

MaxBlendTM 2

PIENI VIRTAUS / SUURI VIRTAUS

Käyttöohjeet

SUOMI





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

Puhelin: (800) 748.5355
Faksi: (801) 973.6090
sähköposti: sales@maxtec.com
web: www.maxtec.com

CE-0123

ETL CLASSIFIED



Täyttää vaatimukset:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STDS 60601-
1-6, 60601-1-8 & 62366
Sertifiointit:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

HUOMAUTUS: Tämän käyttöoppaan uusimman version voi ladata verkkosivustostamme www.maxtec.com

Lue tämä käsikirja kokonaan ennen MaxBlend 2:n käyttämistä tai huoltamista. MaxBlend 2:n käyttämisen yrittäminen sen ominaisuuksia ja toimintoja täysin ymmärtämättä voi johtaa vaarallisiin käyttöolosuhteisiin.

LUOKITUS

Suojausluokka II, tyyppi B
Suojaus vedeltä IPX1
Toimintatila Jatkuva
Käyttöturvallisuus tilassa, jossa on läsnä herkästi syttyvää anestesiaseosta Katso osio 9.4
Tehoierittely 7,5 V (MAKS.) --- 1,9 W/250 mA (MAKS.)

⚠ HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



Ohjeet laitteen hävittämiseksi:

Anturi paristot ja piirilevy eivät sovellu tavanomaisen jätteen mukana hävittäväksi. Palauta anturi Maxtecille asianmukaista hävittämistä varten, tai hävitä se paikallisten ohjeiden mukaisesti. Noudata muiden komponenttien hävittämisen paikallisia ohjeita.

TAKUU

MaxBlend 2 on suunniteltu toimittamaan ilmaa/hapetta. Maxtec takaa, että normaaleissa käyttöolosuhteissa MaxBlend 2:ssa ei esiinny valmistus- tai materiaalivikoja kolmen vuoden kuluessa siitä päivästä, jona se lähti Maxtecilta edellyttäen, että laitetta käytetään ja ylläpidetään asianmukaisesti Maxtecin käyttöohjeiden mukaisesti. Maxtecin tuotearviointiin perustuen Maxtecin ainut velvoite takuujakson aikana rajoittuu korjauksiin tai hyvityksen myöntämiseen, tai vialliseksi havaitun laitteen vaihtamiseen. Tämä takuu on voimassa vain uuden laitteen suoraan Maxtecilta tai Maxtecin nimetyiltä jälleenmyyjältä ja edustajalta hankkineelle ostajalle. Maxtec takaa, että MaxBlend 2:n MAX-550E-happianturi on vailla materiaali- ja valmistusvikoja kahden vuoden ajan alkaen siitä päivästä, kun Maxtec toimitti MaxBlend 2:n. Jos anturi vikaantuu ennen aikaisesta, vaihtoanturille annetaan takuu alkuperäisen anturin takuun loppuun saakka. Rutiinihuoltokohteet, kuten paristot, eivät kuulu takuun piiriin. Maxtec tai mikään sen tytäryhtiöistä ei ole vastuussa ostajalle tai muille henkilöille sellaisista laitteelle aiheutuneista satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat laiminlyönnistä, väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä, muuttamisesta, huolimattomuudesta tai onnettomuudesta. **TÄMÄ TAKUU ON YKSINOMAINEN JA SITÄ SOVELLETAAN KAIKKIEN MUIDEN TAKUIDEN, ILMAISTUJEN TAI OLETETTUJEN, SIJAAN SISÄLTÄEN TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA JA SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.**

HUOMAUTUS: Jotta MaxBlend 2 antaisi parhaan mahdollisen suorituskyvyn, kaiken käytön ja kunnossapidon on oltava tämän käsikirjan sisällön mukaista. Lue käsikirja huolellisesti läpi ennen MaxBlend 2:n käyttöä, äläkä yritä korjata tai tehdä toimenpiteitä, joita siinä ei ole kuvattu. Maxtec ei anna takuusuojaa millekään vauriolle, joka johtuu instrumentin väärinkäytöstä, luvattomasta korjaamisesta tai virheellisestä huollosta.

EMC-ilmoitus

Tämä laite käyttää, synnyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa. Sähkömagneettisia häiriöitä voi aiheutua, jos laitetta ei asenneta ja käytetä tämän käsikirjan ohjeiden mukaisesti. Laite on testattu ja sen on todettu olevan lääkinnällisistä tuotteista annetun standardin IEC 60601-1-2

rajoitusten mukainen. Nämä rajoitukset tarjoavat kohtuullisen suojan sähkömagneettisilta häiriöiltä, kun laitetta käytetään tässä käsikirjassa kuvatuissa käyttötarkoituksympäristöissä.

MRI-ilmoitus

Tämä laite sisältää elektronia ja rautamateriaalisia komponentteja, joiden toimintaan voi makkaat sähkömagneettiset kentät vaikuttaa. Älä käytä MaxBlend 2:ta magneettikuvauksympäristössä tai korkeataajuisien kirurgisten diatermialaitteiden, defibrillaattoreiden tai lyhytaaltohoitolaiteiden lähellä. Sähkömagneettiset häiriöt saattavat vaikuttaa MaxBlend 2:n toimintaan.

VAROITUKSET

Ilmaisee mahdollisesti vaarallisen tilanteen, jonka huomiotta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan loukkaantumisen.

Seuraavat varoitukset soveltuvat kaikissa tilanteissa MaxBlend 2:n käyttöön tai huoltoon:

- ◆ Varmista aina määrätty virtaus ennen potilaalle annostelua, ja seuraa virtausta säännöllisesti.
- ◆ Noudata aina lääketieteellisten kaasutuotteiden, virtausmittareiden ja hapen käsittelyn ANSI- ja CGA-standardia.
- ⊘ **ÄLÄ KÄYTÄ** MaxBlend 2:ta, ellei paikalla ole pätevää henkilöstöä reagoimassa välittömästi hälytyksiin, toimimattomuuteen tai äkillisiin toimintahäiriöihin.
- ◆ Elintoimintoja ylläpitävissä laitteissa olevia potilaita on seurattava silmämääräisesti koko ajan.
- ⊘ **ÄLÄ SIVUUTA** MaxBlend 2:n äänihälytyksiä. Hälytykset osoittavat olosuhteita, jotka vaativat välitöntä huomiota.
- ⊘ **ÄLÄ KÄYTÄ** osia, lisävarusteita tai vaihtoehtoja, joita ei ole valtuutettu käytettäväksi MaxBlend 2:n kanssa. Luvattomien osien, lisävarusteiden tai vaihtoehtojen käyttö voi olla haitallista potilaalle tai vahingoittaa MaxBlend 2:ta.
- ◆ Varmista kaikkien ääni- ja visuaalisten hälytysten toimivuus säännöllisin väliajoin. Jos hälytys ei aktivoidu, ota yhteys Maxtecin valtuutettuun huoltoteknikkoon.
- ⊘ **ÄLÄ KÄYTÄ** MaxBlend 2:ta monitorin ollessa pois päältä tai asettamatta säädettäviä hälytyksiä. Jotta turvallinen toiminta voidaan taata, kaikki säädettävät hälytykset on asetettava.
- ⊘ **ÄLÄ HÖYRYAUTOKLAAVAA** tai muulla tavoin altista MaxBlend 2:ta yli 50 °C (122 °F) lämpötiloille.
- ◆ Äänihälytys kuuluu, jos joko ilman tai hapen lähteen paine alenee tai kasvaa riittävästi, jotta syntyy vähintään 20 PSI:n paine-ero. Tämä tila voi muuttaa merkittävästi FiO2:ta ja virtauslähtöä MaxBlend 2:sta.
- ⊘ **ÄLÄ TEIPPAA** tai muulla tavoin peitä tai poista hälytintä kliinisen käytön aikana.
- ⊘ **ÄLÄ SULJE** MaxBlend 2:n sivussa olevaa anturiporttia.
- ◆ MaxBlend 2:n kanssa suositellaan käytettäväksi ilmanotto-/vesisuodatinta. Katso osio 6.1.
- ⊘ **ÄLÄ KÄYTÄ** MaxBlend 2:ssa voiteluaineita.
- ⊘ **ÄLÄ KÄYTÄ** MaxBlend 2:ta ennen kuin oikea suorituskyky on varmistettu. Katso osio 3.0.

- ◆ Jos havaitaan tila, joka mahdollisesti estää valvontalaitteen varman toiminnan jatkumisen, syntyy äänihälytys. Aina jos EOx (ts. E02, E04 jne.) tulee nestekidenäyttöön, katso osio 4.0 tai ota yhteys Maxtecin valtuutettuun huoltoteknikkoon.
- ◆ Kaikki huoltotoimenpiteet on annettava Maxtecin valtuutetun huoltoteknikon suorittavaksi.
- ◆ Maxtec suosittelee, että Maxtec huoltaa MaxBlend 2:n vähintään joka kolmas vuosi tai jos epäillään vuotoa tai muuta suorituskyöngelmaa.
- ◆ Jos MaxBlend 2 pudotetaan, tee sille ennen uudelleenkäyttöä suorituskyvyn tarkistus osiossa 3.0 kuvatulla tavalla.
- ◆ Kun laite siirretään säilytykseen (poissa käytöstä yli 30 vuorokautta), paristot on aina poistettava, jotta vältetään paristojen mahdollisen vuotamisen aiheuttamilla vaurioilla.
- ◆ Kun vaihdat paristot, käytä aina korkealaatuisia, yleisesti tunnettuja AA-tyyppisiä alkaliparistoja.
- ◆ Vähäisen hapen hälytyksen asetus voi olla alle 18 %, ja niinkin alhainen kuin 15 %. Katso hälytyksen asettaminen osiosta 2.3. Tämä on standardin IEC 80601-2-55 mukaista.
- ◆ Jos sähkömagneettiselle häiriölle altistumista tapahtuu, analyysointori voi näyttää E06- tai E02-virheilmoituksen. Jos näin käy, katso osiosta 4.0 ohjeet ongelman ratkaisemiseksi.

Palovammojen, tulipalon tai henkilövahinkojen ehkäiseminen:

- ◆ Seoskaasut ilmataan jatkuvasti ilmakehään säätönupilla asetetulla happipitoisuusnopeudella. Hapen ilmaus mihin tahansa suljettuun alueeseen voi lisätä tulipalon tai räjähdysten vaaraa.
- ⊘ **ÄLÄ KÄYTÄ** tätä laitetta, jos lähellä on avotulta tai sytytyslähde, tai jos lähellä käytetään sähkökirurgisia laitteita tai defibrillaattoreita.
- ⊘ **ÄLÄ KÄYTÄ** MaxBlend 2:ta, jos ympäristössä on tulenarkoja anestesia-aineita tai räjähdysherkkiä kaasuja. MaxBlend 2:n käyttäminen palo- tai räjähdysalttiissa ympäristössä voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdysten.
- ◆ Galvaanisen O2-anturin elektroyttigeeli on hapen ja voi aiheuttaa ihon tai silmien ärsytystä ja/tai palovammoja. Ole varovainen käsitellessäsi tai vaihtaessasi kuluneita tai vaurioituneita kertakäyttöisiä O2-antureita. Hävitä vanhat anturit sairaalan ja/ tai viranomaisten määräysten mukaisesti (Maxtec toimittaa pyynnöstä O2-anturin käyttöturvallisuustiedotteen).
- ⊘ **ÄLÄ TUPAKOI** alueella, jolla käytetään happea.

HUOMIOITA

Ilmaisee mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka, jos sitä ei vältetä, voi aiheuttaa lievän tai keskivakavan henkilövahingon ja omaisuusvahingon.

- ⊘ **ÄLÄ SÄILYTÄ** MaxBlend 2:ta kuumissa tiloissa pitkään. Yli 27 °C:n (80 °F) lämpötilat voivat lyhentää paristojen käyttöikää.
- ◆ Sähköstaattisen iskun riskin minimoimiseksi ⊘ **ÄLÄ** käytä MaxBlend 2:n kanssa anti-staattisia tai sähköä johtavia letkuja.

Kun puhdistat MaxBlend 2:ta:

- ⊘ **ÄLÄ KÄYTÄ** voimakkaasti hankaavia aineita.
- ⊘ **ÄLÄ UPOTA** MaxBlend 2:ta sterilointiainetta sisältävään nesteeseen äläkä mihinkään muuhunkaan nesteeseen.
- ⊘ **ÄLÄ SUIHKUTA** puhdistusliuosta suoraan anturiporttiin, ilmausäänenvaimentimeen tai summeriaukkoon.
- ⊘ **ÄLÄ ANNA** puhdistusliuoksen kerääntyä etupaneeliin, anturiporttiin tai ilmausäänenvaimentimeen.
- ⊘ **ÄLÄ STERILOI** MaxBlend 2:ta. Tavalliset sterilointitekniikat voivat vaurioittaa sekoitinta.
- ⊘ **ÄLÄ PUHDISTA** tai kuivaa MaxBlend 2:ta korkeapainepuhalluspistoolilla. Korkean paineen käyttäminen MaxBlend 2:ssa voi vahingoittaa komponentteja ja tehdä järjestelmästä käyttökelvottoman.
- ⊘ **ÄLÄ PUHDISTA** MaxBlend 2:ta liiallisesti. Puhdistusaineen toistuva käyttö voi aiheuttaa jäämien kertymistä kriittisiin komponentteihin. Jäämien liiallinen kertyminen voi vaikuttaa MaxBlend 2:n suorituskykyyn.

- ◆ Anturin pudottaminen tai tärisyttäminen kalibroinnin jälkeen voi siirtää kalibrointipistettä niin, että tarvitaan uudelleenkalibrointi.
- ◆ Käytä MaxBlend 2:ssa aina puhtaita, kuivia lääketieteellisiä kaasuja. Epäpuhtaudet tai kosteus voivat aiheuttaa virheellistä toimintaa. Hapen kastepisteen on oltava vähintään 62 °C (80 °F) tai kosteuspitoisuuden alle 7,9 PPM (0,0059 mg/l). Hapen "puhtauden" on oltava vähintään 99,0 % ja käytetyn ilman laadultaan lääketieteellistä. Vesihöyrypitoisuus ei saa ylittää 15 °C:n (5 °F) kastepistettä alimmasta ympäristölämpötilasta, jolle annostelujärjestelmä altistuu.
- ◆ Hiukkaspitoisuus ei saa ylittää sitä, minkä tulisi löytyä välittömästi alapäin 15 mikronin absoluuttisesta suodattimesta. Katso lisätietoja tuotekohtaisista CGA-eritelmistä G-4.3 ja G7.1. Sekoittimeen syötetyn lääketieteellisen ilman tai O2:n vesihöyrypitoisuus ei saa olla yli 5,63 x 103 mg H2O:ta per kuutiometri tiivistämätöntä kaasua.
- ⊘ **ÄLÄ PURA** MaxBlend 2:ta. Kaikki huoltotoimenpiteet on jätettävä Maxtecin valtuutetun huoltoteknikon tehtäväksi.
- ◆ Varmista, että MaxBlend 2 on kiinnitetty kunnolla. Tämä laite asennetaan yleensä sairaalan kiskojarjestelmään tai infusiojalustaan. Laitteen pudottaminen voi aiheuttaa henkilövahingon tai laitevaurion.
- ◆ Tämän laitteen lähtöaukot kykenevät tuottamaan tulopainetta vastaavan paineen. Varmista, että laitteet, jotka kuljettavat kaasua sekoittimesta potilaalle, estävät liiallisen paineen kohdistumisen potilaaseen.
- ⊘ **ÄLÄ KÄYTÄ** happianturia, jos se näyttää vaurioituneelta tai vuotoa. Happianturit sisältävät heikosti happaman liuoksen, joka on kapseloitu muovikoteloon. Normaaleissa käyttöolosuhteissa liuos (elektrolyytti) ei ole koskaan esillä.

HUOMAUTUKSET

Ilmaisee lisätietoja laitteen käytön helpottamiseksi.

- ◆ MaxBlend 2 on testattu standardin ISO 11195 mukaisesti ja se täyttää toimitettavan kaasun virtaukselle asetetut vaatimukset.
- ◆ MaxBlend 2:ssa käytettävät osat on puhdistettu ja rasva poistettu happikäyttöä varten. Käytettävät voiteluaineet on suunniteltu erityisesti tätä sovellusta varten.
- ◆ Niin kauan kuin seurattavan kaasuseoksen absoluuttinen paine on vakio, MaxBlend 2 näyttää happipitoisuudet tarkasti. Jos absoluuttinen paine kuitenkin vaihtelee, lukema vaihtelee suhteessa siihen, koska anturi mittaa itse asiassa seoksen hapen osapaineen. Anturin lukemat muuttuvat myös suhteessa ilmanpaineen muutoksiin; siitä syystä anturin säännöllinen kalibrointi on suositeltavaa.
- ◆ Käyttäjää kehoitetaan käyttämään paineensäätimiä, jotka näyttävät lähtöpaineen.
- ◆ Kaikissa eritelmissä oletuksena ovat seuraavat standardin mukaiset ympäristöolosuhteet, ellei toisin mainita: ympäristön kaasun ja näytekaasun lämpötilat 25 °C (77 °F), ilmanpaine 30 inHg (760 mmHg), merenpinnan korkeus, ympäristön suhteellinen kosteus 50 %, näytekaasun suhteellinen kosteus 0 %.
- ◆ On tärkeää huomata, että happipitoisuuden valinta-asteikko on annettu vain ohjeena O2-pitoisuuksien valinnalle. Kliinikon on säädettävä O2-pitoisuus haluttuun asetukseen MaxBlend 2:n näyttöpaneelissa.
- ◆ Hälytysrajat voidaan asettaa tasoille, jotka tekevät niistä tarpeettomia potilaan tietystä kliinisessä tilassa. Varmista, että annettava happitaso ja virtausnopeus on asetettu potilaan lääkärin määräämiin arvoihin. Varmista myös, että korkea ja matala hälytysraja on asetettu tasolle, joka antaa äänimerkin, jos happitaso on turvallisten rajojen ulkopuolella. Muista tarkistaa hälytysrajat ja asettaa ne tarvittaessa uudelleen, kun potilaan kliininen tila muuttuu tai kun potilaan lääkäri määrää muutoksen happihoitoon.
- ◆ Laite ei sisällä automaattista ilmanpaineen kompensointia.
- ◆ Kaasuvuodot, jotka saavat huoneilman sekoittumaan kaasunäytteeseen, voivat aiheuttaa epätarkkoja happilukemia. Varmista ennen käyttöä, että anturin ja virtauksenohjaimen O-renkaat ovat paikoillaan ja ehjät.

SISÄLLYSLUETTELO

LUOKITUS	86	3.0 SUORITUSKYVYN TARKISTUS	93
TAKUU	86	3.1 Sekoittimen turvallisuustarkistus	94
VAROITUKSET ▲.....	86	4.0 VIANMÄÄRITYS	94
HUOMIOITA ▲.....	87	5.0 PUHDISTUS JA DESINFOINTI	95
HUOMAUTUKSET	87	6.0 HUOLTO JA KUNNOSSAPITO	95
1.0 JOHDANTO	89	6.1 Kunnossapito.....	95
1.1 Käyttöaihe.....	89	6.2 O2-anturin vaihtaminen.....	95
1.2 MAX-550E-happianturi.....	89	6.3 Seurantahälytyksen testaaminen.....	95
1.3 Symboliopas.....	89	7.0 LYHENNEOPAS	96
1.4 Komponenttien tunnistus.....	90	8.0 TEKNISET TIEDOT	96
1.5 Näytön ilmaisimet	90	8.1 Instrumentin tekniset tiedot	96
1.6 Takanäkymä.....	91	8.2 Hälyttimen tekniset tiedot.....	96
1.7 Sekoittimen käyttöä koskevat vaatimukset	91	8.3 O2-anturin tekniset tiedot.....	96
2.0 TOIMINTA	91	9.0 KALIBROINTIIN VAIKUTTAVAT TEKIJÄT ..	96
2.1 Asetukset ja asennus	91	9.1 Lämpötilan vaikutus.....	96
2.1.1 Paristojen asennus	91	9.2 Paineen vaikutus	96
2.1.2 MaxBlend 2 -asetus	91	9.3 Kosteuden vaikutus	96
2.1.3 Anturin asennus.....	91	9.4 Nukutuskaasuille altistuminen.....	97
2.2 Seuranta	91	10.0 VARAOSAT JA LISÄVARUSTEET	97
2.3 Hälytysten asettamismenettely	92	11.0 TOIMINNAN TEORIA	97
2.3.1 Alarajahälytyksen asettaminen	92	11.1 Toimintakaavio.....	97
2.3.2 Ylärajahälytyksen asettaminen.....	92	11.2 Sekoittaminen	97
2.3.3 Älykäs hälytys -tila	92	11.3 Kaasun lähtöaukko.....	97
2.4 Perustoiminto.....	92	11.4 Hälytys-/ohitustoiminto	98
2.5 Hälytykset ja prioriteetit	92	12.0 VIRTAAUSOMINAISUUDET	98
2.6 Taustavalon käyttö	93	13.0 SÄHKÖMAGNEETTINEN	
2.7 Ulkoisen virtalähteen käyttö.....	93	YHTEENSOPIVUUS	98
2.8 Kalibrointimenettely	93		
2.8.1 Kalibrointi 100-prosenttiseksi hapeksi	93		
2.8.2 Kalibrointi huoneilmaan	93		
2.9 Virtausmittarin käyttö.....	93		

1.0 JOHDANTO

MaxBlend 2 on kompakti ilman/happikaasun sekoituslaite, jossa on paristokäyttöinen happi-monitori. Kaasun sekoituslaite (sekoitin) tarjoaa tarkan sekoituksen lääketieteellisen laadun ilmaa ja happea. Monitori mittaa valitut happipitoisuudet sekoittimen kaasuvirrasta ja esittää mitatut pitoisuudet digitaalisella näytöllä. Monitori antaa korkeat ja matalat hälytysrajat, jotka ylittyessään synnyttävät ääni- ja visuaalisen hälytyksen.

1.1 Käyttöaihe

MaxBlend 2 on suunniteltu tuottamaan jatkuva ilma-/happikaasuseos ja seuraamaan keskeytystä imeväiselle sekä lapsi- ja aikuispotilaalle toimitettavan hapen pitoisuutta. Se on pätevä ja koulutetun henkilöstön käyttöön – lääkärin valvonnassa – tarkoitettu rajoitettu lääketieteellinen laite käyttöympäristönä ammatilliset terveydenhoitolaitokset, ts. sairaalat, subakuutti ja hoitolaitokset, joissa vaaditaan ilma-/happiseosten toimittamista ja seuraamista. Laitteen käyttötarkoituksia ei ole elintoimintojen tukeminen.

1.3 Symboliopas

Seuraavat symbolit ja turvamerkinnot löytyvät MaxBlend 2:sta ja/tai merkinnöistä:

	ON/OFF-näppäin (PÄÄLLE/POIS)		Hiljennysnäppäin		Taustavalonnäppäin		Lukituksen vapautusnäppäin
	Älykkään hälytyksen näppäin		CAL (kalibrointinäppäin)		Lepotilan merkkivalo		Ylärajahälytyksen merkkivalo
	Alarajahälytyksen merkkivalo		Kalibrointimuistutus		Älykkään hälytyksen merkkivalo		Hälytyksen hiljentämisen merkkivalo
	Alle 18 %:n tason hälytyksen merkkivalo		Paristojen tyhjentymisen merkkivalo		DOWN (alarajahälytyksen näppäin)		UP (ylärajahälytyksen näppäin)
	Älä		MR ei turvallinen		Huomio		Varoitus
	Syövyttävä		Valmistaja		Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.		B-tyypin käytettävät osat
	Tutustu mukana toimitettaviin asiakirjoihin		Kotelointiluokka		Litraa minuutissa		Happiprosentti
	Luettelonumero		Sarjanumero		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Happirikastettu ilma
	Tuloliitäntä		Lähtö		Lue virtaus pallon keskeltä		Tasavirta
	Älä heitä pois. Noudata hävittämisessä paikallisia ohjeita		ETL-standardien vaatimusten mukainen		Säilytyksen lämpötila-alue		Älä käytä öljyä
	Valmistuspäivä		Lääkinnällinen laite				


VIRTUALÄHTEEN SYMBOLIOPAS

Seuraavat symbolit ja turvamerkinnot löytyvät MaxBlend 2:n virtalähteestä (myydään erikseen):

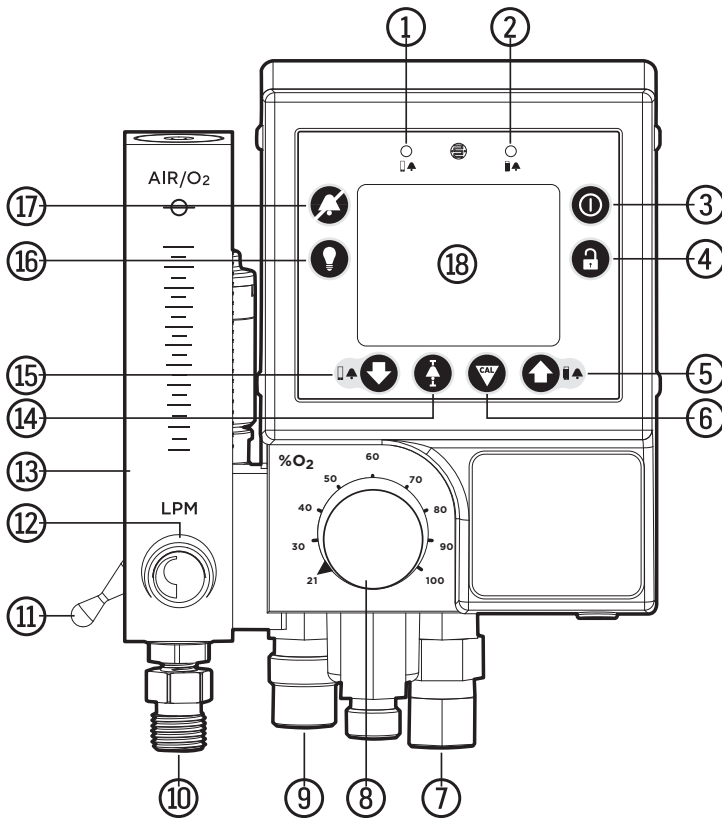
	Kaksi potilaan suojaustapaa (kaksoiseristetty)		Täyttää EU:n vaatimukset. Yhdistetty UL/CSA-merkki		Käytetään kuivissa sisätiloissa.		Yhdistetty UL/CSA-merkki
--	--	---	--	---	----------------------------------	---	--------------------------

1.2 MAX-550E-happianturi

MAX-550E on galvaaninen osapaineanturi, joka on erityisesti happea varten. Se koostuu kahdesta elektrodista (katodi ja anodi), teflonkalvosta ja elektrolyytistä. Happi diffusoituu teflonkalvon läpi ja reagoi kultakatomilla välittömästi sähkökemiallisesti. Samanaikaisesti tapahtuu hapettumista sähkökemiallisesti lyijyanodilla, mikä tuottaa sähkövirran ja tarjoaa jännitelähdön. Elektrodit upotetaan ainutlaatuiseseen, geelilyettyyn, heikkoon happoelektrolyyttiin, joka vastaa anturin pitkistä käyttöistä ja liikkeen huomiotta jättävästä ominaisuudesta. Koska anturi on erityisesti happea varten, syntyvä virta suhteutuu näytekaasussa olevaan hapen määrään. Kun happea ei ole läsnä, ei ole sähkökemiallista reaktiotakaan, ja syntyvä virta on vähäinen. Tässä mielessä anturi on itsenollautuva.

 **HUOMIO:** MAX-550E-happianturi on suljettu laite, joka sisältää mietoa happoelektrolyyttiä ja lyijyä (Pb). Nämä materiaalit ovat vaarallisten jätteiden ainesosia, jotka on hävitettävä asianmukaisesti tai palautettava Maxtecille asianmukaista hävittämistä tai hyödyntämistä varten.

 **HUOMIO:** Anturin pudottaminen tai tärisyttäminen kalibroinnin jälkeen voi siirtää kalibrointipistettä niin, että tarvitaan uudelleenkalibrointi.



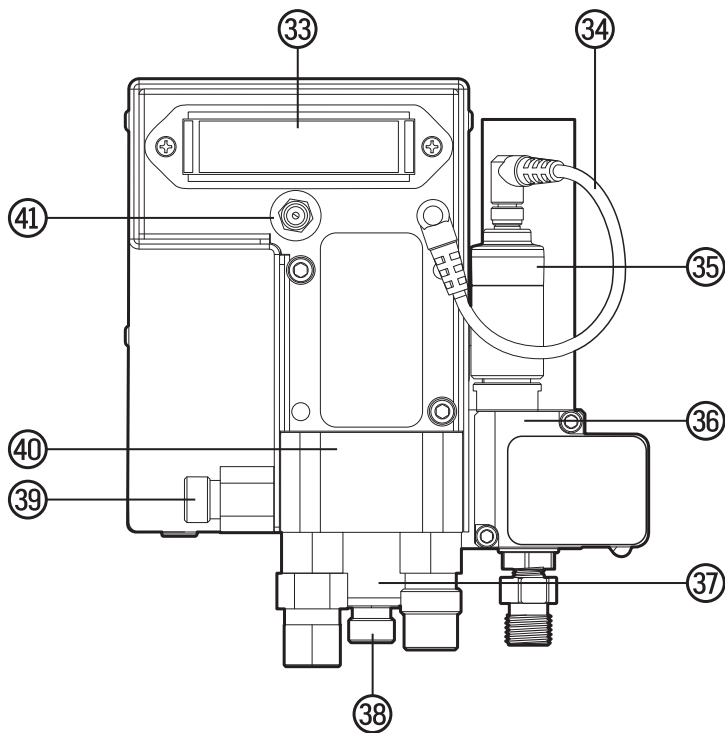
1.4 Komponenttien tunnistus


- ① **ALARAJAHÄLYTYKSEN LED** — Matalan tason hälytystilassa LOW ALARM -LED-valo välähtää kahdesti sekunnissa äänihälytyksen mukana.
- ② **YLÄRAJAHÄLYTYKSEN LED** — Korkean tason hälytyksessä HIGH ALARM -LED-valo välähtää kahdesti sekunnissa äänihälytyksen mukana.
- ③ **ON/OFF-NÄPPÄIN** — Tällä näppäimellä laite kytketään päälle ja pois päältä. Laitteen kytkemiseksi pois päältä näppäintä pidetään painettuna ja samalla lasketaan nopeasti taakse päin 3-2-1, jotta virta ei kytkeydy pois vahingossa.
- ④ **LUKITUKSEN VAPAUTUSNÄPPÄIN** — Lukituksen vapautusnäppäimellä instrumentti lukitaan ja avataan.
- ⑤ **UP-NÄPPÄIN (YLÄRAJAHÄLYTYS)** — UP-näppäimellä asetetaan yläraja FiO2-hälytykselle. Laitteen on oltava auki-tilassa, jotta näppäin voi toimia. Katso osiosta 2.3.2 ohjeet ylärajan asettamiseksi FiO2-hälytykselle.
- ⑥ **KALIBROINTINÄPPÄIN** — Tätä näppäintä käytetään laitteen kalibrointiin. Laitteen on oltava auki-tilassa, jotta näppäin voi toimia. Katso kalibrointiohjeet osiosta 2.8.
- ⑦ **O2-TULO LIITÄNTÄ** — O2-liitäntä liitettäväksi O2-tuloletkuun kaasulähteestä.
- ⑧ **HAPPIPITOISUUDEN VALITSIMEN HALLINTA** — Nuppi, jolla voidaan tehdä seoshappipitoisuuksien valinta välillä 21–100 %.
- ⑨ **LÄÄKETIETEELLISEN ILMAN OTTOAUKON LIITIN** — Ilmaliitäntä ilmanottoletkuun ilmakaasulähteestä.
- ⑩ **VIRTAUSMITTARIN LÄHTÖ** — Sovite liitettäväksi potilaan jakelulinjaan.
- ⑪ **ILMAUSVAIHTOKYTKIN** — Ilmausvaihtokytkin kytkee lisäilmauksen päälle. Jotta sekoitin sekoittaisi happea ja ilmaa tarkasti, ilmaus on kytkettävä päälle aina, kun potilaalle toimitettu kokonaisvirtaus on alle 15 LPM suurvirtausmallissa tai alle 3 LPM pienvirtausmallissa.

- ⑫ **VIRTAUKSEN SÄÄTÖNUPPI** — Virtauksen säätönupilla säädelään virtausmittarista poistuvan kaasun virtausta.
- ⑬ **HAPEN VIRTAUSMITTARI** — Mittaa virtausmittarin lähtöaukosta poistuvan seka-kaasun virtausta.
- ⑭ **ÄLYKKÄÄN HÄLYTYKSEN NÄPPÄIN** — Älykkään hälytyksen näppäintä käytetään Ylä-/alarajahälytys-ikkunan nopeaan asettamiseen. Katso osiosta 2.3.3 ohjeet älykkään hälytyksen asettamiseksi.
- ⑮ **DOWN-NÄPPÄIN (ALARAJAHÄLYTYS)** — DOWN-näppäimellä asetetaan alaraja FiO2-hälytykselle. Laitteen on oltava auki-tilassa, jotta näppäin voi toimia. Katso osiosta 2.3.1 ohjeet alarajan asettamiseksi FiO2-hälytykselle.
- ⑯ **TAUSTAVALONNÄPPÄIN** — Taustavalonäppäimellä taustavalo voidaan aktivoida manuaalisesti 30 sekunniksi. Katso osiosta 2.6 lisätietoa taustavalotoiminnosta.
- ⑰ **HILJENNYSNÄPPÄIN** — Hälytyksen aikana äänihälytys voidaan poistaa käytöstä 2 minuutin ajaksi SILENT-näppäintä painamalla.
- ⑱ **LCD-NÄYTTÖ** — Digitaalinen nestekidenäyttö (LCD) antaa happipitoisuuslukeman suoraan. Numerot näyttävät tarvittaessa myös virhe- ja kalibrointikoodit sekä hälytysasetukset.

1.5 Näytön ilmaisimet

- ⑲ **HAPPIPITOISUUS** — Nykyinen happipitoisuusprosentti happianturista.
- ⑳ **YLÄRAJAHÄLYTYKSEN MERKKIVALO** — Hälytyksen yläraja-asetus näkyy jatkuvasti LCD-lukeman HIGH-kuvakkeen alla. Osoitettu arvo edustaa happiprosenttia, jolla hälytyksen yläraja aktivoituu.
- ㉑ **HAPEN YLÄRAJAHÄLYTYS** — Hapen hälytyksen yläraja. Ääni- ja visuaaliset hälytykset laukeavat, kun tämä raja ylittyy.
- ㉒ **KALIBROINTIMUISTUTUS** — Kalibroinnin muistutussymboli sijaitsee näytön alareunassa. Tämä symboli tulee näkyviin, kun edellisestä kalibroinnista on kulu-
nut viikko.
- ㉓ **LEPOTILAN MERKKIVALO** — Lepotilan ilmaisin auttaa säästämään paristoja.
- ㉔ **PARISTOJEN TYHJENTYMISEN MERKKIVALO** — Paristojen tyhjentymisen ilmaisin sijaitsee näytön keskellä ja aktivoituu vain, kun paristojen jännite on normaalin toimintatason alapuolella.
- ㉕ **HÄLYTYKSEN HILJENTÄMISEN / ÄLYKKÄÄN HÄLYTYKSEN MERKKIVALO** — Kun Silent-näppäintä painetaan, ilmaisin tulee näkyviin ja osoittaa tilan poikkipalkkien avulla. Kun Smart Alarm -näppäintä painetaan, ilmaisin osoittaa tilan T-palkkien avulla.



- 26 HAPEN ALARAJAHÄLYTYS** — Hapen hälytyksen alaraja. Ääni- ja visuaaliset hälytykset laukeavat, kun tämä raja ylittyy.
- 27 ALARAJAHÄLYTYKSEN MERKKIVALO** —  Hälytyksen alaraja-asetus näkyy jatkuvasti LCD-näyttämän LOW-kuvakkeen alla. Osoitettu arvo edustaa happiprosenttia, jolla alarajahälytys aktivoituu.
- 28 < 18 % HÄLYTYKSEN MERKKIVALO** — 18 %:n hälytyksen merkkivalo sijaitsee alarajahälytystasoa osoittavien numeroiden yläpuolella. Kun matalan hälytystason asetus on alle 18 %, merkkivalo vilkkuu sekunnin välein varoituksiksi käyttäjälle tästä erityistilasta. Katso osiosta 2.3.1 ohjeet tämän matalan hälytystason asettamiseksi.

1.6 Takanäkymä

- 33 PARISTOKOTELO** — MaxBlend 2 saa virtaa neljästä AA-alkaliparistosta.
- 34 ANTURIKAAPELI** — Kaapeli yhdistää MaxBlend 2:n MAX-550E-anturiin.
- 35 ANTURI VIRTAKSENNOHJAIMELLA** — Virtausnohjaimella varustettu anturi on suunniteltu sopimaan virtausmittarin takana olevaan porttiin.
- 36 O2-ANTURIPORTTI** — Happianturin näyteportti. Se mahdollistaa sekoittimen seoskaasun virtaamisen anturikalvon yli.
- 37 PAINE-ERON REED-HÄLYTYS** — Äänihälytys, joka aktivoituna ilmaisee, että kahden kaasulähteen paineen välillä ei ole hyväksyttävää paine-eroa.
- 38 LISÄSEOSKAASUN LÄHTÖAUKKO** — Lähtöaukkoa voidaan käyttää tehonottoon.
- 39 LISÄSEOSKAASUN LÄHTÖAUKKO** — Lähtöaukkoa voidaan käyttää virtausmittarin lisäämiseksi.
- 40 ASENNUSOVITIN** — Sovitin, jonka avulla MaxBlend 2 voidaan asentaa kiinnikkeeseen kiskoon tai ilmanvaihtojärjestelmään kiinnittämistä varten.
- 41 ULKOISEN VIRTALÄHTEEN PORTTI** — Porttiin voidaan liittää ulkoinen virtalähde. Katso osiosta 2.7 lisätietoa virransyötöstä.

1.7 Sekoittimen käyttöä koskevat vaatimukset

Kaikki kaasusekoittimen mukana toimitettavat käyttäjän irrotettavissa olevat tulopaineetkut ovat standardin ASTM/ISO 5359 mukaisia.

PAINEISTETTU HAPPI: Paineistetun happilähteen on tarjottava puhdasta, kuivaa, lääketieteellisen tasoista happea osiossa 8.0 määritellyllä paineella.

PAINEILMA: Paineistetun ilman lähteen on tarjottava puhdasta, kuivaa, lääketieteellisen tasoista happea osiossa 8.0 määritellyllä paineella.

2.0 TOIMINTA

2.1 Asetukset ja asennus

2.1.1 Paristojen asennus

MaxBlend 2:n kaikki yksiköt saavat virran neljästä AA-alkaliparistosta (4 x 1,5 V), jotka eivät ole toimitetuissa yksiköissä paikalleen asennettuina. Käytettävien paristojen on oltava tunnettuja tuotemerkejä. Paristojen vaihto on jätettävä koulutetun huoltohenkilöstön tehtäväksi.

Paristojen asettaminen:

Avaa paristokotelo painamalla molemmista kielekkeistä alla olevan kuvan osoittamalla tavalla. Jos kielekkeitä on vaikea painaa sormilla, käytä kahta litteää ruuvitalttaa tai kahta kolikkoa. Poista paristokotelo kokonaan MaxBlend 2:sta. Asenna yksikköön uudet AA-alkaliparistot kotelon sisällä olevien merkinuolton mukaisesti. Liu'uta kotelo takaisin paikalleen paristot ylös suunnattuina. Paina koteloa sisään päin, kunnes molemmat kielekkeet lukkiutuvat paikalleen.

Kun paristot on vaihdettu, yksikkö käynnistyy ja suorittaa automaattisen kalibroinnin. Varmista, että kalibrointi tapahtuu osiossa 2.8 kuvatulla tavalla.

VAROITUS: Paristojen vaihtajan on oltava tehtävään riittävän koulutuksen saanut henkilö, muutoin voi syntyä turvallisuusriski.

VAROITUS: Sopimattoman ulkoisen virtalähteen käytön seurauksena laite voi aiheuttaa sähköiskun tai vaurioitua. Maxtec suosittelee, että käytetään vain Maxtecin MaxBlend 2 ulkoista virtalähdettä — R230P10.



2.1.2 MaxBlend 2 -asetus

1. Kytke paineistetun ilman lähde ilmanoton liitäntään.
2. Kytke paineistetun hapen lähde O2-tuloliitäntään.
3. Huuhtelee kaasua suurimmalla mahdollisella virtausnopeudella sekoittimen läpi vähintään yhden minuutin ajan, jotta kaikki järjestelmään käsittelyn ja asennuksen aikana mahdollisesti tulleet hiukkaset poistuvat.

2.1.3 Anturin asennus

1. Liitä virtausnohjain happianturiin.
2. Sijoita anturi virtausmittarin takana olevaan anturiporttiin.
3. Liitä anturikaapeli suoraan anturiin ja anturin liittimeen näytön kotelon takana. Varmista, että kaapeli on kunnolla kiinni molemmissa liitäntöissä.
4. Kalibroi anturi ennen käyttöä osion 2.8 kalibrointimenettelyjen mukaisesti

2.2 Seuranta

Toimitettavan kaasun happipitoisuus on tarkistettava käyttöön tarkoitettussa tilassa ennen pötilaalle käyttöä.

1. Aloita seuranta painamalla etupaneelissa olevaa  ON/OFF-näppäintä. Seuranta käynnistyy välittömästi.

2. Jos happipitoisuus ylittää joko HIGH- tai LOW-hälytyksen asetusarvot, etupaneelissa oleva hälytyksen merkkivalo palaa osoittaen joko korkeaa tai matalaa hapen tilaa. Hälytys loppuu, kun happitasot ovat rajojen sisällä tai rajoituksia säädetään.

HUOMAUTUS: MaxBlend 2 seuraa sekoittimesta toimitetun kaasun happipitoisuutta riippumatta siitä, mikä lähtöportti on käytössä. Siksi integroidulla virtausmittarilla ei lopulta ole vaikutusta hapen havaitsemiseen.

2.3 Hälytysten asettamismenettely

2.3.1 Alarajahälytyksen asettaminen

Aseta hälytyksen alaraja seuraavasti:

1. Vapauta näppäimistö painamalla lukituksen vapautusnäppäintä . Huomaa, että LOW-, SMART ALARM-, CAL- ja HIGH-kuvakkeet alkavat vilkkua merkinä siitä, että toimintatilan asettaminen (SET OPERATING MODE) on käynnissä.
2. Paina näppäimistöllä DOWN-näppäintä (alarajahälytys) .

HUOMAUTUS: Alarajahälytyksen numerot alkavat vilkkua osoituksena alarajahälytyksen manuaalisesta asettamisesta.

3. Aseta alarajahälytys haluttuun arvoon UP- ja DOWN- -näppäimillä. Nuolinäppäinten painaminen muuttaa arvoa 1 % lisäyksin. Jos näppäimiä pidetään painettuna yli 1 sekunnin ajan, näyttö vierittää nopeudella 1 % sekunnissa.

HUOMAUTUS: Jos painallusten välillä on kulunut 30 sekuntia, järjestelmä tallentaa viimeisimmän alarajahälytysasetuksen ja palaa normaaliin toimintaan. Jos tämä tapahtuu tahattomasti, hälytysasetukset tarvitsee vain toistaa.

Erityisedellytyksellä matalan hapen hälytystaso voidaan asettaa alle 18 % lukemaan. Tähän tilaan pääsemiseksi on painettava alas osoittavaa nuolinäppäintä kolmen sekunnin ajan alarajahälytyksen lukeman ollessa 18 %. Hälytysasetus voidaan nyt säätää lukemaan 17, 16 tai 15 %. Asetuksen yläpuolella vilkkuu palkki lisätietona siitä, että hälytys on asetettu tähän 18 %:n erityistilaan.

Alarajahälytyksen arvoa ei voida asettaa 15 % alapuolelle, eikä sitä voida asettaa 1 prosenttia lähemmäksi ylärajahälytyksen arvoa. Esimerkki: jos ylärajahälytys on asetettu 25 %:iin, järjestelmä ei hyväksy alarajahälytykselle suurempaa asetusta kuin 24 %.

Kun alarajahälytyksen arvo on asetettu, paina uudelleen lukituksen vapautuspainiketta hyväksyäksesi alarajahälytysasetukset ja palataksesi normaaliin toimintaan.

HUOMAUTUS: Alarajahälytyksen oletusasetus on 18 % O2. Paristojen poistaminen tai yksikön sammuttaminen palauttaa alarajahälytyksen 18 %:iin.

2.3.2 Ylärajahälytyksen asettaminen

Aseta hälytyksen yläraja seuraavasti:

1. Vapauta näppäimistö painamalla lukituksen vapautusnäppäintä. Huomaa, että LOW-, SMART ALARM-, CAL- ja HIGH-kuvakkeet alkavat vilkkua merkinä siitä, että toimintatilan asettaminen (SET OPERATING MODE) on käynnissä.
2. Paina näppäimistöllä UP (ylärajahälytys).

HUOMAUTUS: Ylärajahälytyksen numerot alkavat vilkkua osoituksena ylärajahälytyksen manuaalisesta asettamisesta.

3. Aseta ylärajahälytys haluttuun arvoon UP- ja DOWN-näppäimillä. Nuolinäppäinten painaminen muuttaa arvoa 1 % lisäyksin. Jos näppäimiä pidetään painettuna yli 1 sekunnin ajan, näyttö vierittää nopeudella 1 % sekunnissa.

HUOMAUTUS: Jos painallusten välillä on kulunut 30 sekuntia, järjestelmä tallentaa viimeisimmän alarajahälytysasetuksen ja palaa normaaliin toimintaan. Jos tämä tapahtuu tahattomasti, hälytysasetukset tarvitsee vain toistaa.

4. Kun ylärajahälytysasetus on asetettu 100 % lukeman yli, ylärajahälytyksen osoituksena näkyy kaksi viivaa --. Tämä erityisedellytys sammuttaa ylärajahälytyksen tai poistaa sen käytöstä.
5. Kun ylärajahälytyksen arvo on asetettu, paina uudelleen lukituksen vapautuspainiketta hyväksyäksesi ylärajahälytysasetukset ja palataksesi normaaliin toimintaan.

HUOMAUTUS: Ylärajahälytyksen oletusasetus on 50 % O2. Paristojen poistaminen asettaa ylärajahälytyksen rajan 50 %:iin.

2.3.3 Älykäs hälytys -tila

1. Vapauta näppäimistö painamalla lukituksen vapautusnäppäintä . Huomaa, että LOW-, SMART ALARM-, CAL- ja HIGH-kuvakkeet alkavat vilkkua merkinä siitä, että toimintatilan asettaminen (SET OPERATING MODE) on käynnissä.
2. Paina näppäimistöllä älykkään hälytyksen näppäintä (Smart Alarm key) . LOW-, Alarm Mode- ja HIGH-numerot alkavat vilkkua hitaasti merkinä älykkästä hälytyksestä (SMART ALARM MODE). Ylärajahälytys asetetaan nyt yhtä suureksi kuin nykyinen happilukema +3 % (pyöristettynä lähimpään kokonaislukuun). Alarajahälytys asetetaan nyt yhtä suureksi kuin nykyinen happilukema -3 % (pyöristettynä lähimpään kokonaislukuun, mutta ei koskaan matalammaksi kuin 18 %).
3. UP-näppäimen painaminen lisää 1 % ylärajahälytysasetukseen ja vähentää 1 % alarajahälytysasetuksesta. DOWN-näppäimen painaminen vähentää 1 % ylärajahälytysasetuksesta ja lisää 1 % alarajahälytysasetukseen. UP-näppäin toisin sanoen laajentaa hälytyskaistaa ja DOWN-näppäin supistaa sitä. Tämä ominaisuus ei aseta hälytystasoja 100 % yläpuolelle tai 18 % alapuolelle.
4. Kun halutut hälytysasetukset on saavutettu, paina lukituksen vapautusnäppäintä uudelleen tallentaaksesi asetukset ja palataksesi normaaliin toimintatilaan. Jos käyttäjä ei paina mitään näppäintä 30 sekuntiin, laite tallentaa automaattisesti viimeisimmät hälytysasetukset ja palaa normaaliin toimintatilaan.

2.4 Perustoiminto

Toimitetun kaasun happipitoisuuden tarkistaminen:

1. Varmista, että anturi on kytketty virtauksenohjaimen ja työnnetty kokonaan anturiporttiin virtausmittarin takana.
2. Aseta happisekoittimen säätönappi halutulle happiasetukselle.
3. Varmista ON/OFF-näppäimellä , että yksikköön on kytketty virta.
4. Anna happilukeman tasaantua.
5. Säädä virtausmittari halutulle virtausnopeudelle. Lue virtausnopeus kelluvan pallon keskeltä.

2.5 Hälytykset ja prioriteetit

Jos hälytyksiä on matala tai korkea, vastaava LED-merkkivalo alkaa välähdellä äänihälyttimen mukana. Silent (äänetön) -näppäimen painaminen poistaa äänimerkin käytöstä, mutta LED ja näytön hälytysarvon numerot välkkyvät edelleen, kunnes hälytysolosuhteet on korjattu. Jos hälytys on edelleen päällä 120 sekunnin kuluttua äänimerkin vaimentamisesta, piippaus alkaa kuulua uudelleen.

HÄLYTYS	HÄLYTYKSEN PRIORITEETTI	ALARAJAHÄLYTYKSEN LED	YLÄRAJAHÄLYTYKSEN LED	ÄÄNIMERKKI	TOISTUVA ÄÄNIMERKKI
Linjavirta kytketty	Tiedottava	Pois päältä	Pois päältä	2 välähdystä	Ei toistoa
Linjavirta poiskytketty	Tiedottava	Yksi keltainen välähdys	Yksi keltainen välähdys	2 välähdystä	Ei toistoa
Ulkoisen tasavirtalähteen jännite pois alueelta	Tiedottava	Jatkuva keltainen	Jatkuva keltainen	2 välähdystä	15 sekunnin välein
Paristojännite liian matala laitteen toiminnalle (E04)	Keskitaso	Välähtelevä keltainen	Välähtelevä keltainen	3 välähdystä	25 sekunnin välein
Hapen/paineen taso ylärajahälytysasetuksen yläpuolella	Keskitaso	Pois päältä	Välähtelevä keltainen	3 välähdystä	25 sekunnin välein
Hapen/paineen taso alarajahälytysasetuksen alapuolella	Keskitaso	Välähtelevä keltainen	Pois päältä	3 välähdystä	25 sekunnin välein
Happitaso hapen alarajahälytysasetuksen alapuolella ja alle 18 %	Korkea	Välkkyvä punainen	Pois päältä	5 + 5 välähdystä	15 sekunnin välein

- Alarajahälytys säilyy, kunnes todellinen pitoisuus on 0,1 % korkeampi kuin alarajahälytysasetus.
- Ylärajahälytys säilyy, kunnes todellinen pitoisuus on 0,1 % matalampi kuin ylärajahälytysasetus.

Vakavuuksasteen erottamiseksi monitori tarjoaa kolme yksittäistä äänipurketta.

2.6 Taustavalon käyttö

Taustavalon päällekytkeminen:

1. Kun yksikkö on päällä, Backlight (taustavalo) -painikkeen painaminen kytkee taustavalon päälle 30 sekunniksi. Lisäpainallus sammuttaa taustavalon.
2. Jos laitetta käytetään pimeässä, minkä tahansa painikkeen painallus aktivoi taustavalon.

⚠ HUOMIO: Taustavalon liiallinen käyttö voi lyhentää paristojen käyttöikää.

2.7 Ulkoisen virtalähteen käyttö

Paristojen käyttöä pidentämiseksi on mahdollista ostaa Maxtec:n hyväksymä ulkoinen 7,5 V tasavirtalähde. Yksikköön kytkettynä virtalähde tuottaa kaiken tarvittavan tehon. Paristoja tarvitaan edelleen yksikössä, ja ne toimittavat hätävirtaa, jos verkkovirta katkeaa.

HUOMAUTUS: Käytä vain osiossa 10.0 kuvattua Maxtec:n ulkoista virtalähdettä.

HUOMAUTUS: Virtalähde ei lataa paristoja.

⊘ ÄLÄ KÄYTÄ uudelleenladattavia paristoja.

2.8 Kalibrointimenettelyt

2.8.1 Kalibrointi 100-prosenttiseksi hapeksi

MaxBlend 2 on kalibroitava ennen kuin se voidaan ottaa kliniseen käyttöön. Maxtec suosittelee, että yksikkö kalibroidaan sen jälkeen viikoittain. Usein toistuvalla kalibroinnilla ei ole haitallista vaikutusta MaxBlend 2:n suorituskyvylle. Kalibrointi on tehtävä myös anturin vaihtamisen yhteydessä.

Kalibrointi onnistuu parhaiten, kun anturi on asennettuna MaxBlend 2:n anturiporttiin. Normaalisissa käytössä happianturi reagoi parhaiten, kun se asennetaan pystysuoraan asentoonsa, että anturi osoittaa alaspäin.

Ilmanpaineen muutokset voivat vaikuttaa hapen lukemaan. 1 % muutos ilmanpaineessa johtaa virheeseen, joka on 1 % todellisesta lukemasta. (Esimerkki: Jos happiseoksen lukema on 50 % ja ilmanpaine laskee 1 000 millibaarista 990 millibaariin, lukema laskee arvoon $50\% \times (990/1000) = 49,5\%$). Maxtec suosittelee uudelleenkalibrointia, kun käyttöpiirteen korkeus on muuttunut yli 150 m.

MaxBlend 2 on parasta kalibroida anturiportin avulla hapen teknisen laadun ollessa standardi (99,0 % tai parempi). Yksikön kalibrointi huoneilmalla on vähemmän tarkkaa koko FiO2-toiminta-alueella.

Kalibrointi 100 % happeen:

1. Kytke hapen syöttöjohto (paine-erohälytys saattaa kuulua). Varmista, että anturi on liitetty O2-anturiporttiin ja kytketty anturikaapeliin. **⊘ ÄLÄ** kytke ilmansyöttöletkua tässä vaiheessa.
2. Varmista ON/OFF-näppäimellä, että MaxBlend 2:n virta on kytkettynä.
3. Kierrä FiO2-säätönappi 100 % pysäytykseen. Anna lukeman tasaantua muutama minuutti.
4. Vapauta näppäimistö painamalla lukituksen vapautusnäppäintä. Huomaa, että LOW-, SMART ALARM-, CAL- ja HIGH-kuvakkeet alkavat vilkkua merkinä siitä, että toimintatilan asettaminen (SET OPERATING MODE) on käynnissä.
5. Paina näppäimistön CAL (kalibrointi) -näppäintä. Näyttöön tulee sana CAL n. 5 sekunnin ajaksi, sen jälkeen lukema 100,0 %.
6. Yksikkö on nyt kalibroitu ja normaalissa toimintatilassa.

2.8.2 Kalibrointi huoneilmaan

MaxBlend 2 on nopea kalibroida huoneilmaan (20,9 %).

Kalibrointi huoneilmaan:

1. Liitä ilmansyöttöletku (paine-erohälytys saattaa kuulua). Varmista, että anturi on kytketty O2-anturiporttiin ja liitetty anturikaapeliin. **⊘ ÄLÄ** liitä hapensyöttöletkua tässä vaiheessa. (Haluttaessa huoneilman kalibrointi voidaan suorittaa poistamalla anturi O2:n näytteenottoportista ja irrottamalla virtausohjain. Jos tätä menetelmää käytetään, kaasusyöttöjohdot voivat jäädä kiinni.)
2. Varmista ON/OFF-näppäimellä, että MaxBlend 2:n virta on kytkettynä.
3. Kierrä FiO2-säätönappia 21 % pysäytykseen. Anna lukeman tasaantua muutama minuutti.
4. Vapauta näppäimistö painamalla lukituksen vapautusnäppäintä. Huomaa, että LOW-, SMART ALARM-, CAL- ja HIGH-kuvakkeet alkavat vilkkua merkinä siitä, että toimintatilan asettaminen (SET OPERATING MODE) on käynnissä.
5. Paina näppäimistön CAL (kalibrointi) -näppäintä. Näyttöön tulee sana CAL n. 5 sekunnin ajaksi, sen jälkeen lukema 20,9 %.
6. Yksikkö on nyt kalibroitu ja normaalissa toimintatilassa.

2.9 Virtausmittarin käyttö

1. Säädä virtausmittari haluttuun ohjearvoon, jonka kelluvan pallon keskusta näyttää.
 - Virtauksen lisääminen – kierrä nuppia vastapäivään
 - Virtauksen vähentäminen – kierrä nuppia myötäpäivään
2. Varmista, että ilmausvaihtokytkin on oikeassa asennossa.
 - Pienen virtauksen sekoittimelle ilmausvaihtokytkimen on oltava kytkettynä (ylös-asentoon), jos sekoittimen kokonaisvirtaus on vähemmän kuin 3 LPM.
 - Suuren virtauksen sekoittimelle ilmausvaihtokytkimen on oltava kytkettynä (ylös-asentoon), jos sekoittimen kokonaisvirtaus on vähemmän kuin 15 LPM.
 - Edellä mainittuja rajoituksia suuremmissa virtauksissa ilmausvaihtokytkin voidaan kytkeä pois päältä (alas-asentoon) kaasun säästämiseksi.

⚠ HUOMIO: Jos ilmausta ei aktivoida edellä kuvatulla tavalla, seurauksena voi olla epä-tarkkoja happipitoisuuksia sekoittimesta. MaxBlend 2 näyttää kuitenkin todellisen toimitetun pitoisuuden.

⚠ HUOMIO: Tämän laitteen lähtöaukot kykenevät tuottamaan tulopainetta vastaavan paineen. Varmista, että laitteet, jotka kuljettavat kaasua sekoittimesta potilaalle, estävät liiallisen paineen kohdistumisen potilaaseen.

3.0 SUORITUSKYVYN TARKISTUS

Suorita seuraavat testit ennen MaxBlend 2:n ottamista kliniseen käyttöön.

⚠ VAROITUS: Jos MaxBlend 2 ei toimi seuraavalla sivulla kuvatulla tavalla, ota yhteys Maxtec-jälleenmyyjään tai Maxtec:n valtuutettuun huoltoteknikkoon osoitteessa:

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

⊘ ÄLÄ KÄYTÄ MaxBlend 2:ta ennen kuin oikea suorituskyky on varmistettu.

3.1 Sekoittimen turvallisuustarkistus

HUOMAUTUS: Ennen kuin jatkat, varmista, että ylärajahälytyksen asetuspuiteen hallinta on POIS (näytössä lukee [-]) ja että alarajahälytyksen asetuspuiteen hallinta on alle 20 %.

MENETTELY	SEKOITTIMEN VASTAUS
1. Kytke sekoitin 50 ±5 PSIG:n ilma-/happikaasulähteeseen. Säädä sekoittimen säätönuppi lukemaan 60 %. Käännä ilmausvaihtokytkin päälle (ylös-asentoon) ja säädä virtausmittari vähintään lukemaan 2 LPM.	Ei vastausta. Monitorin lukema on 60 % ±3 %.
2. Irrota 50 PSIG:n ilmalähde MaxBlend 2:sta. HUOMAUTUS: Sekoittimessa on oltava virtaavaa kaasua hälytyksen aktivoimiseksi.	Äänihälytys kuuluu. Monitorin lukema on 100 % ±3 %.
3. Liitä 50 PSIG:n ilmalähde takaisin MaxBlend 2:een.	Äänihälytys lakkaa. Varmista, että näytössä on lukema 60 % ±3 %.
4. Irrota 50 PSIG:n happilähde MaxBlend 2:sta.	Äänihälytys kuuluu. Monitorin lukema on 20,9 % ±3 %.
5. Liitä 50 PSIG:n happilähde takaisin MaxBlend 2:teen.	Äänihälytys lakkaa. Varmista, että näytössä on lukema 60 % ±3 %.
6. Säädä sekä ilman että hapen imusäätimet arvoon 0 PSIG.	Ei vastausta.
7. Irrota säätimen ilmanottoletku ja työnnä pää veden dekanterilasiiin.	Ei vastausta.
8. Nosta happisäätimen paine hitaasti lukemaan 50 PSIG ja takaisin lukemaan 0 PSIG, seuraa koko ajan ilmaletkun päätä dekanterilasissa.	Kuplia ei saa näkyä. Äänihälytys kuuluu.
9. Kuivaa ja kiinnitä ilmanottoletku takaisin säätimeen.	Ei vastausta.
10. Poista hapen tuloletku säätimestä ja työnnä pää dekanterilasilliseen vettä.	Ei vastausta.
11. Nosta ilmansäätimen paine hitaasti lukemaan 50 PSIG ja takaisin lukemaan 0 PSIG, seuraa koko ajan happiletkun päätä dekanterilasissa.	Kuplia ei saa näkyä. Äänihälytys kuuluu.
12. Kuivaa ja kiinnitä hapenottoletku takaisin säätimeen.	Ei vastausta.

4.0 VIANMÄÄRITYS

ONGELMA: Happipitoisuuden ero happipitoisuuden valintanupin ja näytön todellisen lukeman välillä on yli 3 %.

MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:

- Ilmaus on kytketty pois päältä. Käännä ilmausvaihtokytkin päälle. Katso osio 2.9, Virtausmittarin käyttö.
- Monitori ei kalibroitu. Kalibroi. Katso osio 2.8, Kalibroitimenettelyt.
- Anturi loppuun käytetty. Vaihda anturi. Katso osio 6.2.
- Kaasunsyöttö saastunut. Ota yhteyttä Maxteciin MaxBlend 2:n korjaamista varten.
- Sekoitin ei kalibroitu. Ota yhteyttä Maxteciin korjausta varten.

ONGELMA: Paine-erohälytys kuuluu.

MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:

- Tulopaine-erot ovat vähintään 20 PSI. Korjaa paine-ero.
- Painehälytystä ei ole kalibroitu oikein. Ota yhteyttä Maxteciin korjausta varten.
- MaxBlend 2:n sekoittimen toiminta huonosti kalibroitu. Ota yhteyttä Maxteciin korjausta varten.

ONGELMA: Tulopaineessa on syötön vajuus, ei kuuluvaa paine-erohälytystä.

MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:

- Reed-hälyttimen korkki on vaurioitunut tai viallinen. Ota yhteyttä Maxteciin korjausta varten.

ONGELMA: Valittu happipitoisuus on tarkka vain, kun kaasunpaineet ovat yhtä suuret.

MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:

- MaxBlend 2:n tasapainotusmoduuli ei toimi oikein. Ota yhteyttä Maxteciin korjausta varten.

ONGELMA: Tyhjä näyttö.

MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:

- Paristoja ei asennettuna. Asenna paristot. Katso osio 2.1.1, Paristojen asennus.
- Paristo tyhjä. Vaihda paristot. Katso osio 2.1.1, Paristojen asennus.
- Monitori viallinen. Ota yhteyttä Maxteciin korjausta varten.

ONGELMA: Osittainen tai vääristynyt näyttö.

MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:

- Monitori vaurioitunut. Ota yhteyttä Maxteciin korjausta varten.

ONGELMA: Anturi ei kalibroidu.

MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:

- Anturikenno loppuun kulunut. Vaihda anturi. Katso osio 6, O2-anturin vaihtaminen.
- Anturikaapeli viallinen. Palauta Maxtecille.
- Monitori viallinen. Ota yhteyttä Maxteciin korjausta varten.

ONGELMA: Anturi kalibroitu, mutta vie liian kauan aikaa tai ei palaudu tilaan, jossa ilmassa on 21 % ±2 % happea (2–5 minuuttia) suorittaessaan kalibroinnin.

MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:

- Kertakäyttöinen happianturi vaurioitunut tai viallinen. Vaihda anturi. Katso osio 6.2, O2-anturin vaihtaminen.

ONGELMA: Anturi kalibroitu, mutta lukema millä tahansa vakionopeudella siirtyy 24 tunnin aikana yli ±3 %.

MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:

- Ilmanpaineen muutos viimeisimmästä kalibroinnista. Kalibroi uudelleen. Katso osio 2.8, Kalibroitimenettelyt.
- Huoneen tai kaasun lämpötila laski alle 15 °C (59 °F) tai nousi yli 40 °C (104 °F). Korjaa lämpötila ja kalibroi uudelleen.

ONGELMA: Paristojen loppumisen kuvake.

MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:

- Aina kun LCD-näytössä näkyy matalan paristojen varauksen kuvake, paristot on vaihdettava mahdollisimman nopeasti.

ONGELMA: E01: Anturin jännite liian matala kelvolliseen kalibrointiin.

MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:

- Yritä manuaalisesti uutta kalibrointia. Katso osio 2.8, Kalibroitimenettelyt.
- Jos yksikkö toistaa tämän virheen useammin kuin kolme kertaa, ota yhteyttä Maxtecin asiakaspalveluun anturin mahdollista vaihtoa varten.

ONGELMA: E02: Anturi ei liitettyä.

MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:

- Irrota anturi ja liitä se sitten uudelleen paikalleen, varmista, että uropistokkeen pistoke on kokonaan työnnettynä vastakappaleeseen. Analysaattorin tulisi nyt suorittaa uusi kalibrointi virheen poistuttua.
- Jos virhe toistuu, poista paristot, odota 30 sekuntia ja asenna ne sitten uudelleen paikalleen, jotta analysaattorissa suoritetaan tehdasasetusten palautus ja vianmääritys. Analysaattorin tulisi taas suorittaa uusi kalibrointi virheen poistuttua.
- Ota yhteys Maxtecin asiakaspalveluun, jos virhekoodi ei poistu.

ONGELMA: E03: Kelvollisia kalibrointitietoja ei ole.

MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:

- Varmista, että yksikkö on saavuttanut lämpötasapainon, ja suorita kalibrointimenettely. Katso osio 2.8, Kalibrointimenettelyt.

ONGELMA: E04: Paristot alle minimikäyttöjännitteeseen.

MAHDOLLISET SYYYT JA RATKAISUT:

- Vaihda paristot. Keskipitkää prioriteettihälytys kuuluu 25 sekunnin välein, kunnes paristot vaihdetaan tai ovat liian tyhjiä hälytyksen soittamiseksi. Katso osio 2.1.1, Paristojen asennus.

ONGELMA: E05: Anturin jännite liian korkea kelvolliseen kalibrointiin.

MAHDOLLISET SYYYT JA RATKAISUT:

- Yritä manuaalisesti uutta kalibrointia. Katso osio 2.8, Kalibrointimenettelyt.
- Jos yksikkö toistaa tämän virheen useammin kuin kolme kertaa, ota yhteyttä Maxtecin asiakaspalveluun anturin mahdollista vaihtoa varten.

ONGELMA: E06: Happianturi ei ole yhteensopiva.

MAHDOLLISET SYYYT JA RATKAISUT:

- Irrota anturi ja liitä se sitten uudelleen paikalleen, varmista, että urospistokkeen pistoke on kokonaan työnnettyä vastakappaleeseen. Analysaattorin tulisi nyt suorittaa uusi kalibrointi virheen poistuttua.
- Jos virhe toistuu, poista paristot, odota 30 sekuntia ja asenna ne sitten uudelleen paikalleen, jotta analysaattorissa suoritetaan tehdasasetusten palautus ja vianmääritys. Analysaattorin tulisi taas suorittaa uusi kalibrointi virheen poistuttua.
- Ota yhteys Maxtecin asiakaspalveluun, jos virhekoodi ei poistu.

ONGELMA: E07: Anturin signaali ei ole riittävän vakaa kelvolliseen kalibrointiin.

MAHDOLLISET SYYYT JA RATKAISUT:

- Odota näytetyt happilukeman tasaantumista, kun kalibroiti laitteen 100 % hapella.
- Odota, että yksikkö saavuttaa lämpötasapainon. Huomaa, että tämä voi kestää jopa puoli tuntia, jos laitetta säilytetään lämpötiloissa, jotka ovat määritellyn käyttölämpötila-alueen ulkopuolella.

ONGELMA: E08: Paristojännite liian matala kelvolliseen kalibrointiin.

MAHDOLLISET SYYYT JA RATKAISUT:

- Vaihda paristot. Katso osio 2.1.1, Paristojen asennus.

HUOMAUTUS: Käytä vain Maxtecin hyväksymää Max-550E-anturia, joka on kuvattu osiossa 10.0, Varaosat ja tarvikkeet. Max550E-anturi on varustettu todennuspiirillä, jolla varmistetaan, että näyttöä käytetään hyväksytyllä anturilla.

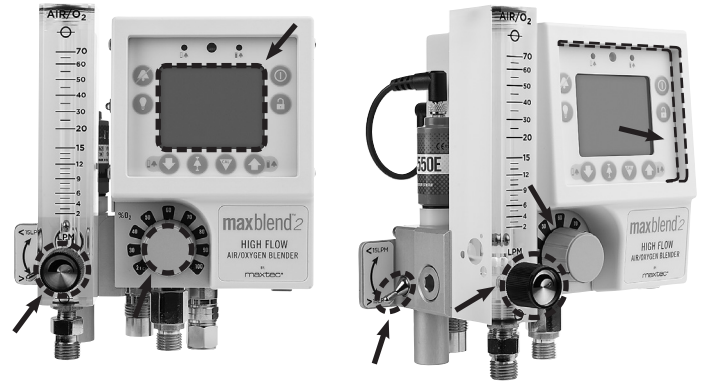
HUOMAUTUS: Käyttäjän on oltava suoraan laitteen edessä, enintään 4 metrin etäisyydellä, erotukseen visuaaliset hälytysilmaisimet. Äänihälytykset voidaan erottaa niin kauan kuin käyttäjä on samassa huoneessa ja ympäristön melutaso kliiniselle ympäristölle tyyppinen.

5.0 PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Laitteen ja sen lisälaitteiden ulkopinnat voidaan puhdistaa ja desinfioida jäljempänä kuvatulla tavalla. Normaaleissa käyttöolosuhteissa anturin tunnistuspinnat eivät saa olla likaantuneita. Jos epäilet anturin tunnistepinnan tai virtauskehäpinnan sisäpintojen likaantuneen, nämä pinnat on hävitettävä ja vaihdettava. Kun laite ei ole käytössä, säilytä sitä puhtaassa, kuivassa paikassa.

Puhdistus ja desinfiointi:

1. Varmista, että paristolokero on kiinni ja anturi/ohjain on työnnetty sisään porttiinsa.
2. Poista kaikki näkyvät epäpuhtaudet laitteen ja sen lisävarusteiden ulkopinnoista kertakäyttöisillä, bakteerit tappavilla Super Sani-Cloth -pyyhkeillä (lääketieteellisen luokan 2-in-1-puhdistus-/desinfiointipyyhkeet). Tarkista huolellisesti laitteen liitos- ja syvennykohdat, sillä niihin saattaa helposti jäädä likaa, ja puhdistaa ne. Pyyhi lika ja mikrobikuormitus pois puhtaalla paperipyyhkeellä.
3. Kun olet poistanut kaiken näkyvän liian, pyyhi uudelleen bakteereja tuhoavalla pyyhkeellä siten, että laitteen ja lisävarusteiden pinnat ovat aivan märät. Pidä pinnat märkinä 4 minuuttia. Pyyhi tarvittaessa uudelleen uudella pyyhkeellä, jotta pinnat pysyvät märkinä koko 4 minuutin ajan.
4. Anna laitteen ilmakuivua täysin.
5. Tarkista silmämääräisesti, ettei laitteessa ole näkyvää likaa. Toista puhdistus/desinfiointi tarvittaessa.



⊘ **ÄLÄ PÄÄSTÄ** nestettä tai sumutetta laitteen sisään.

⊘ **ÄLÄ SUIHKUTA** puhdistusliuosta suoraan anturiporttiin, ilmaäänenvaimentimeen tai summeriaukkoon.

Puhdista ja desinfioida alla olevien kuvien alueet huolellisesti. Näihin alueisiin ollaan kosketuksissa normaalin käytön aikana, ja ne voivat myötävaikuttaa ristikontaminaatioiden syntymiseen, jos niitä ei desinfioida kunnolla.

⚠ **HUOMIO:** Tarrojen liiallinen hankaaminen voi tehdä ne lukukelvottomiksi.

⊘ **ÄLÄ UPOTA** laitetta tai anturia nestemäisiin puhdistusaineisiin.

⊘ **ÄLÄ KÄYTÄ** vahvoja liuotinpohjaisia puhdistusaineita.

⊘ **ÄLÄ ANNA** puhdistusaineiden koskettaa anturin pintaa, koska se saattaa vaikuttaa anturin lukemisiin.

⊘ **ÄLÄ YRITÄ** steriloida laitetta höyryllä, etyleenioksidilla tai säteilytyksellä.

6.0 HUOLTO JA KUNNOSSAPITO

6.1 Kunnossapito

Maxtec suosittelee, että osiossa 3.0 luetellut suorituskykytarkistukset tehdään vähintään kerran vuodessa.

Kun MaxBlend 2:tä käytetään lääketieteellisen laadun paineilmalähteen kanssa, on suositeltavaa, että ilmanottoaukon vesisäiliö/suodatin liitetään MaxBlend 2:n ilmanottoaukkoon ennen käyttöä. Sairaalan ilmalinjoiden epäpuhtaudet voivat vaarantaa MaxBlend 2:n toiminnan.

Maxtec suosittelee MaxBlend 2:n kunnostamista ja huoltamista vähintään joka kolmas vuosi.

Laitteen korjaamisen saa suorittaa Maxtecin valtuutettu huoltoteknikko, jolla on kokemusta tämän laitteen korjaamisesta.

6.2 O2-anturin vaihtaminen

Happianturi on suunniteltu toimimaan kaksi vuotta normaaleissa käyttöolosuhteissa. Happianturi on vaihdettava aina, kun jokin osiossa 4.0, Vianetsintä, luetelluista ongelmista sitä edellyttää.

O2-anturin vaihtaminen:

1. Poista anturi anturimonitorin portista.
2. Poista anturi anturikaapelista.
3. Asenna uusi virtauskehäpinnalla varustettu O2-anturi ja liitä se anturikaapeliin.
4. Kalibrooi anturi osiossa 2.8 lueteltujen kalibrointiohjeiden mukaisesti.

6.3 Seurantahälytyksen testaaminen

- Hälyttimet on testattava **joka vuosi**.
- Tarkista alarajahälytys siten, että säädät alarajahälytyksen asetuksen vähintään arvoon 23 % ja altistat anturin huoneilmalle (20,9 %). Alarajahälytyksen merkikvalon on vilkuttava hälytysäänän kanssa.
- Tarkista ylärajahälytys siten, että säädät alarajahälytyksen asetuksen enintään arvoon 17 % ja ylärajahälytyksen asetuksen arvoon 18 %, ja altistat anturin huoneilmalle (20,9 %). Ylärajahälytyksen LED-merkikvalon on vilkuttava hälytysäänän kanssa. Jos toinen tai molemmat hälytykset toimivat väärin, ota yhteyttä Maxtecin valtuutettuun huoltoteknikkoon.

7.0 LYHENNEOPAS

TERMI	KUVAUS
Ilma/O2	Paineilman ja hapen seos
°C	Celsiusasteet
CGA	Compressed Gas Association (Paineikaasuyhdistys)
DISS	Läpimittaindeksioitu turvajärjestelmä
°F	Fahrenheitasteet
FiO2	Hengitetyn hapen osakonsentraatio
O2	Happi
LPM	Litraa minuutissa
PSIG	Pounds Per Square Inch Gauge (paunaa per neliötuuma -mittarilukema)

8.0 TEKNISET TIEDOT

8.1 Instrumentin tekniset tiedot

Paino (pakkaamaton)	5,3 lbs. (2,4 kg.)
Virtalähde	Neljä AA-alkaliparistoa, 1,5 V kukin
Paristojen kesto	5000 tuntia (jatkuva toiminta, ei häilytystä)
Hapen mittaustalue	0 %–100 % happea
Näytön tarkkuus	0,1 % happea
O2-pitoisuuden säätöalue	21 %–100 % O2-pitoisuus
Kaasun syöttöpaine	Kaasun syötön on tarjottava puhdasta, kuivaa, lääketieteellisen laadun ilmaa ja happea paineessa 30–75 PSIG (2,0–5,2 baaria). Ilman ja hapen on oltava alle 20 PSI (1,3 baaria). Optimaalinen suorituskyky saavutetaan 50 PSIG:n tulopaineella.
Paineen alenema	Alle 6 PSIG (0,4 baaria) 50 PSIG:n (3,4 baarin) syöttöpaineella ja 10 LPM:n virtausnopeudella
Anturin ilmausvirtaus	0,1 LPM 50 PSIG:n (3,4 baarin) paineella
Ilmausvirtaus (vaihto päällä)	3 LPM pienen virtauksen sekoittimelle ja 13 LPM suuren virtauksen sekoittimelle
Lähtövirtausalue	0–30 LPM pienen virtauksen sekoittimelle ja 2–100 LPM suuren virtauksen sekoittimelle 50 PSIG:n (3,4 baaria) tulopaineilla
Seoskaasun vakaus*	Ympäristön käyttöolosuhteet..... ±1 % happea
Käyttölämpötila-alue	15 °C – 40 °C (59 °F – 104 °F)
Suhteellinen kosteus	0–95 %, ei-kondensoiva
Ympäristön säilytysolosuhteiden lämpötila-alue	-15 °C – 50 °C (-5 °F – 122 °F)
Virtausmittarin tarkkuus**	+/-10 % ilmoitetusta arvosta tai 0,5 LPM, sen mukaan, kumpi on suurempi, tulopaineen ollessa asetettuna arvoon 50 PSIG.
Huuhteluvirtaus	3 LPM virtausmittari: 20–30 LPM 15 LPM virtausmittari: 20–30 LPM 30 LPM virtausmittari: 35–45 LPM 70 LPM virtausmittari: 70–80 LPM

*Toimitettu happipitoisuus pysyy vakiona ±1 % sisällä asetusarvosta vakioilla tulopaineilla. Näytetty arvo voi vaihdella enemmän kuin tämä, mikä johtuu anturin tarkkuudesta, iästä, ympäristöolosuhteista ja anturin viimeisimmästä kalibroinnista kuluneesta ajasta.

**Sijoita laite tarkkuuden varmistamiseksi siten, että virtausmittarit ovat pystysuunnassa.

8.2 Hälyttimen tekniset tiedot

Paine-erohälytyksen aktivointi	Kun syöttöpaineet eroavat 20 PSI (1,3 baaria) tai enemmän, hälytys aktivoituu
Matala hapen hälytysalue	15–99 % (>1 % matalampi kuin ylärajahälytys)
Hapen ylärajahälytysalue	16–100 % (>1 % korkeampi kuin matala hälytys) (lääketieteellisten laitteiden ääni- ja visuaalisista hälytyksistä annetun standardin IEC 60601-1-8 mukaisesti)

8.3 O2-anturin tekniset tiedot

Kokonaistarkkuus* ±3 % todellinen happipitoisuus täydellä käyttölämpötila-alueella
Hapen mittaustarkkuus..... ±1 % happea
Lineaarisuus..... ±1 % vakio- ja käyttölämpötilassa ja -paineessa
Virhe käyttölämpötila-alueella ±3 % happi, maksimaalinen
Vastausaika 90 %:iin loppulukemasta* 25 °C:n (77 °F) lämpötilassa ≤ 20 sekuntia
Säilytyksen lämpötila-alue -15 °C – 50 °C (-5 °F – 122 °F)
Odotettu käyttöikä 1500 000 O2 % tuntia (n. 2 vuotta keskimääräisellä käytöllä)
*Sekoittimen syöttökaasun tulopaine ei vaikuta happimittarin tarkkuuteen, mutta alle 50 PSIG:n paineet voivat johtaa pidempään vasteikaan.

HUOMAUTUS: Ellei toisin mainita, kaikissa eritelmissä oletetaan seuraavat standardit ympäristöolosuhteet:

- Ympäristön ja näytekaasun lämpötilat 25 °C (77 °F).
- Ilmanpaine 30 inHg (102 kPa)
- Ympäristön suhteellinen kosteus 50 %
- Näytekaasun suhteellinen kosteus 0 %

9.0 KALIBROINTIIN VAIKUTTAVAT TEKIJÄT

9.1 Lämpötilan vaikutus

MaxBlend 2:n monitori pitää kalibroinnin ja näyttää oikein +/-3 %:n sisällä, kun lämpötila on tasapainossa käyttölämpötila-alueella.

Laitteen tarkkuus on parempi kuin +/-3 %, jos sitä käytetään samassa lämpötilassa, jossa se kalibroidiin. Ennen kuin lukema on tarkka, laitteen on oltava kalibroitaessa termisesti stabiili ja annettava stabiiloitua termisesti lämpötilamuutosten jälkeen. Näistä syistä suositellaan seuraavaa:

1. Anna anturille riittävästi aikaa tasapainottua uuteen ympäristölämpötilaan. Huomaa, että tämä voi kestää jopa puoli tuntia, jos laitetta säilytetään lämpötiloissa, jotka ovat määritellyn käyttölämpötila-alueen ulkopuolella.
2. Parhaan tuloksen saat, kun kalibroit lämpötilassa, joka on lähellä lämpötilaa, jossa analyysi tapahtuu.

9.2 Paineen vaikutus

Ilmanpaineen muutokset voivat vaikuttaa hapen lukemaan. 1 % muutos ilmanpaineessa johtaa virheeseen, joka on 1 % todellisesta lukemasta (Esimerkki: Jos lukema on 50-prosenttisesti happiseoksesta ja ilmanpaine laskee 30 kPa:sta 29 kPa:iin, lukema putoaa seuraavasti: 50 % x (29/30) = 48,3 %. Maxtec suosittelee uudelleenkalibrointia, kun käyttöasteen korkeus on muuttunut yli 150 m.

9.3 Kosteuden vaikutus

Näytekaasun kosteus vaikuttaa hapen lukemaan. Maxtec suosittelee MaxBlend 2:een lääketieteellistä, puhdasta ja kuivaa kaasua. Katso lisätietoa ISO 7396-1:stä.

9.4 Nukutuskaasuille altistuminen

MaxBlend 2:n mukana toimitettujen happiantureiden ainutlaatuisen kemiallisen rakenteen vuoksi yleisesti käytetyille anestesikaasuille altistumisella ei ole merkittäviä vaikutuksia. Monitoria ei kuitenkaan ole suunniteltu tulenaroille kaasuseoksille altistumiseen (ks. VAROITUS sivulla 86).

INTERFERENTTI	TILAVUUS-% KUIVA	INTERFERENSSI O ₂ %:SSA
Ilokaasu	60 %, tasapaino O ₂	< 1,5 %
Halotaani	4 %	< 1,5 %
Enfluraani	5 %	< 1,5 %
Isofluraani	5 %	< 1,5 %
Helium	50 %, tasapaino O ₂	< 1,5 %
Sevofluraani	5 %	< 1,5 %
Desfluraani	15 %	< 1,5 %

HUOMAUTUS: Tasaosios 30 % O₂/70 % N₂O, ellei toisin mainita.

10.0 VARAOSAT JA LISÄVARUSTEET

KUVAUS	OSAN NUMERO
MAX550E-happianturi	R140P02-001
LISÄVARUSTEIDEN KUVAUS	
Monitorikaapeli	R228P49
Kiskokiinnike	R100P09
Säädettävä napakiinnike	R100P22
Pylväskiinnike	R100P26
Kompakti seinäkiinnike	RP05P07
Maxtec:n hyväksymä virtalähde	R230P10
Suuri seinäkiinnike	RP05P09
10' duaalinen sekoittimen letku (DISS)	R129P01

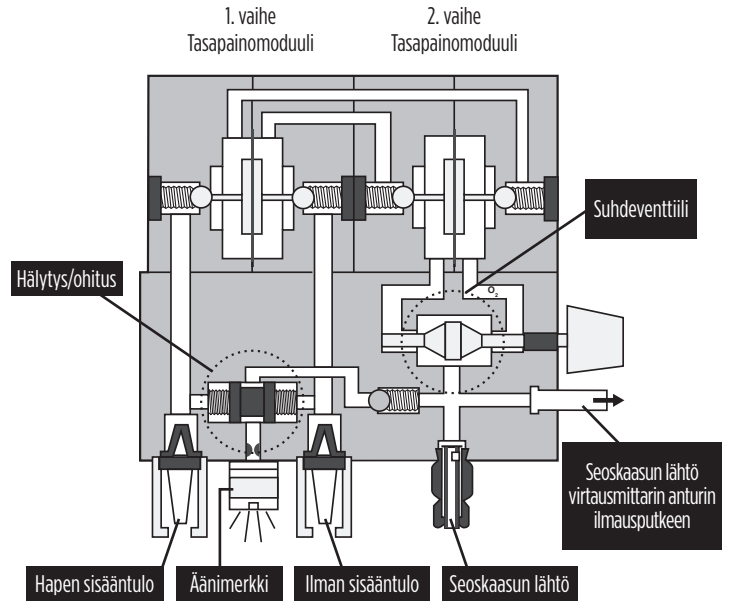
Laitteen korjaamisen saa suorittaa Maxtec:n valtuutettu huoltoteknikko, joka on perehtynyt tämän laitteen korjaamiseen.

Korjaamista vaativa laite on lähetettävä osoitteeseen:

Maxtec
Service Department
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Ut 84119
1.800.748.5355
(Sisällytä lähetykseen asiakaspalvelun antama RMA-numero)

11.0 TOIMINNAN TEORIA

11.1 Toimintakaavio



11.2 Sekoittaminen

MaxBlend 2 on suunniteltu käyttämään kahta 50 PSIG:n (3,4 baaria) kaasulähdettä. Kaksi kaasulähdettä kulkevat MaxBlend 2:n pohjassa olevien ilman ja hapen sisääntuloliittimien kautta. Liittimissä on molemmissa 30 mikronin hiukkassuodatin. Suodattimien jälkeen kaasu kulkee ankannokkatakaiksuventtiilin läpi, mikä estää kaasun mahdollisen käänteisvirtauksen joko ilman tai hapen syöttöjärjestelmistä.

Seuraavaksi nämä kaksi kaasua kulkevat kaksivaiheisen tasapainosäätimen läpi. Tämän säätimen tarkoituksena on tasata ilman ja happikaasujen lähteiden käyttöpainet. Kun nämä painet on tasapainotettu, kaasut suhteutetaan happipitoisuuden valintanupilla valitun happipitoisuuden mukaan. Happipitoisuusnupin avulla klinikko voi valita halutun happipitoisuuden välillä 21–100 % O₂. Tästä kohdasta seoskaasu virtaa lähtöporttiin.

11.3 Kaasun lähtöaukko

MaxBlend 2:ssa on kolme kaasun lähtöaukkoa. Yksi on kiinteä akryylinen virtausmittari, kaksi muuta ovat apuportteja (toinen yksikön pohjassa ja toinen oikealla). Nämä lähtöaukot kykenevät toimittamaan yhdistettyjä mitattuja virtauksia: 0–30 LPM matalan virtauksen mallissa ja 0–120 LPM korkean virtauksen mallissa. Lisälähtöportit on varustettu automaattisella sulkuventtiilillä. Kaasun virtaus kummastakin lähtöportista käynnistyy automaattisesti, kun lähtöporttiin kiinnitetään pneumaattinen laite (kuten virtausmittari).

Riippumatta siitä, onko lähtöaukkoon kytketty jotain laitetta, sekoittimen vasemmalla puolella olevasta MaxBlend 2:n anturiportista virtaa minimaalinen 0,1 LPM:n kaasuvirtaus. Juuri tästä ilmavirtauksesta kaasu analysoidaan happianturilla. Tarjolla on lisäksi kytkin, jonka avulla käyttäjä voi aktivoida ylimääräisen kaasulähdön, mikä varmistaa sen, että sekoittimella on riittävä virtaus tarkkaan toimintaan silloin, kun potilaalle toimitettu kokonaisvirtaus on alle tietyn minimikynnyksen. Matalan virtauksen mallilla tämä ylimääräinen kaasulähtö on aktivoitava, jos potilaalle toimitettu kokonaisvirtaus on alle 3 LPM.

Korkean virtauksen mallilla ylimääräinen kaasulähtö on aktivoitava, jos potilaalle toimitettu kokonaisvirtaus on alle 15 LPM. Näitä rajoja suuremmissa virtauksissa, ilmauksen vaihtoa voidaan deaktivoida hapen säästämiseksi.

⚠ HUOMIO: Jos kaasulähtöä ei aktivoida edellä kuvatulla tavalla, potilaalle toimitettavaan happipitoisuuteen voi tulla merkittävä poikkeama.

11.4 Hälytys-/ohitustoiminto

MaxBlend 2:ssa on paine-erohälytys, joka antaa äänimerkin, jos kaasulähteen paineet eroavat vähintään 20 PSI:llä (1,3 baaria) (nimmellisarvo) tai jos jonkin lähdekaasun kaasuntoimitus on katkennut. Tämän hälytyksen tuottaa reed-hälytys, joka sijaitsee MaxBlend 2:n pohjassa olevassa korkissa.

Hälytyksen ensisijainen tarkoitus on varoittaa käyttäjää kuultavalla tavalla liiallisesta painehäviöstä tai jommankumman lähdekaasun paineen loppumisesta. Jos molemmat kaasunpaineet kasvavat tai laskevat samanaikaisesti, hälytys ei aktivoidu.

Jos jompikumpi lähdekaasupaine laskee, lähtöpaine laskee samanaikaisesti, koska seoskaasu on aina tasapainossa alemman kaasulähteen paineen kanssa.

Kaasun ohitustoiminto toimii yhdessä hälytyksen kanssa. Kun painehälytys on aktivoitu, ohitustoiminto aktivoidaan ja kaasu, jolla on korkeampi paine, virtaa suoraan lähtöaukkoon ohittaen MaxBlend 2:n sekoitustoiminnon. MaxBlend 2:sta virtaava happipitoisuus on korkeamman paineen kaasun pitoisuus. Hälytys-/ohitusillassa sekoitin toimittaa hapetta (100 %) tai lääketieteellistä ilmaa (21 %), kunnes paineet on palautettu enintään 6 PSI:n (0,4 baaria) eroon.

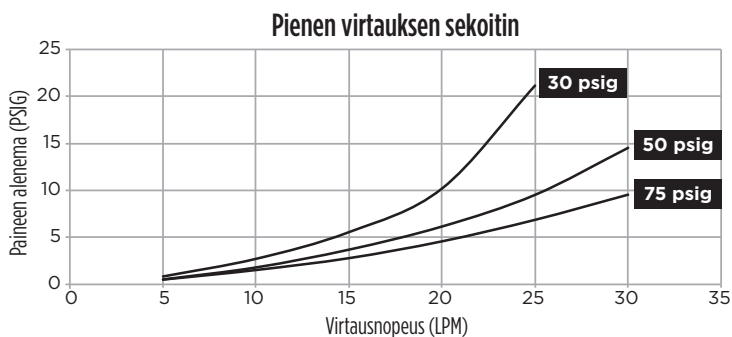
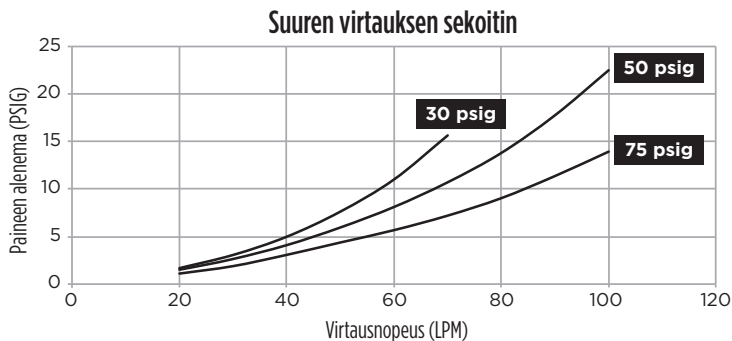
Jos MaxBlend 2 on asetettu tuottamaan 21 % ja HAPEN lähteen paine pienenee tarpeeksi tuottamaan 20 PSI:n (1,3 baaria) eron, yksikkö ei ehkä hälytä, koska se jatkaa 21 %:n pitoisuuden toimittamista asetuksen mukaan. Jos asetusta siirretään hieman 21 %:sta, paine-erohälytys kuuluu. Samoin, jos MaxBlend 2 on asetettu tuottamaan 100 % ja ILMAN lähteen paine laskee tai häviää, yksikkö ei ehkä hälytä, koska se jatkaa 100 % pitoisuuden toimittamista.

12.0 VIRTAUSOMINAISUUDET

MaxBlend 2:n lähtöpaine pienenee, kun kokonaisvirtausnopeus kasvaa. Kokonaisvirtaus tarkoittaa koko virtauksen mittausta kaikista lähtöporteista. Jäljempänä olevat kaaviot osoittavat painehäviön, joka tapahtuu sekä matalan että korkean virtauksen malleissa 3 tulopaineasetuksella; 30 PSIG (2,07 baaria), 50 PSIG (3,45 baaria) ja 75 PSIG (5,17 baaria).

Kiinteä akryylinen virtausmittari MaxBlend 2:n vasemmalla puolella on painekompensoitu mukautumaan sekoittimen läpivirtauksessa tapahtuvaan painehäviöön kullakin virtausnopeudella käyttämällä 50 PSIG:n tulopainetta.

Virtausnopeus -vs- Paineen alenema:



13.0 SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Tässä osiossa olevat tiedot (kuten erotusasetukset) koskevat yleensä erityisesti MaxBlend 2:ta. Annetut luvut eivät takaa virheetöntä toimintaa, mutta niiden pitäisi antaa kohtuullinen varmuus siitä. Nämä tiedot eivät välttämättä sovellu muihin lääkinällisiin sähkölaitteisiin; vanhemmat laitteet voivat olla erityisen alttiita häiriöille.

HUOMAUTUS: Lääketieteelliset sähkölaitteet vaativat sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia erityisiä varotoimenpiteitä, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä asiakirjassa annettujen EMC-tietojen ja tämän laitteen muiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin.

Kaapeleita ja lisävarusteita, joita ei ole määritelty käyttöohjeissa, ei sallita. Muiden kaapeleiden ja/tai lisävarusteiden käyttö voi vaikuttaa haitallisesti turvallisuuteen, suorituskykyyn ja sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (lisääntynyt päästö ja heikentynyt häiriönsieto).

Ole varovainen, jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä tai pinotaan niiden kanssa; jos vierekkäinen tai pinottu käyttö on välttämätöntä, laitteita on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi siinä kokoonpanossa, jossa niitä käytetään.

SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT		
Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määriteltävässä sähkömagneettisessa ympäristössä.		
Tämän laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.		
PÄÄSTÖT	VAATIMUSTEN-MUKAISUUS	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ
RF-päästöt (CISPR 11)	Ryhmä 1	MaxBlend 2 käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tästä syystä RF (radiotaajuus) -säteily on erittäin vähäistä, eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville sähkölaitteille.
CISPR-päästöluokitus	Luokka A	MaxBlend 2 soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa laiteissa kuin kotitalouksissa ja sellaisissa, jotka on suoraan kytketty kotitalouskäyttöön tarkoitettuihin julkisiin pienjänniteverkkoihin.
Harmoniset päästöt (IEC 61000-3-2)	Luokka A	HUOMAUTUS: Tämän laitteen PÄÄSTÖJEN ominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Tämä laite ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radioaaltoja käyttäville tietoliikennepalveluille, mikäli sitä käytetään asuinalueella (jossa yleensä vaaditaan CISPR 11 luokka B). Käyttäjä saattaa joutua käyttämään lieventämiskeinoja, kuten laitteen uudelleensijoittaminen tai uudelleensuuntaus.
Jännitteen vaihtelut	Vastaa vaatimuksia	

SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO			
Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määriteltävässä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tämän laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.			
IMMUNITEETTI	IEC 60601-1-2: (4. PAINOS) TESTITASO		SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ
	Ammatillisen terveydenhuollon laitoympäristö	Kotisairaanhoidoympäristö	
Sähköstaattinen varaus, ESD (IEC 61000-4-2)	Kontaktipurkaus: ±8 kV Ilmapurkaus: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellinen kosteus on pidettävä tasoilla, jotta sähköstaattinen varaus vähenee asianmukaisille tasoille. Verkkovirran on oltava laadultaan liiketila- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Laitteet, jotka emittoivat korkeita voimalinjan magneettikenttiä (yli 30 A/m), tulisi pitää kaukana häiriöiden todennäköisyyden vähentämiseksi. Jos käyttäjä vaatii toiminnan jatkamista verkkokatkoksen aikana, varmista, että paristot on asennettu ja ladattu. Varmista, että akun käyttöikä ylittää pisimmät odotettavissa olevat virtakatkokset, tai hanki keskeytymätön lisävirtalähde.
Nopea sähköinen transientti/purske (IEC 61000-4-4)	Virransyöttöjohdot: ±2 kV Pidemmät tulo-/lähtöjohdot: ±1 kV		
Huippulukemat päävaihtovirtajohdoissa (IEC 61000-4-5)	Yhteinen tila: ±2 kV Differensiaalinen tila: ±1 kV		
3 A/m tehotaa-juusmagneettikenttä 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz		
Jännitteen pudotukset ja lyhyet katkokset vaihtovirtaverkon sisääntulolinjoissa (IEC 61000-4-11)	Notkahdus > 95 %, 0,5 jaksoa Notkahdus 60 %, 5 jaksoa Notkahdus 30 %, 25 jaksoa Notkahdus > 95 %, 5 sekuntia		

Suosittelut etäisyydet kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden ja laitteiston välillä


LÄHETTIMEN NIMELLINEN MAKSIMILÄHTÖTEHO W	Erotusetäisyys lähettimien taajuuden mukaan metreinä		
	150 kHz – 80 MHz d=1,2/√P] √P	80 MHz – 800 MHz d=1,2/√P] √P	800 MHz – 2,5 GHz d=2,3 √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

Lähettimille, joiden nimellistä maksimilähtötehoa ei mainita edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa P on lähettimen nimellinen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan.

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeamman taajuusalueen etäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja niistä heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määriteltävässä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tämän laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

HÄIRIÖNSIETOTESTI	IEC 60601-1-2: 2014 (4. PAINOS) TESTITASO		SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJE
	Ammatillisen terveydenhuollon laitoympäristö	Kotisairaanhoidoympäristö	
Johtunut RF kytkettynä linjoihin (IEC 61000-4-6)	3 V (0,15 – 80 MHz) 6 V (ISM-kaistat)	3 V (0,15 – 80 MHz) 6 V (ISM- ja amatöörikaistat)	Laitteiston osien suhteen kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden (mukaan lukien kaapelit) käyttämisessä on noudatettava suositeltuja erotusetäisyyksiä, jotka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä alla. Suosittelu erotusetäisyys: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz – 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz – 2,7 GHz Jossa P on lähettimen nimellinen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kentänvoimakkuuksien on, kohteen sähkömagneettisen tutkimuksen mukaan määriteltävä, oltava yhdenmukaisuustason alapuolella jokaisella taajuusalueella. Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joihin on merkitty seuraava symboli: 
RF-säteilyimmunitaatio (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 1 KHz:llä AM-modulaatio	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % 1 KHz:llä AM-modulaatio	

ISM (teolliset, tieteelliset ja lääketieteelliset) kaistat välillä 150 kHz – 80 MHz ovat 6,765–6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; ja 40,66 MHz – 40,70 MHz.

Kiinteiden lähettimien, joita ovat mm. radiopuhelimien (matka-/langattomat puhelimet) ja maakäytössä toimivien viestintäradioiden, amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten asemat, kentänvoimakkuutta ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien vuoksi on harkittava sähkömagneettisen tutkimuksen tekemistä kohteessa. Jos mitattu kenttävoimakkuus vaatimustenmukaisuuden tason, laitteistoa on tarkkailtava normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia suorituskykyä, lisätoimenpiteet, kuten laitteen uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen, voivat olla tarpeen.



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