

MicroMax

MISCELATORE ARIA OSSIGENO

Istruzioni per l'uso

ITALIANO





TEL: 1 (800) 748.5355 FAX: 1 (801) 973.6090 email: sales@maxtec.com web: www.maxtec.com

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

RICEVIMENTO/ISPEZIONE

Estrarre il miscelatore aria-ossigeno MicroMax dalla confezione e verificare che non presenti danni. In caso di danni, **NON USARLO** e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

USO PREVISTO

Il miscelatore aria-ossigeno MicroMax eroga una miscela continua e accurata di ossigeno USP e aria per uso medico, tramite porte di uscita, a pazienti in età neonatale, pediatrica e adulta. La concentrazione frazionata esatta della miscela gassosa di ossigeno inspirato (FIO2) corrisponde all'impostazione FIO2 regolata, indicata dal pomello di controllo (quadrante).

PRIMA DELL'USO, LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI

Il presente manuale fornisce ai professionisti le istruzioni per installare e usare il miscelatore aria-ossigeno. Il manuale ha lo scopo di tutelare la sicurezza dell'utente e di evitare danni al miscelatore aria-ossigeno. Se il contenuto del presente manuale non è sufficientemente chiaro, NON USARE il miscelatore aria-ossigeno e rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.

GARANZIA LIMITATA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Maxtec garantisce che il miscelatore (il Prodotto) sarà privo di difetti di lavorazione e/o materiale per i periodi di seguito indicati:

Due (2) anni dalla spedizione

Qualora entro il periodo applicabile si riscontrasse una mancata conformità alla presente garanzia, Maxtec procederà a sua discrezione e a sue spese - dietro notifica scritta in merito e conferma del fatto che le merci siano state conservate, installate, mantenute e usate in conformità alle sue istruzioni e alla prassi industriale standard e che nessuna modifica, sostituzione o alterazione sia stata a esse apportata - alla correzione dei difetti in oggetto mediante adequata riparazione o sostituzione dei componenti difettosi.

LE DICHIARAZIONI VERBALI NON COSTITUISCONO GARANZIA.

I rappresentanti di Maxtec o qualsiasi rivenditore non sono autorizzati a rilasciare garanzie verbali in relazione alle merci descritte nel presente contratto e siffatte dichiarazioni né fanno fede in alcun senso e ad alcun fine né fanno parte del contratto di vendita. Quanto qui riportato rappresenta pertanto la dichiarazione finale, completa ed esclusiva dei termini del contratto di vendita.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE OVVERO QUALUNQUE ALTRA GARANZIA DI QUALITÀ, SIA ESPLICITA CHE IMPLICITA.

Maxtec non sarà in alcun caso responsabile di danni speciali, casuali o indiretti incluse - a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo - perdita di utili o vendite oppure lesioni a cose o persone. La correzione di mancanze di conformità secondo quanto sopra contemplato, costituirà assolvimento di tutte le responsabilità di Maxtec sia in virtù del contratto, sia per negligenza, atto illecito o altro. Maxtec si riserva il diritto di interrompere la fabbricazione di qualsiasi prodotto o di modificare i materiali, i progetti o le specifiche di un prodotto senza preavviso.

Maxtec si riserva altresì il diritto di correggere errori di trascrizione o tipografici senza alcuna penale.

PERICOLO A

Questo prodotto non è destinato a essere usato come dispositivo salvavita o supporto vitale.

AVVERTENZA A

- Il miscelatore aria-ossigeno deve essere usato esclusivamente da personale medico addestrato qualificato sotto la supervisione diretta di un medico abilitato.
- Usare questo miscelatore aria-ossigeno esclusivamente per l'uso previsto descritto nel presente manuale.
- Prima della somministrazione al paziente, confermare la dose prescritta e monitorarla regolarmente.
- Gli interventi di assistenza relativi al miscelatore aria-ossigeno devono essere eseguiti da un tecnico dell'assistenza qualificato.
- Rispettare sempre le norme ANSI e CGA per la manipolazione di ossigeno, flussimetri e prodotti di gas medici.
- Per verificare la concentrazione di ossigeno, usare un analizzatore/monitor di ossigeno.
- L'accuratezza della concentrazione di ossigeno risulta alterata se lo sfiato non è attivato a impostazioni di flusso inferiori a 15 l/min per il miscelatore ad alto flusso e a 3 l/min nel caso di miscelatore a basso flusso.
- NON ostruire l'allarme.
- NON usare il miscelatore quando suona l'allarme.
- NON usare olio in corrispondenza o prossimità del miscelatore.
- NON occludere od ostruire la porta di sfiato sull'uscita ausiliaria del miscelatore.
- NON usare in prossimità di alcun tipo di fiamma o sostanza, vapore o atmosfera infiammabile/esplosiva.
- Il quadrante della concentrazione di ossigeno non compie una rotazione di 360 gradi.
 L'impostazione del quadrante su una concentrazione di ossigeno inferiore al 21% o superiore al 100% causa il danneggiamento del miscelatore.

ATTENZIONE /

- ◆ La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Disattivare le alimentazioni di gas quando il miscelatore aria-ossigeno non viene usato.
- Conservare il miscelatore aria-ossigeno in un luogo pulito, allorché non lo si utilizza.
- Il miscelatore aria-ossigeno contiene materiale magnetico ferroso che può influenzare i risultati di una risonanza magnetica.
- Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde e prive di perdite.
- Evitare incrementi di pressione eccessivi maggiori di 100 psi (6,9 bar) quando si pressurizzano le uscite del miscelatore.
- **NON** sterilizzare in autoclave a vapore.
- NON immergere il miscelatore aria-ossigeno in alcun liquido.
- **NON** sterilizzare a gas con triossido di etilene (ETO).
- **NON** usare in presenza di sporco o agenti contaminanti in corrispondenza o prossimità del miscelatore o dei dispositivi di connessione.
- **NON** fumare in un'area in cui viene somministrato ossigeno.
- NON pulire con idrocarburi aromatici.
- La pressione in entrata del dispositivo usato insieme al miscelatore deve corrispondere a quella del miscelatore.
- Quando si usa una fonte di gas compresso in bombole ad alta pressione, usare sempre un riduttore di pressione entro 30 e 75 psi (2,1-5,2 bar).

LEGENDA DELLE ABBREVIAZIONI

FI02	Concentrazione frazionata di ossigeno inspirato
DISS	Diameter Indexed Safety System
NIST	Filettatura non intercambiabile
nsi	Libbre per pollice quadrato
•	Litri per minuto

GUIDA AI SIMBOLI

Ţį	Consultare la documentazione allegata.	₩.	Non usare olio
A	PERICOLO – Indica una situazione di pericolo imminente che, se non evitata, determina il decesso o lesioni gravi.	Â	ATTENZIONE – Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può determinare lesioni lievi o moderate.
A	AVVERTENZA – Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può determinare il decesso o lesioni gravi.	$R_{\!$	Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico
0	Niet gebruiken	EC REF	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Produttore	-15°C (5°F)	Temperatura di conservazione
	Data di fabbricazione	<u></u>	Umidità
MD	Dispositivo medico	SN	Numero di serie
REF	Numero di catalogo	LOT	Numero di lotto

SPECIFICHE

MicroMax ad alto flusso

Uscita primaria range flusso

3
Con entrambe le pressioni di alimentazione a 50 psi (3,4 bar) SENZA SFIATO
Uscita ausiliaria range flusso2-100 l/min
Con entrambe le pressioni di alimentazione a 50 psi (3,4 bar) con SFIATO
Flusso sfiatouguale o inferiore a 13 l/min a 50 psi (3,4 bar)
Flusso massimo combinato (tutte le uscite)≥ 120 l/min
Flusso bypass (perdita di alimentazione ossigeno o aria)> 85 l/min
Attivazione allarme bypass 50 psi (3,45 bar)13-25 psi (0,9-1,7 bar)
Attivazione allarme bypass 60 psi (4,14 bar) 16-24 psi (1,1-1,65 bar)
MicroMax a basso flusso
Uscita primaria range flusso3-30 l/min
Con entrambe le pressioni di alimentazione a 50 psi (3,4 bar) SENZA SFIATO
Uscita ausiliaria range flusso0-30 I/min
Con entrambe le pressioni di alimentazione a 50 psi (3,4 bar) con SFIATO
Flusso sfiatouguale o inferiore a 3 l/min a 50 psi (3,4 bar)
Flusso massimo combinato (tutte le uscite)≥ 30 l/min
Flusso bypass (perdita di alimentazione ossigeno o aria) > 45 l/min
Attivazione allarme bypass 50 psi (3,45 bar)18-22 psi (1,2-1,5 bar)
Attivazione allarme bypass 60 psi (4,14 bar) 16-24 psi (1,1-1,65 bar)
Ripristino allarmeQuando il differenziale di pressione è pari o inferiore a 6 psi (0,4 bar)

Livello acustico dell'allarme	≥ 80 db a 30 cm
Range di regolazione della concentrazio	one di ossigeno21-100%
Pressione di alimentazione gas	30 - 75 psi (2,1 bar - 5,2 bar)
	Differenza tra aria e ossigeno entro 10 psi (0,69 bar)
Stabilità della miscela di gas	±1% di ossigeno
Tipi di connessione	Tipo DISS - Entrate e uscite di aria e ossigeno e/o
	Tipo NIST - Entrate di aria e ossigeno

NOTA: Tutti i valori di portata sono misurati da un misuratore di ossigeno (non corretta).

Dimensioni (senza raccordi)

Profondità	12,5 cm (4,9 in)
Larghezza	
Altezza	
Peso	. , , ,
Peso di spedizione	
Range temperatura operativa	

Requisiti di trasporto / magazzinaggio

Range temperatura	da -23°C a 60°C
Umidità	max 95% senza condensazione
Accuratezza FIO2*	± 3% di in grande scala
Caduta di pressione (Basso flusso)	≤ 2 psi (0,14 bar) a pressioni di entrata da 30-90 psi
	(2,07-6,21 bar) e alla portata di 10 I/min a 60% FIO2.
Caduta di pressione (Alto flusso)	≤ 3 psi (0,21 bar) a pressioni di entrata da 30-90 psi
	(2,07-6,21 bar) e alla portata di 30 I/min a 60% FIO2.

Il miscelatore aria-ossigeno è stato sgrassato per la manutenzione ossigeno prima della consegna.

Il flusso di gas inverso del miscelatore aria-ossigeno è conforme alla clausola 6 della norma ISO 11195.

L'analizzatore di ossigeno deve essere conforme alla norma ISO 21647 per rispettare i requisiti CE.

Essiccamento e composizione dei gas in entrata

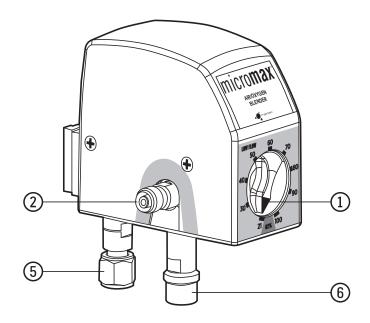
Aria......L'alimentazione di aria per uso medico deve rispettare o superare i requisiti delle specifiche della norma ANSI Z86.1-1973 per l'aria, tipo 1, grado D Ossigeno.....L'alimentazione di ossigeno deve rispettare tutti i requisiti USP per l'ossigeno per uso medico di grado N Punto di rugiada......Entrambe le entrate devono rimanere ad almeno 5,55°C al di sotto della temperatura più bassa cui è esposta l'apparecchiatura del sistema di distribuzione dell'aria. A una temperatura di -3,9°C e a una pressione di 90 psi (6,33 kg/cm2), ciò corrisponde a 2000 mg/m3.

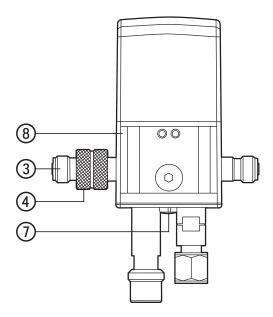
* L'accuratezza della concentrazione di ossigeno risulta alterata se lo sfiato non è attivato a impostazioni di flusso inferiori a 15 l/min per il miscelatore ad alto flusso e a 3 l/min nel caso di miscelatore a basso flusso.

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

ATTENZIONE: Sostituire le etichette mancanti o illeggibili; rivolgersi a Maxtec. A seconda del modello, i raccordi e / o etichette possono differire da quelli raffigurati negli schemi.

...15-120 I/min





DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

- QUADRANTE DELLA CONCENTRAZIONE DI OSSIGENO Un quadrante usato per selezionare le concentrazioni di ossigeno tra 21% e 100%. La scala FIO2 è usata unicamente come riferimento. Questo quadrante non compie una rotazione di 360 gradi. Il quadrante va dal 21% al 100%.
- PORTA DI USCITA PRIMARIA Un raccordo DISS maschio per l'ossigeno con una valvola di non ritorno che eroga il flusso previa connessione a qualsiasi dispositivo di controllo, come per esempio un flussimetro.
- **PORTA DI USCITA AUSILIARIA** Un raccordo DISS maschio per l'ossigeno con una valvola di non ritorno che eroga il flusso previa connessione a qualsiasi dispositivo di controllo, come per esempio un flussimetro. Questa uscita è provvista di una valvola di sfiato che consente all'utente di controllare se lo sfiato è ON oppure OFF. Quando lo sfiato è in posizione ON, questa uscita eroga concentrazioni di ossigeno accurate con i flussi seguenti: 2 100 l/min (Alto flusso), 0 30 l/min (Basso flusso).
- (4) COLLARE DI SFIATO AUSILIARIO Il collare serve per agganciare e sganciare lo sfiato. Lo sfiato è necessario per mantenere una concentrazione FIO2 minore di 15 l/min in caso di alto flusso e di 3 l/min in caso di basso flusso. Per attivare lo sfiato, far arretrare il collare zigrinato fino a portarlo a contatto con il coperchio. Per disattivare lo sfiato, allontanare il collare dal coperchio finché non raggiunge un fermo positivo.
- (5) RACCORDO DI ENTRATA OSSIGENO Un raccordo DISS o NIST femmina per l'ossigeno provvisto di valvola a una via utilizzato per collegare un tubo di alimentazione dell'ossigeno.
- **6 RACCORDO DI ENTRATA ARIA** Un raccordo DISS o NIST maschio per l'aria provvisto di valvola a una via utilizzato per collegare un tubo di alimentazione dell'aria.
- **ALLARME** Un allarme acustico che suona a causa di una caduta di pressione eccessiva o dell'esaurimento dell'alimentazione di un gas.
- (8) SUPPORTO LATERALE POSTERIORE CON CODA DI RONDINE

COLLAUDO PRIMA DELL'USO

AVVERTENZA: Prima di installare o usare il miscelatore aria-ossigeno, leggere il presente manuale d'uso. Confermare la concentrazione di aria/ossigeno con un analizzatore/monitor di ossigeno.

ATTENZIONE: Prima dell'uso, verificare che il miscelatore aria-ossigeno non presenti danni visibili; in caso di danni, **NON USARLO**.

NOTA: i test di seguito elencati vanno svolti prima di mettere in servizio il miscelatore.

Il collaudo pre-utilizzo consiste in quanto segue:

- Test dell'allarme
- Procedura di flusso di gas inverso
- Fissare il miscelatore aria-ossigeno a una mensola o staffa a parete in posizione verticale.
- Si raccomanda di installare uno scaricatore di condensa nella linea di alimentazione dell'aria.
- Collegare le linee di alimentazione dell'aria e dell'ossigeno ai raccordi di entrata appropriati sul fondo del miscelatore.
- Collegare un flussometro o un altro dispositivo di misurazione a una delle porte di uscita e verificare l'accuratezza della gamma FIO2 con un analizzatore di ossigeno.

Capacità di flusso delle uscite primarie:

- Miscelatore ad alto flusso (Modello R203P14) da 15 I/min a 120 I/min
- Miscelatore a basso flusso (Modello R203P13) da 3 l/min a 30 l/min

Uscita ausiliaria:

L'uscita di flusso ausiliario mantiene la stessa capacità di flusso e accuratezza FIO2 delle uscite primarie con la valvola di sfiato disimpegnata. Quando il flusso di sfiato è attivato, parte della miscela aria/ossigeno sfiata nell'atmosfera per mantenere l'accuratezza di concentrazione FIO2 all'impostazione di basso flusso.

- Miscelatore ad alto flusso (Modello R203P14) uguale o inferiore a 15 l/min
- Miscelatore a basso flusso (Modello R203P13) uguale o inferiore a 3 l/min
- 5. Collegare una linea di alimentazione alla porta di uscita del flussimetro.

TEST DELL'ALLARME

- Collegare il miscelatore aria-ossigeno alle fonti di aria e ossigeno, pressurizzare il miscelatore e accendere il flussometro (ON).
- Impostare il quadrante della concentrazione di ossigeno su 60% FIO2.
- Scollegare o disattivare (OFF) la fonte di aria al miscelatore aria-ossigeno. Il miscelatore dovrebbe emettere un forte fischio di allarme. Il fischio indica che l'allarme sta funzionando correttamente.
- Ricollegare e attivare la linea di alimentazione dell'aria al miscelatore; il fischio di allarme dovrebbe cessare.
- Scollegare o disattivare (OFF) la linea di alimentazione dell'ossigeno al miscelatore. Il fischio indica che l'allarme sta funzionando correttamente.
- Ricollegare e attivare la linea di alimentazione dell'ossigeno al miscelatore; il fischio di allarme dovrebbe cessare.
- 7. NON USARE se l'allarme non funziona correttamente.

PROCEDURA DI FLUSSO DI GAS INVERSO

- 1. Scollegare il tubo dell'ossigeno dalla fonte del gas. Rimuovere tutte le connessioni di uscita dal miscelatore per garantire che non vi sia flusso in uscita.
- A mano a mano che si aumenta gradualmente la pressione di alimentazione dell'aria a partire da 30-75 psi (2,07-5,17 bar), verificare che non vi siano perdite oltre la valvola di non ritorno di entrata dell'ossigeno.
- Sostituire la valvola di non ritorno a becco d'anatra (Duckbill) all'entrata dell'ossigeno se le bolle indicano una perdita. Consultare il Manuale di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno (n. R203M15).
- Ripetere i punti 1 3 per verificare se vi siano perdite oltre la valvola di non ritorno all'ingresso dell'aria.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

⚠ **ATTENZIONE:** Prima dell'uso, verificare che il miscelatore aria-ossigeno non presenti danni visibili; in caso di danni, **NON USARLO**.

- 1. Fissare il miscelatore alla parete o alla staffa di montaggio su asta.
- Collegare le linee di alimentazione di aria e ossigeno dal miscelatore alle prese a parete.
- 3. Collegare il flussometro all'uscita del miscelatore.
- Regolare il quadrante della concentrazione di ossigeno sulla concentrazione prescritta.

NOTA: il quadrante della concentrazione di ossigeno non compie una rotazione di 360°. **NON** impostare forzatamente il quadrante su una concentrazione di ossigeno inferiore al 21% o superiore al 100%; in quanto ciò causerà danni al miscelatore.

- 5. Confermare il flusso della miscela di aria/ossigeno al paziente.
- Confermare la concentrazione di aria/ossigeno con un analizzatore/monitor di ossigeno. Se necessario, attivare la valvola di sfiato per mantenere l'accuratezza FIO2.
- Per attivare lo sfiato, girare e ruotare indietro il collare zigrinato finché non entra a contatto con il coperchio.
- 8. Per disattivare lo sfiato, tirare e ruotare il collare allontanandolo dal coperchio finché la valvola di sfiato non si chiude.
- Disattivare (OFF) le alimentazioni di gas quando il miscelatore aria-ossigeno non viene usato.

PULIZIA

⚠ ATTENZIONE

- NON sterilizzare in autoclave a vapore.
- NON immergere il miscelatore aria-ossigeno in alcun liquido.
- NON usare detergenti abrasivi o solventi forti.
- NON sterilizzare a gas con triossido di etilene (ETO).
- NON pulire con idrocarburi aromatici.
 - 1. Prima della pulizia, scollegare tutte le connessioni dei gas e l'apparecchiatura.
 - Pulire le superfici esterne con un panno inumidito con un detergente delicato e acqua.
 - 3. Asciugare con un panno pulito.

MANUTENZIONE

Le seguenti operazioni di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno devono essere eseguite da un tecnico dell'assistenza qualificato:

- L'allarme dovrebbe essere testato prima di essere utilizzato per il servizio clinico e periodicamente da quel momento in avanti.
- Eseguire la procedura di verifica operativa a scadenza annuale.
- * Una descrizione dettagliata dei test di protezione da sovratensioni (OVP) è fornita nel Manuale di manutenzione del miscelatore (n. R203M15), disponibile sul sito Internet www.maxtec.com
- Ogni 2 anni, eseguire la manutenzione completa del miscelatore aria-ossigeno.

 Per i dettagli completi relativi alla manutenzione e ai test, consultare il Manuale di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno (n. R203M15).

DESCRIZIONE TECNICA

Per una descrizione tecnica completa del miscelatore aria-ossigeno e un elenco delle parti di ricambio, consultare il Manuale di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno (n. R203M15) disponibile sul sito Internet www.maxtec.com.

RESTITUZIONE DI PRODOTTI

I prodotti restituiti devono avere un codice RMA (Returned Material Authorization, autorizzazione alla restituzione di merci). Per ottenerlo, contattare Maxtec. Tutti i prodotti restituiti devono essere imballati in contenitori sigillati per prevenire danni. Maxtec non è responsabile di danni alle merci durante il trasporto. Consultare la politica di restituzione dei prodotti di Maxtec riportata nel sito Internet www.maxtec.com.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se il miscelatore aria-ossigeno non funziona, consultare la Guida alla risoluzione dei problemi. Se la consultazione della Guida alla risoluzione dei problemi non consente di risolvere il problema, consultare il Manuale di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno (n. R203M15) disponibile sul sito Internet www.maxtec.com oppure rivolgersi al fornitore.

PROBLEMA	CAUSA PROBABILE	RIMEDIO
Discrepanza di concentrazione di ossigeno tra impostazione del miscelatore e analizzatore/ monitor (maggiore del 3%)	1. Requisito di flusso del modello ad alto flusso inferiore a 15 I/min Requisito di flusso del modello a basso flusso inferiore a 3 I/min 2. Analizzatore/monitor inaccurato 3. Sfiato basso flusso ostruito 4. Alimentazione gas contaminata 5. Reflusso o limitazione flusso causati da dispositivo a valle	1. Usare l'uscita ausiliaria e agganciare lo sfiato 2. Ricalibrare l'analizzatore/ monitor o verificare con un altro analizzatore/monitor 3. Eliminare l'ostruzione 4. Controllare le fonti di gas con l'analizzatore/monitor di ossigeno calibrato per confermare che l'ossigeno sia 100% e l'aria sia 21% 1. Isolare il miscelatore. Controllare la concentrazione di ossigeno ad entrambe le uscite del miscelatore.
Assenza di flusso alle uscite del miscelatore	Fonti del gas DISATTIVATE Fonti del gas non connesse	ATTIVARE le fonti del gas Collegare le fonti del gas
L'allarme suona	Differenza tra le pressioni in entrata di aria e ossigeno maggiore del valore specificato	Correggere la differenza di pressione tra le pressioni di aria e ossigeno e controllare che rientri nella specifica

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Il presente dispositivo e l'imballaggio relativo non contengono materiali pericolosi. Non è necessario adottare precauzioni speciali durante lo smaltimento del dispositivo e/o dell'imballaggio relativo. Si prega di reciclare.



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