

• MaxVenturi™

MANUALE OPERATIVO
E ISTRUZIONI PER L'USO

R211P03





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

TEL (800) 748.5355
FAX (801) 270.5590
email: sales@maxtec.com
Sito Web Stati Uniti: www.maxtec.com

Rappresentante autorizzato:



QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands



NOTA: prima dell'uso, tutti i soggetti che utilizzano MaxVenturi devono familiarizzarsi con le informazioni contenute nel presente Manuale operativo. La sicurezza, l'efficacia e le prestazioni del prodotto dipendono dall'aderenza alle istruzioni. Leggere accuratamente tutte le istruzioni e l'etichettatura fornite con questo dispositivo e con tutte le altre apparecchiature utilizzate.

CLASSIFICAZIONE

Protezione contro le scosse elettriche: Apparecchiatura con alimentazione interna.
Protezione contro l'acqua: IPX1
Modalità operativa: Continua
Sterilizzazione: Vedere la sezione 7.0
Miscela anestetica infiammabile: Non idoneo per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili



Istruzioni per lo smaltimento del prodotto:

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

GARANZIA

A condizione che il dispositivo sia mantenuto correttamente e in condizioni operative normali, Maxtec garantisce MaxVenturi esente da difetti di fabbricazione o materiali per un periodo di 2 anni dalla data di spedizione da Maxtec. In base alla valutazione del prodotto da parte di Maxtec, l'unico obbligo di Maxtec secondo la garanzia suddetta è limitato alle sostituzioni, riparazione o emissione di un credito per le apparecchiature che dovessero risultare difettose. Questa garanzia si estende unicamente al cliente che acquista l'apparecchiatura direttamente da Maxtec o attraverso i distributori e gli agenti designati Maxtec come nuova apparecchiatura.

Maxtec garantisce il sensore di ossigeno MAX-250E di MaxVenturi esente da difetti di materiale e fabbricazione per un periodo di 2 anni dalla data di spedizione da Maxtec in un'unità MaxVenturi. Nel caso in cui un sensore dovesse guastarsi prematuramente, il sensore di ricambio è garantito per la parte restante del periodo di garanzia del sensore originale.

Maxtec raccomanda di sostituire o revisionare ogni 2 anni gli O-ring della valvola di comando.

Gli articoli soggetti a manutenzione ordinaria, come ad esempio le batterie, sono esclusi dalla garanzia. Maxtec e tutte le altre consociate non saranno responsabili nei confronti dell'acquirente o altri soggetti per i danni incidentali o consequenziali o per apparecchiature soggette a sollecitazioni eccessive, cattivo uso, applicazione non corretta, alterazione, negligenza o incidente.

Queste garanzie sono esclusive e sostituiscono tutte le altre garanzie, espresse o implicite, compresa la garanzia di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare.

⚠️ AVVERTENZE



Indicano situazioni potenzialmente pericolose che se non evitate potrebbero causare il decesso o lesioni gravi.

- » Questo dispositivo non è destinato all'uso unitamente a dispositivi/sistemi per il supporto vitale.
 - » Il mancato rispetto delle avvertenze e delle precauzioni riportate nel presente manuale potrebbe danneggiare lo strumento e mettere eventualmente a rischio la salute del paziente e/o del personale sanitario.
 - » L'uso improprio di questo dispositivo può causare letture non accurate del flusso e dell'ossigeno, con il rischio di determinare un trattamento scorretto, ipossia o iperossia o altre lesioni o disturbi a carico del paziente. Seguire le procedure illustrate nel manuale dell'utente.
 - ⊘ Non utilizzare il dispositivo in prossimità di fiamme di qualsiasi tipo o sostanze, atmosfere o vapori infiammabili/esplosivi. Il funzionamento dell'analizzatore di ossigeno in questi ambienti può essere causa di incendio o esplosione.
 - ⊘ Non utilizzare in ambiente RM.
 - » Questo dispositivo nel suo complesso (compresa l'elettronica) non è idoneo per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili o in atmosfere contenenti gas esplosivi. Il funzionamento dell'analizzatore di ossigeno in questi ambienti può essere causa di incendio o esplosione.
 - » Se la percentuale di O₂ si discosta dal livello impostato, accertarsi che gli ugelli nasali sull'interfaccia paziente non siano occlusi dall'espettorato o dal setto nasale. **La restrizione del flusso verso il circuito o l'interfaccia paziente determina un aumento nel livello di ossigeno. La restrizione del flusso a valle dell'unità Venturi non viene rilevata dal flussometro.**
 - » Questo dispositivo non dispone di allarmi per l'interruzione della fornitura di ossigeno.
 - » Lasciare che la lettura dell'ossigeno si stabilizzi prima di regolare il contenuto di ossigeno.
 - » Questo dispositivo non dispone di allarmi per i livelli di ossigeno alto o basso.
 - » Non lasciare mai una porzione eccessiva di tubo accanto alla testa o al collo del paziente per scongiurare il rischio di strangolamento.
 - » Utilizzare solo sensori di ricambio Maxtec. L'uso di altri sensori annulla la garanzia e può determinare danni e malfunzionamento del prodotto, trattamento improprio del paziente, ipossia o iperossia.
 - » Non collegare un umidificatore o altra fonte di gas all'ingresso aria ambiente. Questo deve essere costantemente occupato dal filtro indicato nella lista degli articoli monouso (vedere a pagina 6). Il filtro d'ingresso evita il trascinamento della contaminazione ambientale e silenzia il rumore causato dall'effetto Venturi. **Sostituire il filtro in base alla frequenza indicata sull'insero della confezione del filtro stesso.**
 - » L'uso di questo dispositivo con una bombola di ossigeno pressurizzato può determinare letture non accurate della concentrazione di ossigeno quando utilizzato a oltre 40 LPM e in presenza di concentrazioni di ossigeno elevate. Pressioni elevate nel serbatoio causano il raffreddamento dell'ossigeno erogato e ciò influenza la precisione del sensore di ossigeno. Si raccomanda di collegare il dispositivo con un tubo di mandata lungo. Dove possibile, utilizzare un tubo di mandata di circa 4,5 m: matricola Maxtec (R127P35).
 - » Non fornire mai all'ingresso di questo dispositivo gas diversi dall'ossigeno al 100%.
 - » Utilizzare i circuiti paziente solo con la base umidificatore-riscaldatore indicata nelle rispettive istruzioni per l'uso.
 - » Non cercare di pulire l'interno del flussometro. Se si riscontrano malfunzionamenti del flussometro, presenza di detriti o contaminazione al suo interno o se il galleggiante si blocca nel tubo di mandata, interrompere immediatamente l'uso e restituire il dispositivo a Maxtec per la manutenzione.
 - » Non installare mai il sensore in posizioni diverse dall'alveolo dedicato nel dispositivo.
- Avvertenze relative al sensore**
- » Il sensore di ossigeno Maxtec MAX-250 è un dispositivo sigillato che contiene un elettrolita leggermente acido, piombo (Pb) e acetato di piombo. Il piombo e l'acetato di piombo sono rifiuti pericolosi e devono essere smaltiti correttamente oppure restituiti a Maxtec per lo smaltimento corretto o il recupero.
 - ⊘ Non utilizzare metodi di sterilizzazione a ossido di etilene. Non immergere il sensore in soluzioni detergenti, non sterilizzarlo in autoclave e non esporlo a temperature elevate.
 - » La caduta o forti urti a carico del sensore dopo la calibratura possono creare uno scostamento del punto di calibrazione tale da richiederne la ripetizione.

⚠ ATTENZIONE:

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che se non evitata potrebbe causare lesioni di minore entità o moderate e danni alla proprietà.

- » MaxVenturi è destinato all'uso con specifiche configurazioni dell'interfaccia paziente. La scala numerata è destinata all'uso con l'umidificatore riscaldato Fisher & Paykel® (MR850) e il sistema interfaccia paziente ad alto flusso Optiflow (OPT544, OPT546, OPT570). La scala marcata con lettere (dalla A fino alla F) è destinata ai circuiti paziente alternativi indicati nella tabella della sezione 2.
- » Non installare mai il sensore in posizioni tali da esporlo all'aria espirata o alle secrezioni emesse dal paziente.
- » Utilizzare solo accessori e pezzi di ricambio approvati da Maxtec. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può influire seriamente sulle prestazioni di MaxVenturi. La riparazione o la modifica di MaxVenturi oltre l'ambito indicato dalle istruzioni sulla manutenzione o da parte di soggetti diversi dal personale del servizio assistenza Maxtec autorizzato potrebbero impedire al prodotto di funzionare come progettato.
- » L'uso di MaxVenturi in prossimità di dispositivi che generano forti campi elettromagnetici può causare letture irregolari.
- » Questo dispositivo dispone di un allarme visivo batteria debole ma non di un allarme acustico.
- » Calibrare MaxVenturi una volta alla settimana durante l'utilizzo o se le condizioni ambientali cambiano in modo significativo. (cioè, temperatura, umidità, pressione barometrica. Consultare la sezione Calibratura del presente manuale).
- » Durante la calibratura, il dispositivo acquisirà una concentrazione di ossigeno percentuale. Accertarsi di applicare al dispositivo durante la calibratura una concentrazione di ossigeno al 100% o aria ambiente, altrimenti la calibratura sarà errata. (Vedere la sezione 2.2)
- ⊘ Non utilizzare metodi di sterilizzazione a ossido di etilene. Non immergere il dispositivo in soluzioni detergenti, non sterilizzarlo in autoclave e non esporlo a temperature elevate.
- » L'uso con altri sistemi interfaccia paziente può causare false letture dal flussometro.
- » Il filtro d'ingresso dell'aria va sostituito in base alle istruzioni riportate sull'insero incluso nella confezione del filtro stesso. La mancata sostituzione del filtro potrebbe causare contaminazione crociata e trasmissione di malattie.
- » MaxVenturi non è stato progettato per la sterilizzazione a vapore, con ossido di etilene o radiazioni ionizzanti.
- » Non pulire con etanolo o acetone.
- » Dopo la pulizia e prima dell'uso su ogni paziente, collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno e lasciarlo in funzione a flusso elevato per alcuni minuti, in modo da permettere ai fluidi o ai vapori di pulitura di evaporare ed essere rimossi.
- » Se la manopola di comando dell'ossigeno viene portata su valori troppo alti, il dispositivo può perdere l'ossigeno in eccesso dall'alveolo di trascinamento. Ciò può causare una lieve caduta nel flusso d'aria totale verso il paziente e la fuoriuscita dell'ossigeno in eccesso nell'ambiente circostante.
- » La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

⚠ ATTENZIONE:

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che se non evitata potrebbe causare un danno alla proprietà.

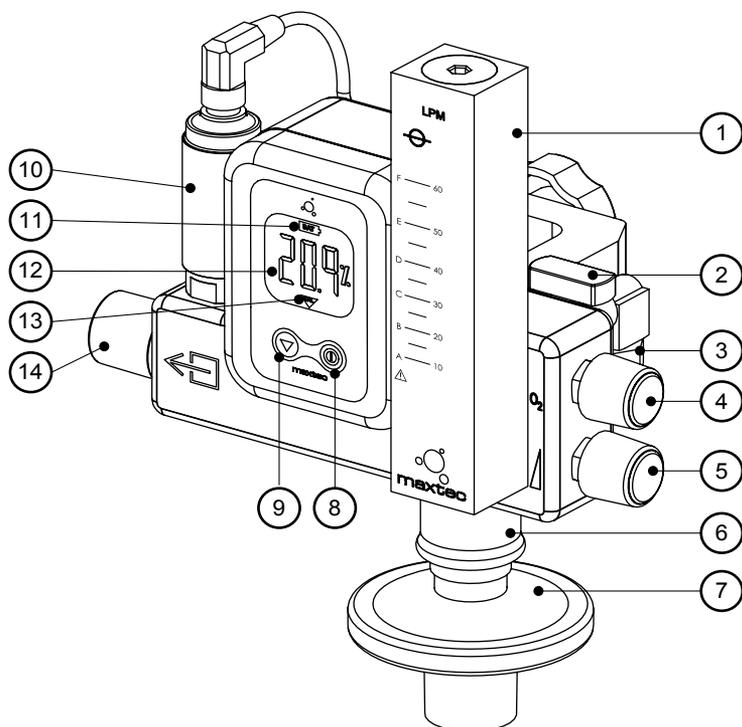
- » Nel caso in cui MaxVenturi sia esposto a liquidi (fuoruscite o immersione) o sottoposto a sollecitazioni fisiche eccessive, restituirlo prima dell'uso a Maxtec per una valutazione.
- » Rimuovere sempre le batterie per proteggere l'unità da possibili danni dovuti a fuoruscite di elettrolito quando si stocca l'unità (non in uso per 1 mese) e sostituire le batterie scariche con batterie alcaline AA di marca nota.
- » **Con questo dispositivo, non utilizzare batterie ricaricabili.**
- » Maxtec non fornisce alcuna garanzia per danni derivanti da uso scorretto, riparazioni non autorizzate o manutenzione errata dello strumento.
- » Questo prodotto è privo di lattice.
- » Evitare l'uso in ambienti con umidità relativa superiore al 95%.

☛ INDICE

Classificazione	I
Garanzia	I
Avvertenze	II
1.0 PANORAMICA DEL SISTEMA	1
1.1 Identificazione dei componenti	1
1.2 Guida dei simboli	2
1.3 Funzioni principali del prodotto	2
2.0 ISTRUZIONI SULLA CONFIGURAZIONE	3
2.1 Installazione del sensore	3
2.2 Calibratura	3
2.2.1 Calibratura temperatura ambiente	3
2.2.2 Calibratura ossigeno 100%	4
2.3 Montaggio del dispositivo	4
2.4 Regolazione del flusso e dell'ossigeno	4
2.4.1 Impostazioni iniziali	4
2.4.2 Modifica delle impostazioni di flusso	5
2.4.3 Modifica delle impostazioni dell'ossigeno	5
2.5 Articoli monouso	5
2.5.1 Circuiti paziente monouso	5
2.5.2 Interfaccia paziente monouso	5
3.0 FATTORI CHE INFLUENZANO LA PRECISIONE DELLE LETTURE	7
3.1 Variazioni di altitudine/pressione	7
3.2 Effetti della temperatura	7
4.0 ERRORI DI CALIBRATURA E CODICI DI ERRORE	7
5.0 SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE	8
6.0 SOSTITUZIONE DEL SENSORE DI OSSIGENO	9
7.0 PULIZIA E MANUTENZIONE	9
8.0 SPECIFICHE	10
8.1 Specifiche dell'analizzatore	10
8.2 Specifiche del diluitore per ossigeno	10
8.3 Mandata ingresso ossigeno	11
9.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI MAXVENTURI	11
9.1 Inclusi con l'unità	11
9.2 Pezzi di ricambio e accessori standard	11
9.3 Altri pezzi di ricambio e riparazioni	11
9.4 Manutenzione di routine	11
10.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	12
11.0 DISPOSITIVI DI TRASCINAMENTO ARIA VS MISCELATORI	13

3 1.0 PANORAMICA DEL SISTEMA

1.1 Identificazione dei componenti



- | | |
|--|-------------------------------------|
| ① Flussometro | ② Valvola ossigeno Aperta/Chiusa: |
| ③ Accessorio ingresso ossigeno: | ④ Manopola di comando % ossigeno |
| ⑤ Manopola di comando flusso: ▲ | ⑥ Ingresso aria ambiente: ▲ |
| ⑦ Filtro d'ingresso aria ambiente (HEPA) | ⑧ Pulsante ACCESO/SPENTO: ① |
| ⑨ Tasto di calibratura: ▼ | ⑩ Sensori di ossigeno serie MAX-250 |
| ⑪ Indicatore batteria debole | ⑫ Display digitale da 3,5" |
| ⑬ Indicatore calibratura richiesta | ⑭ Uscita paziente: ⇐ |

1.2 Guida dei simboli

MaxVenturi riporta i seguenti simboli ed etichette di sicurezza:

	Sequitate le istruzioni per l' uso.		Pulsante Acceso/Spento
	Simbolo di classificazione ETL, conforme alla norma ULSTD 60601-1		Pulsante di calibratura
	Leggere il galleggiante del flussometro al centro		Batteria debole
	Non gettare. Seguire le linee guida locali per lo smaltimento.	LPM	Flusso in litri per minuto
	Calibratura necessaria	%	Percentuale
	Flusso regolabile		Ingresso aria ambiente
	Uscita paziente		Fabbricante
	Codice lotto		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Numero di serie	Rx only	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o per conto di un medico.
IPX1	Antistillicidio		Numero di catalogo
	Avvertenze		Non

1.3 Funzioni principali del prodotto

La funzione principale di MaxVenturi è quella di erogare una miscela gassosa di aria e ossigeno, verso un sistema umidificatore riscaldato o direttamente al paziente. Tra gli accessori principali di MaxVenturi troviamo l'umidificatore riscaldato Fisher & Paykel e il sistema d'interfaccia paziente ad alto flusso Optiflow.

MaxVenturi permette l'uso degli altri vari circuiti d'interfaccia paziente elencati nella sezione 2.5.

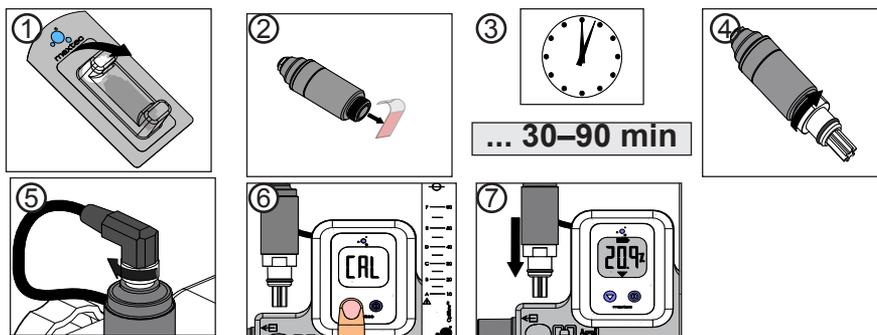
Secondo l'etichetta, il flussometro MaxVenturi è in grado di compensare la contropressione esercitata dal sistema umidificatore/interfaccia paziente.

»La scala numerata sul flussometro corrisponde alla portata compensata per il sistema Fisher & Paykel/Optiflow.

»La scala marcata con lettere sul flussometro corrisponde alle portate per gli altri circuiti paziente elencati nella tabella della sezione 2.5.

∴ 2.0 ISTRUZIONI SULLA CONFIGURAZIONE

2.1 Installazione del sensore



1. Aprire la confezione del sensore Max-250.
2. Rimuovere il film barriera.
3. Attendere 30–90 minuti che il sensore si stabilizzi.
4. Collegare il deviatore di flusso.
5. Collegare il sensore al cavo dedicato.
6. Premere il pulsante Cal per 3 secondi. Attendere che il display mostri il valore “20,9%”.
7. Inserire il sensore nell'alveolo dedicato di MaxVenturi.

2.2 Calibratura

È necessaria una nuova calibratura quando:

- » La percentuale misurata di O_2 in O_2 al 100% è inferiore al 97% di O_2
- » La percentuale misurata di O_2 in O_2 al 100% è superiore al 103% di O_2
- » L'icona di promemoria CAL sta lampeggiando nella parte inferiore del display LCD
- » In caso di dubbi sulla percentuale di O_2 misurata.

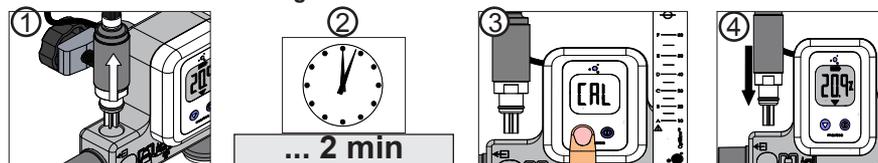
(Vedere i fattori che influenzano la precisione delle letture. Sezione 3.0).

MaxVenturi può essere calibrato su ossigeno al 100% o su aria ambiente (20,9%).

La calibratura rapida acquisirà una di queste due concentrazioni.

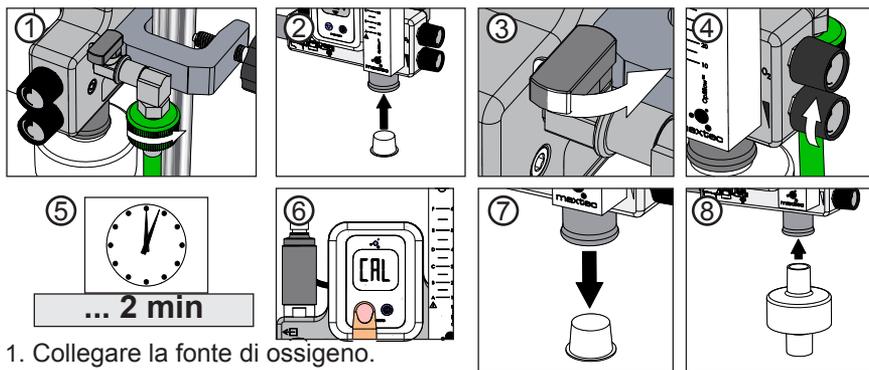
2.2.1 Calibratura temperatura ambiente:

Attenzione: Chiudere completamente il flusso di gas verso il MaxVenturi prima della calibratura in aria ambiente. Calibrando il sensore di ossigeno ad una concentrazione di gas diversa da quella dell'aria ambiente (20,9%) si otterrà una misurazione errata della concentrazione di ossigeno.



1. Rimuovere il sensore dall'alveolo.
2. Attendere 2 minuti che il sensore si equilibri in aria.
3. Premere il pulsante Cal per 3 secondi. Attendere la visualizzazione del risultato.
4. Mettere il sensore nell'alveolo.

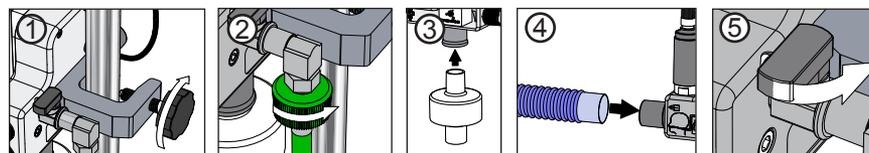
2.2.2 Calibratura ossigeno 100%:



1. Collegare la fonte di ossigeno.
2. Tappare l'ingresso aria ambiente.
3. Ruotare la valvola APERTA/CHIUSA in posizione APERTA.
4. Ruotare il comando di flusso di pochi giri per far affluire il gas.
5. Attendere due minuti che il sensore di ossigeno si equilibri.
6. Premere il pulsante Cal per 3 secondi. Attendere che il display mostri il valore "100%".
7. Rimuovere il tappo dall'ingresso aria ambiente.
8. Inserire il filtro nell'ingresso aria ambiente.

NOTA: se il gas campione non è stabile o se il sensore di ossigeno ha raggiunto la sua fine vita, l'analizzatore mostrerà la scritta "Cal Err St".

2.3 Device Set-up

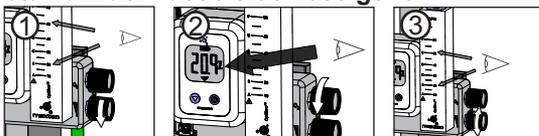


1. Collegare MaxVenturi a un'asta portafebo. Ruotare la manopola per stringere.
2. Collegare la linea di mandata ossigeno dalla parete a MaxVenturi.
3. Inserire il filtro d'ingresso aria nell'alveolo inferiore. (Accertarsi che nell'alveolo "Ingresso aria ambiente" sia inserito il filtro corretto (vedere la sezione 2.5)).
4. Collegare il circuito paziente all'uscita di MaxVenturi. (Montare il circuito e l'interfaccia paziente secondo le istruzioni fornite con gli articoli monouso)
5. Ruotare la valvola aperta/chiusa in posizione aperta.

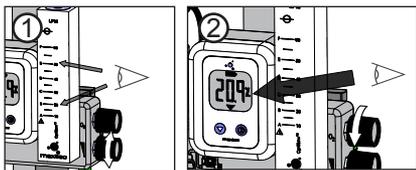
2.4 Regolazione delle impostazioni del flusso e dell'ossigeno

2.4.1 Impostazioni iniziali

1. Regolare il flusso al valore desiderato. Leggere il flussometro.
2. Impostare la miscela di ossigeno desiderata aprendo la manopola O₂%. Leggere il display dell'analizzatore.
3. In caso di variazioni, regolare il flusso.

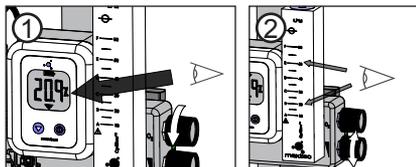


2.4.2 Modifica delle impostazioni di flusso



1. Regolare il flusso alla nuova portata desiderata.
2. Regolare nuovamente la concentrazione di O₂ al valore desiderato. (Attendere che l'analizzatore si equilibri.) *Se necessario, scollegare temporaneamente MaxVenturi dal paziente.*

2.4.3 Modifica delle impostazioni dell'ossigeno



1. Regolare la manopola O₂% al valore desiderato. (Attendere che l'analizzatore si equilibri.) *Se necessario, scollegare temporaneamente MaxVenturi dal paziente.*
2. Verificare che la portata non sia cambiata. Se necessario, regolarla.

AVVERTENZA: impostare un valore dell'ossigeno troppo alto in presenza di flussi bassi può causare la fuoriuscita dell'ossigeno dall'alveolo di trascinamento aria. Verificare la direzione del flusso mettendo la mano sotto il filtro aria.

2.5 Articoli monouso

MaxVenturi deve essere utilizzato solo con gli articoli monouso approvati. Numerosi circuiti di erogazione paziente e parecchie interfacce paziente sono stati testati e approvati per l'uso con MaxVenturi. Le interfacce paziente e i circuiti di erogazione approvati sono:

2.5.1 Circuiti paziente monouso:

- » Circuito a braccio riscaldato singolo Fisher & Paykel (RT202) con camera di umidificazione (MR290).
- » Circuito a braccio riscaldato singolo Airlife (RT600-850) con camera di umidificazione (MR290).
- » Circuito a braccio riscaldato singolo Hudson Concha (780-19), con camera Concha (382-70).
- » Tubo corrugato da 6' x 22 mm standard (Airlife 001450 o simile. Non umidificato).

2.5.2 Interfaccia paziente monouso:

- » Cánula nasal mediana Optiflow. (Fisher & Paykel OPT544)
- » Cánula nasal grande Optiflow. (Fisher & Paykel OPT546)
- » Connessione diretta per tracheostomia Optiflow. (Fisher & Paykel OPT570)
- » Maschera aerosol pediatrica con ingresso da 22 mm. (Airlife 001263 o simile)
- » Maschera aerosol per adulti. (Airlife 001206 o simile)
- » Raccordo a T tracheale. (Airlife 001500 o simile)
- » Cappuccio ossigeno Superdome. (Maxtec R300P06)
- » Disposa-Hood oxygen hood. (Utah medical 5119)
- » Maschera per tracheostomia a linee morbide con ingresso da 22 mm. (Airlife 001225 o simile)

L'uso di circuiti o interfacce paziente diversi da quelli compresi in questo elenco esula dalle indicazioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio. Ciò può determinare il malfunzionamento del dispositivo o danneggiare il paziente.

I circuiti di erogazione possono essere accoppiati con le interfacce paziente elencate nella seguente tabella.

Per stabilire il flusso corretto, localizzare il circuito di erogazione e l'interfaccia paziente nelle due colonne di sinistra. Trovare la portata corrispondente leggendo le colonne di destra, dalla lettera A fino alla lettera F. Le colonne con le lettere corrispondono alle graduazioni marcate con lettere sul flussometro.

ATTENZIONE: le portate elencate in questa tabella sono il risultato dei test al banco di MaxVenturi sulle interfacce e i circuiti paziente indicati. I flussi reali possono variare nell'uso clinico in base alla fisiologia del paziente, alla frequenza respiratoria e altri fattori elencati nella sezione 3.0.

		Portata in LPM*					
Interfaccia paziente		A	B	C	D	E	F
Umidificatore F&P con circuito a braccio riscaldato singolo da 22 mm	Maschera aerosol adulti/pediatrica, collare tracheale, raccordo a T tracheale	15	27	39	50	61	72
	Utah Medical: cappuccio ossigeno pediatrico Disposa-Hood	15	27	38	50	61	72
	Maxtec: cappuccio pediatrico Superdome	14	24	35	45	54	64
	F&P Cánula nasal mediana (RT051)	12	21	31	40	49	58
	F&P Cannula Nasale Grande (RT050)	13	22	32	42	51	60
	F&P connessione diretta per tracheostomia (OPT570)	14	25	36	47	56	67
Tubo corrugato da 6" x 22 mm	Maschera aerosol adulti/pediatrica, collare tracheale, raccordo a T tracheale	18	32	47	62	73	86
	Utah Medical: cappuccio ossigeno pediatrico Disposa-Hood	18	31	46	60	71	84
	Maxtec: cappuccio pediatrico Superdome	15	27	38	50	60	69
	F&P Cánula nasal mediana (RT051)	14	24	34	44	53	62
	F&P Cannula Nasale Grande (RT050)	14	25	35	45	54	64
	F&P connessione diretta per tracheostomia (RT052)	17	29	41	51	62	73
Umidificatore Hudson RC1 Concha con circuito a braccio riscaldato singolo da 22 mm	Maschera aerosol adulti/pediatrica, collare tracheale, raccordo a T tracheale	16	29	42	54	66	78
	Utah Medical: cappuccio ossigeno pediatrico Disposa-Hood	16	29	42	54	66	78
	Maxtec: cappuccio pediatrico Superdome	15	26	37	47	57	68
	F&P Cánula nasal mediana (RT051)	13	23	32	42	51	61
	F&P Cannula Nasale Grande (RT050)	14	24	34	44	54	65
	F&P connessione diretta per tracheostomia (RT052)	15	27	39	50	61	72

Filtro d'ingresso:

Filtro HEPA Airlife. Cardinal Healthcare codice cat. 001852

➤ 3.0 FATTORI CHE INFLUENZANO LA PRECISIONE DELLE LETTURE

3.1 Variazioni di altitudine/pressione

- » Le variazioni di altitudine causano errori di lettura di circa l'1% per 76 m.
- » Per variazioni di altitudine superiori a circa 150 m è necessario ripetere la calibratura del sensore.
- » Questo dispositivo non compensa automaticamente le variazioni di pressione barometrica o di altitudine. Se il dispositivo viene spostato a un'altitudine differente, deve essere nuovamente calibrato prima dell'uso (vedere la sezione 2.2).

3.2 Effetti della temperatura

MaxVenturi effettua letture corrette (entro $\pm 3\%$) durante il funzionamento all'equilibrio termico, nell'intervallo delle temperature di esercizio (da 15 °C a 40 °C). Il dispositivo deve essere termicamente stabile durante la calibratura; inoltre, perché le letture siano accurate, è necessario lasciarlo equilibrare termicamente dopo aver sperimentato variazioni di temperatura. Per queste ragioni, si raccomandano le seguenti procedure:

- » **RACCOMANDAZIONE:** eseguire le procedure di calibratura a temperature prossime a quelle di esercizio del dispositivo.
- » Lasciar passare un periodo di tempo sufficiente perché il sensore si equilibri alla nuova temperatura ambiente.

ATTENZIONE: la comparsa della scritta "CAL Err St" può essere dovuta al fatto che il sensore non ha raggiunto l'equilibrio termico.

➤ 4.0 ERRORI DI CALIBRATURA E CODICI DI ERRORE

L'analizzatore possiede una funzione di autodiagnosi integrata nel software che serve a rilevare calibrature difettose, guasti del sensore di ossigeno e tensioni ridotte della batteria. Nel seguito, sono indicate le possibili misure da adottare nel caso appaia un codice di errore.

E02: nessun sensore collegato

Scollegare e ricollegare il sensore. L'unità deve eseguire la calibratura automatica e fornire una lettura del 20,9%. In caso contrario, contattare l'Assistenza clienti per l'eventuale sostituzione del sensore.

E03: dati di calibratura validi non disponibili

Accertarsi che l'unità abbia raggiunto l'equilibrio termico. Eseguire la calibratura come descritto nel presente manuale.

E04: batteria sotto la tensione di esercizio minima

Sostituire le batterie.

CAL Err St: lettura del sensore di O₂ non stabile

Durante la calibrazione del dispositivo su ossigeno al 100%, attendere che la lettura dell'ossigeno visualizzata si stabilizzi. Lasciar passare il tempo necessario perché l'unità raggiunga l'equilibrio termico.

(Si noti che questa operazione può richiedere fino a mezz'ora, se il dispositivo è stoccato a temperature esterne all'intervallo delle temperature di esercizio specificato).

CAL Err lo: tensione del sensore troppo bassa

Ripetere la calibratura di routine come descritto nel presente manuale. Se l'unità ripete l'errore più di tre volte, contattare l'Assistenza clienti.

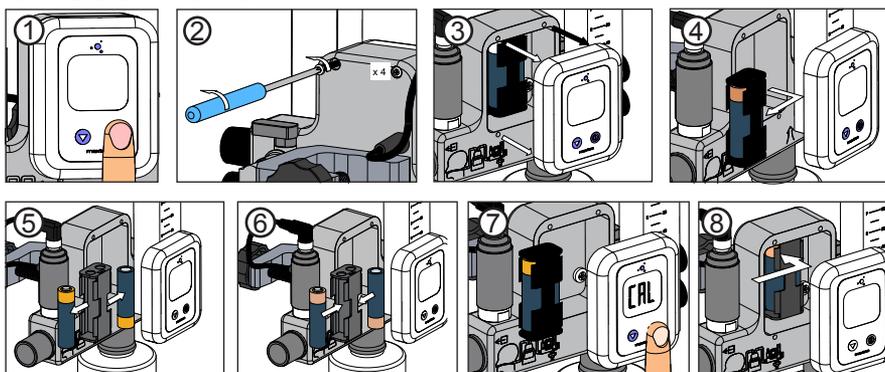
CAL Err hi: tensione del sensore troppo alta

Ripetere la calibratura di routine come descritto nel presente manuale. Se l'unità ripete l'errore più di tre volte, contattare l'Assistenza clienti.

CAL Err Bat: tensione della batteria troppo bassa da consentire la ripetizione della calibrazione

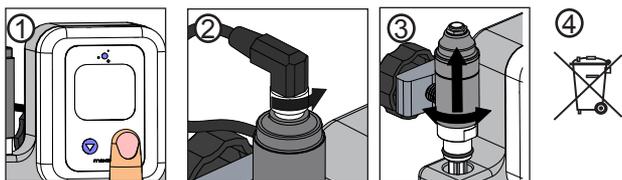
Sostituire le batterie.

• 5.0 SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE



1. Spegner l'analizzatore.
2. Rimuovere le 4 viti sulla parte posteriore del dispositivo. Utilizzare il cacciavite fornito o uno simile.
3. Rimuovere il frontalino dall'unità.
4. Rimuovere il pacco batterie dalla parete posteriore della cavità. **Prestare attenzione ai cavi.**
5. Rimuovere le batterie scariche.
6. Installare 2 batterie nuove. Verificare la polarità delle batterie.
7. Accendere l'analizzatore per verificare che l'alimentazione sia corretta.
8. Fissare nuovamente il pacco batterie alla parete posteriore della cavità. **Non pizzicare i cavi tra il coperchio e il corpo del dispositivo.**
9. Fissare di nuovo il frontalino con le 4 viti.

❖ 6.0 SOSTITUZIONE DEL SENSORE DI OSSIGENO



1. Spegner l'analizzatore di ossigeno.
2. Scollegare il sensore dal relativo cavo.
3. Estrarre il sensore dall'alveolo dedicato con un movimento di rotazione.
4. Non gettare il sensore con i rifiuti generici. Smaltire il sensore in conformità con le linee guida locali.
5. Seguire le istruzioni per l'installazione del sensore descritte nella sezione 2.1.

❖ 7.0 PULIZIA E MANUTENZIONE

Conservare MaxVenturi a temperature simili a quelle dell'ambiente in cui verrà utilizzato ogni giorno.

Maxtec consiglia di eseguire il controllo di prestazione presente nel Manuale di manutenzione prevendita MaxVenturi prima di applicare MaxVenturi in ambito clinico e controllarlo periodicamente. Se MaxVenturi non funziona come descritto nel controllo di prestazione non continuare ad usare il dispositivo e farlo controllare da un tecnico qualificato o contattare un distributore Maxtec o la Maxtec a:

2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119

Le valvole di regolazione flusso e O₂ di MaxVenturi devono essere sostituite quando necessario. Il dispositivo MaxVenturi completo deve essere revisionato e controllato una volta ogni 4 anni con R211P30-001 e R211P30-002 per sostituire tutti gli anelli a O, valvole e manopole.

Le istruzioni fornite nel seguito descrivono i metodi da utilizzare per pulire e disinfettare lo strumento e il sensore:

Pulizia dello strumento:

Durante la pulizia o la disinfezione della superficie esterna di MaxVenturi, adottare le misure appropriate per evitare l'ingresso di ogni tipo di soluzione nello strumento. Non immergere l'unità in alcun tipo di fluido. La superficie di MaxVenturi può essere pulita utilizzando un panno inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 65% e acqua oppure una salvietta germicida.

Pulizia del sensore di ossigeno:

- » Pulire il sensore utilizzando un panno inumidito con alcol isopropilico (soluzione di alcol al 65% e acqua).
- » Maxtec raccomanda di non utilizzare disinfettanti spray perché questi possono contenere sali che accumulandosi nella membrana del sensore comprometterebbero le letture.
- » Il sensore di ossigeno non è stato progettato per la sterilizzazione a vapore, con ossido di etilene o radiazioni ionizzanti.

✶ 8.0 SPECIFICHE

8.1 Specifiche dell'analizzatore

Intervallo di misura:	0–100%
Risoluzione:	0,1%
Precisione e linearità:	1% su tutta la scala a temperatura, umidità relativa e pressione costanti quando la calibrazione viene effettuata su tutta la scala.
Precisione totale:	±3% livello di ossigeno reale su tutto l'intervallo delle temperature di esercizio
Tempo di risposta:	.90% del valore finale in circa 5 secondi a 23 °C per MAX-250ESF 15 secondi a 23 °C per MAX-250E
Tempo di riscaldamento:	Non richiesto
Temperatura di esercizio:	Da 15 °C a 40 °C
Temperatura di stoccaggio:	Da -15 °C a 50 °C
Pressione atmosferica:	800–1.013 mbar
Umidità:	0–95% (senza condensa)
Requisiti di alimentazione:	2 batterie alcaline AA (2 x 1,5 V)
Durata della batteria:	Circa 5.000 ore con l'uso continuo
Indicazione batteria debole:	Icona della batteria, visualizzata sullo schermo LCD
Tipo di sensore:	Cella a combustibile galvanica serie MAX-250
Durata prevista del sensore:	MAX-250ESF > 500,000 ore di calcolo minime della percentuale di O ₂ (1 anno nelle applicazioni mediche tipiche) MAX-250E > 1,500,000 ore di calcolo minime della percentuale di O ₂ (2 anni nelle applicazioni mediche tipiche)
Dimensioni:	185 mm x 167 mm x 135 mm
Peso:	1,15 kg
Deriva della misura:	< ±1% su tutta la scala a temperatura, pressione e umidità costanti

8.2 Specifiche del diluitore per ossigeno

Flusso: Regolabile da 10 a 55 LPM

Intervallo di esercizio Optiflow	Nominale (LPM)	Precisione
	10	±33%
20	±18%	
30	±15%	
40	±11%	
50	±11%	
60	±9%	

Precisione del flusso:

Intervallo FIO₂: 32%–100%

Pressione di mandata ingresso ossigeno: 3–4 bar/g

Filtro d'ingresso ossigeno (interno): Dimensioni dei pori 45–90 micron.

Filtro d'ingresso aria ambiente: Filtro HEPA
(vedere la sezione 2,5 per i dettagli sul filtro appropriato)

8.3 Mandata ingresso ossigeno:

Questo dispositivo è stato progettato per una pressione d'ingresso ossigeno di 3,5 bar. Determinate aree geografiche utilizzano 4 bar oppure 5 bar come pressione di distribuzione standard dell'ossigeno convogliato. Questo dispositivo può essere azionato a queste pressioni, ma le letture del flusso sul flussometro devono essere corrette in base alla pressione aggiuntiva. La tabella seguente fornisce i fattori di correzione per ogni graduazione del flussometro, indicando l'aumento di flusso percentuale rispetto al valore nominale che verrà prodotto a causa della pressione d'ingresso aumentata a 4 bar e 5 bar.

Flusso nominale (LPM)	4 Bar (% di aumento)	5 Bar (% di aumento)
10 – A	13	34
20 – B	9	24
30 – C	7	18
40 – D	6	16
50 – E	5	13
60 – F	4	12

✶ 9.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI MaxVenturi

9.1 Inclusi con l'unità

Matricola	Componente
R211P03	Unità medica MaxVenturi a flusso regolabile con sensore
R211M03-003	Guida dell'utente e istruzioni operative
R115P85	Sensore di ossigeno MAX-250ESF
oppure R125P03-002	Sensore di ossigeno MAX-250E
RP34P02	Filtro d'ingresso aria (HEPA)

9.2 Pezzi di ricambio e accessori standard

Matricola	Componente
R127P35	Tubo ossigeno corrugato in poliuretano da 15' con terminali DISS.

9.3 Altri pezzi di ricambio e riparazioni

Per le riparazioni o problemi dei pezzi di ricambio non specificati nel presente manuale, consultare il Manuale di manutenzione di MaxVenturi (R211M01) oppure il Manuale di manutenzione preventiva MaxVenturi (R211M02).

9.4 Manutenzione di routine

Si raccomanda di far controllare il funzionamento del dispositivo al personale dell'Assistenza Maxtec una volta all'anno. Durante questa ispezione, verificare gli O-ring sulle manopole di comando e sostituirli se danneggiati o deteriorati.

❖ 10.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema: il flusso non raggiunge 55 LPM neppure con la valvola di flusso completamente aperta.

Possibile causa: è possibile che la pressione di mandata dell'ossigeno convogliato in ospedale sia troppo bassa. Verificare inoltre che il galleggiante del flussometro non sia bloccato. Inclinare l'unità avanti e indietro. La sfera dovrebbe rotolare liberamente. Se sembra bloccata o si muove con difficoltà, restituire l'unità a Maxtec per la manutenzione. Se non è possibile individuare il problema, contattare il reparto assistenza Maxtec chiamando i numeri elencati nel presente manuale. Non smontare il dispositivo per cercare di rilevare un problema interno.

Problema: il livello di ossigeno sul display non raggiunge il 100% neppure con la manopola di comando dell'ossigeno completamente aperta.

Possibile causa: verificare se il dispositivo richiede la ripetizione della calibrazione. Se si desidera utilizzare il dispositivo a concentrazioni di ossigeno vicine al 100%, è meglio calibrare il dispositivo su ossigeno al 100%. Consultare la sezione Calibrazione del presente manuale e seguire la procedura di calibrazione ossigeno al 100%. Se l'operazione non risolve il problema, contattare il reparto assistenza Maxtec.

Problema: il livello di ossigeno visualizzato non scende al livello indicato nelle specifiche, neppure con la manopola di comando dell'ossigeno completamente chiusa.

Possibile causa: è molto probabile che occorra ripetere la calibrazione del dispositivo.

Verificare inoltre che l'umidificatore e gli articoli monouso per l'erogazione al paziente siano della misura corretta e siano installati correttamente, senza attorcigliamenti od occlusioni. Verificare che il filtro d'ingresso aria non sia umido o sporco e sostituirlo se necessario. Le cartucce valvola potrebbero essere consumate; effettuare una prova di tenuta secondo la procedura di manutenzione preventiva.

⚡ 11.0 DISPOSITIVI DI TRASCINAMENTO ARIA VS MISCELATORI

Esistono differenze fondamentali nel funzionamento tra i dispositivi di trascinamento aria che sfruttano l'effetto Venturi, come MaxVenturi, e i miscelatori aria-ossigeno. **La tabella seguente illustra alcune delle differenze.** Ulteriori informazioni sull'uso di questi tipi di dispositivi sono reperibili nella letteratura come quella indicata nel seguito.

Maxtec riconosce che le condizioni del paziente devono essere il fattore principale nel processo decisionale del trattamento più idoneo per l'uso.

MaxVenturi	Miscelatore aria-ossigeno
Intervallo FiO ₂ : 30–100%	Intervallo FiO ₂ : 21–100%
Il flusso dipende dalla pressione di ingresso	Il flusso dipende meno dalla pressione di ingresso
Nessun allarme pressione gas bassa	Allarme acustico pressione gas bassa o pressione gas differenziale
Il flusso cede alla resistenza allo scorrimento verso valle	Il flusso cede meno alla resistenza allo scorrimento verso valle
Richiede solo una fonte di ossigeno	Richiede sia una fonte di ossigeno, sia una di aria per uso medico
Flusso: 0–60 LPM	Flusso: 0–120 LPM
Richiede tubazioni di grande calibro	Qualsiasi tipo di tubazione

Le apparecchiature che richiedono riparazioni in fabbrica devono essere inviata a:

Maxtec
Customer Service Department
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
(includi numero RMA)

Esclusione di responsabilità:

Maxtec, non è affiliata a Fisher & Paykel.

1. R. Wilkins et. al, Egan's Fundamentals of Respiratory Care, St. Louis: Mosby, 2003

