

# MaxO2+

Istruzioni per l'uso

ITALIANO





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

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

CE - 0123

ETL CLASSIFIED



Conforme a:  
AAMI STD ES60601-1, ISO STD  
80601-2-55, IEC STDS 60601-  
1-6, 60601-1-8 & 62366  
Dotato di certificazione:  
CSA STD C22.2 No. 60601-1

Per l'ultima versione aggiornata del manuale, visitare il nostro sito web: [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

Questo manuale descrive la funzione, il funzionamento e la manutenzione del Maxtec Modello MaxO2+ A e AE analizzatore di ossigeno. La famiglia MaxO2+ di analizzatori di ossigeno utilizza la Max-250 sensore di ossigeno Maxtec ed è progettato per una risposta veloce, massima affidabilità e performance stabile. Il MaxO2+ è concepito come uno strumento per l'utilizzo da parte di personale QUALIFICATO a spot o misure concentrazione di ossigeno di miscela aria / ossigeno erogata. Gli analizzatori MaxO2+ A e AE non sono destinati all'uso in monitoraggio continuo del trasporto di ossigeno ad un paziente.



### Istruzioni sullo smaltimento del prodotto:

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

## CLASSIFICAZIONE

Classificazione: ..... Dispositivo medico di classe II.  
Protezione contro le scosse elettriche: .....Apparecchiatura alimentata internamente  
Protezione contro l'acqua: .....IPX1  
Modalità operativa: ..... Continua  
Sterilizzazione: ..... Vedere sezione 7.0  
Miscela anestetica infiammabile: ..... Non idoneo per l'utilizzo in presenza di miscela anestetica infiammabile

## GARANZIA

L'analizzatore MaxO2+ è progettato per apparecchiature e sistemi medicali per l'erogazione dell'ossigeno. In condizioni operative normali, Maxtec garantisce che l'analizzatore MaxO2+ è esente da difetti relativi a manodopera o materiali per un periodo di 2 anni dalla data di spedizione da Maxtec, purché l'unità sia correttamente utilizzata e sottoposta a manutenzione in conformità alle istruzioni operative Maxtec. In base alla valutazione dei prodotti di Maxtec, l'unico obbligo di Maxtec nell'ambito della precedente garanzia è limitato all'esecuzione di sostituzioni o riparazioni o alla concessione di credito per l'apparecchiatura risultata difettosa. Questa garanzia si estende solo all'acquirente che acquista l'apparecchiatura, come apparecchiatura nuova, direttamente da Maxtec o attraverso i distributori e agenti designati da Maxtec.

Maxtec garantisce che il sensore per ossigeno MaxO2+ nell'analizzatore MaxO2+ sia esente da difetti nei materiali e nella manodopera per un periodo di 2 anni a partire dalla data di spedizione da Maxtec in un'unità MaxO2+. In caso di guasto prematuro di un sensore, il sensore di ricambio è garantito per la parte restante del periodo di garanzia del sensore originale.

Gli articoli soggetti a manutenzione ordinaria, quali ad esempio le batterie, sono esclusi dalla garanzia. Maxtec e le sue eventuali consociate non saranno responsabili nei riguardi dell'acquirente o di altre persone relativamente a danni accidentali o conseguenti o nel caso l'apparecchiatura sia stata sottoposta ad abusi, utilizzi impropri, applicazioni improprie, alterazione, negligenza o incidente.

Queste garanzie sono esclusive e sostituiscono tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, inclusa la garanzia di commerciabilità e di idoneità ad uno scopo particolare.

## AVVERTENZE

- ◆ Indica potenzialmente una situazione di pericolo che, se non evitato, potrebbe determinare morte o lesioni gravi.
- ⊘ **NON** installare mai il sensore in un'ubicazione che esponga il sensore alle esalazioni o alle secrezioni del paziente, a meno che non si intenda smaltire il sensore, il diversore di flusso e l'adattatore a T.

- ◆ L'uso improprio di questo dispositivo può causare letture non accurate dell'ossigeno che possono determinare trattamenti errati, ipossia o iperossia. Seguire le procedure illustrate nel presente manuale dell'utente.
- ◆ Da non utilizzare in un ambiente MRI.
- ◆ Dispositivo specifico destinato esclusivamente a gas secco.
- ⊘ **NON** lasciare mai un tubo di lunghezza eccessiva, una cordicella o un cavo del sensore in prossimità della testa o del collo del paziente; ciò potrebbe provocare uno strangolamento.
- ◆ Prima dell'utilizzo, tutte le persone che utilizzeranno il MaxO2+ devono acquisire completa padronanza delle informazioni contenute in questo Manuale operativo. La rigorosa aderenza alle istruzioni operative è necessaria affinché le prestazioni del prodotto siano sicure ed efficaci. Questo prodotto avrà le prestazioni previste dalla progettazione solo se installato e utilizzato in conformità alle istruzioni operative del produttore.
- ◆ Utilizzare solo accessori e parti di ricambio originali Maxtec. Il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe compromettere gravemente le prestazioni dell'analizzatore. La riparazione di quest'apparecchiatura deve essere eseguita da un tecnico di assistenza qualificato esperto nella riparazione di dispositivi medici portatili a mano.
- ◆ Calibrare il MaxO2+ settimanalmente mentre è in funzione, oppure se le condizioni ambientali cambiano significativamente (ad es. temperatura, umidità, pressione barometrica; fare riferimento alla Sezione 3.0 di questo manuale).
- ◆ L'utilizzo di MaxO2+ in prossimità di dispositivi che generino campi elettrici potrebbe causare letture irregolari.
- ◆ Se il MaxO2+ è esposto a liquidi (per versamenti o immersione) o a qualsiasi altro abuso fisico, spegnere lo strumento e quindi riaccenderlo. Ciò consente all'unità di eseguire un test automatico per verificare che tutto funzioni correttamente.
- ⊘ **NON** sottoporre mai ad autoclave, immergere o esporre il MaxO2+ (compreso il sensore) a temperature elevate (>70 °C). Non esporre mai il dispositivo a pressione, vuoto da irradiazione, vapore o prodotti chimici.
- ◆ Il dispositivo non contiene una compensazione automatica di pressione barometrica.
- ◆ Sebbene il sensore del dispositivo è stato testato con diversi gas anestetici compresi ossido nitroso, alotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano e desflurano e ha mostrato di possedere un'interfaccia bassa accettabile, il dispositivo nella sua interezza (compresa l'elettronica) non è adatto ad un utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o ossido di nitroso. Solo il sensore, il deviatore di flusso e l'adattatore a "T" possono entrare in contatto con miscele di gas.
- ⊘ **NON** USARE con agenti inalatori. L'utilizzo del dispositivo in atmosfere infiammabili o esplosive potrebbe provocare incendi o esplosioni.

## ATTENZIONE

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

- ◆ Sostituire le batterie con batterie alcaline o al litio AA di alta qualità riconosciuta.
- ⊘ **NON** utilizzare batterie ricaricabili.
- ◆ Se l'unità dovrà essere immagazzinata (non utilizzata per 1 mese), si consiglia di rimuovere le batterie per proteggere l'unità da potenziali perdite delle batterie.
- ◆ Il sensore per ossigeno Maxtec Max-250+ è un dispositivo sigillato contenente un elettrolita acido tenero, piombo (Pb) e acetato di piombo. Il piombo e l'acetato di piombo sono costituenti di rifiuti pericolosi e vanno smaltiti correttamente o restituiti a Maxtec per il corretto smaltimento o recupero.

- ⊘ **NON** utilizzare la sterilizzazione con ossido di etilene.
- ⊘ **NON** immergere il sensore in alcuna soluzione di pulizia, non sottoporlo ad autoclave né esporre il sensore a temperature elevate.
- ◆ Eventuali cadute del sensore potrebbero comprometterne il corretto funzionamento.
- ◆ Il dispositivo ipotizza una concentrazione di ossigeno percentuale durante la calibrazione. Accertarsi di applicare ossigeno al 100%, oppure alla concentrazione dell'aria ambiente al dispositivo durante la calibrazione, altrimenti il dispositivo non esegue correttamente la calibrazione.

**NOTA:** Questo è un prodotto privo di lattice.

## ETICHETTATURA DI SICUREZZA

Sul MaxO2+ si trovano i seguenti simboli e le seguenti etichette di sicurezza:

	Osservare le istruzioni per l'uso		Acceso/Spento
	Avvertenze		Calibrazione
	Incontra ETL Standards		Non gettivia. Si sbarazzi di proprietà in concordanza con regolamentazione locale.
	Non		Percentuale
	Basso livello della batteria		Numero di matricola
	È necessaria la calibratura		Lotto Codice
	Caution		Antistillicidio
	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o per conto di un medico		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Produttore		Numero di catalogo
	Data di fabbricazione		Dispositivo medico

## 1.0 OVERVIEW

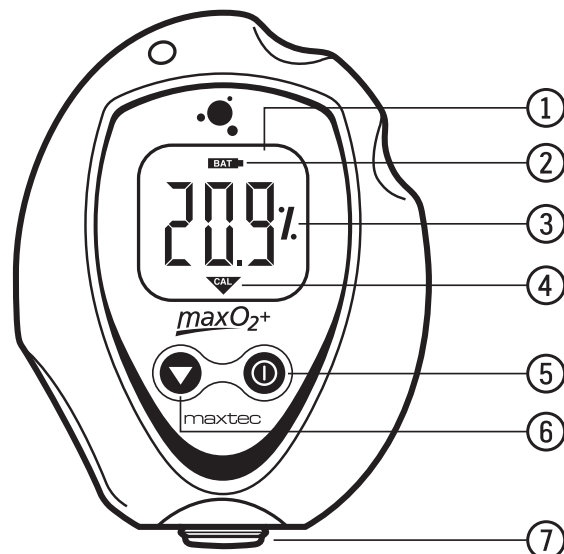
### 1.1 Descrizione dell'unità di base




L'analizzatore MaxO2+ fornisce prestazioni e affidabilità senza confronti grazie alla progettazione avanzata che comprende le seguenti caratteristiche e vantaggi operativi.

- Sensore per ossigeno di durata maggiore di circa 1,500,000 ore percentuali di O2 (garanzia di 2 anni)
- Progettazione compatta e durevole che permette un funzionamento comodo e compatto e facilita la pulizia.
- Funzionamento utilizzando solo due batterie alcaline AA (2 x 1,5 Volt) per circa 5000 ore di prestazioni con utilizzo continuo. Per una durata ancora maggiore, è possibile utilizzare due batterie AA al litio.
- Sensore galvanico, specifico per l'ossigeno, che raggiunge il 90% del valore finale in circa 15 secondi a temperatura ambiente.
- Display LCD da 3,5", grande e di facile lettura per letture nell'intervallo 0-100%.
- Funzionamento semplice e facile calibrazione con un tasto solo.
- Controllo autodiagnostico dei circuiti analogici e dei microprocessori.

- Indicazione di batteria in esaurimento.
- Timer di promemoria della calibrazione che avvisa l'operatore, utilizzando un'icona di calibrazione sul display LCD, per eseguire una calibrazione dell'unità.

## 1.2 Identificazione dei componenti



- 1 DISPLAY DIGITALE DA 3,5"** — Il display a cristalli liquidi (LCD) digitale da 3,5" fornisce una lettura diretta delle concentrazioni di ossigeno nell'intervallo 0 – 105%. (Valori da 100,1% a 105,0% usati ai fini della calibrazione). Le cifre visualizzano anche i codici di errore e i codici di calibrazione se necessario.
- 2 INDICATORE DI BATTERIA IN ESAURIMENTO** — L'indicatore di batteria in esaurimento si trova nella parte superiore del display ed è attivato solo quando la tensione sulla batterie è inferiore ad un livello operativo normale.
- 3 SIMBOLO “%”** — L'indicazione “%” si trova alla destra del numero di concentrazione ed è presente durante il funzionamento normale.
- 4 SIMBOLO DI CALIBRAZIONE** —  simbolo di calibrazione si trova nella parte inferiore del display ed è temporizzato per attivarsi quando è necessaria una calibrazione.
- 5 TASTO DI ACCENSIONE/SPEGNIMENTO** —  Questo tasto è utilizzato per accendere o spegnere il dispositivo.
- 6 TASTO DI CALIBRAZIONE** —  Questo tasto è utilizzato per calibrare il dispositivo. Tenendo il tasto premuto per più di tre secondi si forza il dispositivo ad entrare in modalità di calibrazione.
- 7 CONNESSIONE DI INGRESSO CAMPIONE** — Questa è la porta alla quale il dispositivo è collegato per determinare la concentrazione dell'ossigeno.

## 1.3 Sensore per ossigeno Max-250+

Il sensore per ossigeno Max-250+ offre stabilità e durata maggiore.

Il Max-250+ è un sensore di pressione parziale galvanico specifico per l'ossigeno. È composto da due elettrodi (un catodo e un anodo), una membrana in teflon e un elettrolita. L'ossigeno si diffonde attraverso la membrana in teflon e reagisce immediatamente ad un catodo d'oro. Contemporaneamente, l'ossidazione si verifica elettrochimicamente all'anodo in piombo, generando una corrente elettrica e fornendo un'uscita di tensione. Gli elettrodi sono immersi in un esclusivo elettrolita acido debole gelificato che è responsabile della lunga durata dei sensori e della caratteristica insensibile al moto. Poiché il sensore è specifico per l'ossigeno, la corrente generata è proporzionale alla quantità di ossigeno presente nel gas campione. Quando non è presente ossigeno, non esiste alcuna reazione elettrochimica e, per questo motivo, è prodotta una corrente trascurabile. In questo senso, il sensore esegue l'autoazzeramento.

## 2.0 ISTRUZIONI PER L'USO

### 2.1 Guida introduttiva

#### 2.1.1 Nastro protettivo

Prima di accendere l'unità, è necessario rimuovere una pellicola protettiva che ricopre la parte anteriore filettata del sensore. Dopo aver rimosso la pellicola, attendere circa 20 minuti per consentire al sensore di raggiungere l'equilibrio.

#### 2.1.2 Automatic Calibration

Dopo l'accensione dell'unità, questa si calibra automaticamente all'aria ambiente. Il display dovrebbe essere stabile e riportare 20,9%.

**ATTENZIONE:** Il dispositivo ipotizza una concentrazione di ossigeno percentuale durante la calibrazione. Accertarsi di applicare ossigeno al 100%, oppure alla concentrazione dell'aria ambiente al dispositivo durante la calibrazione, altrimenti il dispositivo non esegue correttamente la calibrazione.

Per controllare la concentrazione di ossigeno di un gas campione (dopo la calibrazione dell'unità):

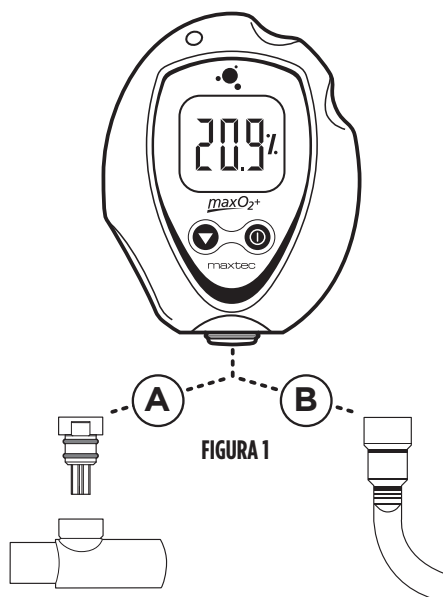




FIGURA 1

1. Collegare la tubazione in Tygon alla parte inferiore dell'analizzatore inserendo l'adattatore a stelo nel sensore per ossigeno. (figura 1, B)
2. Collegare l'altra estremità del manicotto impione alla sorgente di gas campione e attivare il flusso del campione all'unità ad una velocità di 1-10 litri al minuto (il valore consigliato è di 2 litri al minuto).
3. Utilizzando il tasto di accensione/spengimento , accertarsi che l'unità sia in modalità di accensione.
4. Lasciare stabilizzare la lettura dell'ossigeno. Ciò dovrebbe richiedere normalmente almeno circa 30 secondi.

### 2.2 Calibrazione dell'analizzatore per ossigeno MaxO2+

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

L'analizzatore MaxO2+ va calibrato all'accensione iniziale. Successivamente, Maxtec consiglia la calibrazione con frequenza settimanale. Per fungere da promemoria, un timer di una settimana è avviato con ciascuna nuova calibrazione. Alla fine di una settimana un'icona di promemoria "CAL" appare nella parte inferiore del LCD. La calibrazione è consigliata se l'utente è incerto sul momento in cui è stata eseguita l'ultima procedura di calibrazione, oppure se il valore di misurazione è in discussione. Iniziare la calibratura premendo il tasto  per più di 3 secondi. MaxO2+ rileva automaticamente che è in corso la calibratura con ossigeno al 100% oppure al 20,9% (aria normale).

 **NON** cercare di calibrare con altre concentrazioni.

**Per il trattamento ospedaliero e domestico è richiesta una nuova calibrazione quando:**

- La percentuale misurata di O<sub>2</sub> in O<sub>2</sub> 100% è inferiore a 97,0% O<sub>2</sub>.
- La percentuale misurata di O<sub>2</sub> in O<sub>2</sub> 100% è superiore a 103,0% O<sub>2</sub>.
- L'icona di promemoria CAL lampeggia nella parte inferiore dell'LCD.
- Se si è incerti sulla percentuale visualizzata di O<sub>2</sub> (vedere Fattori che influenzano l'accuratezza delle letture).

**Per i test di ID (o per un'accuratezza ottimale), una nuova calibrazione è richiesta quando:**

- La percentuale misurata di O<sub>2</sub> in O<sub>2</sub> 100% è inferiore a 99,0% O<sub>2</sub>.
- La percentuale misurata di O<sub>2</sub> in O<sub>2</sub> 100% è superiore a 101,0% O<sub>2</sub>.
- L'icona di promemoria CAL lampeggia nella parte inferiore dell'LCD.
- Se si è incerti sulla percentuale visualizzata di O<sub>2</sub> (vedere Fattori che influenzano l'accuratezza delle letture).



Una semplice calibrazione può essere eseguita col sensore aperto all'aria statica dell'ambiente. Per un'accuratezza ottimale, Maxtec consiglia di collocare il sensore in un circuito ad anello chiuso in cui il flusso di gas si sposta lungo il sensore in modo controllato. Calibrare con lo stesso tipo di circuito e di flusso che verrà impiegato per le letture.

#### 2.2.1 Calibrazione in linea (diversore di flusso - adattatore a T)

1. Collegare il diversore al MaxO2+ inserendolo nella parte inferiore del sensore.
2. Inserire il MaxO2+ nella posizione centrale dell'adattatore a T (figura 1, A).
3. Collegare un serbatoio ad estremità aperta all'estremità dell'adattatore a T. Quindi avviare il flusso di calibrazione dell'ossigeno a due litri al minuto.
4. » Come serbatoio funzionano bene da 15 a 25 cm di tubazione ondulata. Un flusso di ossigeno per la calibrazione al MaxO2+ di due litri al minuto è consigliato per ridurre al minimo la possibilità di ottenere un valore di calibrazione "falso".
5. Lasciare che l'ossigeno saturi il sensore. Sebbene un valore stabile sia di solito osservato entro 30 secondi, lasciare trascorrere almeno due minuti per verificare che il sensore sia completamente saturato col gas di calibrazione.
6. Se il MaxO2+ non è già acceso, eseguire ora questa operazione premendo il pulsante "ON"  (tasto Accensione) dell'analizzatore.
7. Premere il pulsante Cal  sul MaxO2+ fino a leggere la parola CAL sul display dell'analizzatore. Ciò può richiedere circa 3 secondi. L'analizzatore ora ricerca un segnale stabile del sensore e una buona lettura. Quando questa è ottenuta, l'analizzatore visualizza il gas di calibrazione sull'LCD.

**NOTA:** L'analizzatore riporterà il messaggio "Cal Err St" se il gas campione non si è stabilizzato.

#### 2.2.2 Calibrazione con flusso diretto (stelo)

1. Collegare l'adattatore con stelo al MaxO2+ inserendolo nella parte inferiore del sensore.
2. Collegare il tubo in Tygon all'adattatore a stelo (figura 1, B).
3. Collegare l'altra estremità del tubo di campionamento trasparente a una sorgente di ossigeno con un valore noto di concentrazione dell'ossigeno. Avviare il flusso del gas di calibrazione all'unità. Sono consigliati due litri al minuto.
4. Lasciare che l'ossigeno saturi il sensore. Sebbene un valore stabile sia di solito osservato entro 30 secondi, lasciare trascorrere almeno due minuti per verificare che il sensore sia completamente saturato col gas di calibrazione.
5. Se il MaxO2+ non è già acceso, eseguire ora questa operazione premendo il pulsante "ON"  (Accensione) dell'analizzatore.
6. Premere il pulsante Cal  sul MaxO2+ fino a leggere la parola CAL sul display dell'analizzatore. Ciò può richiedere circa 3 secondi. L'analizzatore ora ricerca un segnale stabile del sensore e una buona lettura. Quando questa è ottenuta, l'analizzatore visualizza il gas di calibrazione sull'LCD.

## 3.0 FATTORI CHE INFLUENZANO L'ACCURATEZZA DELLE LETTURE

### 3.1 Cambiamenti di elevazione

- I cambiamenti nell'elevazione comportano un errore di lettura di circa l'1% della lettura per 75 metri.
- In generale, la calibrazione dello strumento va eseguita quando l'elevazione alla quale il prodotto viene utilizzato cambia di oltre 150 m.
- Il presente dispositivo non compensa automaticamente i cambiamenti di pressione barometrica o di altitudine. Se il dispositivo viene spostato in un punto a una diversa altitudine, deve essere ricalibrato prima del suo utilizzo.

### 3.2 Effetti della temperatura

Il MaxO2+ conserva la calibrazione e legge correttamente entro  $\pm 3\%$  quando è in equilibrio termico entro l'intervallo di temperatura di funzionamento.

Il dispositivo deve essere termicamente stabile quando è calibrato e lasciato stabilizzare termicamente dopo aver sperimentato cambiamenti di temperatura prima che le letture siano accurate. Per queste ragioni, si consiglia quanto segue:

- Per ottenere i migliori risultati, eseguire la procedura di calibrazione a una temperatura vicina a quella a cui avverrà l'analisi.
- Lasciare trascorrere un tempo adeguato per consentire al sensore di equilibrarsi a una nuova temperatura ambiente.

**! ATTENZIONE:** Il messaggio "CAL Err St" potrebbe essere determinato dal mancato raggiungimento dell'equilibrio termico del sensore.

- Se utilizzato in un circuito respiratorio, collocare il sensore a monte del riscaldatore.

### 3.3 Effetti della pressione

Le letture dal MaxO2+ sono proporzionali alla pressione parziale dell'ossigeno. La pressione parziale è uguale alla concentrazione moltiplicata per la pressione assoluta. In questo modo, le letture sono proporzionali alla concentrazione se la pressione è mantenuta costante. Per questo motivo, si consiglia quanto segue:

- Calibrare il MaxO2+ alla stessa pressione del gas campione.
- Se i gas campioni fluiscono attraverso la tubazione, utilizzare lo stesso apparato e le stesse portate nella calibrazione e nella misurazione.

### 3.4 Effetti dell'umidità

L'umidità (senza condensa) non ha alcun effetto sulle prestazioni del MaxO2+ a parte la diluizione del gas, purché non si abbia alcuna condensa. A seconda dell'umidità, il gas può essere diluito fino al 4%, il che riduce proporzionalmente la concentrazione di ossigeno. Il dispositivo risponde alla concentrazione effettiva dell'ossigeno piuttosto che alla concentrazione a secco. Gli ambienti in cui può verificarsi condensa devono essere evitati, in quanto l'umidità potrebbe ostruire il passaggio del gas sulla superficie di rilevamento, comportando letture erranee e tempi di risposta maggiori.

Per questa ragione, si consiglia quanto segue:

- Evitare l'utilizzo in ambienti con umidità relativa maggiore del 95%.
- Se utilizzato in un circuito respiratorio, collocare il sensore a monte dell'umidificatore.

**SUGGERIMENTO UTILE:** Asciugare il sensore scuotendolo leggermente per eliminare l'umidità, oppure far passare un flusso di gas secco a due litri al minuto attraverso la membrana del sensore.

## 4.0 ERRORI DI CALIBRAZIONE E CODICI DI ERRORE

Gli analizzatori MaxO2+ dispongono di una funzione di autotest inclusa nel software che permette la rilevazione di errori di calibrazione, guasti del sensore dell'ossigeno e bassa tensione operativa. Di seguito sono elencati i codici di errore con le possibili azioni da intraprendere.

#### E02: Nessun sensore collegato

- MAXOMaxO2+A: Aprire l'unità, quindi scollegare e ricollegare il sensore. L'unità dovrebbe effettuare un'autocalibrazione e riportare il valore 20,9%. In caso contrario, contattare il Maxtec Servizio Assistenza Clienti per l'eventuale sostituzione del sensore.

- MaxO2+AE: Scollegare e ricollegare il sensore esterno. L'unità dovrebbe effettuare un'autocalibrazione e riportare il valore 20,9%. In caso contrario, contattare il Maxtec Servizio Assistenza Clienti per l'eventuale sostituzione del sensore o del cavo.

#### E03: Non è disponibile alcun dato di calibrazione valido

- Assicurarsi che l'unità abbia raggiunto l'equilibrio termico. Mantenere premuto il pulsante Calibrazione per tre secondi per forzare manualmente una nuova calibrazione.

#### E04: Batteria a tensione inferiore a quella minima operativa

- Sostituire le batterie.

#### CAL ERR ST: Lettura del sensore O2 non stabile

- Attendere che la lettura dell'ossigeno riportata si stabilizzi durante la calibrazione del dispositivo al 100% di ossigeno.
- Attendere che l'unità raggiunga l'equilibrio termico. (Notare che ciò può richiedere fino a mezz'ora se il dispositivo viene tenuto ad una temperatura al di fuori dell'intervallo di temperatura di funzionamento).

#### CAL ERR LO: Tensione del sensore troppo bassa

- Mantenere premuto il pulsante Calibrazione per tre secondi per forzare manualmente una nuova calibrazione. Se l'unità dovesse ripetere l'errore per più di tre volte contattare il Maxtec Servizio Assistenza Clienti per l'eventuale sostituzione del sensore.

#### CAL ERR HI: Tensione del sensore troppo elevata

- Mantenere premuto il pulsante Calibrazione per tre secondi per forzare manualmente una nuova calibrazione. Se l'unità dovesse ripetere l'errore per più di tre volte contattare il Maxtec Servizio Assistenza Clienti per l'eventuale sostituzione del sensore.

#### CAL ERR BAT: Tensione della batteria troppo bassa per eseguire la ricalibrazione

- Sostituire le batterie.

## 5.0 SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Le batterie devono essere sostituite dal personale incaricato dell'assistenza.

- Utilizzare solamamente batterie di marca.
- Sostituire con due batterie AA e inserirle rispettando l'orientamento indicato sul dispositivo.

Nel caso sia necessaria la sostituzione delle batterie, il dispositivo lo indica in uno di questi due modi:

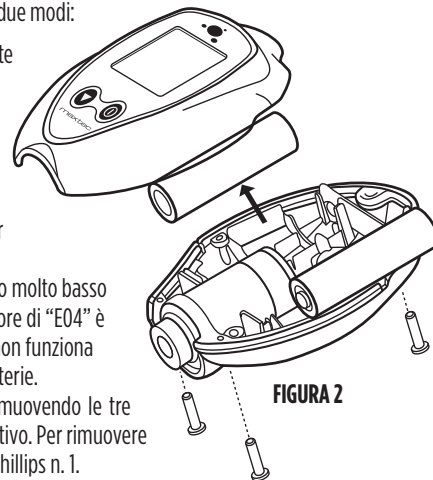
- L'icona della batteria nella parte inferiore del display inizia a lampeggiare. Questa icona continua a lampeggiare fino alla sostituzione delle batterie. L'unità continua a funzionare normalmente per circa 200 ore.
- Se il dispositivo rileva un livello molto basso della batteria, un codice di errore di "E04" è presente sul display e l'unità non funziona fino alla sostituzione delle batterie.

Per sostituire le batterie, iniziare rimuovendo le tre viti dalla parte posteriore del dispositivo. Per rimuovere queste viti è richiesto un cacciavite Phillips n. 1.

Una volta rimosse le viti, separare delicatamente le due metà del dispositivo.

Le batterie possono essere ora sostituite dalla metà posteriore del contenitore. Verificare che le nuove batterie siano orientate come indicato nella polarità in rilievo sul contenitore posteriore.

**NOTA:** Se le batterie non sono installate correttamente, le batterie non realizzano il contatto e il dispositivo non funziona.



Riunire con cura le due metà del contenitore, posizionando contemporaneamente i cavi in modo tale che non siano schiacciati tra le due metà del contenitore. La guarnizione che separa le metà è catturata sulla metà posteriore del contenitore.

Reinserire le tre viti e serrarle fino a quando le viti non siano aderenti (figura 2).

Il dispositivo esegue automaticamente una calibrazione e inizia a visualizzare la % di ossigeno.

**SUGGERIMENTO UTILE:** Se l'unità non funziona, verificare che le viti siano serrate per consentire la corretta connessione elettrica.

**SUGGERIMENTO UTILE (MAX02+AE):** Prima di chiudere insieme le due metà del contenitore, verificare che la scanalatura codificata nella parte superiore del gruppo del cavo a spirale sia inserita nella piccola linguetta che si trova sul retro del contenitore. Questo è progettato per posizionare il gruppo nell'orientamento corretto e per impedirne la rotazione. Un posizionamento improprio potrebbe impedire la chiusura delle metà del contenitore e prevenire il funzionamento quando si serrano le viti.

## 6.0 SOSTITUZIONE DEL SENSORE SENSORE PER L'OSSIGENO

### 6.1 Modello MaxO2+A

Nel caso il sensore per l'ossigeno richieda una sostituzione, il dispositivo lo indica presentando "Cal Err lo" sul display dopo aver avviato una calibrazione.

Per sostituire il sensore per l'ossigeno, iniziare rimuovendo le tre viti dalla parte posteriore della periferica.

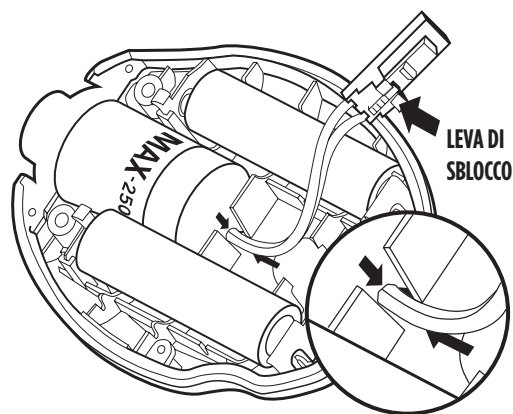


FIGURA 3

Per rimuovere queste viti è richiesto un cacciavite Phillips n. 1.

Una volta rimosse le viti, separare delicatamente le due metà del dispositivo.

Scollegare il sensore per ossigeno dal circuito stampato premendo prima la leva di sblocco e quindi estraendo il connettore dalla presa.

Il sensore per l'ossigeno può essere ora sostituito dalla metà posteriore del contenitore.

**SUGGERIMENTO UTILE:** Accertarsi di orientare il nuovo sensore allineando la freccia destra sul sensore con la freccia sul retro del contenitore. Sul retro del contenitore si trova una piccola linguetta che è progettata per inserirsi nel sensore e impedirne la rotazione all'interno del contenitore (figura 3).

**NOTA:** Se il sensore per l'ossigeno è installato in modo errato, il contenitore non si richiude e l'unità potrebbe essere danneggiata quando le viti sono reinstallate.

Ricollegare il sensore per l'ossigeno al connettore sul circuito stampato.

Riunire con cura le due metà del contenitore, posizionando contemporaneamente i cavi per accertarsi che non siano schiacciati tra le due metà del contenitore. Accertarsi che il sensore sia completamente inserito e nell'orientamento corretto.

Reinserire le tre viti e serrarle fino a quando le viti non siano aderenti. Verificare che l'unità funzioni correttamente.

Il dispositivo esegue automaticamente una calibrazione e inizia a visualizzare la % di ossigeno.

### 6.2 Modello MaxO2+AE

Nel caso il sensore per l'ossigeno richieda una sostituzione, il dispositivo lo indica presentando "Cal Err lo" sul display.

Estrarre il sensore dal cavo ruotando il connettore della vite con testa ad alette in senso antiorario ed estrarre il sensore dalla connessione.

Sostituire il nuovo sensore inserendo la spina elettrica dal cavo a spirale nella spina sul sensore per ossigeno. Ruotare la vite con testa ad alette in senso orario fino a quando sia aderente.

Il dispositivo esegue automaticamente una calibrazione e inizia a visualizzare la % di ossigeno.

## 7.0 PULIZIA E MANUTENZIONE

Conservare l'analizzatore MaxO2+ a una temperatura simile a quella dell'ambiente di utilizzo quotidiano. Le istruzioni fornite in seguito descrivono i metodi per pulire e disinfettare lo strumento, il sensore e i relativi accessori (ad es. diversore di flusso, adattatore a T):

### Strumento:

- ◆ Durante le operazioni di pulizia o disinfezione dell'esterno dell'analizzatore MaxO2+, prestare particolare attenzione per evitare l'ingresso di qualsiasi soluzione nello strumento.
- ⊘ **NON** immergere l'unità in alcun fluido.
- ◆ La superficie dell'analizzatore MaxO2+ può essere pulita utilizzando un detersivo delicato e un panno umido.
- ◆ L'analizzatore MaxO2+ non è previsto per la sterilizzazione a vapore, in ossido di etilene o per radiazione.

### Sensore per l'ossigeno:

**⚠ AVVERTENZA:** Non installare mai il sensore in un'ubicazione che esponga il sensore alle esalazioni o alle secrezioni del paziente, a meno che non si intenda smaltire il sensore, il diversore di flusso e l'adattatore a T dopo l'utilizzo.

- ◆ Pulire il sensore con un panno inumidito con alcool isopropilico (soluzione al 65% di alcool/acqua).
- ◆ Maxtec non consiglia l'utilizzo di disinfettanti spray in quanto possono contenere sale, che può accumularsi nella membrana del sensore e compromettere le letture.
- ◆ Il sensore per l'ossigeno non è previsto per la sterilizzazione a vapore, in ossido di etilene o per radiazione.

### Accessori:

A causa della variabilità dei processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, Maxtec non è in grado di fornire istruzioni specifiche sulla sterilizzazione, né di garantire la sterilità dell'articolo. Se l'accessorio è sospettata di essere contaminata deve essere rimosso e scartato.

## 8.0 CARATTERISTICHE TECNICHE

### 8.1 Caratteristiche tecniche dell'unità di base

Intervallo di misurazione:	0-100%
Risoluzione:	0,1%
Accuratezza e linearità:	1% del fondo scala a temperatura, umidità relativa e pressione costanti se calibrato a fondo scala.
Accuratezza totale:	±3% del livello effettivo di ossigeno sull'intero intervallo operativo della temperatura.
Tempo di risposta:	90% del valore finale in circa 15 secondi a 23 °C
Tempo di riscaldamento:	nessuno richiesto
Temperatura di esercizio:	15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F)
Temperatura di conservazione:	-15 °C - 50 °C (5 °F - 122 °F)
Pressione atmosferica:	800-1013 mBars
Umidità:	0-95% (senza condensa)
Requisiti di alimentazione:	2 batterie alcaline AA (2 x 1,5 Volt)
Durata della batteria:	circa 5000 ore di utilizzo continuo

Indicazione di batteria in esaurimento:.....icona "BAT" visualizzata sull'LCD  
 Tipo di sensore:.....cella galvanica di carburante Maxtec Max-250+  
 Durata prevista del sensore:..... >1,500,000 ore percentuali O2 almeno 2 anni in tipiche applicazioni mediche

Dimensioni:.....  
 Dimensioni del modello A:.....76 mm (L) x 102 mm (H) x 38 mm (P)  
 Peso A:.....170 g  
 Dimensioni del modello AE:.....76 mm (L) x 914 mm (H) x 38 mm (P)  
 l'altezza comprende la lunghezza del cavo esterno (ritirato).  
 Peso AE:.....285 g  
 Alterazione della misurazione:.....< +/-1% della scala totale a temperatura, pressione e umidità costante

## 8.2 Caratteristiche tecniche del sensore

Tipo:.....sensore di carburante galvanico (0-100%)  
 Durata:.....2 anni con applicazioni tipiche

## 9.0 PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI DEL MAXO2+

### 9.1 Inclusi con l'unità

NUMERO DI CATALOGO	ELEMENTO	MODELLO A	MODELLO AE
R217M40	Guida per l'utente e istruzioni operative	X	X
RP76P06	Cordicella	X	X
R110P10-001	Diversore di flusso	X	X
RP16P02	Adattatore blu a T	X	X
R217P23	Innesto a coda di rondine		X

### 9.2 Parti di ricambio standard

NUMERO DI CATALOGO	ELEMENTO	MODELLO A	MODELLO AE
R125P02-011	Sensore per l'ossigeno Max-250+	X	
R125P03-002	Sensore per l'ossigeno Max-250E		X
R115P85	Sensore per l'ossigeno Max-250ESF		X
R217P08	Guarnizione	X	X
RP06P25	Vite in acciaio inox n. 4-40 a testa tronco-conica	X	X
R217P16-001	Gruppo frontale (comprende circuito e LCD)	X	X
R217P11-002	Gruppo posteriore	X	X
R217P24	Gruppo cavo a spirale		X
R217P09-001	Sovrapposizione	X	X

## 9.3 Accessori opzionali

### 9.3.1 Adattatori opzionali

NUMERO DI CATALOGO	ELEMENTO
RP16P02	Adattatore blu a T
R103P90	Adattatore a T per perfusione
RP16P05	Adattatore a T pediatrico
R207P17	Adattatore filettato con tubazione IN Tygon

## 9.3.2 Opzioni di montaggio (richiede coda di rondine R217P23)

NUMERO DI CATALOGO	ELEMENTO
R206P75	Morsetto per asta
R205P86	Montaggio a parete
R100P10	Montaggio su rotaia

**NOTA:** La riparazione di questa apparecchiatura deve essere eseguita da un tecnico di assistenza qualificato esperto nella riparazione di dispositivi medici portatili a mano.

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

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

## 10.0 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Le informazioni contenute in questa sezione (come le distanze di separazione) sono scritte in genere in modo specifico per il dispositivo di monitoraggio MaxO2+. I numeri forniti non garantiranno un funzionamento impeccabile, ma dovrebbero fornire ragionevoli garanzie in merito. Queste informazioni potrebbero non essere applicabili ad altre apparecchiature elettromedicali; le apparecchiature più datate possono essere particolarmente sensibili alle interferenze.

**NOTA:** Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite nel presente documento e nel resto delle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.

I cavi e gli accessori non specificati nelle istruzioni per l'uso non sono autorizzati. L'uso di altri cavi e/o accessori può influire negativamente sulla sicurezza, sulle prestazioni e sulla compatibilità elettromagnetica (aumento delle emissioni e riduzione dell'immunità).

Occorre prestare attenzione se l'apparecchiatura viene utilizzata in configurazioni adiacenti o impilate con altre apparecchiature; se l'uso adiacente o impilato è inevitabile, l'apparecchiatura deve essere osservata per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1	Il dispositivo MaxO2+ utilizza energia RF solo per le rispettive funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Classificazione delle emissioni CISPR	Classe A	Il dispositivo MaxO2+ è adatto per essere usato in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e in quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione a edifici utilizzati per scopi domestici. <b>NOTA:</b> Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (Classe A CISPR 11). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la Classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. È possibile che l'utente debba adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'attrezzatura.
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Fluttuazioni di tensione	Conforme	

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601-1-2: (4ª EDIZIONE)		AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
	Ambiente professionale per strutture sanitarie	Ambiente sanitario domestico	
Scariche elettrostatiche, ESD (IEC 61000-4-2)	Scariche a contatto: ±8 kV Scariche in aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere mantenuta a livelli per ridurre la carica elettrostatica a livelli adeguati. La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Le apparecchiature che emettono livelli elevati di campi magnetici della linea di alimentazione (superiori a 30 A/m) devono essere mantenute a distanza per ridurre la probabilità di interferenze. Se l'utente richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, assicurarsi che le batterie siano installate e cariche. Assicurarsi che la durata della batteria superi le interruzioni di corrente anticipate più lunghe o fornire una fonte di continuità aggiuntiva.
Trasitori/scoppi elettrici veloci (IEC 61000-4-4)	Linee di alimentazione: ±2 kV Linee di ingresso/uscita più lunghe: ±1 kV		
Sovratensioni su linee CA di rete (IEC 61000-4-5)	Modalità comune: ±2 kV Modalità differenziale: ±1 kV		
Campi magnetici a frequenza di rete (3 A/m) da 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz o 60 Hz		
Variazioni e brevi interruzioni di tensione sulle linee di ingresso CA dell'alimentazione (IEC 61000-4-11)	Variazione >95%, 0,5 periodi Variazione del 60%, 5 periodi Variazione del 30%, 25 periodi Variazione >95%, 5 secondi		

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e le apparecchiature			
CON POTENZA DI USCITA MASSIMA NOMINALE DEL TRASMETTITORE W	Distanza di separazione in base alla frequenza dei trasmettitori in metri		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	Da 80 kHz a 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	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 di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

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



Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente e l'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601-1-2: 2014 (4ª EDIZIONE)		AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
	Ambiente professionale per strutture sanitarie	Ambiente sanitario domestico	
RF condotta accoppiata a linee (IEC 61000-4-6)	3V (da 0,15 a 80 MHz) 6V (bande ISM)	3V (da 0,15 a 80 MHz) 6V (bande ISM e amatoriali)	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, inclusi i cavi, non devono essere usate ad una distanza da qualsiasi parte del prodotto che sia minore della distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, come indicato di seguito.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata:</b>  <math>d=1,2\sqrt{P}</math>  <math>d=1,2\sqrt{P}</math> Da 80 MHz a 800 MHz  <math>d=2,3\sqrt{P}</math> Da 800 MHz a 2,7 MHz</p> <p>Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m).</p> <p>Le forze di campo provenienti dai trasmettitori RF fissi, così come determinate da una verifica elettromagnetica in situ a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza b.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo:</p> 
Immunità a RF irradiata (IEC 61000-4-3)	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% a 1 KHz Modulazione AM	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% a 1 KHz Modulazione AM	

Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese tra 6.765 MHz e 6.795 MHz; tra 13.553 MHz e 13.567 MHz; tra 26,957 MHz e 27,283 MHz e tra 40,66 MHz e 40,70 MHz.

Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si raccomanda di eseguire un'indagine elettromagnetica in situ. Se la forza di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il prodotto supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, verificare che il prodotto funzioni normalmente. In caso di funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o un riposizionamento del prodotto.



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