura, HR y presión constantes, cuando se calibran a la escala completa
Precisión total.....±3% nivel de oxígeno real sobre el alcance de temperatura de funcionamiento completo
Tiempo de respuesta.....< 15 segundos para un cambio de paso del 90%. (a 25 °C)
Tiempo de calentamiento:
No es necesario (Encendido automático)
Temperatura de funcionamiento.....15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F)
Temperatura de almacenamiento.....-15 °C - 50 °C (5 °F - 122 °F)
Presión atmosférica.....800-1013 mBares
Humedad.....0-95% (sin condensación)
Ambiental.....Estructura de propósito estándar equivalente a NEMA 1.
El HANDI+ no es resistente al agua.
Garantía.....2 años en condiciones de funcionamiento normales
Potencia.....Funciona con una batería de litio interna no intercambiable, CR2450.
Se enciende mediante un botón y se apaga automáticamente después de 120 segundos de inactividad.
Los componentes electrónicos son para propósitos generales, no para ser utilizados en zonas peligrosas o con gases inflamables.
Tipo de sensor.....Célula galvanizada MAX-250 de Maxtec
Peso.....Aproximadamente 60 gramos



7.2 Efecto de vapores y gases interferentes

GAS	VOLUMEN % SECO	INTERFERENCIA EN O2
Óxido nitroso	75%	< 2%
Halotano	5%	< 2%
Isoflurano	5%	< 2%
Enflurano	5%	< 2%
Sevoflurano	6%	< 2%
Desflurano	15%	< 2%
Dióxido de carbono	10%	< 2%
Helio	70%	< 2%

8.0 PARTES SUELTAS Y ACCESORIOS DEL HANDI+

8.1 Partes de sustitución y accesorios estándar

NÚMERO DE LA PARTE	PORTE
R218M12	Manual de funcionamiento, Handi+
RP16P02	Adaptador en "T"
R110P10-001	Toma del desviador de flujo
R207P17	Adaptador con lengüetas
R100P92-002	Tubo claro
RP76P06	Cordón
R218P09	Tapa del Handi+

9.0 PREGUNTAS FRECUENTES

Después de calibrar a 20,9%, la pantalla cambia hasta ±1%.

- Esto está dentro de la tolerancia de funcionamiento normal de ±1% del Handi+ cuando la temperatura y la presión son constantes.

He calibrado el dispositivo al 99,9% pero cuando compruebo el equipamiento portador de oxígeno, en el Handi+ aparece “0.4” o superior (Indicador de Superación de Alcance).

- Es recomendable que lleve a cabo un proceso de calibración de nuevo para obtener otra medición. La causa más probable es que el Handi+ haya recibido un valor de calibración “falso”. Asegúrese de que el gas de calibración está conectado al Handi+ a 2 litros por minuto durante un mínimo de 2 minutos antes de efectuar la calibración. Este tiempo de equilibrio de 2 minutos es necesario para garantizar que el sensor está completamente saturado del gas de calibración.

He comprobado que la lectura varía más de un ± 3% desde un valor de suministro conocido. ¿Cuál puede ser la causa?

- Podría haber terminado la vida útil del sensor, o casi. Cambie su Handi+.
- La vida del sensor depende de la exposición a las concentraciones de oxígeno. Por ejemplo, un sensor utilizado para comprobar medidores de flujo una vez a la semana durante 8 horas durará más que uno utilizado para analizar el rendimiento de un mezclador de oxígeno 24 horas al día, 5 días a la semana.

10.0 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La información de esta sección (como las distancias de separación) se incluye de forma general con respecto al monitor del Handi+.

Los valores proporcionados no garantizan un funcionamiento sin errores, pero proporcionan una garantía razonable del mismo. Esta información podría no ser aplicable a otros equipos eléctricos para uso médico; los equipos más antiguos podrían ser especialmente susceptibles a interferencias.

NOTA: el uso de equipos eléctricos para uso médico requiere tomar precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM), y éstos deben ser instalados y utilizados siguiendo la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en este documento y en el resto de instrucciones del dispositivo.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.

No se autoriza el uso de cables y accesorios no especificados en las instrucciones de uso. Utilizar otros cables o accesorios puede afectar negativamente a la seguridad, el funcionamiento y la compatibilidad electromagnética (mayor emisión y menor inmunidad).

Debe tener cuidado si utiliza el dispositivo al lado de o apilado con otros equipos; si es inevitable hacerlo, debe revisar el dispositivo para asegurarse de que puede funcionar con normalidad en la configuración de uso concreta.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Este aparato está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
EMISIONES	CONFORMIDAD SEGÚN	EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF (CISPR 11)	Grupo 1	El Handi+ utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.*
Clasificación de emisiones CISPR	Clase A	
Emisiones de armónicos (IEC 61000-3-2)	Clase A	
transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas (IEC 61000-3-3)	Conformidad	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Este aparato está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
INMUNIDAD CONTRA	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601-1-2	NIVEL DE CONFORMIDAD (DE ESTE DISPOSITIVO)	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
descarga electrostática, ESD (IEC 61000-4-2)	descarga de contacto: ± 6 kV descarga de aire: ± 8 kV	± 6 kV ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si están cubiertos con algún material sintético, la humedad relativa debe mantenerse en niveles que permitan reducir la carga electrostática hasta valores adecuados.
transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas (IEC 61000-4-4)	líneas de suministro eléctrico: ± 2 kV líneas de entrada/salida más largas: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
picos en líneas de CA (IEC 61000-4-5)	Modo común: ± 1 kV en modo diferencial: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
campo magnético a frecuencia de red 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Los equipos que emitan niveles elevados de campos magnéticos en sus líneas eléctricas (superiores a 3 A/m) deben mantenerse a cierta distancia para reducir las probabilidades de interferencias.
caídas de tensión e interrupciones cortas en CA líneas de entrada de la red eléctrica (IEC 61000-4-11)	caída >95 %, 0,5 períodos caída 60 %, 5 períodos caída 30 %, 25 períodos caída >95 %, 5 segundos	>95 %, 0,5 per. 60 %, 5 per. 30 %, 25 per. >95 %, 5 s	La alimentación eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario necesita un funcionamiento continuo durante interrupciones de la alimentación eléctrica, asegúrese de que la vida de la pila supera las interrupciones eléctricas anticipadas más largas, o suministre una fuente de alimentación adicional ininterrumpida.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) y el dispositivo			
POTENCIA DE SALIDA NOMINAL MÁXIMA DEL TRANSMISOR W	Distancia de separación en metros en función de la frecuencia de los transmisores		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3/\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure en esta tabla, la distancia de separación d en metros (m) recomendada puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para la frecuencia máxima.

NOTA 2: estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Este aparato está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que éste se utiliza en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA
			No deben utilizarse equipos móviles y portátiles de comunicaciones por RF a una distancia menor de cualquier parte del equipo (incluyendo los cables) que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor indicada a continuación. Distancia de separación recomendada.
RF conducida RF acoplada en líneas (IEC 61000-4-6)	150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM	3 Vrms	$d=1,2/\sqrt{P}$
RF emitida (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determine mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deberían ser menores que los niveles de conformidad en cada intervalo de frecuencias b. La interferencia puede producirse en la cercanía de equipo marcado con el siguiente símbolo: 

- a Las bandas ICM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para radiotéfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones AM y FM de radio y transmisiones de televisión, no pueden predecirse en forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por los transmisores de RF, debe considerarse la necesidad de realizar una evaluación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia (RF) aplicable indicado anteriormente, debe verificarse que el dispositivo funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento fuera de lo normal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

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