



Medical Corporation®

always there | for life

Medical Products • Medizinische Produkte • Productos Médicos • Produits Médicaux • Prodotti medici

MiniOX® 3000

• Oxygen Monitor

• Sauerstoffmonitor • Monitor de Oxígeno
• Moniteur d'Oxygène • Monitore d'ossigeno

Operating Manual

Customer Service: 1-847-855-0800

Repair: 1-847-855-0800

Fax: 1-608-222-6028

Gebrauchsanweisung

Kundendienst: 1-847-855-0800

Durchwahl: 1-847-855-0800

Fax: 1-608-222-6028

Manual de Operación

Servicio al Cliente: 1-847-855-0800

Reparaciones: 1-847-855-0800

Fax: 1-608-222-6028

Manuel d'instructions

Service clientèle : 1-847-855-0800

Réparations : 1-847-855-0800

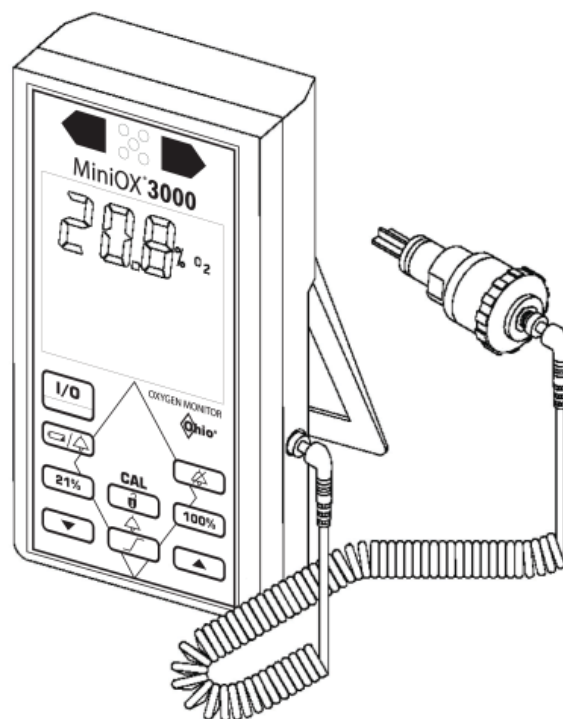
Téléfax : 1-608-222-6028

Manuale d'istruzioni

Assistenza al cliente: 1-847-855-0800

Manutenzione: 1-847-855-0800

Fax: 1-608-222-6028



FEDERAL (U.S.) LAW RESTRICTS THIS PRODUCT TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES PRODUKT NUR VON EINEM ARZT ODER AUF DESSEN ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN

LA LEY FEDERAL (EE.UU.) LIMITA LA VENTA DE ESTE PRODUCTO A LA ORDEN DE UN MÉDICO

LA LOI FEDERALE (DES ETATS-UNIS) N'AUTORISE LA VENTE DE CE PRODUIT QUE PAR OU SUR L'ORDRE D'UN MEDECIN

AI SENSI DELLE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI, IL PRESENTE PRODOTTO VA VENDUTO SOLO DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA

Manufactured by:

Hergestellt von:

Fabricado por:

Fabriqué par :

Prodotto da:

Ohio Medical Corporation® | 1111 Lakeside Drive | Gurnee, IL 60031 USA
1-847-855-0800 | www.ohiomedical.com

This manual contains instructions in 5 languages. To find the section written in your preferred language, please turn to the colored divider indicated below:

Dieses Handbuch enthüllt Anweisungen in 5 Sprachen. Zur leichten Auffindung sind die jeweiligen Sprachenabschnitte mit folgenden Farben gekennzeichnet:

Este manual contiene instrucciones en 5 idiomas. Para encontrar la sección escrita en el idioma de su preferencia, por favor elija el separador con el color indicado a continuación:

Ce manuel contient des instructions en 5 langues. Pour trouver la section écrite dans votre langue préférée, veuillez vous reporter au diviseur coloré indiqué ci-dessous:

Questo manuale contiene istruzioni in 5 lingue. Per trovare la sezione scritta nella lingua di preferenza, si prega di cercare il divisore in uno dei colori indicati qui sotto:

English	Buff
Deutsch	Grün
Espanol	Azul
Français	Rouge
Italiano	Giallo

⚠ WARNING

THIS MANUAL MUST BE READ CAREFULLY PRIOR TO THE OPERATION OF THIS DEVICE. THIS DEVICE WILL PERFORM AS DESIGNED ONLY IF USED IN ACCORDANCE WITH THE MANUFACTURER'S INSTRUCTIONS. IMPROPER USE MAY CAUSE THE DEVICE TO FAIL TO PERFORM AS DESIGNED AND MAY CAUSE INJURY TO THE PATIENT AND/OR HEALTHCARE PROFESSIONAL.

The warranties made by Ohio Medical Corporation® with respect to these products are voided if the products are not installed, used and serviced in accordance with the instructions in this manual. Please protect yourself and your patients by following them. We encourage our customers to write or call regarding this equipment prior to use or for any additional information relative to use or repairs.

Definition of Warnings and Cautions

⚠ WARNING

Statement citing a potential safety hazard and possible injury to yourself or others.

⚠ CAUTION

Statement citing a possibility of damage to the instrument or other property.

NOTE:

Advisory on instrument function.



This product complies with Council Directive 93/42/EEC.

This product is manufactured for Global applications and may be used outside of the European Community. The compliance to the Council Directive 93/42/EEC assures compliance to the EMC requirements defined in 89/336/EEC.

EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

OxygenCare Ltd
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ireland
Tel: +353 1 2769700
Fax: +353 1 2764970

Ohio Medical Corporation®

Medical Instrument Warranty

This product is sold by Ohio Medical™ under the warranties set forth in the following paragraphs. Such warranties are extended only with respect to the purchase of this product directly from Ohio Medical or Ohio Medical's Authorized Dealers as new merchandise and are extended to the first Buyer thereof, other than for purpose of resale.

For a period of twelve (12) months from the date of original delivery to Buyer, to Buyer's order, or to an Ohio Medical Authorized Dealer, this product, other than its expendable parts, is warranted to be free from functional defects in materials and workmanship and to conform to the description of the product contained in the operation manual and accompanying labels and/or inserts, provided that the same is properly operated under conditions of normal use, that regular periodic maintenance and service is performed and that replacements and repairs are made in accordance with the instructions provided. This same warranty is made for a period of sixty (60) days with respect to the expendable parts. The foregoing warranties shall not apply if the product has been repaired other than by Ohio Medical or in accordance with written instructions provided by Ohio Medical, or altered by anyone other than Ohio Medical, or if the product has been subject to abuse, misuse, negligence, or accident.

Ohio Medical's sole and exclusive obligation and Buyer's sole and exclusive remedy under the above warranties is limited to repairing or replacing, free of charge, at Ohio Medical's option, a product, which is telephonically reported to the nearest Ohio Medical Regional Service Office and which, if so advised by Ohio Medical, is thereafter returned with a statement of the observed deficiency, not later than seven (7) days after the expiration date of the applicable warranty, to the designated Ohio Medical Service Office during normal business hours, transportation charges prepaid, and which, upon Ohio Medical's examination, is found not to conform with the above warranties. Ohio Medical shall not be otherwise liable for any damages including, but not limited to incidental damages, consequential damages, or special damages.

There are no express or implied warranties which extend beyond the warranties herein above set forth. Ohio Medical makes no warranty of merchantability or fitness for a particular purpose with respect to the product or parts thereof.

General Warnings and Cautions

▲ WARNING

1. The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor will perform to specifications only if it is used and serviced in accordance with the manufacturer's instructions. This instrument is to be used only by qualified, trained personnel who have carefully read the operating manual and labels and who have observed the information set forth. If this instrument does not perform as described in this manual, the instrument must not be used until the condition is rectified.
 2. The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor must be calibrated prior to each use. A two point calibration check must be performed weekly. (See *Section 3, Operation*) If the instrument cannot be calibrated, the sensor must be replaced. If the instrument is still unable to be calibrated, the instrument must be serviced.
 3. The oxygen sensor has a minimal response to certain gases other than oxygen. Be aware of these gases and their interference levels. (See *Appendix C, Interferent Gases and Vapors*)
 4. The oxygen sensor is affected by changes in barometric pressure. (See *Appendix B, Effects of Pressure, Humidity and Temperature*)
 5. The sensor is a sealed unit containing a potassium hydroxide electrolyte. If the sensor should develop a leak, discard it immediately. Since the sensor contains caustic material, it must be disposed of in accordance with all applicable regulations in the country in which it is used. Should contact occur with skin or clothing, rinse area immediately with large quantities of water. In case of eye contact, immediately flush eyes with water for at least 15 minutes, holding eyes open. Call a physician .
 6. Ensure a tight fit exists between the sensor and the tee adapter. Ohio Medical tee adapters are engineered to fit securely with Ohio Medical sensors. However, the sensor retaining strap must be used to prevent accidental separation of sensor and tee adapter.
 7. Never operate the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor if it is suspected that water or other liquids have entered into the case. If this occurs, immediately turn the unit OFF and contact your nearest Ohio Medical Service Center for additional information
 8. Use of devices generating or emitting electromagnetic radiation near the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor may interfere with the proper operation of the product, causing it to fail to perform as designed. Particularly, the electromagnetic radiation from the interfering device may cause the product to display incorrect/erratic values or to stop operating. Special attention should be paid to the patient if this occurs.
 9. Never use the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor in combustible atmosphere, such as occurs with flammable anesthetics. Such use could result in ignition of atmosphere.
 10. Never allow an excess length of cable near the patient's head or neck, as such could result in strangulation. Secure excess cable to the bed rail or other suitable object.
- FAILURE TO COMPLY WITH THESE WARNINGS COULD JEOPARDIZE THE WELL-BEING OF THE PATIENT AND/OR HEALTH CARE PROFESSIONAL.**

▲ CAUTION

1. Remove internal battery if unit is to be non-operational for extended periods of time.
 2. Observe polarity when inserting a new battery. Incorrect connection may cause damage to the instrument.
 3. The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor must never be immersed in any cleaning solution, autoclaved, or exposed to temperatures greater than 70°C.
 4. Use only genuine Ohio Medical Corporation accessories and replacement parts. Failure to do so may seriously impair the monitor's performance. Repair or alteration of the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor beyond the scope of the maintenance instructions or by anyone other than an authorized Ohio Medical Corporation service person could cause the product to fail to perform as designed.
 5. Improper mounting of the sensor in a breathing circuit may result in inaccurate readings. The sensor MUST be mounted with the deflector pointing downward to prevent moisture collection on the sensor membrane (see Figures 3-3 and 3-4 in *Section 3, Operation*). Install the sensor upstream from the humidifier to minimize its exposure to moisture.
 6. Never use a MiniOX® 3000 Oxygen Monitor with a cable that appears worn, cracked, or has damaged insulation.
- FAILURE TO COMPLY WITH THESE CAUTIONS COULD RESULT IN INSTRUMENT DAMAGE AND/OR FAILURE OF UNIT TO PERFORM TO SPECIFICATIONS.**

Section 1

Introduction1-1

General Description.....	1-1
Operating Principles.....	1-2
MiniOX® 3000 Oxygen Sensor	1-2
MiniOX® 3000 Instrument	1-2
Operator Interface	1-2
Internal Functions	1-2
Data and System Status.....	1-2
Performance Features.....	1-2
Calibration	1-2
Low/High Oxygen Concentration Alarms.....	1-3
Low Battery Alarms.....	1-3
Sensor Indicator	1-3
Calibration Needed Indicator.....	1-3
Error Handling	1-4
Test Functions	1-4
Radio Frequency/Electromagnetic Insensitivity.....	1-4

Section 2

Setting Up the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor.....2-1

Figure 2-1 MiniOX® 3000 Oxygen Monitor	2-1
▲CAUTION	2-2
Figure 2-2 Assembled MiniOX® 3000 Oxygen Monitor.....	2-2

Section 3

Operation3-1

Calibration	3-1
▲CAUTION	3-1
To Calibrate In Room Air(Figure 3-1).....	3-1
Figure 3-1 Calibrating the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor in Room Air.....	3-2
To Calibrate at 100% O ₂ (Figure 3-2):	3-2
Figure 3-2 Calibrating the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor at 100% O ₂	3-2
Two-Point Linearity Check.....	3-3
Setting the Alarms	3-3
To Set the Low Alarm.....	3-3
To Set the High Alarm.....	3-3
Alarm Conditions	3-4
High and Low Oxygen Concentration Alarms.....	3-4
Silencing an Alarm.....	3-4
Low Battery Alarms.....	3-4
Sensor Indicator	3-4
Error Handling	3-4
Table 3-1 Alarms and Status Messages	3-5
Test Functions	3-6
Battery Test.....	3-6

High and Low Alarms Test	3-6
Installing the Sensor in a Breathing Circuit	3-6
Mounting the Instrument with a Pole Bracket.....	3-6
Figure 3-3 Installing Sensor into Tee Adapter.....	3-7
Figure 3-4 Sensor In Breathing Circuit	3-8
Figure 3-5 MiniOX® 3000 Oxygen Monitor with Pole Mounting Bracket.....	3-8

Section 4

Maintenance and Care 4-1

▲CAUTION	4-1
Battery and Battery Cover Replacement.....	4-1
Figure 4-1. Battery Cover Removal	4-1
Sensor Replacement.....	4-2
Deflector Replacement.....	4-2
Cable Replacement.....	4-2
Cleaning, Disinfection and Sterilization	4-2
▲CAUTION	4-2
Instrument	4-2
Sensor and Cable	4-3
Sensor Deflector, Retaining Strap and Tee Adapter	4-3

Appendix A

Specifications A-1

Table A-1. Specifications	A-1
Electromagnetic Compatibility (EMC)	
▲WARNING	A-2
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emmissions.....	A-2
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity	A-2
Recommended Separation Distances.....	A-4

Appendix B

Effects of Pressure, Humidity and Temperature B-1

▲CAUTION	B-1
Effects of Pressure	B-1
▲CAUTION	B-1
Effects of Humidity	B-1
Effects of Temperature	B-1
▲CAUTION	B-1
▲CAUTION	B-1

Appendix C

Interferent Gases and Vapors..... C-1

Table C-1. Interferent Gases and Vapors. C-1

Appendix D

Troubleshooting D-1

Table D-1. Troubleshooting..... D-1

Appendix E

Error CodesE-1

Table E-1. Error Codes E-1

Appendix F

Accessories and Replacement PartsF-1

Table F-1. Accessories and Replacement Parts F-1

Section 1 Introduction

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor provides continuous, direct monitoring of oxygen mixtures in a variety of applications, including:

- Respiratory Therapy (e.g., respirators, ventilators, pediatric incubators)
- Anesthesiology (e.g., anesthesia machines)
- Oxygen Therapy (e.g., oxygen tents)

The monitor is for use by trained health care professionals:

- under the supervision, or on the order, of a physician
- in a hospital or clinical setting
- during emergency transport

General Description

Battery-operated and microprocessor-controlled, the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor measures oxygen concentrations in the 0% to 100% range. The monitor's performance features ensure reliable and accurate oxygen measurement. These features include:

- calibration function
- high and low oxygen concentration alarms
- low and depleted battery alarms
- oxygen sensor indicator
- automatic error detection
- battery test
- oxygen alarm test

The calibration function allows calibration of the device against room air (defined as oxygen concentration of 20.8%) or 100% O₂. Audible and visual alarms alert the operator when monitor calibration is required.

High and low oxygen concentration alarms may be set in the ranges of:

- 19% to 100% (high alarm) and
- 18% to 99% (low alarm)

or the default high/low settings may be used (50% and 18%, respectively).

Audible and visual alarms activate when oxygen concentrations:

- fall below the preset (or default) low alarm setting
- rise above the preset (or default) high alarm setting

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor:

- detects low and depleted battery conditions
- activates audible and visual alarms
- alarms for:
 - sensor disconnection or malfunction
 - various internal operating errors

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor conducts self-checks:

- at power-up (battery installation)
- at turn-on
- during operation

Additionally, the monitor has two operator-initiated test functions:

- The Alarm Test verifies the operation of the high and low oxygen level alarms
- The Battery Test assesses the relative remaining battery life

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor consists of two components: the instrument and the oxygen sensor.

The front of the hand-held instrument features:

- a touch-sensitive keypad
- a liquid crystal display (LCD) that shows:
 - monitor status
 - continuous oxygen concentrations
 - preset alarm levels
- two red light-emitting diodes (LEDs) which serve as visual alarms

The back of the instrument case features:

- a bail bar to allow the instrument to "stand" on a horizontal surface during monitoring operations
- a plastic wedge that slides into an optional bracket for mounting the instrument on a horizontal or vertical pole

The galvanic oxygen sensor consists of a deflector assembly and a plastic housing containing two

electrodes. A coiled cable connects the sensor to the instrument. Plugs at each end of the cable snap into jacks (one located in the sensor housing and one located in the instrument) and are held securely in place by twist collars.

The oxygen sensor is introduced into a breathing circuit through an Ohio Medical Corporation Tee Adapter connecting two lengths of tubing. The Sensor/Tee Adapter Assembly is positioned with the sensor deflector pointing downward to ensure that moisture does not collect on the sensor membrane. The retaining strap ensures that the sensor remains securely in place in the tee adapter.

See the following appendices:

- *Appendix A, Specifications*
- *Appendix F, Accessories/Replacement Parts*

Operating Principles MiniOX® 3000 Oxygen Sensor

The oxygen sensor includes two electrodes:

- a gold cathode exposed to the atmosphere through a fluoropolymer membrane
- a lead anode submersed in a potassium hydroxide solution

When oxygen diffuses through the membrane, the electrochemical reduction of oxygen on the cathode and the corresponding oxidation on the anode generate an electrical current proportional to the partial pressure of oxygen in the sample atmosphere. The instrument temperature compensates, amplifies, and converts the electrical current, displaying O₂ values.

The Ohio Medical Corporation oxygen sensor is self-zeroing; when no oxygen is present:

- no current is produced
- 0% oxygen is displayed

The sensor has a minimal response to gases other than oxygen (*See Appendix C, Interferent Gases and Vapors*).

MiniOX® 3000 Instrument

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor is battery-powered and microprocessor-controlled. The microprocessor:

- provides the operator interface

- controls internal functions
- monitors data and system status

Operator Interface

When the operator enters commands using the keypad, the microprocessor interprets these commands and responds by:

- displaying text in the LCD
- activating the LEDs
- emitting audible tones

Internal Functions

During operation, the microprocessor coordinates all internal functions including:

- self-testing
- response to keypad commands
- data collection
- display update
- confirmation that a programmed sequence is properly followed

Data and System Status

The signal from the oxygen sensor is amplified and converted to a digital value through electronic circuitry. Following software compensation, the microprocessor:

- compares current data to preselected values
- displays the updated O₂ concentration
- if appropriate, activates audible and visual alarms

The microprocessor also monitors internal systems, indicating such operating conditions as:

- calibration required
- low battery voltage
- sensor disconnect
- system error

Performance Features

Calibration

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor must be calibrated:

- daily, while in operation

- each time the monitor is turned ON
- following sensor disconnection/reconnection
- when environmental conditions (pressure, humidity and temperature) change

When a MiniOX® 3000 Oxygen Monitor with a sensor connected is turned ON, the monitor performs a self-test and a calibration requirement occurs.

- “CAL” flashes on the display, telling the operator to carry out the calibration procedure.

The calibration procedure is initiated by exposing the sensor to a calibration gas [either room air (defined as oxygen concentration of 20.8%) or 100% oxygen] and pressing the corresponding key on the keypad. The following appears on the display:

- 
- the selected calibration gas concentration.

When the  key is pressed the monitor displays:

- “CAL”
- a 10-segment bar graph which “counts down” two seconds per bar for 20 seconds.

The monitor automatically calibrates to the selected concentration. At the end of the 20 seconds, the monitor:

- emits a beep indicating that calibration is complete
- enters the operating mode

See Section 3, Calibration

Low/High Oxygen Concentration Alarms

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor has audible and visual alarms that activate when oxygen concentrations exceed preset low or high alarm settings. Default settings are 18% and 50%, respectively.

When the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor detects an oxygen concentration that exceeds the preset alarm limit:

- the red LED for that alarm flashes
- an audible alarm activates
- the measured concentration appears in the display

The operator can silence the audible alarm for three 30-second intervals for a total of 90 seconds; however, the visual alarm continues to flash. At the end of the silence period, the audible alarm reactivates if the alarm conditions is not corrected. (See Section 3, Silencing an Alarm)

Low Battery Alarms

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor features a two-stage battery alarm that warns of depleted and expired battery voltage:

- The first alarm alerts the operator that the monitor has approximately six hours of operating time remaining:
 - a warning message appears in the display
 - an audible alarm sounds at 30-second intervals
- If the operator does not replace the battery after this alarm, a second low battery alarm activates when the battery is no longer able to support monitoring. The monitor:
 - displays a warning message
 - activates an audible and visual alarm (See Section 3, Low Battery Alarms)

Sensor Indicator

During monitor, the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor displays a warning message; audible and visual alarms activate if:

- the oxygen sensor becomes disconnected
- the cable fails or disconnects from the sensor or instrument
- the sensor membrane is perforated
- the thermistor circuit opens

Calibration Needed Indicator

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor flashes “CAL”.

- when the monitor is turned ON
- following sensor disconnection/reconnection.

If a calibration is performed using a calibration gas other than room air or 100% oxygen, or if the microprocessor detects a calibration error during normal operation:

- the display flashes a warning message: “CAL”

and “ERR” five times; then, “CAL” flashes

- audible and visual alarms activate, alerting the operator that recalibration is required. (See *Section 3, Calibration*)

Error Handling

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor performs a self-test:

- when it is turned ON
- after a battery is installed (power-up)
- during routine monitoring

If the microprocessor detects an error during these routine self-tests or during monitoring,

- the display flashes
 - “ERR”
 - an error code
- audible and visual alarms activate
- the monitor ceases to operate until the appropriate service is performed. See *Appendix E, Error Codes*.

To reset the monitor, press $\swarrow$ or turn the monitor OFF, then ON (press **I/O** twice). (For further details, see *Appendix E, Error Codes*)

Test Functions

In addition to alarms that alert the operator to low and expired battery voltage, the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor features:

- a keypad function that allows the operator to check the relative battery life at any time. (See *Section 3, Test Functions*)
- a test function that allows the operator to ensure that the high and low alarms activate at the preset alarm levels. (See *Section 3, Test Functions*)

Radio Frequency/Electromagnetic Insensitivity

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor is designed to be insensitive to certain levels and frequency ranges of radio frequency interference (RFI) and electromagnetic interference (EMI). The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor is tested to and is in full compliance with the requirements of Standard EN 60601-1-2, Level 2 for Electromagnetic Susceptibility. This standard includes field strengths up to and including (3 V/m, calibrated un-modulated) over a frequency range from 26 MHz -1000 MHz. The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor is not tested to and may not comply with all of the requirements of Standard EN 61000-4-3, Section 5.2: “Test levels related to the protection against RF emissions from Digital Radio Telephones” for field strengths greater than Level 2 (3 V/m, calibrated un-modulated), in the 800 MHz to 960 MHz range, and for all field strength levels at frequency ranges greater than 1000 MHz. Use of this instrument near devices that generate interfering electrical fields (including digital radio and cellular telephones) may cause erratic readings.

Section 2

Setting Up the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor is packaged in a shipping carton suitable for instrument storage. If there is obvious damage to the shipping carton or its contents, contact Ohio Medical Corporation Repair at:

1-847-855-0800

To set up the monitor:

1. Verify that you have the following (see Figure 2-1):
 - MiniOX® 3000 Oxygen Monitor
 - Oxygen sensor and deflector in sealed package
 - 10-foot coiled cable with twist collar.
 - Tee adapter
2. Check the sensor's manufacturing date on the sensor package. If the sensor is put into service within six months after this date, the sensor will meet performance specifications.
3. Remove the sensor from the sealed package and attach it to the coiled cable.
 - a. Firmly press the connector until it snaps into place; tighten the twist collar.
 - b. Insert the opposite end of the coiled cable into the jack on the side panel of the instrument; tighten the twist collar.
4. Remove the deflector from the package.
 - a. Insert the gasket into the open end of the deflector, ensuring that the gasket is properly seated within the deflector.

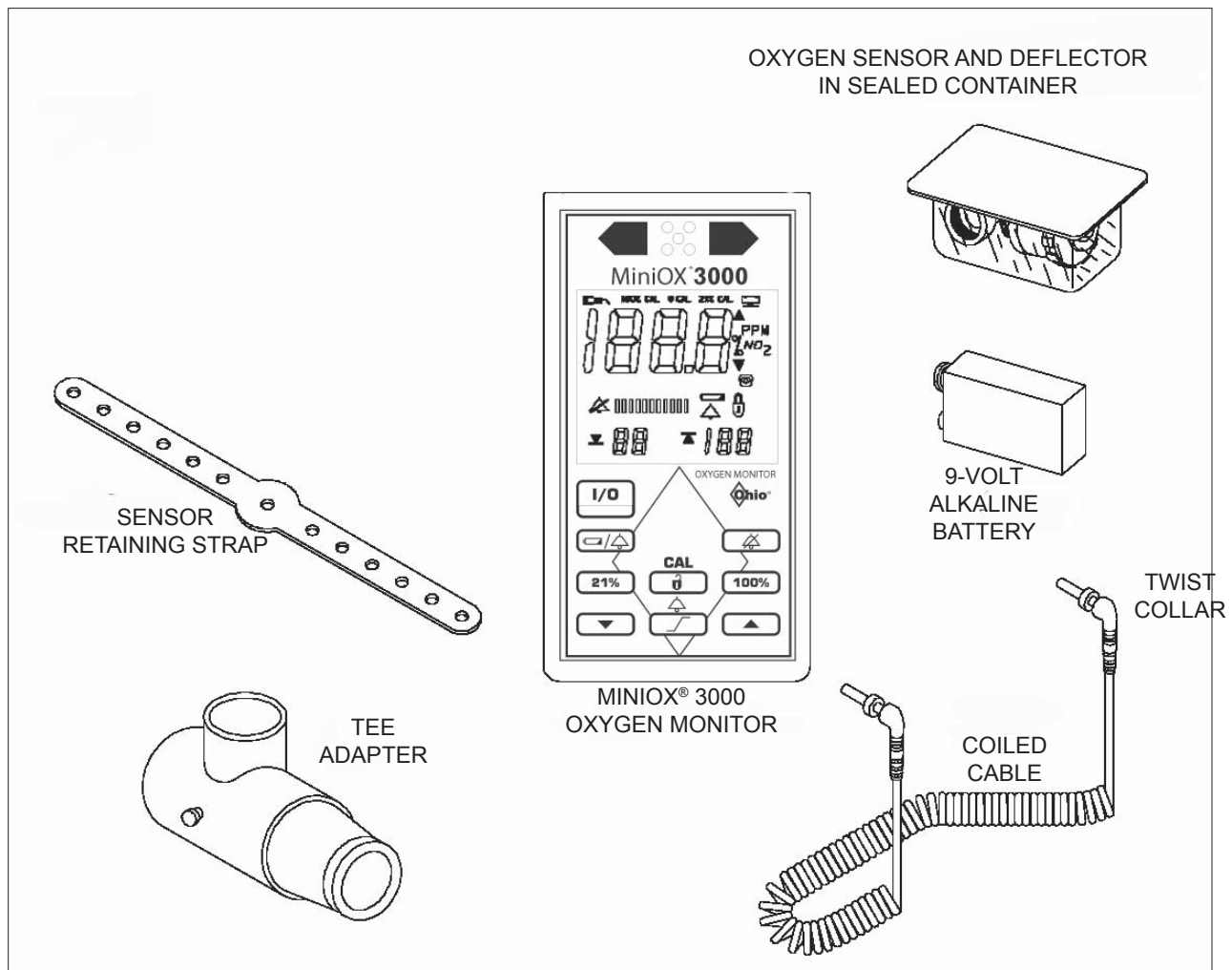


Figure 2-1
MiniOX® 3000 Oxygen Monitor

- b. Gently screw the deflector onto the sensor.
(For monitoring in a breathing circuit, see Section 3, *Installing the Sensor in a Breathing Circuit*)
5. Unscrew the two battery cover screws on the back of the instrument.
 - a. Remove the cover.
 - b. Install the battery (See Section 4, *Battery Replacement* for full battery installation instructions.)

After battery installation:

- the display flashes
- the instrument performs a self-test
- then turns OFF

6. Proceed to Section 3, *Operation*.

⚠ CAUTION

Do not handle the sensor unnecessarily during calibration or use. Body heat can cause the sensor's thermistor to change disproportionately to the change in gas sample temperature at the sensing electrode. This can produce some error until thermal equilibrium is restored.

See Appendix F, *Accessories/Replacement Parts* for ordering MiniOX® 3000 Oxygen Monitor accessories and replacement parts (Figure 2-2).

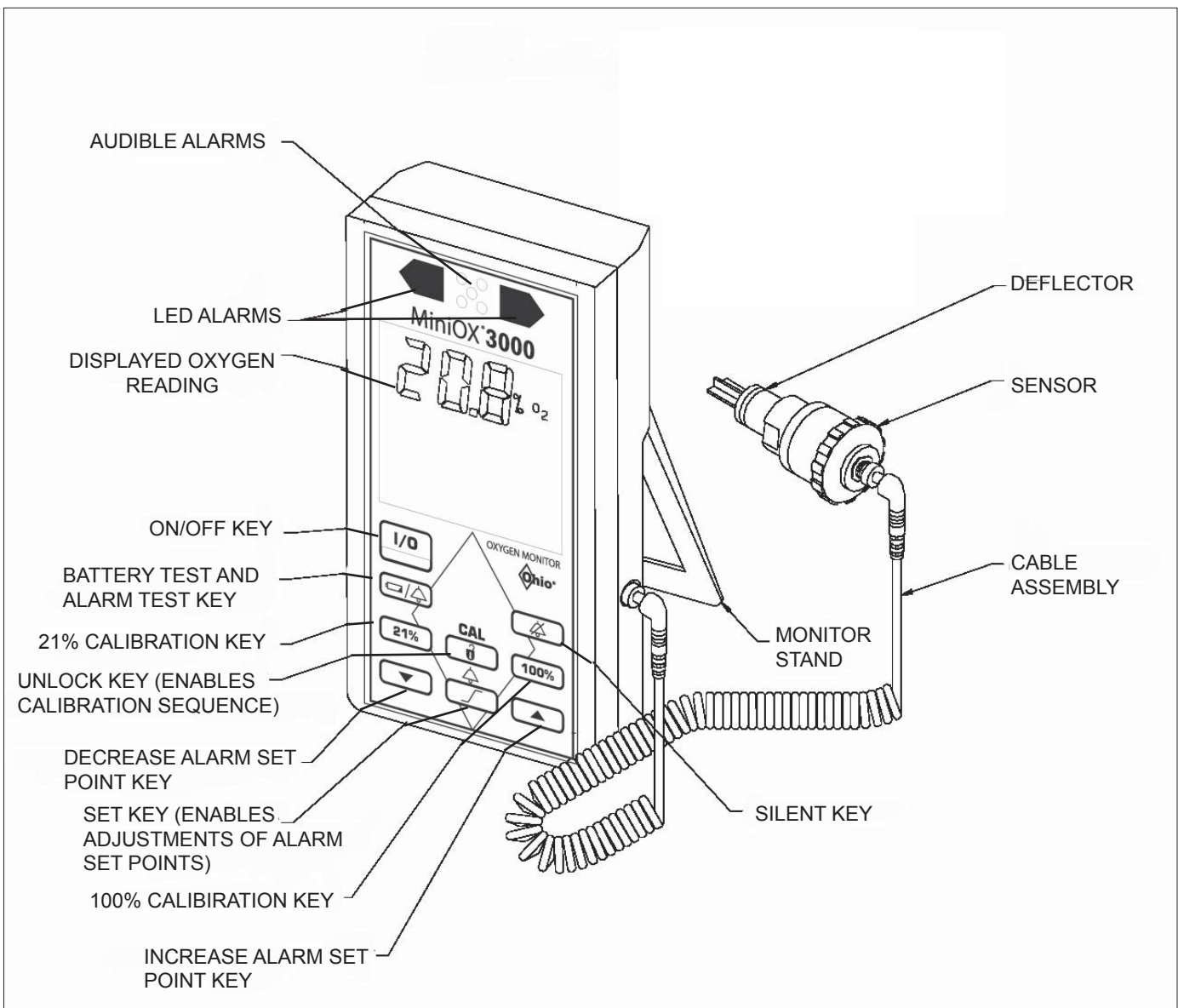


Figure 2-2
Assembled MiniOX® 3000 Oxygen Monitor

Section 3 Operation

This section describes the following operational procedures and functions of the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor:

- Calibration
- Two-Point Linearity Check
- Setting the Alarms
- Alarm Conditions
- Silencing an Alarm
- Test Functions
- Installing the Sensor in a Breathing Circuit
- Mounting the Instrument with a Pole Bracket

Calibration

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor requires calibration:

- daily, while in operation
- when the operating environment changes
- after the monitor is turned ON

- if the sensor is disconnected and reconnected to the instrument

Recommended practice of calibration is against room air (defined as oxygen concentration of 20.8%). When a more precise measurement is desired, repeat calibration using 100% oxygen concentration. Changes in pressure, humidity or temperature may affect calibration accuracy (*See Appendix B, Effects of Pressure, Humidity, and Temperature*).

⚠ CAUTION

Do not handle the sensor unnecessarily during calibration or use. Body heat can cause the sensor's thermistor to change disproportionately to the change in gas sample temperature at the sensing electrode. This can produce some error until thermal equilibrium is restored.

To Calibrate In Room Air (Figure 3-1):

1. Expose sensor to room air.
2. Press **I/O** to turn ON the instrument.
 - "CAL" flashes in the display.
3. Press 21%. The following appears on the display:

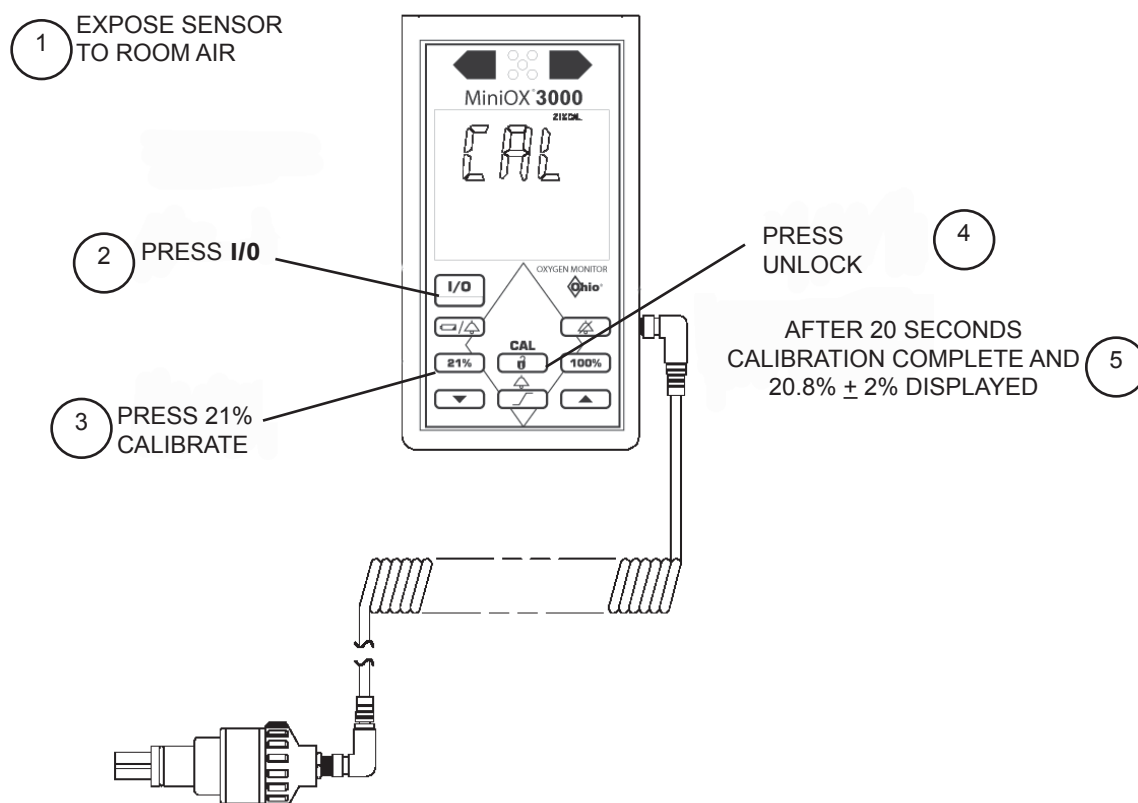


Figure 3-1
Calibrating the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor in Room Air

- “CAL”
 - 
 - “21% CAL”
4. Press . The following appears:
 - “CAL”
 - “21% CAL”
 - a 10-segment bar graph that “counts down” two seconds per bar for 20 seconds
 5. After 20 seconds, the calibration process is complete the device:
 - displays 20.8% $\pm 2\% O_2$ (18.8% to 22.8%)
 - proceeds to the monitoring mode
 - displays the current oxygen concentration as % O_2
- To Calibrate at 100% O_2 (Figure 3-2):**
- Note: Prior to calibrating at 100% O_2 , the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor must first be calibrated in room air.
1. Calibrate in room air (See Section 3, To Calibrate In Room Air).
 2. Expose the sensor to 100% oxygen and allow the readings to stabilize prior to initiating the calibration.
 - “CAL” flashes in the display.
 3. Press 100%. The following appears on the display:
 - “CAL”
 - 
 - “100% CAL”
 4. Press  The following appears on the display:
 - “CAL”
 - “100% CAL”
 - a 10-segment bar graph that “counts down” two seconds per bar for 20 seconds
 5. After 20 seconds, the calibration process is complete; the device:
 - displays 100.0% $+0/-2\%$ (98% to 100%)
 - proceeds to the monitoring mode
 - displays the current oxygen concentration as % O_2

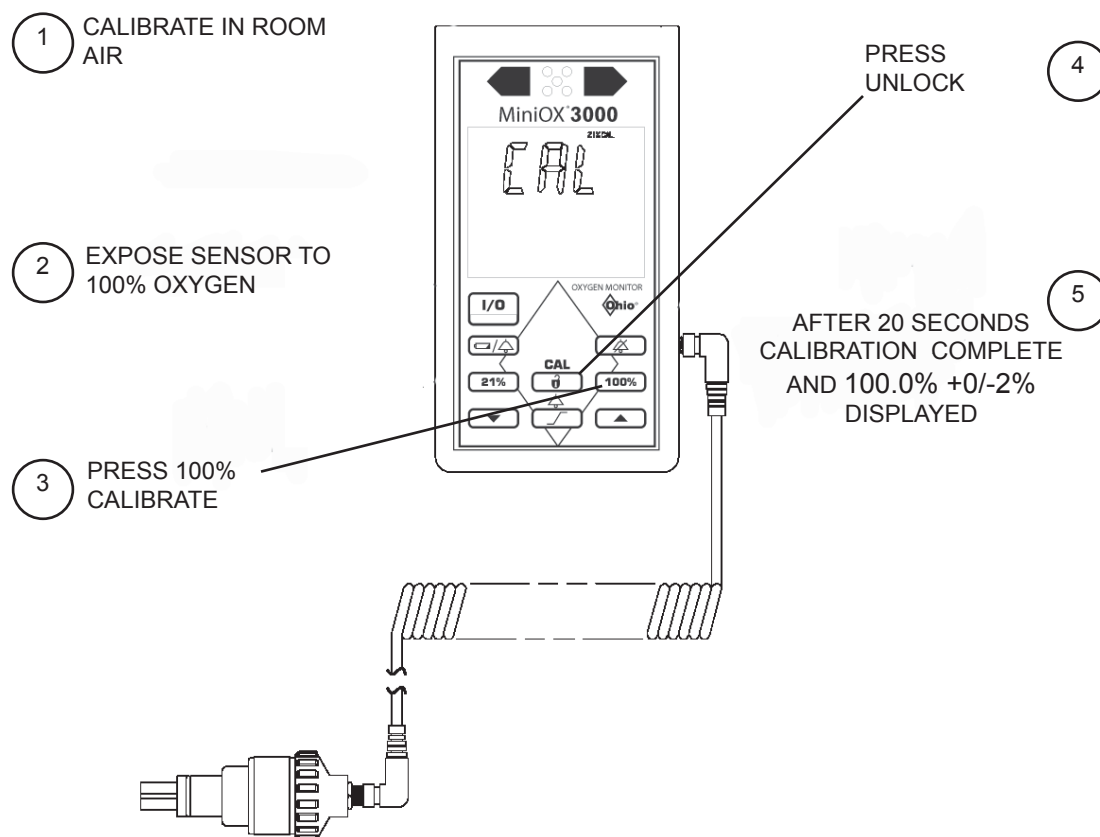


Figure 3-2
Calibrating the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor at 100% O_2

NOTE: The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor has a five second “time out” following keypad functions. If you do not press  within five seconds, the instrument returns to the flashing “CAL” mode.

NOTE: During calibration if “CAL ERR” flashes in the display, visual, audible alarms activate, and then “CAL” flashes, turn OFF the instrument and repeat calibration procedure. When recalibrating, be sure to select the calibration value and use the corresponding calibration gas. If “CAL ERR” reoccurs, it may be necessary to replace the sensor. (See Section 4, Sensor Replacement)

NOTE: During operation if “CAL” displays, you must recalibrate the monitor. If “CAL” displays following proper recalibration, it may be necessary to replace the sensor. (See Section 4, Sensor Replacement)

Two-Point Linearity Check

To evaluate sensor performance, conduct a two-point linearity check on the monitor every week or any time you suspect that the sensor is not accurately reading oxygen concentrations. Acceptable range for room air measurement during a linearity check is:

- 20.8% $\pm$ 2% (18.8% to 22.8%). This variation allows for differences in:
 - sampling methods
 - accuracy of gas concentration
 - precision of initial setting

If linearity deviates more than $\pm$ 2%, the sensor is nearing end-of-life and should be replaced.

To perform a two-point linearity check:

1. Calibrate in room air.
2. Place the sensor in a stream of oxygen with a known concentration of 100% until the reading stabilizes.
3. Recalibrate the monitor.
4. After calibration, measure room air. This reading should be 20.8% $\pm$ 2% (18.8% or 22.8%) within five minutes.
 - If the variation is greater than $\pm$ 2%, repeat the two-point linearity check.

- If the variation is still greater than $\pm$ 2%, replace the sensor. (See Section 4, Sensor Replacement)

Setting the Alarms

The default Alarm Set points are:

- 18% for Low Alarm (appears in the lower left corner of the display)
- 50% for High Alarm (appears in the lower right corner of the display)

These alarm points can be reset between 18% - 100%.

NOTE: The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor retains current alarm settings when turned OFF.

To Set the Low Alarm

1. Press  once. The following appears on the display:
 - “AL”
 - up/down arrows
2. Using the arrow keys, scroll up or down to the desired Low Alarm set point (18% to 99%).
3. The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor “locks” this value. After five seconds, the monitor:
 - beeps once
 - automatically proceeds to the Monitoring Mode

NOTE: The Low Alarm CANNOT be disabled or set:

- below 18%
- above 99%
- higher than or equal to the High Alarm setting.

To Set the High Alarm

1. Press  twice. The following appears on the display:
 - “AL”
 - up/down arrows
2. Using the arrow keys, scroll up or down to the desired High Alarm set point (19% to 100%).
3. The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor “locks” this value. After five seconds, the monitor:
 - beeps once

- automatically press  once after Step 2 to manually proceed to Monitoring Mode

NOTE: The HIGH Alarm value:

- CANNOT be set equal to, or less than, the Low Alarm value.
- CAN be disabled by increasing the alarm set point beyond 100% until "--" displays

Alarm Conditions**High and Low Oxygen Concentration Alarms**

When the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor detects an oxygen concentration that exceeds the preset alarm limit:

- the red LED flashes for that alarm (High or Low)
- an audible alarm activates
- the measured concentration displays

Silencing an Alarm

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor features a silence function that allows the operator to temporarily mute the O₂ concentration audible alarm.

1. When an audible alarm activates, press the  key (labeled with a horn icon) to mute the alarm for up to three, 30-second intervals; press:
 - once for a 30-second interval
 - twice (within two seconds) for a 60-second interval
 - three times (within four seconds) for a 90-second interval

The following appears on the display:

- a horn icon
- a three-bar graph showing a "countdown" of 10 seconds per bar for each 30 second interval

NOTE: When the audible alarm is silenced, the appropriate visual alarm continues to flash.

If the alarm condition is not corrected within the preset silence interval (30, 60, or 90 seconds):

- the audible alarm reactivates

If the alarm condition is corrected and then reoccurs within this interval:

- both audible and visual alarms activate
2. To manually terminate the silence mode, press the **down** arrow (labeled with a  icon).

Low Battery Alarms

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor features a two-stage battery alarm that warns of depleted and expired battery voltage:

- The first alarm alerts the operator that the monitor has approximately six hours of operating time remaining:
 -  appears on the display
 - an audible alarm sounds at 30-second intervals
- If the operator does not replace the battery after this alarm, a second low battery alarm activates when the battery is no longer able to support monitoring.
 - the monitor displays  and "--"
 - audible and visual alarms are activated

For periodic checks on battery status (See Section 3, *Test Functions*)

Sensor Indicator

During monitoring, the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor  displays and "OFF"; audible and visual alarms activate if:

- the oxygen sensor becomes disconnected
- the cable fails or disconnects from the sensor or instrument
- the sensor membrane is perforated
- the thermistor circuit opens

Error Handling

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor performs a self-test:

- when it is turned ON
- after a battery is installed

If the microprocessor detects an error during these routine self-tests or during monitoring:

- the display flashes "ERR" and an error code
- audible and visual alarms activate the monitor ceases to operate until the appropriate service

is performed; to reset the monitor, press  or turn the monitor OFF, then ON (Press **I/O** twice). For further details see *Appendix E, Error Codes*

1. To reset the monitor, press  or turn the monitor OFF, then ON (Press **I/O** twice). For further details see *Appendix E, Error Codes*

Table 3-1 is a summary of MiniOX® 3000 Oxygen Monitor alarms and status messages.

NOTE: During normal operation, if a key is pressed and held longer than nine seconds, audible and visual alarms activate.

Table 3-1. Alarms and Status Messages

Alarm	Cause	Corrective Action
LOW O ₂ Alarm: O ₂ concentration appears, visual alarm flashes, and audible alarm activates	Oxygen concentration is below the preset low alarm setting	Check patient and delivered oxygen concentration
		Verify that low alarm setting is appropriate
HIGH O ₂ Alarm: O ₂ concentration appears, visual alarm flashes, and audible alarm activates	Oxygen concentration is above the preset high alarm setting	Check patient and delivered oxygen concentration
		Verify that high alarm setting is appropriate
 displays: visual and audible alarms activate	Cable is disconnected or malfunctioning	Check cable and sensor connections
	Sensor is disconnected	Visually check cable for damage. If necessary, replace the cable.
	Sensor membrane is perforated	If alert persists, replace the sensor
	Thermistor circuit is open on the sensor circuit board	If alert persists following sensor replacement, call Ohio Medical Corporation service
During calibration, "CAL ERR" flashes, visual and audible alarms activate, then "CAL" flashes	Calibration performed using a gas other than room air or 100% oxygen or wrong calibration key pressed (100%/21%)	Recalibrate the monitor, ensure proper calibration key pressed for calibration gas of room air or 100% oxygen
		If the alert persists, replace the sensor
		If alert persists following sensor replacement, call Ohio Medical Corporation service
During calibration, "CAL" flashes	Sensor signal is out of monitoring range	Recalibrate the monitor, ensure proper calibration key pressed for calibration gas of room air or 100% oxygen
		If the alert persists, replace the sensor
		If alert persists following sensor replacement, call Ohio Medical Corporation service
 displays and monitor beeps every 30 seconds	Monitor has approximately six hours of operating time remaining	Replace the battery as soon as possible; then recalibrate the monitor and reset the high and low alarm values
 displays, "--" flashes, and monitor activates visual and audible alarms	Battery is expired and monitor is not operating	Replace the battery as soon as possible; then recalibrate the monitor and reset the high and low alarm values
"ERR" and error code (01 to 08) display, visual and audible alarms activate and monitor locks	Microprocessor detects internal error	Note error code and see <i>Appendix E, Error Codes</i>
		Disconnect Battery
		Call Ohio Medical Corporation service
Instrument activate an audible and visual alarm and shuts OFF	Operator held key for more than nine seconds	Pressed I/O to turn ON instrument

Test Functions

Battery Test

In addition to alarms alerting the operator to low and expired battery voltage, the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor features a keypad function allowing the operator to check the relative battery life at any time.

To test battery status:

1. Press  /  once. The following appears on the display:
 - 
 - a 10-bar graph showing relative battery life. Ten bars indicate a fully charged battery; one bar indicates a battery near depletion
2. After five seconds, the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor proceeds to the Monitoring Mode, displaying oxygen concentrations as %O₂.

High and Low Alarms Test

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor features a test function to ensure that the high and low alarms activate at the preset alarm levels. To test the alarms:

Press  /  twice.

-  displays
- the instrument automatically scrolls up to the high alarm value and flashes this value on the display
- the audible alarm and visual high alarm activate (If the high alarm value is disabled, the instrument scrolls down from 100% to the low alarm value)
- the instrument then automatically scrolls down to the low alarm value and flashes this value on the display
- the audible alarm and visual low alarm activate
- the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor proceeds to the Monitoring Mode, displaying oxygen concentrations as %O₂

NOTE: The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor is not monitoring during the Alarm Test which may take up to 30 seconds to complete.

NOTE: The Alarm Test will not function if the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor is in an alarm condition.

Installing the Sensor in a Breathing Circuit

To use the sensor in a breathing circuit, you will need the following:

- Sensor (with deflector)
- Tee adapter
- Retaining strap

To install the sensor in a breathing circuit:

1. Install the tee adapter into the breathing circuit upstream from the humidifier. Make sure that side port of the tee adapter is facing upward
2. Remove the coiled cable from the sensor.
3. Firmly insert the sensor (with deflector) into the tee adapter with the deflector pointing downward (Figure 3-3) to prevent moisture from condensing onto the sensor membrane (*See Appendix B, Effects of Pressure, Humidity, and Temperature*). Make sure that the sensor fits tightly into the tee adapter.
4. Install one end of the retaining strap over a post on the side of the tee adapter.
5. Loop the strap over the sensor, inserting the strap center hole over the sensor cable jack.
6. Install the other end of the strap over the other tee adapter post.
7. Re-attach the coiled cable to the sensor. Tighten the twist collar.

The sensor is securely placed for monitoring (See Figure 3-4).

Mounting the Instrument with a Pole Bracket

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor (as shown in Figure 3-5) can be attached to a vertical or horizontal pole using the Ohio Medical Corporation Mounting Bracket (see *Appendix F, Accessories/Replacement Parts*). To mount the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor:

1. ConFigure the bracket for either horizontal or vertical attachment by adjusting the dovetail mounting plate on the bracket.
2. Slide the mounting bracket onto the pole; secure by tightening the screw knob.
3. Slide the wedge on the back of the monitor into the dovetail mounting plate.

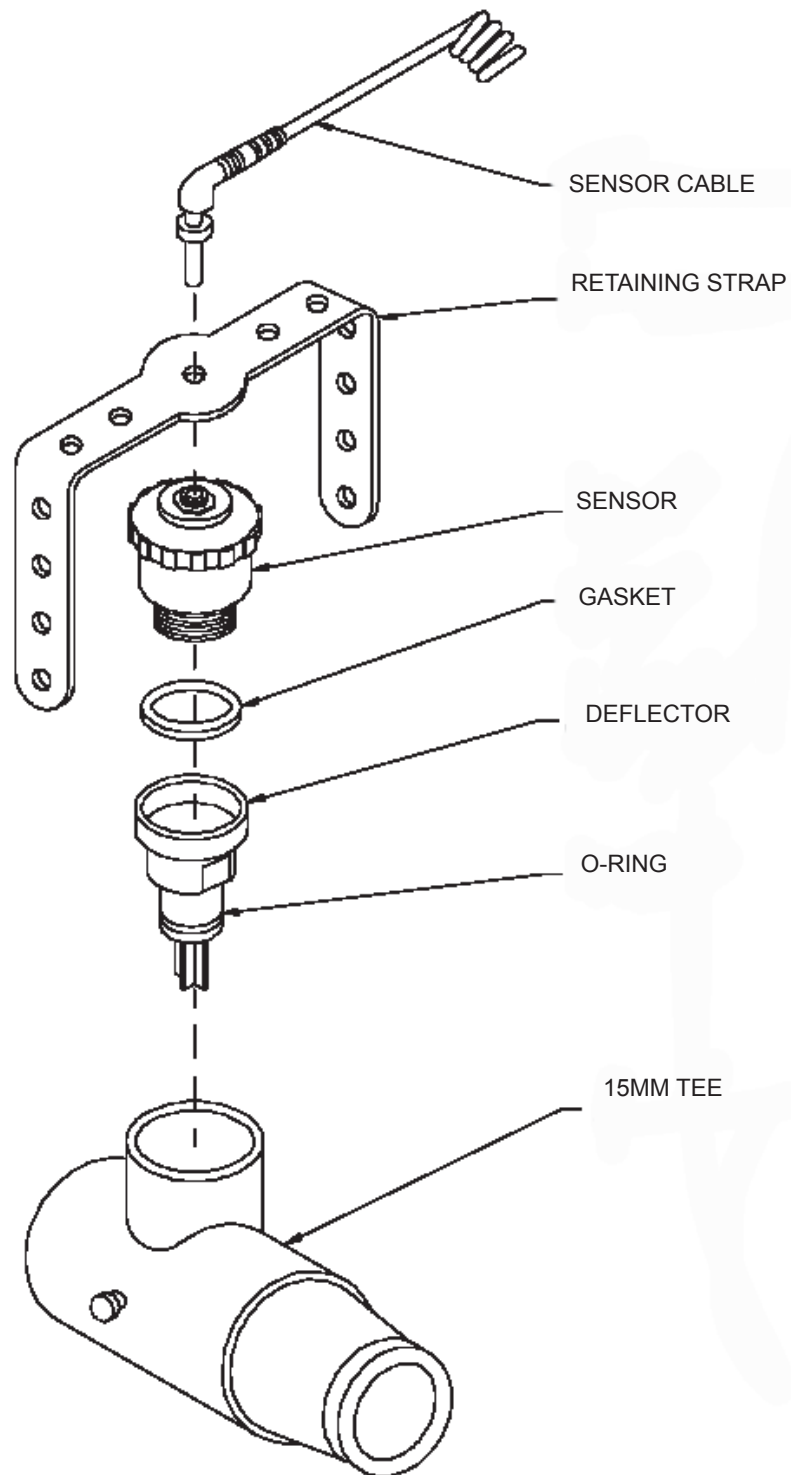


Figure 3-3
Installing Sensor into Tee Adapter

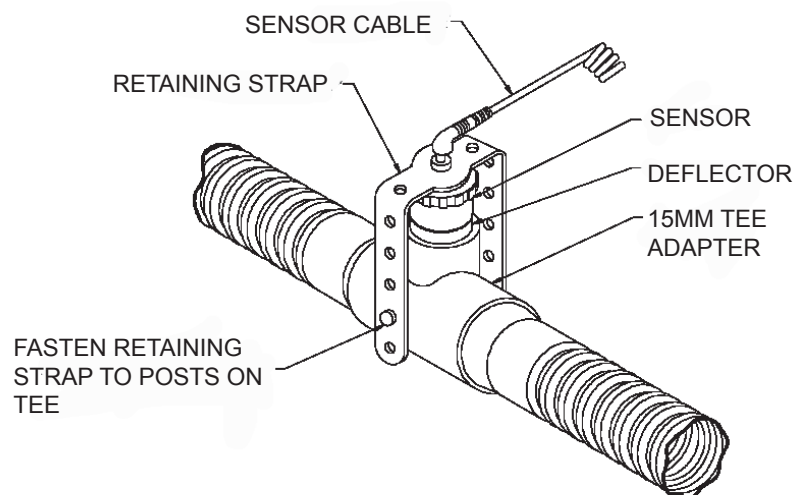


Figure 3-4
Sensor in Breathing Circuit

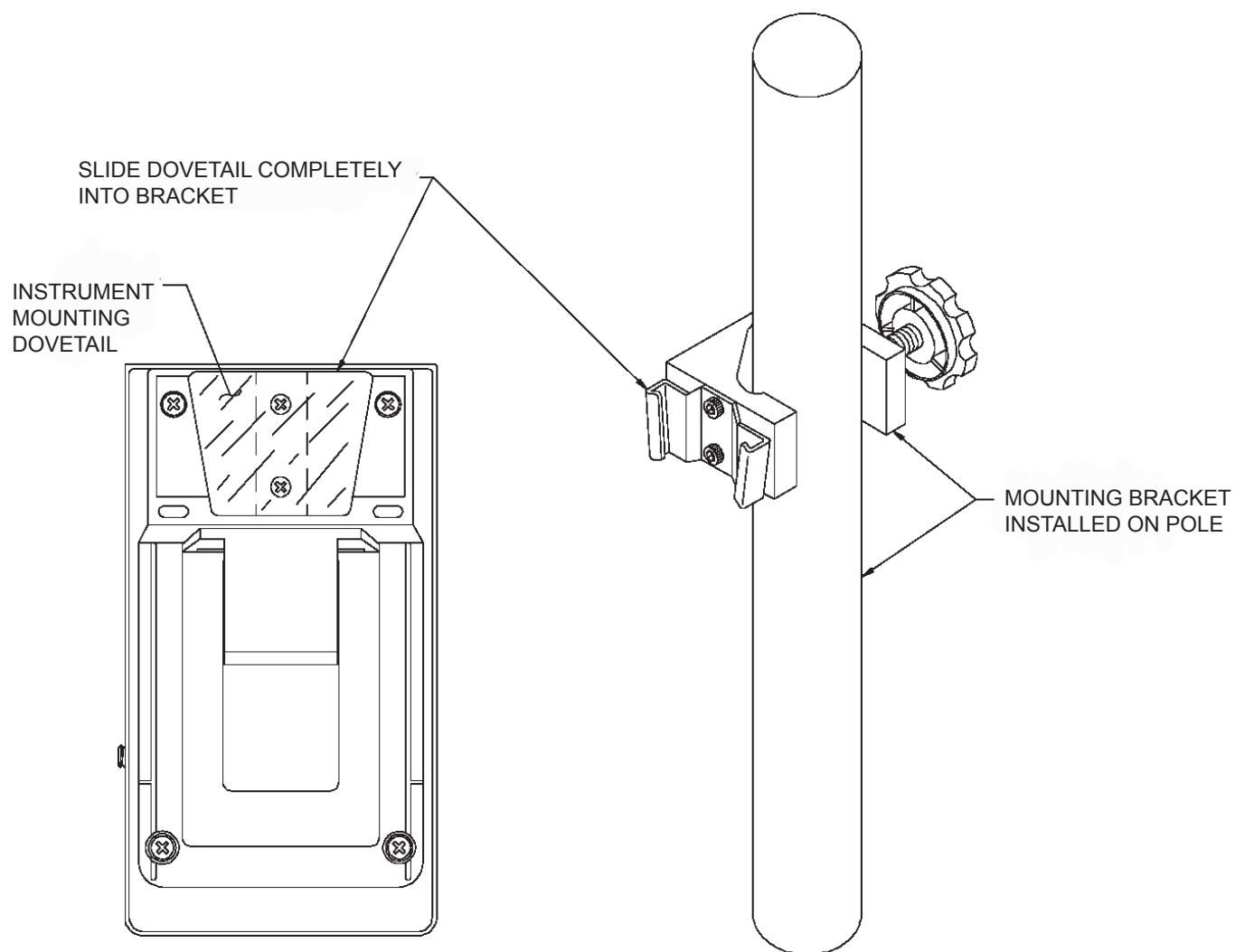


Figure 3-5
MiniOX 3000® Oxygen Monitor with Pole Mounting Bracket

Section 4

Maintenance and Care

⚠ CAUTION

Use only genuine Ohio Medical Corporation replacement parts when performing any maintenance procedures included in this manual. Failure to do so may seriously impair the monitor's performance. Repair or alteration of the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor beyond the scope of the maintenance instructions or by anyone other than an authorized Ohio Medical Corporation service person could cause the product to fail to perform as designed.

This section describes the following general maintenance and care procedures for the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor:

- Battery Replacement
- Sensor Replacement
- Deflector Replacement
- Cable Replacement
- Cleaning

Battery & Battery Cover Replacement

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor requires one standard 9-volt alkaline battery. To replace the battery:

1. Verify that the monitor is turned OFF. The display should be blank.
2. Pull out the support stand from the back of the case.
3. Unscrew the two screws on the battery cover in the back of the instrument and remove cover. See Figure 4-1.
4. Remove the battery from the case and unsnap the battery from the battery holder.

NOTE: To ensure proper start-up, wait at least **45 seconds before connecting the fresh battery to the battery connector.**

5. Snap the terminal of the new battery into the battery holder.
6. Install the battery cover and screw into place. Make sure that the battery cover is properly seated and flat on the back of the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor case.
7. Recalibrate the monitor. Reset the low and high alarms, if desired.

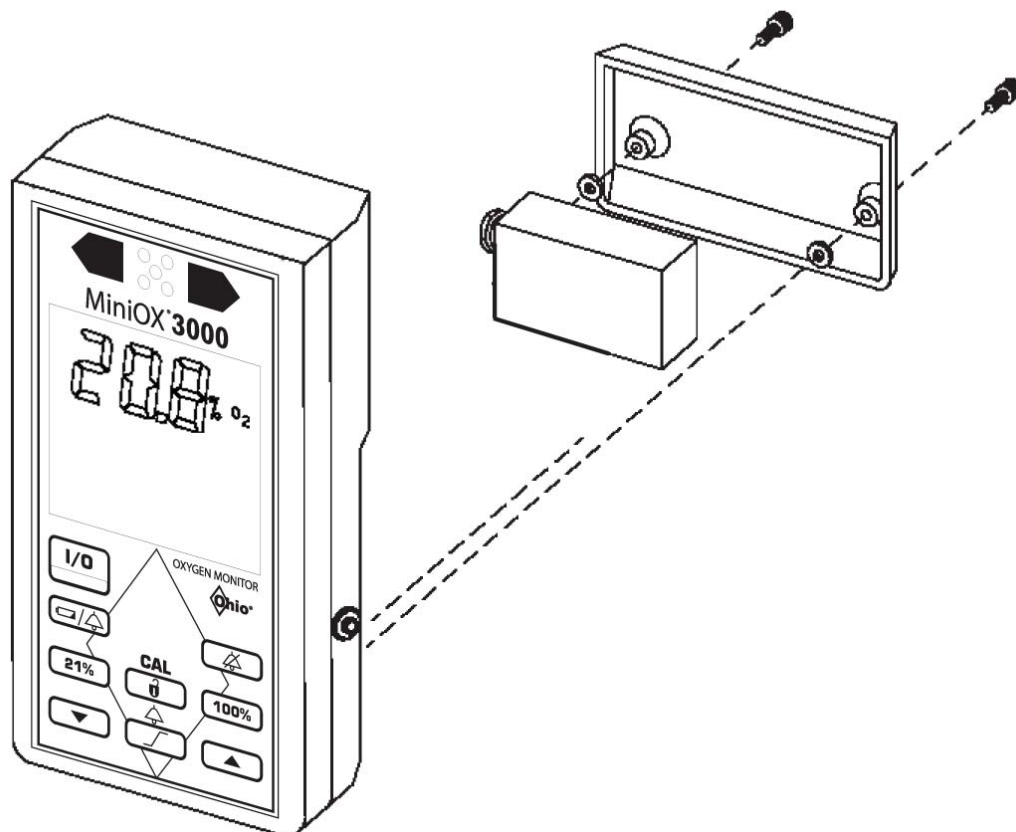


Figure 4-1
Battery Cover Removal

NOTE: To maximize battery life, press I/O to turn OFF the MiniOX® 3000 unit when not monitoring. In order to retain alarm settings, do not remove battery.

Sensor Replacement

To ensure safe and effective use of your device, the sensor must be replaced with a MiniOX® sensor as this sensor is manufactured for this instrument. Use of other types of sensors has not been tested and is not endorsed by Ohio Medical Corporation. Use of other sensor types will void your warranty.

There are no serviceable parts in the sensor or cable assemblies, the entire unit must be replaced.

Replace the sensor when:

- Room air reading is greater than 20.8% $\pm$ 2% (18.8% to 22.8%) in Two-Point Linearity Check.
- The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor will not calibrate.
-  and "OFF" display and audible and visual alarms persist when sensor and cable connections are correct and cable is viable.

To replace the sensor:

1. Verify that the monitor is turned OFF. The display should be blank.
2. Disconnect the expired sensor from the coiled cable.
3. Attach a new sensor to the coiled cable and firmly press the connector until the sensor snaps into place. Tighten the twist collar.
4. Recalibrate the monitor.

Deflector Replacement

To replace the deflector:

1. Gently unscrew the old deflector and remove the gasket.
2. Insert a new gasket into the large end of the new deflector. Carefully screw the new deflector onto the sensor, making sure that the new gasket is properly seated.

See Figure 3-3 for proper sensor and deflector assembly.

Cable Replacement

To replace the coiled cable:

1. Verify that the monitor is turned OFF. The display should be blank.
2. Disconnect the old cable from the sensor.
3. Disconnect the old cable from the instrument.
4. Attach the new cable to the sensor. Firmly press the connector until the sensor snaps into place. Tighten the twist collar.
5. Attach the new cable to the instrument. Firmly press the connector until it snaps into place. Tighten the twist collar.
6. Recalibrate the instrument.

Cleaning, Disinfection and Sterilization

⚠ CAUTION

Never autoclave, immerse, or expose the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor (including sensor) to high temperatures (>70°C). Never expose the device to pressure, irradiation, vacuum, steam, or chemicals (other than alcohol or mild cleaning agents).

Clean the instrument and sensor by wiping with a cloth lightly dampened with Isopropyl Alcohol or mild detergent. Make sure that no moisture seeps into the instrument case or cable jack port.

Instrument

When cleaning or disinfecting the instrument, care must be taken to prevent entry of solutions into the instrument case. If it is suspected that solutions or moisture enters the case, verify performance by conducting a self-test. (see *Appendix D, Troubleshooting*)

Cleaning

The external surfaces of the unit may be cleaned by wiping them with a cloth moistened with a mild detergent solution.

Disinfection

The external surfaces of the unit may be disinfected by wiping them with a cloth moistened with ethanol or Cidex. The instrument is not designed to withstand the conditions imposed by steam, ethylene oxide or radiation sterilization.

Sensor and Cable

Cleaning

The external surfaces of the oxygen sensor and of the cable may be cleaned by wiping them with a cloth moistened with a mild detergent solution.

Disinfection

The external surfaces of the oxygen sensor housing and of the cable may be disinfected by wiping them with a cloth moistened with ethanol or Cidex. The instrument is not designed to withstand the conditions imposed by steam, ethylene oxide or radiation sterilization.

Sensor Deflector, Retaining Strap and Tee Adapter

Cleaning

The sensor deflector, retaining strap and tee adapter may be cleaned by wiping them with a cloth moistened with a mild detergent solution. The parts must be thoroughly dry before they are used.

Disinfection

The sensor deflector, retaining strap and tee adapter may be disinfected by washing them with ethanol or Cidex (per manufacturer's instructions). The parts must be thoroughly dry before they are used.

Sterilization

The sensor deflector, retaining strap and tee adapter may be sterilized using Cidex (per manufacturer's instructions), steam or ethylene oxide. Due to the varying conditions imposed on materials during sterilization, it is not possible to determine the exact number of times sterilization processes can be carried out. Therefore the operator must carefully examine the sensor deflector, retaining strap and tee adapter after sterilization and prior to use to verify that the item is fit for use. The operator must verify that the items are free from tears and cracks and that the items have not undergone any material changes that may compromise their fitness for use (e.g., brittleness and dimensional changes). The operator must also examine the items to verify that the items are free of chemical residuals resulting from the sterilization process.

Because of the variability of cleaning, disinfection and sterilization processes, Ohio Medical Corporation cannot provide specific sterilization instructions, nor can the sterility of an item be ensured.

Appendix A

Specifications

Table A-1 Specifications		
O₂ Alarm System	LOW/HIGH O ₂ ALARM	Pulsating alarm, flashing LEDs
Accuracy		± 1% of full scale (RTP*) as calibrated in the environment of use (total accuracy, including linearity, is 2%)
Linearity		± 1% of full scale (RTP*)
Nominal Response Time (O₂ directed at sensor at 2 liters per minute at RTP)		90% in 20 seconds
Sensor Life		97% in 30 seconds
Sensor Shelf Life		Over one year in normal medical conditions (nominal 750,000 O ₂ hours)
Battery Life		Six months minimum (stored in sealed package)
Operating Temperature Range		Approximately 1500 device hours, assuming 80% ON, 20% OFF
Storage Temperature		0°C to 40°C (32°F to 104°F)
Humidity		-40°C to 70°C (-40°F to 158°F)
Dimensions	INSTRUMENT	152 x 83 x 33 mm (5.98 x 3.26 x 1.31 in.)
	SENSOR	OD 30.56 mm (1.2 in.); Length: 43.2 mm (1.7 in.)
Weight	INSTRUMENT	260 g (9.2 oz)
	SENSOR	36 g (1.25 oz)
Battery Alarm System	STAGE 1	Warning that approximately six hours of monitoring life remain; LOW BAT appears on display; beep sounds every 30 seconds until battery is replaced or Stage 2 occurs.
	STAGE 2	Alarm that proper operation is not assured; monitor shuts down, audible and visual alarms are activated.
	*RTP: Room temperature and pressure, e.g., 23°C ± 3° and ambient barometric pressure	

Electromagnetic Compatibility (EMC)

⚠ WARNING

Ensure that the specified electromagnetic environment and separation distances for the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor are observed according to the tables below. Misuse may result in failure to perform as designed, including incorrect/erratic readings.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The MiniOX® 3000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MiniOX® 3000 should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MiniOX® 3000 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	The MiniOX® 3000 is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	Not applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	Not applicable

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The MiniOX® 3000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MiniOX® 3000 should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not applicable	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The MiniOX® 3000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MiniOX® 3000 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	1.2 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MiniOX® 3000, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 2.9 \sqrt{P}$ $d = 2.9 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.9 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 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 IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	20 V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, 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.			

^a 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 MiniOX® 3000 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MiniOX® 3000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the MiniOX® 3000.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, induced voltages across the sensor cable should be less than 1.2 Vrms, and, over the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz, field strengths should be less than 20 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MiniOX® 3000			
The MiniOX® 3000 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MiniOX® 3000 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MiniOX® 3000 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 2.9 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.18 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.35 \sqrt{P}$
0.01	0.29	0.018	0.035
0.1	0.92	0.057	0.11
1	2.9	0.18	0.35
10	9.2	0.57	1.1
100	29	1.8	3.5

Appendix B

Effects of Pressure, Humidity and Temperature

⚠ CAUTION

To ensure accurate and reliable oxygen monitoring, it is necessary to have a thorough understanding of the effects of pressure, humidity, and temperature on the sensor.

Effects of Pressure

The sensor responds to partial pressure (not percentage) of oxygen. Changes in barometric pressure change the reading, even if the percent of oxygen in the sample remains constant.

Partial pressure of oxygen (PO_2) equals the percent of oxygen ($\%O_2$) times the pressure at which the sample is measured (mmHg).

$$PO_2 = (\%O_2) (\text{mmHg})$$

For example: at sea level, the pressure equals 760 mmHg and dry air contains 21% O_2 . Therefore:

$$PO_2 = (21\%) (760 \text{ mmHg})$$

$$PO_2 = 160 \text{ mmHg}$$

If you calibrate an instrument to read 21 % at 760 mmHg partial pressure and then take the instrument to an area above sea level, a lower reading occurs due to a lower partial pressure. For a pressure of 700 mmHg:

$$PO_2 = (21\%) (700 \text{ mmHg})$$

$$PO_2 = 147 \text{ mmHg}$$

The percent reading on the instrument is derived from the following formula:

$$\frac{PO_2 \text{ Actual}}{PO_2 \text{ Sea level}} = \frac{147 \text{ mmHg}}{160 \text{ mmHg}}$$

When PO_2 sea level is 21 %

$$PO_2 \text{ Actual} = \frac{(21\%) (147 \text{ mmHg})}{(160 \text{ mmHg})} = 19.3\%$$

Therefore, to eliminate error due to pressure changes, the instrument must be calibrated at the pressure in which it is used.

⚠ CAUTION

Do not expose the sensor to pressure outside the range of 600 to 900 mmHg (23.62 to 35.43 inches Hg), as this may cause inaccuracies.

Effects of Humidity

The presence of humidity in an oxygen sample decreases the actual concentration of oxygen. Humidity in a sample has the same effect as diluting the sample with another gas. For example, if 100% oxygen is saturated with 100% humidity, the actual concentration of oxygen drops to 96% -97%.

As with all oxygen gas sensors, condensation on the sensor membrane blocks the flow of oxygen, resulting in a lower oxygen concentration reading and an increased response time. This is a typical problem resulting from locating the sensor downstream from the humidifier in an oxygen delivery system; clearing the sensor face and deflector restores normal operation. However, to avoid this problem when using the sensor in a breathing circuit, position the sensor upstream of the humidifier and mount the sensor with the deflector pointing downward to prevent moisture from draining onto the sensor membrane.

Effects of Temperature

Due to an internal thermistor (temperature variable resistor), the MiniOX® 3000 sensor is minimally affected by temperature change. Variations in the sensor reading from temperature change are less than 3% when the instrument is calibrated and used in a monitoring environment of 0°C to 40°C (32°F to 104°F).

Operating Temperature Range:
0° to 40°C (32° to 104°F)

⚠ CAUTION

Do not use instrument outside operating temperature range.

⚠ CAUTION

Do not handle the sensor unnecessarily. Body heat can cause the sensor's thermistor to change disproportional to the change in gas sample temperature at the sensing electrode. This may produce some error until thermal equilibrium is restored.

Appendix C

Interferent Gases and Vapors

Table C-1. Interferent Gases and Vapors		
INTERFERENT	VOLUME % DRY	INTERFERENCE EQUIVALENT OF % O ₂
Carbon Dioxide	10%	0.1%
Cyclopropane	50%	0.2%
Desflurane	7.5%	0.1%
Diethyl Ether	20%	0.3%
Enflurane	4%	0.1%
Halothane	5%	0.2%
Helium	80%	0.2%
Isoflurane	3%	0.5%
Methoxyflurane	4%	0.1%
Nitrogen	80%	0.2%
Nitrous Oxide	80%	0.1%

Appendix D

Troubleshooting

Table D-1. Troubleshooting		
PROBLEM	CAUSE	CORRECTIVE ACTION
Display is black	Monitor is turned OFF or Battery is expired.	Press I/O to turn ON monitor
		If monitor does not respond, replace the battery
		If problem persists, call Ohio Medical Corporation service
No response to keypad commands	Battery is expired	Press I/O to turn ON monitor
		If monitor does not respond, replace the battery
		If problem persists, call Ohio Medical Corporation service
 displays and visual and audible alarms activate	Cable is disconnected or malfunctioning	Check cable and sensor connections
	Sensor is disconnected	Visually check cable for damage. If necessary, replace cable
	Sensor membrane is perforated	If alert persists, replace sensor
	The thermistor circuit is open on the sensor circuit board	If alert persists following sensor replacement, call Ohio Medical Corporation service
During calibration, "CAL ERR" flashes, visual and audible alarms activate; then, "CAL" flashes.	Calibration performed using a gas other than room air or 100% oxygen or wrong calibration key pressed (100%/21%)	Recalibrate the monitor, ensure proper calibration key pressed for calibration gas of room air or 100% oxygen
		If alert persists, replace sensor
		If alert persists following sensor replacement, call Ohio Medical Corporation service
During operation, "CAL" flashes	Sensor signal is out of monitoring range	Recalibrate the monitor, ensure proper calibration key pressed for calibration gas of room air or 100% oxygen
		If alert persists, replace sensor
		If alert persists following sensor replacement, call Ohio Medical Corporation service
 displays and monitor beeps every 30 seconds	Monitor has approximately six hours of operating time remaining	Replace the battery as soon as possible; then recalibrate the monitor and reset the high and low alarm values
 displays "--" flashes, both visual alarms activate, and monitor emits a three-tone beep for four minutes; monitor shuts OFF	Battery is expired and monitor is not operating	Replace the battery as soon as possible; then, recalibrate the monitor and reset the high and low alarm values.
"ERR" and error code (01 to 08) display. Visual and audible alarms activate; monitor locks	Microprocessor detects internal error	Note error code and see <i>Appendix E, Error Codes</i>
		Disconnect battery
		Call Ohio Medical Corporation service
Possible physical damage to instrument	Instrument is dropped and/or exposed to fluids	Turn instrument OFF, then ON to initiate self-test. If instrument is damaged, "ERR" and error code (01 to 08) display. Disconnect battery. Call Ohio Medical Corporation service

Appendix E Error Codes

The MiniOX® 3000 Oxygen Monitor performs diagnostic tests to detect errors that could cause unreliable monitor operation. These tests are performed:

- when a battery is installed (power-up)
- when the monitor is turned ON
- during routine monitoring

During self-test or any time the monitor detects an operational error, the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor:

- ceases operation
- display “ERR” and an error code
- activates visual and audible alarms

Error alarms continue until:

1. The monitor is shut off (press **I/O**)
2. The monitor is reset and error does not reoccur (press set)
3. The battery is disconnected

If an error reoccurs, the monitor is inoperative and must not be used; call Ohio Medical Corporation Repair at:

1-847-855-0800

The error code that appears on the display corresponds to a specific failure. The audible alarm is a beep that corresponds to this code (e.g., “ERR 3” triggers a three-beep alarm).

Table E-1. Error Codes	
ERROR DISPLAY	CORRESPONDING ERROR
01	System error
02	Random Access Memory (RAM) error
03	Read Only Memory (ROM) error
04	Analog error
05	Timing error
06	Keypad error*
07	Battery error **
08	LCD error
*Press SET. If error reoccurs, call Ohio Medical Corporation Repair	
**Replace battery. If error reoccurs, call Ohio Medical Corporation Repair	

Appendix F

Accessories and Replacement Parts

Table F-1 Accessories and Replacement Parts	
ITEM	PART NO.
Oxygen Sensor	406931
Mounting Bracket, Pole	474664
Mounting Bracket, Wall	10023945
Coiled Cable	472045
Tee Adapter	473021
Retaining Strap	634249
Operation Manual CD	600700
Operating Manual, printed	711449
MiniOX® 3000 Oxygen Monitor	711451
Battery Cover Assembly	710974
Monitor Stand	655033
Deflector	803229
Dovetail	474606
Screw, #4x1/4" (set of 4) thread forming	450001
Servicing	
Inspection and Servicing	SCV-301
Cleaning, Calibration and Testing	SVC-302
Enclosure Replacement	SVC-303
Circuit Board Replacement	SVC-304
Connector Replacement	SVC-305

⚠️ WARNUNG

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG VOR DEM BETRIEB DES GERÄTS GRÜNDLICH LESEN. DAS GERÄT FUNKTIONIERT NUR DANN GEMÄSS DEN TECHNISCHEN DATEN, WENN ES GEMÄSS DEN HERSTELLERANWEISUNGEN VERWENDET WIRD. DURCH FALSCHEN GEBRAUCH KANN DER BESTIMMUNGSGEMÄSSE BETRIEB DES GERÄTS BEEINTRÄCHTIGT UND DER PATIENT BZW. DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL VERLETZT WERDEN.

Die Gewährleistungen der Ohio Medical Corporation® für diese Produkte gelten nur dann, wenn die Produkte gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung installiert, verwendet und instand gesetzt werden. Diese Anweisungen sind strikt einzuhalten, um die Sicherheit von Bedienpersonal und Patienten zu gewährleisten. Wir ermutigen unsere Kunden, sich vor dem Gebrauch bzw. zur Anforderung weiterer Informationen hinsichtlich Gebrauch oder Reparaturen mit uns schriftlich oder telefonisch in Verbindung zu setzen.

Beschreibung der Warn- und Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

Weist auf potenzielle Gefahrensituationen hin, durch die der Bediener sowie andere verletzt werden können.

⚠️ ACHTUNG

Weist auf Situationen hin, durch die das Gerät oder andere Gegenstände beschädigt werden können.

HINWEIS

Hinweis zur Betrieb des Gerätes.



Dieses Produkt erfüllt die Vorschriften der Ratsrichtlinie 93/42/EEC.

Dieses Produkt wird für weltweite Anwendungen hergestellt und kann außerhalb der Europäischen Union verwendet werden. Die Einhaltung der Ratsrichtlinie 93/42/EEC gewährleistet die Einhaltung der in 89/336/EEC definierten EMV-Anforderungen.

AUTORISIERTE EUROPÄISCHE VERTRETUNG:

OxygenCare Ltd
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ireland
Tel: +353 1 2769700
Fax: +353 1 2764970

Ohio Medical Corporation

Garantie für medizinische Geräte

Dieses Produkt wird von der Firma Ohio Medical™ unter der in den nachfolgenden Absätzen aufgeführten Garantie vertrieben. Diese Garantie wird lediglich für den Erwerb dieses Produktes direkt von Ohio Medical oder von einem Vertragshändler von Ohio Medical als Neuware gewährt und gilt für den Erstkäufer, es sei denn, das Produkt wurde zum Zwecke des Weiterverkaufs erworben.

Ohio Medical garantiert für eine Dauer von zwölf (12) Monaten nach dem Datum der Auslieferung an den oder Bestellung durch den Kunden bzw. an einen Ohio Medical Vertragshändler, dass dieses Produkt – Verschleißteile ausgeschlossen – keine Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist und der in dieser Gebrauchsanweisung und den mitgelieferten Hinweisschildern und/oder Beipackzetteln enthaltenen Beschreibung entspricht. Die Garantie setzt voraus, dass das Produkt ordnungsgemäß und unter normalen Einsatzbedingungen betrieben wird, dass Wartung und Pflege regelmäßig erfolgen sowie dass Reparatur und Austausch von Teilen entsprechend den vorliegenden Anweisungen vorgenommen werden. Für Verschleißteile wird dieselbe Garantie für einen Zeitraum von sechzig (60) Tagen gewährt. Die vorstehenden Garantien erlöschen, wenn das Produkt nicht von Ohio Medical bzw. nicht gemäß den von Ohio Medical bereitgestellten schriftlichen Anleitungen repariert wurde, wenn es durch andere Parteien als Ohio Medical modifiziert wurde sowie wenn es falsch behandelt, falsch verwendet oder vernachlässigt wurde bzw. in einen Unfall verwickelt war.

Die einzige und ausschließliche Verpflichtung von Ohio Medical sowie der einzige und ausschließliche Rechtsanspruch des Kunden unter der vorstehenden Garantie ist auf, nach Ermessen von Ohio Medical, die kostenlose Reparatur bzw. den kostenlosen Ersatz des Produktes beschränkt, wenn die Prüfung durch Ohio Medical feststellt, dass es sich um einen Garantiefall handelt. Sollte ein Defekt auftreten, so ist die zuständige Vertretung von Ohio Medical telefonisch zu benachrichtigen und das Produkt nach Absprache mit Ohio Medical zusammen mit der Fehlerbeschreibung spätestens sieben (7) Tage nach Ablauf der geltenden Garantie frei Haus und während der regulären Geschäftszeiten an die angegebene Kundendienstvertretung von Ohio Medical einzusenden. Darüber hinaus ist Ohio Medical für keinerlei Schadensersatzforderungen haftbar, einschließlich – jedoch nicht beschränkt auf – Schadensersatz bei beiläufig entstandenen Schäden, Folge- oder Spezialschäden.

Über die vorstehend aufgeführten Garantien hinaus bestehen keine ausdrücklich bzw. stillschweigend gewährten Garantien. Ohio Medical gewährt keine Garantien hinsichtlich der Handelstauglichkeit bzw. Eignung des Produktes oder seiner Teile für einen bestimmten Zweck.

Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise

WARNHINWEISE

1. Der MiniOX® 3000 Sauerstoffmonitor funktioniert nur dann gemäß den technischen Daten, wenn das Gerät gemäß den Herstelleranweisungen verwendet und gewartet wird. Das Gerät darf nur von qualifiziertem, geschultem Personal verwendet werden, das die Gebrauchsanweisung und die Produktetiketten gründlich gelesen hat. Die angegebenen Informationen sind strikt zu befolgen. Wenn dieses Gerät nicht gemäß der Beschreibung in dieser Gebrauchsanweisung funktioniert, darf es erst dann verwendet werden, nachdem die Funktionsstörung behoben wurde.
2. Der MiniOX® 3000 Sauerstoffmonitor muss vor jedem Gebrauch kalibriert werden. Eine zwei Punkte umfassende Kalibrierungsprüfung muss wöchentlich durchgeführt werden (siehe Abschnitt 3, *Betrieb*). Wenn das Gerät nicht kalibriert werden kann, muss der Sensor ausgetauscht werden. Wenn das Gerät auch nach dem Austausch des Sensors nicht kalibriert werden kann, muss es instand gesetzt werden.
3. Der Sauerstoff sensor reagiert minimal auf bestimmte Gase, bei denen es sich nicht um Sauerstoff handelt. Die Anwesenheit solcher Gase und ihre Störwerte sind zu beachten. Siehe Anhang C, "Störende Gase und Dämpfe".
4. Der Sauerstoffsensor wird von Veränderungen des Luftdrucks beeinflusst (siehe Anhang B, *Auswirkungen von Luftdruck, Luftfeuchtigkeit und Temperatur*).
5. Bei dem Sensor handelt es sich um eine versiegelte Einheit, die Kaliumhydroxid-Elektrolyt enthält. Bildet sich am Sensor ein Leck, muss dieser sofort entsorgt werden. Aufgrund der im Sensor enthaltenen Ätzmittel ist dieser nach den geltenden staatlichen, bundesstaatlichen und lokalen Bestimmungen zu entsorgen. Bei Kontakt mit Haut oder Kleidung den betroffenen Bereich sofort mit viel Wasser abspülen. Gelangt das Ätzmittel in die Augen, sofort mindestens 15 Minuten lang mit Wasser ausspülen. Die Augen dabei geöffnet halten. Unverzüglich einen Arzt verständigen.
6. Sicherstellen, dass zwischen dem Sensor und dem T-Stück eine feste Verbindung besteht. Die T-Stücke von Ohio Medical sind so konstruiert, dass sie fest auf Ohio Medical Sensoren passen. Es ist jedoch stets ein Sicherungsgurt für den Sensor zu verwenden, um das unbeabsichtigte Trennen von Sensor und T-Stück zu verhindern.
7. Den MiniOX® 3000 Sauerstoffmonitor nicht verwenden, wenn vermutet wird, dass Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gehäuse eingedrungen sind. In diesem Fall das Gerät sofort ausschalten und das nächste Ohio Medical Servicezentrum benachrichtigen, um weitere Informationen zu erhalten.
8. Bei Verwendung von Geräten, die elektromagnetische Strahlung in der Nähe des MiniOX® 3000 Sauerstoffmonitors erzeugen oder aussenden, kann der ordnungsgemäße bzw. bestimmungsgemäße Betrieb des Produkts beeinträchtigt bzw. gestört werden. Insbesondere kann die elektromagnetische Strahlung des Sendegeräts dazu führen, dass das Produkt falsche/unregelmäßige Werte anzeigt oder den Betrieb einstellt. In diesem Fall muss der Patient besonders sorgfältig überwacht werden.
9. Den MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor nie in feuergefährlichen Atmosphären einsetzen, die beispielsweise brennbaren Betäubungsmitteln auftreten. Dieses könnte zu einer Entzündung der Atmosphäre führen.
10. In der unmittelbaren Umgebung des Kopf oder Hals des Patienten nie unnötiges Kabel zulassen das zu seiner Strangulierung führen könnte. Unnötiges Kabel sicher am Bettgestell oder an einem anderen passenden Objekt befestigen.

WERDEN DIESE WARNHINWEISE NICHT BEACHTET, KANN DIES ZU EINER GESUNDHEITSGEFÄHRDUNG DES PATIENTEN UND/ODER KRANKENPFLEGEPERSONALS FÜHREN.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Wenn das Gerät für längere Zeiträume nicht verwendet wird, die interne Batterie entnehmen.
2. Beim Einlegen einer neuen Batterie die Polarität beachten. Das Gerät kann durch falschen Anschluss der Batterie beschädigt werden.
3. Der MiniOX® 3000 Sauerstoffmonitor darf nicht in Reinigungslösung untergetaucht, autoklaviert oder Temperaturen über 70 °C ausgesetzt werden.
4. Ausschließlich originale Zubehör- und Ersatzteile von der Ohio Medical Corporation verwenden. Andernfalls kann der Betrieb des Monitors ernsthaft beeinträchtigt werden. Am MiniOX® 3000 Sauerstoffmonitor vorgenommene Reparaturen oder Modifikationen, die über die Wartungsanweisungen hinausgehen bzw. die nicht von autorisiertem Servicepersonal der Ohio Medical Corporation durchgeführt werden, können den bestimmungsgemäßen Betrieb des Produkts beeinträchtigen.
5. Die unsachgemäße Montage des Sensors in einem Beatmungskreislauf kann zu ungenauen Anzeigen führen. Der Sensor muss so montiert werden, dass der Deflektor nach unten zeigt. Auf diese Weise wird eine Feuchtigkeitsansammlung auf der Membran des Sensors (siehe *Abbildungen 3-3 und 3-4* in Abschnitt 3, "Betrieb") vermindert. Damit der Sensor möglichst wenig Luftfeuchtigkeit ausgesetzt ist, wird dieser stromaufwärts vom Befeuchtungsapparat montiert.
6. Niemals einen MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor benutzen, dessen Kabel verschlissen oder rissig ist, oder dessen Isolierung beschädigt ist.

WERDEN DIESE WARNHINWEISE NICHT BEACHTET, KANN DAS GERÄT BESCHÄDIGT WERDEN ODER NICHT SPEZIFIKATIONSGEMÄSS FUNKTIONIEREN.

ANWENDBARE EUROPÄISCHE NORMEN

1. Dieses Gerät erfüllt die EC-Richtlinie 93/42/EEC (Richtlinie für medizinische Geräte)

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1

Einführung	1-1
Allgemeine Beschreibung	1-1
Funktion	1-2
MiniOX® 3000 Sauerstoffmonitor	1-2
MiniOX® 3000 Gerät	1-2
Bedienerschnittstelle	1-2
Interne Funktionen	1-2
Daten- und System-Status	1-2
Leistungsmerkmale	1-3
Kalibrierung	1-3
Alarm bei zu niedriger/hocher Sauerstoffkonzentration	1-3
Alarm bei schwacher Batterie	1-3
Sensoranzeige	1-4
Anzeige "Kalibrierung erforderlich"	1-4
Fehlerbehebung	1-4
Testfunktionen	1-4
HF-/Elektromagnetische Störungen	1-4

Abschnitt 2

Vor Inbetriebnahme des MiniOX® 3000 Sauerstoff monitors.....	2-1
Abbildung 2-1. MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor	2-1
▲ACHTUNG	2-2
Abbildung 2-2. Zusammengebauter MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor	2-2

Abschnitt 3

Betrieb	3-1
Kalibrierung	3-2
▲ACHTUNG	3-2
Kalibrierung auf die Luft im Raum	3-2
Abbildung 3-1. Kalibrierung des MiniOX® 3000 Sauerstoffmonitors auf die Luft im Raum	3-2
Kalibrierung auf 100%igen Sauerstoff	3-3
Abbildung 3-2. Kalibrierung des MiniOX® 3000 Sauerstoff monitors auf 100%igen Sauerstoff	3-3
Zweipunkt-Linearitätsprüfung	3-4
Einstellen der Alarmanzeigen	3-4
Einstellen des Alarms bei zu niedriger Konzentration	3-4
Einstellen des Alarms bei zu hoher Konzentration	3-5
Alarmbedingungen	3-5
Alarmanzeigen bei zu hoher bzw. zu niedriger Sauerstoffkonzentration	3-5
Abstellen des akustischen Alarms	3-5
Alarm bei schwacher Batterie	3-5
Sensoranzeige	3-5
Fehlerbehebung	3-5
Tabelle 3-1. Alarmmeldungen und Statusmitteilungen	3-6
Testfunktionen	3-7
Batterietest	3-7
Test der Alarmanzeigen bei zu hoher bzw. zu niedriger Konzentration	3-7

Installation des Sensors in einen Beatmungskreislauf	3-7
Montage des Gerätes an einer Rohrhalterung	
Abbildung 3-3. Installation des Sensors in ein T-Stück	3-8
Abbildung 3-4. Sensor im Beatmungskreislauf	3-9
Abbildung 3-5. MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor mit Rohrhalterung.....	3-9

Abschnitt 4

Wartung und Pflege.....	4-1
▲ACHTUNG	4-1
Austausch von Batterie und Batteriefachdeckel	4-1
Abbildung 4-1. Entfernen des Batteriefachdeckels	4-1
Austausch des Sensors	4-2
Austausch des Deflektors	4-2
Austausch des Kabels	4-2
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	4-2
▲ACHTUNG	4-2
Gerät	4-2
Sensor und Kabel	4-3
Sensordeflektor, Sicherungsgurt und T-Stück	4-3

Anhang A

Technische Daten	A-1
Tabelle A-1. Technische Daten	A-1
Elektromagnetische Kompatibilität (EMC)	A-2
▲WARNUNG	A-2
Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen	A-3
Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität	A-4
Empfohlene Abstände	A-5

Anhang B

Auswirkungen von Luftdruck, Luftfeuchtigkeit und Temperatur B-1	B-1
▲ACHTUNG	B-1
Auswirkungen des Luftdrucks	B-1
▲ACHTUNG	B-1
Auswirkungen von Luftfeuchtigkeit	B-1
Auswirkungen von Temperatur	B-1
▲ACHTUNG	B-1
▲ACHTUNG	B-1

Anhang C

Störende Gase und Dämpfe	C-1
Tabelle C-1. Störende Gase und Dämpfe	C-1

Anhang D	
Störungssuche	D-1
Tabelle D-1. Störungssuche	D-1
 Anhang E	
Fehler-Codes.....	E-1
Tabelle E-1. Fehler-Codes	E-1
 Anhang F	
Zubehör und Ersatzteile.....	F-1
Tabelle F-1. Zubehör und Ersatzteile	F-1

Abschnitt 1

Einführung

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor ermöglicht die kontinuierliche, direkte Überwachung von Sauerstoffgemischen in verschiedenen Anwendungsbereichen, u.a.:

- Behandlung der Atemwege (z.B. Respiratoren, Ventilatoren, Brutkästen für Neugeborene)
- Anästhesiologie (z.B. Anästhesiegeräte)
- Sauerstofftherapie (z.B. Sauerstoffzelte)

Der Monitor ist von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal:

- unter der Aufsicht oder auf Anordnung eines Arztes
- in einem Krankenhaus bzw. einer Klinik oder
- während eines Krankentransports zu verwenden

Allgemeine Beschreibung

Der batteriegespeiste MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor wird durch einen Mikroprozessor gesteuert und misst Sauerstoffkonzentrationen von 0 % bis 100 %. Die Leistungsmerkmale des Monitors gewährleisten eine zuverlässige und genaue Messung des Sauerstoffs. Zu diesen Merkmalen gehören:

- Kalibrierfunktion
- Alarmanzeigen bei zu hohen bzw. zu niedrigen Sauerstoffkonzentrationen
- Alarmanzeigen bei schwacher bzw. entladener Batterie
- Sauerstoff sensor- Anzeige
- Automatische Fehlermeldung
- Batterietest
- Sauerstoffalarmtest

Die Kalibrierfunktion ermöglicht die Kalibrierung des Gerätes auf die Luft im Raum (mit einer Sauerstoffkonzentration von 20,8 %) oder auf 100 % O₂. Akustische wie auch visuelle Alarmanzeigen machen den Bediener darauf aufmerksam, wenn der Monitor kalibriert werden muss.

Die Alarmanzeigen bei zu hohen bzw. zu niedrigen Sauerstoffkonzentrationen können auf die folgenden Bereiche eingestellt werden:

- 19 % bis 100 % (zu hohe Konzentration) und

- 18 % bis 99 % (zu niedrige Konzentration)

Es kann auch die Standardeinstellung für zu hohe/ zu niedrige Konzentrationen (50 % bzw. 18 %) verwendet werden.

Die akustischen und visuellen Alarmanzeigen werden aktiviert, wenn die Sauerstoffkonzentration:

- unter die festgelegte Einstellung (bzw. Standardeinstellung) für zu niedrige Konzentration abfällt, bzw
- über die festgelegte Einstellung (bzw. Standardeinstellung) für zu hohe Konzentration ansteigt

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor:

- nimmt eine schwache bzw. eine entladene Batterie wahr
- aktiviert akustische sowie visuelle Alarmanzeigen
- verfügt über Alarmanzeigen bei:
 - Abtrennung oder Fehlfunktion des Sensors
 - verschiedenen internen Betriebsfehlern

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor führt Selbsttests durch, und zwar:

- beim Systemstart (Installation der Batterie)
- beim Einschalten und
- während des Betriebs

Des Weiteren verfügt der Monitor über zwei Testfunktionen, die vom Bediener veranlasst werden können:

- Der Alarmtest bestätigt die Funktionstüchtigkeit der Alarmanzeigen bei zu hoher bzw. zu niedriger Sauerstoffkonzentration
- Der Batterietest überprüft die noch verbleibende relative Lebensdauer der Batterie

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor besteht aus zwei Komponenten: dem eigentlichen Gerät und dem Sauerstoff sensor.

Auf der Vorderseite des Handgerätes befinden sich folgende Funktionen:

- eine Berührungstastatur
- eine LCD-Anzeige, die Folgendes anzeigt:
- Monitorstatus
- kontinuierliche Sauerstoffkonzentrationen
- voreingestellte Alarmebenen
- zwei rote LED-Anzeigen zur visuellen Meldung von Alarmen

Auf der Rückseite des Gerätes befinden sich folgende Funktionen:

- ein Haltebügel, der es dem Gerät ermöglicht, während der Überprüfung auf einer horizontalen Fläche zu stehen
- ein Kunststoffkeil, der in eine optionale Halterung zur Montage an einer horizontalen oder vertikalen Stange geschoben werden kann

Der galvanische Sauerstoff sensor ist durch ein Spiralkabel an dem Gerät angeschlossen und besteht aus einer Deflektorbaugruppe und einem Kunststoffgehäuse, das zwei Elektroden enthält. An jedem Ende des Kabels befinden sich Stecker, die in Buchsen (eine befindet sich am Sensorgehäuse und eine am Gerät) einschnappen und durch Befestigungsringe gesichert werden.

Der Sauerstoff sensor wird durch ein T-Stück Adapter von Ohio Medical Corporation, mit dem zwei Schläuche verbunden werden, in den Beatmungskreislauf eingeführt. Die Sensor/T-Stück Adapter Baugruppe wird so positioniert, dass der Sensordeflektor nach unten ausgerichtet ist. Auf diese Weise kann sich keine Feuchtigkeit auf der Sensormembran niederschlagen. Der Sicherungsgurt hält den Sensor sicher im T-Stück fest.

Weitere Informationen sind in den folgenden Anhängen enthalten:

- *Anhang A, Technische Daten*
- *Anhang F, Zubehör/Ersatzteile*

Funktion

MiniOX® 3000 Sauerstoff sensor

Der Sauerstoff sensor besteht aus zwei Elektroden:

- einer Gold-Kathode, die der Luft im Raum durch eine Fluoropolymer-Membran ausgesetzt ist und
- einer Blei-Anode, die in eine Kaliumhydroxidlösung eingetaucht ist

Wenn Sauerstoff durch die Membran diffundiert, erzeugt die elektrochemische Reduktion des Sauerstoffs an der Kathode und die damit verbundene Oxidation an der Anode elektrischen Strom. Der erzeugte Strom ist proportional zum Partialdruck des Sauerstoffs in der Raumluft der Probe. Die Temperatur des Gerätes gleicht den Strom aus, amplifiziert und konvertiert diesen, und zeigt dabei die Sauerstoffwerte an.

Der Ohio Medical Corporation-Sauerstoff sensor stellt sich automatisch auf Null zurück; ist kein Sauerstoff vorhanden:

- wird kein Strom erzeugt und
- auf der Anzeige werden 0 % Sauerstoff angezeigt

Der Sauerstoff sensor weist eine minimale Reaktion auf Gase, bei denen es sich nicht um Sauerstoff handelt, auf (siehe Anhang C, Störende Gase und Dämpfe).

MiniOX® 3000 Gerät

Der batteriegespeiste MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor wird durch einen Mikroprozessor gesteuert. Dieser Mikroprozessor:

- stellt die Bedienerschnittstelle dar
- steuert die internen Funktionen
- überwacht den Daten- und den System-Status

Bedienerschnittstelle

Gibt der Bediener über die Tastatur Befehle ein, interpretiert der Mikroprozessor diese und reagiert durch:

- Anzeige von Text auf der LCD-Anzeige
- Aktivierung der LED-Anzeigen und/ oder
- Auslösen akustischer Signale

Interne Funktionen

Während des Betriebs koordiniert der Mikroprozessor alle internen Funktionen, einschließlich:

- Selbsttest
- Reaktion auf Befehle über die Tastatur
- Datensammlung
- Anzeige von Aktualisierungen
- Bestätigung, dass die programmierte Sequenz ordnungsgemäß eingehalten wurde

Daten- und System-Status

Das Signal vom Sauerstoff sensor wird amplifiziert und durch Elektronikschaltkreise zu einem digitalen Wert umgewandelt.

Nach dem Ausgleich unter Verwendung von Software:

- vergleicht der Mikroprozessor die aktuellen Daten mit den vorgewählten Werten

- zeigt der Mikroprozessor die aktualisierte O₂-Konzentration an
- aktiviert der Mikroprozessor ggf. akustische sowie visuelle Alarmanzeigen

Der Mikroprozessor überwacht außerdem die internen Systeme und zeigt z.B. folgende Betriebsbedingungen an:

- Kalibrierung erforderlich
- Batterie schwach
- Sensor getrennt
- Systemfehler

Leistungsmerkmale

Kalibrierung

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor muss kalibriert werden, und zwar:

- bei Betrieb täglich
- jedes Mal, wenn der Monitor eingeschaltet (ON) wird
- jeweils nachdem der Sensor getrennt/ wieder angeschlossen wurde
- wenn sich die Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftdruck und Luftfeuchtigkeit) ändern

Wird ein mit einem Sensor ausgestatteter MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor eingeschaltet (ON), führt der Monitor einen Selbsttest durch, wodurch eine Kalibrierung erforderlich wird.

- "CAL" blinkt auf der Anzeige auf, um dem Bediener mitzuteilen.

Die Kalibrierung wird eingeleitet, indem der Sensor dem Kalibrierungsgas (entweder Raumluft mit einer Sauerstoffkonzentration von 20,8 %) oder 100%iger Sauerstoff ausgesetzt und die entsprechende Taste auf der Tastatur gedrückt wird. Es erscheint folgende Anzeige:

-  (Kalibrierung verriegelt)
- die gewählte Kalibrierungsgaskonzentration.

Wird die  -Taste (Entriegelungstaste) gedrückt, erscheint folgende Anzeige auf dem Monitor:

- "CAL"
- ein Balkendiagramm mit 10 Segmenten, welches 20 Sekunden abzählt (zwei Sekunden pro Säule)

Der Monitor kalibriert automatisch auf die gewählte

Konzentration. Nach Ablauf der 20 Sekunden:

- piept der Monitor, um anzuzeigen, dass die Kalibrierung abgeschlossen ist
- begibt sich der Monitor in den Betriebsmodus.

Siehe Abschnitt 3, "Kalibrierung"

Alarm bei zu niedriger/hoher Sauerstoffkonzentration

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor ist mit akustischen und visuellen Alarmanzeigen ausgestattet, die aktiviert werden, wenn die Sauerstoffkonzentrationen die festgelegte Einstellung für zu niedrige bzw. zu hohe Konzentration übersteigen. Die Standardeinstellung liegt bei 18 % bzw. 50 %.

Wenn der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor Sauerstoffkonzentrationen über der festgelegten Einstellung wahr:

- blinkt die rote LED für den entsprechenden Alarm auf
- wird ein akustischer Alarm ausgelöst und
- die gemessene Konzentration wird angezeigt

Der Bediener kann den akustischen Alarm drei Intervalle (zu je 30 Sekunden), insgesamt also 90 Sekunden lang anhalten; der visuelle Alarm blinkt jedoch weiterhin. Nach Ablauf der 90 Sekunden wird der akustische Alarm erneut aktiviert, wenn das Problem bis dahin nicht behoben ist (siehe Abschnitt 3, "Abstellen des akustischen Alarms").

Alarm bei schwacher Batterie

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor verfügt über einen zweistufigen Batteriealarm, der auf eine schwache bzw. auf eine entladene Batterie hinweist:

- Der erste Alarm macht den Bediener darauf aufmerksam, dass der Monitor noch ungefähr sechs Stunden lang betrieben werden kann:
 - eine Warnmeldung erscheint auf der Anzeige
 - ein akustischer Alarm ertönt alle 30 Sekunden
- Wird die Batterie nach diesem Alarm nicht von Bediener ersetzt, ertönt ein zweiter Alarm, wenn die Batterie den Monitor nicht länger mit Strom versorgen kann. Der Monitor:
 - zeigt eine Warnmeldung an
 - aktiviert einen akustischen sowie einen

visuellen Alarm (siehe Abschnitt 3, "Alarmanzeigen bei schwacher Batterie").

Sensoranzeige

Während der Überwachung zeigt der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor eine Warnmeldung an; der akustische bzw. der visuelle Alarm wird aktiviert, wenn:

- der Sauerstoff sensor getrennt wird
- das Kabel defekt ist oder von Sensor bzw. dem Gerät getrennt wird
- die Sensormembran perforiert wird
- der Thermistor-Schaltkreis geöffnet wird

Anzeige "Kalibrierung erforderlich"

Auf dem MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor blinkt "CAL" auf, wenn:

- der Monitor eingeschaltet (ON) wird
- nach dem Trennen/Wiederanschießen des Sensors

Wird zur Kalibrierung anstelle von der Luft im Raum oder 100%igem Sauerstoff ein anderes Gas verwendet, oder nimmt der Mikroprozessor während des normalen Betriebs einen Fehler wahr:

- urteilen, dass eine Kalibrierung erforderlich ist.
- blinken die Warnmeldungen "CAL" und "ERR" fünfmal auf der Anzeige auf; dann blinkt nur "CAL" auf
- der akustische sowie der visuelle Alarm werden aktiviert, um den Bediener darauf aufmerksam zu machen, dass eine Kalibrierung erforderlich ist (siehe Abschnitt 3, "Kalibrierung")

Fehlerbehebung

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor führt einen Selbsttest durch:

- wenn er eingeschaltet (ON) wird
- nach Installation der Batterie (System-Start)
- während der Routineüberwachung

Nimmt der Mikroprozessor während dieser Routineprüfungen oder während der Überwachung einen Fehler wahr,

- blinkt Folgendes auf der Anzeige auf:
 - "ERR"

- ein Fehler-Code

- wird sowohl der akustische als auch der visuelle Alarm aktiviert
- der Monitor schaltet sich aus, bis die entsprechende Behebungsmaßnahme durchgeführt wurde (siehe Anhang E, "Fehler-Codes").

Zum Rücksetzen des Gerätes  drücken bzw. Zum Abschalten des Gerätes auf I/O drücken. (siehe Anhang E, "Fehler-Codes")

Testfunktionen

Zusätzlich zu den Alarmanzeigen, die den Bediener auf eine schwache bzw. auf eine entladene Batterie aufmerksam machen, ist der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor mit folgenden Funktionen ausgestattet:

- eine Tastaturfunktion, durch die der Bediener die noch verbleibende relative Lebensdauer der Batterie jederzeit überprüfen kann (siehe Abschnitt 3, "Testfunktionen")
- eine Testfunktion, durch die der Bediener sich erstellen kann, dass die Alarmanzeigen für zu hohe bzw. zu niedrige Konzentration bei den festgelegten Alarmgrenzwerten aktiviert werden (siehe Abschnitt 3, "Testfunktionen")

HF-/Elektromagnetische Störungen

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor ist unempfindlich gegenüber bestimmten Pegeln von Frequenzbereichen und Hochfrequenzstörungen (HF) sowie elektromagnetischen Störungen (EMV). Gemäß der durchgeführten Prüfungen erfüllt der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor die Anforderungen der europäischen Norm EN 60601-1-2, Ebene 2 für elektromagnetische Verträglichkeit. Diese Norm umfasst Feldstärken bis zu einschließlich (3 V / m, kalibriert und unmoduliert) über einen Frequenzbereich von 26 MHz bis 1000 MHz. Gemäß der durchgeführten Prüfungen erfüllt der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor eventuell nicht alle Anforderungen der europäischen Norm EN 61000-4-3, Abschnitt 5.2: "Prüfungspegel in Bezug auf den Schutz vor HF-Emissionen von digitalen Funktelefonen" für Feldstärken über dem Pegel 2 (3 V / m, kalibriert und unmoduliert) im Bereich 800 MHz bis 960 MHz sowie für alle Feldstärkenpegel in Frequenzbereichen über 1000 MHz. Bei Verwendung dieses Instruments in der Nähe von Geräten, die Funkstörungen erzeugen können (z.B. Digitalfunkgeräte und Handys) können die Ablesungen erratisch oder ungenau ausfallen."

Abschnitt 2

Vor Inbetriebnahme des MiniOX® 3000 Sauerstoff monitors

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor wird in einem Versandkarton verpackt, der sich auch für die Lagerung des Gerätes eignet. Ist der Versandkarton oder das Gerät offensichtlich beschädigt, wenden Sie sich bitte unter folgender Rufnummer an den Ohio Medical Corporation-Reparaturdienst:

1-847-855-0800

Vor Inbetriebnahme des Monitors:

1. Überprüfen, ob folgende Gegenstände vorhanden sind (siehe *Abbildung 2-1*):
 - MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor
 - Sauerstoff sensor und Deflektor in versiegelter Verpackung
 - Spiralkabel, 3 m
2. Das Herstellungsdatum auf der Verpackung des Sensors überprüfen. Der Sensor muss innerhalb von sechs Monaten nach diesem Datum in Betrieb genommen werden, um den Leistungsdaten zu entsprechen.
3. Den Sensor aus der versiegelten Verpackung nehmen und das Spiralkabel an ihm anschließen.
 - a. Den Anschluss festdrücken bis dieser einrastet. Den Befestigungsring anziehen.
 - b. Das gegenüberliegende Ende des Spiralkabels in die Buchse an der Seitenwand des Gerätes einstecken. Den Befestigungsring anziehen.
4. Den Deflektor aus der versiegelten Verpackung nehmen.

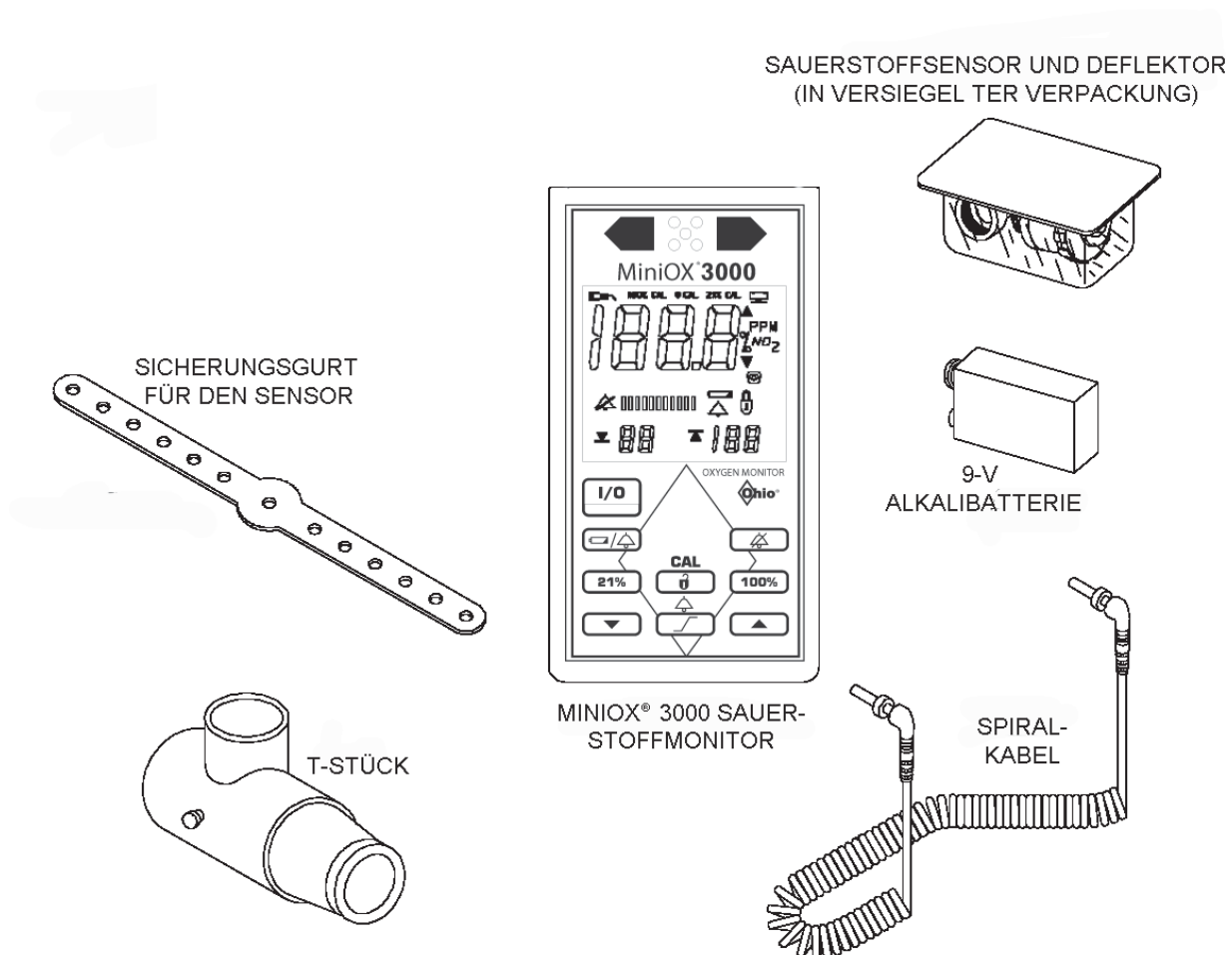


Abbildung 2-1.
MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor

- a. Eine Dichtung in das offene Ende des Deflektors einsetzen. Dabei darauf achten, dass die Dichtung ordnungsgemäß im Deflektor sitzt.
 - b. Den Deflektor vorsichtig auf den Sensor schrauben. (Informationen zur Überwachung in einem Beatmungskreislauf sind in Abschnitt 3, "Installation des Sensors in einen Beatmungskreislauf" enthalten.)
5. Die zwei Schrauben von Batteriefachdeckel an der Rückseite des Gerätes losschrauben.
- a. Den Deckel abnehmen.
 - b. Die Batterie installieren. (Eine ausführliche Anleitung zur Installation der Batterie ist in Abschnitt 4, "Auswechseln der Batterie" enthalten.)
- Nach Installation der Batterie:
- blinkt die Anzeige auf
 - führt das Gerät einen Selbsttest durch und schaltet sich dann aus (OFF).
6. Mit Abschnitt 3, "Betrieb" fortfahren.

⚠ ACHTUNG

Den Sensor während der Kalibrierung oder des Betriebs so wenig wie möglich anfassen. Die Ablesung des Thermistors kann durch Körperwärme disproportional zu der an der Sensorelektrode gemessenen Temperaturschwankung in der Gasprobe verändert werden. Dies kann zu Fehlanzeigen führen, bis das thermische Gleichgewicht wieder hergestellt ist.

Siehe Anhang F, Zubehör und Ersatzteile bzgl. der Bestellung von Zubehör- und Ersatzteilen (Abbildung 2-2) für den MiniOX® 3000 Sauerstoffmonitor.

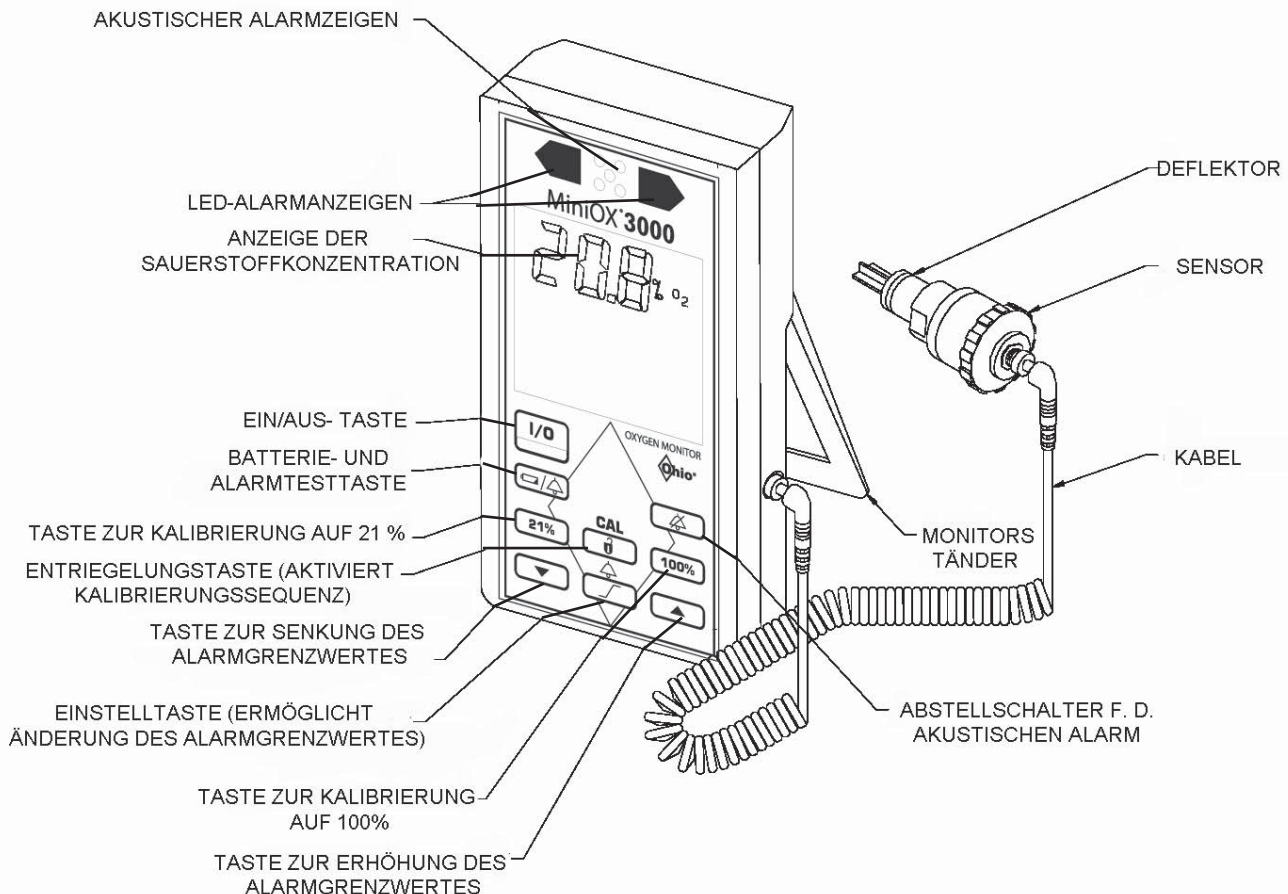


Abbildung 2-2.
Zusammengebauter MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor

Abschnitt 3 Betrieb

In diesem Abschnitt werden der Betrieb sowie folgende Funktionen des MiniOX® 3000 Sauerstoff monitors beschrieben:

- Kalibrierung
- Zweipunkt-Linearitätsprüfung
- Einstellung der Alarmanzeigen
- Abschalten des akustischen Alarms
- Testfunktionen für den Sensor
- Installation des Sensors in einen Beatmungskreislauf
- Montage des Gerätes unter Verwendung einer Halterung

Kalibrierung

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor muss kalibriert werden, und zwar:

- bei Betrieb täglich
- wenn sich die Umgebungsbedingungen ändern
- nach Einschalten (ON) des Monitors

- wenn der Sensor von Gerät getrennt und dann wieder angeschlossen wird

Zur Kalibrierung des MiniOX® 3000 Sauerstoffanalysators ist die Luft im Raum (mit einer Sauerstoffkonzentration von 20,8 %) am besten geeignet. Wird eine genaue Messung gewünscht, sollte die Kalibrierung auf 100%igen Sauerstoff wiederholt werden. Veränderungen der Temperatur, des Luftdrucks oder der Luftfeuchtigkeit können sich auf die Genauigkeit der Kalibrierung auswirken (siehe Anhang B, "Auswirkungen von Luftdruck, Luftfeuchtigkeit und Temperatur")

⚠ ACHTUNG

Den Sensor während der Kalibrierung oder des Betriebs so wenig wie möglich anfassen. Die Ablesung des Thermistors kann durch Körperwärme disproportional zu der an der Sensorelektrode gemessenen Temperaturschwankung in der Gasprobe verändert werden. Dies kann zu Fehlanzeigen führen, bis das thermische Gleichgewicht wieder hergestellt ist.

Kalibrierung auf die Luft im Raum (Abbildung 3-1):

1. Sensor der Luft im Raum aussetzen.

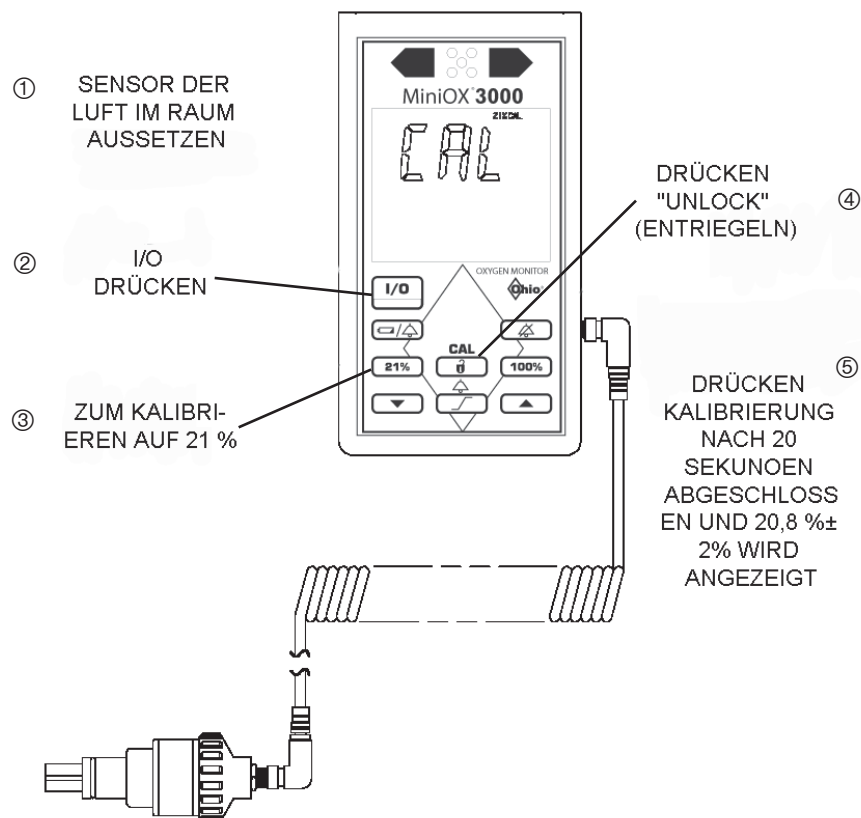


Abbildung 3-1.
Kalibrierung des MiniOX® 3000 Sauerstoff monitors auf die Luft im Raum

2. Zum Einschalten des Gerätes auf I/O drücken.
 - "CAL" blinkt auf der Anzeige.
3. 21 % drücken. Folgendes wird angezeigt:
 - "CAL"
 -  (verriegelt)
 - ".21 % CAL"
4.  (entriegeln) drücken. Folgendes wird angezeigt:
 - "CAL"
 - "21% CAL"
 - ein Balkendiagramm mit 10 Segmenten, welches 20 Sekunden abzählt (zwei Sekunden pro Säule)
5. 4. Die Kalibrierung ist nach 20 Sekunden abgeschlossen und:
 - auf dem Gerät wird 20,8 % $\pm$ 2 % O₂ (18,8 % bis 22,8 %) angezeigt
 - das Gerät geht in den Betriebsmodus über
 - auf dem Gerät wird die aktuelle Sauerstoffkonzentration als % O₂ angezeigt

Kalibrierung auf 100%igen Sauerstoff (Abbildung 3-2):

Hinweis: Vor der Kalibrierung bei 100 % O₂ muss der MiniOX® 3000 Sauerstoffmonitor zunächst auf die Luft im Raum kalibriert werden.

1. Auf die Luft im Raum kalibrieren (siehe *Abschnitt 3, Kalibrierung auf die Luft im Raum*).
2. Den Sensor 100%igem Sauerstoff aussetzen und die Anzeige vor Aktivierung des Kalibrierung stabilisieren lassen.
 - "CAL" blinkt auf der Anzeige auf
3. 100 % drücken. Folgendes wird angezeigt:
 - "CAL"
 -  (verriegelt)
 - "100 % CAL"
4.  (entriegeln) drücken. Folgendes wird angezeigt:
 - "CAL"
 - "100 % CAL"

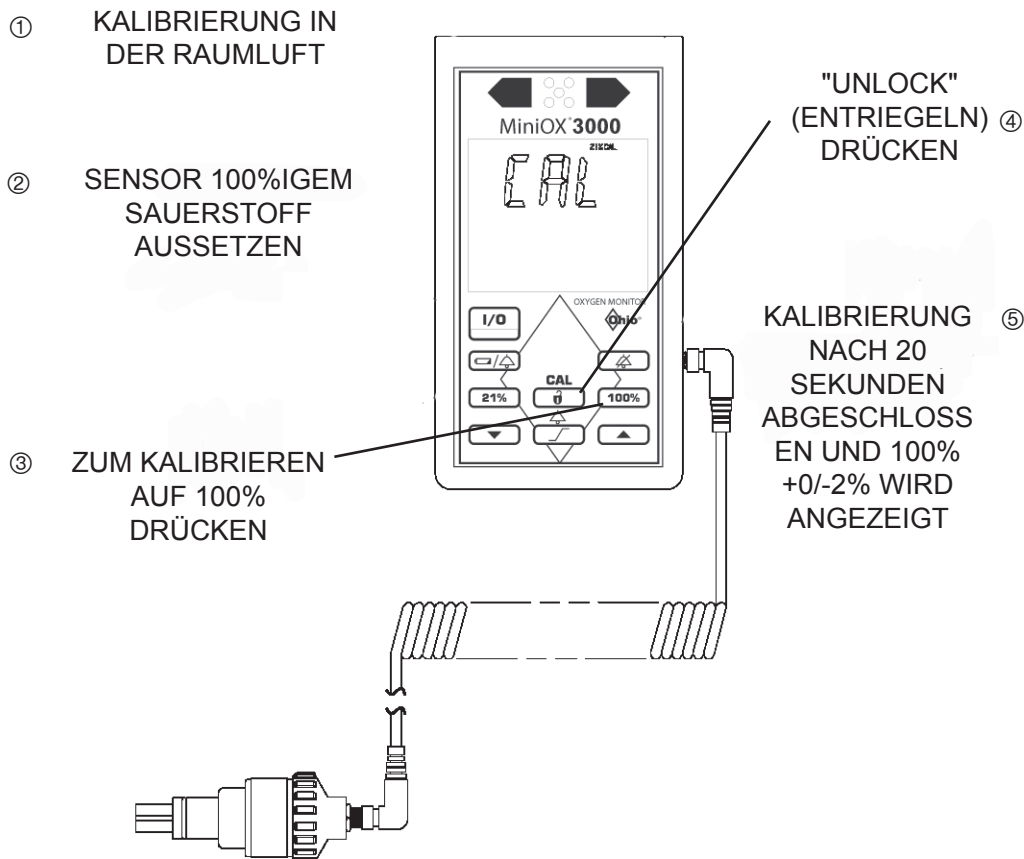


Abbildung 3-2.
Kalibrierung des MiniOX® 3000 Sauerstoffmonitors auf 100% O₂

- ein Balkendiagramm mit 10 Segmenten, welches 20 Sekunden abzählt (zwei Sekunden pro Säule)
5. Die Kalibrierung ist nach 20 Sekunden abgeschlossen und:
1. Zum Einschalten des Gerätes auf I/O drücken.
 - auf dem Gerät wird 100% +0/- 2 % (98 % bis 100%) angezeigt
 - das Gerät geht in den Betriebsmodus über
 - auf dem Gerät wird die aktuelle Sauerstoffkonzentration als % O₂ angezeigt.

HINWEIS: Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor ist mit einer Fünf-Sekunden "Time-Out" Funktion ausgestattet, die nach Betätigung der Tastatur aktiviert wird. Wird  nicht innerhalb von fünf Sekunden gedrückt, blinkt "CAL" wieder auf.

HINWEIS: Blinkt "CAL ERR" während der Kalibrierung auf der Anzeige auf, werden der akustische sowie der visuelle Alarm aktiviert und "CAL" blinkt weiter. Das Gerät abschalten (OFF) und die Kalibrierung wiederholen. Bei der erneuten Kalibrierung darauf achten, dass der Kalibrierwert und das entsprechende Kalibrierungsgas gewählt werden. Blinkt "CAL ERR" erneut auf, muss der Sensor evtl. ersetzt werden (siehe Abschnitt 4, "Ersetzen des Sensors").

HINWEIS: Blinkt "CAL" während des Betriebs auf der Anzeige auf, muss der Monitor erneut kalibriert werden. Blinkt "CAL" auch nach ordnungsgemäß durchgeführter Kalibrierung erneut auf, muss der Sensor evtl. ersetzt werden (siehe Abschnitt 4, "Ersetzen des Sensors").

Zwei punkt-Linearitätsprüfung

Zur Überprüfung der Sensorleistung sollte jede Woche, oder immer dann wenn der Verdacht besteht, dass der Sensor die Sauerstoffkonzentration nicht richtig abliest, eine Zweipunkt-Linearitätsprüfung am Monitor durchgeführt werden. Der akzeptable Bereich bei einer Linearitätsprüfung der Luft im Raum liegt bei:

- 20,8 %:J 2 % (18,8 % bis 22,8 %). Diese Abweichung kann auf Folgendem beruhen:

- Unterschiedliche Testmethoden
- Genauigkeit der Gaskonzentration
- Präzision der ursprünglichen Einstellung

Liegt die Abweichung über 2 %, neigt sich die Lebensdauer des Sensors dem Ende. Dieser sollte daher ausgewechselt werden.

Durchführung der Zweipunkt-Linearitätsprüfung:

1. Auf die Luft im Raum kalibrieren.
2. Den Sensor in einen Sauerstoffstrom mit bekannter Sauerstoffkonzentration von 100 % halten, bis sich die Anzeige stabilisiert.
3. Den Monitor erneut kalibrieren.
4. Nach der Kalibrierung die Luft im Raum messen. Die Anzeige solle innerhalb von fünf Minuten bei 20,8 % :J 2 % (18,8 % oder 22,8 %) liegen.
 - Liegt die Abweichung über 2 %, ist die Zweipunkt-Linearitätsprüfung zu wiederholen.
 - Liegt die Abweichung auch weiterhin über 2 %, ist der Sensor auszuwechseln (siehe Abschnitt 4, "Ersetzen des Sensors").

Einstellen der Alarmanzeigen

Die Standard-Alarmgrenzwerte liegen bei:

- 18 % bei zu niedriger Konzentration (erscheint in der unteren linken Ecke der Anzeige)
- 50 % bei zu hoher Konzentration (erscheint in der unteren rechten Ecke der Anzeige)

Diese Alarmgrenzwerte können auf 18 % bis 100 % verändert werden.

HINWEIS: Der MiniOX® 3000 Sauerstoffmonitor hält die aktuellen Alarmeinstellungen nach dem Ausschalten bei.

Einstellen des Alarms bei zu niedriger Konzentration

1. Einmal auf  drücken. Folgendes wird angezeigt:
 - AL
 - die Auf-/ Abwärts-Pfeile
2. Mit Hilfe der Pfeiltasten den gewünschten Alarmgrenzwert bei zu niedriger Konzentration wählen (18 % bis 99 %).

3. Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor speichert diesen Wert. Nach fünf Sekunden:

- piept der Monitor einmal
- geht der Monitor automatisch zum Überwachungsmodus über.

HINWEIS: Der Alarm kann bei zu niedriger Konzentration NICHT deaktiviert werden oder:

- unter 18 %
- über 99 %
- höher als oder gleich dem Alarm bei zu hoher Konzentration eingestellt werden.

Einstellen des Alarms bei zu hoher Konzentration

1. Zweimal auf  drücken. Folgendes wird angezeigt
 - AL
 - die Auf-/ Abwärts-Pfeile
2. Mit Hilfe der Pfeiltasten den gewünschten Alarmgrenzwert bei zu hoher Konzentration wählen (19 % bis 100 %).
3. Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor speichert diesen Wert. Nach fünf Sekunden:
 - piept der Monitor einmal
 -  geht der Monitor automatisch zum Überwachungsmodus über. (Nach Schritt 2 J einmal drücken, um manuell zum Überwachungsmodus fortzuschreiten.)

HINWEIS: Der Alarm bei zu HOHER Konzentration:

- KANN NICHT niedriger als oder gleich dem Alarm bei zu niedriger Konzentration eingestellt werden.
- KANN deaktiviert werden, indem der Alarmgrenzwert auf über 100 % eingestellt wird bis "----" angezeigt wird

Alarmbedingungen

Alarmanzeigen bei zu hoher bzw. zu niedriger Sauerstoffkonzentration

Stellt der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor eine Sauerstoffkonzentration über dem festgelegten Alarmgrenzwert fest:

- blinkt die rote LED für den entsprechenden

Alarm (bei zu hoher bzw. zu niedriger Konzentration) auf

- wird ein akustischer Alarm ausgelöst und
- die gemessene Konzentration wird angezeigt.

Abstellen des akustischen Alarms

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor verfügt über eine Abstellfunktion, mit der der Bediener den akustischen Alarm für die Sauerstoffkonzentration vorübergehend abstellen kann.

1. Wird ein akustischer Alarm ausgelöst, die  Taste (mit einem Trompetensymbol gekennzeichnet) drücken, um den Alarm bis zu drei 30 Sekunden-Intervallen abzuschalten:

- einmal pro 30 Sekunden-Intervall drücken
- zweimal (innerhalb von zwei Sekunden) pro 60 Sekunden-Intervall drücken
- dreimal (innerhalb von vier Sekunden) pro 90 Sekunden-Intervall drücken

Folgendes wird angezeigt:

- ein Trompetensymbol
- ein Balkendiagramm mit 3 Segmenten, welches 30 Sekunden-Intervalle abzählt (10 Sekunden pro Säule)

HINWEIS: Während der akustische Alarm abgestellt ist, blinkt der entsprechende visuelle Alarm weiterhin.

Wird die Alarmbedingung nicht innerhalb des vorgegebenen Abstellintervalls (30, 60 oder 0 Sekunden) behoben:

- wird der akustische Alarm erneut aktiviert

Wurde die Alarmbedingung behoben, jedoch tritt sie in diesem Intervall erneut auf:

- werden sowohl der akustische als auch der visuelle Alarm erneut ausgelöst

2. Zur manuellen Beendigung des Abstellmodus, die Abwärts-Pfeiltaste (mit einem Pfeil-Symbol markiert) drücken.

Alarmanzeigen bei schwacher Batterie

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor verfügt über einen zweistufigen Batteriealarm, der auf eine schwache bzw. auf eine entladene Batterie hinweist:

- Der erste Alarm macht den Bediener darauf aufmerksam, dass der Monitor noch ungefähr

sechs Stunden lang betrieben werden kann:

-  (schwache Batterie) erscheint auf der Anzeige
- ein akustischer Alarm ertönt alle 30 Sekunden.
- Wird die Batterie nach diesem Alarm nicht von Bediener ersetzt, ertönt ein zweiter Alarm, wenn die Batterie den Monitor nicht länger speisen kann.
-  und "---" wird auf dem Monitor angezeigt
- ein akustischer sowie ein visueller Alarm wird aktiviert

Informationen zur regelmäßigen Überprüfung des Batterie-Status sind in Abschnitt 3, "Testfunktionen" enthalten.

Sensoranzeige

Während der Überwachung zeigt der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor  und "OFF" an; der akustische bzw. der visuelle Alarm wird aktiviert, wenn:

- der Sauerstoff sensor getrennt wird
- das Kabel defekt ist oder von Sensor bzw. dem Gerät getrennt wird
- die Sensormembran perforiert wird
- der Thermistor-Schaltkreis geöffnet wird

Fehlerbehebung

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor führt einen Selbsttest durch:

- wenn er eingeschaltet (ON) wird
- nach Installation der Batterie (System-Start)

Nimmt der Mikroprozessor während dieser

Routineprüfungen oder während der Überwachung einen Fehler wahr,

- blinkt "ERR" und ein Fehler-Code auf der Anzeige auf
- werden sowohl der akustische als auch der visuelle Alarm aktiviert
- schaltet sich der Monitor aus, bis die entsprechende Behebungsmaßnahme durchgeführt wurde (siehe Anhang E, "Fehler-Codes").

HINWEIS: Wird während des Betriebs eine Taste gedrückt und länger als neun Sekunden gedrückt gehalten:

1. Zum Rücksetzen des Gerätes  drücken bzw. zum Abschalten des Gerätes auf I/O drücken. (siehe Anhang E, "Fehler-Codes")

Tabelle 3-1. Alarm- und Status-Meldungen

ALARM	URSACHE	BEHEBUNGSMASSNAHME
Alarm bei NIEDRIGER O ₂ -Konzentration: O ₂ -Konzentration wird angezeigt, visueller Alarm blinkt und der akustische Alarm wird aktiviert	Sauerstoffkonzentration liegt unter dem voreingestellten Alarmgrenzwert	Patient und verabreichte Sauerstoffkonzentration überprüfen Überprüfen, ob der richtige Alarmgrenzwert für eine zu niedrige Konzentration eingestellt wurde
Alarm bei HOHER O ₂ -Konzentration: O ₂ -Konzentration wird angezeigt, visueller Alarm blinkt und der akustische Alarm wird aktiviert.	Sauerstoffkonzentration liegt über dem voreingestellten Alarmgrenzwert	Patient und verabreichte Sauerstoffkonzentration überprüfen Überprüfen, ob der richtige Alarmgrenzwert für eine zu hohe Konzentration eingestellt wurde.
 (Sensor aus) wird angezeigt; sowohl der visuelle als auch der akustische Alarm werden aktiviert.	Kabel wurde getrennt oder ist defekt	Kabel- und Sensoranschlüsse überprüfen
	Sensor wurde getrennt	Kabel einer Sichtprüfung unterziehen. Bei Schäden austauschen.
		Tritt der Alarm erneut auf, den Sensor austauschen
	Thermistor-Schaltkreis wurde auf der Leiterplatte des Sensors geöffnet	Tritt der Alarm auch nach Auswechseln des Sensors erneut auf, den Ohio Medical Corporation-Kundendienst benachrichtigen
Während der Kalibrierung blinkt „CAL ERR“ auf, sowohl der visuelle als auch der akustische Alarm werden aktiviert, dann blinkt nur "CAL"	Kalibrierung wurde anstelle von der Luft im Raum oder 100%igem Sauerstoff mit einem anderen Gas durchgeführt oder es wurde die falsche Kalibriertaste gedrückt (100 % / 21 %)	Den Monitor erneut kalibrieren; darauf achten, dass die richtige Kalibriertaste zur Kalibrierung auf die Luft im Raum bzw. auf 100%igen Sauerstoff gedrückt wird Tritt der Alarm erneut auf, den Sensor austauschen Tritt der Alarm auch nach Auswechseln des Sensors erneut auf, den Ohio Medical Corporation-Kundendienst benachrichtigen
Während der Kalibrierung blinkt „CAL“ auf	Sensorsignal liegt außerhalb des Überwachungsbereichs	Den Monitor erneut kalibrieren; darauf achten, dass die richtige Kalibriertaste zur Kalibrierung auf die Luft im Raum bzw. auf 100%igen Sauerstoff gedrückt wird. Tritt der Alarm erneut auf, den Sensor austauschen Tritt der Alarm auch nach Auswechseln des Sensors erneut auf, den Ohio Medical Corporation-Kundendienst benachrichtigen
 wird angezeigt und der Monitor piept alle 30 Sekunden	Monitor kann noch ca. sechs Stunden betrieben werden	Die Batterie sobald wie möglich ersetzen, dann den Monitor neu kalibrieren und die Alarmgrenzwerte bei zu hoher bzw. zu niedriger Konzentration neu einstellen
 wird angezeigt, „___“ blinkt und der Monitor aktiviert sowohl den visuellen als auch den akustischen Alarm	Batterie ist entladen und Monitor läuft nicht	Die Batterie ersetzen, dann den Monitor erneut kalibrieren und die Alarmgrenzwerte bei zu hoher bzw. zu niedriger Konzentration neu einstellen.
„ERR“ und Fehler-Code (01 bis 08) werden angezeigt, sowohl der visuelle als auch der akustische Alarm werden aktiviert und der Monitor	Mikroprozessor nimmt internen Fehler wahr	Fehler-Code notieren und im Anhang E, "Fehler Codes" nachsehen Batterie trennen. Den Ohio Medical Corporation-Kundendienst rufen.
Gerät gibt einen akustischen und visuellen Alarm aus und schaltet aus	Bediener hat die Taste für mehr als neun Sekunden gedrückt	I/O drücken, um das Gerät einzuschalten

Testfunktionen

Batterietest

Zusätzlich zu den Alarmanzeigen, die den Bediener auf eine schwache bzw. auf eine entladene Batterie aufmerksam machen, ist der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor mit einer Tastaturfunktion ausgestattet, durch die der Bediener die noch verbleibende relative Lebensdauer der Batterie jederzeit überprüfen kann. Zur Überprüfung des Batteriestatus:

1. Einmal auf  /  drücken. Folgendes wird angezeigt:
 - 
 - ein Balkendiagramm mit 10 Segmenten, welches die relative Lebensdauer der Batterie anzeigt. Zehn Balken zeigen an, dass die Batterie voll aufgeladen ist; eine Säule zeigt an, dass die Batterie fast entladen ist.
2. Nach fünf Sekunden geht der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor automatisch zum Überwachungsmodus über und zeigt die Sauerstoffkonzentration als %O₂ an.

Test der Alarmanzeigen bei zu hoher bzw. zu niedriger Konzentration

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor ist mit einer Testfunktion ausgestattet, durch die der Bediener sicherstellen kann, dass die Alarmanzeigen für zu hohe bzw. zu niedrige Konzentration bei den festgelegten Alarmgrenzwerten aktiviert werden. Zur Überprüfung dieser Alarmanzeigen:

 /  zweimal drücken

-  wird angezeigt
- Das Gerät sucht automatisch den höchsten Alarmgrenzwert, und dieser Wert blinkt auf der Anzeige
- Sowohl der akustische als auch der visuelle Alarm bei zu hoher Konzentration werden aktiviert. (Wurde der Alarmgrenzwert bei zu hoher Konzentration deaktiviert, sucht das Gerät anstatt nach 100% nach dem Alarmgrenzwert bei zu niedriger Konzentration.)
- Das Gerät sucht dann automatisch nach dem Alarmgrenzwert bei zu niedriger Konzentration, und dieser Wert blinkt auf der Anzeige
- Sowohl der akustische als auch der visuelle

Alarm bei zu hoher Konzentration werden aktiviert

- Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor geht automatisch zum Überwachungsmodus über und zeigt die Sauerstoffkonzentration als %O₂ an

HINWEIS: Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor führt während des Alarmtests, der bis zu 30 Sekunden andauern kann, keine Überwachung durch.

HINWEIS: Der Alarmtest funktioniert nicht, wenn sich der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor in einer Alarmbedingung befindet.

Installation des Sensors in einen Beatmungskreislauf

Zur Verwendung des Sensors in einem Beatmungskreislauf ist folgendes Zubehör erforderlich:

- Sensor (mit Deflektor)
- T-Stück
- Sicherungsgurt

Der Sensor wird wie folgt in einem Beatmungskreislauf installiert:

1. Das T-Stück stromaufwärts vom Luftbefeuchter in den Beatmungskreislauf installieren. Darauf achten, dass der Seitenanschluss des T-Stücks nach oben zeigt.
2. Das Spiralkabel von Sensor entfernen.
3. Den Sensor (mit dem Deflektor) fest in das T-Stück einsetzen, und zwar so, dass der Deflektor nach unten ausgerichtet ist (*Abbildung 3-3*). Auf diese Weise kann sich keine Feuchtigkeit auf der Sensormembran niederschlagen (siehe Anhang B, "Auswirkungen von Luftdruck, Luftfeuchtigkeit und Temperatur"). Sicherstellen, dass der Sensor sicher im T-Stück sitzt.
4. Ein Ende des Gurtes über einem Pfosten des T-Stücks installieren.
5. Den Gurt um den Sensor legen, dabei das Mittelloch des Gurtes über die Buchse für das Sensorkabel streifen.
6. Das andere Gurtende über dem anderen Pfosten des T-Stücks installieren.
7. Das Spiralkabel am Sensor anschließen. Den Befestigungsring anziehen.

Der Sensor ist nun sicher befestigt und kann zur Überwachung verwendet werden (siehe *Abbildung 3-4*).

Montage des Gerätes an einer Rohrhalterung

Wie auf *Abbildung 3-5* gezeigt, kann der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor unter Verwendung einer Ohio Medical Corporation-Halterung (siehe Anhang F, "Zubehör/Ersatzteile") sowohl an einer vertikalen als auch einer horizontalen Stange befestigt werden. Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor wird wie folgt montiert:

1. Die Halterung für die horizontale bzw. für die vertikale Montage konfigurieren. Dazu die Schwalbenschwanz-Montageplatte entsprechend an der Halterung justieren.
2. Die Halterung auf die Stange schieben; durch Anziehen der Rändelschraube sichern.
3. Den Keil an der Rückseite des Monitors in die Schwalbenschwanz-Montageplatte schieben.

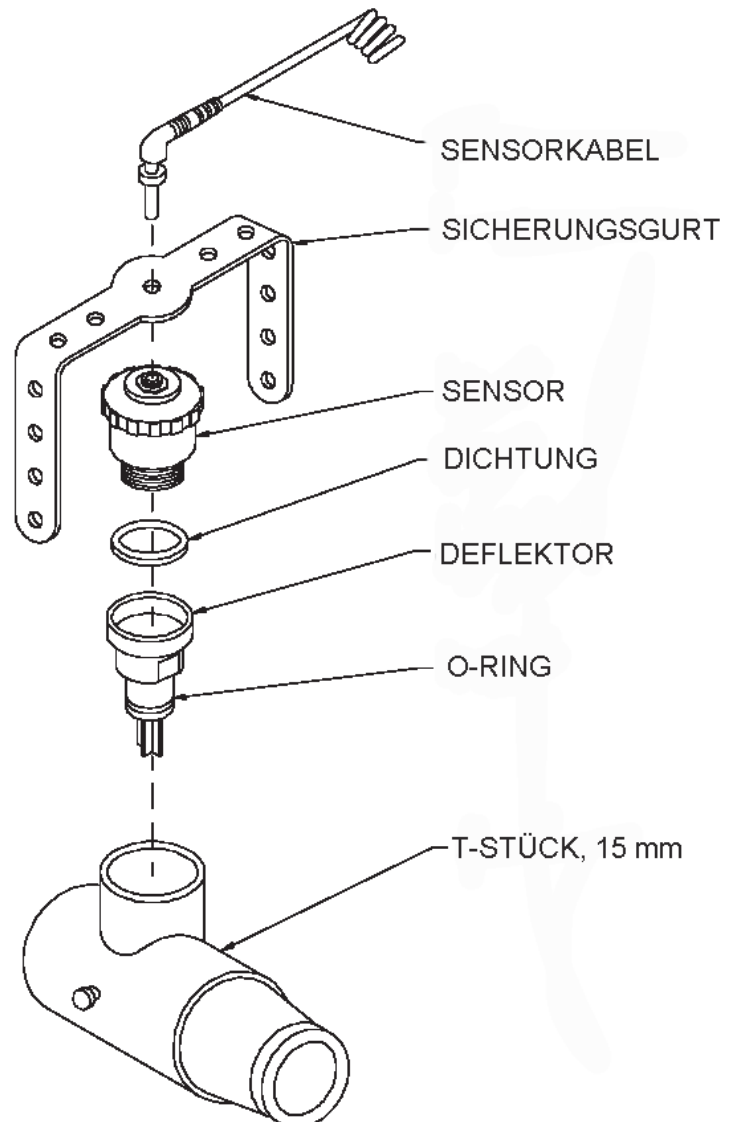


Abbildung 3-3.
Installation des Sensors in ein T-Stück

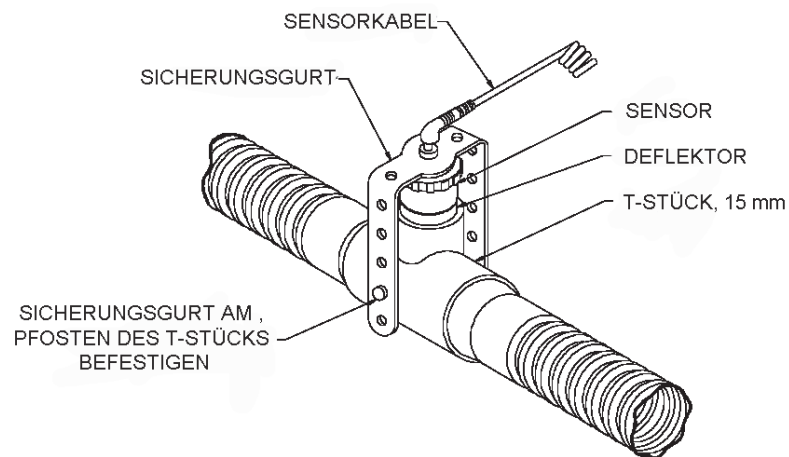


Abbildung 3-4.
Sensor im Beatmungskreislauf

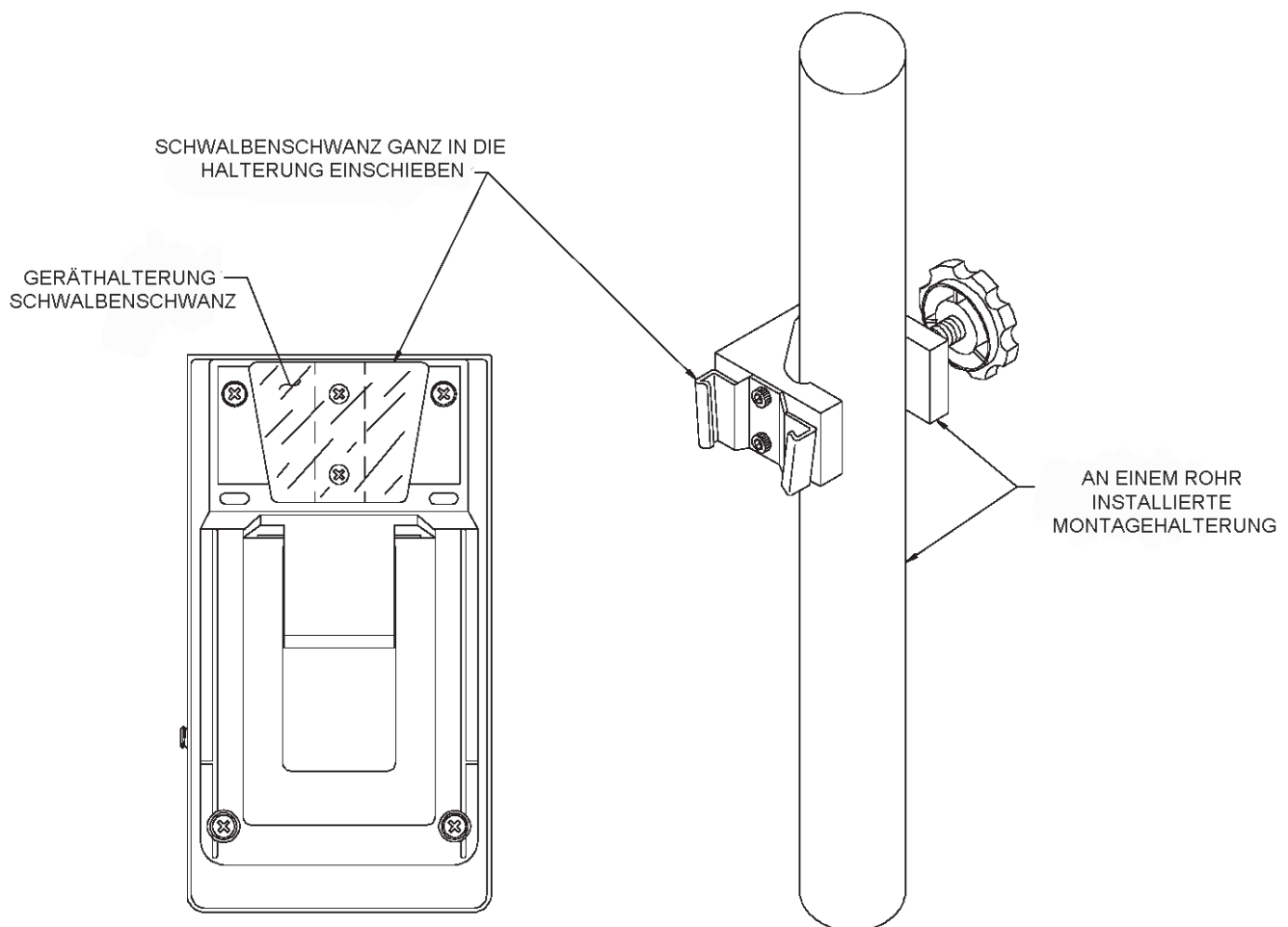


Abbildung 3-5.
MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor mit Rohrhalterung

Abschnitt 4

Wartung und Pflege

⚠ WARNUNG

Wird eine in diesem Betriebshandbuch beschriebene Wartung durchgeführt, sind nur die Original Ohio Medical Corporation-Ersatzteile zu verwenden. Werden firmenfremde Ersatzteile verwendet, kann dies zu einer schweren Beeinträchtigung der Betriebsleistung des Monitors führen. Werden Reparaturen oder Änderungen an dem MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor vorgenommen, die den Rahmen der in diesem Handbuch enthaltenen Wartungsanweisungen übersteigen, oder werden diese von nicht dazu autorisiertem Personal vorgenommen, kann dies zu einem nicht-spezifikationsgerechten Betrieb des Produktes führen.

In diesem Abschnitt werden folgende allgemeine Wartungs- und Pflegemaßnahmen für den MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor beschrieben:

- Austausch der Batterie
- Austausch des Sensors
- Austausch des Deflektors
- Austausch des Kabels
- Reinigung

Austausch von Batterie und Batteriefachdeckel

Zum Betrieb des MiniOX® 3000 Sauerstoff monitors

ist eine 9-V-Alkalibatterie erforderlich. Die Batterie wird wie folgt ausgetauscht:

1. Überprüfen, ob der Monitor ausgeschaltet (OFF) ist. Auf dem Monitor sollte keine Anzeige erscheinen.
2. Die Tragstütze aus der Rückwand des Gehäuses ziehen.
3. Die zwei Schrauben im Deckel des Batteriefachs an der Rückseite des Gerätes losschrauben und den Deckel entfernen.
4. Die Batterie aus dem Gehäuse und der Halterung herausnehmen.

HINWEIS: Um ein sachgemäßes Einschalten zu gewährleisten, mindestens 45 Sekunden warten, bevor die neue Batterie am Batteriestecker angeschlossen wird.

5. Den Batterieanschluss der neuen Batterie in den Batteriestecker stecken.
6. Den Batteriefachdeckel auflegen und festschrauben. Darauf achten, dass der Batteriefachdeckel richtig sitzt und flach auf der Gehäuserückseite des MiniOX® 3000 Sauerstoff monitors liegt.
7. Den Monitor neu kalibrieren. Nach Wunsch den Alarm bei zu niedriger bzw. zu hoher Konzentration neu einstellen.

HINWEIS: Die Batterielebenszeit kann verlängert werden, indem bei Nichtgebrauch des Monitors **I/O** gedrückt wird, um den MiniOX® 3000 Monitor abzuschalten (OFF). Nicht die Batterie entfernen, da sonst die Alarmeinstellungen gelöscht werden.

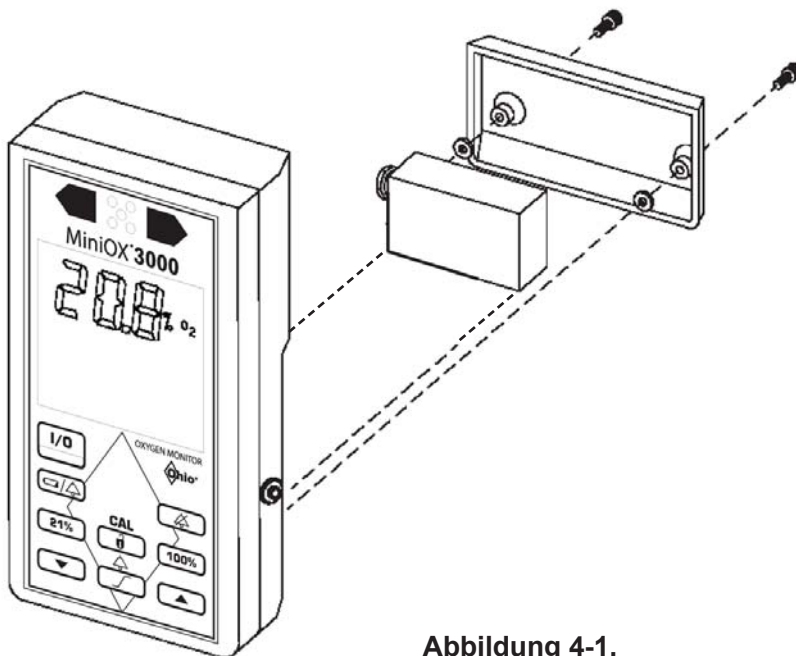


Abbildung 4-1.
Entfernen des Batteriefachdeckels

Austausch des Sensors

Der Sensor muss durch einen MiniOX® Sensor ersetzt werden, der für dieses Gerät hergestellt wurde, um den sicheren und effektiven Betrieb des Geräts zu gewährleisten. Andere Sensortypen wurden nicht getestet und sind nicht von der Ohio Medical Corporation genehmigt. Durch Verwendung anderer Sensortypen wird außerdem die Garantie null und nichtig.

Sensor und Kabel enthalten keine wartungsfähigen Teile. Bei einem Defekt eines der beiden Teile muss die gesamte Einheit ausgetauscht werden.

Der Sensor wird ausgetauscht, wenn:

- die Anzeige der Luft im Raum bei einer Zweipunkt-Linearitätsprüfung mehr als 20,8 % ± 2 % (18,8 % bis 22,8 %) übersteigt.
- der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor nicht kalibriert werden kann.
- die Anzeige  und "OFF" auf dem Monitor erscheint und der akustische sowie der visuelle Alarm auch dann noch auftreten, wenn der Sensor, die Kabelanschlüsse und das Kabel in Ordnung sind.

Der Sensor wird folgendermaßen ausgetauscht:

1. Überprüfen, ob der Monitor ausgeschaltet ist. Auf dem Monitor sollte keine Anzeige erscheinen.
2. Den alten Sensor vom Spiralkabel trennen.
3. Einen neuen Sensor an das Spiralkabel anschließen und so lange fest auf den Stecker drücken, bis der Sensor einrastet. Den Befestigungsring anziehen.
4. Den Monitor neu kalibrieren.

Austausch des Deflektors

Der Deflektor wird folgendermaßen ausgetauscht:

1. Die Schrauben des alten Deflektors vorsichtig lösen, und die Dichtung entfernen.
2. Eine neue Dichtung in das größere Ende des neuen Deflektors einlegen. Den neuen Deflektor vorsichtig auf dem Sensor festschrauben, und dabei darauf achten, dass die neue Dichtung richtig sitzt.

Siehe *Abbildung 3-3* für eine ordnungsgemäße Mon-

tage des Sensors und Deflektors.

Austausch des Kabels

Das Spiralkabel wird folgendermaßen ausgetauscht:

1. Überprüfen, ob der Monitor ausgeschaltet (OFF) ist. Auf dem Monitor sollte keine Anzeige erscheinen.
2. Das alte Kabel von Sensor trennen.
3. Das alte Kabel von Gerät trennen.
4. Das neue Kabel am Sensor anschließen. Fest gegen den Stecker drücken, bis der Sensor einrastet. Den Befestigungsring anziehen.
5. Das neue Kabel am Gerät anschließen. Fest gegen den Stecker drücken, bis dieser einrastet. Den Befestigungsring anziehen.
6. Das Gerät neu kalibrieren.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

ACHTUNG

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor (das gilt auch für den Sensor) darf nie in eine Reinigungslösung eingetaucht, autoklaviert oder hohen Temperaturen (über 70° C) und zudem weder Druck, Strahlung, Vakuum, Dampf noch Chemikalien (außer Alkohol oder milden Reinigungsmitteln) ausgesetzt werden.

Das Gerät und der Sensor werden mit einem mit Isopropylalkohol oder einem milden Reinigungsmittel leicht benetzten Lappen gesäubert. Darauf achten, dass keine Feuchtigkeit in das Gehäuse des Gerätes oder in die Kabelanschlussbuchse gelangt.

Gerät

Wenn das Gerät gereinigt oder desinfiziert wird, muss ganz besonders darauf geachtet werden, dass keine Lösungen in das Gehäuse des Gerätes gelangen. Besteht der Verdacht, dass Lösungen oder Feuchtigkeit in das Gehäuse gelangt sind, ist die Leistungsfähigkeit des Gerätes durch einen Selbsttest zu prüfen (siehe Anhang D).

Reinigung

Die Oberflächen der Einheit können mit einem Tuch, das mit einem milden Reinigungsmittel benetzt wurde, abgewischt werden.

Desinfektion

Die Oberflächen der Einheit können mit einem Tuch, das mit Ethanol oder Cidex benetzt wurde, abgewischt werden. Das Gerät soll aufgrund seiner Konstruktion weder Dampf, Ethylenoxid noch einer Sterilisation durch Strahlung ausgesetzt werden.

Sensor und Kabel**Reinigung**

Die Oberflächen des Sauerstoff sensors sowie das Kabel können mit einem Tuch, das mit einem milden Reinigungsmittel benetzt wurde, abgewischt werden.

Desinfektion

Die Oberflächen des Gehäuses des Sauerstoff sensors sowie das Kabel können mit einem Tuch, das mit Ethanol oder Cidex benetzt wurde, desinfiziert werden. Das Gerät soll aufgrund seiner Konstruktion weder Dampf, Ethylenoxid noch einer Sterilisation durch Strahlung ausgesetzt werden.

Sensordeflektor, Sicherungsgurt und T-Stück

Der Sensordeflektor, Sicherungsgurt und das T-Stück können mit einem Tuch, das mit einem milden Reinigungsmittel benetzt wurde, abgewischt werden. Die Teile erst verwenden, wenn sie vollständig trocken sind.

Desinfektion

Der Sensordeflektor, Sicherungsgurt und das T-Stück werden zur Desinfektion mit Ethanol oder Cidex (nach Anweisung des Herstellers) gewaschen. Die Teile erst verwenden, wenn sie vollständig trocken sind.

Sterilisation

Der Sensordeflektor, Sicherungsgurt und das T-Stück können mit Cidex (nach Anweisung des Herstellers), Dampf oder Ethylenoxid sterilisiert werden. Aufgrund der unterschiedlichen Bedingungen, die während des Sterilisationsverfahrens auf die Materialien einwirken, ist es unmöglich, eine zuverlässige Aussage darüber zu machen, wie oft das Material sterilisiert werden kann. Aus diesem Grund muss der Bediener nach jeder Sterilisation und vor jedem Einsatz den Sauerstoffdeflektor, Sicherungsgurt und das T-Stück auf Eignung prüfen. Der Bediener muss untersuchen, ob die Geräte frei von Sprüngen und Rissen sind und ob an ihnen keine Veränderungen feststellbar sind, die ihre Eignung in Frage stellen (z.B. Sprödigkeit und dimensionale Veränderungen). Der Bediener muss zudem überprüfen, ob die Geräte keine Chemikalienrückstände von Sterilisationsverfahren aufweisen.

Bedingt durch die verschiedenen Methoden zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, kann Ohio Medical Corporation weder bestimmte Anweisungen zur Sterilisation machen noch die Sterilität eines Gerätes garantieren.

Anhang A

Technische Daten

Tabelle A-1. Technische Daten		
O2 ALARMSYSTEM	ALARM BEI ZU NIEDRIGER/HOHER O ₂ -KONZENTRATION	Pulsierender Alarm, blinkende LEDs
GENAUIGKEIT		±1 % des Skalenendwertes (RTP*) Kalibrierung erfolgte unter den herrschenden Umweltbedingungen (absolute Genauigkeit einschließlich Linearität, beträgt 2 %)
LINEARITÄT		:±1 % des Skalenendwertes (RTP*)
NOMINALE REAKTIONSZEIT O₂ (wird dabei mit 2 l/min bei RTP auf den Sensor gerichtet)		90 % in 20 Sekunden 97 % in 30 Sekunden
SENSORNUTZUNGSDAUER		Über ein Jahr unter normalen medizinischen Bedingungen (ca. 750.000 O ₂ -Stunden)
SENSORLAGERZEIT		Mindestens 6 Monate (bei Lagerung in versiegelter Verpackung)
BATTERIENUTZUNGSDAUER		Ca. 1500 Gerätestunden, 80 % davon bei ein- und 20 % bei ausgeschaltetem Gerät
BETRIEBSTEMPERATURBEREICH		0 °C bis 40 °C
LAGERTEMPERATUR		-40 °C bis 70 °C
LUFTFEUCHTIGKEIT		5 % bis 95 % rel. Feuchte (nicht-kondensierend)
ABMESSUNGEN	GERÄT	152 x 83 x 33 mm
	SENSOR	Außendurchmesser 30,56 mm; Länge 43,2 mm
GEWICHT	GERÄT	260 g
	SENSOR	36 g
BATTERIEALARM-SYSTEM	STADIUM 1	Warnung, dass der Monitor nur noch 6 Stunden funktionsbereit ist; auf dem Monitor wird LOW BAT angezeigt, alle 30 Sekunden ertönt ein Piepsignal und zwar bis zum Austausch der Batterie oder bis Stadium 2 einsetzt.
	STADIUM 2	Alarm deutet daraufhin, dass sachgemäße Funktion nicht mehr gewährleistet ist; der Monitor schaltet sich aus und der akustische sowie der visuelle Alarm sind aktiviert.
	*RTP: Zimmertemperatur und Druck, z.B. 23 °C ±3 °C und Luftdruck der Umgebungsluft	

Elektromagnetische Kompatibilität (EMC)

⚠ WARNUNG

Sicherstellen, dass die in den nachstehenden Tabellen angegebenen Abstände für elektromagnetische Umgebungen für den MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor eingehalten werden. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen bzw. zu falschen/unzuverlässigen Werten kommen.

Richtlinie und Erklärung des Herstellers — elektromagnetische Emissionen		
Der MiniOX® 3000 ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des MiniOX® 3000 muss sicherstellen, dass die Einsatzumgebung dieser Vorgabe entspricht.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung — Richtlinie
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der MiniOX® 3000 verwendet RF-Energie nur für die internen Funktionen. Die RF-Emissionen sind daher äußerst gering, und es ist unwahrscheinlich, dass sie in benachbarten elektronischen Geräten zu Störungen führen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der MiniOX® 3000 eignet sich zur Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich in Privateinrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Privatgebäude mit Strom versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Der MiniOX® 3000 ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass der MiniOX® 3000 in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601	Compliance-Level	Elektromagnetische Umgebung — Richtlinie
	Teststufe		
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Electrical fast transient EFT)/Berststrom IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Stromspitzen IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) an Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) an Erde	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Stromfrequenz (50/60 Hz) Stromfrequenz-Magnetfelder IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stromfrequenz-Magnetfelder sollten den typischen Levels für die Lokalität in einer kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen
Hinweis U_T ist die Wechselstromspannung vor Anwendung der Teststufe.			

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität

Der MiniOX® 3000 ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass der Einsatzort des MiniOX® 3000 einer solchen Umgebung entspricht.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Compliance- Level	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Geleiteter RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	1,2 Vrms	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte müssen den empfohlenen Abstand zum MiniOX® 3000 und dessen Komponenten, einschließlich der Kabel, einhalten. Dieser Abstand wird anhand einer frequenzspezifischen Gleichung des Transmitters errechnet. Empfohlener Abstand $d = 2,9 \sqrt{P}$ $d = 0,18 \sqrt{P} \qquad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \qquad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ wobei P die höchste, vom Hersteller angegebene Nennleistung des Transmitters in Watt (W) ist und d dem empfohlenen Abstand in Metern (m) entspricht. Die Feldstärken von festen RF-Transmittern, die auf einer elektromagnetischen Standortuntersuchung^a beruhen, sollten unter dem Compliance-Level in den einzelnen Frequenzbereichen^b liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Gestrahlter RF IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	20 V/m	
HINWEIS 1	Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.		
HINWEIS 2	Diese Richtlinien gelten nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Übertragung wird von Absorbierung und Reflexion durch Aufbauten, Objekte und Menschen beeinflusst.		
^a	Feldstärken von festen Transmittern, z.B. Basisstationen für mobile/schnurlose Telefone und landmobile Amateurfunkgeräte (AM und FM) und TV-Sender, können in der Theorie nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von festen RF-Transmittern sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Einsatzort des MiniOX® 3000 das vorstehende geltende RF-Compliance-Level übersteigt, muss der MiniOX® 3000 beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu bestätigen. Bei abnormaler Funktion können zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, so z.B. eine Neuausrichtung oder ein Umstellen des MiniOX® 3000.		
^b	Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die eingeführte Spannung über das Sensorkabel 1,2 Vrms nicht übersteigen, und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz müssen die Feldstärken unter 20 V/m betragen.		

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem MiniOX® 3000

Der MiniOX® 3000 ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten RF-Störstrahlen vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des MiniOX® 3000 kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgerät (Transmitter) und dem MiniOX® 3000 beibehält. Dieser Abstand ist nachstehend aufgeführt und hängt von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes ab.

Maximale Nennleistung des Transmitters (W)	Abstand gemäß Transmitterfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 2,9\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,18\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,35\sqrt{P}$
0.01	0.29	0.018	0.035
0.1	0.92	0.057	0.11
1	2.9	0.18	0.35
10	9.2	0.57	1.1
100	29	1.8	3.5

Anhang B

Auswirkungen von Luftdruck, Luftfeuchtigkeit und Temperatur

⚠ ACHTUNG

Zur Gewährleistung einer genauen und zuverlässigen Sauerstoffanalyse, ist es notwendig die Auswirkungen von Luftdruck, Luftfeuchtigkeit und Temperatur auf den Sensor genau zu verstehen.

Auswirkungen des Luftdrucks

Der Sensor nimmt den Partialdruck des Sauerstoffs wahr (nicht die Sauerstoffkonzentration). Luftdruckänderungen beeinflussen die Ablesung, auch wenn sich die Sauerstoffkonzentration in der Probe nicht verändert.

Der Partialdruck des Sauerstoffs (PO_2) entspricht der Sauerstoffkonzentration in Prozent (% O_2) multipliziert mit dem Luftdruck, bei dem die Probe gemessen wird (mmHg-).

$$PO_2 = (\%O_2) \text{ (mmHg)}$$

Beispiel: Am Meeresspiegel entspricht der Luftdruck 760 mmHg und trockene Luft enthält 21% O_2 . Daher gilt:

$$PO_2 = (21\%) (760 \text{ mmHg})$$

$$PO_2 = 160 \text{ mmHg}$$

Das Gerät wird so kalibriert, dass es bei 760 mmHg Partialdruck 21 % anzeigt. Dann wird es in eine Gegend gebracht, die über dem Meeresspiegel liegt. Aufgrund des niedrigeren Partialdrucks ist somit auch die Anzeige niedriger. Daher gilt für 700 mmHg:

$$PO_2 = (21\%) (700 \text{ mmHg})$$

$$PO_2 = 147 \text{ mmHg}$$

Die Prozentanzeige auf dem Gerät wird mit Hilfe folgender Formel berechnet:

$$\frac{\text{Tatsächlicher } PO_2}{PO_2 \text{ am Meeresspiegel}} = \frac{147 \text{ mmHg}}{160 \text{ mmHg}}$$

$$PO_2 \text{ am Meeresspiegel} = 160 \text{ mmHg}$$

Wenn der PO_2 am Meeresspiegel 21 % beträgt

$$(21\%) (147 \text{ mmHg})$$

$$\text{Tatsächlicher } PO_2 = (160 \text{ mmHg}) = 19,3 \%$$

Daher muss das Gerät auf den bei der Verwendung herrschenden Luftdruck kalibriert werden, um Fehler zu vermeiden, die auf Luftdruckänderungen zurückzuführen sind.

⚠ ACHTUNG

Der Sensor darf nur bei einem Luftdruck

zwischen 600 und 900 mmHg betrieben werden, da ansonsten Ungenauigkeiten auftreten können.

Auswirkungen von Luftfeuchtigkeit

Ist Luftfeuchtigkeit in einer Sauerstoffprobe vorhanden, sinkt die tatsächliche Sauerstoffkonzentration ab, da dies die gleichen Auswirkungen hat, als würde die Probe mit einem anderen Gas verdünnt. Wird 100%iger Sauerstoff z.B. mit 100% Luftfeuchtigkeit gesättigt, sinkt die tatsächliche Sauerstoffkonzentration auf 96-97% ab. Kondensiert die Luftfeuchtigkeit auf der Sensormembran, ist der Pfad für den Sauerstoff blockiert, so dass eine niedrigere Sauerstoffkonzentration angezeigt wird und sich die Reaktionszeit verzögert. Dies ist typisch für alle Sauerstoffgassensoren und tritt verstärkt auf, wenn sich der Sensor im Luftstrom eines Luftbefeuchters in einem Sauerstoffzufuhrsystem befindet. Der normale Betrieb kann wiederhergestellt werden, indem der Sensor und der Deflektor abgewischt werden. Um diesem Problem bei der Verwendung des Sensors in einem Beatmungskreislauf vorzubeugen, diesen mit dem Deflektor nach unten ausgerichtet montieren, damit sich keine Feuchtigkeit auf der

Sensormembran niederschlagen kann. Wenn möglich, den Sensor nicht direkt im Luftstrom eines Luftbefeuchters montieren.

Auswirkungen von Temperatur

Der MiniOX® 3000 Sensor ist mit einem internen Thermistor ausgestattet, mit dessen Hilfe er gegen Temperaturschwankungen desensibilisiert wird. Abweichungen der Sensoranzeige aufgrund von Temperaturschwankungen liegen unter 3 %, wenn der Sensor bei Temperaturen zwischen 0 und 400 °C verwendet bzw. kalibriert wird.

Betriebstemperaturbereich:

0° bis 40°C (32° bis 104°F)

⚠ ACHTUNG

Das Gerät nicht unter oder über dem Betriebstemperaturbereich betreiben.

⚠ ACHTUNG

Den Sensor während der Kalibrierung oder des Betriebs so wenig wie möglich anfassen. Die Ablesung des Thermistors kann durch Körperwärme disproportional zu der an der Sensorelektrode gemessenen Temperaturschwankung in der Gasprobe verändert werden. Dies kann zu Fehlanzeigen führen, bis das thermische Gleichgewicht wieder hergestellt ist.

Anhang C

Störende Gase und Dämpfe

Tabelle C-1. Störende Gase und Dämpfe		
STÖRSUBSTANZ	VOLUMEN-% TROCKEN	STÖRSUBSTANZ ENTSPRICHT %-O ₂
Kohlendioxid	12%	0,1%
Cyclopropan	50%	0,1%
Desfluran	7,5%	0,5%
Diethylether	20%	1,5%
Enfluran	4%	0,5%
Halothan	5%	0,9%
Helium	80%	0,2%
Isofluran	3%	0,5%
Methoxyfluran	4%	2,3%
Stickstoff	80%	0,2%
Stickstoffoxid	80%	0,8%

Anhang D

Störungssuche

Tabelle 0-1. Störungssuche		
PROBLEM	URSACHE	BEHEBUNGSMASSNAHME
Keine Monitoranzeige.	Monitor ist ausgeschaltet oder die Batterie entladen.	I/O drücken, um den Monitor einzuschalten (ON). Wenn der Monitor nicht reagiert, muss die Batterie ausgetauscht werden. Bleibt das Problem bestehen, den Ohio Medical Corporation-Kundendienst rufen.
Keine Reaktion auf die Befehle mittels Tastatur.	Die Batterie ist entladen.	I/O drücken, um den Monitor einzuschalten (ON). Wenn der Monitor nicht reagiert, muss die Batterie ausgetauscht werden. Bleibt das Problem bestehen, den Ohio Medical Corporation-Kundendienst rufen.
Anzeige  und "OFF" erscheint auf dem Monitor. Dazu ist visueller und akustischer Alarm aktiviert.	Das Kabel ist getrennt oder fehlerhaft Der Sensor ist getrennt Die Sensormembran ist perforiert Der Thermistor-Schaltkreis ist auf der Leiterplatte des Sensors geöffnet	Kabel- und Sensoranschlüsse überprüfen. Kabel auf Schaden untersuchen. Falls nötig, das Kabel ersetzen. Erscheint das Signal weiter, den Sensor austauschen. Erscheint das Signal auch nach Austausch des Sensors, den Ohio Medical Corporation-Kundendienst rufen.
Während der Kalibrierung blinkt "CAL ERR" auf, visueller und akustischer Alarm ist aktiviert, danach blinkt "CAL" auf.	Kalibrierung wurde anstelle von Luft im Raum oder 100%igem Sauerstoff mit einem Gas durchgeführt oder es wurde die falsche Kalibriertaste (100 % / 21 %) gedrückt	Den Monitor neu kalibrieren und darauf achten, dass die richtige Kalibriertaste zur Kalibrierung auf die Luft im Raum bzw. auf 100%igen Sauerstoff gedrückt wird Erscheint das Signal weiter, den Sensor austauschen. Erscheint das Signal auch nach Austausch des Sensors, den Ohio Medical Corporation-Kundendienst rufen.
Während des Betriebs blinkt "CAL" auf.	Das Sensorsignal befindet sich außerhalb des Überwachungsbereichs.	Den Monitor neu kalibrieren und darauf achten, dass die richtige Kalibriertaste zur Kalibrierung auf die Luft im Raum bzw. auf 100%igen Sauerstoff gedrückt wird Erscheint das Signal weiter, den Sensor austauschen. Erscheint das Signal auch nach Austausch des Sensors, den Ohio Medical Corporation-Kundendienst rufen.
 erscheint auf dem Monitor. Alle 30 Sekunden ertönt ein Piepsignal.	Für den Monitor verbleiben noch sechs Stunden Betriebszeit.	Die Batterie so schnell wie möglich austauschen; danach den Monitor neu kalibrieren und die Alarmgrenzwerte bei zu hoher bzw. zu niedriger Konzentration neu einstellen.
 erscheint, *---* blinkt auf, beide visuellen Alarmarten sind aktiviert. Vier Minuten lang gibt der Monitor einen Drei-Ton-Piepton von sich. Der Monitor schaltet sich AUS.	Die Batterie ist entladen und der Monitor funktioniert nicht.	Die Batterie sobald wie möglich ersetzen, dann den Monitor neu kalibrieren und die Alarmgrenzwerte bei zu hoher bzw. zu niedriger Konzentration neu einstellen.
"ERR" und Fehler-Code (01 bis 08) erscheinen auf dem Monitor. Visueller und akustischer Alarm sind aktiviert; der Monitor ist nicht mehr funktionsbereit.	Der Mikroprozessor stellt einen internen Fehler fest.	Fehler-Code notieren und im Anhang E unter "Fehler-Codes" nachlesen. Batterie trennen. Den Ohio Medical Corporation-Kundendienst rufen.
Möglicher physischer Schaden am Gerät.	Das Gerät wurde fallen gelassen und oder Flüssigkeiten ausgesetzt.	Das Gerät ausschalten, danach zwecks Selbsttest wieder einschalten. Ist das Gerät beschädigt, erscheint "ERR" und der Fehler-Code (von 01 bis 08) auf dem Monitor. Die Batterie trennen. Den Ohio Medical Corporation-Kundendienst rufen.

Anhang E Fehler-Codes

Der MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor führt diagnostische Tests durch, um Fehler aufzuspüren, die eine unzuverlässige Monitorfunktion zur Folge haben könnten. Diese Tests werden ausgeführt:

- wenn eine Batterie installiert wird (System-Start)
- wenn der Monitor eingeschaltet (ON) wird
- während der routinemäßigen Überwachung.

Während des Selbsttests oder wenn der Monitor einen Betriebsfehler feststellt, passiert Folgendes mit dem MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor:

- stellt dieser die Funktion ein.
- erscheint auf dem Monitor "ERR" und ein Fehler-Code
- wird der visuelle sowie der akustische Alarm aktiviert.

Es wird so lange ein fehleralarm gegeben bis:

1. Das gerät ausgeschaltet wird. (I/o drücken)
2. Das gerät neu eingestellt wird und der fehler nicht mehr auftaucht (set drücken)
3. Die batterie getrennt wird.

Tritt ein Fehler erneut auf, wird damit die Funktionsbereitschaft des Monitors aufgehoben. Den Monitor dann nicht mehr benutzen und den Reparaturdienst von Ohio Medical Corporation unter folgender Telefonnummer rufen:

800-672-4678 Durchwahl 8642.

Der Fehler-Code, der auf dem Monitor erscheint, deutet auf eine bestimmte Fehlfunktion hin. Beim akustischen Alarm handelt es sich um einen Piepton, der sich auf diesen Code bezieht (z.8. "ERR 3" bedingt drei hintereinander folgende Pieptöne.)

Tabelle E-1. Fehler-Codes	
FEHLERMELDUNG	AUFGETRETER FEAHER
01	Systemfehler
02	Fehler im RAM
03	Fehler im ROM
04	Analoger Fehler
05	Ablauffehler
06	Tastaturfehler*
07	Batteriefehler **
08	LCD-Fehler
* SET drücken, oder Batterie neu installieren. Tritt der Fehler weiterhin auf, den Reparaturdienst von Ohio Medical Corporation rufen.	
** Batterie austauschen. Tritt der Fehler weiterhin auf, den Reparaturdienst von Ohio Medical Corporation rufen.	

Anhang F

Zubehör und Ersatzteile

Tabelle F-1. Zubehör und Ersatzteile	
ARTIKE	TEILE-NR.
Sauerstoff sensor	406931
Montagehalterung (Rohr)	474664
Montagehalterung (Wand)	10023945
Spiralkabel	472045
T-Stück	473021
Sicherungsgurt	634249
Betriebshandbuch CD	600700
Betriebshandbuch (gedruckt)	711449
MiniOX® 3000 Sauerstoff monitor	711451
Monitorständer	655033
Deflektor	803229
Schwalbenschwanz	474606
Gewindeschneidschraube, #4x1/4" (insg. 4)	450001
Service	
Inspektion und Service	SVC-301
Reinigung, Kalibrierung und Tests	SVC-302
Austausch des Gehäuses	SVC-303
Austausch der Platine	SVC-304
Austausch des Steckverbinders	SVC-305

⚠ ADVERTENCIA

ESTE MANUAL DEBE LEERSE CON CUIDADO ANTES DE PONER ESTE DISPOSITIVO EN FUNCIONAMIENTO. ESTE DISPOSITIVO FUNCIONARÁ CONFORME A SU DISEÑO SÓLO SI SE LE UTILIZA DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE. EL USO INCORRECTO PUEDE HACER QUE EL DISPOSITIVO DEJE DE FUNCIONAR SEGÚN SU DISEÑO, PUDIENDO CAUSAR LESIONES AL PACIENTE Y/O EL PROFESIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA.

Las garantías realizadas por Ohio Medical Corporation® al respecto de estos productos quedarán invalidadas si los productos no han sido instalados, utilizados y recibido servicio en conformidad con las instrucciones de este manual. Tenga la bondad de protegerse a sí mismo y a sus pacientes al seguirlas. Alentamos a nuestros clientes a escribirnos o llamarnos al respecto de este equipo antes de su uso, o para solicitar cualquier información adicional relacionada a su uso o reparaciones.

Definición de Advertencias y Precauciones

⚠ ADVERTENCIA

Declaración que cita un peligro de seguridad potencial y la posibilidad de heridas a sí mismo u otros.

⚠ PRECAUCIÓN

Declaración que cita la posibilidad de daño al instrumento u otra propiedad.

NOTA

Aviso sobre el funcionamiento del instrumento.



Este producto cumple con la Directiva del Consejo 93/42/EEC.

Este producto ha sido fabricado para aplicaciones mundiales y podrá utilizarse fuera de la Comunidad Europea. El cumplimiento con la Directiva del Consejo 93/42/EEC asegura el cumplimiento con los requisitos EMC definidos en 89/336/EEC.

REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO:

OxygenCare Ltd
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ireland
Tel: +353 1 2769700
Fax: +353 1 2764970

Ohio Medical Corporation

Garantía de Instrumento Médico

Ohio Medical™ vende este producto bajo las garantías establecidas en los siguientes párrafos. Dichas garantías se extienden solo con respecto a la compra de este producto directamente de Ohio Medical o los Concesionarios Autorizados de Ohio Medical como mercancía nueva, si se extienden al primer comprador de ello, fuera de fines de reventa.

Por espacio de doce (12) meses a partir de la fecha original de entrega al Comprador, por encargo del Comprador, o a un Concesionario Autorizado de Ohio Medical, este producto, a excepción de sus piezas fungibles, se garantiza como libre de defectos materiales y de elaboración, y que se adapta a la descripción del producto ofrecida en el manual de operaciones y las etiquetas y/o insertos que lo acompañan, con tal que dicho equipo sea operado bajo condiciones normales de uso, que se realice el mantenimiento y servicio periódico, y que se hagan los reemplazos y reparaciones en conformidad con las instrucciones suministradas. Esta misma garantía se hace para un plazo de sesenta (60) días con respecto a las piezas fungibles. Las anteriores garantías no se aplicarán si el producto ha sido reparado por cualquiera que no sea Ohio Medical o en conformidad con las instrucciones escritas proporcionadas por Ohio Medical, o alteradas por cualquiera que no sea Ohio Medical, o si el producto ha estado sometido a abuso, uso indebido, descuido u accidente.

La obligación única y exclusiva de Ohio Medical, y el remedio único y exclusivo del Comprador bajo las anteriores garantías, se limita a la reparación o el reemplazo, sin costo alguno y a discreción de Ohio Medical, de un producto que haya sido notificado por vía telefónica a la Oficina Regional de Servicio de Ohio Medical y, si de recomendarlo Ohio Medical, haya sido devuelto con una declaración de defecto observado, a no más tardar de siete (7) días después de la fecha de vencimiento de la garantía aplicable, a la Oficina Regional de Servicio de Ohio Medical durante horas comerciales normales, con los gastos de transportación pagados de antemano, y que al ser examinado por Ohio Medical, resulte no estar conforme a las garantías anteriores. Ohio Medical no será responsable de otro modo por ningún daño, incluyendo de manera exclusiva mas no limitativa, daños incidentales, daños en consecuencia o daños especiales.

No existen garantías expresas ni implícitas que se extiendan más allá de las garantías manifestadas en esto. Ohio Medical no hace garantías de comerciabilidad ni entereza para un fin en particular con respecto al producto ni las piezas del mismo.

Advertencias y precauciones generales

▲ ADVERTENCIA

1. El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 sólo rendirá a las especificaciones si se le usa y rinde servicio conforme a las instrucciones del fabricante. Este instrumento debe ser utilizado sólo por personal competente y adiestrado que haya leído detenidamente el manual de operación y las etiquetas, y que haya acatado la información proporcionada. Si el rendimiento de este instrumento no coincide con lo descrito en este manual, no deberá hacerse uso del instrumento hasta haber rectificado la condición.
 2. El Monitor de Oxígeno® 3000 debe calibrarse antes de cada uso. Deberá realizarse una calibración de dos puntos semanalmente (*ver Sección 3, Operación*). Si el instrumento no puede calibrarse, será necesario reemplazar el sensor. Si aún no resulta posible calibrar el instrumento, será necesario rendir servicio al instrumento.
 3. El sensor de oxígeno tiene una respuesta mínima a ciertos gases distintos del oxígeno. Para enterarse sobre estos gases y sus niveles de interferencia, consulte el Apéndice C, "Gases y vapores interferentes".
 4. El sensor de oxígeno es susceptible a los cambios de presión barométrica (*ver el Apéndice B, Efectos de Presión, Humedad y Temperatura*).
 5. El sensor es una unidad sellada que contiene un electrolito de hidróxido de potasio. Si llegara a producirse una fuga en el sensor, descártelo enseguida. Puesto que el sensor contiene material cáustico, debe ser desechado en conformidad con todos los reglamentos aplicables del país en donde fue utilizado. Si llegara a producirse contacto con la piel o vestimenta, enjuague la zona inmediatamente con agua en abundancia. Si hay contacto ocular, enjuague los ojos inmediatamente con agua por un mínimo de 15 minutos, manteniendo los ojos abiertos. Comuníquese con un médico.
 6. Asegúrese que exista un apriete ceñido entre el sensor y el adaptador en "T". Los adaptadores en "T" de Ohio Medical están diseñados para ajustarse de manera segura a los sensores de Ohio Medical. Sin embargo, la correa de retén del sensor debe utilizarse para impedir la separación accidental del sensor y el adaptador en "T".
 7. Nunca opere el Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 si sospecha la caja ha sido penetrada por agua u otro líquido. Si sucede esto, apague la unidad inmediatamente y comuníquese con su Centro de Servicio de Ohio Medical más próximo para obtener información adicional.
 8. El uso de dispositivos que generen o emitan radiación electromagnética cerca del Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 puede interferir con el funcionamiento correcto del producto, causando fallas en el funcionamiento por diseño. La radiación electromagnética del dispositivo que causa la interferencia podrá, en particular, hacer que el producto despliegue valores correctos / irregulares o que deje de funcionar del todo. De suceder esto, se debe prestar atención especial al paciente.
 9. Nunca utilice un Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 en atmósferas combustibles, como cuando hay anestésicos inflamables. Tal uso podría producir la inflamación de la atmósfera.
 10. Nunca permita un largo excesivo de cable cerca de la cabeza o el cuello del paciente, ya que esto podría dar lugar a estrangulación. Asegure el exceso de cable a la barandilla de la cama u otro objeto adecuado.
- SI NO SE ACATAN ESTAS ADVERTENCIAS SE PUEDE PONER EN PELIGRO EL BIENESTAR DEL PACIENTE Y/O DEL PROFESIONAL DE SALUD.

▲ PRECAUCIÓN

1. Quite la batería interna si la unidad estará inoperante por plazos prolongados de tiempo.
 2. Observe la polaridad al insertar una batería nueva. La conexión incorrecta podrá causar daño al instrumento.
 3. El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 nunca debe sumergirse en cualquier solución limpiadora, colocada en autoclave, o expuesta a temperaturas en exceso de 70°C.
 4. Use only genuine Ohio Medical Corporation accessories and replacement parts. Failure to do so may seriously impair the monitor's performance. Repair or alteration of the MiniOX® 3000 Oxygen Monitor beyond the scope of the maintenance instructions or by anyone other than an authorized Ohio Medical Corporation service person could cause the product to fail to perform as designed.
 5. La instalación incorrecta del sensor en un circuito de respiración puede producir lecturas incorrectas. Se DEBE instalar el sensor con el deflector apuntando hacia abajo para evitar la acumulación de humedad en la membrana del sensor (*ver las Figuras 3-3 y 3-4 en la sección 3, Funcionamiento*). Instale el sensor antes del humidificador para minimizar su exposición a la humedad.
 6. Nunca utilice un Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 con un cable que parezca desgastado, rajado o cuyo aislamiento esté dañado.
- SI NO SE ACATAN ESTAS PRECAUCIONES SE PODRÍA PRODUCIR DAÑO AL INSTRUMENTO Y CAUSAR QUE LA UNIDAD NO RINDA SEGÚN SUS ESPECIFICACIONES.

NORMAS EUROPEAS APLICABLES

1. Este dispositivo cumple con la Directiva del Consejo 93/42/EEC (Directiva para Aparatos Médicos)

Índice del Contenido

Sección 1

Introducción.....	1-1
Descripción general	1-1
Principios de funcionamiento	1-2
Sensor de Oxígeno MiniOX® 3000.....	1-2
Instrumento MiniOX® 3000.....	1-2
Interfaz del operador.....	1-2
Funciones internas.....	1-2
Datos y estado del sistema	1-2
Características de rendimiento.....	1-3
Calibración.....	1-3
Alarmas de concentración Alta/Baja de oxígeno	1-3
Alarmas de pila baja	1-3
Indicador del sensor	1-4
Indicador de calibración requerida	1-4
Tratamiento de errores	1-4
Funciones de prueba	1-4
Insensibilidad electromagnética y a las radiofrecuencias	1-4

Sección 2

Preparación del Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000.....	2-1
Figura 2-1. Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000	2-1
▲PRECAUCIÓN	2-2
Figura 2-2. Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 armado	2-2

Sección 3

Funcionamiento.....	3-1
Calibración	3-1
▲PRECAUCIÓN	3-1
Para calibrar en aire ambiente	3-1
Figura 3-1. Calibración del Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 en aire ambiente	3-1
Para calibrar a 100% O ₂	3-2
Figura 3-2. Calibración del Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 en 100% O ₂	3-2
Verificación de linealidad de dos puntos	3-3
Establecimiento de las alarmas	3-3
Para establecer la alarma Baja.....	3-3
Para establecer la alarma Alta	3-3
Condiciones de alarma	3-4
Alarmas de concentración Alta y Baja de oxígeno	3-4
Silenciar una alarma	3-4
Alarmas de pila baja	3-4
Indicador de sensor	3-4
Tratamiento de errores	3-4
Funciones de prueba	3-4
Prueba de la pila.....	3-4
Prueba de las alarmas Alta y Baja	3-4
Tabla 3-1. Alarmas y mensajes de estado	3-5
Instalación del sensor en un circuito de respiración	3-6

Montaje del instrumento con un soporte de poste	3-7
Figura 3-3. Instalación del sensor en el adaptador en T	3-7
Figura 3-4. Sensor en un circuito de respiración	3-8
Figura 3-5. El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 con el soporte de montaje de poste	3-8

Sección 4

Mantenimiento y cuidado4-1

▲PRECAUCIÓN	4-1
Cambio de pilas y pilas	4-1
Figura 4-1. Retiro de la tapa de la pila	4-1
Cambio del sensor	4-2
Cambio del deflector	4-2
Cambio del cable	4-2
Limpieza, Desinfección y esterilización	4-2
▲PRECAUCIÓN	4-2
Instrumento	4-2
Sensor y cable	4-3
Deflector del sensor, banda sujetadora y adaptador en T	4-3

Apéndice A

EspecificacionesA-1

Tabla A-1. Especificaciones	A-1
Compatibilidad Electromagnética (CEM)	A-2
▲ADVERTENCIA	A-2
Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas	A-3
Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética	A-4
Distancias recomendadas de separación	A-5

Apéndice B

Efectos de la presión, humedad y temperatura..... B-1

▲PRECAUCIÓN	B-1
Efectos de la presión	B-1
▲PRECAUCIÓN	B-1
Efectos de la humedad	B-1
Efectos de la temperatura	B-1
▲PRECAUCIÓN	B-1
▲PRECAUCIÓN	B-1

Apéndice C

Gases y vapores interferentes C-1

Tabla C-1. Gases y vapores interferentes	C-1
--	-----

Apéndice D

Diagnóstico y reparación de fallas D-1

Tabla D-1. Diagnóstico y reparación de fallas	D-1
---	-----

Apéndice E

Códigos de error E-1
 Tabla E-1. Códigos de error E-1

Apéndice F

Accesorios y piezas de repuesto..... F-1
 Tabla F-1. Accesorios y piezas de repuesto F-1

Sección 1 Introducción

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 proporciona monitoreo directo y continuo de mezclas de oxígeno en una variedad de aplicaciones, incluyendo:

- Terapia respiratoria (ejemplo, respiradores, ventiladores, incubadores pediátricos)
- Anestesiología (ejemplo, máquinas para anestesia)
- Terapia de oxígeno (ejemplo, tiendas de oxígeno)

Este monitor debe ser usado por profesionales del cuidado de la salud que hayan sido capacitados en su uso:

- bajo la supervisión, o a la orden, de un médico
- en un hospital o clínica
- durante el transporte de emergencia.

Descripción general

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000, accionado por pilas y controlado por microprocesador, mide las concentraciones de oxígeno en el intervalo de 0% a 100%. Las características de rendimiento del monitor garantizan una medida exacta y confiable del oxígeno. Estas características incluyen:

- función de calibración
- alarmas de concentración alta y baja de oxígeno
- alarmas de pila baja y agotada
- indicador del sensor de oxígeno
- detección automática de errores
- prueba de pilas
- prueba de alarma de oxígeno

La función de calibración permite la calibración del dispositivo contra el aire ambiente (definido como una concentración de oxígeno de 20,8%) ó 100% de O₂. Cuando se requiere calibración del monitor, unas alarmas audibles y visibles alertan al operador.

Se pueden establecer las alarmas de concentraciones alta y baja de oxígeno en los intervalos de:

- 19 a 100% (alarma alta) y
- 18 a 99% (alarma baja)

o se pueden usar los valores predeterminados alto/bajo (50% y 18% respectivamente).

Las alarmas audible y visual se activan cuando las concentraciones de oxígeno:

- disminuyen a menos del valor predefinido (o predeterminado) de alarma baja, o
- aumentan a más del valor predefinido (o predeterminado) de alarma alta

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000:

- detecta condiciones de pila baja y agotada
- activa las alarmas visual y audible
- tiene alarmas para:
 - desconexión o desperfecto del sensor
 - varios errores internos de operación

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 conduce autoverificaciones:

- en el arranque (instalación de la pila)
- al encenderse
- durante el funcionamiento

Además, el monitor tiene dos funciones de prueba iniciadas por el operador:

- La Prueba de alarma verifica el funcionamiento de las alarmas de nivel de oxígeno Alto y Bajo
- La Prueba de pila calcula la duración relativa remanente de la pila

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 consta de dos componentes: el instrumento y el sensor de oxígeno.

El frente del instrumento portátil tiene:

- un teclado sensible al tacto
- una pantalla de cristal líquido (LCD) que muestra:
 - el estado del monitor
 - las concentraciones del oxígeno en forma continua
 - los niveles predefinidos de alarma
- dos diodos emisores de luz roja (LED) que sirven de alarmas visuales

En la parte trasera de la caja del instrumento hay:

- una varilla sujetadora que permite que el in-

strumento se "pare" sobre una superficie horizontal durante las operaciones de monitoreo

- una cuña plástica que se desliza dentro de un soporte opcional para instalar en el instrumento sobre un poste horizontal o vertical.

El sensor galvánico de oxígeno, conectado al instrumento mediante un cable en espiral, consta de un conjunto deflector y un compartimiento plástico que contiene dos electrodos. Un cable en espiral conecta el sensor al instrumento. Los enchufes en cada extrema del cable se conectan a los enchufes hembra (uno situado en el compartimiento del sensor y el otro en el instrumento) y se sujetan firmemente en su sitio mediante dos cuellos de retorcido.

El sensor de oxígeno se introduce en un circuito de respiración mediante un adaptador en T Ohio Medical Corporation que conecta dos tramos de tubo. El conjunto de Sensor / Adaptador en T se sitúa con el deflector del sensor apuntando hacia abajo para asegurar que no se acumule la humedad en la membrana del sensor. La banda sujetadora garantiza que el sensor permanezca firmemente en su sitio en el adaptador en T.

Véanse los siguientes apéndices:

- *Apéndice A, Especificaciones*
- *Apéndice P, Accesorios y piezas de repuesto*

Principios de funcionamiento

Sensor de Oxígeno MiniOX® 3000

El sensor de oxígeno incluye dos electrodos:

- un cátodo de oro expuesto a la atmósfera a través de una membrana de fluoropolímero
- un ánodo de plomo sumergido en una solución de hidróxido de potasio

Cuando el oxígeno se propaga por la membrana, la reducción electroquímica del oxígeno en el cátodo y la correspondiente oxidación en el ánodo generan una corriente eléctrica proporcional a la presión parcial del oxígeno en la atmósfera de muestra. La temperatura del instrumento compensa, amplifica y convierte la corriente eléctrica, presentando los valores de O_2 .

El sensor de oxígeno Ohio Medical Corporation se pone automáticamente a cero; cuando no hay oxígeno presente:

- no se produce corriente
- se visualiza 0% de oxígeno

El sensor tiene una respuesta mínima a gases distintos del oxígeno (Ver el Apéndice C, Gases y vapores interferentes).

Instrumento MiniOX® 3000

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 es accionado por pilas y controlado por microprocesador. El microprocesador:

- suministra la interfaz del operador
- controla las funciones internas
- monitorea datos y el estado del sistema

Interfaz del operador

Cuando el operador introduce comandos usando el teclado, el microprocesador interpreta estos comandos y responde:

- visualizando texto en la pantalla LCD
- activando los LED y/o
- emitiendo tonos audibles

Funciones internas

Durante su funcionamiento el microprocesador coordina todas las funciones internas, incluyendo:

- autoverificación
- respuesta a los comandos del teclado
- recopilación de datos
- actualización de la pantalla
- confirmación de que se ha seguido correctamente una secuencia programada

Datos y estado del sistema

La señal del sensor de oxígeno es amplificada y convertida a un valor digital mediante el circuito electrónico. Después de la compensación de software, el microprocesador:

- compara los datos actuales con los valores preseleccionados

- visualiza la concentración actualizada de O₂
- si corresponde, activa las alarmas audible y visual

El microprocesador también monitorea los sistemas internos, indicando operaciones tales como:

- se requiere calibración
- voltaje bajo de la pila
- desconexión del sensor
- error del sistema

Características de rendimiento

Calibración

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 debe calibrarse:

- diariamente, mientras funciona
- cada vez que se enciende el monitor
- después de la desconexión/reconexión del sensor
- cuando cambian las condiciones ambientales (temperatura, presión y humedad)

Cuando se enciende un Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 con un sensor conectado, el monitor realiza una autoverificación y ocurre un requerimiento de calibración.

- La señal "CAL" destella en la pantalla, indicando al operador que debe realizar el procedimiento de calibración.

El procedimiento de calibración se inicia exponiendo el sensor a un gas de calibración (el aire ambiente (definido como una concentración de oxígeno de 20,8%) ó 100% de oxígeno) y presionando la tecla correspondiente en el teclado. Aparece lo siguiente en la pantalla:

- 
- concentración del gas de calibración seleccionado

Cuando se presiona la tecla  (desbloqueo) el monitor visualiza:

- "CAL"
- una gráfica de barras de 10 segmentos que "cuenta descendiendo" dos segundos por barra durante 20 segundos

El monitor calibra automáticamente a la concentración seleccionada. Al final de los 20 segundos, el monitor:

- emite un pitido indicando que se ha comple-

tado la calibración

- entra en el modo de operación.

Ver la Sección 3, "Calibración".

Alarmas de concentración Baja/Alta de oxígeno

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 tiene alarmas audible y visual que se activan cuando las concentraciones de oxígeno exceden los valores preseleccionados alto o bajo de alarma. Los valores por defecto son 18% y 50%, respectivamente; sin embargo, el operador puede elegir niveles de alarma entre 18% y 100%.

- destella el LED rojo de esa alarma
- se activa una alarma audible
- aparece en la pantalla la concentración medida

El operador puede silenciar la alarma audible durante tres intervalos de 30 segundos, para un total de 90 segundos; sin embargo, la alarma visual continúa destellando. Al final del período de silencio la alarma audible se reactiva si no se ha corregido la condición de alarma. Ver la Sección 3, "Silenciar una alarma".

Alarmas de pila baja

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 tiene una alarma de pila, de dos etapas, que advierte sobre el voltaje de pila agotado o expirado:

- La primera alarma alerta al operador que le quedan al monitor aproximadamente seis horas de tiempo de funcionamiento:
 - aparece un mensaje de advertencia en la pantalla
 - suena una alarma audible a intervalos de 30 segundos
- Si el operador no cambia la pila después de esta alarma, se activa una segunda alarma de pila baja cuando la pila ya no puede realizar el monitoreo. El monitor:
 - muestra un mensaje de advertencia
 - activa una alarma audible y una alarma visual (Ver la Sección 3, "Alarmas de pila baja")

Indicador del sensor

Durante el monitoreo, el Monitor de Oxígeno MiniOX®

3000 muestra un mensaje de advertencia; las alarmas audible y visible se activan si:

- se desconecta el sensor de oxígeno
- el cable no sirve o se desconecta del sensor o instrumento
- se perfora la membrana del sensor
- se abre el circuito del termistor

Indicador de calibración requerida

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 destella "CAL":

- cuando se enciende el monitor
- después que se desconecta o reconecta el sensor

Si se realiza una calibración usando un gas de calibración distinto del aire ambiente ó 100% de oxígeno, o si el microprocesador detecta un error de calibración durante el funcionamiento normal:

- la pantalla destella un mensaje de advertencia: los mensajes "CAL" y "ERR" se ven cinco veces; luego, destella "CAL"
- se activan las alarmas audible y visual, alertando al operador que se requiere calibración. Ver la Sección 3, "Calibración"

Tratamiento de errores

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 realiza una autoverificación:

- cuando se enciende
- después que se instala una pila (puesta en marcha)
- durante el monitoreo de rutina

Si el microprocesador detecta un error durante estas autoverificaciones de rutina o durante el monitoreo,

- la pantalla destella:
 - "ERR"
 - un código de error
- se activan las alarmas audible y visual
- el monitor cesa de funcionar hasta que se realice el servicio apropiado. Ver el Apéndice E, "Códigos de error"

Para reinicializar el monitor presione la tecla [symbol] o apague el monitor completamente con OFF, luego presione ON (presione I/O dos veces). Para más

instrucciones, ver el Apéndice E, "Códigos de error".

Funciones de prueba

Además de las alarmas que alertan al operador sobre voltaje bajo o pila agotada, el Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 tiene:

- una función de teclado que permite que el operador compruebe la duración útil relativa de la pila en cualquier momento. Ver la Sección 3, "Funciones de prueba"
- una función de prueba que permite que el operador compruebe que las alarmas de alta y baja se activen en los niveles prefijados de alarma. Ver la Sección 3, "Funciones de prueba"

Insensibilidad electromagnética y a las radiofrecuencias

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 ha sido diseñado para ser insensible a ciertos niveles e intervalos de frecuencias de interferencia electromagnética (EMI) e interferencia de radiofrecuencia (RFI). El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 ha sido probado con respecto a los requisitos de la Norma EN 60601-1-2, Nivel 2 sobre Susceptibilidad Electromagnética, y los cumple a plenitud. Esta norma incluye resistencia a intensidades de campo hasta 3 V /m, calibradas sin modular, en un intervalo de frecuencia entre 26 MHz y 100 MHz. El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 no ha sido probado con respecto a, y es posible que no satisfaga, todos los requisitos de la Norma EN 61000-4-3, Sección 5.2: "Niveles de prueba relacionados a la protección contra emisiones de radiofrecuencia provenientes de radioteléfonos digitales" para resistencia a intensidades de campo mayores que las del Nivel 2 (3 V/m, calibradas sin modular), en el intervalo entre 800 MHz y 960 MHz, y para todos los niveles de resistencia a intensidades de campo a intervalos de frecuencias mayores de 1000 MHz. El uso de este instrumento cerca de aparatos que generen campos eléctricos parásitos (incluyendo radios digitales y teléfonos celulares) puede ocasionar

Sección 2

Preparación del Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 viene empacado en una caja de envío apropiada para el almacenamiento del instrumento. Si encuentra daño evidente en la caja de envío o su contenido, comuníquese con Ohio Medical Corporation Repair al teléfono:

1-847-855-0800

Para preparar el monitor:

1. Verifique que tiene lo siguiente (Ver la *Figura 2-1*):

- Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000
- Sensor de oxígeno y deflector en paquete sellado
- Cable en espiral de 3 metros
- Adaptador en T

- Banda sujetadora del sensor
- Pila alcalina de 9 voltios
- Manual de Operación del MiniOX® 3000 de CD

2. Revise la fecha de fabricación del sensor en el paquete del sensor. Si se pone en servicio el sensor antes de transcurrir seis meses desde esta fecha, el monitor cumplirá las especificaciones de rendimiento.
3. Saque el sensor del paquete sellado y conéctelo al cable en espiral.
 - a. Presione firmemente en el conector hasta que encaje en su sitio; apriete el cuello de retorcido.
 - b. Inserte el extrema opuesto del cable en espiral en el enchufe hembra en el lado del panel del instrumento; apriete el cuello de retorcido.
4. Saque el deflector del paquete sellado.

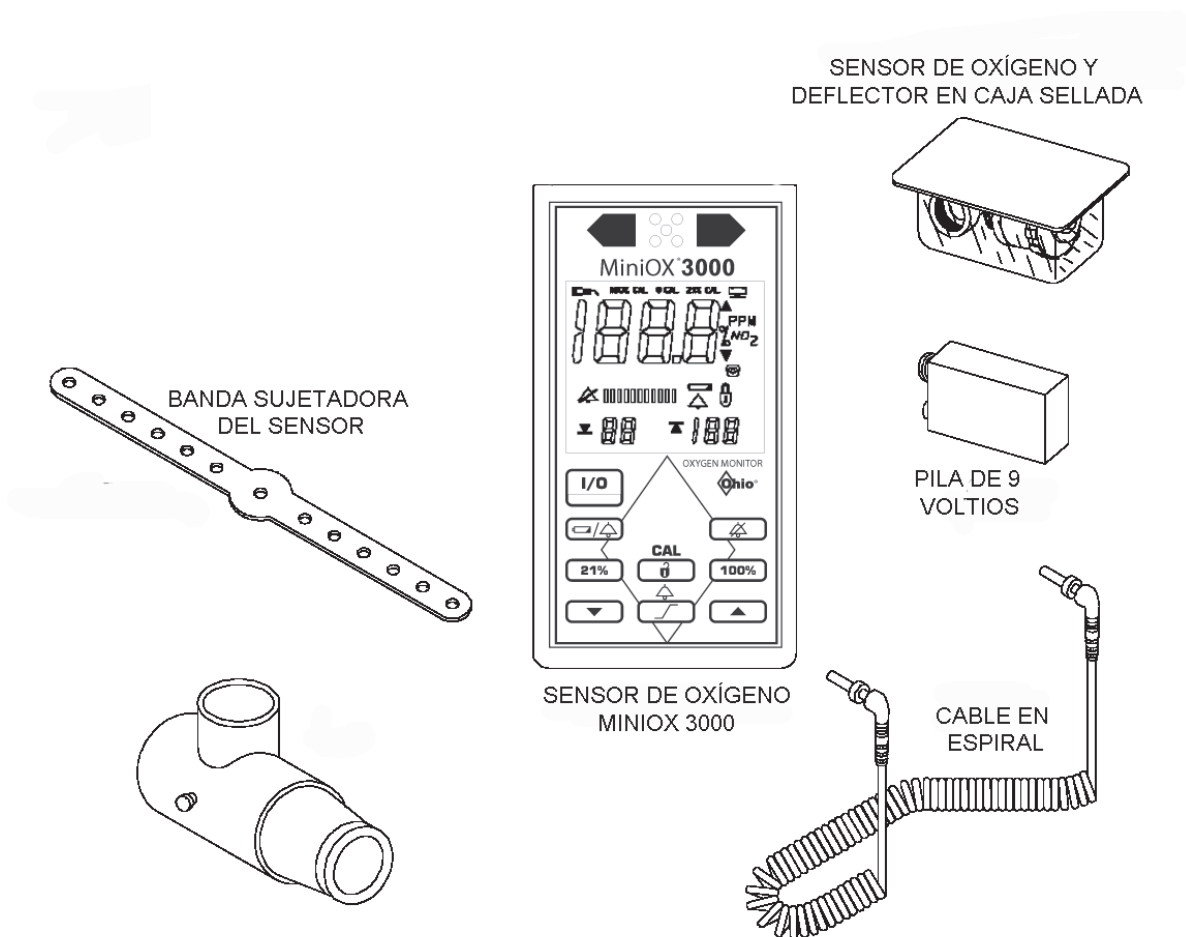


Figura 2-1.
Monitor de Oxígeno MiniOX 3000

- a. Inserte la junta en el extremo abierto del deflector, comprobando que la junta se asiente correctamente dentro del deflector.
 - b. Atornille con cuidado el deflector en el sensor. (Para el monitoreo en un circuito de respiración, ver la Sección 3, "Instalación del sensor en un circuito de respiración".)
5. Destornille los dos tornillos de la tapa de la pila en la parte trasera del instrumento.
- a. Quite la tapa.
 - b. Instale la pila (Ver la Sección 4, "Cambio de la pila" para consultar instrucciones completas sobre la instalación de la pila.)

Después de la instalación de la pila:

- la pantalla destella

- el instrumento realiza una autoverificación y luego se apaga

6. Proceda con la Sección 3, "Funcionamiento".

⚠ PRECAUCIÓN

No manipule innecesariamente el sensor durante la calibración o el uso. El calor del cuerpo puede ocasionar que el termistor del sensor cambie desproporcionadamente con respecto al cambio en la temperatura de la muestra de gas en el electrodo sensor. Esto puede producir algo de error hasta que se restablezca el equilibrio térmico.

Ver el Apéndice F, "Accesorios y piezas de repuesto" para hacer el pedido de accesorios y piezas de repuesto para el Monitor MiniOX® 3000 (Figura 2-2).

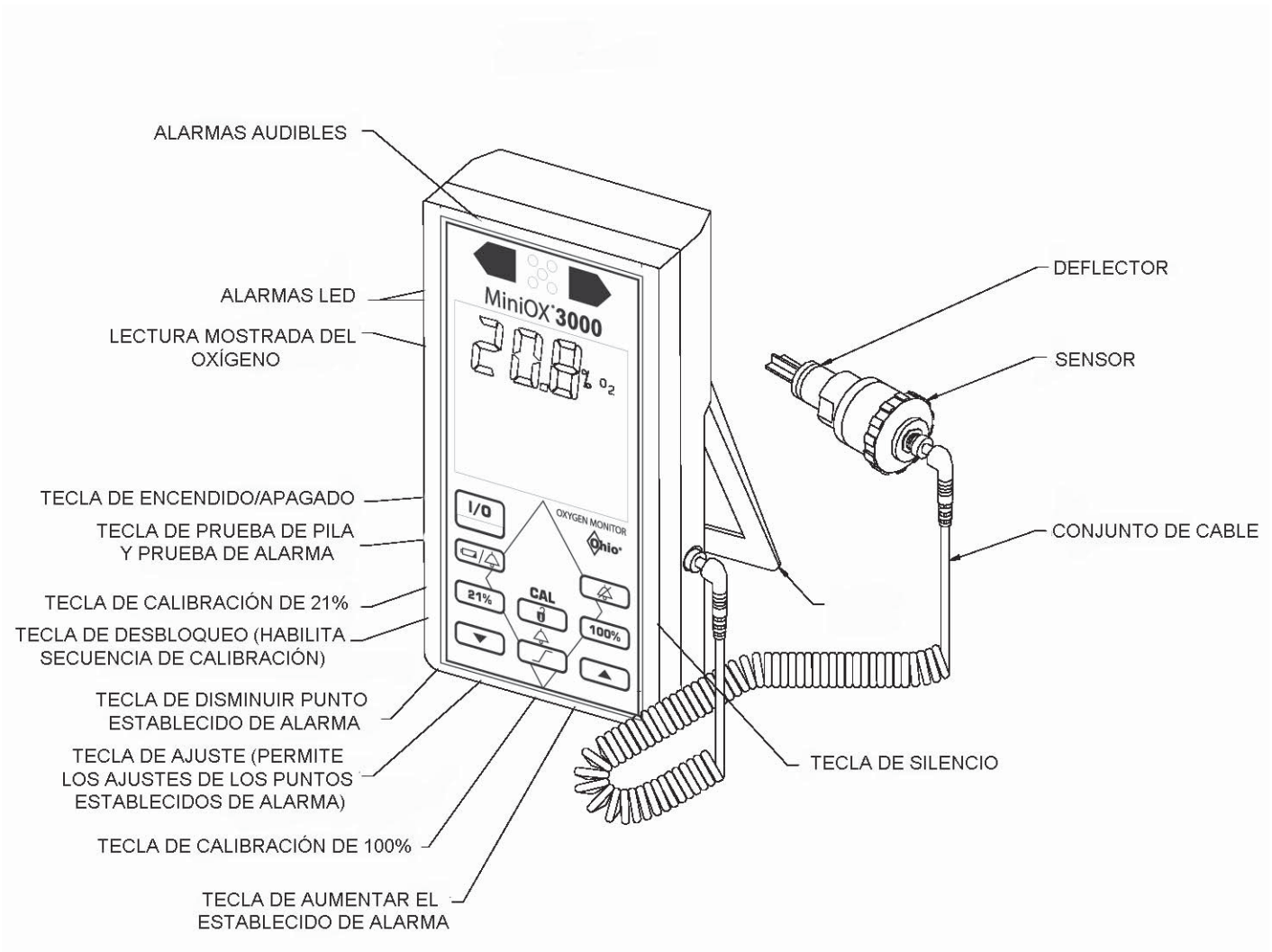


Figura 2-2.
Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 armada

Sección 3

Funcionamiento

Esta sección describe los siguientes procedimientos operativos y funciones del Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000:

- Calibración
- Verificación de linealidad de dos puntos
- Establecimiento de las alarmas
- Condiciones de alarma
- Silenciado de una alarma
- Funciones de prueba
- Instalación del sensor en un circuito de respiración
- Instalación del instrumento con un soporte

Calibración

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 requiere calibración:

- diariamente, mientras funciona
- cuando cambia el ambiente de operación
- después que se enciende el monitor
- si se desconecta y reconecta el sensor al

instrumento.

La práctica recomendada de calibración es contra el aire ambiente (definido como la concentración de oxígeno de 20,8%). Cuando se desee una medición más precisa, repita la calibración usando una concentración de oxígeno de 100%. Los cambios en la temperatura, presión o humedad pueden afectar la precisión de la calibración (Ver el Apéndice B, "Efectos de la presión, humedad y temperatura").

NOTA: No manipule el sensor innecesariamente durante la calibración o el uso. El calor del cuerpo puede hacer que el termistor del sensor cambie desproporcionadamente al cambio en la temperatura de la muestra de gas en el electrodo sensor. Esto puede producir algún error hasta que se restablezca el equilibrio térmico.

Para calibrar en aire ambiente (*Figura 3-1*):

1. Exponer el sensor al aire ambiente
2. Presione **I/O** para encender el instrumento.
 - Destella "CAL" en la pantalla
3. Presione 21%. Aparece lo siguiente en la pantalla:
 - "CAL"
 - 

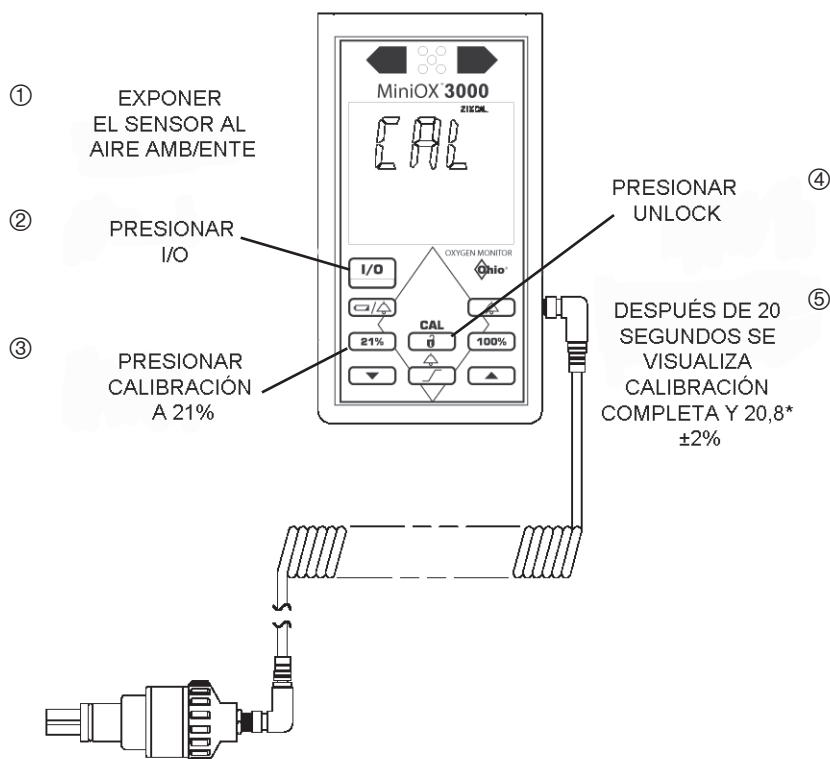


Figura 3-1.
Calibración del Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 en aire ambiente

- "21% CAL"
- Presione  (Desbloqueo). Aparece lo siguiente:
 - "CAL"
 - "21% CAL"
 - una gráfica de barras de 10 segmentos que "cuenta descendiendo" dos segundos por barra durante 20 segundos
 - Después de 20 segundos, el proceso de calibración se ha completado y el dispositivo:
 - muestra 20,8%:± 2% de O₂ (18,8% a 22,8%)
 - cambia a modo de monitoreo
 - muestra la concentración actual de oxígeno como % de O₂

Para calibrar a 100% de O₂ (Figura 3-2):

Nota: Antes del calibrar al 100% de O₂, el Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 debe calibrarse primero en aire de habitación.

- Calibre en aire ambiente (Ver la Sección 3, "Para calibrar en aire ambiente").
- Exponga el sensor a 100% de oxígeno y deje que se estabilicen las lecturas antes de iniciar la calibración.

- Destella "CAL" en la pantalla
- Presione 100%. Aparece lo siguiente en la pantalla:
 - "CAL"
 - 
 - "100% CAL"
 - Presione . Aparece lo siguiente en la pantalla:
 - "CAL"
 - "100% CAL"
 - una gráfica de barras de 10 segmentos que "cuenta descendiendo" dos segundos por barra durante 20 segundos
 - Después de 20 segundos, el proceso de calibración se ha completado y el dispositivo:
 - muestra 100% +0/-2% (98% a 100%)
 - cambia al modo de monitoreo
 - muestra la concentración actual de oxígeno como % de O₂

NOTA: El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 tiene un "tiempo de expiración" de 5 segundos después de las funciones del teclado. Si no presiona  antes de cinco segundos, el instrumento empieza a destellar "CAL".

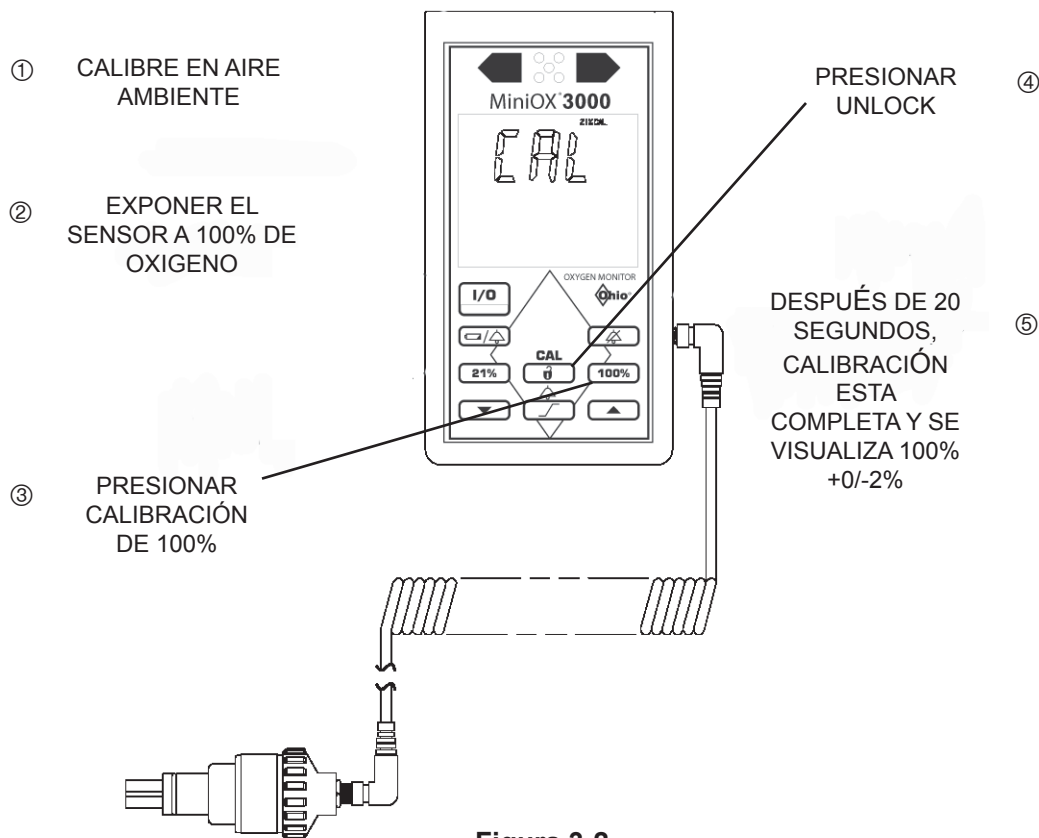


Figura 3-2.
Calibración del Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 en 100% O₂

NOTA: Durante la calibración: si en la pantalla se muestra "CAL ERR", se activan las alarmas visual y audible, y a continuación destella "CAL", APAGUE el instrumento y repita el procedimiento de calibración. Al volver a calibrar, cerciórese de seleccionar el valor de calibración y usar el gas de calibración correspondiente. Si vuelve a aparecer "CAL ERR", podría ser necesario cambiar el sensor. (Ver la Sección 4, "Cambio del sensor".)

NOTA: Durante la operación: si se muestra "CAL", debe volver a calibrar el monitor. Si se muestra "CAL" luego de la recalibración correcta, podría ser necesario cambiar el sensor. (Ver la Sección 4, "Cambio del sensor".)

Verificación de linealidad de dos puntos

Para evaluar el rendimiento del sensor, realice una verificación de linealidad de dos puntos en el monitor, cada semana o en cualquier momento que sospeche que el sensor no está leyendo con exactitud las concentraciones de oxígeno. El intervalo aceptable para mediciones en aire ambiente durante una verificación de linealidad es:

- $20.8\% \pm 2\%$ (18,8% a 22,8%). Esta variación permite las diferencias par:
- métodos de muestreo
- exactitud de la concentración del gas
- exactitud del ajuste inicial

Si la linealidad se desvía más de $\pm 2\%$, el sensor está llegando al final de su vida útil y se debería reemplazar.

Para realizar una verificación de dos puntos:

1. Calibre en aire ambiente.
2. Coloque el sensor en una corriente de oxígeno con una concentración conocida de 100% hasta que se estabilice la lectura.
3. Vuelva a calibrar el monitor.
4. Después de la calibración, mida en aire ambiente. Esta lectura deberá ser $20,8\% \pm 2\%$ (18,8% ó 22,8%) dentro de cinco minutos.
 - Si la variación es mayor de $\pm 2\%$, repita la verificación de linealidad de dos puntos
 - Si la variación es aún mayor de $\pm 2\%$, cambie el sensor. (Sección 4, "Cambio del sensor".)

Establecimiento de las alarmas

Los valores prefijados de alarma son:

- 18% para la Alarma Baja (aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla)
- 50% para la Alarma Alta (aparece en la esquina inferior derecha de la pantalla).

Estos puntos de alarma se pueden restablecer entre 18% y 100%.

NOTA: El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 retiene las fijaciones de alarma actuales cuando se le apaga.

Para establecer la Alarma Baja

1. Presione  una vez. Aparece lo siguiente en la pantalla:
 - "CAL"
 - las flechas arriba/ abajo
2. Usando las teclas de flecha, recorra hacia arriba o abajo hasta el punto prefijado de Alarma Baja (18% a 99%).
3. El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 "bloquea" este valor. Después de cinco segundos el monitor:
 - emite un pitido
 - cambia automáticamente al Modo de monitoreo

NOTA: La Alarma Baja NO PUEDE ser desactivada o fijada:

- a menos de 18%
- a más de 99%
- mayor o igual que el valor de Alarma Alta

Para establecer la Alarma Alta

1. Presione  dos veces. Aparece lo siguiente en la pantalla:
 - "CAL"
 - las flechas arriba/ abajo
2. Usando las teclas de flecha, recorra hacia arriba o abajo hasta el punto prefijado de Alarma Alta (19% a 100%).
3. El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 "bloquea" este valor. Después de cinco segundos el monitor:

- emite un pitido
- cambia automáticamente al Modo de monitoreo. (Presione  una vez después del Paso 2 para cambiar manualmente en modo de monitoreo)

NOTA: El valor de Alarma ALTO:

- NO PUEDE fijarse igual o menor que el valor de Alarma Bajo
- se PUEDE desactivar aumentando el punto prefijado de alarma a más de 100% hasta que aparezca "---" en la pantalla

Condiciones de alarma

Alarmas de concentración Alta y Baja de oxígeno

Cuando el Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 detecta una concentración de oxígeno que excede el límite de alarma prefijado:

- destella el LED rojo para esa alarma (Alta o Baja)
- se activa una alarma audible
- se visualiza la concentración medida

Silenciar la alarma

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 tiene una función de silenciar que permite que el operador silencie momentáneamente la alarma audible de concentración de O₂.

1. Cuando se activa una alarma audible, presione la tecla  (que lleva el icono de una corneta) para silenciar la alarma durante hasta tres intervalos de 30 segundos; presione:
 - una vez para un intervalo de 30 segundos
 - dos veces (antes de que transcurran dos segundos) para un intervalo de 60 segundos
 - tres veces (antes de que transcurran cuatro segundos) para un intervalo de 90 segundos

Aparece lo siguiente en la pantalla:

- el icono de una corneta
- una gráfica de tres barras que "cuenta descendiendo" 10 segundos por barra para cada intervalo de 30 segundos

NOTA: Cuando se silencia la alarma audible, la alarma visual apropiada continúa destellando. Si no se corrige la condición de la alarma den-

tro del intervalo de silencio prefijado (30, 60 ó 90 segundos):

- se reactiva a alarma audible

Si se corrige la condición de la alarma y vuelve a ocurrir dentro de este intervalo:

- se activan las dos alarmas, visual y audible

2. Para terminar manualmente el modo de silencio, presione la flecha abajo (que lleva un icono ▼).

Alarmas de pila baja

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 tiene una alarma de pila de dos etapas que alerta en caso de voltaje bajo o nulo de la pila.

- La primera alarma alerta al operador que le quedan al monitor aproximadamente seis horas de tiempo de funcionamiento:
 - aparece  en la pantalla
 - suena una alarma audible a intervalos de 30 segundos
- Si el operador no cambia la pila después de esta alarma, se activa una segunda alarma de pila cuando ésta ya no puede sostener el monitoreo.
 - el monitor muestra  y "---"
 - se activan las alarmas audible y visual

Para realizar revisiones periódicas de la condición de la pila, consulte la Sección 3, "Funciones de prueba".

Indicador del sensor

Durante el monitoreo, el Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 muestra  y "OFF"; las alarmas audible y visual se activan si:

- se desconecta el sensor de oxígeno
- el cable no sirve o se desconecta del sensor o instrumento
- se perfora la membrana del sensor
- se abre el circuito del termistor

Tratamiento de errores

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 realiza una autoverificación:

- cuando se enciende
- después que se instala una pila

Si el microprocesador detecta un error durante estas autoverificaciones de rutina o durante el monitoreo:

- la pantalla destella "ERR" y un código de error

- se activan las alarmas audible y visual
- el monitor deja de funcionar hasta que se realice el servicio apropiado; presione  para reiniciar el instrumento, o apagarlo y encenderlo de nuevo (presione I/O dos veces). Ver el Apéndice E, "Códigos de error"

de nueve segundos, se activan las alarmas audible y visual.

1. Presione  para reiniciar el instrumento, o apagarlo y encenderlo de nuevo (presione I/O dos veces). o I/O para apagarlo.

NOTA: Si durante el funcionamiento normal se presiona una tecla y se mantiene oprimida más

La Tabla 3-1 es un resumen de las alarmas y los mensajes de estado del Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000.

Tabla 3-1. Alarmas y mensajes de estado		
ALARMA	CAUSA	ACCIÓN CORRECTIVA
Alarma de LOW O ₂ (O ₂ Bajo) Aparece la concentración de O ₂ . Destella la alarma visual y se activa la alarma audible.	La concentración de oxígeno es menor que el ajuste prefijado de Alarma Baja.	Chequee al paciente y la concentración del oxígeno que se entrega. Verifique que el ajuste de la alarma baja sea apropiado.
Alarma de HIGH O ₂ , (O ₂ , ALTO): Aparece la concentración de O ₂ destella la alarma visual y se activa la alarma audible.	La concentración de oxígeno es mayor que el	Verifique que el ajuste de la alarma baja sea apropiada.
	ajuste prefijado de Alarma Alta.	Chequee al paciente y la concentración del oxígeno que se entrega.
Se muestra  y se activan las alarmas audible y visual	El cable está desconectado o no sirve	Revise el cable y las conexiones del sensor
	El sensor está desconectado	Si vuelve a ocurrir la alarma, cambia el sensor.
	Está perforada la membrana del sensor	Revise visual mente si hay daños en el cable. Si es necesario, cámbiela.
	El circuito del termistor está abierto en la placa de circuitos impresos.	Si persiste la alerta después de cambiar el sensor, llame al servicio Ohio Medical Corporation.
Durante la calibración. destella "CAL ERR", se activan las alarmas audible y visual. luego destella "CAL"	Se ha realizado la calibración usando un gas distinto del aire ambiente a 100% de oxígeno, a se ha presionado la tecla de calibración incorrecta (100%/21%)	Vuelva a calibrar el monitor, cerciórese de presionar la tecla de calibración correcta para el gas de calibración de aire ambiente o 100% de oxígeno Si persiste la alerta, cambie el sensor Si persiste la alerta después del reemplazo del sensor, llame al Servicio Ohio Medical Corporation
Durante la calibración destella "CAL"	La señal del sensor está fuera del intervalo de monitoreo	Vuelva a calibrar el monitor, cerciórese de presionar la tecla de calibración correcta para el gas de calibración de aire ambiente o 100% de oxígeno Si persiste la alerta, cambie el sensor Si persiste la alerta después del reemplazo del sensor, llame al servicio Ohio Medical Corporation
Se muestra  (pila baja) y el monitor emite pitidos cada 30 segundos	Al monitor le quedan aproximadamente seis horas de funcionamiento	Cambie la pila tan pronto como sea posible; después vuelva a Calibrar el monitor y restablezca los valores de alarma Alta y Baja de O ₂
Se muestra  destella "_" y el monitor activa las alarmas visual y audible	Se ha agotado la pila y el monitor no está funcionando	Reponga la batería lo más pronto posible y vuelva a calibrar el Monitor, restableciendo los valores de alta y baja alarma
Se muestran "ERR" y un código de error (01 a 08), se activan las alarmas visual y audible y el bloquea el monitor	El microprocesador detecta un error interno	Anote el código de error y vea el Apéndice E, "Códigos de error" Desconecte la pila. Llame al servicio Ohio Medical Corporation
El instrumento activa una alarma audible y visual y luego se apaga	El Operario presionó la tecla por más de nueve segundos	Presione I/O para encender el Instrumento

Funciones de prueba

Prueba de la pila

Además de las alarmas que alertan al operador sobre el voltaje bajo o nulo de la pila, el Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 ofrece una función de teclado que permite revisar la duración relativa de la pila en cualquier momento. Para probar el estado de la pila:

1. Presione  /  (Probar) una vez. Aparece lo siguiente en la pantalla:
 -  (Prueba de pila)
 - una gráfica de 10 barras que muestra la duración relativa de la pila. Diez barras indican una pila plenamente cargada; una barra indica una pila casi agotada
2. Después de cinco segundos, el Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 cambia al modo de monitoreo, presentando la concentración del oxígeno como % de O₂.

Prueba de las alarmas Alta y Baja de O₂

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 ofrece una función de prueba para verificar que las alarmas Alta y Baja se activan en los niveles prefijados de alarma. Para probar las alarmas:

Presione  /  dos veces.

- se muestra  (Prueba de alarma)
- el instrumento recorre automáticamente hasta el valor de alarma Alta y destella este valor en la pantalla se activan la alarma audible y alarma visual alto (Si el valor de alarma Alta está desactivado, el instrumento recorre descendiendo desde 100% hasta el valor de alarma Baja)
- a continuación, el instrumento recorre automáticamente descendiendo hasta el valor de alarma Baja y destella este valor en la pantalla
- se activan la alarma audible y la alarma visual Baja
- el Monitor de Oxígeno cambia al modo de monitoreo, presentando las concentraciones de oxígeno como % de O₂

NOTA: El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 no funciona durante la Prueba de alarma, la cual puede tardar hasta 30 segundos para completarse.

NOTA: La Prueba de alarma no funcionará si el Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 se encuentra en una condición de alarma.

Instalación del sensor en un circuito de respiración

Para usar el sensor en un circuito de respiración, necesitará lo siguiente:

- Sensor (con deflector)
- Adaptador en T
- Banda sujetadora

Para instalar el sensor en un circuito de respiración:

1. Instale el adaptador en T en el circuito de respiración antes del humidificador en la dirección del flujo. Cerciórese de que la abertura lateral en el adaptador en T quede hacia arriba
2. Quite el cable en espiral del sensor.
3. Introduzca el sensor (con deflector) firmemente dentro del adaptador en T apuntando hacia abajo (*Figura 3-3*) para evitar la condensación de la humedad en la membrana del sensor; (Ver el Apéndice B, "Efectos de la presión, humedad y temperatura"). Compruebe que el sensor se acople firmemente en el adaptador en T.
4. Instale un extremo de la banda sujetadora sobre un taquete en el lado del adaptador en T.
5. Envuelva la banda sobre el sensor, insertando el agujero central de la banda sobre el enchufe hembra del cable sensor.
6. Instale el otro extremo de la banda sobre el otro taquete del adaptador en T.
7. Vuelva a conectar el cable en espiral al sensor. Apriete el cuello de retorcido.

El sensor está ahora instalado con seguridad para el monitoreo (Ver la *Figura 3-4*).

Montaje del instrumento con un soporte de poste

Tal como se muestra en la *Figura 3-5*, el Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 puede instalarse en un poste vertical u horizontal usando el soporte de montaje Ohio Medical Corporation (Ver el Apéndice F, "Accesorios y piezas de repuesto"). Para instalar el Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000:

1. Configure el soporte para instalación horizontal o vertical ajustando la placa de montaje en cola de milano en el soporte.
2. Deslice el soporte de montaje sobre el poste; asegúrelo apretando la perilla del tornillo.
3. Deslice la cuña sobre la parte trasera del monitor y dentro de la placa de montaje en cola de milano.

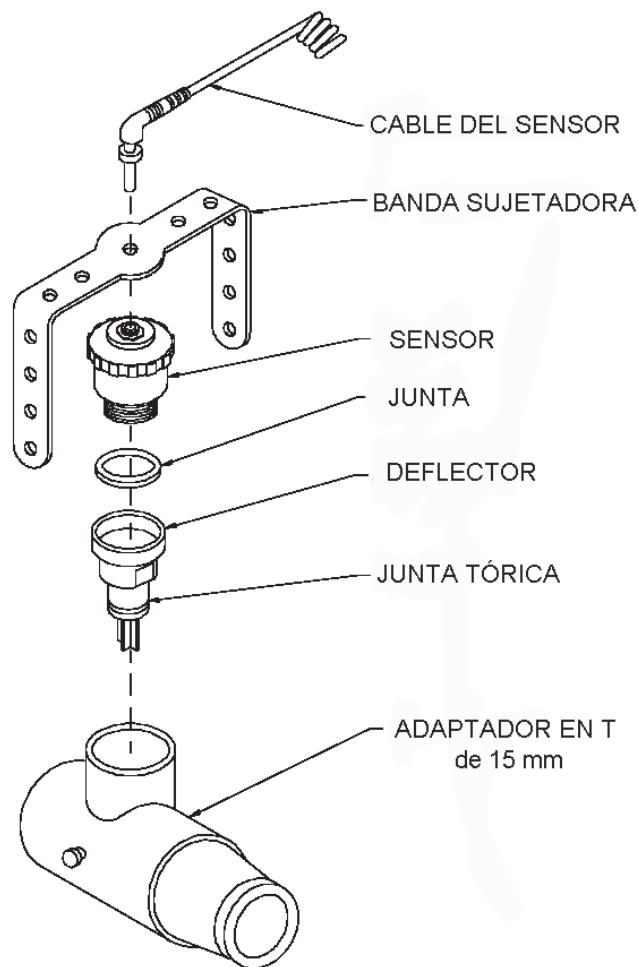


Figura 3-3.
Instalación del sensor en el adaptador en T

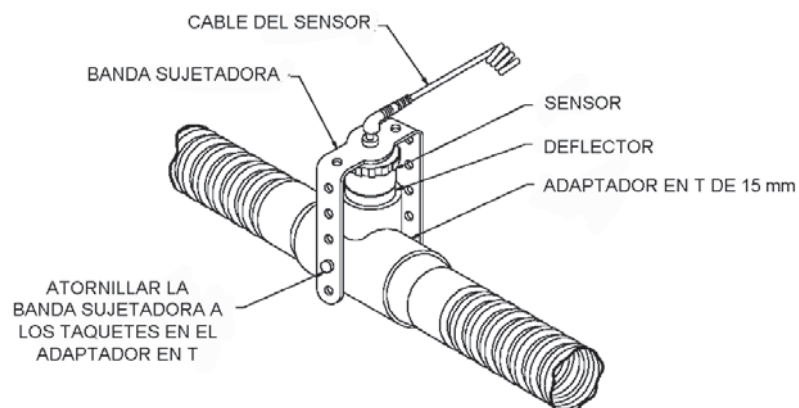


Figura 3-4.
Sensor en un circuito de respiración

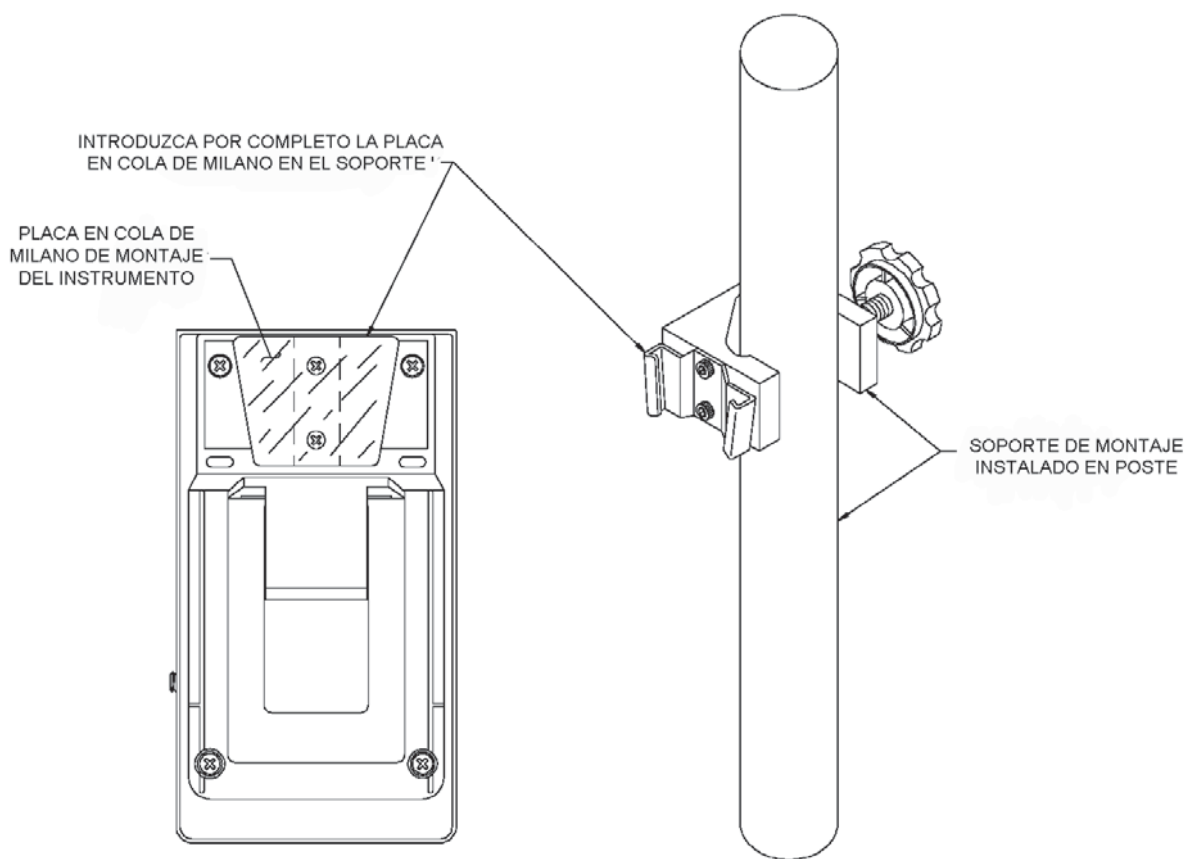


Figura 3-5.
El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 con el soporte de montaje de poste

Sección 4

Mantenimiento y cuidado

⚠ ADVERTENCIA

Al realizar cualquier procedimiento de mantenimiento indicado en este manual utilice sólo piezas de repuesto legítimas de Ohio Medical Corporation. En caso contrario se puede afectar seriamente el rendimiento del monitor. La reparación o alteración del Analizador de Oxígeno MiniOX® 3000 fuera del alcance de estas instrucciones de mantenimiento o por una persona que no sea un técnico de servicio autorizado por Ohio Medical Corporation podría causar que el producto no rinda según diseño.

Esta sección describe los siguientes procedimientos generales de mantenimiento y cuidado para el Monitor de Oxígeno MiniOX 3000:

- Cambio de la pila
- Cambio del sensor
- Cambio del detector
- Cambio del cable
- Limpieza

Cambio de pilas y pilas

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 utiliza una pila alcalina estándar de 9 voltios. Para cambiar la pila:

1. Verifique que el monitor esté apagado. La pantalla debe estar en blanco.
2. Tire hacia afuera del pie de apoyo en la parte trasera de la caja.
3. Saque los dos tornillos de la tapa de la pila en la parte trasera del instrumento y quite la tapa.
4. Quite la pila de la caja y despréndala del portapila.

NOTA: Para asegurar un encendido correcto, espere un mínimo de 45 segundos antes de conectar la pila nueva al conector para pila.

5. Acople el terminal de la pila nueva en el portapila.
6. Instale la tapa de la pila en su sitio. Cerciórese de que la tapa de la pila quede bien asentada y plana en la parte trasera de la caja del Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000.
7. Vuelva a calibrar el monitor. Si lo desea, restablezca las alarmas Baja y Alta.

NOTA: Para maximizar la duración útil de la pila, presione I/O para apagar la unidad MiniOX® 3000 cuando no esté monitoreando. A fin de retener los valores de las alarmas, no quite la pila.

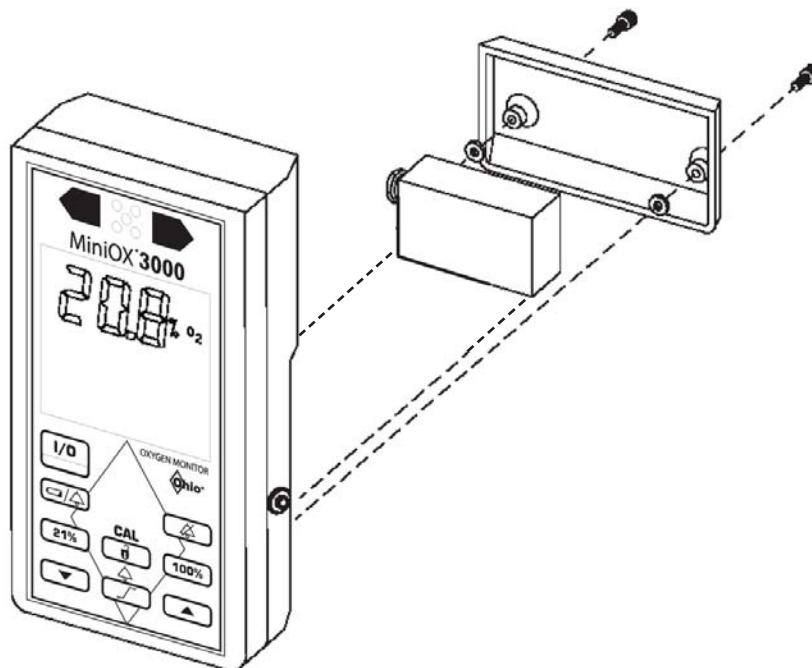


Figura 4-1.
Retiro de la tapa de la pila

Cambio del sensor

Para asegurar el uso seguro y eficaz de su dispositivo, el sensor debe reemplazarse con un sensor MiniOX®, puesto que dicho sensor ha sido fabricado para este instrumento. El uso de otros sensores no ha sido comprobado y no está respaldado por Ohio Medical Corporation. El uso de otros tipos de sensores invalidará su garantía.

Ni el sensor ni los ensamblados de cables contienen piezas útiles. Debe reemplazarse la unidad completa.

Cambie el sensor cuando:

- La lectura en aire ambiente sea mayor que $20,8\% \pm 2\%$ (18,8% a 22,8%) en la verificación de linealidad de dos puntos.
- No se puede calibrar el Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000.
- La visualización de  y "OFF" y las alarmas visual y audible persisten aún cuando las conexiones del sensor y del cable son correctas y el cable está bueno.

Para cambiar el sensor:

1. Verifique que el monitor esté apagado. La pantalla debe estar en blanco.
2. Desconecte el sensor expirado del cable en espiral.
3. Conecte un sensor nuevo al cable en espiral y presione firmemente el conector hasta que el sensor encaje en su sitio. Apriete el cuello de retorcido.
4. Vuelva a calibrar el monitor.

Cambio del deflector

Para cambiar el deflector:

1. Desenrosque con cuidado el deflector viejo y quite la junta.
2. Introduzca una junta nueva en el extremo grande del deflector nuevo. Con cuidado enrosque el nuevo deflector en el sensor, cerciorándose de que la nueva junta se asienta debidamente.

Ver la *Figura 3-3* para informarse sobre el montaje correcto del sensor y el deflector.

Cambio del cable

Para cambiar el cable en espiral:

1. Verifique que el monitor esté apagado. La pantalla debe estar en blanco.
2. Desconecte el cable viejo del sensor.
3. Desconecte el cable viejo del instrumento.
4. Conecte el nuevo cable al sensor. Presione firmemente el conector hasta que encaje en su sitio. Apriete el cuello de retorcido.
5. Conecte el nuevo cable al instrumento. Presione firmemente el conector hasta que encaje en su sitio. Apriete el cuello de retorcido.
6. Vuelva a calibrar el instrumento.

Limpieza, Desinfección y esterilización

▲ PRECAUCIÓN

Nunca ponga en autoclave, sumerja ni exponga el Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 (incluyendo el sensor) a altas temperaturas (>70° C). Nunca exponga el dispositivo a presión, irradiación, vacío, vapor o sustancias químicas (distintas del alcohol o agentes de limpieza suaves).

Limpie el instrumento y el sensor frotando con un trapo ligeramente humedecido en alcohol isopropílico o detergente suave. Cerciórese de que no se filtre humedad dentro de la caja del instrumento o abertura para el enchufe hembra del cable.

Instrumento

Al limpiar o desinfectar el instrumento, se debe tener cuidado para impedir la entrada de soluciones en la caja del instrumento. Si se sospecha que ha entrado una solución o humedad en la caja, verifique el rendimiento realizando una autoverificación (Ver el Apéndice D).

Limpieza

Se pueden limpiar las superficies externas de la unidad frotándolas con un trapo humedecido en una solución de detergente suave.

Desinfección

Se pueden desinfectar las superficies externas de la unidad frotándolas con un trapo humedecido en etanol o Cidex. El instrumento no ha sido diseñado para soportar las condiciones que imponen la esterilización por vapor, óxido de etileno o radiación.

Sensor y cable

Limpieza

Se pueden limpiar las superficies externas del sensor de oxígeno y del cable frotándolas con un trapo humedecido en una solución de detergente suave.

Desinfección

Se pueden desinfectar las superficies externas de la caja del sensor de oxígeno y del cable frotándolas con un trapo humedecido en etanol o Cidex. El instrumento no ha sido diseñado para soportar las condiciones que imponen la esterilización por vapor, óxido de etileno o radiación.

Deflector del sensor, banda sujetadora y adaptador en T

Se pueden limpiar el deflector del sensor, la banda sujetadora y el adaptador en T frotándolos con un trapo humedecido en una solución de detergente suave. Se deben secar bien las piezas antes de volver a usarlas.

Desinfección

Se pueden desinfectar el deflector del sensor, la banda sujetadora y el adaptador en T lavándolos con etanol o Cidex (siguiendo las instrucciones del fabricante). Se deben secar bien las piezas antes de volver a usarlas.

Esterilización

Se pueden esterilizar el deflector del sensor, la banda sujetadora y el adaptador en T usando Cidex (siguiendo las instrucciones del fabricante), vapor u óxido de etileno. Debido a las condiciones variadas que se imponen sobre los materiales durante la esterilización, no es posible determinar el número de veces que se puede llevar a cabo el proceso de esterilización. Por lo tanto, el operador debe examinar cuidadosamente el deflector de oxígeno, la banda sujetadora y el adaptador en T después de la esterilización y antes de usarlos para determinar si son aptos para seguir usándolos. El operador debe comprobar que estos elementos no tengan rasgaduras ni rajaduras y que no hayan ocurrido cambios materiales que puedan comprometer su aptitud para el uso (por ejemplo, fragilidad y cambios dimensionales). También, el operador debe verificar que los elementos no tengan residuos químicos resultantes del proceso de esterilización.

Debido a la variabilidad de los procesos de limpieza, desinfección y esterilización, Ohio Medical Corporation no puede proporcionar instrucciones específicas de esterilización, ni se puede asegurar la esterilidad de un elemento.

Apéndice A

Especificaciones

Tabla A-1. Especificaciones		
SISTEMA DE ALARMA DE O₂	ALARMA DE O ₂ BAJO/ ALTO	Alarma pulsante, los LED destellan
PRECISIÓN :		±1% de la escala total (RTP*) según la calibración en el media ambiente de uso (la precisión total, incluyendo linealidad, es de 2%)
LINEALIDAD :		±1% de la escala total (RTP*)
TIEMPO NOMINAL DE RESPUESTA (O₂ dirigido al sensor a 2 litros por minuto en RTP)		90% en 20 segundos 97% en 30 segundos
DURACIÓN ÚTIL DEL SENSOR		Un año en condiciones de uso médico normal (nominal de 750.000 horas de O ₂)
DURACIÓN ÚTIL DEL SENSOR EN DEPÓSITO		Minima de seis meses (almacenada en paquete cerrado)
DURACIÓN ÚTIL DE LA PILA		Aproximadamente 1500 horas en el instrumento, asumiendo 80% Encendido y 20% Apagado
INTERVALO DE TEMPERATURAS DE TRABAJO		0° C a 40° C (32° F a 104° F)
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		-40° C a 70° C (-40° F a 158° F)
HUMEDAD		5 a 95% de humedad relativa (sin condensación)
MEDIDAS	INSTRUMENTO	152 x 83 x 33 mm (5,98 x 3,26 x 1,31 pulg.)
	SENSOR	30,56 mm diámetro ext. (1,2 pulg.); 43,2 mm largo (1,7 pulg.)
PESO	INSTRUMENTO	260 g (9,2 onzas)
	SENSOR	36 g (1,25 onzas)
SISTEMA DE ALARMA DE PILA	ETAPA 1	Advierte que quedan aproximadamente 6 horas de monitoreo; aparece LOW BAT en la pantalla; suena un pitido cada 30 segundos hasta que se cambie la pila u ocurra el Paso 2.
	ETAPA 2	Alarma que indica que no se asegura el funcionamiento correcto; se apaga el monitor y se activan las alarmas visual y audible
		*RTP: Presión y temperatura ambientes, por ejemplo, 23° C ±3° Y presión barométrica ambiente

Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Asegúrese de observar el entorno electromagnético y las distancias de separación especificadas para el monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 conforme a los siguientes cuadros. El mal uso puede resultar en el fracaso de obtener un rendimiento conforme al diseño, incluyendo lecturas incorrectas o erróneas.

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El MiniOX® 3000 está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MiniOX® 3000 debe asegurar que el uso tome lugar en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El MiniOX® 3000 utiliza energía RF (radiofrecuencias) para su funcionamiento interno solamente. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que produzca interferencias en el equipo electrónico cercano.
RF emissions CISPR 11	Clase B	El MiniOX® 3000 es apto para el uso en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos que están directamente conectados al tendido público de suministro de potencia a bajo voltaje, que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	No aplica	No aplica
Fluctuaciones de voltaje / emisiones parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No aplica	No aplica

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El MiniOX® 3000 está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MiniOX® 3000 debe asegurar que el uso tome lugar en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
	nivel de prueba		
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitoria rápida / ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para vías de suministro de potencia ± 1 kV para vías de entrada / salida	No aplica	No aplica
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV vía(s) a vía(s) ± 2 kV vía(s) a vía(s) a tierra	No aplica	No aplica
Bajas de voltaje, interrupciones breves y variaciones en las vías de entrada del suministro de potencia IEC 61000-4-11	No aplica	No aplica	No aplica
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campos magnéticos de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Aviso: U_T es el voltaje C.A. del sector principal antes de aplicar el nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El MiniOX® 3000 está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MiniOX® 3000 debe asegurar que el uso tome lugar en dicho ambiente.			
Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de Prueba	Nivel de Cumplimiento	Orientación de entorno electromagnético
Conducción de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	1.2 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF, tanto portátiles como móviles, no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del Mini Ox 3000, incluyendo los cables, que lo indicado en la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separación $d = 2.9 \sqrt{P}$ $d = 0.18 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz en dónde <i>P</i> es la clasificación de potencia máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de los transmisores fijos de RF, conforme a lo determinado por un relevamiento electromagnético del lugar, ^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencia. ^b Podrá producirse interferencia en las cercanías del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	20 V/m	
AVISO 1	A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencia más alta.		
AVISO 2	Estas directrices podrán no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.		
^a	Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y los radios amateur móviles y de tierra, transmisiones radiales AM y FM y de TV, no pueden predecirse teóricamente con certeza. Para evaluar el entorno electromagnético a raíz de los transmisores fijos de RF, debe considerarse un relevamiento electromagnético. Si la fuerza medida del campo magnético en donde va a utilizarse el MiniOX® 3000 sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF indicado arriba, el MiniOX® 3000 debe someterse a observación para confirmar el funcionamiento normal. Si se detecta funcionamiento anormal, podrán requerirse medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del MiniOX® 3000.		
^b	En la gama de frecuencias 150 kHz a 80 MHz, el voltaje inducido a lo largo del cable del sensor debe ser menor a los 1.2 Vrms, y sobre la gama de frecuencia de 80 MHz a 2.5 GHz, las fuerzas de campo deben ser menores que 20 V/m.		

**Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones
RF portátil y móvil y el MiniOX® 3000**

El MiniOX® 3000 está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en que las perturbaciones radiadas de RF estén controladas. El cliente o el usuario del MiniOX® 3000 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil (transmisores) y el MiniOX® 3000 según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 2.9 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.18 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 0.35 \sqrt{P}$
0.01	0.29	0.018	0.035
0.1	0.92	0.057	0.11
1	2.9	0.18	0.35
10	9.2	0.57	1.1
100	29	1.8	3.5

Apéndice B

Efectos de la presión, humedad y temperatura

▲ PRECAUCIÓN

Para garantizar el monitoreo exacto y confiable del oxígeno, es necesario un buen entendimiento de los efectos de la presión, humedad y temperatura sobre el sensor.

Efectos de la presión

El sensor responde a la presión parcial del oxígeno (no al porcentaje). Los cambios en la presión barométrica cambian la lectura, incluso si el porcentaje de oxígeno en la mezcla permanece constante.

La presión parcial del oxígeno (PO_2) es igual al porcentaje de oxígeno (O_2) multiplicado por la presión a la cual se mide la muestra (mmHg).

$$PO_2 = (\%O_2) (\text{mmHg})$$

Por ejemplo, al nivel del mar, la presión es igual a 760 mmHg y el aire seco contiene 21% de O_2 . Por lo tanto,

$$PO_2 = (21\%) (760 \text{ mmHg})$$

$$PO_2 = 160 \text{ mmHg}$$

Si calibra un instrumento para que lea 21 % a 760 mmHg de presión parcial y luego lo lleva a un lugar más alto que el nivel del mar, ocurrirá una lectura menor debido a la menor presión parcial. Para una presión de 700 mmHg:

$$PO_2 = (21 \%) (700 \text{ mmHg})$$

$$PO_2 = 147 \text{ mmHg}$$

La lectura de porcentaje en el instrumento se deriva de la siguiente fórmula:

$$\frac{PO_2 \text{ efectiva} = 147 \text{ mmHg}}{PO_2 \text{ al nivel del mar } 160 \text{ mmHg}}$$

Cuando PO_2 al nivel del mar es de 21%

$$\frac{(21\%) (147 \text{ mmHg})}{PO_2 \text{ efectiva} = (160 \text{ mmHg})} = 19,3\%$$

Por lo tanto, para eliminar el error debido a los cambios de presión, se debe calibrar el instrumento a la presión a la que se va a utilizar.

▲ PRECAUCIÓN

No exponga el sensor a una presión fuera del intervalo de 600 a 900 mmHg (23,62 a 35,43 pulgadas de Hg), ya que esto puede causar imprecisiones.

Efectos de la humedad

La presencia de humedad en una muestra de oxígeno disminuye la concentración efectiva del oxígeno. La humedad en una muestra tiene el mismo efecto que diluir la muestra con otro gas. Por ejemplo, si 100% de oxígeno se satura con 100% de humedad, la concentración efectiva del oxígeno disminuye a 96 - 97%.

Tal como con todos los sensores de oxígeno, la condensación en la membrana del sensor bloquea el flujo de oxígeno, produciendo una lectura de concentración de oxígeno menor y un tiempo de respuesta mayor. Este es un problema típico que resulta de situar un sensor después del humidificador en un sistema de distribución de oxígeno; se restaura el funcionamiento normal limpiando la cara del sensor y el deflector. Sin embargo, para evitar este problema cuando se use un sensor en un circuito de respiración, se debe situar el sensor antes del humidificador e instalar el sensor con el deflector apuntando hacia abajo para evitar que la humedad drene sobre la membrana del sensor.

Efectos de la temperatura

Gracias a un termistor interno (resistencia variable con la temperatura), los cambios de temperatura afectan mínimamente al sensor del MiniOX® 3000. Las variaciones en las lecturas del sensor a causa de los cambios de temperatura son menores de 3% cuando el instrumento se calibra y utiliza en un medio ambiente de monitoreo de 0° C a 40° C (32° F a 104° F).

Rango de temperatura:
0° a 40°C (32° a 104°F)

▲ PRECAUCIÓN

No utilice el instrumento fuera del rango de temperatura de operación.

▲ PRECAUCIÓN

No manipule el sensor innecesariamente. El calor del cuerpo puede hacer que el termistor del sensor cambie de manera no proporcional al cambio en la temperatura de la muestra de gas en el electrodo sensor. Esto puede producir algo de error, hasta que se restablezca el equilibrio térmico.

Apéndice C

Gases y vapores interferentes

Tabla C-1. Gases y vapores interferentes		
INTERFERENTE	% VOLUMEN, SECO	EQUIVALENTE DE INTERFERENCIA DE %O2
Dióxido de carbono	12%	0,1%
Ciclopropano	50%	0,1%
Desflurano	7,5%	0,5%
Eter de dietilo	20%	1,5%
Enflurano	4%	0,5%
Halotano	5%	0,9%
Helio	80%	0,2%
Isoflurano	3%	0,5%
Metoxiflurano	4%	2,3%
Nitrógeno	80%	0,2%
Óxido nitroso	80%	0,8%

Apéndice D

Diagnóstico y reparación de fallas

Tabla D-1. Diagnóstico y reparación de fallas		
PROBLEMA	CAUSA	ACCIÓN CORRECTIVA
La pantalla está en blanco	El monitor está apagado o la pila agotada.	Presione I/O para encender el monitor. Si el monitor no responde, cambie la pila. Si persiste el problema, llame al servicio Ohio Medical Corporation.
No hay respuesta a los comandos del teclado.	La pila está agotada.	Presione I/O para encender el monitor. Si el monitor no responde, cambie la pila. Si persiste el problema, llame al servicio Ohio Medical Corporation.
Se visualiza  (Sensor apagado) y se activan las alarmas visual y audible.	El cable está desconectado o no sirve. El sensor está desconectado. La membrana del sensor está perforada. El circuito del termistor está abierto en la placa de circuitos impresos del sensor.	Revise el cable y las conexiones del sensor. Inspeccione visualmente el cable para ver si hay daño. Si es necesario, cámbielo. Si vuelve a ocurrir la alerta, cambie el sensor. Si persiste la alerta después del cambio de sensor, llame al servicio Ohio Medical Corporation.
Durante la calibración, destella "CAL ERR" Y se activan las alarmas visual y audible; después, destella "CAL".	Calibración realizada con un gas aparte del aire de habitación u oxígeno al 100% o se ha oprimido la tecla de calibración equivocada (100%/21%)	Vuelva a calibrar el Monitor. Asegúrese de presionar la tecla de calibración correcta para el gas de calibración de aire de habitación u oxígeno al 100% Si persiste la alerta, cambie el sensor. Si persiste la alerta después del cambio de sensor, llame al servicio Ohio Medical Corporation.
"CAL" destella durante el funcionamiento.	La señal del sensor está fuera del intervalo de monitoreo.	Vuelva a calibrar el Monitor. Asegúrese de presionar la tecla de calibración correcta para el gas de calibración de aire de habitación u oxígeno al 100% Si persiste la alerta, cambie el sensor. Si persiste la alerta después del cambio de sensor, llame al servicio Ohio Medical Corporation.
Se visualiza  (Pila baja) y el monitor emite un pitido cada 30 segundos.	Le quedan aproximadamente 6 horas de tiempo de funcionamiento al monitor.	Cambie la pila lo más pronto posible; después vuelva a calibrar el monitor y reponga los valores Alto y Bajo de alarma.
Se visualiza  , destella "—", se activan las alarmas visual y audible y el monitor emite un pitido de tres tonos durante cuatro minutos; después, se apaga el monitor.	Se ha agotado la pila y el monitor no funciona.	Reponga la batería lo más pronto posible. Vuelva a calibrar el Monitor después y restablezca los valores de alta y baja alarma.
Se visualizan "ERR" y un código de error (01 a 08). Se activan las alarmas visual y audible; se bloquea el monitor.	El microprocesador detecta un error interno	Anote el código de error y vea el Apéndice E, Códigos de error". Desconecte la pila. Llame al servicio Ohio Medical Corporation
Posible daño físico al instrumento	El instrumento se ha caído y/o quedado expuesto a fluidos	Apague el instrumento y vuelva a encenderlo para iniciar la autoprueba. Si el instrumento ha sufrido daño, se visualizará "ERR" y los códigos de error (01 a 08). Desconecte la batería. Comuníquese con el servicio de Ohio Medical Corporation

Apéndice E

Códigos de error

El Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000 realiza pruebas de diagnóstico para detectar errores que podrían causar el funcionamiento no confiable del monitor. Estas pruebas se lleva a cabo:

- cuando se instala una pila (al encender el instrumento)
- cuando se enciende el monitor
- durante el monitoreo de rutina

Durante la autoverificación o en cualquier momento que el monitor detecte un error operativo, el Monitor de Oxígeno MiniOX® 3000:

- deja de funcionar
- visualiza "ERR" y un código de error
- activa las alarmas visual y audible

Las alarmas de error continúan hasta que:

1. Se apague el instrumento (presionar i/o)
2. Se reinicialice el instrumento y no vuelva a ocurrir el error (presionar set)
3. Se desconecte la pila

Si un error vuelve a ocurrir, el monitor queda inoperante y no se debe usar; llame a Ohio Medical Corporation Repair al:

1-847-855-0800

El código de error que aparece en la pantalla corresponde a una falla específica. La alarma audible es un pitido que corresponde a este código (por ejemplo, "ERR 3" activa una alarma de tres pitidos).

Tabla E-1. Códigos de error	
NUMERO DE ERROR	ERROR CORRESPONDIENTE
01	Error del sistema
02	Error de memoria de acceso aleatorio (RAM)
03	Error de memoria de sólo lectura (ROM)
04	Error análogo
05	Error de sincronización
06	Error del teclado*
07	Error de la pila **
08	Error de pantalla LCD
*Presione SET o vuelva a instalar la pila. Si vuelve a ocurrir el error, llame a Ohio Medical Corporation Repair.	
**Cambie la pila. Si vuelve a ocurrir el error, llame a Ohio Medical Corporation Repair.	

Apéndice F

Accesorios y piezas de repuesto

Tabla F-1. Accesorios y piezas de repuesto	
ARTICULO	No. DE PIEZA
Sensor de oxígeno	406931
Soporte de montaje (poste)	474664
Soporte de montaje (pared)	10023945
Cable en espiral	472045
Adaptador en T	473021
Banda sujetadora	634249
Manual de operación (CD)	600700
Monitor de oxígeno MiniOX® 3000	711451
Monitor de oxígeno MiniOX 3000	814358
Ensamblado de cubierta de batería	710974
Tornillo de cubierta de batería, nudoso	655689
Deflector	803229
Machimbrado	474606
Tornillo, #4x1/4" (juego de 4) formador de roscas	450001
Servicio	
Inspección y Servicio	SVC-301
Limpieza, Calibración y Prueba	SVC-302
Reemplazo de Cercado	SVC-303
Reemplazo de la Tarjeta de Circuitos	SVC-304
Reemplazo de Conectores	SVC-305

The first part of the paper discusses the importance of the research and the objectives of the study. It then presents a literature review of the existing research on the topic. The second part of the paper describes the methodology used in the study, including the data collection and analysis techniques. The third part of the paper presents the results of the study and discusses the implications of the findings. The final part of the paper concludes the study and provides recommendations for future research.

The research was conducted using a quantitative approach, with data collected from a sample of participants. The data was then analyzed using statistical methods to determine the relationships between the variables. The results of the study indicate that there is a significant relationship between the variables, and the findings have important implications for the field.

The study was limited by several factors, including the sample size and the potential for bias. However, the findings provide valuable insights into the topic and suggest areas for further research. The authors hope that this study will contribute to the understanding of the phenomenon and inform future research.

⚠ AVERTISSEMENT

LIRE ATTENTIVEMENT CE MANUEL AVANT D'UTILISER CET INSTRUMENT. CET INSTRUMENT FONCTIONNE COMME PRÉVU UNIQUEMENT S'IL EST UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS DU FABRICANT. UNE UTILISATION INAPPROPRIÉE PEUT FAIRE QUE L'INSTRUMENT NE FONCTIONNE PAS COMME PRÉVU ET RISQUE DE BLESSER LE PATIENT ET/OU LE PERSONNEL SOIGNANT.

Les garanties faites par Ohio Medical Corporation® au sujet de ces produits sont annulées si les produits ne sont pas installés, utilisés et entretenus conformément aux instructions décrites dans ce manuel. Veuillez vous protéger ainsi que vos patients en suivant ces instructions. Nous conseillons à nos clients de nous écrire ou de nous téléphoner avant d'utiliser cet instrument ou pour recevoir des informations supplémentaires à propos de l'utilisation ou des réparations.

Définition des avertissements et des mises en garde

⚠ AVERTISSEMENTS

Énoncé mentionnant un danger éventuel à la sécurité et des blessures éventuelles à vous-même et à d'autres.

⚠ MISE EN GARDE

Énoncé mentionnant une éventualité de dommages à l'instrument ou autres biens.

REMARQUE

A titre consultatif sur le fonctionnement de l'instrument.



La conformité avec la Directive du Conseil 93/42/CEE.

Ce produit est fabriqué pour des applications globales et il peut être utilisé en dehors de la Communauté européenne. La conformité avec la Directive du Conseil 93/42/CEE assure la conformité avec les exigences EMC définies dans 89/336/CEE.

REPRÉSENTANT AGRÉÉ EN EUROPE :

OxygenCare Ltd
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Tel: +353 1 2769700
Fax: +353 1 2764970

Ohio Medical Corporation

Garantie de l'instrument médical

Ce produit est vendu par Ohio Medical™ selon les garanties énoncées dans les paragraphes suivants. Ces garanties ne s'appliquent qu'à l'achat de ce produit directement chez Ohio Medical ou chez les concessionnaires autorisés d'Ohio Medical en tant que marchandise neuve et s'appliquent au premier acheteur de ce produit à condition qu'il ne le revende pas.

Pendant une période de douze (12) mois à compter de la date de livraison d'origine à l'acheteur, sur l'ordre de l'acheteur ou à un concessionnaire autorisé de Ohio Medical, ce produit, autre que ses parties extensibles, est garanti exempt de défauts fonctionnels de matériel et de fabrication et est conforme à la description du produit figurant dans le manuel d'utilisation et les étiquettes et/ou notices d'accompagnement, à condition que l'instrument soit utilisé correctement dans des conditions d'utilisation normale, que des procédures d'entretien et de service régulières soient exécutées et que les remplacements et les réparations soient faites conformément aux instructions fournies. La même garantie est faite pendant une période de soixante (60) jours en ce qui concerne les parties expansibles. Les garanties ci-dessus ne s'appliquent pas si le produit a été réparé par une personne autre que Ohio Medical ou non conformément aux instructions écrites fournies par Ohio Medical, ou s'il a été modifié par une autre personne que Ohio Medical, ou s'il le produit a été soumis à un usage abusif, un mauvais usage, une négligence ou un accident.

L'obligation unique et exclusive de Ohio Medical et le recours unique et exclusif de l'acheteur selon les garanties ci-dessus sont limités à la réparation ou au remplacement sans frais, au choix de Ohio Medical, d'un produit qui est le plus près du bureau de service régional de Ohio Medical, selon une information téléphonique, et qui, sur le conseil de Ohio Medical, est renvoyé par la suite avec une déclaration du défaut observé, dans les sept (7) jours après la date d'expiration de la garantie applicable, au bureau de service de Ohio Medical désigné pendant les heures ouvrables normales, frais de transport payés à l'avance, et qui, selon l'examen de Ohio Medical, est trouvé ne pas être conforme aux garanties ci-dessus. Ohio Medical ne sera autrement tenu responsable d'aucun dommage, y compris mais sans s'y limiter, les dommages fortuits, consécutifs et spéciaux.

Il n'existe aucune garantie explicite ou implicite en dehors des garanties énoncées ci-dessus. Ohio Medical ne fait aucune garantie de commercialisation ni d'aptitude à un but particulier en ce qui concerne le produit ou les parties du produit.

Avertissements et mises en garde généraux

AVERTISSEMENT

1. Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 fonctionne selon les spécifications uniquement s'il est utilisé et entretenu conformément aux instructions du fabricant. Cet instrument ne doit être utilisé que par des employés qualifiés et formés qui ont lu soigneusement le manuel d'instructions et les étiquettes et qui ont observé les informations indiquées. Si cet instrument ne donne pas les prestations décrites dans ce manuel, l'instrument ne doit pas être utilisé avant que le problème ne soit redressé.
2. Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 doit être calibré avant chaque usage. Une vérification de calibrage à deux points doit être effectuée chaque semaine. (*Se reporter à la Section 3, Exploitation*) Si l'instrument ne peut pas être calibré, le capteur doit être remplacé. Si l'instrument ne peut toujours pas être calibré, l'instrument doit être entretenu.
3. Le capteur d'oxygène présente une réponse minime à certains gaz autres que l'oxygène. Pour mieux connaître ces gaz et leurs niveaux d'interférence, se reporter à l'Annexe C intitulée « Gaz vapeurs interférants ».
4. Le capteur d'oxygène est affecté par les changements de pression barométrique. (*Se reporter à Appendice B, Effets de la pression, de l'humidité et de la température*)
5. Le capteur est une unité scellée contenant un électrolyte constitué par de l'hydroxyde de potassium. Si le capteur fuit, le jeter immédiatement. Le capteur contient un produit caustique et doit donc être mis au rebut conformément aux règlements du pays où il est utilisé. En cas de contact avec la peau ou les vêtements, rincer immédiatement abondamment avec de l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau pendant au moins 15 minutes, en tenant les yeux ouverts. S'adresser à un médecin.
6. S'assurer d'un bon raccordement entre le capteur et l'adaptateur en T. Les adaptateurs en T Ohio Medical sont conçus en vue d'un raccordement solide avec les capteurs Ohio Medical. Cependant, la courroie de retenue du capteur doit être utilisée afin de prévenir une éventuelle séparation du capteur et de l'adaptateur en T.
7. Ne jamais utiliser le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 si l'on soupçonne que de l'eau ou des liquides ont pénétré dans le boîtier. Dans ce cas, mettre immédiatement l'instrument à l'arrêt et contacter le centre de service Ohio Medical le plus proche pour de plus amples renseignements.
8. L'utilisation de dispositifs produisant ou émettant un rayonnement électromagnétique à proximité du moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 peut compromettre le fonctionnement approprié de l'instrument et causer des défaillances. Plus particulièrement, le rayonnement électromagnétique provenant du dispositif interférant peut causer l'affichage de valeurs incorrectes/erratiques ou un arrêt du fonctionnement du produit. Une attention spéciale doit être consacrée au patient dans ce cas.
9. Ne jamais utiliser un moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 dans un air combustible comme celui susceptible de survenir avec des agents anesthésiques inflammables. Cette utilisation pourrait enflammer l'air.
10. Ne jamais laisser une longueur excessive de câble à proximité de la tête ou du cou du patient, ce qui pourrait provoquer un étranglement. Fixer l'excédent de câble au rail du lit ou autre objet adéquat.

LE NON-RESPECT DE CES AVERTISSEMENTS POURRAIT COMPROMETTRE LE BIEN-ÊTRE DU PATIENT ET/OU DU PROFESSIONNEL DE LA SANTE.

MISES EN GARDE

1. Retirer la pile interne si l'instrument ne doit pas être utilisé pendant un certain temps.
2. Observer la polarité en mettant une nouvelle pile. Une connexion incorrecte peut endommager l'instrument.
3. Ne jamais stériliser à l'autoclave, immerger, ni exposer le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 à des températures supérieures à 70°C.
4. Utiliser uniquement des accessoires et pièces de rechange Ohio Medical Corporation authentiques. L'utilisation de pièces non authentiques peut compromettre sérieusement les prestations du moniteur. Les réparations ou altérations du moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 au-delà de la portée des directives d'entretien ou par une personne autre qu'un représentant de service Ohio Medical Corporation agréé peuvent compromettre les prestations du produit.
5. Un montage inapproprié du capteur dans un circuit de respiration peut provoquer des relevés inexacts. Le capteur DOIT être monté avec le déflecteur dirigé vers le bas afin d'empêcher une accumulation d'humidité sur la membrane du capteur (se reporter aux FigureS 3-3 et 3-4 de section 3 « Fonctionnement »). Poser le capteur amont de l'humidificateur dans le but de réduire au minimum son exposition à l'humidité.
6. Ne jamais utiliser un moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 avec un câble qui semble usé ou fissuré ou qui présente une isolation endommagée.

LE NON-RESPECT DE CES MISES EN GARDE POURRAIT ENDOMMAGER L'INSTRUMENT ET/OU PROVOQUER UN FONCTIONNEMENT NON CONFORME AUX SPÉCIFICATIONS.

NORMES EUROPÉENNES APPLICABLES

1. Ce dispositif est conforme à la Directive du conseil 93/42/EEC (Directive sur les dispositifs médicaux).

Table des matières

Section 1

Introduction 1-1

Description générale	1-1
Principes de fonctionnement	1-2
Capteur d'oxygène MiniOX® 3000	1-2
Instrument MiniOX® 3000.....	1-2
Interface opérateur	1-2
Fonctions internes	1-2
Données et état du système	1-2
Caractéristiques de performance	1-2
Calibrage.....	1-2
Alarmes de concentrations élevée/faible d'oxygène.....	1-3
Alarmes de pile faible	1-3
Indicateur du capteur	1-3
Indicateur calibrage nécessaire	1-3
Prise en charge des erreurs	1-3
Fonctions de vérification	1-4
Insensibilité aux perturbations HF/électromagnétiques	1-4

Section 2

Installation du moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 2-1

Figure 2-1. Moniteur d'oxygène MiniOX® 3000	2-1
Figure 2-2. Moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 assemblé	2-2

Section 3

Exploitation 3-1

Calibrage	3-1
▲MISE EN GARDE	4
Pour calibrer dans l'air ambiant	3-1
Figure 3-1. Calibrage du moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 dans l'air ambiant	3-1
Pour calibrer à 100 % O ₂	3-2
Figure 3-2. Calibrage du moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 dans 100% O ₂	3-2
Vérification de linéarité à deux points.....	3-3
Réglage des alarmes	3-3
Pour régler l'alarme basse.....	3-3
Pour régler l'alarme haute	3-3
États d'alarme.	3-4
Alarmes de concentrations élevée et faible d'oxygène.....	3-4
Assourdissement d'une alarme	3-4
Alarmes de pile faible	3-4
Indicateur de capteur	3-4
Prise en charge des erreurs	3-4
Fonctions de vérification.....	3-5
Vérification de la pile.....	3-5
Vérification des alarmes élevée et faible	3-5
Tableau 3-1. Alarmes et messages d'état	3

Pose du capteur dans un circuit de respiration	3
Montage de l'appareil avec un support de poteau	3
Figure 3-3. Pose du capteur dans un adaptateur en T	3
Figure 3-4. Capteur dans un circuit de respiration.....	3
Figure 3-5. Moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 avec support de montage de poteau	3

Section 4

Entretien et soins4

▲AVERTISSEMENT	4
Remplacement d'une batterie et des piles	4
Figure 4-1. Dépose du couvercle du logement de pile	4
Remplacement du capteur	4
Remplacement du déflecteur	4
Remplacement du câble	4
Nettoyage , Désinfection et stérilisation	4
▲MISE EN GARDE	4
Instrument.....	4
Capteur et câble	4
Déflecteur du capteur, courroie de retenue et adaptateur en T	4

Annexe A

Spécifications A

Tableau A-1. Spécifications	A
Compatibilité électromagnétique (CEM).....	A
▲AVERTISSEMENT	A
Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	A
Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique	A
Distances de séparation recommandées	A

Annexe B

Effets de la pression, de l'humidité et de la température B

▲MISE EN GARDE.....	B
Effets de la pression	B
▲MISE EN GARDE.....	B
Effets de l'humidité	B
Effets de la température	B
▲MISE EN GARDE	B
▲MISE EN GARDE	B

Annexe C

Gaz et vapeurs interférents C

Tableau C-1. Gaz et vapeurs interférents	C
--	---

Annexe D	
Dépannage	D
Tableau D-1. Dépannage.....	D
Annexe E	
Codes d’erreur	E
Tableau E-1. Codes d'erreur	E
Annexe F	
Accessoires et pièces de rechange	F
Tableau F-1. Accessoires et pièces de rechange	F
Annexe G	
Liste de pièces.....	G
Tableau G-1. Liste de pièces	G

Section 1

Introduction

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 assure une surveillance continue et directe des mélanges d'oxygène dans différentes applications, y compris :

- thérapie respiratoire (par exemple, respirateurs, ventilateurs, incubateurs pédiatriques)
- anesthésiologie (par exemple, machines d'anesthésie)
- oxygénothérapie (par exemple, tentes à oxygène)

Le moniteur est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé formés :

- sous la surveillance ou sur l'ordre d'un médecin
- dans un hôpital ou dans une clinique
- durant le transport d'urgence

Description générale

Commandé à pile et contrôlé par microprocesseur, le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 mesure les concentrations d'oxygène dans la fourchette 0 à 100 %. Les caractéristiques de performance du moniteur assurent une mesure fiable et exacte de l'oxygène. Ces caractéristiques comprennent :

- fonction de calibration
- alarmes de concentrations élevée et faible d'oxygène
- alarmes de pile faible et épuisée
- indicateur du capteur d'oxygène
- détection automatique des erreurs
- test de pile
- test d'alarme d'oxygène

La fonction de calibration permet de calibrer le dispositif par rapport à l'air ambiant (défini comme étant une concentration d'oxygène de 20,8 %) ou 100 % O₂. Des alarmes sonores et visuelles avisent l'opérateur de la nécessité de calibrer le moniteur. Les alarmes de concentrations élevée et faible d'oxygène peuvent être imposées dans les plages suivantes :

- 19 à 100 % (alarme élevée) et
- 18 à 99 % (alarme faible)

ou on peut utiliser les réglages implicites de concen-

trations élevée/ faible (50 et 18 %, respectivement).

Les alarmes sonores et visuelles sont actionnées lorsque les concentrations d'oxygène :

- chutent sous le réglage d'alarme préétabli (ou implicite) de concentration faible, ou
- montent au-dessus du réglage d'alarme préétabli (ou implicite) de concentration élevée.

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 :

- détecte les conditions de pile faible et épuisée
- active les alarmes sonores et visuelles
- déclenche une alarme pour :
 - débranchement ou défaut de fonctionnement du capteur
 - différentes erreurs de fonctionnement interne

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 procède à des vérifications automatiques :

- lors de la mise sous tension (pose de la pile)
- lors de la mise en marche
- durant le fonctionnement.

En outre, le moniteur possède deux fonctions de vérification amorcées par l'opérateur :

- Le test d'alarme vérifie le fonctionnement des alarmes de concentrations élevée et faible d'oxygène
- Le test de pile évalue la durée relative restante de la pile

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 comprend deux composants : l'instrument et le capteur d'oxygène. Le devant de l'instrument à main comporte :

- un clavier à pression
- un affichage à cristaux liquides qui montre :
 - l'état du moniteur
 - les concentrations continues d'oxygène
 - les niveaux préétablis d'alarme
- deux diodes électroluminescentes (DEL) rouges qui servent d'alarmes visuelles.

Le dos du boîtier de l'instrument comporte :

- une barre poignée qui permet de faire tenir l'instrument sur une surface horizontale durant les opérations de surveillance
- une cale en plastique qui glisse dans un support facultatif pour monter l'instrument sur une tige horizontale ou verticale.

Raccordé à l'instrument par un câble spiralé, le capteur d'oxygène galvanique se compose d'un déflecteur et d'un boîtier en plastique contenant deux électrodes. Un câble spiralé raccorde le capteur à l'instrument. Des fiches à chaque extrémité du câble s'enclenchent dans les prises (une située dans le boîtier du capteur et une située dans l'instrument) et elles sont tenues solidement en place par des colliers.

Le capteur d'oxygène est introduit dans un circuit de respiration à travers un adaptateur en T Ohio Medical Corporation raccordant deux longueurs de tubulure. L'ensemble capteur / adaptateur en té est positionné avec le déflecteur du capteur dirigé vers le bas pour faire en sorte que l'humidité ne s'accumule pas sur la membrane du capteur. La courroie de retenue fait en sorte que le capteur demeure fermement en place dans l'adaptateur en T.

Se reporter aux annexes suivantes :

- *Annexe A, Spécifications*
- *Annexe F, Accessoires / pièces de rechange*

Principes de fonctionnement

Capteur d'oxygène MiniOX® 3000

Le capteur d'oxygène comprend deux électrodes :

- une cathode or exposée à l'air par le biais d'une membrane en fluoropolymère
- une anode en plomb immergée dans une solution d'hydroxyde de potassium

Lorsque l'oxygène se diffuse à travers la membrane, la réduction électrochimique de l'oxygène sur la cathode et l'oxydation correspondante sur l'anode génèrent un courant électrique proportionnel à la pression partielle de l'oxygène dans l'échantillon d'air. La température de l'instrument compense, amplifie et transforme le courant électrique, affichant les valeurs de O₂.

Le capteur d'oxygène Ohio Medical Corporation se met à zéro; lorsqu'aucun oxygène n'est présent :

- aucun courant n'est produit
- 0 % oxygène est affiché

Le capteur répond de façon minime aux gaz autres que l'oxygène (voir Annexe C, Gaz et vapeurs interférents).

Instrument MiniOX® 3000

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 est alimenté par pile et contrôlé par microprocesseur. Le microprocesseur :

- assure l'interface opérateur

- contrôle les fonctions internes
- surveille les données et l'état du système

Interface opérateur

Lorsque l'opérateur tape les commandes au clavier, le microprocesseur interprète ces commandes et répond en :

- affichant le texte dans l'affichage à cristaux liquides
- activant les DEL et/ou
- émettant des tonalités audibles

Fonctions internes

Durant le fonctionnement, le microprocesseur coordonne toutes les fonctions internes, y compris :

- les essais automatiques
- la réponse aux commandes du clavier
- la collecte des données
- la mise à jour de l'affichage
- la confirmation qu'une séquence programmée est suivie adéquatement

Données et état du système

Le signal provenant du capteur d'oxygène est amplifié et transformé en une valeur numérique par le biais des circuits électroniques. Après compensation par logiciel, le microprocesseur :

- compare les données courantes aux valeurs présélectionnées
- affiche la concentration de O₂ mise à jour
- le cas échéant, active les alarmes sonores et visuelles

Le microprocesseur surveille également les systèmes internes, indiquant des conditions de fonctionnement telles que :

- calibrage requis
- faible tension de pile
- Capteur de déconnecter
- erreur du système

Caractéristiques de performance

Calibrage

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 doit être calibré :

- chaque jour, durant le fonctionnement
- chaque fois que le moniteur est mis en marche

- suite au débranchement / rebranchement du capteur
- lors d'un changement des conditions de l'environnement (température, pression et humidité)

Lorsqu'un moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 auquel est raccordé un capteur est mis en marche, le moniteur procède à une vérification automatique et il doit alors y avoir un calibrage.

- « CAL » clignote à l'affichage, avisant ainsi l'opérateur de procéder au calibrage.

La procédure de calibrage est amorcée en exposant le capteur à un gaz de calibrage (que ce soit l'air ambiant (défini comme concentration d'oxygène de 20,8 %) ou 100 % d'oxygène) et en appuyant sur la touche correspondante du clavier. L'affichage montre ce qui suit :

- 
- la concentration du gaz de calibrage sélectionné

Lorsqu'on appuie sur la touche , le moniteur affiche :

- « CAL »
- un graphique à barres à 10 segments qui « compte à rebours » deux secondes par barre pendant 20 secondes

Le moniteur calibre automatiquement jusqu'à la concentration choisie. Au terme des 20 secondes, le moniteur :

- émet un bip indiquant que le calibrage est terminé
- entre dans le mode d'exploitation

Se reporter à la section 3 « Calibrage ».

Alarmes de concentrations élevée/faible d'oxygène

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 possède des alarmes sonores et visuelles qui sont déclenchées lorsque les concentrations d'oxygène dépassent les réglages préétablis d'alarme faible ou élevée. Les réglages implicites sont, respectivement, de 18 et de 50 %

Lorsque le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 détecte une concentration d'oxygène qui dépasse la limite d'alarme préétablie :

- la DEL rouge de cette alarme clignote
- une alarme sonore est déclenchée
- la concentration mesurée est affichée

L'opérateur peut mettre fin à l'alarme sonore pendant trois intervalles de 30 secondes pour un total de 90 secondes ; cependant, l'alarme visuelle continue à clignoter. Au terme de la période de silence, l'alarme sonore est réactivée si la condition d'alarme n'est pas corrigée. Voir section 3 « Silence de l'alarme ».

Alarmes de pile faible

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 comporte une alarme de pile à deux niveaux qui avise d'une tension de pile épuisée et expirée :

- La première alarme avise l'opérateur qu'il reste environ six heures de temps de fonctionnement du moniteur :
 - un message d'avertissement est affiché
 - une alarme sonore retentit à intervalles de 30 secondes
- Si l'opérateur ne remplace pas la pile après cette alarme, une seconde alarme de pile faible est déclenchée lorsque la pile ne peut plus supporter la surveillance. Le moniteur :
 - affiche un message d'avertissement
 - déclenche une alarme sonore et visuelle (se reporter à la section 3 « Alarmes de pile faible »)

Indicateur du capteur

Pendant la surveillance, le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 affiche un message d'avertissement; des alarmes sonores et visuelles sont déclenchées si :

- le capteur d'oxygène se débranche
- le câble fait défaut ou se détache du capteur ou de l'instrument
- la membrane du capteur est perforée
- le circuit à thermistance s'ouvre

Indicateur de calibrage nécessaire

« CAL » clignote sur le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 :

- lorsque le moniteur est mis sous tension
- suite au débranchement/rebranchement du capteur

Si un calibrage est effectué à l'aide d'un gaz de calibrage autre que l'air ambiant ou 100 % d'oxygène, ou si le microprocesseur détecte une erreur de calibrage durant le fonctionnement normal :

- l'affichage fait clignoter un message

d'avertissement « CAL » et « ERR » cinq fois ; puis, « CAL » clignote

- les alarmes visuelles et sonores sont déclenchées, ce qui avise l'opérateur de la nécessité d'un recalibrage. Voir section 3 « Calibrage ».

Prise en charge des erreurs

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 effectue une vérification automatique :

- lorsqu'il est mis en marche
- après la pose d'une pile (mise sous tension)
- pendant la surveillance de routine.

Si le microprocesseur détecte une erreur pendant ces vérifications automatiques de routine ou pendant la surveillance,

- l'affichage fait clignoter :
 - « ERR » •
 - un code d'erreur
- les alarmes visuelles et sonores sont déclenchées
- le moniteur cesse de fonctionner jusqu'à ce que le service approprié soit effectué. Voir Annexe E « Codes d'erreur ».

Pour réinitialiser le moniteur, appuyer sur  ou éteindre le moniteur et ensuite l'allumer (appuyer deux fois sur II 0). Pour plus d'instructions, voir Annexe E, "Codes d'Erreur".

Fonctions de vérification

Outre les alarmes qui avisent l'opérateur d'une tension de pile faible et expirée, le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 comporte :

- une fonction de clavier qui permet à l'opérateur de vérifier la durée relative de la pile à tout moment. Se reporter à la section 3 « Fonctions de vérification ».
- une fonction de vérification qui permet à l'opérateur de s'assurer que les alarmes faible et élevée sont déclenchées aux niveaux préétablis d'alarme. Se reporter à la section 3 « Fonctions de vérification ».

Insensibilité aux perturbations HF/électromagnétiques

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 est conçu pour être insensible à certains niveaux et à certaines gammes de fréquence d'interférences radioélectriques et d'interférences électromagnétiques. Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 a été testé et est pleinement conforme aux exigences de la Norme EN 60601-1-2, Niveau 2 pour la compatibilité électromagnétique. Cette norme porte sur des champs d'une intensité allant jusqu'à 3 V/m (calibré et démodulé), sur une gamme de fréquence de 26 MHz à 1000 MHz. Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 n'a pas été testé et peut ne pas être conforme à toutes les exigences de la Norme EN 61000-4-3, Section 5.2 : « Niveaux des tests ayant trait à la protection contre les émissions de fréquences radioélectriques provenant de radiotéléphones numériques » pour des champs d'intensité supérieure au Niveau 2 (3 V/m, calibré et démodulé), dans la gamme de 800 MHz à 960 MHz, et pour les champs de toute intensité à des fréquences supérieures à 1000 MHz. L'utilisation de cet instrument à proximité d'appareils qui génèrent des champs électriques causant des interférences (y compris des radiotéléphones numériques et des téléphones cellulaires) peut donner lieu à des mesures erratiques.

Section 2

Installation du moniteur d'oxygène MiniOX® 3000

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 est offert dans une boîte d'expédition convenant au rangement de l'instrument. En cas de dommages évidents à la boîte d'expédition ou à son contenu, contacter le service de réparation Ohio Medical Corporation au :

1-847-855-0800

Pour installer le moniteur :

1. S'assurer d'avoir les composants suivants (se reporter à la Figure 2-1) :

- moniteur d'oxygène MiniOX® 3000
- capteur d'oxygène et déflecteur dans un emballage scellé
- câble spiralé de 3 mètres
- adaptateur en T

- courroie de retenue du capteur
 - pile alcaline de 9 volts
 - manuel d'instructions MiniOX® 3000 (CD)
2. Vérifier la date de fabrication du capteur imprimée sur l'emballage du capteur. Si le capteur est mis en service dans les six mois suivant cette date, le capteur satisfera aux spécifications de performance.
 3. Retirer le capteur de l'emballage scellé et le fixer au câble spiralé.
 - a. Presser fermement le connecteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place; serrer le collier.
 - b. Insérer l'extrémité opposée du câble spiralé dans la prise située sur le panneau latéral de l'instrument ; serrer le collier.
 4. Retirer le déflecteur de l'emballage scellé.
 - a. Insérer la garniture dans l'extrémité ouverte du déflecteur, en s'assurant que la garniture est bien calée dans le déflecteur.

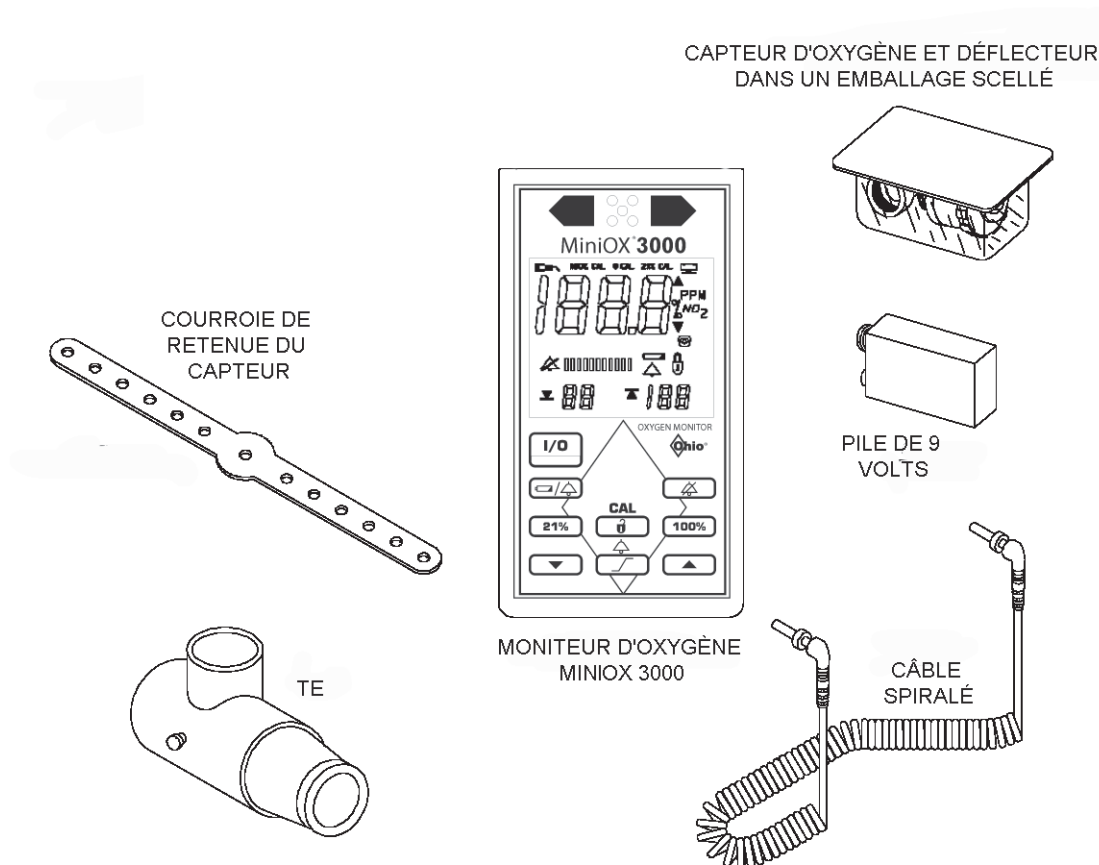


Figure 2-1
Moniteur d'oxygène MiniOX® 3000

- b. Visser délicatement le déflecteur sur le capteur. (Pour la surveillance dans un circuit de respiration, se reporter à la section 3 « Installation du capteur dans un circuit de respiration ».
5. Dévisser les deux vis du couvercle du logement de pile à l'arrière de l'instrument.
 - a. Retirer le couvercle.
 - b. Poser la pile (se reporter à la section 4 « Remplacement de la pile » pour instructions complètes sur la pose de la pile.)
 - Après la pose de la pile :
 - l'affichage clignote
 - l'instrument procède à une vérification automatique, puis se met à l'arrêt.
6. Passer à la section 3 « Exploitation ».

⚠ MISE EN GARDE

Ne pas manipuler le capteur plus que nécessaire durant le calibrage ou l'utilisation. La chaleur corporelle peut provoquer un changement de la thermistance du capteur de manière disproportionnée au changement de la température de l'échantillon de gaz au niveau de l'électrode de détection. Ceci peut provoquer des erreurs jusqu'à la restauration de l'équilibre thermique.

Voir l'annexe F, accessoires pour la commande de pièces de rechange MiniOX® 3000 Oxygen Monitor accessoires et pièces de Remplacement d' (Figure 2-2)

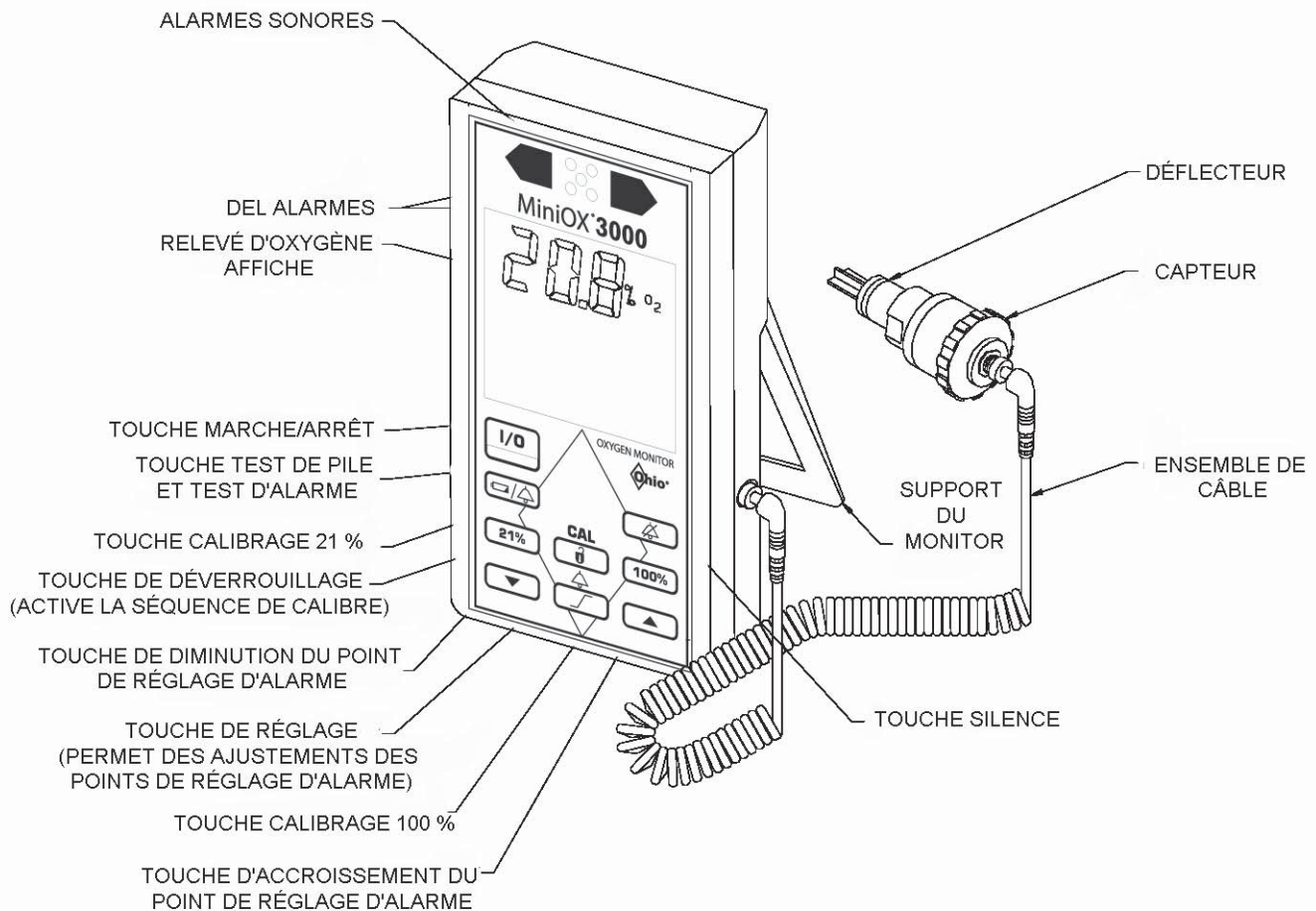


Figure 2-2
Moniteur d'oxygène MiniOX 3000 assemblé

Section 3

Exploitation

Cette section décrit les méthodes et les fonctions d'exploitation du moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 :

- Calibrage
- Vérification de linéarité à deux points
- Définition des alarmes
- Conditions d'alarme
- Assourdissement d'une alarme
- Fonctions de vérification
- Pose du capteur dans un circuit de respiration
- Montage de l'instrument à l'aide d'un support

Calibrage

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 doit être calibré :

- tous les jours, durant le fonctionnement
- lorsque le milieu d'exploitation change
- après mise en marche du moniteur
- si le capteur est débranché et rebranché à l'instrument

La méthode recommandée de calibrage est par rapport à l'air ambiant (défini comme étant une concentration d'oxygène de 20,8 %). Lorsqu'une mesure plus précise est désirée, répéter le calibrage en ayant recours à une concentration d'oxygène de 100 %. Les changements de température, de pression ou d'humidité peuvent influencer sur l'exactitude du calibrage (se reporter à l'Annexe B « Effets de la pression, de l'humidité et de la température »).

REMARQUE : Ne pas manipuler le capteur plus que nécessaire durant le calibrage ou l'utilisation. La chaleur corporelle peut provoquer un changement de la thermistance du capteur de manière disproportionnée au changement de la température de l'échantillon de gaz au niveau de l'électrode de détection. Ceci peut provoquer des erreurs jusqu'à la restauration de l'équilibre thermique.

Pour calibrer dans l'air ambiant (Figure 3-1) :

1. Exposer le capteur à l'air ambiant.
2. Appuyer sur I/O pour mettre l'instrument en marche.
 - « CAL » clignote à l'affichage.

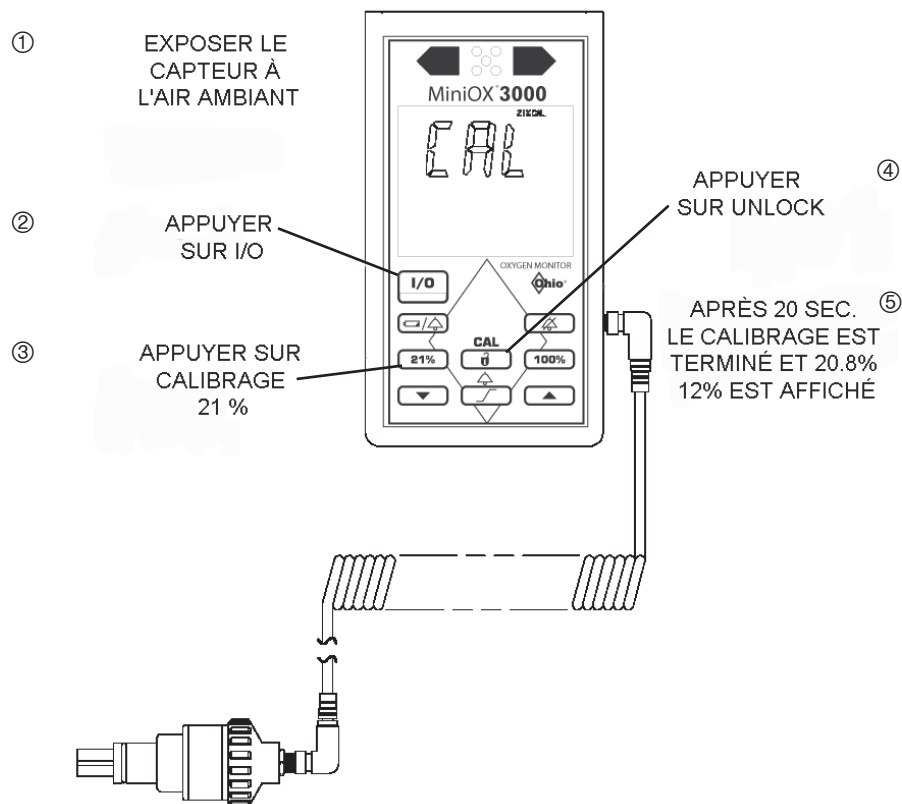


Figure 3-1
Calibrage du moniteur d'oxygène MiniOX 3000 dans l'air ambiant

3. Appuyer sur 21 %. Ce qui suit apparaît à l'affichage :
 - « CAL »
 - 
 - « 21% CAL »
 4. Appuyer sur  , Ce qui suit apparaît :
 - « CAL »
 - « 21% CAL »
 5. un graphique à barres à 10 segments qui fait un compte régressif de deux secondes par barre pendant 20 secondes.
 6. Après 20 secondes, le processus de calibrage est terminé ; le dispositif :
 - affiche $20,8 \% \pm 2 \% \text{ O}_2$ (18,8 à 22,8 %)
 - procède au mode de surveillance
 - affiche la concentration courante d'oxygène en % O_2
- Pour calibrer à 100% O_2 (Fig. 3-2)**
- Remarque: avant le calibrage à 100% O_2 , le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 doit être calibré à l'air ambiant.
1. Calibrer dans l'air ambiant (voir section 3 « Pour calibrer dans l'air ambiant »).
 2. Exposer le capteur à 100 % d'oxygène et laisser les relevés se stabiliser avant d'entreprendre le calibrage.
 - « CAL » clignote à l'affichage.
 3. Appuyer sur 100%. Ce qui suit est affiché :
 - « CAL »
 - 
 - « 100% CAL »
 4. Appuyer sur  , Ce qui suit est affiché :
 - « CAL »
 - « 100% CAL »
 - un graphique à barres à 10 segments qui fait un compte régressif de deux secondes par barre pendant 20 secondes.
 5. Après 20 secondes, le processus de calibrage est terminé ; le dispositif :
 - affiche $20,8 \% \pm 2 \% \text{ O}_2$ (18,8 à 22,8 %)
 - procède au mode de surveillance
 - affiche la concentration courante d'oxygène en % O_2

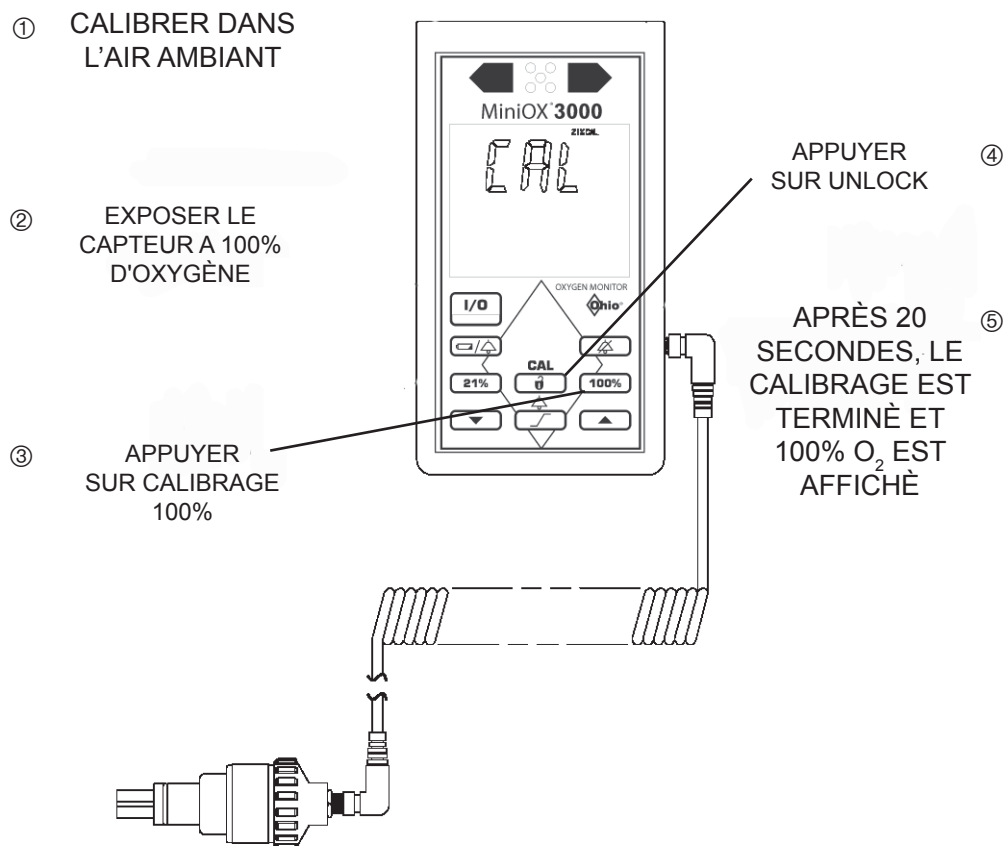


Figure 3-2
Calibrage du moniteur d'oxygène MiniOX 3000 à 100% O_2

REMARQUE : Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 a un temps mort de cinq secondes suite aux fonctions au clavier. Si on n'appuie pas sur  dans ce délai de 5 secondes, l'instrument revient au mode clignotant « CAL ».

REMARQUE : Durant le calibrage : si « CAL ERR » clignote à l'affichage, les alarmes visuelles et sonores sont activées, puis « CAL » clignote, mettre l'instrument à l'arrêt et répéter la procédure de calibrage. Lors du recalibrage, s'assurer de choisir la valeur de calibrage et d'utiliser le gaz de calibrage correspondant. Si « CAL ERR » réapparaît, il peut être nécessaire de remplacer le capteur. (Voir section 4, « Remplacement du capteur ».)

REMARQUE : Durant le fonctionnement : si « CAL » est affiché, il faut recalibrer le moniteur. Si « CAL » est affiché suite à un recalibrage approprié, il peut être nécessaire de remplacer le capteur. (Voir section 4, « Remplacement du capteur ».)

Vérification de linéarité à deux points

Pour évaluer la performance du capteur, effectuer une vérification de linéarité à deux points sur le moniteur chaque semaine ou chaque fois que vous soupçonnez que le capteur ne relève pas exactement les concentrations d'oxygène. La fourchette acceptable pour la mesure de l'air ambiant durant une vérification de linéarité est la suivante :

- 20,8 % $\pm$ 2 % (18,8 à 22,8 %). Cette variation permet des différences dans :
 - les méthodes d'échantillonnage
 - l'exactitude de la concentration du gaz
 - la précision du réglage initial

Si la linéarité s'écarte de plus de $\pm$ 2 %, le capteur s'approche de la fin de sa vie utile, et il doit être remplacé. Pour effectuer une vérification de linéarité à deux points :

1. Calibrer dans l'air ambiant.
2. Placer le capteur dans un flux d'oxygène avec une concentration connue de 100 % jusqu'à ce que le relevé se stabilise.
3. Recalibrer le moniteur.
4. Après le calibrage, mesurer l'air ambiant. Ce relevé doit être de 20,8 % $\pm$ 2 % (18,8 % ou 22,8 %) dans un délai de cinq minutes.
 - Si l'écart est de plus de $\pm$ 2 %, répéter la vérification de linéarité à deux points

- Si l'écart demeure supérieur à $\pm$ 2 %, remplacer le capteur. (Voir section 4, « Remplacement du capteur ».)

Réglage des alarmes

Les points de réglage d'alarme implicites sont les suivants :

- 18 % pour l'alarme basse (apparaît dans le coin inférieur gauche de l'affichage)
- 50 % pour l'alarme élevée (apparaît dans le coin inférieur droit de l'affichage)

Ces points d'alarme peuvent être réglés à nouveau entre 18 et 100 %.

REMARQUE: le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 retient les réglages d'alarme en cours quand il est mis à l'arrêt.

Pour régler l'alarme basse :

1. Appuyer sur  une fois. Ce qui suit apparaît à l'affichage :
 - « AL »
 - les flèches montante/descendante
2. À l'aide des touches de flèche, faire défiler vers le haut ou le bas jusqu'au point de réglage désiré de l'alarme basse (18 à 99 %).
3. Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 « bloque » cette valeur. Après cinq secondes, le moniteur :
 - bip une fois
 - procède automatiquement au mode de surveillance

REMARQUE : L'alarme basse NE PEUT être inactivée ou réglée :

- à moins de 18 %
- au-dessus de 99 %
- à un point inférieur ou égal au réglage d'alarme élevée

Pour régler l'alarme élevée :

1. Appuyer sur  deux fois. Ce qui suit apparaît à l'affichage :
 - « AL »
 - les flèches montante/descendante
2. À l'aide des touches de flèche, faire défiler vers le haut ou le bas jusqu'au point de réglage désiré de l'alarme élevée (19 à 100 %).

3. Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 « bloque » cette valeur.
4. Après cinq secondes, le moniteur :
 - bip une fois
 - procède automatiquement au mode de surveillance. (Appuyer sur [symbol] une fois après l'étape 2 pour procéder manuellement au mode de surveillance.)

REMARQUE : La valeur d'alarme « ÉLEVÉE :

- NE PEUT être réglée à un point inférieur ou égal à la valeur d'alarme basse
- PEUT être inactivée en augmentant le point de réglage d'alarme au-delà de 100 % jusqu'à ce que « --- » soit affiché

États d'alarme

Alarmes de concentrations élevée et faible d'oxygène

Lorsque le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 détecte une concentration d'oxygène qui dépasse la limite d'alarme préalablement établie :

- la DEL rouge clignote pour cette alarme (élevée ou basse)
- une alarme sonore est déclenchée
- la concentration mesurée est affichée

Assourdissement d'une alarme

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 comporte une fonction d'assourdissement qui permet à l'opérateur d'assourdir temporairement l'alarme son ore de concentration de CO₂.

1. Lorsqu'une alarme sonore est actionnée, appuyer sur la touche  afin d'assourdir l'alarme pendant un nombre allant jusqu'à trois intervalles de 30 secondes ; appuyer :
 - une fois pour un intervalle de 30 secondes
 - deux fois (dans un délai de deux secondes) pour un intervalle de 60 secondes
 - trois fois (dans un délai de quatre secondes) pour un intervalle de 90 secondes

Ce qui suit apparaît à l'affichage :

- une icône d'avertisseur
- un graphique à trois barres montant un compte régressif de 10 secondes par barre pendant chaque intervalle de 30 secondes.

REMARQUE : Lorsque l'alarme sonore est assourdie, l'alarme visuelle appropriée continue à clignoter.

Si l'état d'alarme n'est pas corrigé durant l'intervalle d'assourdissement préalablement établi (30, 60 ou 0 secondes) :

- l'alarme sonore est réactivée

Si l'état d'alarme est corrigé, puis revient à l'intérieur de cet intervalle :

- les alarmes sonore aussi bien que visuelle sont réactivées

2. Pour mettre fin manuellement au mode d'assourdissement, appuyer sur la flèche descendante (étiquetée avec une icône ,).

Alarmes de pile faible

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 comporte une alarme de pile à deux niveaux qui avise d'une tension de pile épuisée et expirée :

- La première alarme avise l'opérateur qu'il reste environ au moniteur six heures de temps de fonctionnement :
 -  est affiché
 - une alarme sonore retentit toutes les 30 secondes
- Si l'opérateur ne remplace pas la pile après cette alarme, une seconde alarme de pile faible est activée lorsque la pile ne peut plus supporter la surveillance
 - le moniteur affiche  et « --- »
 - les alarmes visuelle et sonore sont activées

Pour les vérifications périodiques de l'état de la pile, se reporter à la section 3 « Fonctions de vérification ».

Indicateur de capteur

Durant la surveillance, le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 affiche  et « OFF » ; les alarmes sonore et visuelle sont activées si :

- le capteur d'oxygène se débranche
- le câble fait défaut ou se débranche du capteur ou de l'instrument
- la membrane du capteur est perforée
- le circuit à thermistance s'ouvre.

Prise en charge des erreurs

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 effectue une vérification automatique :

- lorsqu'il est mis en marche
- après la pose d'une pile.

Si le microprocesseur détecte une erreur durant ces

vérifications automatiques de routine ou durant la surveillance :

- « ERR » et un code d'erreur clignotent à l'affichage
- les alarmes sonore et visuelle sont activées
- le moniteur cesse de fonctionner jusqu'à ce que le service approprié soit effectué. Pour

réinitialiser le moniteur, appuyer sur  ou éteindre le moniteur puis l'allumer de nouveau (appuyer deux fois sur I/O). Voir l'Annexe E, « Codes d'erreur ».

REMARQUE : Durant le fonctionnement normal, si une touche est enfoncée et tenue enfoncée pendant plus de neuf secondes les alarmes sonore et visuelle sont activées.

Tableau 3.1. Alarmes et messages d'état

ALARME	CAUSE	ACTION CORRECTIVE
Alarm O2 FAIBLE : La concentration de O ₂ apparaît, l'alarme visuelle clignote et une alarme sonore retentit.	La concentration d'oxygène est inférieure au réglage préétabli d'alarme basse.	Vérifier le patient et la concentration de l'oxygène fourni. S'assurer que le réglage d'alarme basse est approprié.
Alarm O2 ÉLEVÉE : La concentration de O ₂ apparaît, l'alarme visuelle clignote et une alarme sonore retentit.	La concentration d'oxygène est supérieure au réglage préétabli d'alarme élevée.	Vérifier le patient et la concentration de l'oxygène fourni. S'assurer que le réglage d'alarme élevée est approprié.
 est affiché ; les alarmes visuelle et sonore sont activées.	Le câble est débranché au fonctionne mal.	Vérifier les connexions du câble et du capteur.
	Le capteur est débranché.	Procéder à un examen visuel du câble pour y relever tout dommage. Remplacer le câble, au besoin.
	La membrane du capteur est perforée.	Si l'alerte se répète, remplacer le capteur.
	Le circuit à thermistance est ouvert sur la plaquette de circuits à capteur.	Si l'alerte persiste suite au remplacement du capteur, appeler le service Ohio Medical Corporation.
Durant le calibrage, « CAL ERR » clignote, les alarmes visuelle et sonore sont activées, puis « CAL » clignote.	Le calibrage est effectué à l'aide d'un gaz autre que l'air ambiant ou 100 % d'oxygène ou la mauvaise touche de calibrage est enfoncée (100 %/21 %).	Recalibrer le moniteur ; s'assurer que la touche appropriée de calibrage est enfoncée pour le gaz de calibrage d'air ambiant ou 100 % d'oxygène. Si l'alerte persiste, remplacer le capteur. Si l'alerte persiste suite au remplacement du capteur, appeler le service Ohio Medical Corporation.
Durant le calibrage, « CAL » clignote.	Le signal du capteur est hors de la plage de surveillance.	Recalibrer le moniteur ; s'assurer que la touche appropriée de calibrage est enfoncée pour le gaz de calibrage d'air ambiant ou 100 % d'oxygène. Si l'alerte persiste, remplacer le capteur. Si l'alerte persiste suite au remplacement du capteur, appeler le service Ohio Medical Corporation.
 est affiché et le moniteur émet un bip toutes les 30 secondes.	Il reste au moniteur environ six heures de temps de fonctionnement.	Remplacer la pile dès que possible; recalibrer ensuite le moniteur et redéfinir les valeurs d'alarmes élevée et basse.
 est affiché, « --- » clignote, et le moniteur active les alarmes visuelle et sonore.	La pile est expirée et le moniteur ne fonctionne pas.	Remplacer la pile dès que possible ; puis recalibrer le moniteur et reconfigurer les valeurs d'alarme élevée et faible
« ERR » et un code d'erreur (01 à 08) sont affichés, les alarmes visuelle et sonore sont activées et le moniteur se verrouille.	Le microprocesseur détecte une erreur interne.	Noter le code d'erreur et se reporter à l'Annexe E, « Codes d'erreur ». Débrancher la pile. Appeler le service Ohio Medical Corporation.
L'instrument active une alarme sonore et visuelle, puis se ferme	L'opérateur a appuyé sur la touche pendant plus de neuf secondes	Appuyer sur I/O pour activer l'instrument

1. Appuyer sur  pour remettre l'instrument à zéro ou appuyer sur  pour mettre l'instrument à l'arrêt.

Le Tableau 3-1 est un résumé des alarmes et des messages d'état du moniteur d'oxygène MiniOX® 3000.

Fonctions de vérification

Vérification de pile

Outre les alarmes avertissant l'opérateur d'une tension de pile faible et expirée, le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 comporte une fonction clavier permettant à l'opérateur de vérifier la durée relative de la pile à tout moment. Pour vérifier l'état de la pile :

1. Appuyer sur  /  une fois. Ce qui suit est affiché :
 - 
 - un graphique à 10 barres montrant la durée relative de la pile. Dix barres indiquent une pile entièrement chargée ; une barre indique une pile sur le point de l'épuisement
2. Après cinq secondes, le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 passe au mode de surveillance, affichant les concentrations d'oxygène en tant que % O₂.

Vérification des alarmes élevée et basse

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 comporte une fonction de vérification pour s'assurer que les alarmes élevée et basse sont déclenchées aux niveaux préétablis d'alarme. Pour vérifier les alarmes :

Appuyer sur  /  deux fois.

-  est affiché.
- l'instrument procède à un défilement automatique vers le haut jusqu'à la valeur d'alarme élevée et fait clignoter cette valeur à l'affichage
- l'alarme sonore et la visuelle élevée visuelle sont déclenchées (si la valeur d'alarme élevée est inactivée, l'instrument procède à un défilement vers le bas de 100% jusqu'à la valeur d'alarme basse)
- l'instrument procède ensuite à un défilement automatique vers le bas jusqu'à la valeur d'alarme basse et fait clignoter cette valeur à l'affichage
- l'alarme sonore et l'alarme basse visuelle sont activées

- le moniteur d'oxygène passe au mode de surveillance, affichant les concentrations d'oxygène en tant que % O₂

REMARQUE : Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 n'effectue aucune surveillance durant la vérification d'alarme qui peut prendre jusqu'à 30 secondes.

REMARQUE : La vérification d'alarme ne fonctionnera pas si le moniteur d'oxygène est dans un état d'alarme.

Pose du capteur dans un circuit de respiration

Pour utiliser le capteur dans un circuit de respiration, il faut ce qui suit :

- capteur (avec déflecteur)
- adaptateur en T
- courroie de retenue

Pour poser le capteur dans un circuit de respiration :

1. Poser l'adaptateur en T dans le circuit de respiration en amont de l'humidificateur. S'assurer que l'orifice latéral de l'adaptateur en T est dirigé vers le haut.
2. Retirer le câble spiralé du capteur.
3. Insérer fermement le capteur (avec le déflecteur) dans l'adaptateur en T avec le déflecteur dirigé vers le bas (Figure 3-3) afin d'empêcher l'humidité de se condenser sur la membrane du capteur (voir Annexe B « Effets de la pression, de l'humidité et de la température »). S'assurer que le capteur est inséré solidement dans l'adaptateur en T.
4. Poser une extrémité de la courroie de retenue par-dessus un montant sur le côté de l'adaptateur en T.
5. Boucler la courroie par-dessus le capteur, en insérant le trou central de la courroie par-dessus le jack du câble du capteur.
6. Poser l'autre extrémité de la courroie par-dessus l'autre montant de l'adaptateur en T.
7. Fixer à nouveau le câble spiralé au capteur. Serrer le collier de torsion.

Le capteur est placé solidement pour la surveillance (voir Figure 3-4).

Montage de l'instrument à l'aide d'un support de poteau

Comme illustré à la Figure 3-5, le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 peut être fixé à une tige verticale ou horizontale à l'aide du support de montage Ohio Medical Corporation (voir Annexe F, « Accessoires/pièces de rechange »). Pour monter le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 :

1. ConFigurer le support pour fixation horizontale ou verticale en ajustant la plaque de montage à queue d'aronde sur le support.
2. Faire glisser le support de montage sur la tige ; fixer solidement en serrant le bouton à vis.
3. Faire glisser la cale sur l'arrière du moniteur dans la plaque de montage à queue d'aronde.

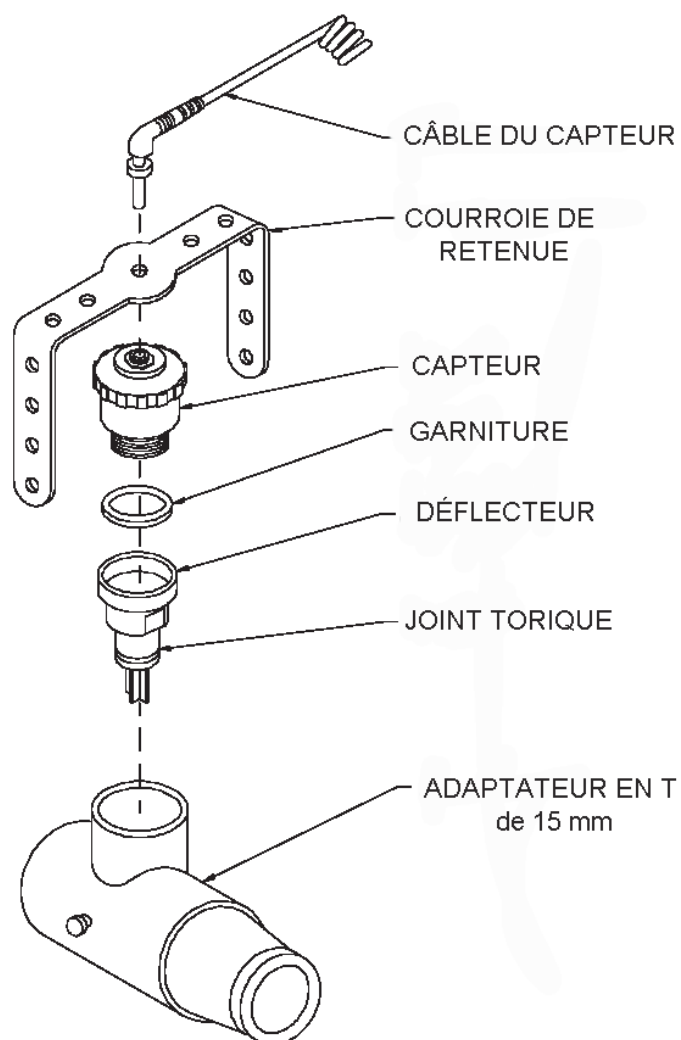


Figure 3-3.
Pose du capteur dans l'adaptateur en T

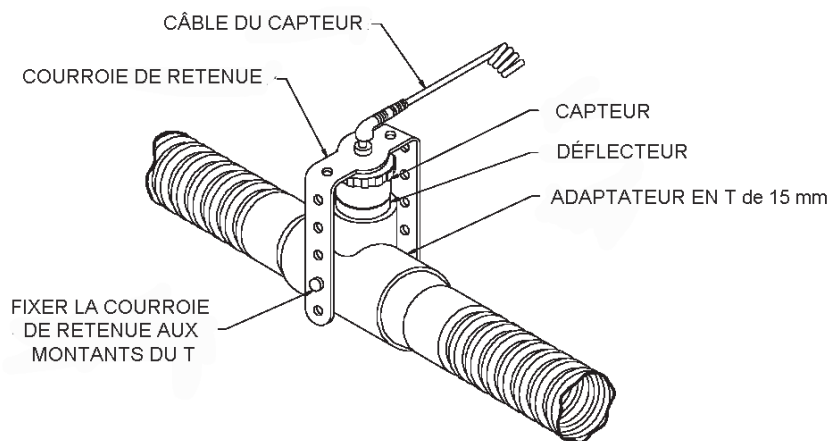


Figure 3-4
Capteur dans un circuit de respiration

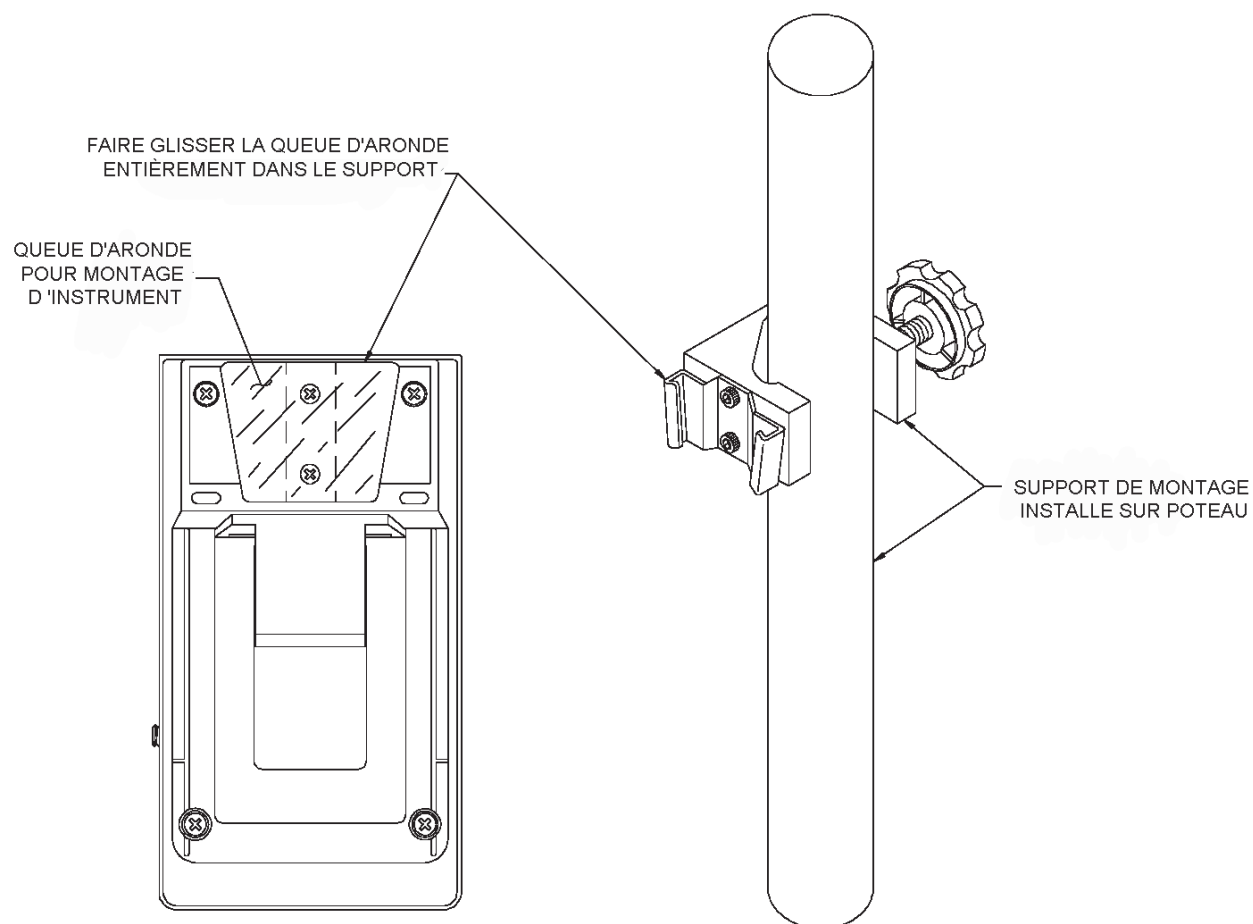


Figure 3-5
Moniteur d'oxygène MiniOX 3000 avec support de montage de poteau

Section 4

Entretien et soins

▲ AVERTISSEMENTS

Utiliser uniquement des pièces de rechange Ohio Medical Corporation authentiques en effectuant les procédures d'entretien décrites dans ce manuel. L'utilisation de pièces non authentiques peut compromettre sérieusement les prestations du moniteur. Les réparations ou altérations du moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 au-delà de la portée des directives d'entretien ou par une personne autre qu'un représentant de service Ohio Medical Corporation agréé pourraient compromettre les prestations du produit.

Cette section décrit les procédures générales d'entretien et de soins suivantes pour le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 :

- remplacement de la pile
- remplacement du capteur
- remplacement du déflecteur
- remplacement du câble
- nettoyage

Remplacement d'une batterie et des piles

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 nécessite une pile alcaline standard de 9 volts. Pour remplacer la pile :

1. S'assurer que le moniteur est à l'arrêt. L'affichage doit être vide.
2. Tirer le socle du support depuis l'arrière du boîtier.
3. Dévisser les deux vis du couvercle du logement de pile à l'arrière de l'instrument et retirer le couvercle.
4. Retirer la pile du boîtier et détacher la pile du porteur de pile.

REMARQUE : Pour assurer une mise en marche appropriée, attendre au moins 45 secondes avant de brancher la pile neuve sur le porteur de pile.

5. Enclencher la borne de la pile neuve dans le porteur de pile.
6. Poser le couvercle du compartiment de pile et visser en place. S'assurer que le couvercle est bien calé et repose à plat à l'arrière du boîtier du moniteur d'oxygène MiniOX® 3000.
7. Recalibrer le moniteur. Redéfinir les alarmes basse et élevée, au besoin.

REMARQUE : Pour maximaliser la durée de la pile, appuyer sur **I/O** pour mettre le moniteur MiniOX® 3000 à l'arrêt lorsqu'aucune surveillance n'est effectuée. Afin de préserver les réglages d'alarme, ne pas retirer la pile.

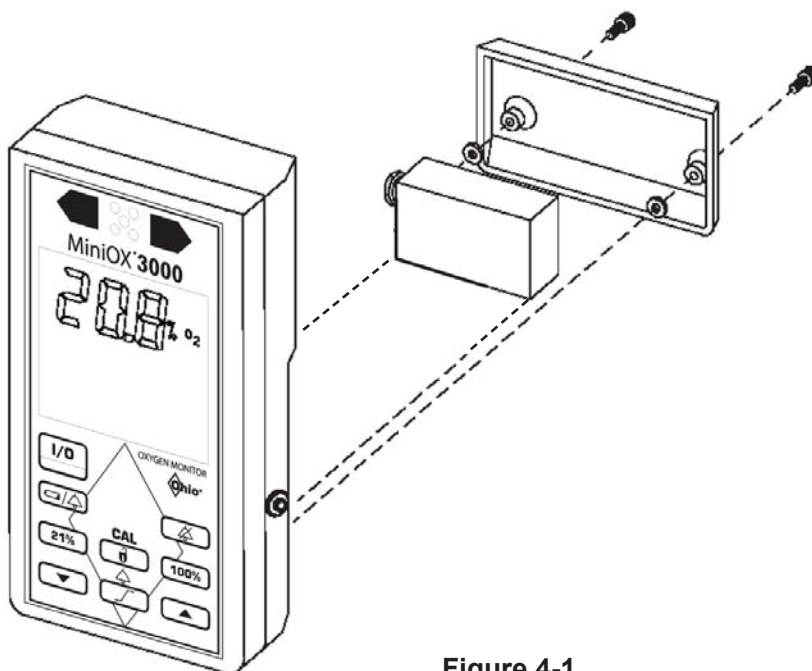


Figure 4-1.
Dépose du couvercle du compartiment de pile

Remplacement du capteur

Pour assurer que l'instrument fonctionne sans danger et de manière efficace, le capteur doit être remplacé par un capteur MiniOX® parce que ce capteur est fabriqué spécialement pour cet instrument. D'autres types de capteurs n'ont pas été essayés et ne sont pas approuvés par Ohio Medical Corporation. L'utilisation d'autres types de capteurs annule la garantie.

Les assemblages de capteur ou de câble ne contiennent aucune partie réparable ; l'unité entière doit être remplacée.

Le capteur doit être remplacé lorsque :

- le relevé de l'air ambiant est supérieur à $20,8\% \pm 2\%$ (18,8 à 22,8 %) lors de la vérification de linéarité à deux points.
- le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 ne se calibre pas.
-  et « OFF » sont affichés et les alarmes sonore et visuelle persistent alors que les connexions de capteur et de câble sont correctes et que le câble est viable.

Pour remplacer le capteur :

1. S'assurer que le moniteur est à l'arrêt. L'affichage doit être vide.
2. Débrancher le capteur expiré du câble spiralé.
3. Poser un nouveau capteur sur le câble spiralé et presser fermement le connecteur jusqu'à ce que le connecteur s'enclenche en place. Serrer le collier de torsion.
4. Recalibrer le moniteur.

Remplacement du déflecteur

Pour remplacer le déflecteur :

1. Dévisser délicatement le vieux déflecteur et déposer la garniture.
2. Insérer une nouvelle garniture dans la grande extrémité du nouveau déflecteur. Visser soigneusement le nouveau déflecteur sur le capteur, en s'assurant que la nouvelle garniture est bien calée.

Se reporter à la Figure 3-3 pour un assemblage approprié du capteur et du déflecteur.

Remplacement du câble

Pour remplacer le câble spiralé :

1. S'assurer que le moniteur est à l'arrêt. L'affichage doit être vide.
2. Débrancher le vieux câble du capteur.
3. Débrancher le vieux câble de l'instrument.
4. Fixer le nouveau câble au capteur. Presser fermement le connecteur jusqu'à ce que le capteur s'enclenche en place. Serrer le collier de torsion.
5. Fixer le nouveau câble à l'instrument. Presser fermement le connecteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place. Serrer le collier de torsion.
6. Recalibrer l'instrument.

Nettoyage, Désinfection et stérilisation

▲ MISE EN GARDE

Ne jamais stériliser à l'autoclave, immerger ni exposer le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 (y compris le capteur) à des températures élevées (> 70°C). Ne jamais exposer le dispositif à la pression, à l'irradiation, au vide, à la vapeur ou aux produits chimiques (autres que l'alcool ou des agents nettoyants doux).

Nettoyer l'instrument et le capteur en essuyant à l'aide d'un chiffon légèrement humecté d'alcool isopropylique ou d'un détersif doux. S'assurer qu'aucune humidité ne pénètre dans le boîtier de l'instrument ou l'orifice du jack de câble.

Instrument

En nettoyant ou en désinfectant l'instrument, il faut procéder soigneusement afin de prévenir l'entrée de solutions dans le boîtier de l'instrument. Si on soupçonne que des solutions ou l'humidité pénètrent dans le boîtier, vérifier les prestations en effectuant une vérification automatique (voir Annexe D).

Nettoyage

On peut nettoyer les surfaces externes de l'instrument en les essuyant à l'aide d'un chiffon humecté d'une solution détersive douce.

Désinfection

On peut désinfecter les surfaces externes de l'instrument en les essuyant à l'aide d'un chiffon humecté d'éthanol ou de Cidex. L'instrument n'est pas conçu de manière à résister aux conditions imposées par la stérilisation à la vapeur, l'oxyde d'éthylène ou l'irradiation.

Capteur et câble

Nettoyage

On peut nettoyer les surfaces externes du capteur d'oxygène et du câble en les essuyant à l'aide d'un chiffon humecté d'une solution détersive douce.

Désinfection

On peut désinfecter les surfaces externes du boîtier du capteur d'oxygène et du câble en les essuyant à l'aide d'un chiffon humecté d'éthanol ou de Cidex. L'instrument n'est pas conçu de manière à résister aux conditions imposées par la stérilisation à la vapeur, l'oxyde d'éthylène ou l'irradiation.

Déflexeur du capteur, courroie de retenue et adaptateur en T

On peut nettoyer le déflexeur du capteur, la courroie de retenue et l'adaptateur en T en les essuyant à l'aide d'un chiffon humecté d'une solution détersive douce. Les pièces doivent être parfaitement sèches avant usage.

Désinfection

On peut désinfecter le déflexeur du capteur, la courroie de retenue et l'adaptateur en T en les lavant à

l'éthanol ou au Cidex (conformément aux instructions du fabricant). Les pièces doivent être parfaitement sèches avant usage.

Stérilisation

On peut stériliser le déflexeur du capteur, la courroie de retenue et l'adaptateur en T à l'aide de Cidex (conformément aux instructions du fabricant), vapeur ou oxyde d'éthylène. Étant donné les conditions variables imposées sur les matériaux durant la stérilisation, il n'est pas possible de déterminer le nombre exact de processus de stérilisation pouvant être exécutés. Par conséquent, l'opérateur doit examiner soigneusement le déflexeur du capteur d'oxygène, la courroie de retenue et l'adaptateur en T après la stérilisation et avant usage pour s'assurer que la pièce peut être utilisée. L'opérateur doit s'assurer que les pièces ne sont ni déchirées ni fissurées et que les pièces n'ont subi aucun changement de matériaux pouvant compromettre leur aptitude à l'usage (à savoir, fragilité et changements de dimensions). L'opérateur doit aussi examiner les pièces pour s'assurer qu'elles sont exemptes de résidus chimiques résultant du processus de stérilisation. Étant donné la variabilité des processus de nettoyage, désinfection et stérilisation, Ohio Medical Corporation ne peut donner des instructions

précises de stérilisation, de même qu'elle ne peut assurer la stérilité d'une pièce.

Annexe A

Spécifications

Tableau A-1. Spécifications		
SYSTÈME D'ALARME O2	ALARME O2 BASSE/ÉLEVÉE	Alarme à impulsions, DEL clignotantes
EXACTITUDE		± 1 % de l'échelle complète (TAP*) comme calibré dans l'environnement d'utilisation (l'exactitude totale, y compris la linéarité, est de 2 %)
LINÉARITÉ		± 1 % de l'échelle complète (TAP*)
TEMPS DE RÉPONSE NOMINAL (O2 dirigé au capteur à raison de 2 litres par minute à TAP)		90 % en 20 secondes 97 % en 30 secondes
DURÉE DU CAPTEUR		Plus d'un an dans des conditions médicales normales (durée nominale de 750 000 heures O2)
DURÉE DE CONSERVATION DE CAPTEUR		Minimum de six mois (stocké dans un emballage scellé)
DURÉE DE LA PILE		Environ 1500 heures dispositif, en presumant 80 % de temps de marche, 20 % de temps d'arrêt
FOURCHETTE DE TEMPÉRATURES DE SERVICE		0 à 40°C (32 à 104°F)
TEMPÉRATURE DE STOCKAGE		-40 à 70°C (-40 à 158°C)
HUMIDITÉ		5 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
DIMENSIONS	INSTRUMENT CAPTEUR	152 x 83 x 33 mm (5,98 x 3,26 x 1,31 po) DE 30,56 mm (1,2 po); longueur 43,2 mm (1,7 po)
POIDS	INSTRUMENT CAPTEUR	260 g (9.2 oz.) 36 g (1.25 oz.)
SYSTÈME D'ALARME DE PILE	NIVEAU 1	Avertissement qu'il reste environ six heures de durée de surveillance; LOW BAT est affiché, un bip retentit toutes les 30 secondes jusqu'au remplacement de la pile ou jusqu'à la survenue du Niveau 2. Alarme qu'un fonctionnement approprié n'est pas assuré ; le moniteur se met à l'arrêt, les alarmes sonore et visuelle sont déclenchées.
	NIVEAU 2	
	*TAP : Température et pression ambiantes ; par exemple, 23°C ± 3°C et pression barométrique ambiante	

⚠ AVERTISSEMENTS

S'assurer que l'environnement électromagnétique et les distances de séparation spécifiés pour le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 sont respectés conformément aux Tableaux ci-dessous. L'utilisation incorrecte peut conduire à la défaillance des performances de conception, y compris des lectures incorrectes/erratiques.

Conseils et déclaration du fabricant – émissions		
Le MiniOX® 3000 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MiniOX® 3000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le MiniOX® 3000 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est improbable qu'elles causent des interférences quelconques dans l'équipement électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le MiniOX® 3000 est approprié pour être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux connectés directement au secteur public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	Sans objet
Fluctuations de tension/ émissions de scintillation IEC 61000-3-3	Sans objet	Sans objet

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le MiniOX® 3000 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MiniOX® 3000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — conseils
	Niveau du test		
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts d'une substance synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30 %.
Régime transitoire rapide/rafales IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 IV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet	Sans objet
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la masse	Sans objet	Sans objet
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension dans les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : U_T est la tension principale alternative avant l'application du niveau de test.			

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le MiniOX® 3000 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MiniOX® 3000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test IEC 60601	Niveau de conformité	Conseils pour l'environnement électromagnétique
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	1,2 Vrms	L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance de toute partie du MiniOX® 3000, y compris ses câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation relative à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 2,9 \sqrt{P}$ $d = 0,18 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la valeur nominale maximale de la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W) fournie par le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé électromagnétique du site ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire près des équipements portant le symbole suivant : 
RF rayonnée IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	20 V/m	
REMARQUE 1	À 80 MHz et 800 MHz, la plage des fréquences plus hautes est applicable.		
REMARQUE 2	Ces consignes peuvent ne pas être applicables à certaines situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
^a	Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être théoriquement prédits avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut considérer un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée dans le lieu où le MiniOX® 3000 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le MiniOX® 3000 doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, telles que la réorientation et la relocalisation du MiniOX® 3000.		
^b	Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les tensions induites dans le câble du capteur doivent être inférieures à 1,2 Vrms et, sur la plage de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 20 V/m.		

**Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication
RF portable ou mobile et le MiniOX® 3000**

Le MiniOX® 3000 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du MiniOX® 3000 peut aider à éviter les interférences électromagnétique en conservant une distance minimum entre l'équipement de communication RF portable ou mobile (émetteurs) et le MiniOX® 3000 telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 2,9 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,18 \sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 0,35 \sqrt{P}$
0.01	0.29	0.018	0.035
0.1	0.92	0.057	0.11
1	2.9	0.18	0.35
10	9.2	0.57	1.1
100	29	1.8	3.5

Annexe B

Effets de la pression, de l'humidité et de la température

▲ MISE EN GARDE

Pour assurer une surveillance exacte et fiable de l'oxygène, il faut comprendre parfaitement les effets de la pression, de l'humidité et de la température sur le capteur.

Effets de la pression

Le capteur répond à la pression partielle (non au pourcentage) de l'oxygène. Les changements de la pression barométrique influent sur le relevé, même si le pourcentage d'oxygène de l'échantillon demeure constant.

La pression partielle d'oxygène (PO_2) équivaut au pourcentage d'oxygène (% O_2) multiplié par la pression à laquelle l'échantillon est mesuré (mmHg).

$$PO_2 = (\% O_2) (\text{mmHg})$$

Ainsi, au niveau de la mer, la pression est égale à 760 mmHg et l'air sec contient 21 % O_2 . Par conséquent :

$$PO_2 = (21 \%) (760 \text{ mmHg})$$

$$PO_2 = 160 \text{ mmHg}$$

Si vous calibrez un instrument de manière à ce qu'il lise 21 % à 760 mmHg de pression partielle, puis portez l'instrument à un endroit au-dessus du niveau de la mer, un relevé inférieur est obtenu en raison d'une pression partielle plus basse. Pour une pression de 760 mmHg :

$$PO_2 = (21 \%) (700 \text{ mmHg})$$

$$PO_2 = 147 \text{ mmHg}$$

Le relevé en pourcentage sur l'instrument est tiré de la formule suivante :

$$PO_2 \text{ effectif} = 147 \text{ mmHg}$$

$$PO_2 \text{ niveau de la mer} = 160 \text{ mmHg}$$

Lorsque le PO_2 au niveau de la mer est de 21 %

$$(21 \%) (147 \text{ mmHg})$$

$$PO_2 \text{ effectif} = (160 \text{ mmHg}) = 19,3 \%$$

Par conséquent, pour éliminer l'erreur due aux changements de pression, l'instrument doit être calibré à la pression à laquelle il est utilisé.

▲ MISE EN GARDE

Ne pas exposer le capteur à la pression en dehors de la plage de 600 à 900 mmHg (23,62 à 35,43 pouces Hg), car ceci peut provoquer

des inexactitudes.

Effets de l'humidité

La présence d'humidité dans un échantillon d'oxygène diminue la concentration effective d'oxygène. L'humidité dans un échantillon a le même effet que la dilution de l'échantillon avec un autre gaz. Ainsi, si 100 % d'oxygène est saturé de 100 % d'humidité, la concentration effective d'oxygène chute à 96 - 97 %.

Comme pour tous les capteurs de gaz oxygène, la condensation sur la membrane du capteur bloque l'écoulement d'oxygène, ce qui a pour effet de réduire le relevé de la concentration d'oxygène et d'augmenter le temps de réponse. Il s'agit là d'un problème typique résultant du positionnement du capteur en aval de l'humidificateur dans un système de livraison d'oxygène; le dégagement de la partie avant du capteur et du déflecteur rétablit le fonctionnement normal. Cependant, pour éviter ce problème lors de l'utilisation du capteur dans un circuit de respiration, positionner le capteur en amont de l'humidificateur et monter le capteur avec le déflecteur dirigé vers le bas afin d'empêcher l'humidité de s'évacuer sur la membrane du capteur.

Effets de la température

En raison d'une thermistance interne (résistance variable à la température), le capteur MiniOX® 3000 est très peu touché par les changements de température. Les variations du relevé du capteur par suite d'un changement de température sont inférieures à 3 % lorsque l'instrument est calibré et utilisé dans un environnement de surveillance de 0 à 40°C (32 à 104°F).

FOURCHETTE DE TEMPÉRATURES DE SERVICE:

▲ MISE EN GARDE

Ne pas utiliser l'instrument en dehors de la plage de température de fonctionnement.

▲ MISE EN GARDE

Ne pas manipuler le capteur plus que nécessaire. La chaleur corporelle peut provoquer un changement de la thermistance du capteur de manière disproportionnée au changement de la température de l'échantillon de gaz au niveau de l'électrode de détection. Ceci peut provoquer des erreurs jusqu'à la restauration de l'équilibre thermique.

Annexe C

Gaz et vapeurs interférents

Tableau C-1. Gaz et vapeurs interférents		
INTERFÉRENT	VOLUME-% SEC	ÉQUIVALENT D'INTERFÉRENCE DE % O2
Dioxyde de carbone	12%	0,1%
Cyclopropane	50%	0,1%
Desflurane	7,5%	0,5%
Éther diéthylique	20%	1,5%
Enflurane	4%	0,5%
Halothane	5%	0,9%
Hélium	80%	0,2%
Isoflurane	3%	0,5%
Méthoxyflurane	4%	2,3%
Azote	80%	0,2%
Oxyde nitreux	80%	0,8%

Annexe D

Dépannage

Tableau D-1 Dépannage		
PROBLEME	CAUSE	ACTION CORRECTIVE
L'affichage est vide.	Le moniteur est à l'arrêt ou la pile est expirée.	Appuyer sur I/O pour mettre le moniteur en marche. Si le moniteur ne répond pas, remplacer la pile. Si le problème persiste, appeler le service Ohio Medical Corporation.
Aucune réponse aux commandes données au clavier.	La pile est expirée.	Appuyer sur I/O pour mettre le moniteur en marche. Si le moniteur ne répond pas, remplacer la pile. Si le problème persiste, appeler le service Ohio Medical Corporation.
 est affiché et les alarmes visuelle et sonore sont déclenchées.	Le câble est débranché ou défectueux. Le capteur est débranché. La membrane du capteur est perforée. Le circuit à thermistance est ouvert sur la plaquette à circuits du capteur.	Vérifier les connexions du câble et du capteur. Examiner visuellement le câble pour relever tout dommage. Remplacer le câble au besoin. Si l'alerte se répète, remplacer le capteur. Si l'alerte persiste suite au remplacement du capteur, appeler le service Ohio Medical Corporation.
Pendant le calibrage, « CAL ERR » clignote, les alarmes visuelle et sonore sont déclenchées ; puis, « CAL » clignote.	Le calibrage est effectué à l'aide de valeurs de calibrage inappropriées ou d'un gaz de calibrage inapproprié.	Recalibrer le moniteur, assurant un gaz et des valeurs appropriés de calibrage. Si l'alerte persiste, remplacer le capteur. Si l'alerte persiste suite au remplacement du capteur, appeler le service Ohio Medical Corporation.
« CAL » clignote durant le fonctionnement.	Le signal du capteur est en dehors de la plage de surveillance.	Recalibrer le moniteur, assurant un gaz et des valeurs appropriés de calibrage. Si l'alerte persiste, remplacer le capteur. Si l'alerte persiste suite au remplacement du capteur, appeler le service Ohio Medical Corporation.
 est affiché et le moniteur émet un bip toutes les 30 secondes.	Il reste au moniteur environ six heures de temps de fonctionnement.	Remplacer la pile dès que possible; recalibrer ensuite le moniteur et redéfinir les valeurs d'alarmes élevée et basse.
 est affiché, « --- » clignote, les alarmes visuelles sont déclenchées, et le moniteur émet un bip à trois tons pendant quatre minutes	La pile est expirée et le moniteur ne fonctionne pas.	Remplacer la pile dès que possible ; puis recalibrer le moniteur et reconfigurer les valeurs d'alarme élevée et faible
« ERR » et un code d'erreur (01 à 08) sont affichés. Les alarmes visuelle et sonore sont déclenchées ; le moniteur se verrouille.	Le microprocesseur détecte une erreur interne.	Noter le code d'erreur et se reporter à l'Annexe E, « Codes d'erreur ». Débrancher la pile. Appeler le service Ohio Medical Corporation.
L'instrument peut être endommagé physiquement	L'instrument est tombé ou a été mouillé	Mettre l'instrument hors fonction, puis en fonction pour commencer l'auto-test. Si l'instrument est endommagé, ERR et un code d'erreur (01 à 08) apparaissent. Débrancher la pile. Appeler le service Ohio Medical Corporation

Annexe E

Codes d'erreur

Le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 effectue des tests diagnostiques afin de détecter les erreurs susceptibles de causer un fonctionnement peu fiable du moniteur. Les tests suivants sont effectués :

- lors de la pose d'une pile (mise sous tension)
- lorsque le moniteur est mis en marche
- durant la surveillance de routine

Durant la vérification automatique ou chaque fois que le moniteur détecte une erreur de fonctionnement, le moniteur d'oxygène MiniOX® 3000 :

- cesse de fonctionner
- affiche « ERR » et un code d'erreur
- actionne les alarmes visuelle et sonore

Les alarmes d'erreur continuent jusqu'à ce que :

1. L'instrument soit mis à l'arrêt (appuyer sur i/o)
2. L'instrument soit remis à zéro et l'erreur ne se reproduit pas (appuyer sur set)
3. La pile soit débranchée.

Si une erreur se reproduit, le moniteur est hors service et il ne doit pas être utilisé ; appeler la réparation Ohio Medical Corporation au :

1-847-855-0800

Le code d'erreur qui est affiché correspond à une défaillance particulière. L'alarme sonore est un bip qui correspond à ce code (par exemple, « ERR 3 »

déclenche une alarme à trois bips).

Tabelle E-1. Codes d'erreur	
AFFICHAGE D'ERREUR	ERREUR CORRESPONDANTE
01	Erreur système
02	Erreur de la mémoire à accès aléatoire (RAM)
03	Erreur de la mémoire morte (ROM)
04	Erreur analogique
05	Erreur de synchronisation
06	Erreur au clavier*
07	Erreur de la pile**
08	Erreur de l'affichage à cristaux liquides
*Appuyer sur SET ou poser à nouveau la pile. Si l'erreur se reproduit, appeler la réparation Ohio Medical Corporation.	
**Remplacer la pile. Si l'erreur se reproduit, appeler la réparation Ohio Medical Corporation.	

Annexe F

Accessoires et pièces de rechange

Tableau F-1. Accessoires et pièces de rechange	
ARTICLE	NO. DE PIÈCE
Capteur d'oxygène	406931
Support de montage (poteau)	474661
Support de montage (mur)	10023945
Câble spiralé	472045
Adaptateur en T	473021
Courroie de retenue	634249
Manuel d'instructions (CD)	600700
Manuel d'instructions, imprimé	711449
Moniteur d'oxygène MiniOX® 3000	711451
Assemblage du couvercle de la pile	710974
Vis du couvercle de la pile, moletée	655679
Déflexeur	803229
Queue d'aronde	474606
Vis, 4x1/4" (jeu de 4) autotaraudeuse	450001
Service	
Inspection et service	SVC-301
Nettoyage, calibrage et tests	SVC-302
Remplacement du boîtier	SVC-303
Remplacement de la carte à circuits imprimés	SVC-304
Remplacement du connecteur	SVC-305

The first of these is the fact that the system is not a simple one. It is a complex system, and the behavior of the system is not predictable. The second is that the system is not a simple one. It is a complex system, and the behavior of the system is not predictable. The third is that the system is not a simple one. It is a complex system, and the behavior of the system is not predictable. The fourth is that the system is not a simple one. It is a complex system, and the behavior of the system is not predictable. The fifth is that the system is not a simple one. It is a complex system, and the behavior of the system is not predictable. The sixth is that the system is not a simple one. It is a complex system, and the behavior of the system is not predictable. The seventh is that the system is not a simple one. It is a complex system, and the behavior of the system is not predictable. The eighth is that the system is not a simple one. It is a complex system, and the behavior of the system is not predictable. The ninth is that the system is not a simple one. It is a complex system, and the behavior of the system is not predictable. The tenth is that the system is not a simple one. It is a complex system, and the behavior of the system is not predictable.

⚠ AVVERTIMENTO

LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTO MANUALE PRIMA DI FAR FUNZIONARE LO STRUMENTO. QUESTO STRUMENTO FUNZIONERÀ COME È STATO PROGETTATO SOLO SE È USATO CONFORMEMENTE ALLE ISTRUZIONI DEL PRODUTTORE. UN USO IMPROPRIO PUÒ IMPEDIRE ALLO STRUMENTO DI FUNZIONARE COME È STATO PROGETTATO E PUÒ CAUSARE LESIONI AL PAZIENTE O AL SANITARIO.

Le garanzie fornite da Ohio Medical Corporation® riguardo a questi prodotti sono nulle se il prodotto non è installato, usato e soggetto a manutenzione secondo le istruzioni di questo manuale. Seguendo queste istruzioni l'utente protegge se stesso e i pazienti. Incoraggiamo i nostri clienti a scriverci o a chiamare per informazioni su questo strumento prima dell'uso o per informazioni aggiuntive relative all'uso o alla riparazione.

Definizione dei termini "Avvertimento" e "Precauzione"

⚠ AVVERTIMENTO

Una dichiarazione che cita un possibile rischio alla sicurezza e possibili lesioni a se stessi o ad altri.

⚠ PRECAUZIONE

Una dichiarazione che cita una possibilità di danni allo strumento o ad altra proprietà.

NOTA

Una informazione sulle funzioni dello strumento



La conformità alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE.

Questo prodotto viene fabbricato per applicazioni globali e può essere utilizzato al di fuori della Comunità Europea. La conformità alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE assicura la conformità ai requisiti CEM definiti nella 89/336/ CEE.

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA:

OxygenCare Ltd
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ireland
Tel: +353 1 2769700
Fax: +353 1 2764970

Ohio Medical Corporation

Garanzia dello strumento medico

Questo prodotto è venduto da Ohio Medical™ con le garanzie indicate nei paragrafi seguenti. Tali garanzie sono estese solo ai prodotti acquistati direttamente dalla Ohio Medical o presso i rivenditori autorizzati della Ohio Medical come nuova merce e sono estese al primo acquirente che ha eseguito l'acquisto per scopi diversi dalla rivendita.

Per un periodo di dodici (12) mesi dalla data della consegna originale all'acquirente, su ordine dell'acquirente o di un rivenditore autorizzato della Ohio Medical, questo prodotto, salvo le parti consumabili, è garantito libero di difetti di materiali e manodopera e conforme alle descrizioni contenute nel manuale di funzionamento e sulle targhette e/o sugli inserti che lo accompagnano, sempre che il prodotto in questione sia usato correttamente, in condizioni di uso normale, che siano stati eseguiti la manutenzione e la cura periodica e che la sostituzione di parti e le riparazioni siano stati eseguiti conformemente alle istruzioni fornite. Questa stessa garanzia è eseguita per un periodo di sessanta (60) giorni per le parti consumabili. Le garanzie summenzionate non si applicano ai prodotti che non siano stati riparati da Ohio Medical o conformemente alle istruzioni scritte fornite da Ohio Medical o alterate da personale diverso da quello di Ohio Medical o se il prodotto è stato soggetto ad abuso, uso improprio, negligenza o incidente.

Il solo ed esclusivo obbligo della Ohio Medical e l'unica riparazione per l'acquirente ai fini delle summenzionate garanzie sono limitati alla riparazione o alla sostituzione gratuite, su opzione dell'Ohio Medical di un prodotto, il cui difetto è stato telefonicamente riportato all'ufficio di servizio regionale della Ohio Medical e che su richiesta di quest'ultimo è ritornato con una dichiarazione del difetto osservato, non oltre sette (7) giorni dopo la data di scadenza della garanzia applicabile all'ufficio di riparazione designato da Ohio Medical durante le normali ore di ufficio, spese di trasporto prepagate e che, dopo esame di Ohio Medical è trovato non conforme con le garanzie summenzionate. La Ohio Medical non sarà in altri modi responsabile per qualsiasi danno inclusi, a titolo non esaustivo, i danni accidentali, consequenziali o speciali.

Non vi sono garanzie espresse o implicite che si estendono oltre le garanzie descritte più sopra. L'Ohio Medical non rilascia garanzie di commerciabilità o di corrispondenza a un particolare scopo riguardo al prodotto o alle sue parti.

Avvertimenti e precauzioni

▲ AVVERTIMENTO

1. Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 funzionerà secondo le specifiche se è usato e sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni del produttore. Questo strumento deve essere usato solo da personale qualificato e addestrato che ha letto attentamente il manuale di uso e le targhetture e che ha osservato le informazioni esposte. Se questo strumento non funziona come descritto da questo manuale, esso non va usato fino a che il difetto non sarà rettificato.
2. Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 deve essere tarato prima di ogni uso. Un controllo della taratura in due punti deve essere eseguito settimanalmente. (*Vedere la Sezione 3, Funzionamento*) Se lo strumento non può essere tarato, si deve sostituire il sensore. Se anche dopo questa operazione lo strumento non può ancora essere tarato, esso va riparato.
3. Il sensore d'ossigeno è leggermente sensibile a certi gas diversi dall'ossigeno. Per conoscere tali gas e i rispettivi livelli di interferenza, si rimanda all'Appendice C "Gas e vapori interferenti".
4. Il sensore di ossigeno è influenzato dai cambiamenti della pressione barometrica. (*Vedere l'Appendice B, Effetti della pressione, dell'umidità e della temperatura*)
5. Il sensore è rappresentato da un'unità a tenuta contenente un elettrolito di idrossido di potassio. Qualora nel sensore dovesse formarsi una perdita, smaltirlo immediatamente. Poiché il sensore contiene materiale caustico, esso deve essere smaltito conformemente ai regolamenti vigenti nel Paese in cui esso è usato. Se avviene un contatto con la pelle o con gli abiti, sciacquare immediatamente l'area, con grandi quantità di acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua per almeno 15 minuti, mantenendo gli occhi bene aperti. Chiamare un medico.
6. Assicurarsi che esista una corrispondenza a tenuta tra il sensore e l'adattatore a T. Gli adattatori a T della Ohio Medical sono progettati per corrispondere in tutta sicurezza con i suoi sensori. Tuttavia la staffa di fissaggio deve essere usata per impedire una separazione accidentale del sensore e dell'adattatore a T.
7. Non usare il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 se sussiste il sospetto che l'acqua e altri liquidi sono entrati nella custodia. Se questo si verifica, spegnere immediatamente l'unità e rivolgersi al Centro di assistenza più vicino per ulteriori informazioni.
8. L'uso di apparecchiature che generano o emettono radiazioni elettromagnetiche vicino al monitor di ossigeno MiniOX® 3000 possono interferire con il funzionamento corretto del prodotto, impedendogli di funzionare come è stato progettato. In particolare, le radiazioni elettromagnetiche provenienti dal dispositivo che causa le interferenze possono portare come conseguenza che il prodotto mostri valori non corretti/errati o arresti di funzionamento. Se questo si verifica, prestare speciale attenzione al paziente.
9. Il monitor d'ossigeno MiniOX® 3000 non va mai utilizzato in presenza di atmosfere combustibili (ad es. in presenza di anestetici infiammabili). Altrimenti, l'atmosfera si infiamma.
10. Non permettere che all'altezza del collo o della testa del paziente ci sia una eccessiva quantità di cavo, in modo da evitare un eventuale strangolamento. Far sì che il cavo in eccedenza sia fissato alla traversa del letto o ad un altro oggetto adatto.

LA MANCATA OSSERVANZA DEGLI AVVERTIMENTI E DELLE PRECAUZIONI COMPORTA RISCHI PER LE CONDIZIONI DI SALUTE DEL PAZIENTE E/O DEL PERSONALE SANITARIO.

▲ PRECAUZIONE

1. Rimuovere la batteria interna se l'unità non è usata per un periodo prolungato.
2. Quando si inserisce una nuova batteria, osservare la polarità. Una correzione non corretta può danneggiare lo strumento.
3. Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 non deve essere mai immerso in una soluzione detergente, sterilizzato in autoclave o esposto a temperature superiori a 70°C.
4. Usare solo accessori e parti di ricambio originali della Ohio Medical Corporation, altrimenti si possono alterare notevolmente le prestazioni del monitor. Riparazione o alterazioni del monitor di ossigeno MiniOX® 3000 al di là della portata delle istruzioni di manutenzione o eseguite da personale non autorizzato da Ohio Medical Corporation potrebbero impedire al prodotto di funzionare come è stato progettato.
5. Il montaggio scorretto del sensore nel sistema respiratorio prova rilevamenti imprecisi. Il sensore DEVE essere montato con il deflettore rivolto verso il basso, in modo da prevenire deposito di condensa sulla membrana del sensore (si rimanda alle figg. 3-3 e 3-4 della sezione 3 "Funzionamento"). Montare il sensore a monte dell'umidificatore per ridurre al minimo la sua esposizione all'umidità.
6. Non utilizzare mai il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 con un cavo che appare contorto, crepato o con l'isolamento danneggiato.

DALLA MANCATA OSSERVANZA DI SUDDETTE PRECAUZIONI POSSONO RISULTARE DANNI E/O GUASTI AL DISPOSITIVO, NON PIÙ CONFORME ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE.

STANDARD EUROPEI APPLICABILI

1. Questo dispositivo si conforma alla Direttiva del Consiglio 93/42/EEC (Direttiva per i dispositivi medici)

Indice

Sezione 1

Introduzione1-1

Generalità	1-1
Principi operativi	1-2
Il sensore sensibile all'ossigeno MiniOX® 3000	1-2
Lo strumento del monitor MiniOX® 3000	1-2
Interfaccia operatore	1-2
Funzioni interne	1-2
Dati e stato del sistema	1-2
Le funzioni di prestazione	1-2
Taratura	1-2
Avvertimenti di alta/bassa concentrazione d'ossigeno.....	1-3
Avvertimenti batteria scarica	1-3
Indicatore sensore.....	1-3
Esecuzione della taratura.....	1-3
Gestione errori	1-4
Funzioni Test.....	1-4
Immunità alle interferenze di frequenza radio/elettromagnetiche	1-4

Sezione 2

Impostazione del monitor di ossigeno MiniOX® 30002-1

Figura 2-1. Monitor d'ossigeno MiniOX® 3000	2-1
Figura 2-2. Monitor d'ossigeno MiniOX® 3000 montato	2-2
▲PRECAUZIONE	2-2

Sezione 3

Funzionamento3-1

Taratura	3-1
▲PRECAUZIONE	3-1
Per tarare ad aria ambiente	3-1
Figura 3-1. Taratura del monitor di ossigeno MiniOX® 3000 in aria ambiente	3-1
Per tarare ad una concentrazione pari al 100 O ₂ %3.....	3-2
Figura 3-2. Taratura del monitor di ossigeno MiniOX® 3000 al 100% O ₂	3-2
Controllo della linearità a due punti	3-3
Impostazione degli avvertimenti	3-3
Per impostare l'avvertimento di bassa concentrazione	3-3
Per impostare l'alta concentrazione	3-3
Condizioni di allarme	3-4
Allarmi di alta e bassa concentrazione d'ossigeno	3-4
Tacetizzazione allarme	3-4
Allarme per batteria scarica	3-4
Indicatore sensore	3-4
Gestione errori	3-5
Tabella 3-1. Allarmi e messaggi di stato.....	3-5
Funzioni Test	3-6
Test batteria	3-6
Test allarme di alta e bassa concentrazione	3-6

Installazione del sensore nel sistema respiratorio	3-6
Montaggio dello strumento con una staffa palo	3-7
Figura 3-3. Installazione del sensore nell'adattatore a T	3-7
Figura 3-4. Sensore nel circuito di respirazione	3-8
Figura 3-5. Monitor di ossigeno MiniOX® 3000 con staffa di montaggio su palo	3-8

Sezione 4

Manutenzione e cura4-1

▲PRECAUZIONE.....	4-1
Batteria e copre la sostituzione della batteria	4-1
Figura 4-1. Rimozione del coperchio della batteria.....	4-1
Sostituzione del sensore	4-2
Sostituzione del deflettore	4-2
Sostituzione del cavo.....	4-2
Pulizia, Disinfezione e sterilizzazione.....	4-2
▲PRECAUZIONE	4-2
Strumento.....	4-2
Sensore e cavo	4-2
Deflettore del sensore, cinghia di ritenzione e adattatore a T.....	4-2

Appendice A

Caratteristiche tecniche A-1

Tabella A-1. Specifiche tecniche	A-1
Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	A-2
▲AVVERTIMENTO.....	A-2
Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche.....	A-3
Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagneticaA.....	A-4
Distanza consigliata di separazione.....	A-5

Appendice B

Effetti della pressione, dell'umidità e della temperatura B-1

▲PRECAUZIONE.....	B-1
Gli effetti della pressione	B-1
▲PRECAUZIONE.....	B-1
Effetti dell'umidità	B-1
Effetti della temperatura.....	B-1
▲PRECAUZIONE.....	B-1
▲PRECAUZIONE.....	B-1

Appendice C

Gas e vapori interferenti C-1

Tabella C-1. Gas e vapori interferenti	C-1
--	-----

Appendice D

Ricerca ed eliminazione di anomalie D-1

Tabella D-1. Ricerca ed eliminazione di anomalieD-1

Appendice E

Codici di errori E-1

Tabella E-1. Codici di errori.....E-1

Appendice F

Accessori e parti di ricambio F-1

Tabella F-1. Accessori e parti di ricambio F-1

Sezione 1 Introduzione

Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 garantisce il monitoraggio diretto e continuo della miscela d'ossigeno in varie applicazioni, quali:

- terapia respiratoria (ad es. respiratori, ventilatori, incubatrici pediatriche)
- anestesiology (ad es. apparecchiature anestetiche)
- terapie a base d'ossigeno (ad es. tende d'ossigeno)

Il monitor deve essere utilizzato da personale specializzato:

- sotto la sorveglianza medica o dietro prescrizione medica
- negli ambienti ospedalieri o clinici
- durante il trasporto di emergenza

Generalità

Alimentato da una batteria e gestito da un microprocessore, il monitor d'ossigeno MiniOX® 3000 serve a misurare le concentrazioni d'ossigeno che vanno dallo 0% al 100%. Grazie alle sue funzioni, il monitor rileva in modo affidabile e con precisione le concentrazioni d'ossigeno. Le sue funzioni comprendono:

- funzione di taratura
- avvertimenti in caso di alta o bassa concentrazione d'ossigeno
- avvertimenti in caso di batteria scarica o semiscarica
- indicatore sensore sensibile all'ossigeno
- rilevamento automatico degli errori
- test della batteria
- test avvertimento ossigeno

La funzione di taratura serve a tarare il dispositivo rispetto all'ossigeno aria ambiente (definito come concentrazione d'ossigeno pari al 20,8%) o al 100% O₂.

Gli avvertimenti visivi o acustici informano l'operatore quando è necessario tarare il monitor. Gli allarmi di alta o bassa concentrazione d'ossigeno possono essere impostati sulle seguenti gamme:

- 19 -100% (avvertimento alta concentrazione) e
- 18 - 99% (avvertimento bassa concentrazione)

oppure si possono applicare le impostazioni predef-

inite di alta/bassa concentrazione (ovvero 50 e 80% rispettivamente).

Gli avvertimenti acustici e visivi sono attivati quando le concentrazioni d'ossigeno:

- scendono al di sotto dell'impostazione stabilita o predefinita di bassa concentrazione oppure
- oltrepassano l'impostazione stabilita o predefinita di alta concentrazione

Il monitor d'ossigeno MiniOX® 3000:

- rileva quando la batteria è scarica o semiscarica
- attiva gli avvertimenti acustici o visivi
- avvisa in caso di:
 - scollegamento o funzionamento errato del sensore
 - vari errori interni operativi

Il monitor d'ossigeno MiniOX® 3000 esegue l'autoverifica:

- all'avvio (montaggio batteria)
- all'accensione
- durante il funzionamento.

Inoltre, il monitor comprende due funzioni test attivate dall'operatore:

- La funzione Alarm Test serve a verificare gli avvertimenti di alta e bassa concentrazione d'ossigeno
- La funzione Battery Test serve a stabilire la durata rimanente della batteria.

Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 è composto da due parti: lo strumento e il sensore sensibile all'ossigeno.

La parte anteriore dello strumento portatile comprende:

- una tastiera con tasti a membrana
- un display a cristalli liquidi indicante:
 - lo stato del monitor
 - le concentrazioni continue d'ossigeno
 - gli allarmi preimpostati
- i due diodi LED a luce rossa che fungono da avvertimenti visivi

La parte posteriore dello strumento comprende:

- un supporto di appoggio, di modo che lo strumento possa "appoggiare" su una superficie orizzontale durante le operazioni di monitoraggio

- un cuneo in materiale plastico che scorre nel supporto opzionale che consente il fissaggio dello strumento a un'asta orizzontale o verticale

Collegato allo strumento mediante cavo a spirale, il sensore galvanico sensibile all'ossigeno comprende un gruppo deflettori e un alloggiamento in materiale plastico contenente due elettrodi. Il sensore è collegato allo strumento mediante cavo a spirale. Le spine di ciascuna estremità del cavo vanno inserite a scatto nelle rispettive prese (una sull'alloggiamento sensore e l'altra sullo strumento) e sono tenute in sede mediante collarini.

Il sensore sensibile all'ossigeno è introdotto nel sistema respiratorio mediante adattatore a T per Ohio Medical Corporation che collega le due estremità della tubazione. Il gruppo sensore/ adattatore a T è posizionato con il deflettore del sensore rivolto verso il basso di modo che l'umidità non si raccolga sulla membrana del sensore. La fascetta di fissaggio serve a fissare in sede il sensore, nell'adattatore a T.

Si rimanda alle seguenti appendici:

- *Appendice A, Caratteristiche tecniche*
- *Appendice F, Accessori/Ricambi*

Principi operativi

Il sensore sensibile all'ossigeno MiniOX® 3000

Il sensore sensibile all'ossigeno è composto da due elettrodi:

- un catodo d'oro esposto all'atmosfera mediante membrana in fluoropolimero
- un anodo in piombo sommerso in una soluzione di idrossido di potassio

Allorquando l'ossigeno si diffonde attraverso la membrana, la riduzione elettrochimica d'ossigeno nel catodo e la relativa ossidazione nell'anodo generano una corrente elettrica proporzionale alla pressione parziale d'ossigeno presente nell'atmosfera del campione. La temperatura dello strumento compensa, amplifica e converte la corrente elettrica, visualizzando i valori di O_2 . Il sensore di ossigeno Ohio Medical Corporation si azzerava automaticamente; in assenza d'ossigeno:

- non si genera alcuna corrente
- è visualizzato un valore d'ossigeno pari allo 0%

Il sensore non reagisce ai gas diversi dall'ossigeno (si rimanda all'Appendice C "Gas e vapori interferenti").

Lo strumento del monitor MiniOX® 3000

Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 è alimentato a batteria e gestito da un microprocessore. Il microprocessore:

- costituisce l'interfaccia operatore
- controlla le funzioni interne
- controlla i dati e lo stato del sistema

Interfaccia operatore

Quando l'operatore digita i comandi mediante tastierino, il microprocessore li interpreta e reagisce:

- visualizzando del testo nell'LCD
- attivando i LED e/o
- emettendo toni acustici

Funzioni interne

Durante l'operazione, il microprocessore coordina tutte le funzioni, quali:

- autoverifica
- risposta ai comandi digitati mediante tastierino
- raccolta dati
- aggiornamento schermata
- conferma che è eseguita una sequenza programmata

Dati e stato del sistema

Il segnale inviato dal sensore di ossigeno è amplificato e convertito in un valore digitale attraverso circuito elettronico. Dopo la compensazione a livello software, il microprocessore:

- raffronta i dati attuali con i valori preselezionati
- visualizza la concentrazione aggiornata di O_2
- all'occorrenza, attiva gli avvertimenti acustici e visivi

Il microprocessore gestisce, inoltre, i sistemi interni, riportanti le condizioni operative, quali:

- taratura richiesta
- bassa tensione batteria
- sensore di scollegare
- errore di sistema

Le funzioni di prestazione

Taratura

Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 deve essere tarato:

- giornalmente, durante il funzionamento
- ad ogni accensione del monitor
- una volta scollegato / ricollegato il sensore
- quando cambiano le condizioni ambientali (temperatura, pressione ed umidità)

Accendendo un monitor di ossigeno MiniOX® 3000 con il sensore collegato, il monitor esegue l'autoverifica e la taratura richiesta.

- "CAL" lampeggia sulla schermata, sollecitando l'operatore ad eseguire la procedura di taratura

La procedura di taratura ha inizio esponendo il sensore al gas di taratura [ossigeno aria ambiente (definita dalla concentrazione d'ossigeno pari al 20,8%) oppure 100% d'ossigeno] e premendo il rispettivo tasto sulla tastiera. Sulla schermata appare quanto segue:

- 
- la concentrazione di gas di taratura selezionata

Premendo il tasto di sblocco unlock, sulla schermata appare:

- 
- un grafico a barre di 10 segmenti con "conteggio alla rovescia" di due secondi per barra per 20 secondi

Il monitor calibra automaticamente la concentrazione selezionata. Al termine dei 20 secondi, il monitor:

- emette un bip per indicare il completamento avvenuto della taratura
- passa alla modalità operativa.

Si rimanda alla sezione 3 "Taratura".

Avvertimenti di alta/bassa concentrazione d'ossigeno

Il monitor di ossigeno di MiniOX® 3000 dispone di avvertimenti acustici e visivi attivati quando le concentrazioni d'ossigeno superano le impostazioni di avvertimento in caso di alta o bassa concentrazione. *Le impostazioni predefinite sono pari al 18% e al 50%.

Quando il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 rileva una concentrazione d'ossigeno superiore al limite di avvertimento preimpostato:

- il LED rosso di avvertimento lampeggia
- un avvertimento acustico viene attivato
- la concentrazione rilevata viene visualizzata sulla schermata

L'operatore può disattivare l'avvertimento acustico per

intervalli di 30 secondi per un totale di 90 secondi; in ogni modo, l'avvertimento visivo continua a lampeggiare. Al termine del periodo di disattivazione, l'allarme acustico viene riattivato qualora persista la condizione di allarme. Si rimanda alla sezione 3 "Disattivazione dell'avvertimento acustico".

Avvertimenti batteria scarica

Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 comprende un avvertimento duplice sullo stato della batteria che viene attivato quando la batteria è scarica o semiscarica:

- Il primo avvertimento informa l'operatore che al monitor rimangono circa sei ore di funzionamento:
 - un messaggio di avvertimento appare sulla schermata
 - un avvertimento acustico suona ad intervalli di 30 secondi
- Se, a questo punto, l'operatore non sostituisce la batteria, viene attivato un secondo avvertimento di batteria scarica, quando la batteria non è più in grado di supportare il monitoraggio. Il monitor:
 - visualizza un messaggio di avvertimento
 - attiva un avvertimento acustico e visivo (si rimanda alla sezione 3 "Avvertimenti batteria scarica")

Indicatore sensore

Durante il monitoraggio, il monitor d'ossigeno MiniOX® 3000 visualizza un messaggio di avvertimento; gli avvertimenti acustici e visivi vengono attivati quando:

- il sensore di ossigeno risulta scollegato
- il cavo presenta anomalie o si scollega dal sensore o dallo strumento
- la membrana del sensore risulta perforata
- il circuito del termistore risulta aperto

Esecuzione della taratura

Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 lampeggia "CAL":

- quando il monitor è attivato
- dopo che il sensore si disconnette / riconnette

Se la taratura è eseguita mediante un gas di taratura diverso dall'ossigeno aria ambiente o dal 100% d'ossigeno oppure quando il microprocessore rileva un errore di taratura durante il normale funzionamento:

- la schermata lampeggia un messaggio di avvertimento: cinque volte "CAL" e "ERR"; quindi, lampeggia "CAL"
- gli avvertimenti acustici e visivi vengono attivati e informano l'operatore della necessità di eseguire la riarmatura. Si rimanda alla sezione 3 "Taratura"

Gestione errori

Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 esegue una autoverifica:

- al momento dell'accensione
- dopo aver installato una batteria (all'avvio)
- durante il monitoraggio di routine

Qualora il processore rilevi un errore durante le autoverifiche di routine o durante il monitoraggio:

- la schermata lampeggia:
 - "ERR"
 - un codice errore
- vengono attivati gli avvertimenti acustici e visivi
- il monitor smette di funzionare fin quando non viene eliminata l'anomalia. Si rimanda all'Appendice E "Codici errore"

Premere  per resettare lo strumento o premere **I/O** due volte per spegnerlo. Si rimanda all'Appendice E "Codici errore".

Funzioni Test

Oltre agli avvertimenti che informano l'operatore sullo stato della batteria (scarica o semiscarica), le funzioni

del monitor di ossigeno MiniOX® 3000 comprendono:

- una funzione tastierino grazie alla quale l'operatore può controllare la durata della batteria. Si rimanda alla sezione 3 "Funzioni Test"
- una funzione test grazie alla quale l'operatore può assicurarsi che gli avvertimenti di alta/bassa concentrazione vengano attivati raggiunti i livelli di allarme prestabiliti. Si rimanda alla sezione 3 "Funzioni Test"

Immunità alle interferenze di frequenza radio/elettromagnetiche

Lo strumento MiniOX® 3000 è stato progettato per non risentire dell'effetto dovuto a certi livelli d'intensità e gamme di frequenza generati da interferenze radio (RFI) e da interferenze elettromagnetiche (EMI). Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 ha superato le prove di conformità alla Suscettibilità Elettromagnetica come richiesto dalla Norma EN 60601-1-1-2, Livello 2. Questa Norma comprende campi di intensità di valore fino a 3 V/m compreso, calibrato e non modulato su una gamma di frequenza da 26 MHz a 1000 MHz. Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 non è stato sotto posto alle prove secondo quanto richiesto dalla Normativa EN 61000-4-3, Sezione 5.2, per cui potrebbe anche non essere conforme a tutti i requisiti di tale Norma riguardo ai "Livelli di prova relativi alla protezione da interferenze in radiofrequenza emesse da radio telefoni digitali" per una resistenza ai campi magnetici con valori di intensità superiori a quelli stabiliti per il livello 2 (3 V/m, calibrati e non modulati), su una gamma di frequenza da 800 MHz a 960 MHz e per campi magnetici di qualsivoglia livello di intensità con gamme di frequenza superiori a 1000 MHz. L'utilizzo del presente strumento accanto ad apparecchi che generano campi di interferenze elettriche (compresi telefoni cellulari e radio digitali) potrebbe comportare rilevazioni erranee.

Sezione 2

Impostazione del monitor di ossigeno MiniOX® 3000

Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 è confezionato e consegnato in un cartone adatto per immagazzinare lo strumento. In caso di danni evidenti al cartone di consegna o al relativo contenuto, rivolgersi al servizio manutenzione Ohio Medical Corporation, chiamando il numero:

1-847-855-0800

Per impostare il monitor:

1. Verificare di avere quanto segue (fig. 2-1):

- monitor di ossigeno MiniOX® 3000
- sensore sensibile all'ossigeno e deflettore, contenuti in una confezione sigillata
- cavo a spirale di 10 piedi
- adattatore a T

- fascetta di fissaggio sensore
 - batteria alcalina di 9 V
 - manuale d'istruzioni di MiniOX® 3000 (CD)
2. Verificare la data di produzione riportata sulla confezione del sensore. Se il sensore è messo in servizio entro i sei mesi dalla rispettiva data di produzione, il sensore è conforme alle caratteristiche di rendimento.
 3. Togliere il sensore dalla confezione sigillata e collegare ad esso il cavo a spirale.
 - a. Premere il connettore fin quando non scatta in sede; serrare il collarino.
 - b. Inserire l'apposita estremità del cavo a spirale nella spina del pannello laterale dello strumento; serrare il collarino.
 4. Rimuovere il deflettore dalla confezione sigillata.

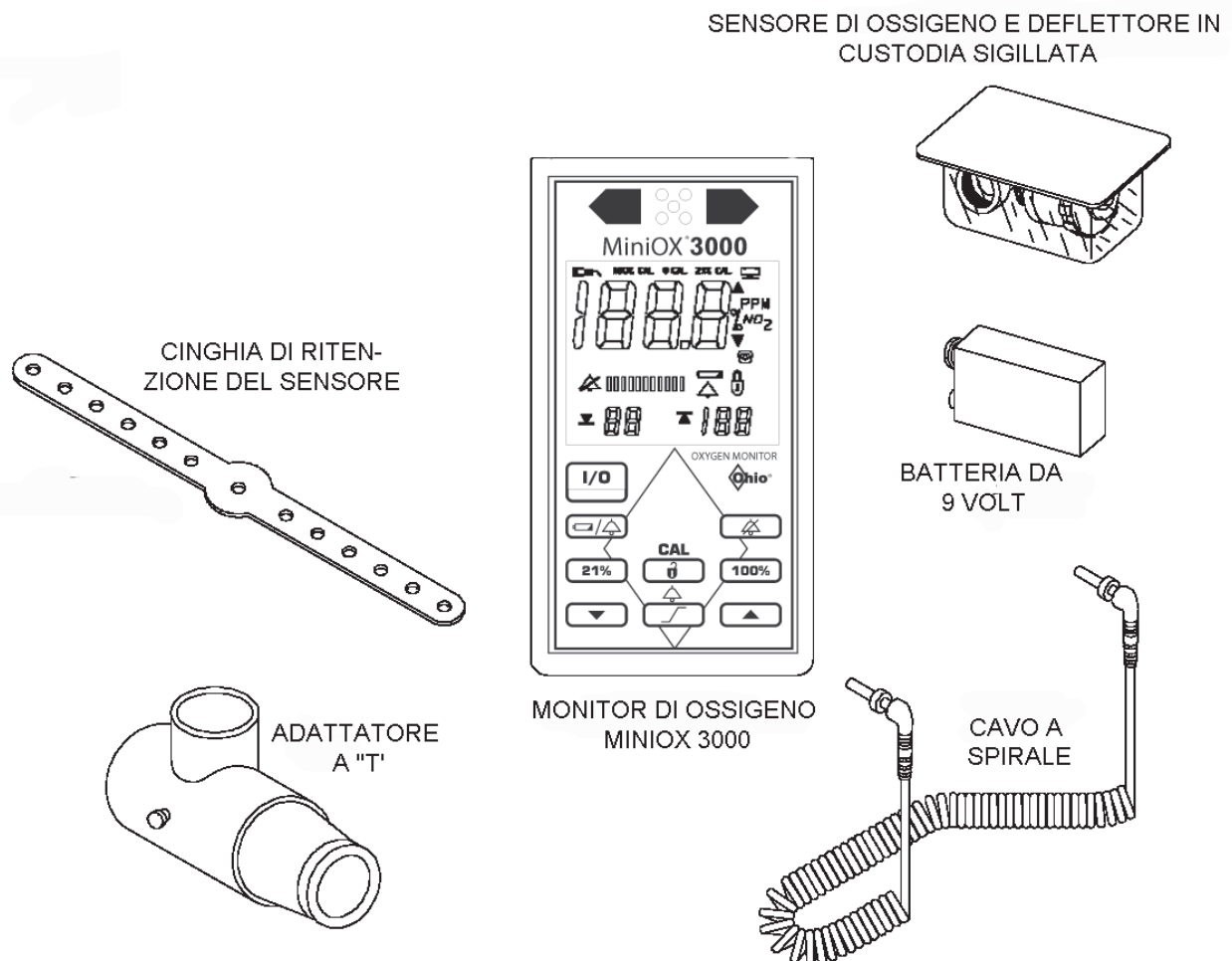


Figura 2-1
Monitor di ossigeno MiniOX 3000

- a. Inserire la guarnizione nell'estremità aperta del deflettore, assicurandosi che la guarnizione appoggi correttamente sul deflettore.
 - b. Con dovuta cautela, avvitare il deflettore nel sensore. Circa il monitoraggio del sistema respiratorio, si rimanda alla sezione 3 "Installazione del sensore nel sistema respiratorio".
5. Svitare le due viti del coperchio della batteria sul retro dello strumento.
 - a. Smontare il coperchio.
 - b. Installare la batteria (per ulteriori istruzioni sull'installazione della batteria, si rimanda alla sezione 4 "Sostituzione della batteria".)

- Dopo aver installato la batteria:
 - appare la schermata
 - lo strumento esegue l'autoverifica e quindi si disattiva

6. Passare alla sezione 3 "Funzionamento".

⚠ PRECAUZIONE

Durante l'uso o la taratura, manipolare il sensore solo quando è necessario. Il calore del corpo può far sì che il termistore del sensore reagisca sproporzionatamente al cambiamento di temperatura del campo di gas all'altezza dell'elettrodo di rilevamento. Ciò comporta alcuni errori fin quando non viene ripristinato l'equilibrio termico.

Vedi Appendice F, accessori, i pezzi di ricambio per l'ordinazione MiniOX® 3000 Ossigeno accessori Monitor e parti di ricambio (Figura 2-2).

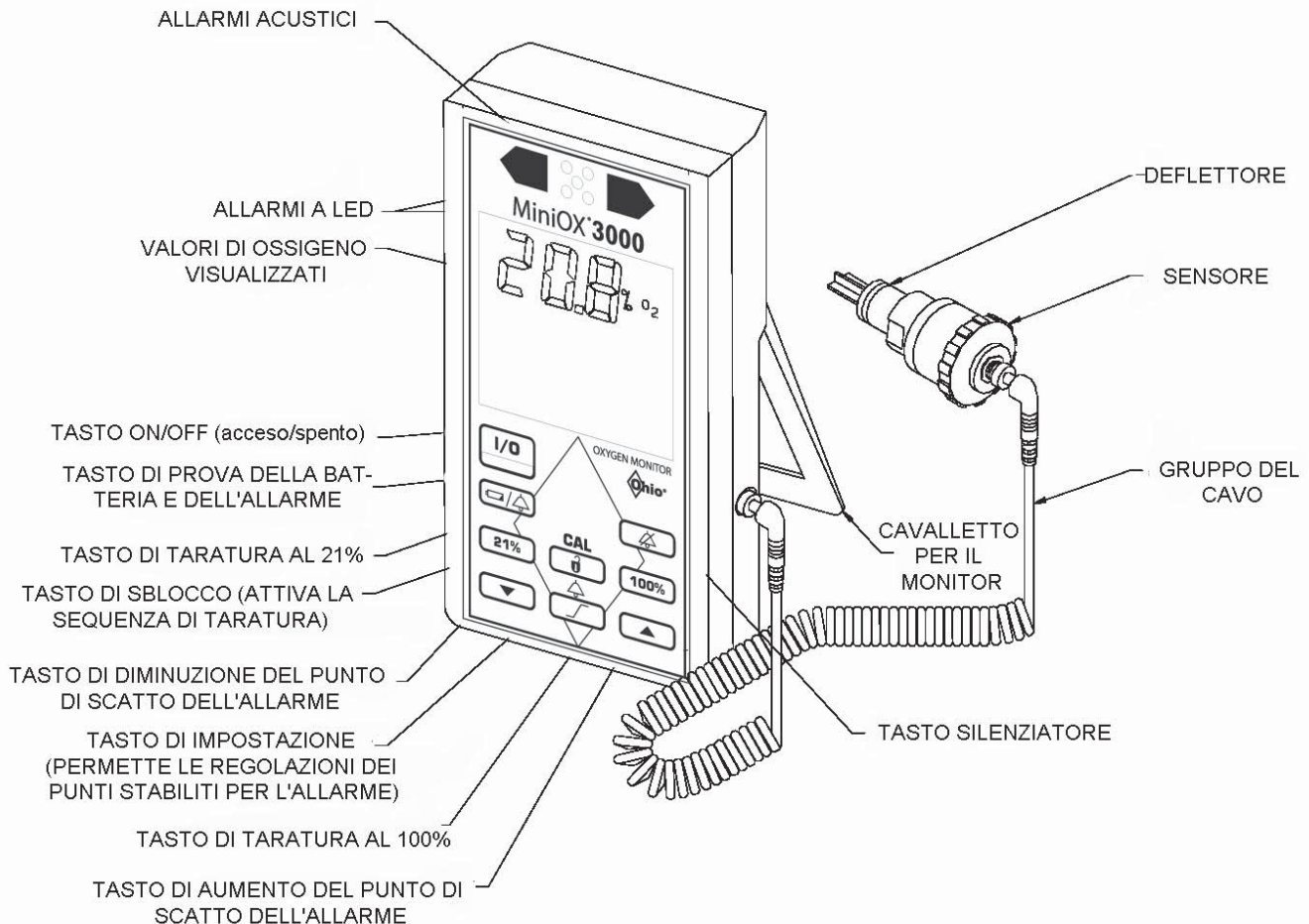


Figura 2-2
Monitor d'ossigeno MiniOX 3000 montato

Sezione 3 Funzionamento

La presente sezione è dedicata alle seguenti procedure operative e funzioni del monitor di ossigeno MiniOX® 3000:

- taratura
- controllo della linearità a due punti
- impostazione degli avvertimenti
- stato di avvertimento
- disattivazione di un avvertimento
- funzioni Test
- installazione del sensore nel sistema respiratorio
- montaggio dello strumento nel supporto

Taratura

Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 deve essere tarato:

- giornalmente, durante il funzionamento
- quando l'ambiente operativo cambia
- dopo aver acceso il monitor

- quando il sensore viene scollegato e ricollegato allo strumento.

La procedura di taratura consigliata è in funzione dell'aria ambiente (definita come concentrazione d'ossigeno pari al 20,8%). Per un rilevamento più preciso, ripetere la taratura avvalendosi di una concentrazione d'ossigeno pari al 100%. Le modifiche di temperatura, pressione o umidità condizionano la precisione della taratura (si rimanda all'Appendice B "Effetti della pressione, dell'umidità e della temperatura").

⚠ PRECAUZIONE

Durante l'uso o la taratura, manipolare il sensore solo quando è necessario. Il calore del corpo può far sì che il termistore del sensore reagisca sproporzionatamente al cambiamento di temperatura del cambio di gas all'altezza dell'elettrodo di rilevamento. Ciò comporta alcuni errori fin quando non viene ripristinato l'equilibrio termico.

Per tarare ad aria ambiente (fig. 3-1):

1. Esporre il sensore all'aria dell'ambiente.
 2. Premere I/O per riattivare lo strumento.
- sulla schermata lampeggia il messaggio "CAL"

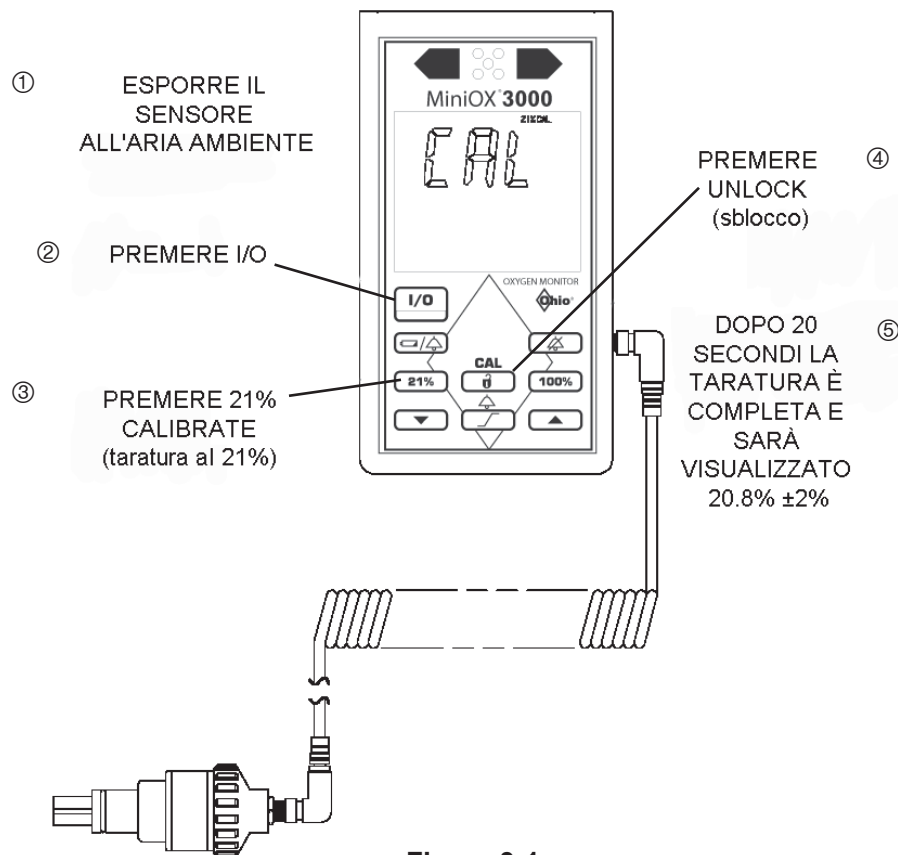


Figura 3-1
Taratura del monitor di ossigeno MiniOX 3000 in aria ambiente

3. Premere 21%. Sulla schermata appare quanto segue:
 - "CAL"
 - 
 4. "21 % CAL"
 5. Premere . A questo punto, appare quanto segue:
 - "CAL"
 - "21% CAL"
 - un grafico a barre di 10 segmenti con "conteggio alla rovescia" di due secondi per barra per 20 secondi
 6. Dopo 20 secondi, il processo di taratura è completato e il dispositivo:
 - visualizza 20,8% + 2% O₂ (18,8% + 22,8%)
 - passa alla modalità di monitoraggio
 - visualizza la concentrazione attuale d'ossigeno come %O₂
- Per tarare ad una concentrazione pari al 100% O₂ (fig. 3-2):**
1. Tarare ad aria ambiente (si rimanda alla sezione 3 "Taratura ad aria ambiente").
 2. Esporre il sensore al 100% d'ossigeno e consentire i rilevamenti per stabilizzare prima dell'avvio della taratura.
 - Sulla schermata lampeggia "CAL".
 3. Premere 100%. Sulla schermata appare quanta segue:
 - "CAL"
 - 
 - "100% CAL"
 4. Premere . A questo punto, sulla schermata appare quanta segue:
 - "CAL"
 - "100% CAL"
 - un grafico a barre di 10 segmenti con "conteggio alla rovescia" di due secondi per barra per 20 secondi.
 5. Dopo 20 secondi, la procedura di taratura è completata; il dispositivo:
 - visualizza 100.0% +0/-2% (98% + 100%)
 - passa alla modalità di monitoraggio
 - visualizza la concentrazione d'ossigeno attuale come % O₂

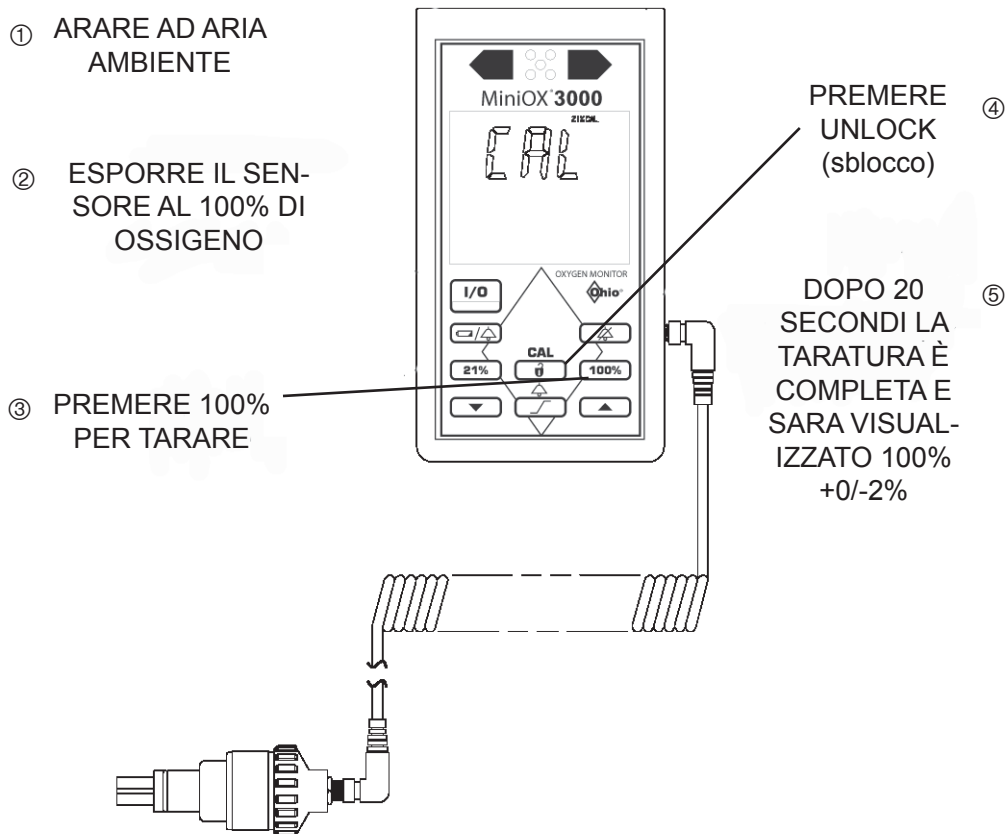


Figura 3-2
Taratura del monitor di ossigeno MiniOX 3000 al 100% O₂

NOTA. Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 ha un timeout di 5 secondi dopo le funzioni tastierino. Non premendo  entro i 5 secondi, lo strumento passa di nuovo alla modalità "CAL" lampeggiante.

NOTA. Durante la taratura: quando il messaggio "CAL ERR" lampeggia sulla schermata, vengono attivati gli avvertimenti acustici e visivi e lampeggia "CAL"; disattivare lo strumento e ripetere la procedura di taratura. Nel corso della ritaratura, assicurarsi di aver selezionato il valore di taratura e di usare il corrispondente gas di taratura. Se appare di nuovo "CAL ERR", occorre sostituire il sensore (si rimanda alla sezione 4 "Sostituzione del sensore".)

NOTA. Durante la taratura: quando appare "CAL", occorre ritarare il monitor. Se appare "CAL" dopo la ritaratura, occorre sostituire il sensore (si rimanda alla sezione 4 "Sostituzione del sensore".)

Controllo della linearità a due punti

Per valutare le prestazioni del sensore, eseguire il controllo della linearità a due punti nel monitor ogni settimana o quando si sospetti che il sensore non esegua un rilevamento preciso della concentrazione d'ossigeno. La gamma tollerata del rilevamento dell'aria ambiente nel corso del controllo della linearità è di :

- 20,8% +2% (18,8% ÷ 22,8%). Grazie a queste variazioni, si hanno:
 - vari metodi di rilevamento mediante campione
 - varie precisioni di concentrazione di gas
 - varie precisioni di impostazione iniziale

Qualora la linearità devii di oltre il $\pm 2\%$, il sensore si avvicina al termine della sua durata e deve essere sostituito.

Per eseguire un controllo della linearità a due punti:

1. Taratura ad aria ambiente.
2. Posizionare il sensore nel flusso d'ossigeno dalla concentrazione appurata pari al 100% fin quando non si stabilizza il rilevamento.
3. Ritare il monitor.
4. A taratura avvenuta, rilevare l'aria ambiente. Il valore dell'aria ambiente deve essere di 20,8% +2% (18,8% 022,8%) entro i cinque minuti.
 - Qualora la differenza sia maggiore del $\pm 2\%$, ripetere il controllo della linearità a due punti

- Qualora la differenza continui ad essere maggiore del $\pm 2\%$, sostituire il sensore (si rimanda alla sezione 4 "Sostituzione del sensore")

Impostazione degli allarmi

I valori di default degli avvertimenti sono:

- 18% per l'avvertimento di bassa concentrazione (visualizzato nell'angolo inferiore sinistro della schermata)
- 50% per l'avvertimento di alta concentrazione (visualizzato nell'angolo inferiore destro della schermata)

I suddetti valori possono essere resettati tra il 18% e il 100%.

NOTA: Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 mantiene le attuali impostazioni di allarme quando è spento.

Per impostare l'allarme di bassa concentrazione

1. Premere  una volta: sulla schermata appare quanto segue:
 - "AL"
 - freccia Su/Giù
2. Mediante i tasti freccia, scorrere verso l'alto o il basso passando al valore richiesto di bassa concentrazione (18% ÷ 99%).
3. Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 "blocca" il valore selezionato. Dopo cinque secondi il monitor:
 - emette un bip
 - automaticamente passa alla modalità di monitoraggio

NOTA. L'allarme di bassa concentrazione NON PUÒ essere disabilitato ed impostato:

- al di sotto del 18%
- al di sopra del 99%
- maggiore o pari all'impostazione di alta concentrazione

Per impostare l'alta concentrazione

1. Premere  due volte: sulla schermata appare quanto segue:
 - "AL"
 - freccia Su/Giù

2. Mediante i tasti freccia, scorrere verso l'alto o il basso passando al valore richiesto di alta concentrazione ($19\% \div 100\%$).
3. Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 "blocca" il valore selezionato. Dopo cinque secondi il monitor:
 - emette un bip
 - automaticamente passa alla modalità di monitoraggio. (Premere  una volta (dopo il passo 2) per passare manualmente alla modalità di monitoraggio}

NOTA. L'avvertimento di alta concentrazione:

- NON PUÒ essere impostato ad un valore pari o inferiore a quello di bassa concentrazione
- PUÒ essere disabilitato aumentando il valore di avvertimento fino al 100% fin quando non è visualizzato "---

Condizioni di avvertimento

Avvertimenti di alta e bassa concentrazione d'ossigeno

Quando il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 rileva una concentrazione d'ossigeno superiore al limite di avvertimento preimpostato:

- il LED rosso associato all'avvertimento lampeggia (alta o bassa concentrazione)
- un avvertimento acustico viene attivato
- viene visualizzata la concentrazione rilevata

Tacitazione dell'allarme acustica

Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 dispone di una funzione di disattivazione che serve a tacitare temporaneamente l'allarme acustico di concentrazione di O_2 .

1. Quando viene attivato un avvertimento acustico, premere il pulsante  (contrassegnato dall'icona clacson), in modo da disattivare l'avvertimento per un massimo di tre intervalli di 30 secondi; premere:
 - una volta per un intervallo di 30 secondi
 - due volte (entro i 2 secondi) per un intervallo di 60 secondi
 - tre volte (entro i 4 secondi) per un intervallo di 90 secondi

Sulla schermata è visualizzato quanto segue:

- un'icona clacson
- un diagramma a 3 barre che riporta il "conteggio alla rovescia" di 10 secondi per barra per

ciascun intervallo di 30 secondi

NOTA. Quando l'avvertimento acustico è disattivato, l'apposito avvertimento visivo continua a lampeggiare.

Se la condizione di avvertimento non è eliminata entro l'intervallo di disattivazione preimpostato (30,60 o 0 secondi):

- l'avvertimento acustico viene attivato di nuovo
- Se la condizione di avvertimento viene corretta e quindi si ripresenta entro tale intervallo:
- viene riattivato sia l'avvertimento visivo che quello acustico.

2. Per terminare manualmente la modalità di disattivazione, premere la freccia Giù (contrassegnata dall'icona t).

Avvertimenti di stato della batteria

Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 comprende un avvertimento duplice sullo stato della batteria che viene attivato quando la batteria è scarica o semiscarica:

- Il primo avvertimento informa l'operatore che al monitor rimangono circa sei ore di funzionamento:
 -  appare sulla schermata
 - un avvertimento acustico è emesso ad intervalli di 30 secondi
- Se, a questo punto, l'operatore non sostituisce la batteria, viene attivato un secondo avvertimento di batteria scarica, quando la batteria non è più in grado di supportare il monitoraggio
 - il monitor visualizza  e " _ "
 - gli avvertimenti acustici e visivi vengono attivati

Per i controlli periodici dello stato della batteria, si rimanda alla sezione 3 "Funzioni Test".

Indicatore sensore

Durante il monitoraggio, il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 visualizza  e "OFF"; gli avvertimenti acustici e visivi vengono attivati se:

- il sensore d'ossigeno risulta scollegato
- il cavo presenta anomalie o si scollega dal sensore o dallo strumento
- la membrana del sensore risulta perforata
- il circuito del termistore risulta aperto

Gestione errori

Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 esegue un'autoverifica:

- al momento dell'accensione
- dopo aver installato una batteria.

Qualora il processore rilevi un errore durante le autoverifiche di routine o durante il monitoraggio:

- la schermata lampeggia "ERR" e un codice errore
- vengono attivati gli avvertimenti acustici e visivi

Tabella 3-1. Allarmi e messaggi di stato

ALLARMI	CAUSA	AZIONE CORRETTIVA
Allarme O ₂ BASSO. Compaiono le concentrazioni di O ₂ , lampeggia un allarme visivo e si attiva un allarme acustico.	La concentrazione di ossigeno è inferiore al valore preimpostato di Allarme basso.	Controllare il paziente e la concentrazione di gas od ossigeno effettivamente somministrata. Verificare che la regolazione di allarme basso sia appropriata.
Allarme O ₂ ALTO. Compaiono le concentrazioni di O ₂ , lampeggia un allarme visivo e si attiva un allarme acustico.	La concentrazione di ossigeno è superiore al valore preimpostato di Allarme alto.	Controllare il paziente e la concentrazione di gas od ossigeno effettivamente somministrata. Verificare che la regolazione di allarme alto sia appropriata.
Viene visualizzato  (sensore spento), si attivano gli allarmi visivo e acustico.	Il cavo è staccato o guasto.	Controllare i collegamenti del cavo e del sensore.
	Il sensore è staccato.	Controllare visualmente che non vi siano danni al cavo. Se necessario, liberare il cavo.
	La membrana del sensore è perforata	Se si verifica di nuovo l'avvertenza, sostituire il sensore.
	Il circuito del termistore è aperto sulla scheda dei circuiti del sensore.	Se l'avvertenza persiste dopo la sostituzione del sensore, contattare il servizio tecnico Ohio Medical Corporation.
Durante la taratura, lampeggia "CAL ERR" (errore di taratura). Si attivano gli allarmi visivo e acustico, poi lampeggia "CAL" (taratura).	Taratura eseguita usando un gas diverso dall'aria ambiente o dal 100% ossigeno o è stato premuto il tasto errata per la taratura (100% o 21%).	Ritarare il monitor; assicurarsi di premere il tasto corretto per la taratura del gas o dell'aria ambiente o del 100% ossigeno. Se l'avvertenza persiste, sostituire il sensore. Se l'avvertenza persiste dopo la sostituzione del sensore, contattare il servizio tecnico Ohio Medical Corporation.
Durante la taratura lampeggia "CAL" (taratura).	Il segnale del sensore è fuori dalla portata del monitoraggio.	Ritarare il monitor; assicurarsi di premere il tasto corretto per la taratura del gas o dell'aria ambiente o del 100% ossigeno. Se l'avvertenza persiste, sostituire il sensore. Se l'avvertenza persiste dopo la sostituzione del sensore, contattare il servizio tecnico Ohio Medical Corporation
Viene visualizzato  (batteria bassa) e il monitor emette un segnale acustico ogni 30 secondi.	Sono rimaste circa sei ore di funzionamento per il monitor.	Sostituire la batteria al più presto possibile, poi ritarare il monitor e impostare di nuovo i valori di allarme alto e basso.
Viene visualizzato  (batteria bassa), "..." lampeggia e il monitor attiva gli allarmi visivi e acustici	La batteria è scarica e il monitor non funziona.	Sostituire la batteria il più presto possibile; quindi rieseguire la taratura del monitor e mantenere i valori alti e bassi di allarme
Viene visualizzato "ERR" (errore) con il codice di errore (da 01 a 08), sono attivati gli allarmi visivi e acustici e il monitor si blocca.	Il microprocessore rileva un errore interno.	Notare il codice di errore e vedere l'Appendice E "Codici di errore". Staccare la batteria Contattare il servizio tecnico Ohio Medical Corporation
Lo strumento attiva un allarme visivo e acustico e si spegne	L'operatore mantiene la chiave girata per più di nove secondi	Premere I/O per accendere lo strumento

- il monitor smette di funzionare fin quando non viene eliminata l'anomalia. Premere  per resettare lo strumento o premere **I/O** due volte per spegnerlo. Si rimanda all'Appendice E "Codici errore".

NOTA Durante il normale funzionamento, tenendo premuto un tasto per nove secondi:

- vengono attivati gli avvertimenti acustici e visivi
1. Premere  per resettare lo strumento o premere **I/O** due volte per spegnerlo. Si rimanda all'Appendice E "Codici errore".

La TABELLA 3-1 riporta gli avvertimenti del monitor di ossigeno MiniOX® 3000 nonché i messaggi di stato.

Funzioni Test

Test batteria

Oltre agli avvertimenti che informano l'operatore sullo stato della batteria (scarica o semiscarica), le funzioni del monitor di ossigeno MiniOX® 3000 comprendono una funzione tastierino grazie alla quale l'operatore può controllare la durata della batteria. Per controllare

lo stato della batteria:

1. Premere  /  una volta: sulla schermata appare quanto segue:
 - 
 - un diagramma a 10 barre che riporta la durata della batteria. Le dieci barre indicano la batteria completamente carica; una barra indica una batteria quasi scarica
2. Dopo cinque secondi, il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 passa alla modalità di gestione che riporta la concentrazione d'ossigeno pari a %O₂,

Test avvertimenti di alta e bassa concentrazione

Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 comprende una funzione test grazie alla quale l'operatore può assicurarsi che gli avvertimenti di alta/bassa concentrazione vengano attivati raggiunti i livelli di allarme prestabiliti. Per eseguire il test degli avvertimenti:

Premere  /  due volte.

- viene visualizzato 
- lo strumento scorre automaticamente verso l'alto passando al valore di avvertimento di alta concentrazione e lampeggia tale valore sulla schermata
- vengono attivati gli avvertimenti acustici e visivi di alta concentrazione (qualora venga disabilitato il valore di avvertimento di alta

concentrazione, lo strumento scorre verso il basso passando da 100 al valore di avvertimento di bassa concentrazione)

- lo strumento quindi scorre verso il basso automaticamente passando al valore di bassa concentrazione e lampeggia tale valore sulla schermata
- gli allarmi acustici e visivi di bassa concentrazione vengono attivati
- il monitor di ossigeno passa alla modalità di monitoraggio e riporta le concentrazioni d'ossigeno pari a %O₂

NOTA Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 non esegue alcun controllo durante il test avvertimento che può durare un massimo di 30 secondi.

NOTA Il test avvertimento non funziona se il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 è in stato di avvertimento.

Installazione del sensore nel sistema respiratorio

Per utilizzare il sensore in un sistema respiratorio, occorre disporre di:

- un sensore (con deflettore)
- un adattatore a T
- fascetta di fissaggio

Per installare il sensore in un sistema respiratorio:

1. Montare l'adattatore a T nel sistema respiratorio a monte dell'umidificatore. La porta laterale dell'adattatore a T deve essere rivolta verso l'alto.
2. Togliere il cavo a spirale dal sensore.
3. Inserire il sensore (con il deflettore) nell'adattatore a T con il deflettore rivolto verso il basso (fig.3-3) di modo che l'umidità non penetri nella membrana del sensore (si rimanda all'Appendice B "Effetti della pressione, dell'umidità e della temperatura"). Verificare che il sensore sia montato a tenuta nell'adattatore a T.
4. Montare un'estremità della fascetta di fissaggio sul braccio a lato dell'adattatore a T.
5. Passare la fascetta attorno al sensore ed inserirla nel foro centrale sopra la presa del cavo sensore.
6. Montare l'altra estremità della fascetta sopra l'altro braccio dell'adattatore a T.
7. Ricollegare il cavo a spirale al sensore. Serrare il collarino.

A questo punto, il sensore è posizionato in sede, pronto a monitorare (si rimanda alla fig. 3-4).

Montaggio dello strumento con una staffa palo

Come da Figura 3-5, il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 può essere collegato ad un montante verticale o orizzontale grazie alla staffa di fissaggio Ohio Medical Corporation (si rimanda all'Appendice F "Accessori / ricambi"). Per montare il monitor di ossigeno MiniOX® 3000:

1. Predisporre il supporto per il montaggio verticale o orizzontale; a tal fine, regolare la piastra a coda di rondine del supporto.
2. Inserire il supporto di montaggio nel montante; fissare serrando il pomello a vite.
3. Inserire il cuneo situato sul retro del monitor nella piastra a coda di rondine.

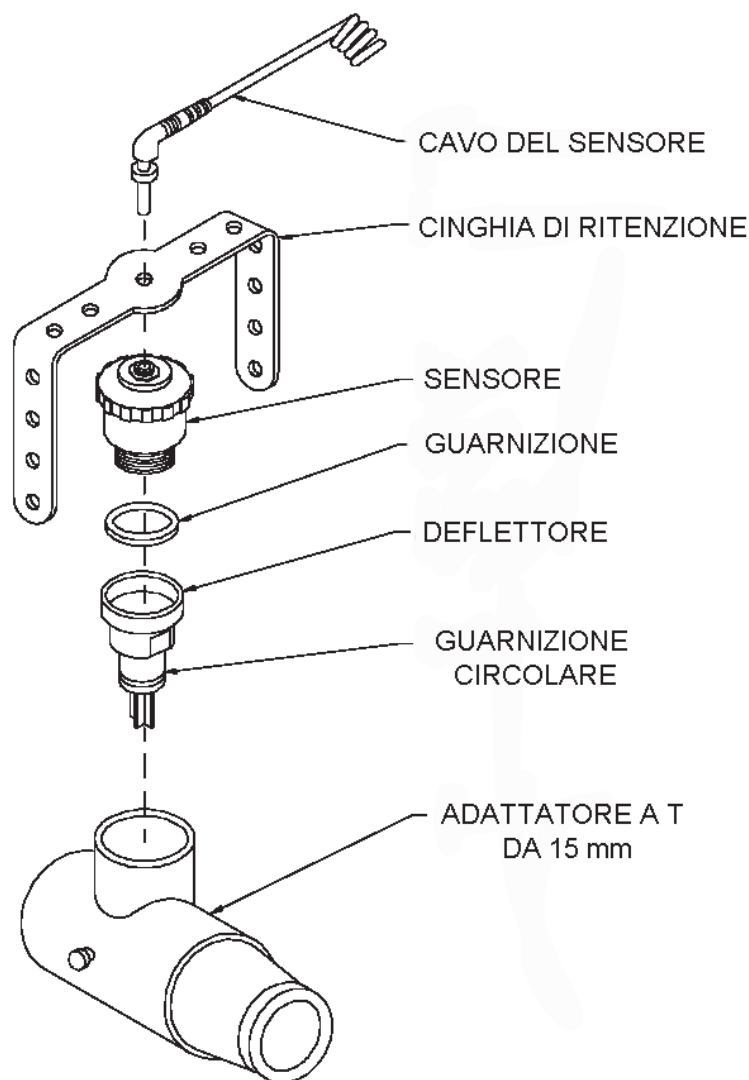


Figura 3-3
Installazione del sensore nell'adattatore a T

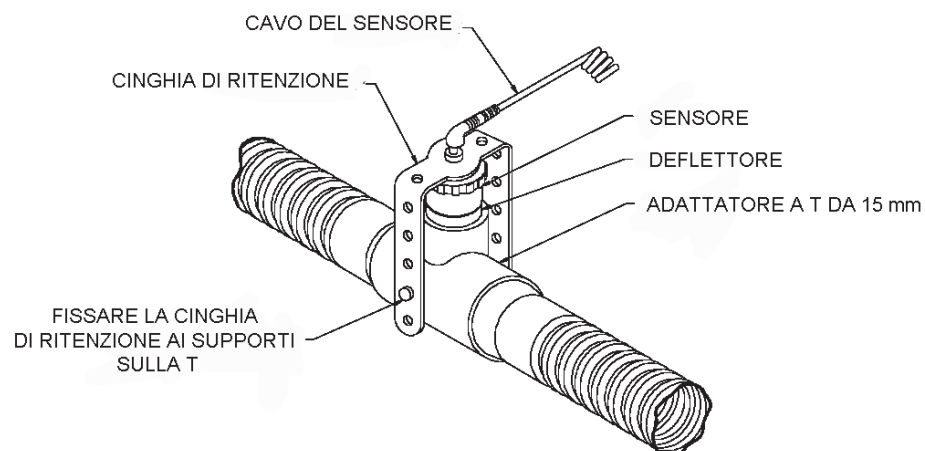


Figura 3-4
Sensore nel circuito di respirazione

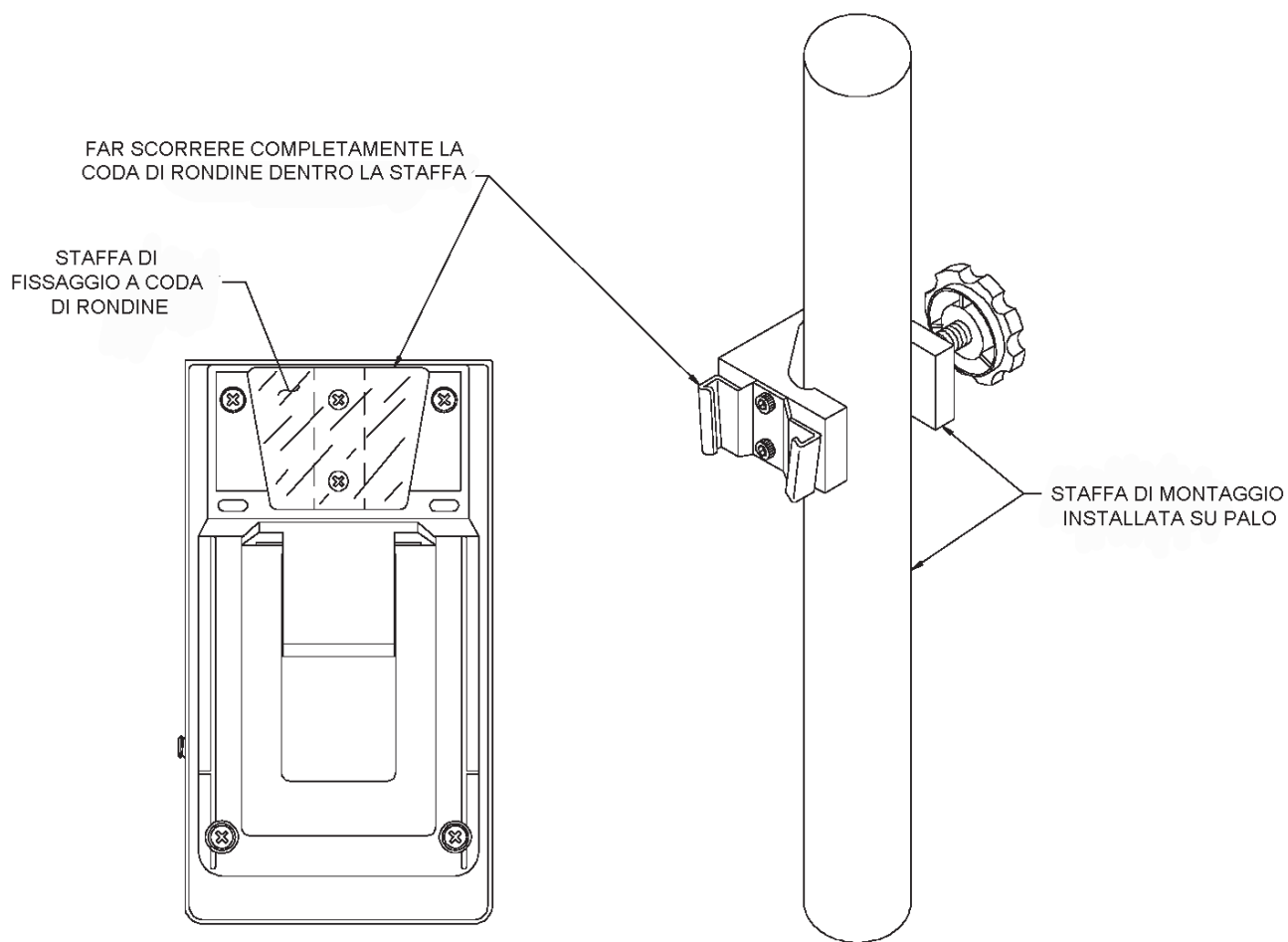


Figura 3-5
Monitor di ossigeno MiniOX 3000 con staffa di montaggio su palo

Sezione 4

Manutenzione e cura

⚠ AVVERTIMENTO

Usare solo pezzi di ricambio genuini della Ohio Medical Corporation quando si esegue qualsiasi procedura di manutenzione indicata in questo manuale. La mancata osservanza di queste istruzioni può seriamente danneggiare il rendimento del monitor.

Riparazioni o modifiche al monitor di ossigeno MiniOX® 3000 che vanno oltre quelle indicate nelle istruzioni di manutenzione, ovvero che siano eseguite da chiunque non sia un tecnico del servizio clienti autorizzato dalla Ohio Medical Corporation potrebbero causare guasti al prodotto o prestazioni non conformi alla progettazione.

Questa sezione descrive le seguenti procedure generali di cura e manutenzione per il monitor di ossigeno MiniOX® 3000:

- Sostituzione della batteria
- Sostituzione del sensore
- Sostituzione del deflettore
- Sostituzione del cavo
- Pulizia

Batteria e copre la sostituzione della batteria

Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 richiede una batteria alcalina standard da 9 Volt. Per sostituire la batteria:

1. Verificare che il monitor sia spento (OFF). Il display deve essere in bianco.
2. Estrarre il supporto dalla parte posteriore della cassa.
3. Svitare le due viti sul coperchio della batteria nella parte posteriore dello strumento e togliere il coperchio.
4. Rimuovere la batteria dalla cassa e staccarla dal porta batteria.

NOTA. Per assicurare un corretto avviamento, attendere almeno 45 secondi prima di collegare la nuova batteria al connettore della batteria.

5. Far scattare il terminale della nuova batteria dentro il porta batteria.
6. Reinstallare il coperchio della batteria e avvitare in posizione. Assicurarsi che il coperchio della batteria sia correttamente posizionato e piatto sulla parte posteriore della cassa del monitor di ossigeno MiniOX® 3000.
7. Ritarare il monitor. Se lo si desidera, impostare di nuovo gli allarmi alto e basso.

NOTA. Per rendere massima la durata della batteria, premere **I/O** per spegnere (OFF) l'apparecchio MiniOX® 3000 quando non è in funzione. Per poter mantenere le regolazioni degli allarmi, non rimuovere la batteria.

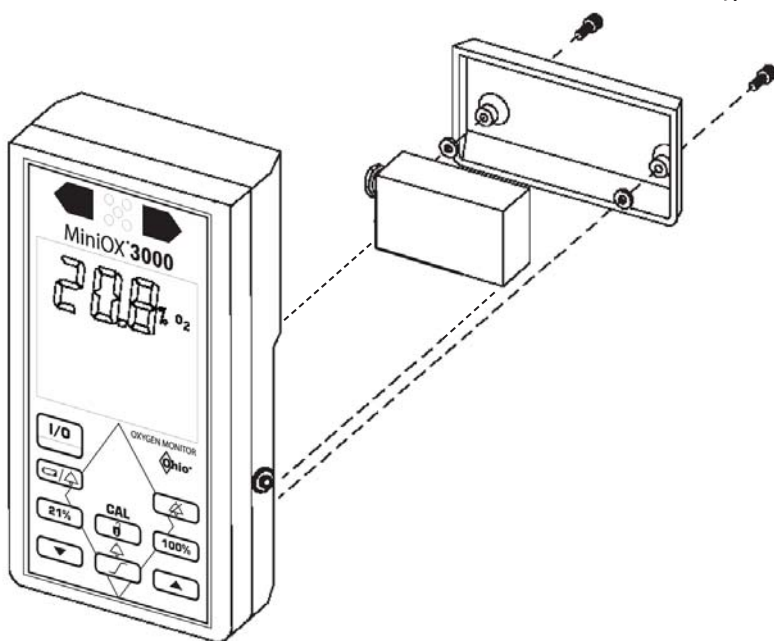


Figura 4-1
Rimozione del coperchio della batteria

Sostituzione del sensore

Sostituire il sensore quando:

- il valore dell'aria ambiente è superiore al $20,8\% \pm 2\%$ (da $16,8\%$ a $22,8\%$) nel controllo di linearità a due punti
- Non si riesce a tarare il monitor di ossigeno MiniOX® 3000
- La scritta sui display  (sensore) è "OFF" (spento) e gli allarmi visivo e acustico persistono quando le connessioni del sensore e del cavo sono corrette e il cavo non è guasto

Per sostituire il sensore:

- Verificare che il monitor sia spento (OFF). Il display deve essere in bianco.
- Staccare il sensore esaurito dal cavo a spirale.
- Attaccare il nuovo sensore al cavo a spirale e premere saldamente il connettore finché il sensore non scatta in posizione. Serrare il collare a torsione.
- Ritarare il monitor

Sostituzione del deflettore

Per sostituire il deflettore:

- Svitare con delicatezza il vecchio deflettore e rimuovere la guarnizione.
- Inserire una nuova guarnizione dentro l'estremità grande del nuovo deflettore.
Facendo attenzione, avvitare il nuovo deflettore dentro il sensore, assicurandosi che la nuova guarnizione sia ben inserita.

Vedere la Figura 3-3 che illustra il gruppo del sensore e deflettore.

Sostituzione del cavo

Per sostituire il cavo a spirale:

- Verificare che il monitor sia spento (OFF). Il display deve essere in bianco.
- Staccare il vecchio cavo dal sensore.
- Staccare il vecchio cavo dallo strumento.
- Attaccare il nuovo cavo al sensore. Premere saldamente il connettore finché il sensore non scatta in posizione. Serrare il collare a torsione.
- Attaccare il nuovo cavo allo strumento. Premere saldamente il connettore finché il sensore non scatta in posizione. Serrare il collare a torsione.
- Ritarare lo strumento.

Pulizia, Disinfezione e sterilizzazione

⚠ PRECAUZIONE

Non mettere mai in autoclave, immergere o esporre il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 (incluso il sensore) ad alte temperature (> 70°C). Non esporre mai il dispositivo a pressione, irradiazione, vuoto, vapore o sostanze chimiche (diverse dall'alcol o da detersivi delicati).

Pulire lo strumento e il sensore strofinandoli con un panno leggermente inumidito con alcol isopropilico o detersivo delicato. Assicurarsi che nessuna umidità filtri nella cassa dello strumento o nella presa della spina del cavo

Strumento

Quando si pulisce o si disinfetta lo strumento bisogna aver cura di evitare che le soluzioni penetrino nella cassa dello strumento.

Pulizia

Si devono pulire le superfici esterne dell'apparecchio strofinandole con un panno inumidito di una soluzione di detersivo delicato.

Disinfezione

Si possono disinfettare le superfici esterne dell'apparecchio strofinandole con un panno inumidito di etanolo o Cidex. Lo strumento non è stato progettato per sopportare le condizioni imposte dalla sterilizzazione a vapore, a ossido di etilene o a radiazione.

Sensore e cavo

Pulizia

Si possono pulire le superfici esterne del sensore di ossigeno e del cavo strofinandole con un panno inumidito di una soluzione di detersivo delicato.

Disinfezione

Si possono disinfettare le superfici esterne del sensore di ossigeno e del cavo strofinandole con un panno inumidito di etanolo o Cidex. Lo strumento non è stato progettato per sopportare le condizioni imposte dalla sterilizzazione a vapore, a ossido di etilene o a radiazione.

Deflettore del sensore, cinghia di ritenzione e adattatore a T

Si possono pulire il deflettore del sensore, la cinghia di ritenzione e l'adattatore a T strofinandoli con un panno inumidito di una soluzione di detersivo delicato.

Le parti devono essere completamente asciutte prima di essere usate.

Disinfezione

Si possono disinfettare il deflettore del sensore, la cinghia di ritenzione e l'adattatore a T strofinandoli con un panno inumidito di etanolo o Cidex. Le parti devono essere completamente asciutte prima di essere usate.

Sterilizzazione

Si possono sterilizzare il deflettore del sensore, la cinghia di ritenzione e l'adattatore a T usando Cidex (secondo le istruzioni del fabbricante), vapore od ossido di etilene. A causa delle condizioni variabili imposte sui materiali durante la sterilizzazione, non è possibile determinare il numero esatto di volte che si possono eseguire i processi di sterilizzazione. Perciò l'operatore deve esaminare con cura il deflettore del sensore, la cinghia di ritenzione e l'adattatore a T dopo la sterilizzazione e prima dell'uso per verificare che la parte sia idonea all'uso. L'operatore deve verificare che le parti siano prive di strappi e crepe e che non abbiano subito cambiamenti materiali che possano comprometterne l'idoneità all'uso (per es., fragilità e cambiamenti di dimensioni). L'operatore deve anche esaminare le parti per verificare che siano prive di residui chimici risultanti dal processo di sterilizzazione.

A causa della variabilità dei processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, la Ohio Medical Corporation non può fornire istruzioni specifiche per la sterilizzazione, ne può assicurare la sterilità di ogni pezzo.

Appendice A

Caratteristiche tecniche

Tabella A-1 – Specifiche tecniche		
SISTEMA DI ALLARME O2	ALLARME BASSO/ALTO O2	Allarme a impulsi, LED lampeggiante
ACCURATEZZA		± 1% di massimo scala (RTP*) come tarato nell'ambiente di uso (l'accuratezza totale, compresa la linearità è del 2%)
LINEARITÀ		± 1% di massimo scala (RTP*)
TEMPO NOMINALE DI RISPOSTA (O2 diretto al sensore a 2 litri al minuto a RTP*)		90% in 20 secondi 97% in 30 secondi
DURATA DEL SENSORE		Oltre un anno in condizioni mediche normali (750.000 ore di O2 nominali)
DURATA DELLA BATTERIA		Circa 1500 ore di funzionamento, se resta acceso il 60% e spento il 20%
GAMMA DELLE TEMPERATURE DI FUNZIONAMENTO		Da 0 a 40°C (32 - 104°F)
TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE		Da 0 a 70°C (-40 - 158°F)
UMIDITÀ		Dal 5 al 95% umidità relativa (non condensante)
DIMENSIONI	STRUMENTO	152 x 83 x 33 mm (5,98 x 3,26 x 1,31 pollici)
	SENSORE	Da 30,56 mm (1,2 poll.); lunghezza 43,2 mm (1,7 poll.)
PESO	STRUMENTO	260 g (9,2 once)
	SENSORE	36 g (1,25 once)
SISTEMA DI ALLARME DELLA BATTERIA	STADIO 1	Avvertenza che rimangono circa sei ore di durata di monitoraggio. (Sul display appare la scritta LOW BAT (batteria bassa). Suona l'allarme acustico ogni 30 secondi finché non viene sostituita la batteria o si verifica lo Stadio 2.
	STADIO 2	Allarme che non vi sono le condizioni corrette; il monitor si spegne, sono attivati gli allarmi visivi e acustici.
	* RTP: temperatura e pressione ambiente, per es., 23°C ± 3° e pressione barometrica dell'ambiente.	

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

⚠ AVVERTIMENTO

Accertarsi di osservare i requisiti di ambiente elettromagnetico e di distanziamento del monitor d'ossigeno MiniOX® 3000 indicati nelle successive tabelle. L'uso errato può causare deviazioni dalle specifiche comprendenti letture errate o irregolari.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
Il monitor MiniOX® 3000 è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente di MiniOX® 3000 deve garantirne l'uso in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor MiniOX® 3000 usa radiofrequenze solo ai fini del proprio funzionamento intrinseco. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che interferiscano in alcun modo con le attrezzature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il monitor MiniOX® 3000 è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti residenziali ed in quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Non applicabile
Emissioni da fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	Non applicabile

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il monitor MiniOX® 3000 è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente di MiniOX® 3000 deve garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiali sintetici, l'umidità relativa non deve essere inferiore al 30%.
Transitore veloce / burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di input/output	Non applicabile	Non applicabile
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a massa	Non applicabile	Non applicabile
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Frequenza di campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza di campo magnetico deve attestarsi sui livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
N.B. U_T indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il monitor MiniOX® 3000 è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente di MiniOX® 3000 deve garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test di immu- nità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	1,2 Vrms	Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF non vanno usate a distanza più ravvicinata a qualsiasi componente del monitor MiniOX® 3000, cavi compresi, della separazione consigliata e derivata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione suggerita $d = 2,9 \sqrt{P}$ $d = 0,18 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz NHZ Laddove P è il massimo valore nominale della potenza in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), indicato dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza intercorrente suggerita, espressa in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate tramite un sopralluogo elettromagnetico in loco, ^a devono essere inferiori al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza. ^b Si possono notare interferenze in vicinanza di attrezzature contraddistinte dal seguente simbolo: 
RF irradiate IEC 61000-4-3	20 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	
NOTA 1	Da 80 MHz ad 800 MHz, va applicata la gamma superiore di frequenze.		
NOTA 2	Queste direttive possono non risultare sempre applicabili. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione tipici di strutture, oggetti e persone.		
^a	Le intensità di campo di trasmettitori fissi, tipo le unità base dei radiotelefoni (cellulari/cordless) e delle radio terrestri mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV, non possono essere predette teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, può essere utile un sopralluogo elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il monitor supera il livello applicabile suindicato di conformità RF, è necessario osservare il MiniOX® 3000 e verificarne il buon funzionamento. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o spostamento del monitor MiniOX® 3000.		
^b	Entro la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le tensioni indotte attraverso il cavo del sensore devono essere inferiori a 1,2 V tensione efficace ed entro la gamma da 80 MHz a 2,5 GHz le intensità di campo devono essere inferiori a 20 V/m.		

**Distanze consigliate separanti gli apparati di comunicazione RF
portatili e mobili del monitor MiniOX® 3000**

Il MiniOX® 3000 è destinato ad essere usato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da irradiazione RF siano controllati. Il cliente o l'utente del MiniOX® 3000 può coadiuvare la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di separazione tra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) ed il MiniOX® 3000, come consigliato qui di seguito, in conformità alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione (m) a seconda della frequenza del trasmettitore		
	150 kHz - 80 MHz $d = 2,9 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 0,18 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 0,35 \sqrt{P}$
0.01	0.29	0.018	0.035
0.1	0.92	0.057	0.11
1	2.9	0.18	0.35
10	9.2	0.57	1.1
100	29	1.8	3.5

Appendice B

Effetti della pressione, dell'umidità e della temperatura

⚠ PRECAUZIONE

Per un preciso e affidabile controllo dell'ossigeno occorre avere una conoscenza approfondita degli effetti della pressione, dell'umidità e della temperatura sul sensore.

Gli effetti della pressione

Il sensore è sensibile alla pressione parziale (non percentuale) dell'ossigeno. I cambiamenti della pressione barometrica condizionano il rilevamento, anche se la percentuale d'ossigeno del campione si mantiene costante.

La pressione parziale dell'ossigeno (PO_2) equivale al percento d'ossigeno ($\%O_2$) moltiplicato per la pressione alla quale il campione è misurato (mmHg).

$$PO_2 = (\%O_2) \text{ (mmHg)}$$

Ad esempio: al livello del mare, la pressione equivale a 760 mmHg e l'aria secca contiene il 21 % O_2 . Quindi:

$$PO_2 = (21\%) (760 \text{ mmHg})$$

$$PO_2 = 160 \text{ mmHg}$$

Tarando uno strumento di modo che rilevi il 21 % alla pressione parziale di 760 mmHg e collocandolo in una zona al di sopra del livello del mare, ne risulta un rilevamento inferiore a causa della pressione parziale inferiore. Con una pressione di 700 mmHg:

$$PO_2 = (21\%) (700 \text{ mmHg})$$

$$PO_2 = 147 \text{ mmHg}$$

Il rilevamento percentuale dello strumento è dato dalla seguente formula:

$$PO_2 \text{ attuale} = 147 \text{ mmHg}$$

$$PO_2 \text{ livello del mare} = 160 \text{ mmHg}$$

Quando PO_2 livello del mare corrisponde al 21%

$$PO_2 \text{ attuale} = 21\% (147 \text{ mmHg})$$

$$160 \text{ mmHg} = 19,3\%$$

Quindi, per eliminare l'errore dovuto ai cambiamenti di pressione, lo strumento deve essere tarato alla pressione alla quale viene impiegato.

⚠ PRECAUZIONE

Per avviare a rilevamenti imprecisi, non esporre il sensore a pressioni al di fuori della gamma 600 ÷ 900 mmHg (23,62 ÷ 35,43 pollici Hg).

Effetti dell'umidità

La presenza di umidità nel campione d'ossigeno riduce la concentrazione attuale d'ossigeno. L'umidità presente nel campione ha lo stesso effetto che si ottiene diluendo il campione con un altro gas. Ad esempio, se il 100% d'ossigeno risulta saturato con il 100% di umidità, la concentrazione attuale d'ossigeno scende al 96% ÷ 97%.

Così come tutti i sensori sensibili al gas/ossigeno, la condensazione nella membrana del sensore ostacola il flusso d'ossigeno; ne risulta un rilevamento inferiore della concentrazione d'ossigeno e un tempo di risposta maggiore. Si tratta di un problema tipico che si ha nel posizionare il sensore a valle in un sistema di mandata d'ossigeno; pulendo la superficie del sensore e i relativi deflettori si ottiene il normale funzionamento del sensore. Tuttavia, per ovviare a tale problema quando il sensore è impiegato in un sistema respiratorio, posizionare il sensore a monte dell'umidificatore e installare il sensore con il deflettore rivolto verso il basso, di modo che l'umidità non penetri nella membrana del sensore.

Effetti della temperatura

Dato il termistore interno (resistore variabile alla temperatura), gli effetti della temperatura sul sensore MiniOX® 3000 sono ridotti al minimo. Le variazioni del rilevamento del sensore a causa del cambio di temperatura sono inferiori al 3%, sempre che lo strumento sia tarato ed impiegato ad una temperatura ambientale di 0 ÷ 40°C (32 ÷ 104°F).

**Temperatura di esercizio:
0° a 40°C (32° a 104°F)**

⚠ PRECAUZIONE

Non usare lo strumento al di fuori dei limiti di temperatura.

⚠ PRECAUZIONE

Manipolare il sensore solo quando è necessario. Il calore del corpo può far sì che il termistore del sensore reagisca sproporzionatamente al cambiamento di temperatura del campione di gas all'altezza dell'elettrodo di rilevamento. Ciò comporta alcuni errori fin quando non viene ripristinato l'equilibrio termico.

Appendice C

Gas e vapori interferenti

Tabella C-1 - Gas e vapori interferenti		
INTERFERENTE	% VOLUME A SECCO	INTERFERENZA IN % O2 EQUIVALENTE
Anidride carbonica	12%	0,1%
Ciclopropano	50%	0,1%
Desflurano	7,5%	0,5%
Etere dietilico	20%	1,5%
Enflurano	4%	0,5%
Alotano	5%	0,9%
Elio	80%	0,2%
Isoflurano	3%	0,5%
Metossiflurano	4%	2,3%
Azoto	80%	0,2%
Sottossido di azoto	80%	0,8%

Appendice D

Ricerca ed eliminazione di anomalie

Tabella D-1 Ricerca ed eliminazione di anomalie		
PROBLEMA	CAUSA	AZIONE CORRETTIVA
Nessuna indicazione sui display	Il monitor è spento o la batteria è scarica.	Premere I/O per accendere il monitor. Se il monitor non risponde, sostituire la batteria. Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico Ohio Medical Corporation
Nessuna risposta premendo la tastiera	La batteria è scarica.	Premere I/O per accendere il monitor. Se il monitor non risponde, sostituire la batteria. Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico Ohio Medical Corporation
È visualizzato  e "OFF" (spento) e sono attivati gli allarmi visivi e acustici	Il cavo è staccato o guasto Il sensore è staccato. La membrana del sensore è perforata Il circuito del termistore è aperto sulla scheda a circuiti stampati del sensore.	Controllare le connessioni del cavo e del sensore. Controllare visivamente che non vi siano danni al cavo. Se necessario, sostituirlo. Se l'avvertenza persiste, sostituire il sensore. Se l'avvertenza persiste dopo la sostituzione del sensore, contattare il servizio tecnico Ohio Medical Corporation
Durante la taratura lampeggia "CAL ERR" (errore taratura), sono attivati gli allarmi visivi e acustici, poi lampeggia "CAL".	La taratura eseguita usando un gas diverso dall'aria ambiente o l'ossigeno al 100% o premendo il tasto di taratura sbagliato (100%/21%)	Rieseguire la taratura del monitor, assicurarsi che il tasto di taratura corretto sia premuto per la taratura ad aria ambiente o ad ossigeno al 100% Se l'avvertenza persiste, sostituire il sensore. Se l'avvertenza persiste dopo la sostituzione del sensore, contattare il servizio tecnico Ohio Medical Corporation
Durante il funzionamento lampeggia "CAL" (taratura)	Il segnale del sensore fuori dalla portata di monitoraggio.	Rieseguire la taratura del monitor, assicurarsi che il tasto di taratura corretto sia premuto per la taratura ad aria ambiente o ad ossigeno al 100% Se l'avvertenza persiste, sostituire il sensore. Se l'avvertenza persiste dopo la sostituzione del sensore, contattare il servizio tecnico Ohio Medical Corporation
È visualizzato  e il monitor emette un allarme acustico ogni 30 secondi.	Al monitor rimangono circa sei ore di funzionamento.	Sostituire la batteria al più presto possibile, poi ritare il monitor e impostare di nuovo i valori di allarme alto e basso.
È visualizzato  , "----" lampeggia, sono attivati gli allarmi visivi e acustici e il monitor emette un suono a tre tonalità per quattro minuti; il monitor si spegne (OFF)	La batteria è scarica e il monitor non funziona.	Sostituire la batteria, poi ritare il monitor e impostare di nuovo i valori di allarme alto e basso.
Viene visualizzato "ERR" (errore) e il codice di errore (da 01 a 08). Sono attivati gli allarmi visivi e acustici; il monitor si blocca.	Il microprocessore rileva un errore interno.	Nota il codice di errore e vedere l'Appendice E "Codici di errore" Staccare la batteria Contattare il servizio tecnico Ohio Medical Corporation
Possibile danneggiamento fisico dello strumento	Lo strumento è stato fatto cadere o è stato esposto ai fluidi	Spegnere lo strumento, quindi accenderlo per iniziare l'auto test. Se lo strumento è danneggiato, appare "ERR" e il codice di errore (da 01 a 08). Disconnettere la batteria. Chiamare il servizio di Ohio Medical Corporation

Appendice E

Codici di errori

Il monitor di ossigeno MiniOX® 3000 esegue test diagnostici alla ricerca di errori che possono alterare il funzionamento del monitor. Tali test sono eseguiti:

- quando viene installata una batteria (avvio)
- quando si accende il monitor
- durante il monitoraggio di routine

Durante l'autoverifica o quando il monitor rileva un errore operativo, il monitor di ossigeno MiniOX® 3000:

- interrompe il funzionamento
- visualizza il messaggio "ERR" e un codice errore
- attiva avvertimenti visivi e acustici

Gli avvertimenti di errore continuano fin quando:

1. Lo strumento non viene spento (premere i/o)
2. Lo strumento non viene resettato e l'errore non persiste (premere set)
3. La batteria non viene scollegata.

Se un errore persiste, il monitor non funziona e non va impiegato; rivolgersi al servizio manutenzione Ohio Medical Corporation, chiamando il numero:

1-847-855-0800

Il codice di errore che appare sullo schermo corrisponde ad una determinata anomalia. L'avvertimento acustico, sotto forma di un bip, è in funzione del codice (ad es. il messaggio "ERR 3" fa scattare un avvertimento acustico composto da tre bip).

Tabella E-1 - Codici di errore

DISPLAY DI ERRORE	ERRORE CORRISPONDENTE
01	Errore del sistema
02	Errore della memoria di accesso casuale (RAM)
03	Errore della memoria di sola lettura (ROM)
04	Errore analogico
05	Errore di tempo
06	Errore tastierino *
07	Errore batteria**
08	Errore LCD
** Premere SET se si verifica di nuovo l'errore. Chiamare il servizio riparazioni Ohio Medical Corporation.	
** Sostituire la batteria. Se si verifica di nuovo l'errore, chiamare il servizio riparazioni Ohio Medical Corporation.	

Appendice F

Accessori e pezzi di ricambio

Tabella F-1 - Accessori e pezzi di ricambio	
ARTICOLO	N. PARTE
Sensore di ossigeno	406931
Sostegno di montaggio (palo)	474664
Sostegno di montaggio (sul muro)	10023945
Cavo a spirale	472045
Adattatore a T	473021
Cinghia di ritenzione	634249
Manuale di uso (CD)	600700
Manuale di uso, stampato	711449
Monitor di ossigeno MiniOX® 3000	711451
Gruppo del coperchio della batteria	710974
Vite del coperchio della batteria, zigrinata	655579
Deflettore	803229
Coda di rondine	474606
Vite, n.4x1/4" (gruppo di 4) autofilettante	450001
Servizio	
Ispezione e servizio	SVC-301
Pulizia, taratura e test	SVC-302
Sostituzione dell'involucro	SVC-303
Sostituzione della scheda di circuito	SVC-304
Sostituzione del connettore	SVC-305



Ohio Medical Corporation
1111 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031 USA
Phone: 1-847-855-0800
tollfree: 1-866-549-6446
Fax: 1-847-855-6218
www.ohiomedical.com