

MaxFlo₂ MiniTM

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
SITO WEB: www.maxtec.com

CE-0123

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

NOTA: l'uso di MaxFLO2 Mini è consentito solo al personale addestrato. Prima dell'uso, tutti gli operatori che utilizzano MaxFLO2 Mini devono familiarizzarsi con le informazioni contenute nel manuale operativo. La sicurezza, l'efficacia e le prestazioni del prodotto dipendono dall'aderenza alle istruzioni. Leggere accuratamente tutte le istruzioni e le etichette fornite con questo dispositivo e con tutte le altre apparecchiature utilizzate.

INDICAZIONI PER L'USO

MaxFLO2 Mini è stato progettato per fornire ai pazienti flussi controllati intermittenti o continui di una miscela gassosa aria-ossigeno ed è idoneo per neonati, bambini e adulti. MaxFLO2 Mini è un dispositivo per uso esclusivamente medico che dev'essere utilizzato da personale qualificato e addestrato sotto la direzione di un medico, in ambienti istituzionali dove sono richiesti l'erogazione e il monitoraggio di miscele aria-ossigeno.

CONTROINDICAZIONI

Non è previsto l'uso di MaxFLO2 Mini come dispositivo per il supporto vitale.

GARANZIA

Nelle condizioni operative normali, Maxtec garantisce che MaxFLO2 Mini è esente da difetti di fabbricazione o materiali per un periodo di tre (3) anni dalla data di spedizione da Maxtec, purché l'unità venga correttamente messa in funzione e sottoposta a regolare manutenzione, in accordo con le istruzioni operative di Maxtec. In base alla valutazione del prodotto da parte di Maxtec, l'unico obbligo di Maxtec secondo la garanzia suddetta è limitato alla sostituzione, 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.

Gli articoli soggetti a manutenzione ordinaria sono esclusi dalla garanzia. Maxtec e tutte le altre consociate non sono responsabili nei confronti dell'acquirente o di altre persone per eventuali danni incidentali o consequenziali o per le apparecchiature soggette a uso sconsigliato o improprio, applicazioni errate, alterazioni, negligenza o incidenti.

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.

- ⊘ **NON UTILIZZARE** MaxFLO2 Mini negli ambienti RM
- ⊘ **NON UTILIZZARE** MaxFLO2 Mini come dispositivo per il supporto vitale.
- ◆ MaxFLO2 Mini NON CONTIENE ALLARMI ACUSTICI O LUMINOSI. Eventuali perdite di una fonte di gas o cadute nella pressione del gas sotto ai livelli funzionali sono individuabili visivamente monitorando i singoli flussi di gas.
- ⊘ **NON UTILIZZARE** MaxFLO2 Mini per fornire gas miscelato ad altri dispositivi che richiedono gas pressurizzato.
- ⊘ **NON UTILIZZARE** MaxFLO2 Mini in prossimità di fiamme libere di qualsiasi natura.
- ◆ MaxFLO2 Mini deve essere usato solo con ossigeno e aria di grado medico.
- ◆ Azionare sempre MaxFLO2 Mini utilizzando gas di grado medico secchi e senza impurità. Le contaminazioni o l'umidità possono compromettere il funzionamento. L'ossigeno deve avere un punto di rugiada minimo di -62°C (-80°F) oppure un contenuto di umidità inferiore a 7,9 ppm (0,0059 mg/l). La "purezza" dell'ossigeno deve essere almeno del 99,6% e l'aria utilizzata dev'essere di grado medico. Il contenuto di vapore acqueo non deve superare un punto di rugiada di -15°C (5°F), sotto la temperatura ambiente più bassa cui viene esposto il sistema di erogazione. Il contenuto di particolato non deve superare quello reperibile immediatamente a valle di un filtro assoluto da 15 micron. Per maggiori informazioni,

consultare le specifiche merceologiche CGA, G4.3 e G7.1. Il contenuto in vapore acqueo della fonte di aria od ossigeno di grado medico di MaxFLO2 Mini non deve superare $5,63 \times 10^3 \text{ mg/m}^3 \text{ H}_2\text{O}$ di gas non condensabile.

- ◆ Utilizzare MaxFLO2 Mini solo sotto la supervisione diretta di un operatore sanitario.
- ◆ Consultare un medico per le impostazioni di FiO2 appropriate.
- ◆ La tabella di selezione della concentrazione di ossigeno nel manuale operativo viene fornita solo come indicazione per la scelta di tale parametro. Verificare le concentrazioni di ossigeno utilizzando un analizzatore/monitor calibrabile conforme alla norma ISO 7767.
- ⊘ **NON METTERE** in autoclave e non esporre MaxFLO2 Mini a temperature $>65^{\circ}\text{C}$ ($>150^{\circ}\text{F}$).
- ⊘ **NON UTILIZZARE** metodi di sterilizzazione a ossido di etilene.
- ⊘ **NON ESPORRE** MaxFLO2 Mini a pressioni superiori a 689 KpaG (100 PSIG).
- ⊘ **NON SCOLLEGARE** i tubi del gas da MaxFLO2 Mini mentre il dispositivo è sotto pressione.
- ⊘ **NON IMMERGERE** MaxFLO2 Mini in fluidi di qualsiasi natura.

PRECAUZIONI ⚠

Indicano situazioni potenzialmente pericolose che, se non evitate, potrebbero causare lesioni di entità minore o moderata e danni alla proprietà.

- ◆ Prestare la massima attenzione quando si utilizza MaxFLO2 Mini in presenza di anestetici infiammabili o in ambienti contenenti gas infiammabili dove la concentrazione di O2 supera il 30%. Maxtec raccomanda di seguire le linee guida ospedaliere sull'uso dei gas anestetici*.
- ◆ Prima dell'uso sui pazienti, verificare che la concentrazione di ossigeno del gas erogato corrisponda all'impostazione desiderata.
- ◆ MaxFLO2 Mini è stato progettato per l'uso con un analizzatore/monitor di gas conforme alla norma ISO 7767, per eseguire analisi dei gas in modo continuo o intermittente. Maxtec raccomanda l'uso di un analizzatore/monitor di ossigeno calibrabile a ogni utilizzo di MaxFLO2 Mini.
- ◆ Durante l'impostazione del flusso, considerare il centro della sfera galleggiante.
- ◆ La concentrazione di ossigeno rilevata da MaxFLO2 Mini è accurata a $\pm 5\%$ V/V quando la pressione della fonte di entrata del gas è di $345 \pm 14 \text{ KpaG}$ ($50 \pm 2 \text{ PSIG}$).
- ◆ Eventuali variazioni nella pressione della fonte di entrata del gas alterano la percentuale di ossigeno in uscita dalla bocchetta, soprattutto quando una pressione di mandata del gas è alta mentre l'altra è bassa. La pressione di entrata del gas deve essere impostata a $345 \pm 14 \text{ KpaG}$ ($50 \pm 2 \text{ PSIG}$).
- ◆ Eventuali variazioni nella pressione della fonte di entrata del gas alterano la portata totale in uscita dal dispositivo, soprattutto quando entrambe le pressioni delle fonti di gas sono basse. La pressione di entrata del gas deve essere impostata a $345 \pm 14 \text{ KpaG}$ ($50 \pm 2 \text{ PSIG}$).
- ⊘ **NON AZIONARE** MaxFLO2 Mini con una pressione della fonte di entrata del gas esterna all'intervallo $345 \pm 14 \text{ KpaG}$ ($50 \pm 2 \text{ PSIG}$).
- ◆ Un'eccessiva contropressione sulla bocchetta di uscita può produrre letture inaccurate per quanto riguarda il flusso di gas, ma non la concentrazione di ossigeno.
- ◆ L'accuratezza del flusso dovuta a eventuali variazioni nella temperatura ambiente è pari all'accuratezza standard $+7,3\%$ a 0°C (32°F) e $-3,0\%$ a 40°C (104°F)
- ◆ Una pressione di entrata del gas 1,5 volte superiore alla norma causa letture inaccurate delle portate.
- ◆ Pulire MaxFLO2 Mini come raccomandato nella Sezione 5 del manuale operativo. Un eccesso di pulizia può causare l'accumulo di residui sui componenti critici, con possibile compromissione delle prestazioni di MaxFLO2 Mini.

❌ **NON PULIRE** MaxFLO2 Mini con agenti detergenti che contengono fenoli, cloruro di ammonio, composti clorurati o quantità di glutaraldeide superiori al 2%. Questi agenti possono danneggiare i componenti plastici.

- ◆ Montare MaxFLO2 Mini verticalmente e saldamente per ottenere prestazioni corrette.
- ◆ La caduta del dispositivo può causare lesioni personali o danni all'apparecchiatura. Se MaxFLO2 Mini dovesse accidentalmente cadere, prima di riutilizzare il dispositivo seguire le procedure descritte nella Sezione 3 del manuale operativo per la verifica delle prestazioni.

◆ Si raccomanda l'uso di un filtro/raccolta condensa sull'ingresso aria di MaxFLO2 Mini.

❌ **NON STRINGERE** eccessivamente le valvole di regolazione del flusso.

- ◆ Utilizzare solo pezzi di ricambio Maxtec. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può influire seriamente sulle prestazioni di MaxFLO2 Mini. La riparazione o la modifica di MaxFLO2 Mini da parte di soggetti diversi dal personale del servizio assistenza Maxtec autorizzato potrebbe impedire al prodotto di funzionare come progettato.

*Bibliografia:

1. New clinical guide to surgical fire prevention. Health Devices. 2009;38(10):314-332.
2. Accidents happen – an immediate action plan. The ECRI Institute website. Disponibile all'indirizzo: https://www.ecri.org/Products/PatientSafetyQualityRiskManagement/CustomizedServices/Pages/Immediate_Action_Plan.aspx. Accesso avvenuto il 2 novembre 2009.









NOTE

Indicano informazioni aggiuntive per facilitare l'uso del dispositivo.

- ◆ Per informazioni sulle parti riparabili dall'utente, consultare la Sezione 10.2 del manuale operativo di MaxFLO2 Mini.
- ◆ MaxFLO2 Mini è stato testato per la conformità con la norma ISO 11195 e soddisfa i requisiti riguardanti il flusso gassoso inverso erogato.
- ◆ Il circuito dell'ossigeno di MaxFLO2 Mini è stato pulito e sgrassato prima della spedizione. Tutti i lubrificanti utilizzati sono progettati specificamente per l'applicazione. Durante la manutenzione di MaxFLO2 Mini, utilizzare solo i lubrificanti specificati da Maxtec. Non utilizzare mai oli su MaxFLO2 Mini.
- ◆ Si raccomanda agli operatori l'uso di regolatori di pressione impostati a 345 ±14 KpaG (50 ±2 PSIG), che mostrano la pressione di sistema.
- ◆ Tutte le specifiche presuppongono le seguenti condizioni ambientali standard, salvo altrimenti specificato: temperatura ambiente e temperatura del gas campione di 25°C (77°F), pressione barometrica di 101 KpaG (1 atm), umidità relativa ambientale del 50%, umidità relativa del gas campione 0%.

GUIDA DEI SIMBOLI

MaxFLO2 Miniriporta i seguenti simboli ed etichette di sicurezza.

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Osservare le istruzioni per l'uso |  | Precauzioni |
|  | Avvertenze |  | Numero di catalogo |
|  | Fabbricante |  | Ingresso gas |
|  | Non |  | Uscita gas |
|  | Non utilizzare olio |  | Numero di serie |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |  | La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o per conto di un medico |
|  | Lotto Codice |  | Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento |

| | | | |
|-------------|-------------------------------|--|------------------|
| LPM | Flusso in litri per minuto |  | Privo di lattice |
| Pmax | Massima pressione ammissibile | | |

1.0 PANORAMICA DEL SISTEMA

1.1 Descrizione

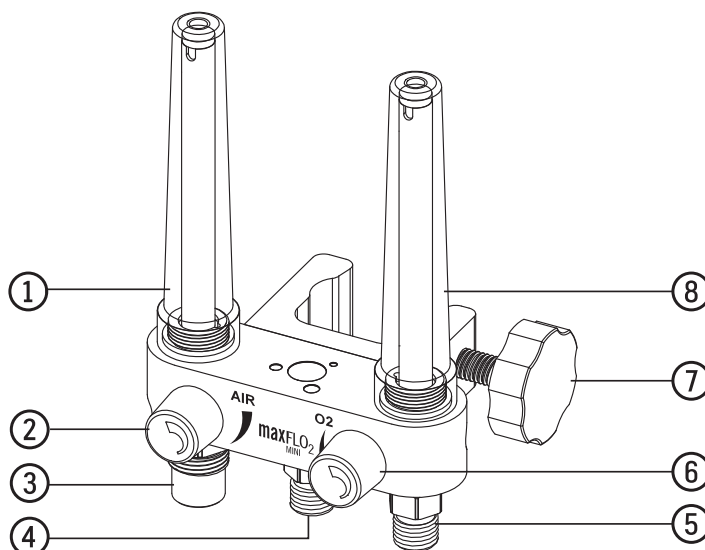
MaxFLO2 Mini è un miscelatore compatto per gas aria-ossigeno. MaxFLO2 Mini fornisce una miscela precisa di aria e ossigeno di grado medico tramite due flussometri per gas separati, controllati da due manopole di controllo del flusso distinte. La somma di ogni singolo flusso gassoso produce il flusso totale di gas, quindi 20 LPM di ossigeno e 30 LPM d'aria danno un flusso totale di 50 LPM. La concentrazione di ossigeno risultante può essere determinata in vari modi:

- Con l'uso di un analizzatore/monitor di ossigeno nella miscela di gas a valle.
- Consultare la Tabella 1 Sezione 2.2 del manuale operativo.

Altri aspetti e vantaggi operativi includono:

- Progettazione durevole e compatta.
- Basse necessità di manutenzione.

1.2 Identificazione dei componenti



- 1 **FLUSSOMETRO PER ARIA DI GRADO MEDICO** — modello del tipo a tubo di Thorpe con sfera galleggiante e graduazioni di flusso, progettato specificamente per il flusso di aria.
- 2 **VALVOLA DI CONTROLLO DEL FLUSSO** — valvola per controllare il flusso di aria nel flussometro.
- 3 **INGRESSO GAS ARIA DI GRADO MEDICO** — accoppiamento per il collegamento di un tubo d'ingresso aria di grado medico proveniente dalla fonte di gas aria di grado medico.
- 4 **USCITA GAS MISCELATO** — accoppiamento per ossigeno tipo DISS (Diameter Index Safety System).
- 5 **INGRESSO GAS OSSIGENO** — accoppiamento per il collegamento con un tubo d'ingresso ossigeno proveniente dalla fonte di gas ossigeno.
- 6 **VALVOLA DI CONTROLLO DEL FLUSSO** — valvola per controllare il flusso di gas nel flussometro.
- 7 **MORSETTO PER ASTA PORTAFLEBO** — morsetto per fissare MaxFLO2 Mini a un'asta portaflebo verticale.
- 8 **FLUSSOMETRO PER OSSIGENO** — modello del tipo a tubo di Thorpe con sfera galleggiante e graduazioni di flusso, progettato specificamente per il flusso di ossigeno.

1.3 Requisiti operativi

Ossigeno pressurizzato: per garantire prestazioni ottimali, la fonte di ossigeno deve fornire ossigeno di grado medico secco e privo d'impurità, con una pressione di linea di 345 ± 14 kPaG (50 ± 2 PSIG).

Aria di grado medico pressurizzata: per garantire prestazioni ottimali, la fonte di aria deve fornire aria di grado medico secca e priva d'impurità, con una pressione di linea di 345 ± 14 kPaG (50 ± 2 PSIG).

NOTA: le caratteristiche del gas erogato sono influenzate dalle variazioni nelle pressioni di entrata del gas.

2.0 ISTRUZIONI OPERATIVE

2.1 Installazione di MaxFLO2 Mini su asta portaflebo

NOTA: prima di collocare MaxFLO2 Mini nell'uso clinico, completare la verifica delle prestazioni descritta nella Sezione 3 del manuale operativo.

- Collegare l'accoppiamento tubolare appropriato all'accoppiamento DISS maschio sulla parte inferiore del dispositivo, come indicato nella Sezione 1.2 del manuale operativo.
- La parte posteriore di MaxFLO2 Mini contiene un morsetto per asta portaflebo. Montare saldamente l'unità all'asta portaflebo tramite l'apposito morsetto. Durante il montaggio, verificare che l'asta sieda nella scanalatura a sezione semicircolare del braccio del morsetto. Serrare le vite in senso orario per fissare saldamente l'unità.
- MaxFLO2 Mini va montato in posizione verticale per garantire il perfetto funzionamento dei flussometri aria e ossigeno.
- Collegare una fonte di aria a prova di pressione all'accoppiamento d'ingresso aria, e una fonte di ossigeno a prova di pressione all'accoppiamento d'ingresso ossigeno.
- Collegare i tubi aria e ossigeno alle rispettive fonti di gas.
- Collegare i tubi appropriati all'accoppiamento di uscita.

2.2 Impostazione del flusso e della concentrazione di ossigeno

- Per aumentare il flusso di aria o di ossigeno, girare in senso antiorario la manopola di controllo flusso del gas desiderato. Ogni flussometro contiene una sfera galleggiante che indica la portata quando si legge la sua posizione rispetto alla scala del flussometro. La posizione della sfera galleggiante va letta al suo centro, mantenendo lo sguardo perpendicolare al flussometro.
- Il flusso totale erogato al paziente viene calcolato sommando i flussi impostati di aria e di ossigeno.

ESEMPIO: la FiO2 erogata al paziente si basa sul rapporto fra aria e ossigeno (vedere la Tabella 1 a pagina 3).

| | |
|-----------------------|--|
| LPM aria/LPM O2 | Percentuale approssimativa dell'ossigeno |
| | in uscita da MaxFLO2 Mini |
| .5 LPM / .5 LPM | Rapporto 1:1 = 61% FiO2 |
| 1 LPM / 1 LPM | Rapporto 1:1 = 61% FiO2 |
| 2 LPM / 4 LPM | Rapporto 1:2 = 74% FiO2 |
| 4 LPM / 2 LPM | Rapporto 2:1 = 47% FiO2 |

NOTA: Maxtec raccomanda di verificare il gas erogato con un analizzatore di ossigeno calibrato in conformità con le linee guida AARC sulla pratica clinica.

1. 11.2.1 Tutti i sistemi di distribuzione dell'ossigeno devono essere verificati almeno una volta al giorno.
2. 11.2.2 I sistemi richiedono verifiche più frequenti utilizzando analizzatori calibrati. [Fonte: Kallstrom, Thomas J. RRT FAARC, Fairview Hospital (June, 2002). Linee guida AARC: Oxygen Therapy for Adults in the Acute Care Facility. Respiratory Care, Volume 47 (No 6), 717-720.]

3.0 VERIFICA DELLE PRESTAZIONI

MaxFLO2 Mini è stato progettato per avere basse necessità di manutenzione. Tuttavia, per assicurare il corretto funzionamento vanno effettuati periodicamente i seguenti test funzionali.

- Per condurre la verifica delle prestazioni, installare MaxFLO2 Mini in base alla Sezione 2.1 del manuale operativo.
- Condurre la verifica delle prestazioni descritta a pagina 4 del manuale operativo.

AVVERTENZA: se MaxFLO2 Mini non funziona come descritto nei seguenti test, interrompere l'uso del dispositivo in attesa dell'assistenza da parte di tecnici qualificati oppure contattare il distributore o la sede Maxtec. 2305 South 1070 West, Salt Lake City, UT 84119 (801) 266-5300 or (800) 748-5355

3.1 Procedura relativa ai test funzionali per la mandata gas:

1. Collocare un analizzatore/monitor calibrato a valle del flusso di gas miscelato e regolare entrambi i flussometri su flussi di 10 LPM. Osservare il gas che fluisce dall'uscita del gas miscelato e verificare che la lettura dell'analizzatore/del monitor sia 57-64% di O2.
2. Mantenere entrambi i flussometri a 10 LPM e scollegare la fonte di aria a 345 kPaG (50 PSIG) dalla bocchetta a muro o dal regolatore. Osservare il gas che fluisce dall'uscita del gas miscelato e verificare che la lettura dell'analizzatore/del monitor sia 95-100% di O2.
3. Ricollegare la fonte di aria a 345 kPaG (50 PSIG) alla bocchetta a muro o al regolatore. Osservare il gas che fluisce dall'uscita del gas miscelato e verificare che la lettura dell'analizzatore/del monitor sia 57-64% di O2.
4. Mantenere entrambi i flussometri a 10 LPM e scollegare la fonte di ossigeno a 345 kPaG (50 PSIG) dalla bocchetta a muro o dal regolatore. Osservare il gas che fluisce dall'uscita del gas miscelato e verificare che la lettura dell'analizzatore/del monitor sia 20,9-22% di O2.
5. Ricollegare la fonte di ossigeno a 345 kPaG (50 PSIG) alla bocchetta a muro o al regolatore. Osservare il gas che fluisce dall'uscita del gas miscelato e verificare che la lettura dell'analizzatore/del monitor sia 57-64% di O2.

3.2 Procedura relativa ai test funzionali per il flusso inverso:

1. Utilizzando bombole di aria e di ossigeno dotate di regolatori, regolarli entrambi su zero (0) kPaG (0 PSIG).
2. Tappare e sigillare l'accoppiamento DISS maschio (uscita gas miscelato).
3. Rimuovere il tubo d'ingresso dell'aria dal regolatore della bombola dell'aria e inserire l'estremità in un becher pieno d'acqua.
4. Aprire completamente le valvole dell'aria e dell'ossigeno di MaxFLO2 Mini.
5. Aumentare lentamente la pressione sul regolatore della bombola di ossigeno a 345 kPaG (50 PSIG) e riportarla a zero (0) kPaG (0 PSIG), senza perdere di vista l'estremità del tubo dell'aria nel becher. Osservare che durante il test non escano bolle dall'estremità sommersa del tubo dell'aria.
6. Verificare che il tubo d'ingresso dell'aria sia perfettamente asciutto e ricollegarlo al regolatore della bombola dell'aria.
7. Rimuovere il tubo d'ingresso dell'ossigeno dal regolatore della bombola di ossigeno e inserire l'estremità in un becher pieno d'acqua.
8. Aumentare lentamente la pressione sul regolatore della bombola di aria a 345 kPaG (50 PSIG) e riportarla a zero (0) kPaG (0 PSIG), senza perdere di vista l'estremità del tubo dell'ossigeno nel becher. Osservare che durante il test non escano bolle dall'estremità sommersa del tubo dell'ossigeno.
9. Verificare che il tubo d'ingresso dell'ossigeno sia perfettamente asciutto e ricollegarlo al regolatore della bombola di ossigeno.
10. Stappare l'accoppiamento DISS (uscita gas miscelato)

4.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA: perdita di gas attraverso la valvola di controllo del flusso, anche se questa è chiusa.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Manopola della valvola di flusso troppo stretta oppure scorretto alloggiamento dello stelo interno della valvola. Ruotare la valvola in senso antiorario per consentire un certo flusso, quindi chiuderla di nuovo senza esercitare una forza eccessiva.
- Valvola di flusso contaminata oppure O-ring interni usurati o danneggiati. Contattare il distributore o la sede Maxtec per la riparazione.

PROBLEMA: sfera galleggiante instabile e bollicine sopra e sotto.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Portata superiore alle specifiche del flussometro. Ridurre la portata. (La presenza casuale e intermittente di bollicine è normale con portate comprese fra l'80% e il 100% su tutta la scala).

PROBLEMA: misure errate del flusso o della concentrazione di ossigeno in uscita da MaxFLO2 Mini.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Verificare che le pressioni d'ingresso del gas siano impostate correttamente a 345 ± 14 kPaG (50 \pm 2 PSIG)
- Sfera galleggiante contaminata. Contattare il distributore o la sede Maxtec per la riparazione.

5.0 PULIZIA

Prestare la massima attenzione per evitare l'ingresso di qualsiasi fluido all'interno di MaxFLO2 Mini. Pulire la superficie esterna di MaxFLO2 Mini in conformità con i protocolli istituzionali per la detersione. Asciugare completamente prima di riutilizzare.

- ⊗ **NON** bagnare o immergere MaxFLO2 Mini in fluidi di qualsiasi natura.
- ⊗ **EVITARE** l'ingresso di qualsiasi tipo di fluido all'interno di MaxFLO2 Mini
- ⊗ **NON** sterilizzare MaxFLO2 Mini in autoclave o mediante esposizione a ossido di etilene.
- ⊗ **NON** usare detergenti contenenti solventi su MaxFLO2 Mini o sulle relative etichette.

6.0 ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Maxtec raccomanda di verificare le prestazioni come descritto nella Sezione 3 del manuale operativo prima di collocare MaxFLO2 Mini nell'uso clinico, e ripetere poi l'operazione a intervalli regolari. Se durante la verifica delle prestazioni MaxFLO2 Mini non funziona come descritto, interrompere l'uso del dispositivo in attesa dell'assistenza da parte di tecnici qualificati oppure contattare il distributore o la sede Maxtec:

2305 South 1070 West, Salt Lake City, UT 84119 (801) 266-5300 or (800) 748-5355

Le valvole di regolazione del flusso di MaxFLO2 Mini devono essere sostituite, se necessario, con l'articolo R219P33-001 come indicato nella Sezione 10.2 del manuale operativo. L'intero dispositivo MaxFLO2 Mini deve essere sottoposto a manutenzione e revisione almeno ogni quattro (4) anni con il kit R219P33-004 per sostituire tutti gli O-ring e le valvole.

Quando si utilizza una fonte di aria di grado medico, si raccomanda l'uso di un filtro/raccolta condensa da fissare sull'ingresso aria di MaxFLO2 Mini prima dell'uso. I contaminanti provenienti dalle fonti gassose possono compromettere il funzionamento di MaxFLO2 Mini.

Stoccare MaxFLO2 Mini in ambiente pulito e asciutto quando non viene utilizzato.

7.0 GUIDA ALLE ABBREVIAZIONI

| | |
|------|--|
| FiO2 | Concentrazione frazionaria di ossigeno inspirato |
| °C | Gradi Celsius |
| °F | Gradi Fahrenheit |
| CGA | Compressed Gas Association |
| DISS | Diameter Index Safety System |
| O2 | Ossigeno |
| LPM | Litri per minuto |
| atm | Atmosfere standard |
| PSIG | Libbre per pollice quadrato relative |
| kPaG | Kilopascal relativi |

8.0 SPECIFICHE

| | |
|--|---|
| Peso (senza confezione) | <1.5 lbs (0.7 kg) |
| Filtro interno (ingresso aria e O2) | Particolato 45-90 µm |
| Intervallo regolazione concentrazione di O2 | 21% - 100% O2 |
| Pressione mandata gas | 345 ±14 kPaG (50 ±2 PSIG) |
| Intervallo flusso di uscita | Da 10 LPM (al 20,9% di O2 e al 100% di O2) a 100 LPM (al 60% di O2) per il miscelatore da 0-70 LPM |
| Pressione di esercizio ottimale | 345 kPaG (50 PSIG) |
| Massima pressione ammissibile | 689 kPaG (100 PSIG) |
| Intervallo di temperatura | Da +15°C a +40°C (da +59°F a +104°F) |
| Massima temperatura ammissibile | +65°C (150°F) |
| Intervallo umidità relativa | 0-95% (senza condensa) |
| Intervallo di temperatura in condizioni di stoccaggio ambiente | Da -15°C a +50°C (da +5°F a +122°F) |

9.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI

9.1 Inclusi con l'unità

| | |
|---------|--|
| R223P08 | MaxFLO2 Mini, 0-70 LPM, or |
| R223P14 | MaxFLO2 Mini, 0-15 LPM |
| R223M08 | Manuale operativo e istruzioni per l'uso (italiano)* |

9.2 Pezzi di ricambio

| | |
|-------------|---|
| Matricola | Componente: |
| R219P33-001 | MaxFLO2 Mini, 0-70 LPM kit sostituzione valvole |
| R219P33-004 | MaxFLO2 Mini, 0-70 LPM kit manutenzione |
| R219P33 | MaxFLO2 Mini, 0-15 LPM kit sostituzione valvole |
| R223P14-001 | MaxFLO2 Mini, 0-15 LPM kit manutenzione |

9.3 Accessori su richiesta

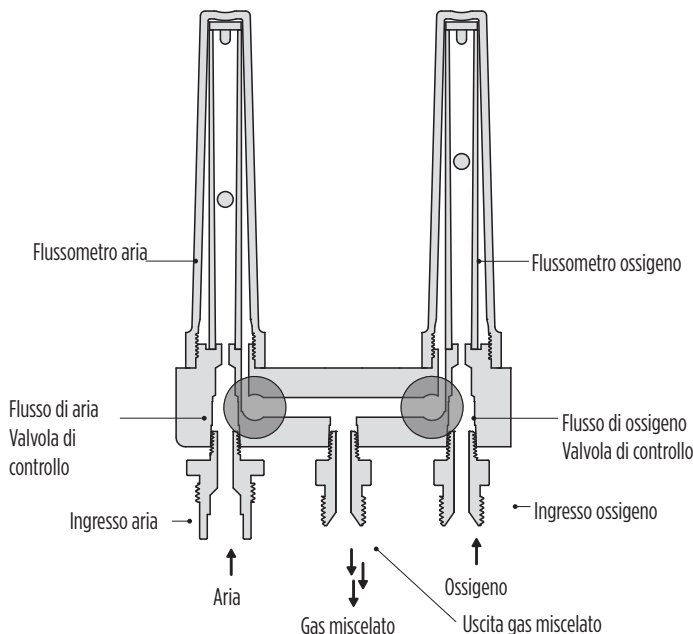
| | |
|-------------|---|
| Matricola | Componente: |
| R219P32 | Accoppiamento conico maschio 22 mm/femmina 15 mm, modello High Flow |
| R129P01 | Tubo per miscelatore da 2 pollici |
| R100P49-001 | Piantana portaflebo SmartStack (singola, premium) |

*Una versione elettronica del manuale operativo e delle istruzioni per l'uso è scaricabile online all'indirizzo www.maxtec.com

10.0 TEORIA DEL FUNZIONAMENTO

10.1 Funzionamento miscelatura

MaxFLO2 Mini è stato progettato per utilizzare due fonti di gas da 345 kPaG (50 PSIG): aria e ossigeno di grado medico (Figura 1, solo per riferimento). I due gas entrano attraverso i connettori di ingresso aria e ossigeno situati sui lati sinistro e destro di MaxFLO2 Mini, rispettivamente. Ogni connettore di ingresso include una valvola di ritegno unidirezionale che impedisce il flusso gassoso inverso dal sistema di alimentazione dell'aria o dell'ossigeno, in caso di perdita di pressione da una qualsiasi delle due fonti gassose. Le valvole di ritegno sono seguite da un filtro antiparticolato da 45-90 micron. Una volta attraversati i filtri, ogni gas passa attraverso un flussometro compensato in pressione. Tali tipi di flussometri visualizzano correttamente il flusso per mezzo di un galleggiante, a prescindere dalla contropressione. Pressioni di ingresso superiori a 690 kPaG (100 PSIG) rischiano di danneggiare il miscelatore e/o causare lesioni, quindi non devono mai essere superate. Eventuali variazioni nella pressione di entrata del gas alterano le concentrazioni di O2 del gas erogato. L'entità di tali variazioni determina il livello di alterazione della concentrazione di O2. MaxFLO2 Mini deve sempre ricevere una pressione di entrata del gas di 345 ±14 kPaG (50 ±2 PSIG), in modo da fornire prestazioni ottimali in termini di flusso e accuratezza nella concentrazione di O2.



10.2 Uscita gas miscelato

Nella parte inferiore di MaxFLO2 Mini è situata una singola bocchetta di uscita del gas. Tale bocchetta è capace di fornire flussi dosati da 10 LPM (al 20,9% o al 100% di O2) a 140 LPM (al 60% di O2) di gas miscelato. La bocchetta di uscita non deve essere mai sigillata od occlusa durante l'uso normale.



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