

# MaxO<sub>2</sub> ME

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

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

## CLASSIFICAZIONE

Classe di protezione ..... II, Tipo B  
Protezione ingresso ..... IPX2  
Modalità operativa ..... Continua  
Sterilizzazione ..... Vedi sezione 6.1  
Sicurezza nell'applicazione in presenza di miscela estetica infiammabile ..... Vedi sezione 8.1  
Specifiche di tensione ..... 7,5 V(MAX)  $\equiv$  1,9 W.250 mA(MAX)



### Istruzioni sullo smaltimento del prodotto:

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

## GARANZIA

Il monitor MaxO2 ME è progettato per impianti e sistemi medici di erogazione di ossigeno. A normali condizioni di utilizzo, Maxtec garantisce che il monitor MaxO2 ME è privo di difetti di lavorazione o del materiale per un periodo di 2 anni dalla data di spedizione da Maxtec, ammesso che l'unità sia utilizzata secondo le istruzioni d'uso di Maxtec. In base alla valutazione prodotto Maxtec, l'obbligo di Maxtec è di sostituire, riparare o emettere crediti per attrezzature difettose. La garanzia è valida solo per l'acquirente che acquista il dispositivo direttamente da Maxtec o tramite distributori autorizzati Maxtec. Maxtec garantisce che il sensore di ossigeno Max-550E nel monitor MaxO2 ME è privo di difetti nel materiale e di lavorazione per un periodo di 2 anni dalla data di spedizione dal Maxtec in un'unità MaxO2 ME. Se un sensore dovesse malfunzionare in modo prematuro, il sensore sostituito è garantito per il periodo di garanzia del sensore originale. I componenti che necessitano manutenzione di routine, come le batterie, non sono coperti da garanzia. Maxtec e qualsiasi altro consociato non è soggetto all'acquirente o persone terze per incidenti o guasti consequenziali o impianto che è soggetto di abuso, utilizzo non corretto, applicazione errata, negligenza o incidente. **QUESTE GARANZIE SONO ESCLUSIVE E IN LIEU DI ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPOLICITE, COMPRESA LA GARANZIA DI COMMERCIBILITÀ E ADEGUATEZZA PER UN PARTICOLARE SCOPO.**

**NOTA:** Per ottenere massimo rendimento dal monitor MaxO2 ME, il funzionamento e la manutenzione deve essere eseguita secondo il presente manuale. Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il monitor e non cercare di ripararlo o di effettuare procedure non descritte di seguito. » Maxtec non può garantire il prodotto in caso di guasti causati da utilizzo non corretto, riparazione non autorizzata o manutenzione non corretta.

### Avviso sulla EMC

Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza. Se non installata conformemente alle istruzioni di questo manuale, possono verificarsi interferenze elettromagnetiche. L'apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti stabiliti nella normativa IEC 60601-1-2 per i prodotti medicali. Tali limiti forniscono una ragionevole protezione dall'interferenza elettromagnetica per il funzionamento negli ambienti previsti per l'utilizzo descritti in questo manuale.

### MR Avviso sulla RM

Questa apparecchiatura contiene componenti elettromagnetici e ferrosi il cui funzionamento può essere compromesso da forti campi elettromagnetici. Non azionare il dispositivo MaxO2 ME in ambienti per risonanza magnetica o nei pressi di un apparecchio per diatermia chirurgica ad alta frequenza, defibrillatori, o apparecchi per terapia con onde corte. L'interferenza elettromagnetica può disturbare il funzionamento del dispositivo MaxO2 ME.

## AVVERTENZE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.

- ◆ Prima dell'uso, tutti coloro che dovranno utilizzare MaxO2 ME dovranno conoscere bene il prodotto leggendo accuratamente le istruzioni presenti nel Manuale Operativo. È fondamentale il rispetto delle istruzioni operative e delle avvertenze di manutenzione per un rendimento sicuro ed efficace del prodotto. Il prodotto funzionerà correttamente solo se installato e messo in funzione secondo le istruzioni operative del produttore.
- ◆ Questo prodotto non è un dispositivo di mantenimento in vita o di sopravvivenza.
- ◆ L'ossigeno medico deve soddisfare i requisiti dell'USP.
- ◆ I limiti di allarme possono essere impostati a livelli che li renderebbero inutili se non per una particolare condizione clinica del paziente. Verificare che il livello di ossigeno emesso e la velocità di flusso siano impostati secondo i valori prescritti dal medico del paziente. Verificare inoltre che i limiti di allarme alto e basso siano impostati su livelli tali da suonare se il livello di ossigeno è oltre i limiti di sicurezza. Verificare di rivedere e, se necessario, reimpostare i limiti di allarme se la condizione clinica del paziente cambia o se il medico del paziente prescrive una modifica della terapia con ossigeno.
- ◆ Per evitare esplosione, **NON** utilizzare il monitor per ossigeno in presenza di anestetici infiammabili o in gas esplosivi. Se si utilizza il monitor per ossigeno in atmosfere infiammabili o esplosive, si rischia di determinare fuoco o esplosione.
- ◆ Far attenzione a non lasciare troppo tubo vicino alla testa o collo del paziente, in quanto potrebbero determinare strangolamento. Fissare il cavo in eccesso al letto o oggetto idoneo.
- ◆ Non usare mai il monitor MaxO2 ME con un cavo che sembra consumato, rotto o con isolamento danneggiato.
- ◆ I sensori di ossigeno contengono una soluzione acida debole incapsulata in un alloggiamento in plastica. In normali condizioni operative la soluzione (elettrolita) non è mai esposta. In caso di una perdita o in caso di rottura, **NON** usare il sensore di ossigeno.
- ◆ Utilizzare solo accessori e pezzi di ricambio Maxtec. In caso contrario si rischia di danneggiare seriamente il funzionamento del monitor. La riparazione o l'alterazione di MaxO2 ME causata dal non rispetto delle istruzioni di manutenzione o effettuate da personale non autorizzato Maxtec potrebbe determinare malfunzionamento del dispositivo. Nessuna modifica di questo dispositivo è concessa.
- ◆ Calibrare settimanalmente MaxO2 ME se in funzione e se le condizioni ambientali cambiano significativamente. (ad es., temperatura, umidità, pressione barometrica. Consultare la sezione 2.2 Calibratura del presente manuale).
- ◆ L'utilizzo di MaxO2 ME accanto a dispositivi che generano forti campi elettromagnetici potrebbe causare letture errate.
- ◆ Se MaxO2 ME è esposto a liquidi (da schizzi a immersione) o ad altri abusi fisici, spegnere il dispositivo, togliere le batterie, farlo asciugare completamente e poi riaccenderlo. In tal modo l'unità eseguirà un auto test e verificherà tutto funziona correttamente.
- ◆ Non sterilizzare mai in autoclave, non immergere o esporre il MaxO2 ME (incluso il sensore) a temperature elevate (>50°C). Non esporre il dispositivo a liquidi, pressione, irritazione, vuoto, vapore o prodotti chimici.

- ◆ Rimuovere sempre le batterie per proteggere l'unità da eventuali perdite del liquido delle batterie se l'unità viene messa a posto (non utilizzata per 30 giorni o più) e sostituire batterie esaurite con batterie alcaline AA di marca. **NON** usare batterie ricaricabili.
- ◆ Il dispositivo non contiene una compensazione automatica di pressione barometrica.
- ◆ Da non utilizzarsi in ambiente MRI.
- ◆ La sostituzione delle batterie da parte di personale inadeguato può determinare un pericolo alla sicurezza.
- ◆ Scosse elettriche o guasti al dispositivo possono verificarsi se viene usata tensione esterna inadeguata. Maxtec consiglia di usare solo l'alimentatore esterno approvato Maxtec nella Sezione 9.0 Parti di ricambio e accessori.

**NOTA:** Il monitor di ossigeno Max02 ME è stato prodotto con un'impostazione di allarme bassa regolabile al 15% che richiede azione deliberata per impostarlo al di sotto del 18%. Si veda la Sezione 3.1 per le Procedure di impostazione allarme.

- ⊘ **NON** pulire o asciugare Max02 ME con una pistola ad aria ad alta pressione. Applicando aria compressa su Max02 ME si rischia di danneggiare i componenti e rendere il sistema non funzionale.
- ⊘ **NON** pulire eccessivamente il Max02 ME. L'utilizzo ripetuto di detersivi potrebbe determinare la formazione di incrostazioni su componenti principali. Eccessive incrostazioni possono influenzare la prestazione di Max02 ME.
- ◆ Quando viene pulito il Max02 ME: ⊘ **NON** utilizzare abrasivi potenti. ⊘ **NON** immergere il Max02 ME in agenti di sterilizzazione liquidi o liquidi di nessun tipo. ⊘ **NON** spruzzare le soluzioni di pulizia direttamente sul dispositivo. ⊘ **NON** far entrare la soluzione di pulizia nel dispositivo.
- ⊘ **NON** sterilizzare il Max02 ME. Le tecniche standard di sterilizzazione potrebbero danneggiare il monitor.
- ◆ Se Max02 ME non funziona come indicato nel Capitolo 2,0, contattare un tecnico specializzato Maxtec o Maxtec per la manutenzione.
- ⊘ **NON** far entrare in contatto il sensore con gas inalati dal paziente o altre fonti di contaminazione potenziale. Il lato del sensore non può essere decontaminato se viene a contatto con agenti infetti.
- ◆ Le perdite di gas che determinano la miscelazione dell'aria della stanza con il gas campione possono causare letture non precise dell'ossigeno. Verificare che gli anelli a O sul sensore o deviatore di flusso siano a posto e intatti prima dell'uso.
- ⊘ **NON** esporre il sensore a liquidi o umidità o condensa in quanto si rischia di intaccare il funzionamento del Max02 ME.
- ◆ Il Max02 ME e il sensore sono dispositivi non sterili.
- ◆ Ispezionare regolarmente il Max02 ME e componenti associati per verificare la presenza di danni o perdite elettrolite prima dell'uso.
- ⊘ **NON** usare se danneggiato.
- ⊘ **NON** ostruire l'allarme.
- ⊘ **NON** fumare in un'area in cui è somministrato ossigeno.
- ◆ Il Max02 ME può essere calibrato solo usando ossigeno al 20,9% (aria dell'ambiente) o ossigeno al 100%. La calibrazione ad altre concentrazioni determina letture imprecise.
- ◆ Il Max02 ME può essere usato per trasporto su terra ma non deve essere usato durante il trasporto in aria in quanto le variazioni della pressione barometrica altereranno le letture del monitor.
- ◆ Il sensore di ossigeno deve essere utilizzato in posizione dritta (lato del sensore verso il basso). L'utilizzo del sensore al rovescio può determinare un funzionamento non corretto del sensore.
- ◆ Se si usa la tensione esterna approvata, le batterie funzionali devono essere installate nel dispositivo. Il dispositivo non funzionerà unicamente sull'alimentazione esterna.

## GUIDA AI TASTI E AI SIMBOLI DELLO SCHERMO

I seguenti simboli compaiono su Max02 ME:

	Attenzione, consultare la documentazione allegata		Tasto ON/OFF
	Consultare le Istruzioni per l'uso		CAL (tasto Calibratura)
	Non		Promemoria calibrazione
	Tasto Sblocca		Tasto Silenzioso
	Tasto Retroilluminazione		Allarme Smart
	Indicatore allarme alto		Indicatore allarme basso
	Indicatore modalità allarme Smart		Indicatore silenzio allarme chiave
	Tasto GIÙ (ALLARME BASSO)		Tasto SU (ALLARME ALTO)
	Indicatore di basso livello della batteria		Indicatore modalità Sonno
	La legge federale (USA) limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico.		È conforme agli standard ET
	Produttore		Corrente diretta
	Data di fabbricazione		Dispositivo medico
	Avvertenza		Due mezzi di protezione paziente (isolamento doppio)
	Attenzione		L'alimentatore è conforme agli standard del CEC Livello 3 e UE Fase 2
	È conforme ai requisiti dell'UE		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Per utilizzo in ambienti al chiuso asciutti		Gamma temperature in stoccaggio
	Numero di serie		Numero di catalogo
	È conforme alla Direttiva 2011/65/UE		Protezione ingresso
	Simboli UL / CSA combinati		Corrosivo
	Non gettare via. Seguite le direttive locali sullo smaltimento		Parti applicate di tipo B
	Non sicuro per RM		

---

# INDICE

---

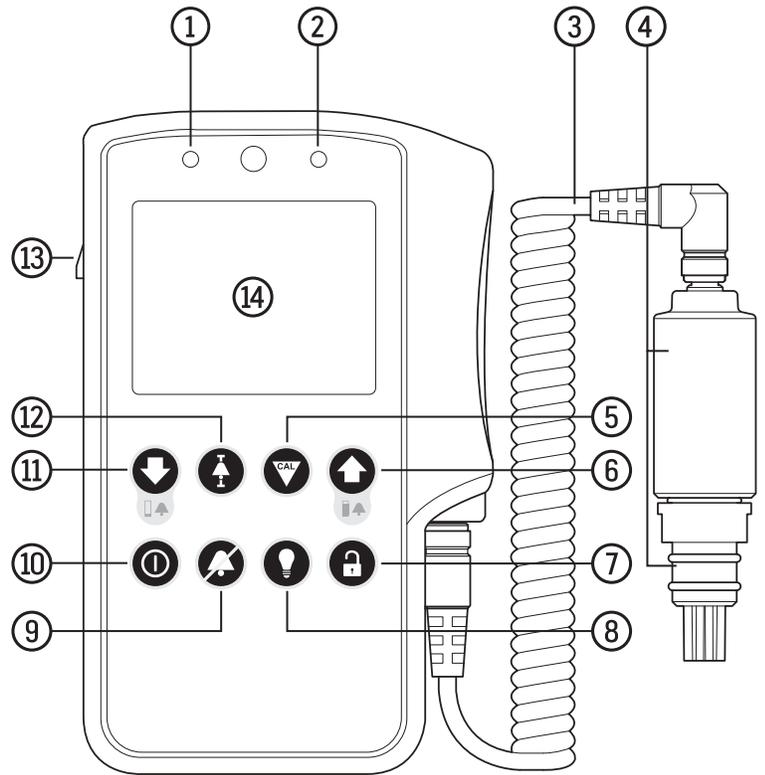
<b>CLASSIFICAZIONE .....</b>	<b>50</b>	<b>4.0 SENSOR REMOVAL AND REPLACEMENT .....</b>	<b>57</b>
<b>GARANZIA .....</b>	<b>50</b>	<b>5.0 RISOLUZIONE DI GUASTI.....</b>	<b>57</b>
<b>AVVERTENZE ▲.....</b>	<b>50</b>	<b>6.0 PULIZIA E MANUTENZIONE .....</b>	<b>57</b>
<b>GUIDA AI TASTI E AI SIMBOLI DELLO SCHERMO</b>	<b>51</b>	6.1 Pulizia .....	57
<b>1.0 DESCRIZIONE DEL SISTEMA.....</b>	<b>53</b>	6.2 Prova allarme.....	58
1.1 Descrizione della base .....	53	6.3 Sostituzione del cavo del sensore.....	58
1.2 Identificazione dei componenti .....	53	<b>7.0 SPECIFICHE .....</b>	<b>58</b>
1.3 Sensore di ossigeno Max-550E.....	54	7.1 Specifiche dell'unità.....	58
<b>2.0 PROCEDURA D'INSTALLAZIONE .....</b>	<b>54</b>	7.2 Specifiche tecniche del sensore.....	58
2.1 Installazione delle batterie .....	54	<b>8.0 APPLICAZIONI .....</b>	<b>58</b>
2.2 Calibratura del monitor MaxO2 ME.....	54	8.1 Esposizione a gas anestetici .....	58
2.2.1 Prima di iniziare.....	54	8.2 Tecniche di calibratura nei sistemi pressurizzati .....	58
2.2.2 Per calibrare il monitor MaxO2 ME al 20,9% di ossigeno.....	55	8.3 Errori di calibratura.....	58
2.2.3 Per calibrare il monitor MaxO2 ME al 100% di ossigeno (consigliato).	55	<b>9.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI .....</b>	<b>59</b>
2.2.4 Fattori che influenzano la calibratura.....	55	<b>10.0 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA ..</b>	<b>60</b>
<b>3.0 ISTRUZIONI OPERATIVE .....</b>	<b>55</b>		
3.1 Procedura d'impostazione allarme.....	55		
3.1.1 Impostazione allarme basso .....	55		
3.1.2 Impostazione allarme alto.....	55		
3.1.3 Modalità Allarme Smart .....	56		
3.2 Funzionamento di base.....	56		
3.3 Condizioni e priorità allarme.....	56		
3.4 Funzionamento della retroilluminazione .....	56		
3.5 Funzione della modalità Sonno .....	56		
3.6 Funzionamento dell'alimentatore esterno.....	57		

# 1.0 DESCRIZIONE DEL SISTEMA

## 1.1 Descrizione della base

MaxO2 ME è un analizzatore/monitor di ossigeno manuale capace di misurare la concentrazione di ossigeno da 0% a 100% in un gas campione. Il sensore di ossigeno Max-550E emette una tensione che è usata da MaxO2 ME per determinare la concentrazione di ossigeno in base alla calibrazione dell'aria dell'ambiente o ossigeno a 100%. MaxO2 ME contiene allarmi che possono essere controllati dall'utente per impostare una concentrazione di ossigeno massima o minima.

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

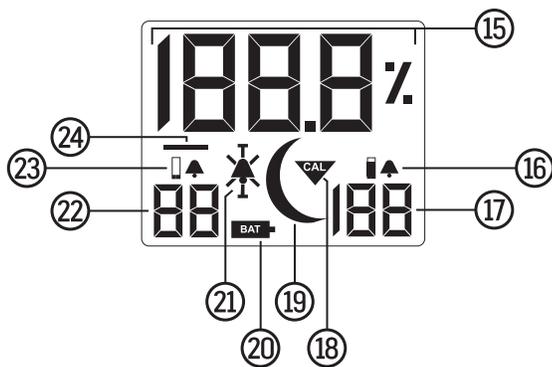


### Indicazioni d'uso:

Il monitor di ossigeno MaxO2 ME serve per il monitoraggio continuo della concentrazione di ossigeno erogata a pazienti che vanno da neonati ad adulti. Può essere usato in impostazioni pre-ospedaliere, ospedaliere e acute. MaxO2 ME non è un dispositivo salvavita.

## 1.2 Identificazione dei componenti

- 1 LED ALLARME BASSO** — In una condizione ad allarme basso, il LED giallo "ALLARME BASSO" lampeggia ogni due secondi, accompagnato da un bip. Se il livello di ossigeno è inferiore al 18%, il LED rosso "ALLARME BASSO" lampeggerà due volte al secondo accompagnato da un bip.
- 2 LED ALLARME ALTO** — In una condizione ad allarme alto, il LED giallo "ALLARME ALTO" lampeggia ogni due secondi, accompagnato da un bip.
- 3 CAVO ARROTOLARE** — Il cavo arrotolato permette al sensore di essere posizionato fino a 8 piedi dal lato dell'unità.
- 4 SENSORE CON DEVIATORE** — Il sensore (con deviatore) è progettato per essere idoneo per adattatori a "T" standard industriali 15 mm I.D. Adattatori a "T".
- 5 TASTO DI CALIBRATURA** — Il tasto è utilizzato per calibrare il dispositivo. Il dispositivo deve essere in stato bloccato per il funzionamento del tasto. Vedere la sezione 2.2 per istruzioni sulla calibratura.
- 6 SU (ALLARME ALTO)** — Il tasto Su è usato nell'impostazione del limite di allarme FiO2 alto. Il dispositivo deve essere in stato bloccato per il funzionamento del tasto. Vedere sezione 3.1.2 per istruzioni sull'impostazione del limite allarme FiO2 allarme.
- 7 TASTO SBLOCCO** — Il tasto di sblocco è usato per sbloccare o bloccare lo strumento.
- 8 RETROILLUMINAZIONE** — Il tasto di retroilluminazione attiverà manualmente la retroilluminazione per 30 secondi. Vedere la sezione 3.4 per ulteriori informazioni sul funzionamento della retroilluminazione.
- 9 INDICATORE SILENZIO ALLARME** — In una condizione di allarme premendo il tasto SILENZIO si disattiverà l'allarme audio per 2 minuti.
- 10 TASTO ON/OFF** — Questo tasto è utilizzato per accendere o spegnere il dispositivo. Per spegnere il dispositivo, il tasto deve essere premuto mentre si ha un rapido conto alla rovescia 3-2-1 per evitare lo spegnimento accidentale.
- 11 GIÙ (ALLARME BASSO)** — Il tasto giù è usato nell'impostazione del limite allarme FiO2 basso. Il dispositivo deve essere in stato bloccato per il funzionamento del tasto. Vedere sezione 3.1.1 per istruzioni sull'impostazione del limite allarme FiO2 basso.
- 12 ALLARME SMART** — Il tasto Allarme Smart è usato per impostare rapidamente la finestra Allarme Alto-Basso. Vedere sezione 3.1.3 per istruzioni sull'uso dell'impostazione dell'allarme Smart.
- 13 PORTA ALIMENTAZIONE ESTERNA** — La porta consente la connessione per l'alimentazione esterna. Vedere la sezione 3.6 per ulteriori informazioni sull'adattatore di alimentazione.
- 14 DISPLAY A 3 1/2 CIFRE** — Il display a cristalli liquidi (LCD) a 3 1/2 cifre consente una lettura diretta delle concentrazioni di ossigeno. Le cifre visualizzano anche codici di errore, modalità di impostazione allarme e codici calibratura come necessario.



- 15 **SIMBOLO %** — Il simbolo “%” è situato a destra del numero della concentrazione ed è presente durante il normale funzionamento.
- 16 **INDICATORE ALLARME ALTO** — L'impostazione allarme alto è visualizzata sempre sotto l'icona “ALTO” sul display a cristalli liquidi.
- 17 **ALLARME LIMITE MASSIMO** — Il valore indicato rappresenta la percentuale di ossigeno alla quale l'allarme alto sarà attivato
- 18 **SIMBOLO PROMEMORIA CALIBRATURA** — Il simbolo di calibratura è situato in basso al display. Questo simbolo si attiva dopo che è passata una settimana dall'ultima calibratura.
- 19 **INDICATORE MODALITÀ SONNO** — L'indicatore della modalità Sonno è usato per aiutare il consumo della batteria. Vedere la sezione 3.5 Funzione della modalità Sonno.
- 20 **INDICATORE DI BASSO LIVELLO DELLA BATTERIA** — L'indicatore di basso livello della batteria è collocato al centro del display ed è attivato solo quando la tensione sulle batterie è al di sotto di un normale livello di funzionamento.
- 21 **INDICATORE ALLARME SILENZIO/ALLARME SMART** — Se il tasto silenzio è premuto l'indicatore mostrerà barre per indicare la condizione. Se il tasto modalità allarme Smart è premuto l'indicatore mostrerà con barre a T per indicare la condizione.
- 22 **ALLARME LIMITE MINIMO** — Il valore indicato rappresenta la percentuale di ossigeno alla quale l'allarme basso sarà attivato.
- 23 **INDICATORE ALLARME BASSO** — L'impostazione allarme basso è visualizzata sempre sotto l'icona “BASSO” sul display a cristalli liquidi.
- 24 **INDICATORE DI ALLARME <18%** — L'indicatore di allarme <18% è collocato sopra l'indicatore di allarme basso. Quando l'impostazione di allarme è impostata al di sotto di 18%, l'indicatore lampeggerà ogni secondo per avvisare l'operatore di questa condizione speciale. Vedere sezione 3.1.1 per istruzioni sull'impostazione della condizione di allarme basso.

### 1.3 Sensore di ossigeno Max-550E

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

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

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

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

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

## 2.0 PROCEDURA D'INSTALLAZIONE

### 2.1 Installazione delle batterie

Tutte le unità MaxO2 ME sono alimentate da quattro batterie alcaline AA (4 x 1,5 Volt) e sono inviate senza le batterie installate. Il vano batterie è accessibile sul retro dell'unità. Le batterie dovrebbero essere sostituite dal personale di assistenza. Usare solo batterie di marca. Sostituire con quattro batterie AA e inserirle rispettando la corretta polarità indicata nel dispositivo.

Come installare le batterie:

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

**AVVERTENZA:** La sostituzione delle batterie da parte di personale inadeguato può determinare un pericolo alla sicurezza. MaxO2 ME eseguirà automaticamente una nuova calibratura ogni volta che le batterie sono rimosse o sostituite. Verificare che il sensore sia esposto ad ossigeno a 20,9% (aria della stanza) o ossigeno al 100% quando si cambiano le batterie per evitare calibrature errate.

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

Quando le batterie vengono installate nel MaxO2 ME, l'unità esegue un test autodiagnostico. Tutti i segmenti del display di lettura LCD sono attivati per circa 2 secondi. Il bip di allarme suona e i LED di allarme basso e alto si illuminano. Quando la prova diagnostica è completata con successo, la parola “CAL” comparirà e sarà iniziata in automatica una calibratura.

### 2.2 Calibratura del monitor MaxO2 ME

#### 2.2.1 Prima di iniziare

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

Poi, il monitor per ossigeno MaxO2 ME deve essere calibrato. Successivamente, Maxtec consiglia una calibratura settimanale. Tuttavia, calibrature più frequenti non influenzano negativamente il rendimento del dispositivo.

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

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

Inoltre, si consiglia di eseguire una calibratura se l'utente non è sicuro di quando è stata eseguita l'ultima calibratura o se è dubbio il valore di misurazione. È meglio calibrare il monitor MaxO2 ME ad una pressione e ad un flusso simili all'applicazione clinica.

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

## 2.2.2 Per calibrare il monitor MaxO2 ME al 20,9% di ossigeno

1. Verificare che il sensore sia nell'aria della stanza e abbia avuto tempo sufficiente per equilibrarsi a temperatura ambiente.
2. Utilizzando il tasto ON/OFF , assicurarsi che l'unità sia alimentata.
3. Attendere che la lettura dell'ossigeno si stabilizzi. L'unità potrebbe impiegare circa 30 secondi o più.
4. Premere il tasto di Sblocco  per sbloccare il tastierino.

**NOTA:** Le icone BASSO, Allarme Smart, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ DI ESERCIZIO IMPOSTAZIONE.

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

## 2.2.3 Per calibrare il monitor MaxO2 ME al 100% di ossigeno (consigliato)

1. Collocare la sonda esterna in un flusso di ossigeno di grado medico USP o superiore al 99% di purezza. Esporre un sensore ad un gas di calibratura ad una pressione regolata e flusso ad un ritmo di 1-10 litri al minuto (si consigliano 2 litri al minuto).
2. Utilizzando il tasto ON/OFF , assicurarsi che l'unità sia in modalità di funzionamento normale.
3. Attendere che la lettura dell'ossigeno si stabilizzi. L'unità potrebbe impiegare circa 30 secondi o più.
4. Premere il tasto di Sblocco  per sbloccare il tastierino.

**NOTA:** Le icone BASSO, Allarme Smart, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ DI ESERCIZIO IMPOSTAZIONE.

5. Premere il tasto CALIBRAZIONE  sul tastierino. La parola "CAL" comparirà sul display per circa 5 secondi e poi terminerà con 100,0%.
6. L'unità è ora calibrata e in normale modalità operativa.

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

## 2.2.4 Fattori che influenzano la calibratura

I fattori primari che influenzano il monitor MaxO2 ME sono temperatura, pressione e umidità.

### Effetti della temperatura

Il monitor MaxO2 ME manterrà la calibratura e la corretta lettura entro  $\pm 3\%$  se usato a equilibrio termico entro la temperatura di esercizio. La precisione del dispositivo sarà migliore di  $+/-3\%$  se utilizzato alla stessa temperatura alla quale è stato calibrato. Il dispositivo deve essere stabile dal punto di vista termico durante la calibratura e deve poter stabilizzarsi termicamente dopo i cambiamenti di temperatura prima di una lettura precisa. Per queste ragioni si consiglia quanto segue:

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

### Effetto della pressione

Le letture dal monitor MaxO2 ME sono proporzionali alla pressione parziale di ossigeno. La pressione parziale dell'ossigeno (P2) è uguale alla percentuale di ossigeno (%O2), fissa la pressione assoluta (AP) alla quale l'ambiente è misurato (PO2=%O2 x AP).

Quindi, le letture sono proporzionali alla concentrazione se la pressione è mantenuta costante. La velocità del flusso del gas di campionatura può influenzare la pressione al sensore in quella pressione di ritorno al punto sensibile.

Per queste ragioni si consiglia quanto segue:

1. Calibrare il monitor MaxO2 ME alla stessa pressione del gas campione.
2. Se i gas di campionatura defluiscono nei tubi, utilizzare lo stesso apparato e velocità di flusso della calibratura durante la misurazione.

### Effetto dell'umidità

Il monitor MaxO2 ME può essere utilizzato per applicazioni in cui l'umidità relativa del gas campione in un arco da 0 a 95%, che non condensa. Tuttavia, è importante notare che il vapore acqueo esercita una pressione allo stesso modo dell'ossigeno in una fuoriuscita di gas campione.

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

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

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

## 3.0 ISTRUZIONI OPERATIVE

### 3.1 Procedura d'impostazione allarme

#### 3.1.1 Impostazione allarme basso

Per impostare l'allarme basso:

1. Premere il tasto di Sblocco  per sbloccare il tastierino.

**NOTA:** Le icone BASSO, Allarme Smart, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ DI ESERCIZIO IMPOSTAZIONE.

2. Premere il tasto freccia GIÙ (ALLARME BASSO)  sul tastierino.

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

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

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

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

Una barra lampeggerà sull'impostazione per fornire un'altra indicazione che l'allarme è stato impostato su questa condizione speciale <18%.

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

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

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

#### 3.1.2 Impostazione allarme alto

Per impostare l'allarme alto:

1. Premere il tasto di Sblocco  per sbloccare il tastierino.

**NOTA:** Le icone BASSO, ALLARME SMART, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ DI ESERCIZIO IMPOSTAZIONE.

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

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

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

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

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

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

**NOTA:** L'impostazione di allarme alto predefinito è 50% O<sub>2</sub>. La rimozione delle batterie consentirà il ripristino del limite di allarme alto su 50%.

### 3.1.3 Modalità Allarme Smart

- Premere il tasto di Sblocco  per sbloccare il tastierino.

**NOTA:** Le icone BASSO, Allarme Smart, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ DI ESERCIZIO IMPOSTAZIONE.

- Premere il tasto Allarme Smart  sul tastierino. Le cifre BASSO, modalità Allarme e ALTO iniziano a lampeggiare lentamente indicando MODALITÀ ALLARME SMART. L'allarme alto sarà ora impostato uguale alla lettura di ossigeno corrente +3% (arrotondato al numero intero più vicino). L'allarme basso sarà ora impostato uguale alla lettura di ossigeno corrente -3% (arrotondato al numero intero più vicino ma mai inferiore a 18%).
- Premendo Su  si aggiungerà uno all'impostazione di allarme alto e si sottrarrà uno dall'impostazione dell'allarme basso. Premendo il tasto Giù  si sottrarrà uno dall'impostazione di allarme alto e si aggiungerà uno all'impostazione di allarme basso. In altre parole, la freccia Su allarga la banda dell'allarme e la freccia giù riduce la banda dell'allarme. Questa funzione non impostata i livelli di allarme superiori a 100% o inferiori a 18%.
- Dopo la regolazione delle impostazioni di allarme desiderate, premere il tasto di Sblocco  salvare le impostazioni e tornare alla modalità operativa normale. Se passano 30 secondi senza la pressione di un tasto da parte dell'utente, il dispositivo salverà automaticamente le nuove impostazioni dell'allarme e tornerà alla modalità operativa normale.

### 3.2 Funzionamento di base

Per controllare la concentrazione di ossigeno di un gas campione:

- Utilizzando il tasto ON/OFF , assicurarsi che l'unità sia accesa in modalità e correttamente calibrata.

- Posizionare il deviatore di flusso esterno nel flusso di gas campione. Se si utilizza un adattatore a "T", assicurarsi che il sensore sia montato nell'adattatore con il deviatore di flusso rivolto verso il basso. In tal modo si evita la formazione di umidità dal drenaggio nella membrana del sensore.

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

- Inizializzare il flusso del gas campione al sensore.

### 3.3 Condizioni e priorità allarme

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

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

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

### 3.4 Funzionamento della retroilluminazione

Per accendere la retroilluminazione:

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

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

### 3.5 Funzione della modalità Sonno

Per utilizzare la funzione della modalità Sonno:

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

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

ALLARME	PRIORITÀ DEGLI ALLARMI	LED ALLARME LIMITE MINIMO	LED ALLARME LIMITE MASSIMO	ALLARME ACUSTICO	RIPETIZIONE ALLARME ACUSTICO
Linea elettrica collegata	Messaggio informativo	Disattivato	Disattivato	2 impulsi	Assenza ripetizione
Linea elettrica scollegata	Messaggio informativo	Impulso giallo singolo	Impulso giallo singolo	2 impulsi	Assenza ripetizione
Tensione di alimentazione CC esterna fuori intervallo	Messaggio informativo	Giallo fisso	Giallo fisso	2 impulsi	Ogni 15 secondi
Tensione della batteria troppo bassa perché il dispositivo possa funzionare (E04)	Medio	Lampeggiamento in giallo	Lampeggiamento in giallo	3 impulsi	Ogni 25 secondi
Livello dell'ossigeno al di sopra dell'impostazione dell'allarme di limite massimo relativo all'ossigeno	Medio	Disattivato	Lampeggiamento in giallo	3 impulsi	Ogni 25 secondi
Livello dell'ossigeno al di sotto dell'impostazione dell'allarme di limite minimo relativo all'ossigeno	Medio	Lampeggiamento in giallo	Disattivato	3 impulsi	Ogni 25 secondi
Livello dell'ossigeno al di sotto dell'impostazione dell'allarme di limite minimo relativo all'ossigeno e minore del 18%	Alta	Lampeggiamento in rosso	Disattivato	5+5 impulsi	Ogni 15 secondi

## 3.6 Funzionamento dell'alimentatore esterno

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

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

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

## 4.0 SENSOR REMOVAL AND REPLACEMENT

Il Max02 ME è spedito con un nuovo sensore di ossigeno Max-550E installato.

Sebbene il sensore ha una lunga durata, necessita comunque di essere sostituito. Rimuovere e installare un sensore, se necessario, è una procedura molto semplice.

Per rimuovere e installare un nuovo sensore:

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

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

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

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

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

## 5.0 RISOLUZIONE DI GUASTI

I monitor Max02 ME sono dotati di un dispositivo di auto test nel software per rilevare calibrature errate, errori del sensore di ossigeno e basso voltaggio della batteria. Questi sono elencati di seguito e comprendono possibili interventi se si ha un codice di errore.

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

**ICONA BATTERIA ESAURITA ** Se l'icona della batteria esaurita compare sul display LCD, le batterie devono essere immediatamente sostituite.

**E01:** Errore di calibrazione, uscita del sensore inferiore a quella prevista. Vedi nota di seguito.

**E02:** Nessun sensore applicato, scollegare e ricollegare il sensore esterno. L'unità dovrebbe eseguire una auto calibratura e dovrebbe leggere 20,9%. In caso contrario, contattare il dipartimento del servizio assistenza di Maxtec per la risoluzione dei problemi.

**E03:** Nessun dato di calibrazione valido disponibile, verificare che l'unità abbia raggiunto l'equilibrio termico ed esegua una routine di calibrazione.

**E04:** Batteria al di sotto della tensione di esercizio minima, sostituire le batterie. Un allarme di priorità media suonerà ogni 25 secondi finché le batterie non sono sostituite o diventano troppo esaurite per far suonare l'allarme.

**E05:** Errore di calibrazione, uscita del sensore superiore a quella prevista. Vedi nota di seguito.

**E06:** Sensore di ossigeno non compatibile.

**E07:** Errore di calibrazione, uscita del sensore non stabile. Vedi nota di seguito.

**E08:** Errore di calibrazione, batteria troppo esaurita per eseguire la calibrazione. Sostituire le batterie e ricalibrare.

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

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

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

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

## 6.0 PULIZIA E MANUTENZIONE

### 6.1 Pulizia

Le superfici esterne del dispositivo e i suoi accessori possono essere puliti e disinfettati usando il processo dettagliato di seguito. In normali condizioni d'uso, le superfici del sensore e adattatore a T / deviatore di flusso che entrano in contatto con il gas erogato al paziente non devono essere contaminate. Se si sospetta che il lato sensibile del sensore o superfici interne dell'adattatore a T / deviatore di flusso sono stati contaminati, questi articoli devono essere smaltiti o sostituiti. Conservare Max02 ME in un luogo pulito e asciutto se non utilizzato.

1. Il Max02 ME deve essere pulito dopo l'uso su ciascun paziente.
2. Usando le salviette monouso germicida Super Sani-Cloth (salviette per pulizia / disinfezione di grado medico 2 in 1) è possibile rimuovere tutta la contaminazione visibile dalle superfici esterne del dispositivo e accessori. Far attenzione a ispezionare bene e rimuovere la contaminazione dalle giunzioni e incavi del dispositivo che potrebbero intrappolare contaminanti.
3. Dopo aver tolto tutta la contaminazione visibile, usare una seconda salvietta per pulire bene le superfici del dispositivo e degli accessori. Lasciare bagnato per 4 minuti. Usare altre salviette se necessario per verificare che le superfici siano bagnate di continuo ogni 4 minuti.
4. Far asciugare il dispositivo.
5. Controllare visivamente ciascun componente per contaminazione visibile.

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

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

 **NON** immergere Max02 ME o il sensore in agenti decontaminanti liquidi.

 **NON** usare solventi forti.

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

 **NON** cercare di sterilizzare il Max02 ME con il vapore, ossido di etilene (EtO) o irradiazione.

## 6.2 Prova allarme

Prove periodiche di allarmi devono essere eseguite su base annuale. Per controllare l'allarme basso, regolare l'impostazione di allarme basso su 23% o superiore ed esporre il sensore ad aria ambientale (20,9%). Il LED di allarme basso lampeggia con il suono di allarme.

Per controllare l'allarme alto, regolare l'impostazione di allarme basso su 17% o inferiore e l'impostazione di allarme alto su 18% ed esporre il sensore ad aria ambientale (20,9%). Il LED di allarme alto lampeggia con il suono di allarme. Se uno o entrambi gli allarmi non funzionano correttamente contattare il reparto assistenza Maxtec.

## 6.3 Sostituzione del cavo del sensore

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

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

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

## 7.0 SPECIFICHE

### 7.1 Specifiche dell'unità

Intervallo di misurazione .....	0,0-100%
Risoluzione .....	0,1%
Precisione e linearità .....	±1% di scala totale a temperatura costante, R.H. e pressione se calibrata a scala totale
Precisione totale .....	±3% livello d'ossigeno reale a temperatura di esercizio completa
Tempo di risposta .....	90% del valore finale in circa 15 secondi a 23°C.
Tempo di riscaldamento .....	nessuno necessario
Temperatura di esercizio .....	15°C - 40°C (59°F - 104°F)
Temperatura di stoccaggio .....	-15°C - 50°C (5°F - 122°F)
Pressione atmosferica .....	800-1013 mBars
Umidità .....	0-95% (che non condensa)
Requisiti di alimentazione .....	4, AA batterie alcaline (4 X 1,5 Volts)
Durata della batteria .....	ca. 5000 ore in uso normale
Indicazione batteria esaurita .....	icona "BAT ESAURITA" visualizzata sul display LCD
Tipo di sensore .....	cella galvanica Maxtec Max-550E
Durata sensore prevista .....	>1.500.000% O2 Ore 2 anni in applicazioni tipiche
Sistema di allarme .....	allarmi alto/basso, LED gialli lampeggianti, cicalino audio 975Hz nominale (secondo IEC 60601-1-8 Allarmi udibili in dispositivi medici)
Intervallo di allarme ossigeno basso .....	15%-99% (>1% inferiore all'allarme alto)
Intervallo di allarme ossigeno alto .....	16%-100% (>1% superiore all'allarme basso)
Precisione dell'allarme .....	esatto nel visualizzare il valore di allarme
Dimensioni .....	3,6"(W) x 5,8"(H) x 1,2"(D) [91mm x 147mm x 30mm]
Peso .....	circa 0,89 libbre (40 kg)
Lunghezza del cavo .....	9 ft. (3m) completamente esteso
Deviatore .....	idoneo per adattatore a "T" standard 15 mm

### 7.2 Specifiche tecniche del sensore

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

## 8.0 APPLICAZIONI

### 8.1 Esposizione a gas anestetici

Per la struttura chimica unica dei sensori di ossigeno provvisti di monitor MaxO2 ME, non vi sono effetti specifici se esposti a gas anestetici comuni, tuttavia, il monitor non è progettato per esposizioni a miscele di gas infiammabili (Vedere AVVISI pagina 50).

COMPONENTE CHE INTERFERISCE	VOLUME % SECCO	INTERFERENZA IN O2%
Ossido nitroso	60%, equilibrio O2	<1,5%
Alotano	4%	<1,5%
Enflurano	5%	<1,5%
Isoflurano	5%	<1,5%
Elio	50%, equilibrio O2	<1,5%
Sevoflurano	5%	<1,5%
Desflurano	15%	<1,5%

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

### 8.2 Tecniche di calibratura nei sistemi pressurizzati

Come i sensori di ossigeno, i sensori della serie Maxtec MAX misurano la pressione parziale dell'ossigeno in una fuoriuscita di gas. Ciò è correlato alla lettura della "percentuale di ossigeno" sul monitor MaxO2 ME. È importante notare che l'uscita del sensore è direttamente proporzionale alla pressione parziale dell'ossigeno. Quindi, bisogna prendere in considerazione l'effetto dell'esposizione del sensore a varie pressioni campione di gas.

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

Ciò avviene in quanto il monitor è stato originariamente calibrato a pressione atmosferica (0 PSIG) poi esposto ad una pressione maggiore (ad es. 5 PSIG). Quanto maggiore è la differenza in pressione, maggiore è la differenza nel segnale del sensore (lettura dell'ossigeno sul monitor).

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

### 8.3 Errori di calibratura

Il monitor MaxO2 ME dispone di un dispositivo di auto test incorporato nel software per rilevare calibrature errate. Durante la calibratura, se il segnale del sensore di ossigeno è oltre i limiti memorizzati entro la memoria dello strumento, un codice di errore E01 o E05 lampeggiante viene visualizzato sul display. Il codice di errore è visualizzato e indica che il sensore deve essere sostituito, oppure che si è verificato un errore nel processo di calibratura. Poche accortezze possono evitare errori di calibratura. Se si cerca di calibrare il monitor prima che la lettura si sia stabilizzata, il messaggio E01 o E05 potrebbe scomparire. Ad esempio, se il monitor è stato calibrato su una concentrazione alta conosciuta di un gas fonte di ossigeno e poi esposto ad aria ambientale, è necessario attendere finché la lettura non si stabilizzi.

Se si cerca di calibrare in aria ambientale prima che la linea campione sia risolta, il sensore potrebbe essere esposto ossigeno residuo. Il segnale del sensore è ancora alto e considerato fuori dalle specifiche per l'aria, così determinando un codice di errore E05 o E07. La procedura

corretta è attendere che la lettura si stabilizzi prima della calibrazione. Notare anche che il monitor può rilevare che la concentrazione cambia e sarà visualizzato un codice di errore E07.

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

Sensors come supplied with a flow diverter. The flow diverter helps direct the gas in a T-adapter up to the sensor for analysis. The flow diverter should be only used with a flowing gas. When using the sensor in a non-flowing environment, remove the diverter tip.

## 9.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI

PARTI DI RICAMBIO	DESCRIZIONE
R140P02	Sensore Max-550E
R228P87	Coperchio della batteria
R228P16	Cavo del sensore
R228P10	Cavalletto
R230M01-001	Manuale operativo del Max02 ME

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

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

I dispositivi che necessitano di assistenza devono essere spediti a:

Maxtec  
Service Department  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, UT 84119  
+1 (800) 748-5355

(Includere il numero RMA emesso dal servizio clienti)

## 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 Max02 ME. 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 Max02 ME 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 Max02 ME 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.
Transitori/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 (4 <sup>A</sup> 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)