

MaxBlendTM 2

LOW FLOW / HIGH FLOW

Bedienungsanleitung

DEUTSCH





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

Telefon: (800) 748.5355
fax: (801) 973.6090
E-Mail: sales@maxtec.com
Website: www.maxtec.com

AUTORISIERTE VERTRETUNG:



QNET BV
Kantstraat 19, NL-5076 NP Haaren
Niederlande



ETL CLASSIFIED



Intertek
9700630

Entspricht:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STDS 60601-
1-6, 60601-1-8 & 62366
Zertifiziert nach:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

HINWEIS: Die jüngste Ausgabe dieses Betriebshandbuchs kann auf unserer Webseite www.maxtec.com heruntergeladen werden.

Vor der Bedienung oder Wartung des MaxBlend 2 ist das gesamte Handbuch durchzulesen. Ein Betrieb des MaxBlend 2 ohne vollständige Kenntnis seiner Merkmale und Funktionen kann zu unsicheren Betriebsbedingungen führen.

KLASSIFIZIERUNG

Schutzklasse II, Typ B
Schutz gegen Wasser IPX1
Betriebsart Dauerbetrieb
Anwendungssicherheit in Gegenwart einer
entflammaren Anästhesiemischung Siehe Abschnitt 9.4
Leistungsvorgabe 7.5V(MAX) $\frac{1}{1}$ $\frac{1}{1}$ 1.9W/250mA(MAX)

⚠ ACHTUNG: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.



Anweisungen zur Produktentsorgung:

Der Sensor, die Batterien und die Leiterplatte dürfen der normalen Müllentsorgung zugeführt werden. Senden Sie den Sensor zur ordnungsgemäßen Entsorgung an Maxtec zurück oder entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Vorschriften. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien für die Entsorgung anderer Komponenten.

GARANTIE

Der MaxBlend 2 ist für die Luft-/Sauerstoffzufuhr ausgelegt. Maxtec garantiert, dass der MaxBlend 2 bei Gebrauch unter normalen Betriebsbedingungen und unter der Voraussetzung, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den Betriebsanweisungen von Maxtec ordnungsgemäß betrieben und gewartet wird, für einen Zeitraum von 3 Jahren ab dem Datum des Erhalts durch Maxtec frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist. Basierend auf der Beurteilung des Produktes durch Maxtec ist die ausschließliche Verpflichtung von Maxtec aufgrund der vorstehenden Garantie auf die Reparatur, die Ausstellung einer Gutschrift oder den Austausch für als tatsächlich defekt befundene Ausrüstung beschränkt. Diese Garantie wird nur den Käufern gewährt, die die neue Ausrüstung direkt von Maxtec oder von einem von Maxtec bestimmten Vertriebspartner oder Vertreter gekauft haben. Maxtec garantiert, dass der MAX-550E Sauerstoffsensoren im MaxBlend 2 für einen Zeitraum von zwei Jahren ab dem Versanddatum von Maxtec in einem MaxBlend 2-Gerät frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Sollte ein Sensor vorzeitig ausfallen, wird für den Ersatzsensor für den Rest der ursprünglichen Garantiezeit des Sensors gewährleistet. Komponenten, die routinemäßigen Wartungen unterliegen (wie z. B. Akkus) sind nicht Gegenstand der Gewährleistung. Maxtec und ihre jeweiligen Tochtergesellschaften können nicht vom Käufer oder anderen Personen für Neben- oder Folgeschäden oder für die Beschädigung von Ausrüstung haftbar gemacht werden, die durch Missbrauch, Fehlgebrauch, Zweckentfremdung, unerlaubte Änderungen, Vernachlässigung oder Unfälle verursacht wurden. **DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSLICH UND ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.**

HINWEIS: Um eine optimale Leistung Ihres MaxBlend 2 zu erzielen, müssen alle Betriebs- und Wartungsarbeiten gemäß diesem Handbuch durchgeführt werden. Bitte lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie den MaxBlend 2 verwenden und führen Sie keine Reparaturen oder Verfahren aus, die hier nicht beschrieben sind. Maxtec kann keine Garantie für Schäden übernehmen, die durch Missbrauch, unbefugte Reparatur oder unsachgemäße Wartung des Geräts entstehen.

EMV-Warnhinweis

Dieses Gerät verwendet, erzeugt und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch installiert und verwendet wird, können elektromagnetische Störungen auftreten. Das Gerät wurde gemäß IEC 60601-1-2 getestet und entspricht den in dieser Richtlinie festgelegten Grenzwerten für Medizinprodukte. Diese Grenzwerte bieten einen angemessenen Schutz gegen elektromagnetische Störungen, wenn sie in den in diesem Handbuch beschriebenen Verwendungsumgebungen betrieben werden.

MR MRT-Warnhinweis

Dieses Gerät enthält elektronische und Eisenkomponenten, deren Betrieb durch starke elektromagnetische Felder beeinträchtigt werden kann. Betreiben Sie den MaxBlend 2 nicht in einer MRT-Umgebung oder in der Nähe von hochfrequenten chirurgischen Diathermiegeräten, Defibrillatoren oder Kurzwellentherapiegeräten. Elektromagnetische Störungen können den Betrieb des MaxBlend 2 beeinträchtigen.

WARNHINWEISE

Warnhinweise zeigen eine potenziell gefährliche Situation an, die, falls nicht vermieden, zum Tod oder schweren Verletzungen führen könnten.

Die folgenden Warnhinweise sind bei jeder Bedienung oder Wartung des MaxBlend 2 gültig:

- ◆ Überprüfen Sie immer die vorgeschriebene Durchflussmenge, bevor Sie diese dem Patienten verabreichen, und überwachen Sie ihn regelmäßig.
- ◆ Befolgen Sie IMMER die ANSI- und CGA-Normen für medizinische Gasprodukte und Durchflussmesser sowie die Handhabung von Sauerstoff.
- ⊘ **DEN MAXBLEND 2 NUR** in Gegenwart von Fachpersonal betreiben, das umgehend auf Alarme, Betriebsstörungen oder plötzliche Fehlfunktionen reagieren kann.
- ◆ Patienten mit lebenserhaltenden Geräten sollten jederzeit visuell überwacht werden.
- ⊘ **IGNORIEREN SIE** akustische Alarme des MaxBlend 2 NICHT. Alarme zeigen Zustände an, die Ihre sofortige Aufmerksamkeit erfordern.
- ⊘ **VERWENDEN SIE KEINE** Komponenten, Zubehörteile oder Optionen, die nicht für die Verwendung mit dem MaxBlend 2 autorisiert wurden. Die Verwendung nicht autorisierter Teile, Zubehörteile oder Optionen kann für den Patienten schädlich sein oder den MaxBlend 2 beschädigen.
- ◆ Überprüfen Sie regelmäßig alle akustischen und visuellen Alarme, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Sollte ein Alarm nicht ausgelöst werden, wenden Sie sich an Ihren zertifizierten Maxtec-Servicetechniker.
- ⊘ **BETREIBEN SIE** den MaxBlend 2 NICHT bei ausgeschaltetem Monitor oder ohne Einstellung der einstellbaren Alarme. Alle einstellbaren Alarme müssen eingestellt werden, damit sicherer Betrieb gewährleistet ist.
- ⊘ **DEN MAXBLEND 2 NICHT** autoklavieren oder anderweitig Temperaturen über 50 °C aussetzen.
- ◆ Wenn entweder der Luft- oder Sauerstoffquellendruck verringert oder ausreichend erhöht wird, um eine Druckdifferenz von 20 PSI oder mehr zu erzeugen, ertönt ein akustischer Alarm. Dieser Zustand kann den FiO₂- und Flow-Ausgang des MaxBlend 2 erheblich verändern.
- ⊘ **DEN ALARM** während des klinischen Gebrauchs NICHT abkleben, blockieren oder deaktivieren.
- ⊘ **VERDECKEN SIE** NICHT den Sensoranschluss an der Seite des MaxBlend 2.
- ◆ Für den MaxBlend 2 wird ein Lufteinlass-/Wasserfilter empfohlen. Siehe Abschnitt 6.1.
- ⊘ **VERWENDEN SIE** für den MaxBlend 2 KEINE Schmiermittel.
- ⊘ **DEN MAXBLEND 2 ERST** IN BETRIEB NEHMEN, nachdem dessen ordnungsgemäße Funktion bestätigt wurde. Siehe Abschnitt 3.0.
- ◆ Wenn ein Zustand erkannt wird, der möglicherweise den sicheren Betrieb des Monitors verhindern könnte, ertönt ein Alarm. Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt E0x (d. H. E02, E04 usw.) auf dem LCD angezeigt wird, nehmen Sie auf Abschnitt 4.0 Bezug oder wenden Sie sich an einen von Maxtec zugelassenen Servicetechniker.
- ◆ Alle Serviceleistungen sollten an einen von Maxtec zugelassenen Servicetechniker weitergeleitet werden.
- ◆ Maxtec empfiehlt, den MaxBlend 2 mindestens alle drei Jahre von Maxtec warten zu lassen, oder wenn ein Leck oder ein anderes Leistungsproblem vermutet wird.

- ◆ Wenn der MaxBlend 2 fallengelassen wurde, befolgen Sie die in Abschnitt 3.0 beschriebenen Verfahren, um eine Funktionsprüfung durchzuführen, bevor Sie das Gerät wiederverwenden.
- ◆ Wenn das Gerät gelagert werden soll (kein Betrieb für mehr als 30 Tage), entfernen Sie immer die Batterien, um das Gerät vor möglichen Schäden durch Auslaufen der Batterie zu schützen.
- ◆ Ersetzen Sie Batterien immer durch hochwertige AA-Alkalibatterien mit Markenbezeichnung.
- ◆ Der Alarm für niedrigen Sauerstoffgehalt kann unter 18 %, und zwar bis zu 15 % eingestellt werden. Siehe Abschnitt 2.3 zum Einstellen von Alarmen. Dieser Vorgang ist in Übereinstimmung mit IEC 80601-2-55.
- ◆ Bei Exposition gegenüber einer ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNG zeigt der Analysator möglicherweise eine E06- oder E02-Fehlermeldung an. In diesem Fall finden Sie Anweisungen zur Behebung des Problems in Abschnitt 4.0.

Um das Risiko von Verbrennungen, Bränden oder Verletzungen von Personen zu vermeiden:

- ◆ Gemischte Gase werden kontinuierlich mit der am Drehknopf eingestellten Sauerstoffkonzentrationsrate in die Atmosphäre abgegeben. Das Entlüften von Sauerstoff in einen geschlossenen Bereich kann die Brand- oder Explosionsgefahr erhöhen.
- ⊘ **BETREIBEN SIE** dieses Gerät NICHT in Gegenwart von Flammen oder Zündquellen oder wenn Sie Geräte wie elektrochirurgische Geräte oder Defibrillatoren verwenden.
- ⊘ **BETREIBEN SIE** den MaxBlend 2 NICHT in Gegenwart von entflammaren Anästhetika oder in einer Atmosphäre explosiver Gase. Der Betrieb des MaxBlend 2 in entflammaren oder explosionsgefährdeten Bereichen kann zu Bränden oder Explosionen führen.
- ◆ Das galvanische Sauerstoffsensor-Elektrolytgel ist eine Säure und kann Haut- oder Augenreizungen bzw. Verbrennungen verursachen. Gehen Sie bei der Handhabung oder beim Austausch verbrauchter oder beschädigter O₂-Einmalsensoren vorsichtig vor. Verbrauchte Sensoren müssen in Übereinstimmung mit Krankenhaus- und/oder behördlichen Vorschriften entsorgt werden (O₂-Sensor-Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage bei Maxtec erhältlich).
- ⊘ **RAUCHEN SIE** NICHT in einem Bereich, in dem Sauerstoff verwendet wird.

ACHTUNG

Verweist auf eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann.

- ⊘ **DEN MAXBLEND 2** NICHT über einen längeren Zeitraum in heißen Bereichen lagern. Temperaturen über 27 °C können die Batterielebensdauer verkürzen.
- ◆ Um das Risiko eines elektrostatischen Schlages zu minimieren, **⊘ KEINE** antistatischen oder elektrisch leitenden Schläuche an den MaxBlend 2 anschließen.

Bei der Reinigung des MaxBlend 2 Folgendes beachten:

- ⊘ **KEINE SCHARFEN** Scheuermittel verwenden.
- ⊘ **DEN MAXBLEND 2** NICHT in flüssige Sterilisationsmittel oder sonstige Flüssigkeiten tauchen.
- ⊘ **KEINE REINIGUNGSLÖSUNG** direkt auf das Bedienfeld, den Sensoranschluss, den Schalldämpfer des Entlüfters oder die Alarmsummeröffnung sprühen.
- ⊘ **DARAUFACHTEN**, dass auf dem Frontpanel, dem Sensoranschluss oder dem Schalldämpfer des Sauerstoffmischers KEINE Reinigungslösung zurückbleibt.
- ⊘ **DEN MAXBLEND 2** NICHT sterilisieren. Herkömmliche Sterilisationsverfahren können das Mischmodul beschädigen.
- ⊘ **REINIGEN ODER** trocknen Sie den MaxBlend 2 NICHT mit einer Hochdruckluftpistole. Das Anlegen von Hochdruckluft an den MaxBlend 2 kann Komponenten beschädigen und das System funktionsunfähig machen.
- ⊘ **REINIGEN SIE** den MaxBlend 2 NICHT übertrieben. Die wiederholte Verwendung eines Reinigungsmittels kann zu Rückständen auf wichtigen Komponenten führen. Übermäßige Rückstandsbildung kann die Leistung des MaxBlend 2 beeinträchtigen.
- ◆ Wenn der Sensor nach der Kalibrierung fallen gelassen oder stark beschädigt wird, kann sich der Kalibrierungspunkt so weit verschieben, dass eine Neukalibrierung erforderlich ist.
- ◆ Den MaxBlend 2 stets mit sauberen, trockenen, für medizinische Anwendungen geeigneten Gasen verwenden. Verunreinigungen oder Feuchtigkeit können zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Der zugeführte Sauerstoff muss über einen Taupunkt von mindestens -62 °C (-80 °F) bzw. über einen Feuchtigkeitsgehalt von weniger als 0,0059 mg/l (7,9 PPM) verfügen. Die „Reinheit“ des Sauerstoffs sollte mindestens 99,0 % betragen und die verwendete

Luft sollte für medizinische Anwendungen geeignet sein. Der Wasserdampfgehalt darf einen Taupunkt von -15 °C (5 °F) unter der niedrigsten Umgebungstemperatur, der das Abgabesystem ausgesetzt wird, nicht überschreiten.

- ◆ Der Partikelanteil darf einen Wert, der unmittelbar auslassseitig zu einem 15-Mikron-Absolutfilter gemessen werden würde, nicht überschreiten. Weitere Informationen sind in den CGA-Rohstoffspezifikationen G-4.3 und G7.1 zu finden. Der Wasserdampfanteil von Luft medizinischer Güte oder Sauerstoff, die/der dem Mischmodul zugeführt wird, darf 5,63 x 10³ mg H₂O/m³ von nicht kondensierbarem Gas nicht überschreiten.
- ⊘ **DEN MAXBLEND 2** NICHT zerlegen. Alle Serviceleistungen sollten von einem von Maxtec zugelassenen Servicetechniker ausgeführt werden.
- ◆ Stellen Sie sicher, dass der MaxBlend 2 sicher montiert ist. Dieses Gerät wird normalerweise an einem Krankenhausschienenensystem oder einem Infusionsständer montiert. Ein Fallenlassen des Geräts kann Personen- oder Sachschäden verursachen.
- ◆ Die Auslassöffnungen dieses Geräts können genauso viel Druck abgeben wie am Einlass hereinkommt. Sicherstellen, dass Geräte, die Gas vom Mischmodul zum Patienten transportieren, eine Abgabe mit Überdruck zum Patienten verhindern.
- ⊘ **DEN SAUERSTOFFSENSOR** NICHT verwenden, wenn er beschädigt zu sein scheint und undicht ist. Die Sauerstoffsensoren enthalten eine schwach saure Lösung, die in einem Kunststoffgehäuse eingeschlossen ist. Unter normalen Betriebsbedingungen wird die Lösung (Elektrolyt) niemals freigegeben.

HINWEISE

Zusätzliche Informationen zur Bedienung des Geräts.

- ◆ Der MaxBlend 2 wurde auf Konformität mit der ISO-Norm 11195 geprüft und erfüllt im gelieferten Zustand die Anforderungen in Bezug auf den Gasrückfluss.
- ◆ Die im MaxBlend 2 verwendeten Teile wurden für den Sauerstoffbetrieb gereinigt und entfettet. Alle verwendeten Schmierstoffe wurden speziell für diese Anwendung entworfen.
- ◆ Solange der absolute Druck des überwachten Gasgemischs konstant ist, misst der MaxBlend 2 die Sauerstoffkonzentrationen genau. Wenn jedoch der absolute Druck variiert, verändert sich die Messung proportional, da der Sensor tatsächlich den Teildruck des Sauerstoffs im Gemisch misst. Die Sensormessungen ändern sich auch proportional mit Veränderungen des Umgebungsdrucks. Aus diesen Gründen wird eine tägliche Kalibrierung des Sensors empfohlen.
- ◆ Den Anwendern wird die Verwendung von Druckreglern, die den Ausgangsdruck anzeigen, empfohlen.
- ◆ Alle technischen Daten gelten, falls nicht anders angegeben, für die folgenden standardmäßigen Umgebungsbedingungen: Umgebungs- und Probengastemperatur von 25 °C (77 °F), barometrischer Druck von 760 mmHg (30 inHg), Meeresspiegelhöhe, relative Luftfeuchte der Umgebung von 50 %, relative Luftfeuchte des Probengases von 0 %.
- ◆ Es ist wichtig zu beachten, dass die Skala zur Auswahl der Sauerstoffkonzentration nur als Richtlinie für die Auswahl der Sauerstoffkonzentrationen dient. Der Arzt hat das Anzeigefeld des MaxBlend 2 zu verwenden, um die Sauerstoffkonzentration auf die gewünschte Einstellung zu setzen.
- ◆ Die Alarmgrenzen können auf Werte eingestellt werden, die sie für den klinischen Zustand eines bestimmten Patienten unbrauchbar machen. Sicherstellen, dass die abgegebene Sauerstoffmenge und die Flussrate auf die Werte eingestellt werden, die vom Arzt des Patienten verschrieben wurden. Darüber hinaus sicherstellen, dass die Alarmgrenzen für Hoch- und Niedrigalarm so eingestellt werden, dass sie ertönen, wenn das Sauerstoffniveau sich außerhalb sicherer Grenzwerte befindet. Darauf achten, die Alarmgrenzen zu überprüfen und gegebenenfalls neu einzustellen, wenn sich der klinische Zustand des Patienten ändert oder wenn der Arzt des Patienten eine Änderung der Sauerstoffbehandlung verschreibt.
- ◆ Dieses Gerät enthält keine automatische Umgebungsdruckkompensation.
- ◆ Gaslecks, die dazu führen, dass sich Raumluft mit dem Messgas vermischt, können zu ungenauen Sauerstoffmesswerten führen. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass sich die O-Ringe des Sensors und der Durchfluss-Umlenkeinrichtung am richtigen Platz befinden und intakt sind.

INHALTSVERZEICHNIS

KLASSIFIZIERUNG	30	2.9 Betrieb des Durchflussmessers.....	37
GARANTIE	30	3.0 FUNKTIONSTEST	37
WARNHINWEISE ⚠.....	30	3.1 Sicherheitsüberprüfung Mischmodul.....	38
ACHTUNG ⚠.....	31	4.0 PROBLEMBEHEBUNG	38
HINWEISE	31	5.0 REINIGUNG UND DESINFEKTION	39
1.0 EINLEITUNG	33	6.0 SERVICE UND WARTUNG	39
1.1 Indikationen.....	33	6.1 Wartung.....	39
1.2 MAX-550E Sauerstoffsensor.....	33	6.2 Austausch des Sauerstoff-Sensors.....	39
1.3 Symbolerklärung.....	33	6.3 Testen des Monitoralarms.....	40
1.4 Identifizierung der Komponenten.....	34	7.0 ABKÜRZUNGEN	40
1.5 Display-Anzeigen.....	34	8.0 TECHNISCHE DATEN	40
1.6 Rückseite.....	35	8.1 Instrument-Spezifikationen.....	40
1.7 Betriebsvoraussetzungen für das Mischmodul.....	35	8.2 Alarmspezifikationen.....	40
2.0 BETRIEBSABLÄUFE	35	8.3 Sauerstoff-Sensorspezifikationen.....	40
2.1 Einrichtung und Installation.....	35	9.0 EINFLUSSFAKTOREN BEI DER KALIBRIERUNG	40
2.1.1 Einlegen der Batterie.....	35	9.1 Temperatúrauswirkungen.....	40
2.1.2 Einrichten des MaxBlend 2.....	35	9.2 Druckauswirkungen.....	40
2.1.3 Installation des Sensors.....	35	9.3 Feuchtigkeitsauswirkungen.....	40
2.2 Überwachung.....	35	9.4 Kontakt mit Anästhesiegasen.....	41
2.3 Einstellung des Alarms.....	36	10.0 ERSATZ- UND ZUBEHÖRTEILE	41
2.3.1 Einstellung des unteren Alarmwerts.....	36	11.0 FUNKTIONSWEISE	41
2.3.2 Einstellung des oberen Alarmwerts.....	36	11.1 Betriebsdiagramm.....	41
2.3.3 Smart Alarm-Modus.....	36	11.2 Mischvorgang.....	41
2.4 Grundlegende Funktionsweise.....	36	11.3 Gasauslass.....	41
2.5 Alarmzustände und Prioritäten.....	36	11.4 Alarm-/Bypass-Funktion.....	42
2.6 Bedienung der Hintergrundbeleuchtung.....	37	12.0 FLUSSEIGENSCHAFTEN	42
2.7 Betrieb mit externer Stromversorgung.....	37	13.0 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	42
2.8 Kalibrierverfahren.....	37		
2.8.1 Kalibrierung auf 100 % Sauerstoff.....	37		
2.8.2 Kalibrierung auf Raumluft.....	37		

1.0 EINLEITUNG

Der MaxBlend 2 ist ein Zubehörteil für ein Luft-/Sauerstoff-Mischmodul, das die Verwendung eines batteriebetriebenen Sauerstoffmonitors umfasst. Das Mischmodul ermöglicht eine präzise Mischung von medizinischer Luft und Sauerstoff, während der Monitor die ausgewählten Sauerstoffkonzentrationen vom Ausgang des Mischmoduls misst und die gemessenen Werte auf einem digitalen Display anzeigt. Der Monitor verfügt ebenfalls über obere und untere Alarmgrenzwerte, die bei Über- bzw. Unterschreitung einen hörbaren und sichtbaren Alarm aktivieren.

1.1 Indikationen

MaxBlend 2 ist konzipiert für die Versorgung mit einem kontinuierlichen Luft/Sauerstoff-Gasgemisch und zur ständigen Überwachung der verabreichten Sauerstoffkonzentration bei Kleinkindern, Kindern und Erwachsenen. Es handelt sich um ein medizinisches Gerät, das ausschließlich von qualifiziertem, geschultem Personal und unter Anweisung eines Arztes in professionellen medizinischen Umgebungen, wie z. B. Krankenhäusern oder subakuten und pflegerischen Betreuungseinrichtungen, verwendet werden darf, in denen die Verabreichung und die Überwachung von Luft/Sauerstoff-Gemischen erforderlich ist. Es ist nicht als lebenserhaltendes Gerät vorgesehen.

1.3 Symbolerklärung

Auf dem MaxBlend 2 befinden sich die folgenden Symbole und Sicherheitsetiketten:

 EIN/AUS-Taste	 Stummschaltung-Taste	 Taste für Hintergrundbeleuchtung	 Freigabe-Taste
 Smart Alarm-Taste	 CAL (Kalibrierungstaste)	 Anzeige Schlafmodus	 Anzeige Hochalarm
 Anzeige Niedrigalarm	 Kalibrierungserinnerung	 Anzeige Smart Alarm Modus	 Anzeige Alarmstummschaltung
 Alarm-Anzeige unter 18 %	 Anzeige niedriger Batteriestand	 NACH UNTEN (Niedrigalarm-Taste)	 NACH OBEN (Hochalarm-Taste)
 Vermeiden	 Nicht MR-sicher	 Achtung	 Warnhinweis
 Ätzend	 Hersteller	 In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.	 Typ B Anwendungsteile
 Achtung, Begleitdokumente zu Rate ziehen	 IPX1 Schutzgrad	 LPM Liter pro Minute	 %O ₂ Sauerstoff-Prozent
 Katalognummer	 Seriennummer	 Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Mit Sauerstoff angereicherte Luft
 Einlass	 Austritt	 Fluss in Mitte der Kugel ablesen	 Gleichstrom
 Nicht wegwerfen. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien für die Entsorgung	 Erfüllt ETL-Standards	 Lagerungstemperaturbereich	 Kein Öl verwenden

SYMBOLS DER STROMVERSORUNG

Auf dem MaxBlend 2-Netzteil (separat erhältlich) befinden sich die folgenden Symbole und Sicherheitsetiketten:

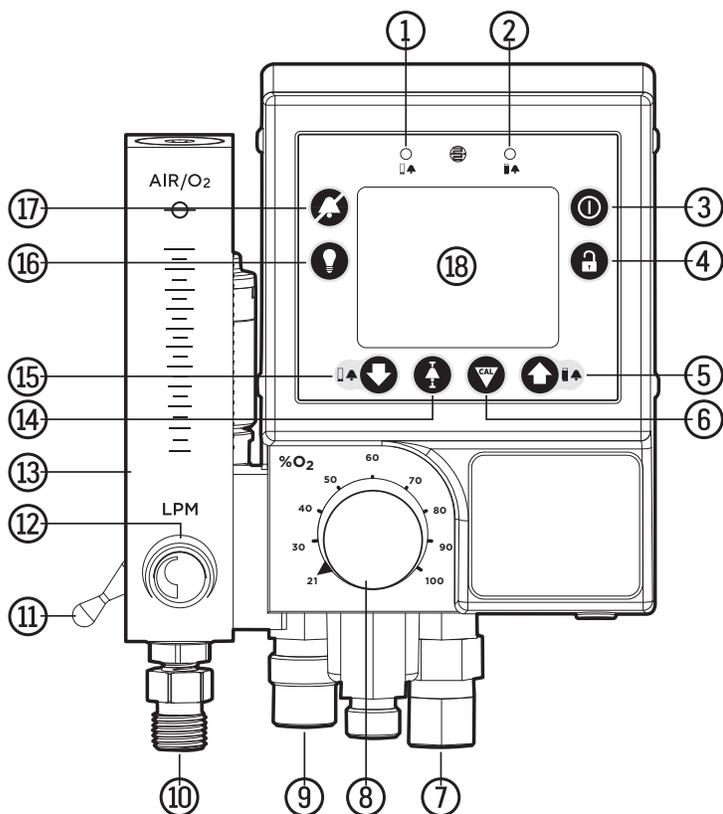
 Doppelter Patientenschutz (doppelt isoliert)	 Erfüllt die EU-Anforderungen. Kombinierte UL/CSA Kennzeichnung	 Zur Verwendung in trockenen Innenräumen.	 Kombinierte UL/CSA Kennzeichnung
---	--	--	--

1.2 MAX-550E Sauerstoffsensoren

Beim MAX-550E handelt es sich um einen galvanischen Partialdrucksensor speziell für Sauerstoff. Er besteht aus zwei Elektroden (einer Kathode und einer Anode), einer Teflonmembran und einem Elektrolyt. Sauerstoff diffundiert durch die Teflonmembran und reagiert sofort elektrochemisch auf einer Goldkathode. Gleichzeitig findet eine elektrochemische Oxidation an einer Bleianode statt, wodurch ein elektrischer Strom ausgelöst wird, der eine Ausgangsspannung liefert. Die Elektroden werden in einen besonders schwachen, gelierten Säureelektrolyt eingetaucht, wodurch die Sensoren länger halten und bewegungsunempfindliche Eigenschaften erhalten. Da dieser Sensor speziell auf Sauerstoff reagiert, ist der erzeugte Strom proportional zum Sauerstoffgehalt im Messgas. Wenn kein Sauerstoff vorhanden ist, findet keine elektrochemische Reaktion statt und daher wird kein bzw. eine vernachlässigbare Menge an Strom erzeugt. Daher stellt sich der Sensor selbst auf Null.

⚠ ACHTUNG: Der MAX-550E Sauerstoffsensoren ist ein abgedichtetes Gerät, das einen milden Säureelektrolyt und Blei (Pb) enthält. Diese Materialien sind gefährliche Abfallkomponenten und müssen ordnungsgemäß entsorgt oder zur Entsorgung oder Wiederverwertung an Maxtec zurückgeschickt werden.

⚠ ACHTUNG: Wenn der Sensor nach der Kalibrierung fallen gelassen oder stark beschädigt wird, kann sich der Kalibrierungspunkt so weit verschieben, dass eine Neukalibrierung erforderlich ist.



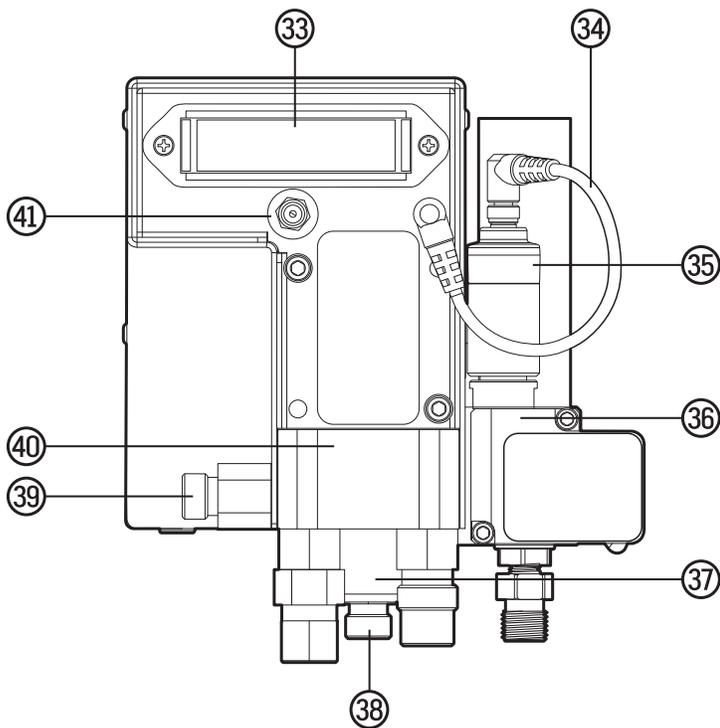
1.4 Identifizierung der Komponenten

- ① **NIEDRIGALARM-LED** — Bei einem Niedrigalarm blinkt die rote LED „LOW ALARM“ zweimal pro Sekunde auf und das akustische Alarmsignal ist zu hören.
- ② **HOCHALARM-LED** — Bei einem Hochalarm blinkt die rote LED „HIGH ALARM“ zweimal pro Sekunde auf und das akustische Alarmsignal ist zu hören.
- ③ **EIN/AUS-TASTE** — Diese Taste dient zum Ein- und Ausschalten des Geräts. Um das Gerät auszuschalten, muss die Taste gedrückt gehalten werden. Ein Countdown 3-2-1 beginnt; dies verhindert ein unabsichtliches Abschalten.
- ④ **FREIGABETASTE** — Mit der Freigabe-Taste wird das Gerät ent- und gesperrt.
- ⑤ **NACH OBEN (HOCHALARM)-TASTE** — Mit dem Pfeil nach oben wird der obere FiO₂-Alarmgrenzwert festgelegt. Das Gerät muss sich im entsperrten Zustand befinden, damit die Taste funktioniert. Siehe Abschnitt 2.3.2 für Anweisungen zur Einstellung des oberen FiO₂-Alarmgrenzwerts.
- ⑥ **KALIBRIERUNGSTASTE** — Diese Taste wird zur Kalibrierung des Geräts verwendet. Das Gerät muss sich im entsperrten Zustand befinden, damit die Taste funktioniert. Siehe Abschnitt 2.8 für Kalibrierungsanweisungen.
- ⑦ **SAUERSTOFF-EINLASSARMATUR** — Sauerstoff-Armatur zum Anschluss an den Sauerstoff-Einlassschlauch von der Gasquelle.
- ⑧ **SAUERSTOFFKONZENTRATIONSGREGLER** — Knopf, mit dem gemischte Sauerstoffkonzentrationen von 21 % bis 100 % ausgewählt werden können.
- ⑨ **ANSCHLUSS FÜR LUFT MEDIZINISCHER GÜTE** — Luftanschlussstutzen für den Anschluss an eine Leitung für die Zufuhr von Luft aus der jeweiligen Quelle für Luftgas.
- ⑩ **AUSLASS FLUSSMESSGERÄT** — Anschlussstutzen für den Anschluss an den Patienten-Abgabeschlauch.
- ⑪ **WECHSLSCHALTER GASBEIMISCHUNG** — Schaltet die Hilfsbeimischung ein. Die Beimischung muss eingeschaltet werden, wenn der an den Patienten gelieferte Gesamtfluss bei Mischmodulen mit hohem Fluss unter 15 l/min oder bei Mischmodulen mit niedrigem Fluss unter 3 l/min liegt.

- ⑫ **DURCHFLUSSREGLER** — Regler zur Steuerung des Gasflusses, der aus dem Flussmessgerät tritt.
- ⑬ **SAUERSTOFF-FLUSSMESSGERÄT** — Misst den Fluss des Gasgemisches, das den Auslass des Flussmessgeräts verlässt.
- ⑭ **SMART ALARM-TASTE** — Die Taste für den Smart Alarm dient dazu, den Hoch- und Niedrigalarm rasch festzulegen. Siehe Abschnitt 2.3.3 für Anweisungen zur Verwendung des Smart Alarms.
- ⑮ **NACH UNTEN (NIEDRIGALARM)-TASTE** — Mit dem Pfeil nach unten wird der untere FiO₂-Alarmgrenzwert festgelegt. Das Gerät muss sich im entsperrten Zustand befinden, damit die Taste funktioniert. Siehe Abschnitt 2.3.1 für Anweisungen zur Einstellung des unteren FiO₂-Alarmgrenzwerts.
- ⑯ **TASTE HINTERGRUNDBELEUCHTUNG** — Mit der Taste für die Hintergrundbeleuchtung kann die Hintergrundbeleuchtung für 30 Sekunden aktiviert werden. Siehe Abschnitt 2.6 für weitere Informationen über den Betrieb mit Hintergrundbeleuchtung.
- ⑰ **STUMMSCHALT-TASTE** — Wenn Sie während eines Alarms die STUMMSCHALTUNG-Taste drücken, wird die Alarmausgabe für 2 Minuten unterbrochen.
- ⑱ **LCD-ANZEIGE** — Das LCD-Display zeigt direkt die Sauerstoffkonzentrationen an. Zudem werden auf dem Display auch Fehlercodes, Alarmmodi und ggf. Kalibrierungscodes angezeigt.

1.5 Display-Anzeigen

- ⑲ **SAUERSTOFFKONZENTRATION** — Aktueller Prozentsatz der Sauerstoffkonzentration vom Sauerstoffsensor.
- ⑳ **ANZEIGE HOCHALARM** — Die Anzeige für den Hochalarm wird immer direkt unter dem Symbol „HIGH“ auf der LCD-Anzeige angezeigt. Der angegebene Wert gibt den Sauerstoffanteil an, bei dem der Hochalarm aktiviert wird.
- ㉑ **OBERER ALARMGRENZWERT SAUERSTOFF** — Grenzwert, bei dem der Sauerstoff-Hochalarm aktiviert wird. Akustische und optische Alarme werden ausgelöst, wenn dieser Grenzwert überschritten wird.
- ㉒ **KALIBRIERUNGSERINNERUNG** — Das Symbol für die Kalibrierungserinnerung befindet sich am unteren Displayrand. Dieses Symbol leuchtet eine Woche nach der letzten Kalibrierung auf.
- ㉓ **ANZEIGE SCHLAFMODUS** — Die Schlafmodus-Anzeige hilft bei der Regelung des Batterieverbrauchs.
- ㉔ **ANZEIGE NIEDRIGER BATTERIESTAND** — Die Anzeige für niedrigen Batteriestand befindet sich in der Mitte des Displays und wird nur aktiviert, wenn die Spannung an den Batterien unter einem normalen Betriebsniveau liegt.
- ㉕ **ANZEIGE ALARMSTUMMSCHALTUNG/SMART ALARM** — Wenn die Stummschalt-Taste gedrückt wird, erscheint die Anzeige durchgekennzeichnet , um auf diesen Zustand hinzuweisen. Wenn die Taste für den Smart Alarm-Modus gedrückt wird, wird ober- und unterhalb der Anzeige ein T angezeigt, um auf diesen Zustand hinzuweisen.
- ㉖ **UNTERER ALARMGRENZWERT SAUERSTOFF** — Unterer Grenzwert, bei dem der Sauerstoff-Hochalarm aktiviert wird. Akustische und optische Alarme werden ausgelöst, wenn dieser Grenzwert überschritten wird.



- ②7 **ANZEIGE NIEDRIGALARM** — Die Anzeige für den Niedrigalarm wird immer direkt unter dem Symbol „LOW“ auf der LCD-Anzeige angezeigt. Der angegebene Wert gibt den Sauerstoffanteil an, bei dem der Niedrigalarm aktiviert wird.
- ②8 **ANZEIGE FÜR <18% ALARM** — Die Anzeige für <18% Alarm befindet sich über den Anzeigewerten für den Niedrigalarm. Wenn der untere Alarmgrenzwert auf unter 18% festgelegt wurde, blinkt die Anzeige einmal pro Sekunde auf, um den Bediener auf diesen speziellen Umstand aufmerksam zu machen. Siehe Abschnitt 2.3.1 zur Festlegung des unteren Alarmwerts.

1.6 Rückseite

- ③3 **BATTERIEFACH** — Der MaxBlend 2 wird von vier Alkalibatterien Typ „AA“ betrieben.
- ③4 **SENSORKABEL** — Das Kabel verbindet den MaxBlend 2 mit dem MAX-550E Sensor.
- ③5 **SENSOR MIT UMLLENKEINRICHTUNG** — Der Sensor mit Durchfluss-Umlenkeinrichtung wurde so gestaltet, dass er in einen Anschluss hinter dem Flussmessgerät passt.
- ③6 **SAUERSTOFFSENSOR-ANSCHLUSS** — Ein Messanschluss für den Sauerstoffsensor. Durch ihn wird der Fluss des Gasgemischs vom Mischmodul über die Sensormembran ermöglicht.
- ③7 **DRUCKDIFFERENZ-REED-ALARM** — Ein akustischer Alarm, der, wenn aktiviert, anzeigt, dass zwischen den beiden Gasquellendruckwerten eine nicht akzeptable Druckdifferenz besteht.
- ③8 **GASMISCHUNG-ZUSATZAUSLASS** — Der Auslass kann als Nebenantrieb verwendet werden.
- ③9 **GASMISCHUNG-ZUSATZAUSLASS** — Der Auslass kann für zusätzliche Durchflussmesser verwendet werden.
- ④0 **MONTAGE-ADAPTER** — Adapter zur Installation des MaxBlend 2 auf einer Halterung, um ihn an einem Schienen- oder Ventilatorsystem zu montieren.
- ④1 **ANSCHLUSS FÜR EXTERNE STROMVERSORGUNG** — Der Anschluss bietet die Anschlussmöglichkeit für einen externen Netzadapter. Siehe Abschnitt 2.7 für weitere Informationen zur Stromversorgung.

1.7 Betriebsvoraussetzungen für das Mischmodul

Alle vom Bediener abnehmbaren Einlassdruckschläuche, die mit dem Gasmischmodul geliefert werden, entsprechen der Norm ASTM/ISO 5359.

DRUCKSAUERSTOFF: Die Drucksauerstoffquelle muss sauberen und trockenen medizinischen Sauerstoff mit dem in Abschnitt 8.0 angegebenen Druck liefern.

DRUCKLUFT: Die Drucksauerstoffquelle muss saubere und trockene medizinische Luft mit dem in Abschnitt 8.0 angegebenen Druck liefern.

2.0 BETRIEBSABLÄUFE

2.1 Einrichtung und Installation

2.1.1 Einlegen der Batterie

Alle MaxBlend 2-Geräte werden mit vier AA-Alkalibatterien (4 x 1,5 Volt) betrieben. Lieferung ohne eingelegte Batterien. Es sollten nur Markenbatterien verwendet werden. Die Batterien sollten von geschultem Servicepersonal ausgetauscht werden.

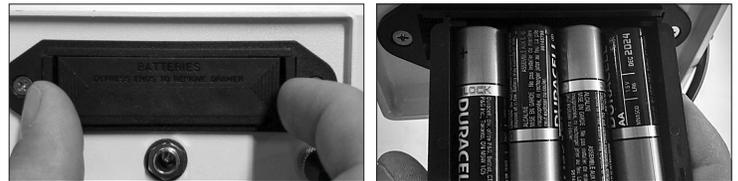
Einlegen der Batterien:

Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie beide Verriegelungen nach innen drücken, wie in der folgenden Abbildung dargestellt. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Verriegelungen mit den Fingern zusammenzudrücken, verwenden Sie zwei flache Schraubendreher oder zwei Münzen. Batterieabdeckung vollständig vom MaxBlend 2 entfernen. Vier neue AA-Alkaline-Batterien in das Gerät einsetzen und auf die auf der Plastikinnenseite des Schubfaches angezeigte Ausrichtung achten. Das Schubfach wieder an seinen Platz schieben. Das Schubfach nach unten drücken, bis beide Verriegelungen einrasten.

Nachdem die Batterien ausgetauscht wurden, startet das Gerät und führt eine automatische Kalibrierung durch. Stellen Sie sicher, dass die Kalibrierung gemäß den Anweisungen in Abschnitt 2.8 erfolgt.

⚠ WARNHINWEIS: Der Austausch der Batterien durch nicht angemessen geschultes Personal kann zu einem Sicherheitsrisiko führen.

⚠ WARNHINWEIS: Wenn eine unangemessene externe Stromversorgung verwendet wird, kann es zu Elektroschocks oder einer Beschädigung der Ausrüstung kommen. Maxtec empfiehlt nur die Verwendung der Maxtec MaxBlend 2 externen Stromversorgung R230P10.



2.1.2 Einrichten des MaxBlend 2

1. Schließen Sie die Druckluftquelle an den Lufteinlassanschluss an.
2. Schließen Sie die Drucksauerstoffquelle an die Sauerstoff-Einlassarmatur an.
3. Lassen Sie das Gas mindestens eine Minute lang mit der höchstmöglichen Durchflussrate durch das Mischmodul strömen, um eventuelle Feststoffe zu entfernen, die während der Handhabung und Installation in das System gelangt sind.

2.1.3 Installation des Sensors

1. Die Durchfluss-Umlenkeinrichtung an den Sauerstoffsensor anschließen.
2. Den Sensor in den Sensoranschluss hinter dem Durchflussmesser platzieren.
3. Das Sensorkabel direkt an den Sensor und den Sensorstecker auf der Rückseite des Monitorgehäuses anschließen. Sicherstellen, dass das Kabel vollständig in beide Anschlüsse gesteckt wurde.
4. Vor der Verwendung den Sensor entsprechend der Kalibrierverfahren in Abschnitt 2.8 kalibrieren.

2.2 Überwachung

Vor dem Einsatz am Patienten sollte die Sauerstoffkonzentration des abgegebenen Gases bei der für die Verwendung beabsichtigten Einstellung überprüft werden.

1. Um die Überwachung zu beginnen, die EIN/AUS-Taste **ⓘ** auf dem Bedienfeld (ggf.) drücken. Die Überwachung beginnt sofort.
2. Sollte der Sauerstoffpegel die Grenzwerte für einen HOHEN oder NIEDRIGEN Alarm überschreiten, leuchtet die rote LED-Alarmanzeige auf dem Bedienfeld, um einen hohen oder niedrigen Sauerstoffzustand anzuzeigen, oder die Grenzwerte werden angepasst. Der Alarm wird beendet, wenn der Sauerstoffgehalt innerhalb der Grenzwerte liegt oder die Grenzwerte angepasst werden.

HINWEIS: Der MaxBlend 2 überwacht die Sauerstoffkonzentration des vom Mischmodul abgegebenen Gases, unabhängig davon, welche Auslassöffnung verwendet wird. Der integrierte Durchflussmesser hat somit keinen Einfluss auf die Sauerstofferkennung.

2.3 Einstellung des Alarms

2.3.1 Einstellung des unteren Alarmwerts

Zum Einstellen des unteren Alarmwerts:

1. Die Freigabe-Taste  drücken, um das Tastenfeld freizugeben. Beachten, dass die Symbole LOW, SMART ALARM, CAL und HIGH anfangen zu blinken und damit anzeigen, dass die EINSTELLUNG DES BETRIEBSMODUS aktiv ist.
2. Die NACH UNTEN-Taste  (Unterer Alarm) auf dem Tastenfeld drücken.

HINWEIS: Die Werte für den unteren Alarm beginnen zu blinken und zeigen damit an, dass die manuelle Einstellung für den unteren Alarm läuft.

3. Die Pfeiltasten NACH OBEN  oder NACH UNTEN  drücken, um den Niedrigalarm auf den gewünschten Wert einzustellen. Durch Drücken der Pfeiltasten wird der Wert in Schritten von 1 % geändert. Wenn die Tasten länger als 1 Sekunde gedrückt werden, blättert die Anzeige mit einer Geschwindigkeit von 1 % pro Sekunde nach oben bzw. unten.

HINWEIS: Wenn zwischen Tastenbetätigungen 30 Sekunden verstreichen, speichert das System den aktuellsten unteren Alarmgrenzwert und schaltet wieder in den normalen Betrieb. Falls dies versehentlich geschieht, das Einstellverfahren für den Alarm wiederholen.

Es gibt einen besonderen Zustand, der erlaubt, dass der Sauerstoffniedrigalarm auf unter 18 % eingestellt wird. Um auf diesen Zustand zuzugreifen, die Pfeiltaste NACH UNTEN drei Sekunden lang drücken, während die Anzeige für den unteren Alarm 18 % anzeigt. Der Alarm kann jetzt auf 17, 16 oder 15 % eingestellt werden. Über der Einstellung blinkt ein Balken, um zusätzlich anzuzeigen, dass der Alarm auf diesen Sonderzustand <18 % eingestellt wurde.

Der untere Alarmgrenzwert kann nicht niedriger als 15 % eingestellt werden und kann auch nicht näher als 1 % am oberen Alarmgrenzwert liegen. Wenn also zum Beispiel der obere Alarmgrenzwert auf 25 % eingestellt ist, kann der untere Alarmgrenzwert auf maximal 24 % eingestellt werden.

Nachdem der untere Alarmgrenzwert eingestellt wurde, drücken Sie die Freigabe-Taste, um die untere Grenzwerteinstellung zu speichern und den normalen Betrieb wieder aufzunehmen.

HINWEIS: Die Standardeinstellung für den unteren Alarmwert ist 18 % O₂. Wenn die Batterien entfernt werden oder das Gerät AUSGESCHALTET wird, wird der untere Alarmgrenzwert auf 18 % zurückgesetzt.

2.3.2 Einstellung des oberen Alarmwerts

Einstellen des oberen Alarmwerts:

1. Die Freigabe-Taste drücken, um das Tastenfeld freizugeben. Beachten, dass die Symbole LOW, SMART ALARM, CAL und HIGH anfangen zu blinken und damit anzeigen, dass die EINSTELLUNG DES BETRIEBSMODUS aktiv ist.
2. Die NACH OBEN (Oberer Alarm)-Taste auf dem Tastenfeld drücken.

HINWEIS: Die Werte für den oberen Alarm beginnen zu blinken und zeigen damit an, dass die manuelle Einstellung für den oberen Alarm läuft.

3. Die NACH OBEN- oder NACH UNTEN Pfeiltasten drücken, um den oberen Alarm auf den gewünschten Wert einzustellen. Durch Drücken der Pfeiltasten wird der Wert in Schritten von 1 % geändert. Wenn die Tasten länger als 1 Sekunde gedrückt werden, blättert die Anzeige mit einer Geschwindigkeit von 1 % pro Sekunde nach oben bzw. unten.

HINWEIS: Wenn zwischen Tastenbetätigungen 30 Sekunden verstreichen, speichert das System den aktuellen oberen Alarmgrenzwert und schaltet wieder in den normalen Betrieb. Falls dies versehentlich geschieht, das Einstellverfahren für den Alarm wiederholen.

4. Wenn die Einstellung für den oberen Alarm über 100 % eingestellt wird, zeigt der obere Alarm zwei Striche an (--). Dieser besondere Zustand schaltet den oberen Alarm aus oder deaktiviert ihn.
5. Nachdem der obere Alarmgrenzwert eingestellt wurde, drücken Sie die Freigabe-Taste, um die obere Grenzwerteinstellung zu speichern und den normalen Betrieb wieder aufzunehmen.

HINWEIS: Die Standardeinstellung für den oberen Alarmwert ist 50 % O₂. Durch Entfernen der Batterien wird der obere Alarmgrenzwert auf 50 % zurückgesetzt.

2.3.3 Smart Alarm-Modus

1. Die Freigabe-Taste  drücken, um das Tastenfeld freizugeben. Beachten, dass die Symbole LOW, SMART ALARM, CAL und HIGH anfangen zu blinken und damit anzeigen, dass die EINSTELLUNG DES BETRIEBSMODUS aktiv ist.

2. Die Smart Alarm-Taste  auf dem Tastenfeld drücken. Bitte beachten, dass die Werte für LOW, Alarmmodus und HIGH langsam anfangen zu blinken und damit anzeigen, dass der SMART ALARM MODUS aktiv ist. Der obere Alarm wird nun gleich eingestellt wie der gegenwärtige Sauerstoffmesswert +3 % (gerundet auf die nächste ganze Zahl). Der untere Alarm wird nun gleich eingestellt wie der gegenwärtige Sauerstoffmesswert -3 % (gerundet auf die nächste ganze Zahl, aber niemals niedriger als 18 %).
3. Drücken der NACH OBEN-Taste  erhöht den Einstellungswert des oberen Alarms um 1 % und verringert den Einstellungswert des unteren Alarms um 1 %. Drücken der NACH UNTEN-Taste  verringert den Einstellungswert des oberen Alarms um 1 % und erhöht den Einstellungswert des unteren Alarms um 1 %. Anders formuliert, vergrößert der Aufwärtspfeil die Alarmbandbreite und der Abwärtspfeil verringert die Alarmbandbreite. Mit dieser Funktion können die Alarmwerte nicht über 100 % oder unter 18 % eingestellt werden.
4. Sobald die gewünschten Alarmeinstellungen erreicht sind, die Freigabe-Taste  drücken, um die Einstellungen zu speichern und zum normalen Betriebsmodus zurückzukehren. Wenn 30 Sekunden vergehen, ohne dass vom Benutzer eine Taste gedrückt wird, speichert das Gerät automatisch die neuen Alarmeinstellungen und kehrt zum normalen Betriebsmodus zurück.

2.4 Grundlegende Funktionsweise

Zur Überprüfung der Sauerstoffkonzentration des abgegebenen Gases:

1. Stellen Sie sicher, dass der Sensor an die Durchfluss-Umlenkeinrichtung angeschlossen und vollständig in den Sensoranschluss hinter dem Durchflussmesser eingesetzt ist.
2. Stellen Sie den Regler des Sauerstoffmischmoduls auf die gewünschte Sauerstoffeinstellung.
3. Stellen Sie mit der EIN-/AUS-Taste  sicher, dass das Gerät eingeschaltet ist.
4. Warten Sie, bis die Ablesung des Sauerstoffwerts stabilisiert ist.
5. Stellen Sie den Durchflussmesser auf die gewünschte Durchflussrate ein. Lesen Sie die Durchflussrate in der Mitte der Schwimmerkugel ab.

2.5 Alarmzustände und Prioritäten

Falls ein unterer oder oberer Alarm ausgelöst wurde, blinkt die entsprechende LED und der Alarmsummer ertönt. Durch Drücken der Stummschaltung-Taste  wird der Summer zwar ausgeschaltet, aber die LED und der Alarmwert auf der Anzeige blinken weiter, bis der Zustand, der den Alarm ausgelöst hat, behoben wurde. Falls der Alarmzustand 120 Sekunden nach Stummschalten des Alarmsummers immer noch nicht behoben wurde, ertönt der Summer wieder.

ALARM	ALARPRI-ORITÄT	LED FÜR UNTEREN ALARM	LED FÜR OBEREN ALARM	AKUS-TISCHER ALARM	WIEDER-HOLUNG AKUSTISCHER ALARM
Netzkabel eingesteckt	Zur Information	Aus	Aus	2-maliges Aufleuchten	Keine Wiederholung
Netzkabel ausgesteckt	Zur Information	Einmaliges gelbes Aufleuchten	Einmaliges gelbes Aufleuchten	2-maliges Aufleuchten	Keine Wiederholung
Externe DC-Versorgungsspannung außerhalb des Bereichs	Zur Information	Dauerhaft gelbes Leuchten	Dauerhaft gelbes Leuchten	2-maliges Aufleuchten	Alle 15 Sek.
Batteriespannung zu gering zum Betrieb des Geräts (E04)	Mittel	Gelbes Aufleuchten	Gelbes Aufleuchten	3-maliges Aufleuchten	Alle 25 Sek.
Sauerstoffkonzentration über dem eingestellten Wert für Hochalarm	Mittel	Aus	Gelbes Aufleuchten	3-maliges Aufleuchten	Alle 25 Sek.
Sauerstoffkonzentration unter dem eingestellten Wert für Niedrigalarm	Mittel	Gelbes Aufleuchten	Aus	3-maliges Aufleuchten	Alle 25 Sek.

Sauerstoffkonzentration unter dem eingestellten Wert für Niedrigalarm und unter 18 %	Hoch	Rotes Aufleuchten	Aus	5+5-maliges Aufleuchten	Alle 15 Sek.
--	------	-------------------	-----	-------------------------	--------------

- Der untere Alarm bleibt so lange ausgelöst, bis die tatsächliche Konzentration um 0,1 % höher ist als der eingestellte untere Alarmgrenzwert.
- Der obere Alarm bleibt so lange ausgelöst, bis die tatsächliche Konzentration um 0,1 % niedriger ist als der eingestellte obere Alarmgrenzwert.

Zur Unterscheidung der Dringlichkeitsgrade liefert der Monitor drei unverwechselbare Tonsignale.

2.6 Bedienung der Hintergrundbeleuchtung

Einschalten der Hintergrundbeleuchtung:

1. Wenn das Gerät eingeschaltet ist und die Taste für die Hintergrundbeleuchtung gedrückt wird, schaltet sich diese 30 Sekunden lang ein. Durch erneutes Drücken der Taste, wird die Hintergrundbeleuchtung wieder ausgeschaltet.
2. Wenn das Gerät an einem dunklen Ort verwendet wird, eine beliebige Taste drücken, um die Hintergrundbeleuchtung einzuschalten.

⚠ ACHTUNG: Eine übermäßige Verwendung der Hintergrundbeleuchtung kann die Lebensdauer der Batterien verkürzen.

2.7 Betrieb mit externer Stromversorgung

Um die Lebensdauer der Batterien zu verlängern, kann ein von Maxtec zugelassenes, externes Netzteil mit 7,5 V DC erworben werden. Wenn das externe Netzteil an das Gerät angeschlossen ist, wird es komplett über das Netzteil mit Strom versorgt. Dennoch müssen die Batterien im Gerät verbleiben, um im Falle eines Stromausfalls die Energieversorgung zu gewährleisten.

HINWEIS: Ausschließlich ein von Maxtec zugelassenes, externes Netzteil, das im Abschnitt 10.0 aufgeführt ist, verwenden.

HINWEIS: Das Netzteil ist kein Batterieladegerät.

⊘ KEINE AUFLADBAREN Batterien verwenden.

2.8 Kalibrierverfahren

2.8.1 Kalibrierung auf 100 % Sauerstoff

Der MaxBlend 2 muss vor dem klinischen Einsatz kalibriert werden. Danach empfiehlt Maxtec eine wöchentliche Kalibrierung des Geräts. Eine häufige Kalibrierung hat keine nachteilige Auswirkung auf die Leistung des MaxBlend 2. Eine Kalibrierung muss auch nach Austausch eines Sensors erfolgen.

Der Sensor wird optimal kalibriert, während er im Sensoranschluss des MaxBlend 2 steckt. Wie beim normalen Betrieb reagiert der Sensor am besten, wenn er sich mit nach unten zeigendem Sensor in einer vertikalen Position befindet.

Veränderungen des Luftdrucks können die Sauerstoffmessung beeinflussen. Eine 1 %ige Änderung des Luftdrucks führt zu einem Fehler von 1 % der tatsächlichen Messung (Beispiel: Wenn ein 50 %iges Sauerstoffgemisch angezeigt wird und der Luftdruck von 1000 mbar auf 990 mbar fällt, fallen auch die angezeigten Werte: $50 \% \times (990/1000) = 49,5 \%$). Maxtec empfiehlt eine Neukalibrierung, wenn sich die Höhe des Verwendungsortes um mehr als 150 m (500 Fuß) ändert.

Der MaxBlend 2 wird am besten über den Sensoranschluss mit einem zertifizierten Sauerstoff (99,0 % oder besser) kalibriert. Die Kalibrierung des Geräts mit Raumluft ist über den vollen FiO₂ Betriebsbereich weniger genau.

Kalibrierung auf 100 % Sauerstoff:

1. Den Sauerstoffzufuhrschlauch anschließen (der Druckdifferenzalarm kann ertönen). Prüfen, dass der Sauerstoff-Sensor in den Sensoranschluss eingesteckt und an das Sensorkabel angeschlossen ist. Zu diesem Zeitpunkt die Sauerstoffzufuhr NICHT anschließen.
2. Die EIN/AUS-Taste verwenden, um sicherzustellen, dass der MaxBlend 2 eingeschaltet ist.
3. Den FiO₂-Regler bis zum 100 %-Anschlag drehen. Einige Minuten warten, bis sich die Messung stabilisiert hat.
4. Die Freigabe-Taste drücken, um das Tastenfeld freizugeben. Beachten, dass die Symbole LOW, SMART ALARM, CAL und HIGH anfangen zu blinken und damit anzeigen, dass die EINSTELLUNG DES BETRIEBSMODUS aktiv ist.

5. Die KALIBRIERUNGSTASTE CAL auf der Tastatur drücken. Das Wort „CAL“ wird auf der Anzeige etwa 5 Sekunden angezeigt und dann der Endwert 100,0 %.
6. Das Gerät ist nun kalibriert und befindet sich im normalen Betriebsmodus.

2.8.2 Kalibrierung auf Raumluft

Der MaxBlend 2 kann schnell auf Raumluft (20,9 %) kalibriert werden.

Kalibrierung auf Raumluft:

1. Den Luftzufuhrschlauch anschließen (der Druckdifferenzalarm kann ertönen). Prüfen, dass der Sauerstoff-Sensor in den Sensoranschluss eingesteckt und an das Sensorkabel **⊘** angeschlossen ist. Zu diesem Zeitpunkt die Luftzufuhr **NICHT** anschließen. (Falls gewünscht, kann die Raumluftkalibrierung durchgeführt werden, indem der Sensor vom Sauerstoff-Messanschluss entfernt und die Durchfluss-Umlenkeinrichtung abgenommen wird. Bei Verwendung dieser Methode können die Gaszuleitungen angeschlossen bleiben.)
2. Die EIN/AUS-Taste verwenden, um sicherzustellen, dass der MaxBlend 2 eingeschaltet ist.
3. Den FiO₂-Regler bis zum 21 %-Anschlag drehen. Einige Minuten warten, bis sich die Messung stabilisiert hat.
4. Die Freigabe-Taste drücken, um das Tastenfeld freizugeben. Beachten, dass die Symbole LOW, SMART ALARM, CAL und HIGH anfangen zu blinken und damit anzeigen, dass die EINSTELLUNG DES BETRIEBSMODUS aktiv ist.
5. Die KALIBRIERUNGSTASTE CAL auf der Tastatur drücken. Das Wort „CAL“ wird auf der Anzeige etwa 5 Sekunden angezeigt und dann der Endwert 20,9 %.
6. Das Gerät ist nun kalibriert und befindet sich im normalen Betriebsmodus.

2.9 Betrieb des Durchflussmessers

1. Den Durchflussmesser auf den gewünschten Sollwert einstellen, der von der Mitte der Schwimmkugel abgelesen wird.
 - Um den Durchfluss zu erhöhen, den Regler gegen den Uhrzeigersinn drehen
 - Um den Durchfluss zu verringern, den Regler im Uhrzeigersinn drehen
2. Den Wechselschalter zur Gasbeimischung prüfen, ob er sich in der richtigen Position befindet.
 - Bei Mischmodulen mit geringem Durchfluss sollte der Wechselschalter zur Gasbeimischung eingeschaltet sein (Position nach oben), wenn der gesamte kombinierte Durchfluss aus dem Mischmodul niedriger als 3 l/min ist.
 - Bei Mischmodulen mit hohem Durchfluss sollte der Wechselschalter zur Gasbeimischung eingeschaltet sein (Position nach oben), wenn der gesamte kombinierte Durchfluss aus dem Mischmodul kleiner als 15 l/min ist.
 - Bei abgegebenen Flussvolumina, die über den oben genannten Grenzwerten liegen, kann zur Gaseinsparung der Wechselschalter zur Gasbeimischung abgeschaltet (Position nach unten) werden.

⚠ ACHTUNG: Wird die Gasbeimischung nicht wie oben beschrieben aktiviert, kann es zu ungenauen Sauerstoffkonzentrationen aus dem Mischmodul kommen. Der MaxBlend 2 zeigt jedoch immer die tatsächlich abgegebene Konzentration an.

⚠ ACHTUNG: Die Auslassöffnungen dieses Geräts können genauso viel Druck abgeben wie am Einlass hereinkommt. Sicherstellen, dass Geräte, die Gas vom Mischmodul zum Patienten transportieren, eine Abgabe mit Überdruck zum Patienten verhindern.

3.0 FUNKTIONSTEST

Vor der klinischen Verwendung des MaxBlend 2 die folgenden Tests durchführen.

⚠ WARNHINWEIS: Wenn der MaxBlend 2 nicht wie auf der nächsten Seite beschrieben funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Maxtec-Händler oder einen zertifizierten Maxtec-Servicetechniker unter:

Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, UT 84119
(385) 549-8000 or (800) 748-5355

⊘ DEN MAXBLEND 2 ERST IN BETRIEB NEHMEN, nachdem dessen ordnungsgemäße Funktion bestätigt wurde.

3.1 Sicherheitsüberprüfung Mischmodul

HINWEIS: Vor dem Fortfahren sicherstellen, dass die Steuerung für den oberen Alarm AUSGESCHALTET ist [Anzeige zeigt (–)] und dass die Steuerung für unteren Alarm unter 20 % liegt.

VORGEHEN	REAKTION DES MISCHMODULS
1. Das Mischmodul an eine 50 ±5 PSIG (0,344 bar) Luft-/Sauerstoffgasquelle anschließen. Den Regler des Mischmoduls auf 60 % einstellen. Den Wechselschalter zur Gasbeimischung einschalten (Position nach oben) und den Durchflussmesser auf ein Minimum von 2 l/min einstellen.	Keine Reaktion. Die Anzeige zeigt 60 % ±3 % an.
2. Die 50 PSIG (3,4 bar) LUFTZUFUHR vom MaxBlend 2 trennen. HINWEIS: Das Mischmodul muss Gas ausströmen, damit der Alarm ausgelöst werden kann.	Es ertönt ein akustisches Alarmsignal. Die Anzeige zeigt 100 % ±3 % an.
3. Die 50 PSIG (3,4 bar) Luftzufuhr erneut am MaxBlend 2 anschließen.	Das akustische Alarmsignal stoppt. Prüfen, dass die Anzeige 60 % ±3 % anzeigt.
4. Die 50 PSIG (3,4 bar) SAUERSTOFFZUFUHR vom MaxBlend 2 trennen.	Es ertönt ein akustisches Alarmsignal. Die Anzeige zeigt 20,9 % ±3 % an.
5. Die 50 PSIG (3,4 bar) SAUERSTOFFZUFUHR erneut am MaxBlend 2 anschließen.	Das akustische Alarmsignal stoppt. Prüfen, dass die Anzeige 60 % ±3 % anzeigt.
6. Luft- und Sauerstoffeinlassregler auf 0 PSIG (0 bar) einstellen.	Keine Reaktion.
7. Den Lufteinlassschlauch am Regler entfernen und das Ende in einen Becher mit Wasser tauchen.	Keine Reaktion.
8. Den Druck am Sauerstoffregler langsam auf 50 PSIG (3,4 bar) erhöhen und wieder zurück auf 0 PSIG (0 bar) absenken und dabei das Ende des Luftschlauchs im Wasser beobachten.	Es sollten keine Blasen sichtbar sein. Es ertönt ein akustisches Alarmsignal.
9. Den Lufteinlassschlauch trocknen und wieder am Regler anbringen.	Keine Reaktion.
10. Den Sauerstoffeinlassschlauch am Regler entfernen und das Ende in einen Becher mit Wasser tauchen.	Keine Reaktion.
11. Den Druck am Luftregler langsam auf 50 PSIG (3,4 bar) erhöhen und wieder zurück auf 0 PSIG (0 bar) absenken und dabei das Ende des Sauerstoffschlauchs im Wasser beobachten.	Es sollten keine Blasen sichtbar sein. Es ertönt ein akustisches Alarmsignal.
12. Den Sauerstoffeinlassschlauch trocknen und wieder am Regler anbringen.	Keine Reaktion.

4.0 PROBLEMBEHEBUNG

PROBLEM: Diskrepanz der Sauerstoffkonzentration zwischen der Einstellung auf dem Sauerstoffkonzentrationsregler und dem tatsächlichen Wert auf der Anzeige beträgt mehr als 3 %.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Gasbeimischung ist ausgeschaltet. Wechselschalter Gasbeimischung einschalten. Siehe Abschnitt 2.9, Betrieb des Durchflussmessers.
- Monitor nicht kalibriert. Kalibrierung durchführen. Siehe Abschnitt 2.8, Verfahren zur Kalibrierung.
- Sensor verbraucht. Sensor austauschen. Siehe Abschnitt 6.2.
- Gasquelle kontaminiert. Wenden Sie sich an Maxtec für eine Reparatur des MaxBlend 2.
- Mischmodul nicht kalibriert. Wenden Sie sich an Maxtec für eine Reparatur.

PROBLEM: Druckdifferenzalarm ertönt.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Einlassdruckunterschiede von 20 PSI oder mehr. Die Druckdifferenz korrigieren.
- Druckalarm ist nicht ordnungsgemäß kalibriert. Wenden Sie sich an Maxtec für eine Reparatur.
- Der Betrieb des MaxBlend 2 Mischmoduls ist nicht kalibriert. Wenden Sie sich an Maxtec für eine Reparatur.

PROBLEM: Eingangsdruck hat Versorgungsverlust, kein akustischer Druckdifferenzalarm.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Kappe für den Reed-Alarm beschädigt oder defekt. Wenden Sie sich an Maxtec für eine Reparatur.

PROBLEM: Ausgewählte Sauerstoffkonzentration nur bei gleichen Gasdruckwerten genau.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- MaxBlend 2 Balance-Modul funktioniert nicht ordnungsgemäß. Wenden Sie sich an Maxtec für eine Reparatur.

PROBLEM: Keine Anzeige.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Keine Batterien eingelegt. Batterien einlegen. Siehe Abschnitt 2.1.1, Einlegen der Batterien.
- Batterie völlig entladen. Batterien ersetzen. Siehe Abschnitt 2.1.1, Einlegen der Batterien.
- Monitor defekt. Wenden Sie sich an Maxtec für eine Reparatur.

PROBLEM: Anzeige erscheint nur teilweise oder verzerrt.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Monitor beschädigt. Wenden Sie sich an Maxtec für eine Reparatur.

PROBLEM: Sensor kann nicht kalibriert werden.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Sensorzelle verbraucht. Sensor austauschen. Sauerstoff-Sensor ersetzen. Siehe Abschnitt 6.
- Sensor-Kabel beschädigt. An Maxtec retournieren.
- Monitor defekt. Wenden Sie sich an Maxtec für eine Reparatur.

PROBLEM: Sensor lässt sich kalibrieren, braucht jedoch bei der Kalibrierung zu lange (2 bis 5 Minuten), um wieder auf einen Sauerstoffgehalt von 21 % ±2 % in der Luft zurückzukehren.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Einweg-Sauerstoffsensor beschädigt oder defekt. Sensor austauschen. Siehe Abschnitt 6.2, Sauerstoff-Sensor ersetzen.

PROBLEM: Sensor lässt sich kalibrieren, aber der Messwert driftet im Lauf von 24 Stunden auf einem konstanten Niveau um mehr als ±3 % ab.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Umgebungsdruckänderung seit der letzten Kalibrierung. Erneut kalibrieren. Siehe Abschnitt 2.8, Verfahren zur Kalibrierung.
- Raum- oder Gastemperatur fiel unter 15 °C (59 °F) oder über 40 °C (104 °F). Temperatur angleichen und neu kalibrieren.

PROBLEM: Symbol niedriger Batteriestand.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Falls auf dem LCD-Bildschirm das Symbol für den niedrigen Batteriestand angezeigt wird, sollten die Batterien so schnell wie möglich ausgetauscht werden.

PROBLEM: E01: Spannung am Sensor zu niedrig für gültige Kalibrierung.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Neuen Kalibrierungsversuch manuell durchführen. Siehe Abschnitt 2.8, Verfahren zur Kalibrierung.
- Falls dieser Fehler mehr als dreimal am Gerät auftritt, wenden Sie sich an den Maxtec-Kundendienst, damit der Sensor gegebenenfalls ersetzt wird.

PROBLEM: E02: Kein Sensor angeschlossen.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Externen Sensor trennen und erneut anschließen. Sicherstellen, dass dabei der Stecker vollständig in die Steckerbuchse gesteckt wird. Das Analysegerät sollte jetzt eine neue Kalibrierung durchführen, wobei der Fehler behoben ist.
- Wenn der Fehler weiterhin besteht, entfernen Sie die Batterien, warten Sie 30 Sekunden und installieren Sie sie erneut, um einen Werksreset und eine Diagnose für das Analysegerät durchzuführen. Der Analysator sollte wieder eine neue Kalibrierung durchführen, wobei der Fehler behoben ist.

- Wenden Sie sich an die Maxtec-Kundendienstabteilung, wenn der Fehlercode nicht gelöscht werden kann.

PROBLEM: E03: Keine gültigen Kalibrierungsdaten verfügbar.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Sicherstellen, dass das Gerät ein thermisches Gleichgewicht erreicht hat und eine Routinekalibrierung durchführen. Siehe Abschnitt 2.8, Verfahren zur Kalibrierung.

PROBLEM: E04: Batterie unter minimaler Betriebsspannung.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Batterien ersetzen. Es ertönt alle 25 Sekunden ein Alarm mittlerer Priorität, bis die Batterien ersetzt werden oder soweit entladen sind, dass sie den Alarm nicht mehr auslösen können. Siehe Abschnitt 2.1.1, Einlegen der Batterien.

PROBLEM: E05: Spannung am Sensor zu hoch für gültige Kalibrierung.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Neuen Kalibrierungsversuch manuell durchführen. Siehe Abschnitt 2.8, Verfahren zur Kalibrierung.
- Falls dieser Fehler mehr als dreimal am Gerät auftritt, wenden Sie sich an den Maxtec-Kundendienst, damit der Sensor gegebenenfalls ersetzt wird.

PROBLEM: E06: Nicht kompatibler Sauerstoffsensoren.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Externen Sensor trennen und erneut anschließen. Sicherstellen, dass dabei der Stecker vollständig in die Steckerbuchse gesteckt wird. Das Analysegerät sollte jetzt eine neue Kalibrierung durchführen, wobei der Fehler behoben ist.
- Wenn der Fehler weiterhin besteht, entfernen Sie die Batterien, warten Sie 30 Sekunden und installieren Sie sie erneut, um einen Werksreset und eine Diagnose für das Analysegerät durchzuführen. Der Analysator sollte wieder eine neue Kalibrierung durchführen, wobei der Fehler behoben ist.
- Wenden Sie sich an die Maxtec-Kundendienstabteilung, wenn der Fehlercode nicht gelöscht werden kann.

PROBLEM: E07: Das Sensorsignal ist nicht stabil genug, um eine gültige Kalibrierung durchzuführen.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Warten Sie darauf, dass sich der angezeigte Sauerstoffwert stabilisiert, wenn das Gerät auf 100 % Sauerstoff kalibriert wird.
- Warten Sie darauf, dass das Gerät sein thermisches Gleichgewicht erreicht. Bitte beachten Sie, dass dies bis zu einer halben Stunde dauern kann, wenn das Gerät bei Temperaturen gelagert wurde, die sich außerhalb des angegebenen Bereichs für die Betriebstemperaturen befinden.

PROBLEM: E08: Batteriespannung zu niedrig für gültige Kalibrierung.

MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:

- Batterien ersetzen. Siehe Abschnitt 2.1.1, Einlegen der Batterien.

HINWEIS: Verwenden Sie nur einen von Maxtec zugelassenen Max-550E Sensor, der in Abschnitt 10.0 der Ersatzteilliste aufgeführt wird. Der Max550E-Sensor verfügt über einen Authentizitätsschip, um sicherzustellen, dass der Monitor mit einem zugelassenen Sensor betrieben wird.

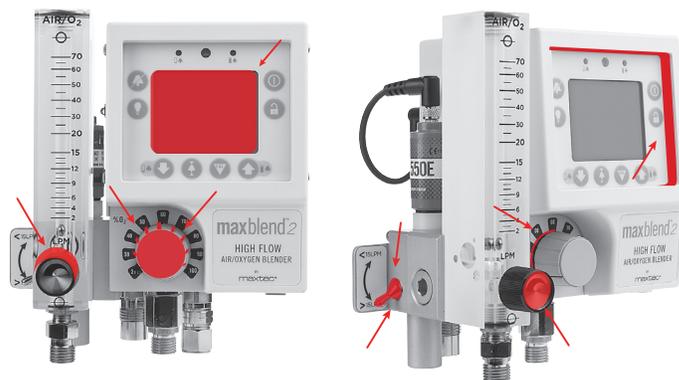
HINWEIS: Der Bediener muss sich gegenüber dem Gerät befinden und darf sich nicht weiter als 4 Meter entfernt vom Gerät aufhalten, um die visuellen Alarmanzeigen sehen zu können. Die akustischen Alarme sind hörbar, solange sich der Bediener im gleichen Raum aufhält und der Umgebungsgeräuschpegel dem einer typischen klinischen Umgebung entspricht.

5.0 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Die Außenoberflächen des Geräts und seines Zubehörs können nach dem im Folgenden beschriebenen Verfahren gereinigt und desinfiziert werden. Unter normalen Nutzungsbedingungen sollten die Messflächen des Sensors nicht verschmutzt werden. Bei der Annahme, dass die Messfläche des Sensors oder interne Oberflächen der Durchfluss-Umlenkrichtung verschmutzt wurden, sollten diese Teile entsorgt und ersetzt werden. Das Gerät an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren, wenn es nicht verwendet wird.

Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:

1. Sicherstellen, dass das Batterieschubfach geschlossen ist und der Sensor/Verteiler in ihre jeweiligen Anschlüsse eingesteckt sind.
2. Mit den keimtötenden Einmal-Tüchern Super Sani-Cloth (medizinische 2-in-1-Reinigungstücher) werden alle sichtbaren Verunreinigungen von den Außenflächen des Gerätes und dessen Zubehörs entfernt. Auf Verschmutzungen von Fugen und Aussparungen am Gerät, in denen



sich Verunreinigungen sammeln können, prüfen und diese entfernen. Die Flächen zur Entfernung von Schmutz und Mikroorganismen mit einem sauberen Papiertuch abwischen.

3. Nachdem alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind, mit einem zweiten keimtötenden Tuch die Oberflächen von Gerät und Zubehörteilen gründlich befeuchten. 4 Minuten lang feucht lassen. Gegebenenfalls zusätzliche Tücher verwenden, um sicherzustellen, dass die Oberflächen 4 Minuten lang kontinuierlich benetzt werden.
 4. Das Gerät vollständig an der Luft trocknen lassen.
 5. Eine Sichtprüfung des Geräts auf Verschmutzungen durchführen. Falls sichtbare Verschmutzungen zurückgeblieben sind, das Reinigungs-/Desinfektionsverfahren wiederholen.
- ⊘ **KEINE FLÜSSIGKEIT** oder Spray in das Gerät eindringen lassen.
 - ⊘ **KEINE REINIGUNGSLÖSUNG** direkt auf das Bedienfeld, den Sensoranschluss, den Schalldämpfer des Entlüfters oder die Alarmsummeröffnung sprühen.

Sicherstellen, dass alle Oberflächen, die in den Bildern unten gezeigt werden, gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Diese Bereiche werden beim normalen Betrieb berührt und können zu einer Kreuzkontamination beitragen, wenn sie nicht richtig desinfiziert werden.

⚠ ACHTUNG: Übermäßiges Reiben an den Beschriftungen kann dazu führen, dass diese unlesbar werden.

- ⊘ **DAS GERÄT ODER DEN SENSOR NICHT** in Flüssigkeiten zur Dekontamination tauchen.
- ⊘ **KEINE STARKEN** Reinigungsmittel mit Lösungsmitteln verwenden.
- ⊘ **REINIGUNGSFLÜSSIGKEITEN DÜRFEN NICHT** in Kontakt mit der Messfläche des Sensors kommen, da dies die Messgenauigkeit des Sensors beeinträchtigen kann.
- ⊘ **VERSUCHEN SIE NICHT**, das Gerät mit Dampf, Ethylenoxid oder Bestrahlung zu sterilisieren.

6.0 SERVICE UND WARTUNG

6.1 Wartung

Maxtec empfiehlt, den Funktionscheck in Abschnitt 3.0 mindestens einmal jährlich auszuführen.

Bei Verwendung des MaxBlend 2 mit einer medizinischen Druckluftquelle ist es empfehlenswert, vor der Verwendung einen Wasserabscheider/Filter am Lufteinlass des MaxBlend 2 zu installieren. Verunreinigungen aus Klinikluftleitungen können die Funktion des MaxBlend 2 beeinträchtigen.

Maxtec empfiehlt, dass der MaxBlend 2 mindestens alle drei Jahre von Maxtec überholt und gewartet wird.

Die Reparatur dieses Geräts muss durch einen zertifizierten Maxtec-Servicetechniker, der in der Reparatur dieses Geräts erfahren ist, durchgeführt werden.

6.2 Austausch des Sauerstoff-Sensors

Der Sauerstoffsensoren ist für eine Betriebsdauer von zwei Jahren unter normalen Nutzungsbedingungen konzipiert. Der Sauerstoffsensoren sollte ersetzt werden, wenn immer eines der in Abschnitt 4.0 Fehlerbehandlung aufgeführten Probleme dies erfordert.

Austauschverfahren des Sauerstoff-Sensors:

1. Entfernen Sie den Sensor vom Sensormonitoranschluss.
2. Entfernen Sie den Sensor vom Sensorkabel.
3. Installieren Sie einen neuen Sauerstoff-Sensor mit Durchfluss-Umlenkrichtung und befestigen Sie ihn am Sensorkabel.
4. Kalibrieren Sie den Sensor gemäß den Anweisungen für die Kalibrierung in Abschnitt 2.8.

6.3 Testen des Monitoralarms

- Der Monitoralarmtest sollte **jährlich** durchgeführt werden.
- Zur Überprüfung des unteren Alarms diesen auf 23 % oder höher einstellen und den Sensor Raumluft aussetzen (20,9 %). Die LED-Anzeige des Niedrigalarms sollte blinken und der Alarmton ertönen.
- Zur Überprüfung des oberen Alarms den unteren Alarm auf 17 % oder niedriger und den oberen Alarm auf 18 % einstellen und den Sensor Raumluft aussetzen (20,9 %). Die LED-Anzeige des oberen Alarms sollte blinken und der Alarmton ertönen. Lassen sich eine oder beide Alarmfunktionen nicht aktivieren, wenden Sie sich an Ihren zertifizierten Maxtec-Service-Techniker.

7.0 ABKÜRZUNGEN

BEGRIFF	BESCHREIBUNG
Luft/O ₂	Mischung aus Druckluft und Sauerstoff
°C	Grad Celsius
CGA	Compressed Gas Association (Druckluftgas-Branchenverband)
DISS	Diameter Indexed Safety System (Sicherheitssystem mit nach Durchmesser indizierten Anschlüssen)
°F	Grad Fahrenheit
FiO ₂	Anteilkonzentration des eingeatmeten Sauerstoffs
O ₂	Sauerstoff
l/min	Liter pro Minute
PSIG	Druck in Pfund pro Quadratzoll

8.0 TECHNISCHE DATEN

8.1 Instrument-Spezifikationen

Gewicht (ohne Verpackung)	2,4 kg (5,3 lbs)
Stromquelle	Vier Alkalibatterien Typ „AA“, je 1,5 V
Batterielebensdauer	5000 Stunden (kontinuierlicher Betrieb, ohne Alarm)
Sauerstoff-Messbereich	0 % bis 100 % Sauerstoff
Auflösung der Anzeige	0,1 % Sauerstoff
Einstellbereich der Sauerstoffkonzentration	21 % bis 100 % O ₂
Gasversorgungsdruck	Die Gasversorgung muss saubere, trockene Luft und Sauerstoff medizinischer Güte mit einem Druck von 30 bis 75 PSIG (2,0 bis 5,2 bar) bereitstellen. Luft und Sauerstoff müssen innerhalb von 20 PSI (1,3 bar) sein. Optimale Leistung wird bei einem Einlassdruck von 50 PSIG erzielt.
Druckabfall	Ein Versorgungsdruck unter 6 PSIG (0,4 bar) bei 50 PSIG (3,4 bar) und 10 l/Min Durchflussrate
Sensor Gasbeimischung	0,1 l/Min bei 50 PSIG (3,4 bar)
Gasbeimischung (Wechselschalter EIN)	3 l/Min bei einem geringen Durchfluss aus dem Mischmodul und 13 l/Min bei hohem Durchfluss aus dem Mischmodul
Auslassflussbereich	0–30 l/Min bei geringem Durchfluss aus dem Mischmodul und 2–100 l/Min bei hohem Durchfluss aus dem Mischmodul und Einlassdruckwerten bei 50 PSIG (3,4 bar)
Mischgasstabilität* Umgebungsbedingungen	±1% Sauerstoff
Betriebstemperaturbereich	15 °C bis 40 °C (59 °F bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	0 bis 95 % nicht kondensierend
Umgebungstemperaturbereich für die Lagerung	-15 °C bis 50 °C (5 °F bis 122 °F)
Genauigkeit Durchflussmesser**	±10 % des angezeigten Werts oder 0,5 l/min, je nachdem, welcher Wert größer ist, mit Einlassdruck eingestellt auf 50 PSIG (3,4 bar).
Spüldurchfluss	3 l/min Durchflussmesser: 20–30 l/min 15 l/min Durchflussmesser: 20–30 l/min 30 l/min Durchflussmesser: 35–45 l/min 70 l/min Durchflussmesser: 70–80 l/min

*Die abgegebene Sauerstoffkonzentration bleibt bei konstanten Einlassdruckwerten innerhalb von ±1 % des Sollwerts konstant. Der angezeigte Wert kann größere Unterschiede aufweisen. Dies liegt an der Genauigkeit des Sensors, am Alter des Sensors, an den Umgebungsbedingungen und an der Zeit, die seit der letzten Sensorkalibrierung verstrichen ist.

**Das Gerät so positionieren, dass die Flussmesser vertikal liegen, um Genauigkeit sicherzustellen.

8.2 Alarmspezifikationen

Aktivierung des Druckdifferenzalarms..... Wenn der Versorgungsdruck um 20 psi (1,3 bar) oder mehr abweicht wird der Alarm aktiviert
 Alarmbereich geringe Sauerstoffversorgung..... 15 %-99 % (>1 % unter oberen Alarm)
 Alarmbereich hohe Sauerstoffversorgung..... 16 %-100 % (>1 % über unteren Alarm) (gemäß IEC 60601-1-8 hörbare Alarme in Medizinprodukten)

8.3 Sauerstoff-Sensorspezifikationen

Gesamtgenauigkeit* ±3 % tatsächlicher Sauerstoffpegel über den vollen Betriebstemperaturbereich
 Sauerstoff-Messgenauigkeit..... ±1% Sauerstoff
 Polarität..... ±1 % bei konstanten Temperatur- und Druckwerten
 Fehler über Betriebstemperaturbereich..... ±3 % Sauerstoff Maximum
 Zeitdauer bis 90 % des endgültigen Messwerts* bei 25 °C (77 °F) ≤20 Sekunden
 Lagerungstemperaturbereich..... -15 °C bis 50 °C (5 °F bis 122 °F)
 Erwartete Lebensdauer..... 1.500.000 O₂ % Stunden (ca. 2 Jahre durchschnittliche Benutzung)
 *Die Genauigkeit des Sauerstoffmonitors wird nicht durch den Einlassgasdruck auf das Mischmodul beeinflusst. Drücke unter 50 PSIG (3,4 bar) können jedoch zu einer längeren Reaktionszeit führen.

HINWEIS: Alle Spezifikationen setzen die folgenden standardmäßigen Umgebungsbedingungen voraus, falls nicht anders angegeben:

- Umgebungs- und Messgastemperaturen von 25 °C (77 °F)
- Umgebungsdruck von 102 kPa (30 inHg)
- Relative Umgebungsluftfeuchtigkeit von 50 %
- Relative Messgasfeuchtigkeit von 0 %

9.0 EINFLUSSFAKTOREN BEI DER KALIBRIERUNG

9.1 Temperature Auswirkungen

Der MaxBlend 2-Monitor behält seine Kalibrierungswerte bei und gibt bei einem thermischen Gleichgewicht der Betriebstemperatur korrekte Werte im Bereich von +/- 3 % aus.

Das Gerät hat eine höhere Genauigkeit als +/- 3 %, wenn es bei derselben Temperatur betrieben wird, bei der es kalibriert wurde. Das Gerät muss bei der Kalibrierung einer stabilen Temperatur ausgesetzt sein und nach einer Temperaturänderung muss sich das Gerät erst an die neue Temperatur anpassen. Erst dann können genaue Messwerte ausgegeben werden. Daher empfehlen wir Folgendes:

1. Lassen Sie dem Sensor ausreichend Zeit, um sich an die neue Umgebungstemperatur anzupassen. Bitte beachten Sie, dass dies bis zu einer halben Stunde dauern kann, wenn das Gerät bei Temperaturen gelagert wurde, die sich außerhalb des angegebenen Bereichs für die Betriebstemperaturen befinden.
2. Für optimale Ergebnisse sollten Sie das Gerät bei einer Temperatur kalibrieren, die jener Temperatur ähnelt, in der die Messung erfolgt.

9.2 Druckauswirkungen

Veränderungen des Luftdrucks können die Sauerstoffmessung beeinflussen. Eine 1 % ige Änderung des Luftdrucks führt zu einem Fehler von 1 % der tatsächlichen Messung (Beispiel: Wenn ein 50 %iges Sauerstoffgemisch angezeigt wird und der Luftdruck von 30 kPa auf 29 kPa fällt, fallen auch die angezeigten Werte auf: 50 % x (29/30) = 48,3 %. Maxtec empfiehlt eine Neukalibrierung, wenn sich die Höhe des Verwendungsortes um mehr als 150 m (500 Fuß) ändert.

9.3 Feuchtigkeitsauswirkungen

Feuchtigkeit im Messgas beeinflusst die Sauerstoffmessung. Maxtec empfiehlt, dass das an den MaxBlend 2 gelieferte Gas, medizinisch geeignet, sauber und trocken sein soll. Weitere Informationen sind in ISO 7396-1 zu finden.

9.4 Kontakt mit Anästhesiegasen

Aufgrund der einzigartigen chemischen Eigenschaften der Sauerstoffsensoren, die mit dem MaxBlend 2 ausgeliefert werden, gibt es bei Kontakt mit allgemein verwendeten Anästhesiegasen keine signifikanten Auswirkungen. Allerdings ist der Monitor nicht für den Kontakt mit entflammenden Gasgemischen vorgesehen (siehe WARNHINWEISE Seite 30).

STÖRENDE SUBSTANZ	VOLUMEN % TROCKEN	INTERFERENZ IN O ₂ %
Stickstoffoxid	60 %, Balance O ₂	<1,5 %
Halothan	4 %	<1,5 %
Enfluran	5 %	<1,5 %
Isofluran	5 %	<1,5 %
Helium	50 %, Balance O ₂	<1,5 %
Sevofluran	5 %	<1,5 %
Desfluran	15 %	<1,5 %

HINWEIS: Ausgewogene Mischung 30 % O₂/70 % N₂O, sofern nicht anderweitig anderes angegeben ist.

10.0 ERSATZ- UND ZUBEHÖRTEILE

BESCHREIBUNG	TEILENUMMER
MAX550E Sauerstoffsensoren	R140P02-001
ZUBEHÖRBECHREIBUNG	
Monitorkabel	R228P49
Halterung für Schienenmontage	R100P09
Verstellbare Stangenhalterung	R100P22
Stangenhalterung	R100P26
Kompakte Wandhalterung	RP05P07
Von Maxtec zugelassenes externes Netzteil	R230P10
Große Halterung für Wandmontage	RP05P09
254 mm (10 Zoll) Doppelter Mischmodulschlauch (DISS)	R129P01

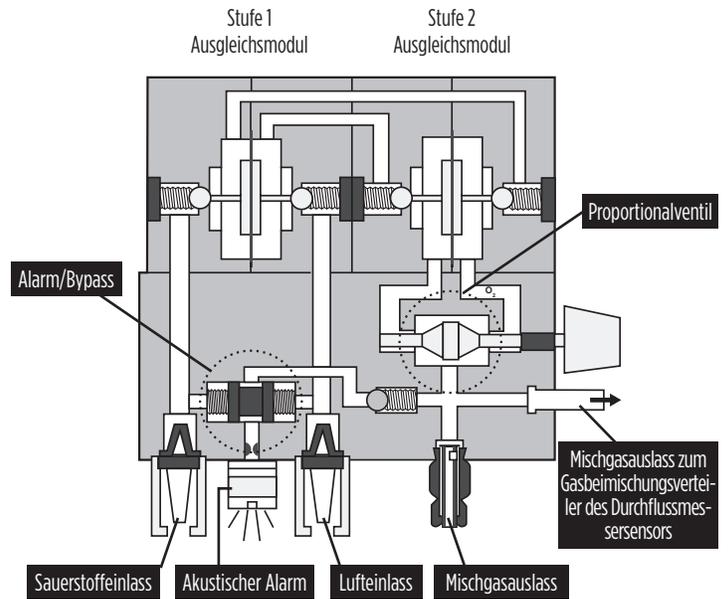
Die Reparatur dieses Geräts muss durch einen zertifizierten Maxtec-Service-Techniker, der in der Reparatur dieses Geräts erfahren ist, durchgeführt werden.

Geräte, die repariert werden müssen, sind an folgende Adresse zu senden:

Maxtec
 Service Department
 2305 South 1070 West
 Salt Lake City, Utah 84119, USA
 1.800.748.5355
 (unter Angabe der RMA-Nummer, die Sie vom Kundendienst erhalten haben)

11.0 FUNKTIONSWEISE

11.1 Betriebsdiagramm



11.2 Mischvorgang

Der MaxBlend 2 verwendet normalerweise zwei 50 PSIG (3,4 bar) Gasquellen. Die beiden Gasversorgungsleitungen treten über die Luft- und Sauerstoffeinlassstutzen am Boden des MaxBlend 2 ein. Jeder Einlassanschluss ist mit einem 30-Mikron-Partikelfilter ausgestattet. Nach Passieren der Filter geht das Gas durch ein Lippen-Rückschlagventil, das einen möglichen Gasrückfluss ins Luft- oder Sauerstoffzufuhrsystem verhindert.

Beide Gase passieren dann einen zweiphasigen Ausgleichsregler. Dieser Regler dient dazu, die Betriebsdruckwerte der Luft- und Sauerstoffgasquellen anzugleichen. Sobald diese Druckwerte angeglichen sind, werden die Gase gemäß der am Auswahlknopf für die Sauerstoffkonzentration ausgewählten Sauerstoffkonzentration gemischt. Der Auswahlknopf für die Sauerstoffkonzentration ermöglicht es dem Kliniker, eine gewünschte Sauerstoffkonzentration zwischen 21 % und 100 % O₂ auszuwählen. Ab diesem Punkt fließt das Gasgemisch zum Auslassanschluss.

11.3 Gasauslass

Der MaxBlend 2 verfügt über drei Gasauslässe. Ein Ausgang ist ein Acryl-Durchflussmesser, die beiden anderen sind zusätzliche Gasauslässe (einer an der Unterseite des Geräts und einer auf der rechten Seite). Diese Auslässe können kombinierte Dosierströme von 0 bis 30 l/min für das Modell mit niedrigem Durchfluss und 0 bis 120 l/min für das Modell mit hohem Durchfluss liefern. Die zusätzlichen Auslässe sind mit einem automatischen Absperrventil ausgestattet. Der Gasfluss von beiden Auslassöffnungen wird automatisch durch Anbringen eines pneumatischen Geräts (z. B. eines Durchflussmessers) an der Auslassöffnung eingeleitet.

Unabhängig davon, ob ein Gerät angeschlossen ist, strömt ein minimaler Abgasfluss von 0,1 l/min vom MaxBlend 2 Sensoranschluss auf der linken Seite des Mischmoduls. Das Gas wird vom Sauerstoffanalysator über diesen Abgasfluss analysiert. Darüber hinaus steht ein Wechselschalter zur Verfügung, mit dem der Benutzer einen zusätzlichen Gasablass aktivieren kann, der sicherstellt, dass das Mischmodul über genügend Flussvolumen verfügt, um korrekt zu funktionieren, wenn der an den Patienten gelieferte Gesamtfluss einen bestimmten Mindestgrenzwert unterschreitet. Bei einem Mischmodul mit niedrigem Fluss sollte dieser zusätzliche Gasablass aktiviert werden, wenn der an den Patienten gelieferte Gesamtfluss unter 3 l/min liegt.

Bei einem Mischmodul mit hohem Fluss sollte der zusätzliche Gasablass aktiviert werden, wenn der an den Patienten abgegebene Gesamtfluss unter 15 l/min liegt. Bei abgegebenen Flussvolumina, die diese Grenzwerte übersteigen, kann der Gasablassschalter deaktiviert werden, um Sauerstoff zu sparen.

⚠ ACHTUNG: Wird die Gasbeimischung nicht wie oben beschrieben aktiviert, kann es zu ungenauen, an den Patienten abgegebenen Sauerstoffkonzentrationen kommen.

11.4 Alarm-/Bypass-Funktion

Der MaxBlend 2 verfügt über einen Druckdifferenzalarm, der einen hörbaren Alarm auslöst, wenn der Gasdruck um 20 psi (1,3 bar) (Nennwert) oder mehr abweicht oder wenn es einen Ausfall einer der beiden Gaszufuhrquellen gibt. Dieser Alarm wird durch einen Reed-Alarm ausgelöst, der sich in einer Kappe auf dem Boden des MaxBlend 2 befindet.

Der Hauptzweck dieses Alarms ist es, den Bediener durch eine akustische Warnung darauf aufmerksam zu machen, dass ein übermäßiger Druckabfall oder eine Erschöpfung einer der Gasquellen vorliegt. Sollten beide Gasdrücke gleichzeitig ansteigen oder sinken, wird der Alarm nicht aktiviert.

Wenn der Versorgungsdruck eines der beiden Gase abfällt, fällt der Ausgangsdruck entsprechend ab, da der Druck der Gasquelle immer an den niedrigeren Druck angeglichen wird.

Die Gas-Bypass-Funktion funktioniert gleichzeitig mit dem Alarm. Sobald der Druckalarm aktiviert ist, wird die Bypass-Funktion eingeleitet und das Gas mit dem höheren Druck fließt direkt zum Auslass, wodurch die Mischfunktion des MaxBlend 2 übersprungen wird. Die aus dem MaxBlend 2 austretende Sauerstoffkonzentration wird der des Gases mit dem höheren Druck entsprechen. Im Alarm-/Bypass-Modus liefert das Mischmodul Sauerstoff (100 %) oder medizinische Luft (21 %), bis die Drücke auf eine Druckdifferenz von 6 psi oder weniger (0,4 bar) zurückkehren.

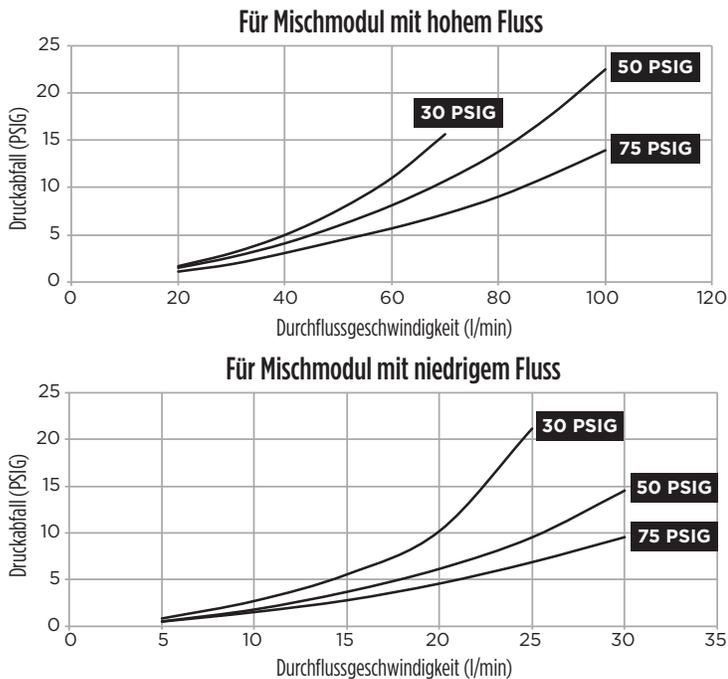
Wenn der MaxBlend 2 auf 21 % eingestellt ist und der Sauerstoff-Versorgungsdruck so weit reduziert wird, dass eine Druckdifferenz von 20 psi (1,3 bar) erzeugt wird, gibt das Gerät u. U. keinen Alarmton ab, da es die Versorgung mit einer Konzentration von 21 % gemäß Einstellung fortsetzt. Wenn der Bedienknopf leicht von dieser Einstellung auf 21 % weg bewegt wird, ertönt der Druckdifferenzalarm. Wenn der MaxBlend 2 auf die Abgabe einer Konzentration von 100 % eingestellt ist und der Luft-Versorgungsdruck reduziert wird oder aussetzt, gibt der Monitor auf ähnliche Weise u. U. ebenfalls keinen Alarmton ab, da er weiterhin eine Konzentration von 100 % abgibt.

12.0 FLUSSEIGENSCHAFTEN

Der Druck am Auslass des MaxBlend 2 fällt ab, wenn die Gesamtflussrate ansteigt. Die Gesamtflussrate ist die Messung des Gesamtflusses von allen Auslässen. In den nachfolgenden Tabellen wird Druckabfall angezeigt, der sowohl bei Modellen mit niedrigem Fluss als auch mit hohem Fluss bei 3 Einlassdruckeinstellungen auftritt; 30 PSIG (2,07 bar), 50 PSIG (3,45 bar) und 75 PSIG (5,17 bar).

Der befestigte Acryl-Durchflussmesser auf der linken Seite des MaxBlend 2 wurde druckkompensiert, um den Druckverlust über das Mischmodul bei jeder Flussrate aufzunehmen, wobei ein Einlassdruck von 50 PSIG (3,4 bar) verwendet wird.

Flussrate -vs.- Druckabfall:



13.0 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen (z. B. Trennungsabstände) beziehen sich im Allgemeinen speziell auf den MaxBlend 2. Die angegebenen Zahlen sind keine Garantie für einen fehlerfreien Betrieb, sollten einen solchen jedoch ermöglichen. Diese Informationen gelten möglicherweise nicht für andere medizinische Elektrogeräte; ältere Geräte können für Störungen besonders empfänglich sein.

HINWEIS: Medizinische Elektrogeräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den EMV-Informationen dieses Dokuments und den restlichen Gebrauchsanweisungen für dieses Gerät installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Kabel und Zubehör, die nicht in der Gebrauchsanleitung aufgeführt sind, sind nicht genehmigt. Die Verwendung anderer Kabel und/oder Zubehörteile kann die Sicherheit, Leistung und elektromagnetische Verträglichkeit nachteilig beeinflussen (erhöhte Emission und geringere Immunität).

Vorsicht ist geboten, wenn die Ausrüstung in der Nähe oder auf einer anderen Ausrüstung verwendet wird. Wenn eine solche Verwendung unvermeidbar ist, sollte die Ausrüstung beobachtet werden, um in der Konfiguration, in der sie verwendet werden soll, den Normalbetrieb sicherzustellen.

ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG		
Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Geräts sollte gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
EMISSIONEN	KONFORMITÄT GEMÄSS	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1	HF-Energie ist nur für die internen Funktionen des MaxBlend 2 erforderlich. Daher ist die HF-Abstrahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
CISPR Emissionseinstufung	Klasse A	Der MaxBlend 2 kann in allen Einrichtungen eingesetzt werden, außer im Hausgebrauch und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, mit dem Gebäude für den Hausgebrauch versorgt werden.
Oberwellenemissionen (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker	konform	HINWEIS: Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Krankenhäusern und industriellen Umgebungen (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für HF-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, z. B. das Gerät umstellen oder neu ausrichten.

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Geräts sollte gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
STÖRFESTIGKEIT GEGEN	IEC 60601-1-2 (4. EDITION) PRÜFPEGEL		ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
	Umgebung für professionelle Gesundheitseinrichtungen	Umgebung für häusliche Gesundheitspflege	
Elektrostatische Entladung, ESD (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte auf einem solchen Pegel gehalten werden, dass elektrostatische Entladungen auf ein vernünftiges Maß reduziert werden. Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der für Krankenhäuser oder gewerbliche Umgebungen typischen entsprechen. Geräte, die Magnetfelder mit hohen energietechnischen Frequenzen erzeugen (mehr als 30 A/m), sollten in einer gewissen Entfernung aufgestellt werden, um die Störwahrscheinlichkeit zu verringern. Wenn der Anwender einen Dauerbetrieb bei Netzunterbrechungen wünscht, sicherstellen, dass die Batterien eingelegt und aufgeladen sind. Sicherstellen, dass die Batterielebensdauer die am längsten zu erwartenden Stromausfälle überschreitet oder eine zusätzliche unterbrechungsfreie Stromquelle zur Verfügung stellen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC 61000-4-4)	Netzstromleitungen: ± 2 kV Längere Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV		
Energieriche Stoßspannungen (IEC 61000-4-5)	Gleichtaktmodus: ± 2 kV Gegentaktmodus: ± 1 kV		
3 A/m Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz		
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen bei Stromleitungen (IEC 61000-4-11)	Einbruch >95 %, 0,5 Perioden Einbruch >60 %, 5 Perioden Einbruch >30 %, 25 Perioden Einbruch >95 %, 5 Sekunden		

Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Funkgeräten und dem Gerät			
MAXIMALE AUSGANGSLEISTUNG DES SENDERS W	Trennungsabstand gemäß Frequenz der Sender in Meter		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$ √P	80 kHz bis 800 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$ √P	800MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand s in Metern (m) mit der Gleichung entsprechend der Frequenz des Senders berechnet werden, wobei P für die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) steht, entsprechend den Herstellerangaben des Senders.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer dieses Geräts sollte gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
PRÜFPEGEL STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601-1-2 2014 (4. EDITION) PRÜFPEGEL		ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - RICHTLINIE
	Umgebung für professionelle Gesundheitseinrichtungen	Umgebung für häusliche Gesundheitspflege	
Leitungsgebundene HF in Leitungen gekoppelt (IEC 61000-4-6)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (ISM-Bänder)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (ISM und Amateurbänder)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an einem beliebigen Teil des Geräts (einschließlich Kabel) eingesetzt werden als der empfohlene Abstand, der mithilfe der Gleichung unten berechnet wurde, die für die Frequenz des Senders angewendet wird.
Gestrahlte Hochfrequenz (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % bei 1 KHz AM Modulation	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % bei 1 KHz AM Modulation	

Empfohlener Abstand:
 $d=1,2 \sqrt{P}$
 $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
 $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz

Wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangabe und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.

Die im Rahmen einer elektromagnetischen Standortaufnahme ermittelten Feldstärken feststehender Funksender müssen in jedem Frequenzbereich b niedriger als der vorgeschriebene Übereinstimmungspegel sein.

In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:



ISM (Industrial, Scientific und Medical)- Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Feldstärken feststehender Sender, wie z. B. Basisstationen für Funk- (Mobil-/Schnurlos-) Telefone und Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte sowie AM und FM Radio- und TV-Geräte lassen sich nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortvermessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem die Ausrüstung verwendet wird, den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die Ausrüstung überwacht werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umstellung der Ausrüstung.



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