

•• MaxO₂ME

MANUALE OPERATIVO E
ISTRUZIONI D'USO

R230P01





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

TEL (800) 748.5355
FAX (801) 973.6090
www.maxtec.com

ETL CLASSIFIED



Intertek
9700630

Rappresentante autorizzato:



QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amstenrade
Paesi Bassi

Conforme a AAMI STD ES60601-1, ISO STD 80601-2-55,
IEC STDS 60601-1-6, 60601-1-8 & 62366
Certificato a CSA STD C22.2 nr. 60601-1

CE-0123

Questo manuale descrive la funzione, il funzionamento e la manutenzione del monitor di ossigeno Maxtec modello MaxO₂ME. Il MaxO₂ME utilizza il sensore di ossigeno Maxtec MAX-550E ed è progettato per una risposta rapida, massima precisione e funzionamento stabile. Il MaxO₂ME è progettato principalmente per un monitoraggio continuo dei livelli di ossigeno da parte di impianti medici di erogazione di ossigeno e sistemi di cura respiratoria. I punti di impostazione allarme di livello alto o basso regolabili rendono il MaxO₂ ideale per l'uso in assistenza neonatale, anestesia e respiratoria.

CLASSIFICAZIONE

Classe di protezione: II, Tipo B
Protezione ingresso: IPX2
Modalità operativa: Continua
Sterilizzazione: Vedi sezione 6.0
Sicurezza nell'applicazione in presenza di miscela estetica infiammabile: Vedi sezione 8.1
Specifiche di tensione: 7,5 V(MAX) = 1,9 W. 250 mA(MAX)

ATTENZIONE: La legge federale limita l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato.



Istruzioni sullo smaltimento del prodotto:

Il sensore, le batterie e il circuito stampato non devono essere smaltiti nei rifiuti normali. Restituire il sensore a Maxtec per un corretto smaltimento rispettando le direttive locali. Osservare le linee guida locali per lo smaltimento di altri componenti.

GARANZIA

Il monitor MaxO₂ME è progettato per impianti e sistemi medici di erogazione di ossigeno. A normali condizioni di utilizzo, Maxtec garantisce che il monitor MaxO₂ME è privo di difetti di lavorazione o del materiale per un periodo di 2 anni dalla data di spedizione da Maxtec, ammesso che l'unità sia utilizzata secondo le istruzioni d'uso di Maxtec. In base alla valutazione prodotto Maxtec, l'obbligo di Maxtec è di sostituire, riparare o emettere crediti per attrezzature difettose. La garanzia è valida solo per l'acquirente che acquista il dispositivo direttamente da Maxtec o tramite distributori autorizzati Maxtec. Maxtec garantisce che il sensore di ossigeno MAX-550E nel monitor MaxO₂ME è privo di difetti nel materiale e di lavorazione per un periodo di 2 anni dalla data di spedizione dal Maxtec in un'unità MaxO₂ME. Se un sensore dovesse malfunzionare in modo prematuro, il sensore sostituito è garantito per il periodo di garanzia del sensore originale. I componenti che necessitano manutenzione di routine, come le batterie, non sono coperti da garanzia. Maxtec e qualsiasi altro consociato non è soggetto all'acquirente o persone terze per incidenti o guasti consequenziali o impianto che è soggetto di abuso, utilizzo non corretto, applicazione errata, negligenza o incidente. **QUESTE GARANZIE SONO ESCLUSIVE E IN LIEU DI ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPOLICITE, COMPRESA LA GARANZIA DI COMMERCIBILITÀ E ADEGUATEZZA PER UN PARTICOLARE SCOPO.**

NOTA: Per ottenere massimo rendimento dal monitor MaxO₂ME, il funzionamento e la manutenzione deve essere eseguita secondo il presente manuale. Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il monitor e non cercare di ripararlo o di effettuare procedure non descritte di seguito. » Maxtec non può garantire il prodotto in caso di guasti causati da utilizzo non corretto, riparazione non autorizzata o manutenzione non corretta.

⚠ AVVERTENZE

L'INOSSERVANZA DI TALI AVVERTIMENTI POTREBBE DETERMINARE UN GUASTO DEL DISPOSITIVO E UN POSSIBILE PERICOLO PER IL PAZIENTE E/O OPERATORE SANITARIO.

- » Prima dell'uso, tutti coloro che dovranno utilizzare MaxO₂ME dovranno conoscere bene il prodotto leggendo accuratamente le istruzioni presenti nel Manuale Operativo. È fondamentale il rispetto delle istruzioni operative e delle avvertenze di manutenzione per un rendimento sicuro ed efficace del prodotto. Il prodotto funzionerà correttamente solo se installato e messo in funzione secondo le istruzioni operative del produttore.
- » Questo prodotto non è un dispositivo di mantenimento in vita o di sopravvivenza.
- » L'ossigeno medico deve soddisfare i requisiti dell'USP.
- » I limiti di allarme possono essere impostati a livelli che li renderebbero inutili se non per una particolare condizione clinica del paziente. Verificare che il livello di ossigeno emesso e la velocità di flusso siano impostati secondo i valori prescritti dal medico del paziente. Verificare inoltre che i limiti di allarme alto e basso siano impostati su livelli tali da suonare se il livello di ossigeno è oltre i limiti di sicurezza. Verificare di rivedere e, se necessario, reimpostare i limiti di allarme se la condizione clinica del paziente cambia o se il medico del paziente prescrive una modifica della terapia con ossigeno.
- » Per evitare esplosione, **NON** utilizzare il monitor per ossigeno in presenza di anestetici infiammabili o in gas esplosivi. Se si utilizza il monitor per ossigeno in atmosfere infiammabili o esplosive, si rischia di determinare fuoco o esplosione.
- » Far attenzione a non lasciare troppo tubo vicino alla testa o collo del paziente, in quanto potrebbero determinare strangolamento. Fissare il cavo in eccesso al letto o oggetto idoneo.
- » Non usare mai il monitor MaxO₂ME con un cavo che sembra consumato, rotto o con isolamento danneggiato.
- » I sensori di ossigeno contengono una soluzione acida debole incapsulata in un alloggiamento in plastica. In normali condizioni operative la soluzione (electrolita) non è mai esposta. In caso di una perdita o in caso di rottura, **NON** usare il sensore di ossigeno.
- » Utilizzare solo accessori e pezzi di ricambio Maxtec. In caso contrario si rischia di danneggiare seriamente il funzionamento del monitor. La riparazione o l'alterazione di MaxO₂ME causata dal non rispetto delle istruzioni di manutenzione e effettuate da personale non autorizzato Maxtec potrebbe determinare malfunzionamento del dispositivo. Nessuna modifica di questo dispositivo è concessa.
- » Calibrare settimanalmente MaxO₂ME se in funzione e se le condizioni ambientali cambiano significativamente. (ad es., temperatura, umidità, pressione barometrica. Consultare la sezione Calibratura del presente manuale).
- » L'utilizzo di MaxO₂ME accanto a dispositivi che generano forti campi elettromagnetici potrebbe causare letture errate.
- » Se MaxO₂ME è esposto a liquidi (da schizzi a immersione) o ad altri abusi fisici, spegnere il dispositivo, togliere le batterie, farlo asciugare completamente e poi riaccenderlo. In tal modo l'unità eseguirà un auto test e verificherà tutto funziona correttamente.
- » Non sterilizzare mai in autoclave, non immergere o esporre il MaxO₂ME (incluso il sensore) a temperature elevate (>50°C). Non esporre il dispositivo a liquidi, pressione, irritazione, vuoto, vapore o prodotti chimici.
- » Rimuovere sempre le batterie per proteggere l'unità da eventuali perdite del liquido della batterie se l'unità viene messa a posto (non utilizzata per 30 giorni o più) e sostituire batterie esaurite con batterie alcaline AA di marca. **NON** usare batterie ricaricabili.
- » Il dispositivo non contiene una compensazione automatica di pressione barometrica.
- » Da non utilizzarsi in ambiente MRI.
- » La sostituzione delle batterie da parte di personale inadeguato può determinare un pericolo alla sicurezza.
- » Scosse elettriche o guasti al dispositivo possono verificarsi se viene usata tensione esterna inadeguata. Maxtec consiglia di usare solo l'alimentatore esterno approvato Maxtec nella Sezione 9.0 Parti di ricambio e accessori.

NOTA: Il monitor di ossigeno MaxO₂ME è stato prodotto con un'impostazione di allarme bassa regolabile al 15% che richiede azione deliberata per impostarlo al di sotto del 18%. Si veda la Sezione 3.1 per le Procedure di impostazione allarme.

- ⊘ **NON** pulire o asciugare MaxO₂ME con una pistola ad aria ad alta pressione. Applicando aria compressa su MaxO₂ME si rischia di danneggiare i componenti e rendere il sistema non funzionale.
- ⊘ **NON** pulire eccessivamente il MaxO₂ME. L'utilizzo ripetuto di detersivi potrebbe determinare la formazione di incrostazioni su componenti principali. Eccessive incrostazioni possono influenzare la prestazione di MaxO₂ME.
- » Quando viene pulito il MaxO₂ME: ⊘ **NON** utilizzare abrasivi potenti. ⊘ **NON** immergere il MaxO₂ME in agenti di sterilizzazione liquidi o liquidi di nessun tipo. ⊘ **NON** spruzzare le soluzioni di pulizia direttamente sul dispositivo. ⊘ **NON** far entrare la soluzione di pulizia nel dispositivo.
- ⊘ **NON** sterilizzare il MaxO₂ME. Le tecniche standard di sterilizzazione potrebbero danneggiare il monitor.
- » Se MaxO₂ME non funziona come indicato nel Capitolo 2,0, contattare un tecnico specializzato Maxtec® o Maxtec® per la manutenzione.
- ⊘ **NON** far entrare in contatto il sensore con gas inalati dal paziente o altre fonti di contaminazione potenziale. Il lato del sensore non può essere decontaminato se viene a contatto con agenti infetti.
- » Le perdite di gas che determinano la miscelazione dell'aria della stanza con il gas campione possono causare letture non precise dell'ossigeno. Verificare che gli anelli a O sul sensore o deviatore di flusso siano a posto e intatti prima dell'uso.
- ⊘ **NON** esporre il sensore a liquidi o umidità o condensa in quanto si rischia di intaccare il funzionamento del MaxO₂ME.
- » Il MaxO₂ME e il sensore sono dispositivi non sterili.
- » Ispezionare regolarmente il MaxO₂ME e componenti associati per verificare la presenza di danni o perdite elettrolite prima dell'uso.
- ⊘ **NON** usare se danneggiato.
- ⊘ **NON** ostruire l'allarme.
- ⊘ **NON** fumare in un'area in cui è somministrato ossigeno.
- » Il MaxO₂ME può essere calibrato solo usando ossigeno al 20,9% (aria dell'ambiente) o ossigeno al 100%. La calibrazione ad altre concentrazioni determina letture imprecise.
- » Il MaxO₂ME può essere usato per trasporto su terra ma non deve essere usato durante il trasporto in aria in quando le variazioni della pressione barometrica altereranno le letture del monitor.
- » Il sensore di ossigeno deve essere utilizzato in posizione diritta (lato del sensore verso il basso). L'utilizzo del sensore al rovescio può determinare un funzionamento non corretto del sensore.
- » Se si usa la tensione esterna approvata, le batterie funzionali devono essere installate nel dispositivo. Il dispositivo non funzionerà unicamente sull'alimentazione esterna.

☛ INDICE

CLASSIFICAZIONE	I
GARANZIA	I
AVVERTENZE	II
GUIDA AI SIMBOLI	V
1.0 DESCRIZIONE DEL SISTEMA	1
1.1 Descrizione dell'unità.....	1
1.2 Identificazione dei componenti.....	2
1.3 Sensore di ossigeno MAX-550E.....	4
2.0 PROCEDURA DI CONFIGURAZIONE	4
2.1 Installazione della batteria.....	4
2.2 Calibratura del monitor MaxO ₂ ME.....	5
2.2.1 Prima di iniziare.....	5
2.3 Modalità operativa Impostazione.....	5
2.3.2 Per calibrare il monitor MaxO ₂ ME all'ossigeno al 20,9%.....	5
2.3.3 Per calibrare il monitor MaxO ₂ ME all'ossigeno al 100%.....	6
2.3.4 Fattori che influenzano la calibrazione.....	6
3.0 ISTRUZIONI OPERATIVE	7
3.1 Procedura di impostazione allarme.....	7
3.1.1 Impostazione allarme basso.....	7
3.1.2 Impostazione allarme alto.....	8
3.1.3 Modalità allarme Smart.....	8
3.2 Funzionamento di base.....	9
3.3 Condizioni allarme e priorità.....	9
3.4 Funzionamento retroilluminazione.....	10
3.5 Funzionamento della modalità Sonno.....	10
3.6 Funzionamento con alimentazione esterna.....	10
4.0 RIMOZIONE E SOSTITUZIONE DEL SENSORE	11
5.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	11
6.0 PULIZIA E MANUTENZIONE	12
6.1 Pulizia.....	12
6.2 Prova dell'allarme.....	13
6.3 Sostituzione del cavo del sensore.....	13
7.0 SPECIFICHE	13
7.1 Specifiche dell'unità.....	13
7.2 Specifiche del sensore.....	14
8.0 APPLICAZIONI	14
8.1 Esposizione a gas anestetici.....	14
8.2 Tecniche di calibrazione in sistemi pressurizzati.....	14
8.3 Errori di calibrazione.....	15
9.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI	16
9.1 Compatibilità elettromagnetica.....	17

GUIDA AI TASTI E AI SIMBOLI DELLO SCHERMO

I seguenti simboli compaiono su MaxO₂ME:



GUIDA AI SIMBOLI

I simboli seguenti e le etichette di sicurezza sono presenti su MaxO₂ME e/o etichettatura:



GUIDA AI SIMBOLI SULLA TENSIONE DI CORRENTE

I simboli seguenti e le etichette di sicurezza sono presenti sull'alimentatore del MaxO₂ME:



✦ 1.0 DESCRIZIONE DEL SISTEMA

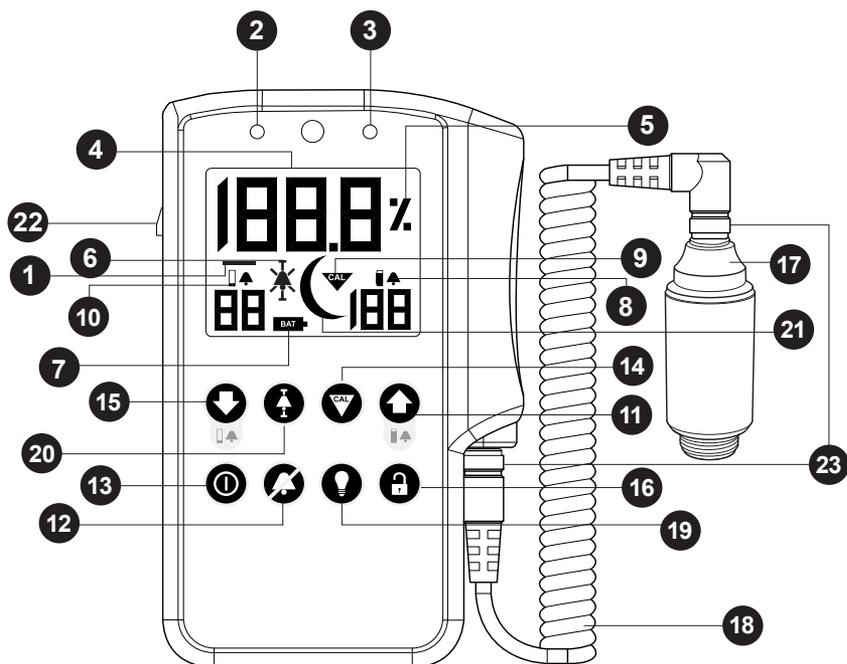
1.1 Descrizione della base

MaxO₂ME è un analizzatore/monitor di ossigeno manuale capace di misurare la concentrazione di ossigeno da 0% a 100% in un gas campione. Il sensore di ossigeno MAX-550E emette una tensione che è usata da MaxO₂ME per determinare la concentrazione di ossigeno in base alla calibrazione dell'aria dell'ambiente o ossigeno a 100%. MaxO₂ME contiene allarmi che possono essere controllati dall'utente per impostare una concentrazione di ossigeno massima o minima.

- » Sensore di ossigeno di ca. 1.500.000 O₂ ore percentuale.
- » Sonda esterna con 10 piedi, cavo estendibile e deviatore per adattatore a "T" standard 15 mm.
- » Funzionamento con sole due batterie alcaline AA (2 x 1,5 Volt) per circa 5000 ore di attività continua.
- » Sensore galvanico, specifico per ossigeno, che raggiunge il 90% del valore finale in circa 15 secondi a temperatura ambientale.
- » Controllo autodiagnostico della circuiteria analogia e del microprocessore.
- » Indicatore di basso livello della batteria.
- » Timer di promemoria calibratura che avverte l'utente con un'icona di calibratura sul display a cristalli liquidi, al fine di eseguire la calibratura dell'unità.
- » Capacità di allarme regolabile di livello alto e livello basso con LED lampeggiante e indicatore udibile delle condizioni di allarme.
- » Impostazione allarme alto-basso Smart per poter regolare le impostazioni dell'allarme rapidamente
- » Display retroilluminato con rilevamento automatico del livello di luce ambientale.
- » Funzionamento della modalità Sonno per maggiore durata della batteria.

Indicazioni d'uso:

Il monitor di ossigeno MaxO₂ME serve per il monitoraggio continuo della concentrazione di ossigeno erogata a pazienti che vanno da neonati ad adulti. Può essere usato in impostazioni pre-ospedaliere, ospedaliere e acute. MaxO₂ME non è un dispositivo salvavita.



1.2 Identificazione dei componenti

- ① **Indicatore di allarme <18%** - L'indicatore di allarme <18% è collocato sopra l'indicatore di allarme basso. Quando l'impostazione di allarme è impostata al di sotto di 18%, l'indicatore lampeggerà ogni secondo per avvisare l'operatore di questa condizione speciale. Vedere sezione 3.1.1 per istruzioni sull'impostazione della condizione di allarme basso.
- ② **LED allarme basso** - In una condizione ad allarme basso, il LED giallo "ALLARME BASSO" lampeggia ogni due secondi, accompagnato da un bip. Se il livello di ossigeno è inferiore al 18%, il LED rosso "ALLARME BASSO" lampeggerà due volte al secondo accompagnato da un bip.
- ③ **LED allarme alto** - In una condizione ad allarme alto, il LED giallo "ALLARME ALTO" lampeggia ogni due secondi, accompagnato da un bip.
- ④ **Display a 3 1/2 cifre** - Il display a cristalli liquidi (LCD) a 3 1/2 cifre consente una lettura diretta delle concentrazioni di ossigeno. Le cifre visualizzano anche codici di errore, modalità di impostazione allarme e codici calibratura come necessario.
- ⑤ **Simbolo %** - Il simbolo "%" è situato a destra del numero della concentrazione ed è presente durante il normale funzionamento.
- ⑥ **Indicatore allarme silenzio/allarme Smart** - Se il tasto silenzio è premuto l'indicatore mostrerà barre ✕ per indicare la condizione. Se il tasto modalità allarme Smart è premuto l'indicatore mostrerà con barre a T ↑ per indicare la condizione.
- ⑦ **Indicatore di basso livello della batteria - BAT** - L'indicatore di basso livello della batteria è collocato al centro del display ed è attivato solo quando la tensione sulle batterie è al di sotto di un normale livello di funzionamento.

- 8 Indicatore Allarme Alto** -  L'impostazione allarme alto è visualizzata sempre sotto l'icona "ALTO" sul display a cristalli liquidi. Il valore indicato rappresenta la percentuale di ossigeno alla quale l'allarme alto sarà attivato.
- 9 Simbolo promemoria calibratura** -  Il simbolo di calibratura è situato in basso al display. Questo simbolo si attiva dopo che è passata una settimana dall'ultima calibratura.
- 10 Indicatore Allarme Basso** -  L'impostazione allarme basso è visualizzata sempre sotto l'icona "BASSO" sul display a cristalli liquidi. Il valore indicato rappresenta la percentuale di ossigeno alla quale l'allarme basso sarà attivato.
- 11 Su (Allarme Alto)** -  Il tasto Su è usato nell'impostazione del limite di allarme FiO_2 alto. Il dispositivo deve essere in stato bloccato per il funzionamento del tasto. Vedere sezione 3.1.2 per istruzioni sull'impostazione del limite allarme FiO_2 allarme.
- 12 Indicatore silenzio allarme** -  In una condizione di allarme premendo il tasto SILENZIO si disattiverà l'allarme audio per 2 minuti.
- 13 Tasto ON/OFF** -  Questo tasto è utilizzato per accendere o spegnere il dispositivo. Per spegnere il dispositivo, il tasto deve essere premuto mentre si ha un rapido conto alla rovescia 3-2-1 per evitare lo spegnimento accidentale.
- 14 Tasto di calibratura** -  Il tasto è utilizzato per calibrare il dispositivo. Il dispositivo deve essere in stato bloccato per il funzionamento del tasto. Vedere la sezione 2.2.2 per istruzioni sulla calibratura.
- 15 Giù (Allarme basso)** -  Il tasto giù è usato nell'impostazione del limite allarme FiO_2 basso. Il dispositivo deve essere in stato bloccato per il funzionamento del tasto. Vedere sezione 3.1.1 per istruzioni sull'impostazione del limite allarme FiO_2 basso.
- 16 Tasto Sblocco** -  Il tasto di sblocco è usato per sbloccare o bloccare lo strumento.
- 17 Sensore con deviatore** - Il sensore (con deviatore) è progettato per essere idoneo per adattatori a "T" standard industriali 15 mm I.D. Adattatori a "T".
- 18 Cavo arrotolare** - Il cavo arrotolato permette al sensore di essere posizionato fino a 8 piedi dal lato dell'unità.
- 19 Retroilluminazione** -  Il tasto di retroilluminazione attiverà manualmente la retroilluminazione per 30 secondi. Vedere la sezione 3.4 per ulteriori informazioni sul funzionamento della retroilluminazione.
- 20 Allarme Smart** -  Il tasto Allarme Smart è usato per impostare rapidamente la finestra Allarme Alto-Basso. Vedere sezione 3.1.3 per istruzioni sull'uso dell'impostazione dell'allarme Smart.
- 21 Indicatore modalità Sonno** -  L'indicatore della modalità Sonno è usato per aiutare il consumo della batteria. Vedere la sezione 3.5 Funzione della modalità Sonno.
- 22 Porta alimentazione esterna** - La porta consente la connessione per l'alimentazione esterna. Vedere la sezione 3.6 per ulteriori informazioni sull'adattatore di alimentazione
- 23 Blocco** - Accoppiatore filettato che blocca il cavo al sensore e monitor.

1.3 Sensore di ossigeno MAX-550E

MAX-550E è un sensore di pressione galvanico, parziale che è specifico per ossigeno. È composto da due elettrodi (un catodo e un anodo), una membrana FEP e un elettrolita. L'ossigeno si diffonde attraverso la membrana FEP e immediatamente reagisce elettrochimicamente ad un catodo dorato. Allo stesso tempo, l'ossidazione avviene elettrochimicamente all'anodo del filo generando una corrente elettrica e fornendo voltaggio. Gli elettrodi sono immersi in un elettrolita acido debole gelificato che permette la lunga durata del sensore. Essendo il sensore specifico per ossigeno, la corrente generata è proporzionale al quantitativo di ossigeno presente nel gas campione. Se non è presente ossigeno, non vi è alcuna reazione elettrochimica e, di conseguenza, è prodotta corrente irrilevante. In tal senso, il sensore si auto azzerà.

ATTENZIONE: Il sensore di ossigeno MAX-550E è un dispositivo sigillato che contiene un elettrolita acido, piombo (Pb) e acetato di piombo. Il piombo e l'acetato di piombo sono pericolosi e devono essere smaltiti correttamente o restituiti a Maxtec per un adeguato smaltimento.

ATTENZIONE: Se il sensore cade o viene urtato dopo la calibratura, può succedere che il punto di calibratura viene spostato e lo strumento deve essere nuovamente calibrato.

ATTENZIONE: Il deviatore di flusso del sensore deve essere utilizzato solo con gas fluidi.

⊘ **NON** utilizzare il deviatore se si esegue un campionamento statico, come incubatori, tende a ossigeno, copertura d'ossigeno, ecc.

• 2.0. PROCEDURA D'INSTALLAZIONE

2.1 Installazione delle batterie

Tutte le unità MaxO₂ME sono alimentate da quattro batterie alcaline AA (4 x 1,5 Volt) e sono inviate senza le batterie installate. Il vano batterie è accessibile sul retro dell'unità. Le batterie dovrebbero essere sostituite dal personale di assistenza. Usare solo batterie di marca. Sostituire con quattro batterie AA e inserirle rispettando la corretta polarità indicata nel dispositivo.

Come installare le batterie:

1. Rilasciare la vite a testa a croce girandola in senso antiorario finché non fuoriesce.
2. Installare le quattro batterie alcaline AA (4 x 1,5 Volt) nell'unità, rispettando la polarità indicata sull'etichetta in plastica del vano batterie.
3. Montare nuovamente il coperchio batterie sull'alloggiamento. Premere sulla vite a testa a croce girandola in senso orario finché la filettatura non entra nell'alloggiamento. Girare finché non è stretta. Non stringere troppo.

⚠ **AVVERTENZA:** La sostituzione delle batterie da parte di personale inadeguato può determinare un pericolo alla sicurezza. MaxO₂ME eseguirà automaticamente una nuova calibrazione ogni volta che le batterie sono rimosse o sostituite. Verificare che il sensore sia esposto ad ossigeno a 20,9% (aria della stanza) o ossigeno al 100% quando si cambiano le batterie per evitare calibrature errate.

⚠ **AVVERTENZA:** Scosse elettriche o guasti al dispositivo possono verificarsi se viene usata tensione esterna inadeguata. Maxtec consiglia di usare solo l'alimentatore esterno approvato Maxtec nella Sezione 9.0 Parti di ricambio e accessori.

Quando le batterie vengono installate nel MaxO₂ME, l'unità esegue un test autodiagnostico. Tutti i segmenti del display di lettura LCD sono attivati per circa 2 secondi. Il bip di allarme suona e i LED di allarme basso e alto si illuminano. Quando la prova diagnostica è completata con successo, la parola "CAL" comparirà e sarà iniziata in automatica una calibrazione.

2.2 Calibratura del monitor MaxO₂ME

2.2.1 Prima di iniziare

Rimuovere la pellicola protettiva del sensore; attendere circa 20 minuti affinché il sensore raggiunga il suo equilibrio.

Poi, il monitor per ossigeno MaxO₂ME deve essere calibrato. Successivamente, Maxtec consiglia una calibratura settimanale. Tuttavia, calibrature più frequenti non influenzano negativamente il rendimento del dispositivo.

La calibratura dello strumento deve essere eseguita quando la temperatura del flusso del gas cambia per più di 3 gradi Celsius.

Le variazioni della pressione barometrica possono influenzare la lettura dell'ossigeno. Una variazione dell'1% nella pressione barometrica determina un errore dell'1% della lettura reale (Esempio: Se si legge una miscela di ossigeno al 50% e la pressione barometrica scende da 1000mbar a 990mbar la lettura scenderà a: $50\% \times (990/1000) = 49,5\%$). Maxtec consiglia di ricalibrare dopo aver cambiato la valutazione del punto d'uso di più di 150 metri.

Inoltre, si consiglia di eseguire una calibratura se l'utente non è sicuro di quando è stata eseguita l'ultima calibratura o se è dubbio il valore di misurazione. È meglio calibrare il monitor MaxO₂ME ad una pressione e ad un flusso simili all'applicazione clinica.

NOTA: Prima di iniziare la calibratura il sensore MAX-550E deve essere in equilibrio termico. È anche necessario essere consapevoli di altri fattori che influenzano i valori di calibratura del dispositivo. Per maggiori informazioni consultare "Fattori che influenzano la calibratura e il funzionamento" del presente manuale. Il display principale è capace di leggere ossigeno nell'intervallo da 0 a 105%. Questo altro intervallo oltre la concentrazione fisicamente possibile consente all'utente di vedere se il dispositivo legge in modo preciso testando l'aria della stanza o ossigeno al 100%.

2.3 Modalità operativa Impostazione

2.3.2 Per calibrare il monitor MaxO₂ME al 20,9% di ossigeno

1. Verificare che il sensore sia nell'aria della stanza e abbia avuto tempo sufficiente per equilibrarsi a temperatura ambiente.
2. Utilizzando il tasto ON/OFF , assicurarsi che l'unità sia alimentata
3. Attendere che la lettura dell'ossigeno si stabilizzi. L'unità potrebbe impiegare circa 30 secondi o più.
4. Premere il tasto di Sblocco  per sbloccare il tastierino. Nota: Le icone BASSO, Allarme Smart, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ DI ESERCIZIO IMPOSTAZIONE.

5. Premere il tasto CALIBRAZIONE  sul tastierino. La parola “CAL” comparirà sul display per circa 5 secondi e poi terminerà con 20,9%.
6. L'unità è ora calibrata e in normale modalità operativa.

2.3.3 Per calibrare il monitor MaxO₂ME al 100% di ossigeno (consigliato)

1. Collocare la sonda esterna in un flusso di ossigeno di grado medico USP o superiore al 99% di purezza. Esporre un sensore ad un gas di calibratura ad una pressione regolata e flusso ad un ritmo di 1-10 litri al minuto (si consigliano 2 litri al minuto).
2. Utilizzando il tasto ON/OFF , assicurarsi che l'unità sia in modalità di funzionamento normale.
3. Attendere che la lettura dell'ossigeno si stabilizzi. L'unità potrebbe impiegare circa 30 secondi o più.
4. Premere il tasto di Sblocco  per sbloccare il tastierino. Nota: Le icone BASSO, Allarme Smart, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ DI ESERCIZIO IMPOSTAZIONE.
5. Premere il tasto CALIBRAZIONE  sul tastierino. La parola “CAL” comparirà sul display per circa 5 secondi e poi terminerà con 100,0%.
6. L'unità è ora calibrata e in normale modalità operativa.

ATTENZIONE: Il dispositivo prende una percentuale di concentrazione di ossigeno durante la calibratura. Accertarsi di applicare 100% di ossigeno o concentrazione di aria ambientale al dispositivo durante la calibratura, altrimenti il dispositivo non sarà calibrato correttamente.

2.3.4 Fattori che influenzano la calibratura

I fattori primari che influenzano il monitor MaxO₂ME sono temperatura, pressione e umidità.

Effetti della temperatura

Il monitor MaxO₂ME manterrà la calibratura e la corretta lettura entro $\pm 3\%$ se usato a equilibrio termico entro la temperatura di esercizio. La precisione del dispositivo sarà migliore di $\pm 3\%$ se utilizzato alla stessa temperatura alla quale è stato calibrato. Il dispositivo deve essere stabile dal punto di vista termico durante la calibratura e deve poter stabilizzarsi termicamente dopo i cambiamenti di temperatura prima di una lettura precisa. Per queste ragioni si consiglia quanto segue:

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

Effetto della pressione

Le letture dal monitor MaxO₂ME sono proporzionali alla pressione parziale di ossigeno. La pressione parziale dell'ossigeno (P_2) è uguale alla percentuale di ossigeno (%O₂), fissa la pressione assoluta (AP) alla quale l'ambiente è misurato ($PO_2 = \%O_2 \times AP$).

Quindi, le letture sono proporzionali alla concentrazione se la pressione è mantenuta costante. La velocità del flusso del gas di campionatura può influenzare la pressione al sensore in quella pressione di ritorno al punto sensibile. Per queste ragioni si consiglia quanto segue:

1. Calibrare il monitor MaxO₂ME alla stessa pressione del gas campione.
2. Se i gas di campionatura defluiscono nei tubi, utilizzare lo stesso apparato e velocità di flusso della calibratura durante la misurazione.

Effetto dell'umidità

Il monitor MaxO₂ME può essere utilizzato per applicazioni in cui l'umidità relativa del gas campione in un arco da 0 a 95%, che non condensa. Tuttavia, è importante notare che il vapore acqueo esercita una pressione allo stesso modo dell'ossigeno in una fuoriuscita di gas campione.

Ad esempio, se il monitor è calibrato in gas secco e poi i gas vien umidificato, il monitor visualizzerà correttamente una lettura che è leggermente inferiore a quella precedentemente visualizzata. Ciò è dovuto alla diluizione di ossigeno nel gas campione tramite vapore acqueo.

Questo fatto è importante per notare nei sistemi in cui esiste sia flusso di gas “umido” che “secco” come in un circuito di ventilatore. Se il monitor misura ossigeno sul “lato secco” del ventilatore, indicherà correttamente una concentrazione di ossigeno leggermente maggiore dell'attuale trovata sul “lato umido” (erogata al paziente). Il vapore acqueo è diluito con gas.

Inoltre, i flussi di gas di alta umidità potrebbero condensarsi sul sensore. La condensa sul sensore potrebbe eventualmente influenzarne il funzionamento. Per questo motivo, si consiglia di montare il sensore in posizione verticale, rivolto verso il basso per prevenire la formazione di condensa dal flusso alla superficie del sensore.

✦ 3.0 ISTRUZIONI OPERATIVE

3.1 Procedura d'impostazione allarme

3.1 Impostazione allarme basso

Per impostare l'allarme basso:

1. Premere il tasto di Sblocco  per sbloccare il tastierino. Nota: Le icone BASSO, Allarme Smart, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ DI ESERCIZIO IMPOSTAZIONE.
2. Premere il tasto freccia GIÙ (ALLARME BASSO)  sul tastierino.

NOTA: le cifre Allarme Basso iniziano a lampeggiare indicando l'impostazione manuale Allarme Basso.

3. Usare i tasti SU  e GIÙ  per impostare l'allarme basso al valore desiderato. Premendo i tasti freccia il valore cambia ad incrementi di 1%. Se entrambi i tasti sono premuti per più di 1 secondo, il display scorrerà ad un ritmo di 1% al secondo.

NOTA: Se passano 30 secondi tra l'attualizzazione dei tasti, il sistema memorizza il valore allarme basso più recente e passerà al funzionamento normale. Se ciò dovesse avvenire inavvertitamente, ripetere semplicemente la procedura di impostazione allarme basso.

C'è una condizione speciale che consente l'allarme di ossigeno basso che deve essere impostato al di sotto del 18%. Per accedere a questa condizione premere il tasto freccia GIÙ per tre secondi mentre la lettura dell'allarme basso mostra 18%. L'impostazione della sveglia non può essere regolata su 17, 16, o 15%. Una barra lampeggerà sull'impostazione per fornire un'altra indicazione che l'allarme è stato impostato su questa condizione speciale <18%.

Il valore di allarme basso non può essere impostato al di sotto di 15%, né può essere impostato vicino a 1% dal valore di allarme alto. Ad esempio, se l'allarme alto è impostato al 25%, il sistema non accetterà un'impostazione di allarme basso maggiore di 24%.

4. Una volta impostato il valore di allarme basso, premere nuovamente il tasto  per accettare l'impostazione di allarme basso e ritornare al normale funzionamento.

NOTA: L'impostazione di allarme basso predefinito è 18% O₂. Togliendo le batterie o spegnendo l'unità sarà resettato il limite di allarme basso su 18% se impostato su <18%.

3.1.2 Impostazione allarme alto

Per impostare l'allarme alto:

1. Premere il tasto di Sblocco  per sbloccare il tastierino. Nota: Le icone BASSO, ALLARME SMART, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ DI ESERCIZIO IMPOSTAZIONE.

2. Premere il tasto SU (ALLARME ALTO)  sul tastierino

NOTA: Le cifre Allarme Alto iniziano a lampeggiare indicando l'impostazione manuale Allarme Alto.

3. Usare i tasti SU  e GIÙ  per impostare l'allarme basso al valore desiderato. Premendo i tasti freccia il valore cambia ad incrementi di 1%. Se entrambi i tasti sono premuti per più di 1 secondo, il display scorrerà ad un ritmo di 1% al secondo.

NOTA: Se passano 30 secondi tra l'attualizzazione dei tasti, il sistema memorizza l'impostazione allarme alto più recente e passerà al funzionamento normale. Se ciò dovesse avvenire inavvertitamente, ripetere semplicemente la procedura di impostazione allarme basso.

Se l'impostazione di allarme alto è impostata al di sopra di 100% l'allarme alto indicherà due trattini - -. Questa condizione speciale spegne o disattiva l'allarme alto.

4. Una volta impostato il valore di allarme alto, premere nuovamente il tasto  per accettare l'impostazione di allarme alto e ritornare al normale funzionamento.

NOTA: L'impostazione di allarme alto predefinito è 50% O₂. La rimozione delle batterie consentirà il ripristino del limite di allarme alto su 50%.

3.1.3 Modalità Allarme Smart

1. Premere il tasto di Sblocco  per sbloccare il tastierino. Nota: Le icone BASSO, Allarme Smart, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ DI ESERCIZIO IMPOSTAZIONE.

2. Premere il tasto Allarme Smart  sul tastierino. Le cifre BASSO, modalità Allarme e ALTO iniziano a lampeggiare lentamente indicando MODALITÀ ALLARME SMART. L'allarme alto sarà ora impostato uguale alla lettura di ossigeno corrente +3% (arrotondato al numero intero più vicino). L'allarme basso sarà ora impostato uguale alla lettura di ossigeno corrente -3% (arrotondato al numero intero più vicino ma mai inferiore a 18%).

3. Premendo Su  si aggiungerà uno all'impostazione di allarme alto e si sottrarrà uno dall'impostazione dell'allarme basso. Premendo il tasto Giù  si sottrarrà uno dall'impostazione di allarme alto e si aggiungerà uno all'impostazione di allarme basso. In altre parole, la freccia Su allarga la banda dell'allarme e la freccia giù riduce la banda dell'allarme. Questa funzione non impostata i livelli di allarme superiori a 100% o inferiori a 18%.
4. Dopo la regolazione delle impostazioni di allarme desiderate, premere il tasto di Sblocco  salvare le impostazioni e tornare alla modalità operativa normale. Se passano 30 secondi senza la pressione di un tasto da parte dell'utente, il dispositivo salverà automaticamente le nuove impostazioni dell'allarme e tornerà alla modalità operativa normale.

3.2 Funzionamento di base

Per controllare la concentrazione di ossigeno di un gas campione:

1. Utilizzando il tasto ON/OFF , assicurarsi che l'unità sia accesa in modalità e correttamente calibrata.
2. Posizionare il deviatore di flusso esterno nel flusso di gas campione. Se si utilizza un adattatore a "T", assicurarsi che il sensore sia montato nell'adattatore con il deviatore di flusso rivolto verso il basso. In tal modo si evita la formazione di umidità dal drenaggio nella membrana del sensore.

NOTA: È importante che vi sia una buona tenuta tra il deviatore e l'adattatore a T.

3. Inizializzare il flusso del gas campione al sensore.

3.3 Condizioni e priorità allarme

Nel caso di una condizione di allarme alto o basso, il LED corrispondente inizierà a lampeggiare accompagnato da un bip audio. Premendo il tasto SILENZIOSO  si disattiva il buzzer ma il LED e le cifre del valore di allarme sul display continuano a lampeggiare finché la condizione di allarme non viene corretta. Se la condizione di allarme persiste per 120 secondi dopo aver disattivato il bip audio, il bip inizierà a suonare nuovamente.

Una condizione di allarme basso resta finché la concentrazione corrente è dello 0,1% superiore all'impostazione di allarme bassa. Una condizione di allarme alto resta finché la concentrazione corrente è dello 0,1% inferiore all'impostazione di allarme alta.

Per aiutare a differenziare il livello di severità, il monitor offre tre sequenze uniche udibili.

Allarme	Priorità allarme	LED allarme basso (simbolo aggiunta)	LED allarme alto (simbolo aggiunta)	Allarme udibile	Ripeti allarme udibile
Linea alimentazione collegata	Informativo	Disattivo	Disattivo	2 impulsi	Nessuna ripetizione
Linea alimentazione scollegata	Informativa	Impulso singolo giallo	Impulso singolo giallo	2 impulsi	Nessuna ripetizione
Tensione dell'alimentazione DC esterna fuori portata	Informativa	Giallo fisso	Giallo fisso	2 impulsi	Ogni 15 sec.
Tensione della batteria troppo bassa per il funzionamento del dispositivo (E04)	Medio	Giallo a impulsi	Giallo a impulsi	3 impulsi	Ogni 25 sec.
Livello di ossigeno al di sopra dell'impostazione di allarme ossigeno alto	Medio	Disattivo	Giallo a impulsi	3 impulsi	Ogni 25 sec.
Livello di ossigeno al di sotto dell'impostazione di allarme ossigeno basso	Medio	Giallo a impulsi	Disattivo	3 impulsi	Ogni 25 sec.
Livello di ossigeno al di sotto dell'impostazione di allarme ossigeno basso e inferiore a 18%	Alto	Rosso a impulsi	Disattivo	5+5 impulsi	Ogni 15 sec.

3.4 Funzionamento della retroilluminazione

Per accendere la retroilluminazione:

1. Quando l'unità è accesa, premendo il tasto di retroilluminazione si attiverà la retroilluminazione per 30 secondi. Ulteriori pressioni disattiveranno la retroilluminazione.
2. Se il dispositivo viene usato in un luogo buio, premere qualsiasi tasto per disattivare la retroilluminazione.

ATTENZIONE: L'uso eccessivo della retroilluminazione può ridurre la durata delle batterie.

3.5 Funzione della modalità Sonno

Per utilizzare la funzione della modalità Sonno:

1. Rimuovere le batterie dal dispositivo.
2. Controllare che l'interruttore della modalità Sonno del vano batterie sia in posizione ON.
3. Sostituire le batterie dell'unità.

L'unità non eseguirà il funzionamento di riavvia con la modalità Sonno attiva. Con la modalità Sonno abilitata l'unità funzionerà con tutti gli stessi parametri indicati sopra con una nuova funzione. In modalità ON, l'unità si interromperà dopo 90 m secondi in una condizione di risparmio energetico. Questa condizione sarà indicata da una luna crescente sul display. In questa condizione alla pressione di qualsiasi tasto si tornerà alla modalità ON e si ripristinerà il timer di 90 secondi. In modalità Sonno, il dispositivo continuerà a monitorare il livello di ossigeno e attiverà l'allarme se si verifica un evento di allarme.

3.6 Funzionamento dell'alimentatore esterno

Per prolungare la durata delle batterie è possibile acquistare un alimentatore esterno approvato Maxtec. Dopo aver connesso l'unità, la potenza totale è fornita dall'alimentatore esterno. Le batterie devono ancora essere nell'unità e sarà fornita energia di emergenza nel caso di interruzione di corrente.

NOTA: Usare solo l'alimentatore esterno approvato Maxtec nella Sezione 9.0 Parti di ricambio e accessori.

NOTA: L'alimentatore esterno non è un caricatore di batterie.  **NON** usare batterie ricari.

❖ 4.0 RIMOZIONE E SOSTITUZIONE DEL SENSORE

Il MaxO₂ME è spedito con un nuovo sensore di ossigeno MAX-550E installato.

Sebbene il sensore ha una lunga durata, necessita comunque di essere sostituito.

Rimuovere e installare un sensore, se necessario, è una procedura molto semplice.

Per rimuovere e installare un nuovo sensore:

1. Prendere il sensore con una mano e con l'altra svitare il connettore cavo in senso antiorario al sensore.
2. Tirare fuori il connettore cavo dal sensore vecchio.
3. Svitare il deviatore di flusso dal sensore e smaltire il sensore vecchio o restituirlo a Maxtec per il corretto smaltimento.

NOTA: Il sensore contiene piombo e acetato di piombo, accertarsi di smaltirlo secondo le disposizioni sanitarie, locali e federali.

4. Rimuovere il nuovo sensore dall'imballaggio e rimuovere la pellicola protettiva dal sensore.
5. Inserire la spina del connettore cavo nel contenitore del nuovo sensore e avvitare il connettore cavo.
6. Avvitare il deviatore di flusso sul nuovo sensore.
7. Attendere circa 20 minuti affinché il sensore raggiunga il suo equilibrio.
8. Calibrare il nuovo sensore.

NOTA: Se il monitor è attivo quando il sensore è smontato e rimesso a posto, esso consiglierà automaticamente si eseguire una calibratura. Il display visualizzerà "CAL".

NOTA: Se il dado di blocco del cavo non è completamente stretto sul sensore, allora il sensore potrebbe non funzionare correttamente.

❖ 5.0 RISOLUZIONE DI GUASTI

I monitor MaxO₂ME sono dotati di un dispositivo di auto test nel software per rilevare calibrature errate, errori del sensore di ossigeno e basso voltaggio della batteria. Questi sono elencati di seguito e comprendono possibili interventi se si ha un codice di errore.

NOTA: L'operatore deve essere rivolto verso il dispositivo e posizionato entro 4 metri per distinguere gli indicatori di allarme visivi. Gli allarmi udibili possono essere distinti se l'operatore è nella stessa stanza e il livello di rumore ambientale è tipico di un'impostazione clinica.

- » **Icona batteria esaurita **: Se l'icona della batteria esaurita compare sul display LCD, le batterie devono essere immediatamente sostituite.
- » **E01:** Errore di calibrazione, uscita del sensore inferiore a quella prevista. Vedi nota di seguito.
- » **E02:** Nessun sensore applicato, scollegare e ricollegare il sensore esterno. L'unità dovrebbe eseguire una auto calibratura e dovrebbe leggere 20,9%. In caso contrario, contattare il dipartimento del servizio assistenza di Maxtec per la risoluzione dei problemi

- » **E03:** Nessun dato di calibrazione valido disponibile, verificare che l'unità abbia raggiunto l'equilibrio termico ed esegua una routine di calibrazione.
- » **E04:** Batteria al di sotto della tensione di esercizio minima, sostituire le batterie. Un allarme di priorità media suonerà ogni 25 secondi finché le batterie non sono sostituite o diventano troppo esaurite per far suonare l'allarme.
- » **E05:** Errore di calibrazione, uscita del sensore superiore a quella prevista. Vedi nota di seguito.
- » **E06:** Sensore di ossigeno non compatibile.
- » **E07:** Errore di calibrazione, uscita del sensore non stabile. Vedi nota di seguito.
- » **E08:** Errore di calibrazione, batteria troppo esaurita per eseguire la calibrazione. Sostituire le batterie e ricalibrare.

NOTA: Se si riceve un codice di errore E01, E05, o E07, correggere verificando che il gas di calibrazione sia aria ambientale o ossigeno al 100%. Verificare anche che il flusso del gas di calibrazione, la pressione e la concentrazione siano costanti. Attendere tempo sufficiente affinché il sensore si stabilizza nel gas di calibrazione e a temperatura ambiente, quindi cercare di calibrare di nuovo.

Se questi passaggi non correggono l'errore, contattare Maxtec per supporto tecnico.

NOTA: Usare solo un sensore Max-550E approvato Maxtec indicato nella Sezione 9.0 dell'elenco di parti di ricambio. Il sensore Max550E è dotato di un chip di autenticazione per verificare che il monitor sia usato con un sensore approvato.

Dopo aver sostituito il sensore, se compare un E06 o E07, seguire i passaggi per risolvere l'errore.

1. Scollegare il sensore e ricollegarlo verificando che la spina maschio sia completamente inserita nell'incavo prima di stringere il blocco filettato. L'analizzatore non dovrebbe eseguire una nuova calibrazione con l'errore cancellato.
2. Se l'errore persiste ancora, togliere le batterie e reinstallare per ripristinare il dispositivo. L'analizzatore non dovrebbe eseguire una nuova calibrazione con l'errore risolto.
3. Contattare il dipartimento del servizio assistenza Maxtec se il codice di errore non può essere risolto.

✳ 6.0 PULIZIA E MANUTENZIONE

6.1 Pulizia

Le superfici esterne del dispositivo e i suoi accessori possono essere puliti e disinfettati usando il processo dettagliato di seguito. In normali condizioni d'uso, le superfici del sensore e adattatore a T / deviatore di flusso che entrano in contatto con il gas erogato al paziente non devono essere contaminate. Se si sospetta che il lato sensibile del sensore o superfici interne dell'adattatore a T / deviatore di flusso sono stati contaminati, questi articoli devono essere smaltiti o sostituiti. Conservare MaxO2ME in un luogo pulito e asciutto se non utilizzato.

1. Usando le salviette monouso germicida Super Sani-Cloth (salviette per pulizia / disinfezione di grado medico 2 in 1) è possibile rimuovere tutta la contaminazione visibile dalle superfici esterne del dispositivo e accessori. Far attenzione a ispezionare bene e rimuovere la contaminazione dalle giunzioni e incavi del dispositivo che potrebbero intrappolare contaminanti.

2. Dopo aver tolto tutta la contaminazione visibile, usare una seconda salvietta per pulire bene le superfici del dispositivo e degli accessori. Lasciare bagnato per 4 minuti. Usare altre salviette se necessario per verificare che le superfici siano bagnate di continuo ogni 4 minuti.

3. Far asciugare il dispositivo.

4. Controllare visivamente ciascun componente per contaminazione visibile.

ATTENZIONE: L'eccessivo sfregamento delle etichette può renderle illeggibili.

⊗ **NON** spruzzare le soluzioni di pulizia direttamente sul monitor, sensore o apertura del cicalino.

⊗ **NON** immergere MaxO₂ME o il sensore in agenti decontaminanti liquidi.

⊗ **NON** usare solventi forti.

⊗ **NON** lasciare detersivi a contatto con il lato del sensore in quanto questo potrebbe influenzare le letture del sensore.

⊗ **NON** cercare di sterilizzare il MaxO₂ME con il vapore, ossido di etilene (EtO) o irradiazione.

6.2 Prova allarme

Prove periodiche di allarmi devono essere eseguite su base annuale.

Per controllare l'allarme basso, regolare l'impostazione di allarme basso su 23% o superiore ed esporre il sensore

ad aria ambientale (20,9%). Il LED di allarme basso lampeggia con il suono di allarme.

Per controllare l'allarme alto, regolare l'impostazione di allarme basso su 17% o inferiore e l'impostazione di allarme alto su 18% ed esporre il sensore ad aria ambientale (20,9%).

Il LED di allarme alto lampeggia con il suono di allarme. Se uno o entrambi gli allarmi non funzionano correttamente contattare il reparto assistenza Maxtec.

6.3 Sostituzione del cavo del sensore

Dopo utilizzo continuo o abuso del cavo del sensore, il cavo può usurarsi e perdere la capacità di rientrare.

Il cavo può essere rimosso e sostituito scollegando il blocco filettato del sensore e le estremità del monitor del cavo. Usare solo il cavo approvato Maxtec indicato nella Sezione 9.0 dell'elenco di parti di ricambio.

NOTA: Verificare che il blocco del cavo sia completamente filettato sul sensore e il monitor.

✪ 7.0 SPECIFICHE

7.1 Specifiche dell'unità

Intervallo di misurazione: 0,0-100%

Risoluzione: 0,1%

Precisione e linearità: ±1% di scala totale a temperatura costante, R.H.
e pressione se calibrata a scala totale

Precisione totale: ±3% livello d'ossigeno reale a temperatura di esercizio completa

Tempo di risposta: 90% del valore finale in circa 15 secondi a 23°C.

Tempo di riscaldamento: nessuno necessario

Temperatura di esercizio: 15°C - 40°C (59°F - 104°F)

Temperatura di stoccaggio: -15°C - 50°C (5°F - 122°F)

Pressione atmosferica: 800-1013 mBars

Umidità: 0-95% (che non condensa)

Requisiti di alimentazione: 4, AA batterie alcaline (4 X 1,5 Volts)

Durata della batteria: ca. 5000 ore in uso normale

Indicazione batteria esaurita: icona "BAT ESAURITA" visualizzata sul display LCD

Tipo di sensore: cella galvanica Maxtec MAX-550E

Durata sensore prevista: >1.500.000% O₂ Ore 2 anni in applicazioni tipiche

Sistema di allarme: allarmi alto/basso, LED gialli lampeggianti,
cicalino audio 975Hz nominale
(secondo IEC 60601-1-8 Allarmi udibili in dispositivi medici)
Intervallo di allarme ossigeno basso: 15%-99% (>1% inferiore all'allarme alto)
Intervallo di allarme ossigeno alto: 16%-100% (>1% superiore all'allarme basso)
Precisione dell'allarme: esatto nel visualizzare il valore di allarme
Dimensioni: 3,6"(W) x 5,8"(H) x 1,2"(D) [91mm x 147mm x 30mm]
Peso: circa 0,89 libbre (40 kg)
Lunghezza del cavo: 9 ft. (3m) completamente esteso
Deviatore: idoneo per adattatore a "T" standard 15 mm

7.2 Specifiche tecniche del sensore

Tipo: sensore galvanico (0-100%)
Durata: più di 2 anni in tipiche applicazioni

❖ 8.0 APPLICAZIONI

8.1 Esposizione a gas anestetici

Per la struttura chimica unica dei sensori di ossigeno provvisti di monitor MaxO₂ME, non vi sono effetti specifici se esposti a gas anestetici comuni, tuttavia, il monitor non è progettato per esposizioni a miscele di gas infiammabili (Vedere AVVISI pagina II.

Componente che interferisce	Volume % Secco	Interferenza in O ₂ %
Ossido nitroso	60%, equilibrio O ₂	<1,5%
Alotano	4%	<1,5%
Enflurano	5%	<1,5%
Isoflurano	5%	<1,5%
Elio	50%, equilibrio O ₂	<1,5%
Sevoflurano	5%	<1,5%
Desflurano	15%	<1,5%

NOTA: Bilanciare la miscela 30% O₂/70%N₂O, se non specificato diversamente

8.2 Tecniche di calibratura nei sistemi pressurizzati

Come i sensori di ossigeno, i sensori della serie Maxtec MAX misurano la pressione parziale dell'ossigeno in una fuoriuscita di gas. Ciò è correlato alla lettura della "percentuale di ossigeno" sui monitor MaxO₂ME. È importante notare che l'uscita del sensore è direttamente proporzionale alla pressione parziale dell'ossigeno. Quindi, bisogna prendere in considerazione l'effetto dell'esposizione del sensore a varie pressioni campione di gas.

Ad esempio, se un monitor è calibrato per una lettura 20,9% in aria ambientale (pressione atmosferica) e poi esposto ad un gas campione pressurizzato contenente un concertazione conosciuta di ossigeno, il monitor visualizzerà una lettura maggiore dell'attuale percentuale di ossigeno.

Ciò avviene in quanto il monitor è stato originariamente calibrato a pressione atmosferica (0 PSIG) poi esposto ad una pressione maggiore (ad es. 5 PSIG).

Quanto maggiore è la differenza in pressione, maggiore è la differenza nel segnale del sensore (lettura dell'ossigeno sul monitor).

Se un monitor è calibrato su un campione di gas pressurizzato contenente una concentrazione conosciuta di ossigeno e poi esposto all'aria ambientale (pressione atmosferica), il monitor mostrerà una lettura inferiore alla percentuale di ossigeno corrente. Per evitare confusione, il monitor può essere calibrato ad un punto singolo su un flusso di gas simile all'applicazione. Se, ad esempio, lo scopo del monitor è misurare l'ossigeno in una concentrazione o applicazione anestetica, risultati ottimi possono essere raggiunti calibrando lo strumento su un gas di concentrazione e pressione simile. È possibile eseguire ciò collegando ad un cilindro di un'alta concentrazione conosciuta di gas di calibratura di ossigeno e regolando il flusso e la pressione per far sì che corrispondano all'applicazione prima di calibrare lo strumento.

8.3 Errori di calibratura

Il monitor MaxO₂ME dispone di un dispositivo di auto test incorporato nel software per rilevare calibrature errate. Durante la calibratura, se il segnale del sensore di ossigeno è oltre i limiti memorizzati entro la memoria dello strumento, un codice di errore E01 o E05 lampeggiante viene visualizzato sul display. Il codice di errore è visualizzato e indica che il sensore deve essere sostituito, oppure che si è verificato un errore nel processo di calibratura. Poche accortezze posso evitare errori di calibratura. Se si cerca di calibrare il monitor prima che la lettura si sia stabilizzata, il messaggio E01 o E05 potrebbe scomparire. Ad esempio, se il monitor è stato calibrato su una concentrazione alta conosciuta di un gas fonte di ossigeno e poi esposto ad aria ambientale, è necessario attendere finché la lettura non si stabilizzi.

Se si cerca di calibrare in aria ambientale prima che la linea campione sia risolta, il sensore potrebbe essere esposto ossigeno residuo. Il segnale del sensore è ancora alto e considerato fuori dalle specifiche per l'aria, così determinando un codice di errore E05 o E07. La procedura corretta è attendere che la lettura si stabilizzi prima della calibrazione. Notare anche che il monitor può rilevare che la concentrazione cambia e sarà visualizzato un codice di errore E07.

I sensori presentano un deviatore di flusso. Il deviatore di flusso aiuta a deviare il gas in un impianto a "T" fino al sensore per l'analisi. Il deviatore di flusso deve essere utilizzato solo con un gas fluido. Se si usa il sensore in un ambiente non fluido, rimuovere la punta del deviatore.

✶ 9.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Parti di ricambio

<u>Parti di ricambio</u>	<u>Descrizione</u>
R140P02	Sensore MAX-550E
R228P87	Coperchio della batteria
R228P16	Cavo del sensore
R228P10	Cavalletto
R230M01	Manuale operativo del MaxO ₂ ME

Accessori

R207P17	Adattatore connettore con filettatura per il sensore
R205P86	Staffa di montaggio a parete per monitor/analizzatore
R206P75	Monitor/Morsetto di montaggio per l'analizzatore
RP16P02	Adattatore a T approvato Maxtec (15 mm I.D.)
R110P10-001	Deviatore di flusso del sensore
R230P10	Alimentatore esterno approvato Maxtec

Le riparazioni di questo dispositivo devono essere eseguite da un tecnico qualificato Maxtec con esperienza nella riparazione di impianti medici portatili.

I dispositivi che necessitano di assistenza devono essere spediti a:

Maxtec
Service Department
2305 South 1070
West Salt Lake City,
Ut 84119
1.800.748.5355

(Includere il numero RMA emesso dal servizio clienti)

NOTA: L'edizione più recente di questo manuale operativo può essere scaricata dal sito Web www.maxtec.com

9.1 Compatibilità elettromagnetica

Le informazioni contenute in questa sezione (come distanze di separazione) sono in genere scritte nello specifico in relazione al monitor MaxO₂ME. I numeri forniti non garantiranno un funzionamento senza problemi ma dovrebbero fornire una ragionevole garanzia di ciò. Queste informazioni possono non essere applicate ad altri dispositivi medici; i dispositivi più obsoleti potrebbero essere particolarmente sensibili alle interferenze.

NOTA: Il dispositivo medico elettrico richiede particolari precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni ECM presenti in questo documento e il promemoria delle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.

Il dispositivo di comunicazione RF portatile e mobile può influenzare il dispositivo medico elettrico.

I cavi e gli accessori non specificati nelle istruzioni per l'uso non sono autorizzati. Utilizzando altri cavi e/o accessori si rischia di influenzare la sicurezza, prestazione e compatibilità elettromagnetica (maggiore emissione e minore immunità).

Prestare attenzione se il dispositivo è usato vicino ad altri dispositivi; se è inevitabile l'utilizzo nelle vicinanze, il dispositivo deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione nella quale sarà usato.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Questo dispositivo è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici indicati di seguito. L'utente di questo dispositivo deve assicurare che sia usato in un determinato ambiente.		
EMISSIONI	CONFORMITÀ SECONDO	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1	MaxO2ME usa l'energia RF solo per la funzione interna. Quindi, le emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza con dispositivi elettronici vicini.*
Emissioni CISPR Classificazione	Classe A	Il MaxO2ME è destinato all'uso in tutti gli ambienti che non siano domestici e quelli direttamente connessi con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimentano edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Fluttuazioni / oscillazioni di tensione (IEC 61000-3-3)	Conforme	

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA.

Questo dispositivo è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici indicati di seguito. L'utente di questo dispositivo deve assicurare che sia usato in un determinato ambiente.

IMMUNITÀ CONTRO	LIVELLO DI TEST IEC 60601-1-2	LIVELLO DI CONFORMITÀ (DI QUESTO DISPOSITIVO)	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
scarica elettromagnetica, ESD (IEC 61000-4-2)	scarica a contatto: ± 6 kV scarica aria ± 8 kV	± 6 kV ± 8 kV	I pavimenti dovrebbero essere legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere a livelli tali da ridurre la scarica elettrostatica a livelli idonei.
passaggi rapidi / sbalzi di corrente (IEC 61000-4-4)	linee di alimentazione: ± 2 kV linee di ingresso / uscita più lunghe: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La qualità di corrente deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e ospedaliero.
scariche sulle linee di corrente AC (IEC 61000-4-5)	Modalità comune: ± 2 kV modalità differenziale: ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	La qualità di corrente deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e ospedaliero.
campo magnetico di frequenza alimentazione 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Il dispositivo che emette alti livelli di campo magnetici della linea di tensione (in eccesso di 3A/m) devono essere tenuti ad una distanza per ridurre la probabilità di interferenza.
cadute di tensione interruzioni di corrente linee di ingresso corrente (IEC 61000-4-11)	caduta >95%, 0,5 periodi caduta >60%, 5 periodi caduta >30%, 25 periodi caduta >95%, 5 secondi	>95%, 0,5 per. 60%, 5 per. 30%, 25 per. >95%, 5 sec.	L'alimentazione dovrebbe essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente richiede funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente verificare che le batterie siano installate e cariche. Verificare che la durata della batteria superi le interruzioni di tensione anticipate più lunghe.

Le distanze di separazione consigliate tra il dispositivo di comunicazione RF portatile e mobile e il dispositivo

POTENZA IN USCITA MASSIMA DEL TRASMETTITORE W	Distanza di separazione secondo la frequenza dei trasmettitori in metri		
	150 kHz – 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza in uscita massima non in elenco, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere valutata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza in uscita massima del trasmettitore in watts (W) secondo il produttore dello stesso.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da strutture, oggetti e persone.

Questo dispositivo è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici indicati di seguito.
L'utente di questo dispositivo deve assicurare che sia usato in un determinato ambiente.

TEST IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
			Il dispositivo di comunicazione RF portatile e mobile non deve essere usato vicino a nessuna parte dei cavi inclusi, a distanza inferiori a quelle consigliate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore di seguito. Distanza di separazione consigliata
RF condotto rf accoppiata nelle linee (IEC 61000-4-6)	da 150 kHz a 80 MHz oltre la banda ISM	3 Vrms	$d=1,2\sqrt{P}$
rf emanato (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz		$d=1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è l'uscita massima del trasmettitore in Watts (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le potenze di campo dai trasmettitori RF fissi, come indicato da un'indagine di sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Potrebbe esserci interferenza nelle vicinanze del dispositivo segnato col simbolo seguente: 

Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Le potenze di campo dai trasmettitori come le stazioni di base per telefoni radio (cellulare/cordless) e radio mobili fisse, radio amatoriali, trasmissione radio AM e FM e trasmissione TV non possono essere predette teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a seguito di trasmettitori RF fissi, è importante considerare un'indagine di sito elettromagnetico. Se la potenza di campo misurata nella sede nella quale è usato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile, il dispositivo deve essere osservato per verificare il funzionamento normale. Se viene osservata una prestazione anomala, saranno necessarie ulteriori misure, come il riposizionamento del dispositivo