

MaxBlendTM 2

BAS DÉBIT / HAUT DÉBIT

Instructions d'utilisation

FRANÇAIS



REMARQUE : La dernière édition de ce mode d'emploi peut être téléchargée depuis notre site internet à l'adresse www.maxtec.com

Lire l'intégralité de ce manuel avant d'utiliser ou d'entretenir le MaxBlend 2. L'utilisation de MaxBlend 2 sans avoir complètement compris ses caractéristiques et ses fonctions peut entraîner des conditions d'utilisation non sécurisées.

CLASSIFICATION

Classe de protection II, type B
Protection contre l'eau IPX1
Mode de fonctionnement Continu
Sécurité de l'application en présence de mélange anesthésique inflammable Voir la section 9.4
Caractéristiques d'alimentation 7,5 V(MAX) $\frac{1}{1}$ 1,9 W/250 mA(MAX)

 **MISE EN GARDE :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé ou sur ordonnance.



Instructions relatives à l'élimination du produit :

Le capteur, les batteries et le circuit imprimé ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Retourner le capteur à Maxtec pour une mise au rebut adaptée ou l'éliminer conformément aux recommandations en vigueur. Suivre les recommandations en vigueur pour la mise au rebut des autres composants.

GARANTIE

Le MaxBlend 2 est conçu pour l'administration d'air/oxygène. En conditions normale d'utilisation, Maxtec garantit que le MaxBlend 2 est exempt de défauts de fabrication ou de matériaux pendant une période de trois ans à compter de sa date de réception par Maxtec, sous réserve que l'appareil soit correctement utilisé et entretenu conformément au mode d'emploi de Maxtec. Sur la base de l'évaluation du produit par Maxtec, la seule obligation de Maxtec au titre de la garantie susmentionnée se limite à effectuer des réparations ou des remplacements ou à émettre un avoir pour le matériel identifié comme étant défectueux. Cette garantie s'applique uniquement aux acheteurs qui achètent un matériel neuf directement auprès de Maxtec ou par l'intermédiaire de distributeurs et agents désignés par Maxtec. Maxtec garantit que le capteur d'oxygène MAX-550E dans le MaxBlend 2 est exempt de défauts de fabrication ou de matériaux pendant une période de deux ans à compter de la date d'expédition par Maxtec d'une unité MaxBlend 2. En cas de défaillance prématurée d'un capteur, le capteur de remplacement est garanti pour le restant de la période de garantie du capteur d'origine. Les éléments soumis à un entretien courant, tels que les piles, sont exclus de la garantie. Maxtec et ses autres filiales ne sauraient être tenus responsables vis-à-vis de l'acheteur ou d'autres personnes des dommages accidentels ou consécutifs, ni des appareils ayant fait l'objet d'une utilisation abusive, d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise application, d'une modification, d'une négligence ou d'un accident. **CES GARANTIES SONT EXCLUSIVES ET REMPLACENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.**

REMARQUE : Afin que votre MaxBlend 2 fonctionne au mieux de ses performances, son utilisation et sa maintenance doivent être effectuées conformément au présent manuel. Lire attentivement le manuel avant d'utiliser le MaxBlend 2 et ne pas tenter d'effectuer une réparation ou une autre procédure qui n'y serait pas décrite. Maxtec ne peut garantir tout dommage résultant d'une mauvaise utilisation, d'une réparation non approuvée ou d'une maintenance incorrecte de l'instrument.

Remarque concernant la CEM

Cet équipement utilise, génère et peut rayonner de l'énergie en radiofréquence. S'il n'est pas installé conformément aux instructions figurant dans le présent manuel, des interférences électromagnétiques pourraient survenir. L'équipement a été testé et est conforme aux limites définies dans la IEC 60601-1-2 relative aux produits médicaux. Ces limites fournissent une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques en cas d'utilisation dans les environnements d'utilisation prévus décrits dans le présent manuel.

Remarque concernant l'IRM

Cet équipement contient des composants électroniques et ferreux dont le fonctionnement peut être altéré par des champs électromagnétiques intenses. Ne pas utiliser le MaxBlend 2 dans un environnement IRM ou à proximité d'équipement de diathermie chirurgicale à haute fréquence, de défibrillateurs ou d'équipement de thérapie par ondes courtes. Les interférences électromagnétiques pourraient perturber le fonctionnement de MaxBlend 2.

AVERTISSEMENTS

Indiquent une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut occasionner des blessures graves, voire mortelles.

Les avertissements suivants s'appliquent en permanence lors de l'entretien et de l'utilisation du MaxBlend 2 :

- ◆ Toujours confirmer le débit prescrit avant de l'administrer au patient et surveiller le débit fréquemment.
- ◆ Toujours respecter les normes ANSI et CGA pour la manipulation des produits gazeux à usage médical, des débitmètres et de l'oxygène.
-  **NE PAS** utiliser le MaxBlend 2 à moins que du personnel formé soit prêt à répondre rapidement aux alarmes, aux blocages ou aux dysfonctionnements soudains.
- ◆ Les patients sous équipement de maintien en vie doivent être surveillés visuellement à tout moment.
-  **NE PAS** ignorer les alarmes sonores du MaxBlend 2. Elles signalent des états qui nécessitent une attention immédiate.
-  **NE PAS** utiliser de pièces, accessoires ou options dont l'utilisation avec MaxBlend 2 n'a pas été approuvée. L'utilisation de pièces, accessoires ou options non autorisées peut nuire au patient ou endommager le MaxBlend 2.
- ◆ Vérifier régulièrement toutes les alarmes sonores et visuelles pour s'assurer de leur bon fonctionnement. Si une alarme ne s'active pas, contacter le technicien de service agréé par Maxtec.
-  **NE PAS** utiliser le MaxBlend 2 avec le moniteur éteint ou sans configurer les alarmes réglables. Toutes les alarmes réglables doivent être configurées de manière à garantir un fonctionnement sécurisé.
-  **NE PAS** faire bouillir l'autoclave et ne pas soumettre le MaxBlend 2 à des températures supérieures à 50 °C ou (122 °F).
- ◆ Si la pression d'air ou d'oxygène est réduite ou augmentée suffisamment pour créer un différentiel de pression de 20 PSI ou plus, une alarme sonore retentit. Cet état peut altérer significativement la FiO2 et le débit de sortie du MaxBlend 2.
-  **NE PAS** mettre de ruban adhésif, obstruer ou retirer l'alarme pendant l'utilisation clinique.
-  **NE PAS** bloquer l'orifice du capteur sur le côté du MaxBlend 2.
- ◆ Un filtre d'eau/d'entrée d'air est recommandé pour l'utilisation du MaxBlend 2. Voir la section 6.1
-  **NE PAS** utiliser de lubrifiants sur le MaxBlend 2.
-  **NE PAS** utiliser le MaxBlend 2 avant que ses bonnes performances n'aient été vérifiées. Voir la section 3.0.
- ◆ Si un état est détecté qui pourrait éventuellement empêcher le moniteur de poursuivre son fonctionnement en toute sécurité, une alarme retentit. Si, à tout moment, EOx (c.-à-d. EO2, EO4,

etc.) apparaît sur l'écran LCD, se reporter à la section 4.0 ou contacter un technicien de service agréé par Maxtec.

- ◆ Tous les services doivent être confiés à un technicien de service agréé par Maxtec.
- ◆ Maxtec recommande l'entretien du MaxBlend 2 par Maxtec tous les trois ans au moins, ainsi qu'en cas de suspicion de fuite ou d'autre problème de performance.
- ◆ En cas de chute du MaxBlend 2, suivre les procédures décrites à la section 3.0 pour effectuer un contrôle des performances avant de réutiliser l'appareil.
- ◆ Lorsque l'unité est sur le point d'être stockée (pas d'utilisation pendant au moins 30 jours), toujours retirer les piles pour protéger l'unité contre tout risque potentiel lié à une fuite d'une pile.
- ◆ Toujours remplacer les piles par des piles alcalines « AA » de marque et de haute qualité.
- ◆ L'alarme d'oxygène bas peut être réglée à moins de 18 % et jusqu'à 15 %. Voir la section 2.3 sur le réglage des alarmes. Ceci est conforme à la norme IEC 80601-2-55.
- ◆ En cas d'exposition à une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE, l'analyseur pourra afficher un message d'erreur E06 ou E02. Le cas échéant, se reporter à la section 4.0 pour résoudre le problème.

Afin de prévenir les risques de brûlures, d'incendie ou de blessures :

- ◆ Le mélange gazeux est purgé en continu dans l'atmosphère au taux de concentration d'oxygène défini avec le bouton de commande. L'oxygène purgé dans une zone fermée pourrait augmenter le risque d'incendie ou d'explosion.
- ⊘ **NE PAS** utiliser ce dispositif en présence de flammes ou de sources d'inflammation, ou en cas d'utilisation de dispositifs, tels que les équipements d'électrochirurgie ou les défibrillateurs.
- ⊘ **NE PAS** utiliser le MaxBlend 2 en présence d'anesthésiques inflammables ou dans une atmosphère de gaz explosifs. L'utilisation de MaxBlend 2 dans une atmosphère inflammable ou explosive peut entraîner un incendie ou une explosion.
- ◆ Le gel électrolyte du capteur O2 galvanique est acide et peut irriter et/ou brûler la peau ou les yeux. Faire attention lors de la manipulation ou du remplacement des capteurs O2 jetables endommagés ou usés. S'assurer de mettre les capteurs éliminés au rebut conformément aux réglementations hospitalières et/ou gouvernementales (FDS du capteur O2 disponible sur demande auprès de Maxtec).
- ⊘ **NE PAS** fumer dans une zone où l'oxygène est utilisé.

MISES EN GARDE

Indiquent une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut occasionner des blessures mineures ou modérées et des dommages matériels.

- ⊘ **NE PAS** conserver le MaxBlend 2 dans des zones chaudes pendant des périodes prolongées. Des températures supérieures à 27 °C (80 °F) peuvent raccourcir la durée de vie des batteries.
- ◆ Afin de réduire le risque de choc électrostatique, ⊘ **NE PAS** utiliser de flexibles antistatiques ou conducteurs électriques avec le MaxBlend 2.

Lors du nettoyage du MaxBlend 2 :

- ⊘ **NE PAS** utiliser d'abrasifs agressifs.
- ⊘ **NE PAS** immerger le MaxBlend 2 dans des agents de stérilisation liquides ou dans des liquides de tout type.
- ⊘ **NE PAS** pulvériser de solution de nettoyage directement sur l'orifice du capteur, le silencieux de purge ou l'ouverture de l'avertisseur sonore.
- ⊘ **NE PAS** laisser de solution de nettoyage s'accumuler sur le panneau avant, l'orifice du capteur ou le silencieux de purge.
- ⊘ **NE PAS** stériliser le MaxBlend 2. Les techniques de stérilisation standards pourraient endommager le mélangeur.
- ⊘ **NE PAS** nettoyer ou sécher le MaxBlend 2 avec un pistolet à air haute pression. L'application d'air sous haute pression sur le MaxBlend 2 pourrait endommager ses composants et rendre le système inutilisable.
- ⊘ **NE PAS** nettoyer excessivement le MaxBlend 2. Un usage répété d'agents nettoyants peut entraîner une accumulation de résidus sur des composants essentiels. Cette accumulation excessive de résidus peut altérer les performances de MaxBlend 2.

- ◆ Une chute ou une forte secousse du capteur après l'étalonnage peut entraîner le déplacement du point d'étalonnage et nécessiter un nouvel étalonnage.
- ◆ Toujours utiliser le MaxBlend 2 avec des gaz de qualité médicale propres et secs. Les contaminants et l'humidité peuvent entraîner des dysfonctionnements. L'oxygène doit avoir un point de rosée minimal de -62 °C (-80 °F) ou une teneur en humidité inférieure à 7,9 ppm (0,0059 mg/l). La « pureté » de l'oxygène doit être d'au moins 99,0 % et l'air utilisé doit être de qualité médicale. La teneur en vapeur d'eau ne doit pas dépasser le point de rosée de -15 °C (5 °F) en dessous de la température ambiante la plus basse à laquelle le système d'administration est exposé.
- ◆ La teneur en particules ne doit pas dépasser celle que l'on peut trouver immédiatement en aval d'un filtre absolu de 15 microns. Se reporter aux caractéristiques des produits CGA G-4.3 et G7.1 pour plus d'informations. La teneur en vapeur d'eau de l'air de qualité médicale ou de l'O2 fourni au mélangeur ne doit pas dépasser 5,63 x 103 milligrammes H2O par mètre cube de gaz non condensable.
- ⊘ **NE PAS** démonter le MaxBlend 2. Tous les services doivent être réalisés par un technicien de service agréé par Maxtec.
- ◆ S'assurer que le MaxBlend 2 est solidement fixé. Ce dispositif est généralement monté sur un système de rail hospitalier ou un pied à perfusion. Toute chute de ce dispositif peut occasionner des blessures ou endommager l'appareil.
- ◆ Les sorties de cet appareil sont capables de fournir des pressions aussi élevées que la pression d'admission. S'assurer que les dispositifs acheminant le gaz du mélangeur au patient empêchent la pression d'être excessive.
- ⊘ **NE PAS** utiliser le capteur d'oxygène s'il semble endommagé ou s'il présente des fuites. Le capteur à oxygène contient une solution faiblement acide encapsulée dans un logement en plastique. En conditions normales de fonctionnement, cette solution (électrolyte) n'est jamais exposée.

REMARQUES

Indiquent des informations supplémentaires facilitant l'utilisation du dispositif.

- ◆ Le MaxBlend 2 a été testé conformément à la norme ISO 11195 et satisfait aux exigences relatives à l'administration de gaz en sens inverse.
- ◆ Les pièces concernées utilisées dans MaxBlend 2 ont été nettoyées et dégraissées pour un service d'oxygène. Tous les lubrifiants utilisés sont spécifiquement conçus dans ce but.
- ◆ Tant que la pression absolue du mélange gazeux est sous surveillance constante, le MaxBlend 2 lira précisément les concentrations en oxygène. Cependant, si la pression absolue varie, le relevé variera proportionnellement, puisque le capteur mesure en réalité la pression partielle d'oxygène dans le mélange. Les relevés du capteur changeront également proportionnellement aux changements de la pression barométrique. C'est pourquoi un étalonnage fréquent du capteur est recommandé.
- ◆ Il est conseillé aux utilisateurs d'avoir recours à des régulateurs de pression qui affichent la pression de sortie.
- ◆ Toutes les caractéristiques reposent sur les conditions environnementales standards suivantes, sauf indication contraire : températures ambiantes et des gaz d'échantillonnage de 25 °C (77 °F), pression barométrique de 760 mmHg (30 inHg), altitude par rapport au niveau de la mer, humidité relative ambiante de 50 %, humidité relative des gaz d'échantillonnage de 0 %.
- ◆ Il est important de noter que l'échelle de sélection de la concentration en oxygène est fournie uniquement à titre indicatif pour la sélection de la concentration en O2. Le praticien devrait utiliser le panneau d'affichage du MaxBlend 2 pour ajuster la concentration en O2 au réglage souhaité.
- ◆ Les seuils d'alarme peuvent être réglés à des niveaux qui les rendraient inutiles pour l'état clinique d'un patient particulier. S'assurer que le niveau et le débit d'oxygène fourni sont réglés aux valeurs prescrites par le médecin du patient. S'assurer également que les seuils des alarmes haute et basse sont réglés à des niveaux tels que les alarmes retentiront si le niveau d'oxygène est en dehors des limites de sécurité. S'assurer de réviser et, si nécessaire, de régler à nouveau les seuils des alarmes lorsque l'état clinique du patient change ou lorsque le médecin du patient prescrit un changement dans le traitement par oxygène.
- ◆ Cet appareil ne contient pas de compensation de pression barométrique automatique.
- ◆ Des fuites de gaz qui entraînent un mélange de l'air ambiant avec l'échantillon de gaz pourraient entraîner des relevés d'oxygène inexacts. S'assurer que les joints toriques du capteur et du système de dérivation de débit sont en place et intacts avant utilisation.

TABLE DES MATIÈRES

CLASSIFICATION	16	3.0 VÉRIFICATION DES PERFORMANCES	23
GARANTIE	16	3.1 Contrôle de sécurité du mélangeur	24
AVERTISSEMENTS 	16	4.0 DÉPANNAGE	24
MISES EN GARDE 	17	5.0 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	25
REMARQUES	17	6.0 ENTRETIEN ET MAINTENANCE	26
1.0 INTRODUCTION	19	6.1 Maintenance	26
1.1 Indications d'utilisation	19	6.2 Remplacement du capteur O2	26
1.2 Capteur d'oxygène MAX-550E	19	6.3 Test des alarmes de surveillance	26
1.3 Guide des symboles	19	7.0 GUIDE DES ABRÉVIATIONS	26
1.4 Identification des composants	20	8.0 CARACTÉRISTIQUES	26
1.5 Témoins de l'écran	20	8.1 Caractéristiques de l'instrument	26
1.6 Vue arrière	21	8.2 Caractéristiques des alarmes	26
1.7 Exigences relatives au fonctionnement du mélangeur	21	8.3 Caractéristiques du capteur O2	26
2.0 PROCÉDURES DE FONCTIONNEMENT	21	9.0 FACTEURS INFLUENÇANT L'ÉTALONNAGE.	27
2.1 Configuration et installation	21	9.1 Effet de la température	27
2.1.1 Installation des piles	21	9.2 Effet de la pression	27
2.1.2 Configuration du MaxBlend 2	21	9.3 Effet de l'humidité	27
2.1.3 Installation du capteur	21	9.4 Exposition aux gaz anesthésiques	27
2.2 Surveillance	21	10.0 PIÈCES DE RECHANGE	
2.3 Procédure de réglage des alarmes	22	ET ACCESSOIRES	27
2.3.1 Réglage de l'Alarme basse	22	11.0 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	27
2.3.2 Réglage de l'Alarme haute	22	11.1 Schéma de fonctionnement	27
2.3.3 Mode Alarme intelligente	22	11.2 Opération de mélange	27
2.4 Fonctionnement de base	22	11.3 Sortie de gaz	27
2.5 États et priorités des alarmes	22	11.4 Fonction d'alarme/de dérivation	28
2.6 Fonctionnement du rétroéclairage	23	12.0 CARACTÉRISTIQUES DU DÉBIT	28
2.7 Fonctionnement sur alimentation électrique externe	23	13.0 COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	28
2.8 Procédures d'étalonnage	23		
2.8.1 Étalonnage à 100 % d'oxygène	23		
2.8.2 Étalonnage à l'air ambiant	23		
2.9 Fonctionnement du débitmètre	23		

1.0 INTRODUCTION

Le MaxBlend 2 est un dispositif de mélange air/oxygène compact qui intègre l'utilisation d'un moniteur d'oxygène alimenté par pile. Le dispositif de mélange des gaz (mélangeur) fournit un mélange précis d'air de qualité médicale et d'oxygène, tandis que le moniteur mesure les concentrations en oxygène sélectionnées à partir du débit de gaz du mélangeur et affiche ces concentrations mesurées sur un écran numérique. Le moniteur est doté de seuils d'alarmes haute et basse qui, lorsqu'ils sont dépassés, déclenchent une alarme sonore et visuelle.

1.1 Indications d'utilisation

Le MaxBlend 2 est conçu pour fournir un mélange gazeux air/oxygène continu et pour surveiller en continu la concentration d'oxygène fournie à un patient en pédiatrie ou adulte. Cet appareil est un dispositif médical dont l'utilisation est restreinte et réservée au seul personnel qualifié et dûment formé, sous la direction d'un médecin, dans un établissement de santé professionnel, c'est-à-dire des hôpitaux, des établissements de soins subaigus et des établissements de soins infirmiers où l'administration et la surveillance de mélanges air/oxygène sont nécessaires. Il ne s'agit pas d'un appareil de maintien des fonctions vitales.

1.3 Guide des symboles

Les symboles et les étiquettes de sécurité suivants sont disponibles sur le MaxBlend 2 et/ou l'étiquetage :

 Touche Marche/Arrêt	 Touche Silencieux	 Touche Rétroéclairage	 Touche Déverrouillage
 Touche Alarme intelligente	 CAL (Touche d'étalonnage)	 Touche Mode veille	 Témoin Alarme haute
 Témoin Alarme basse	 Rappel d'étalonnage	 Témoin de Mode alarme intelligente	 Témoin d'Alarme silencieuse
 Témoin d'Alarme inférieur à 18 %	 Témoin de Batterie faible	 DOWN (Touche Alarme basse)	 UP (Touche Alarme élevée)
 Ne pas	 Non sûr pour RM	 Mise en garde	 Avertissement
 Corrosif	 Fabricant	 Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé ou sur son ordonnance.	 Pièces appliquées de type B
 Attention, consulter la documentation jointe	 IPX1 Indice de protection à l'entrée	 LPM Litres par minute	 %O ₂ Pourcentage d'oxygène
 Référence de catalogue	 SN Numéro de série	 Représentant agréé dans l'Union européenne	 AIR/O ₂ Air enrichi en oxygène
 Admission	 Sortie	 Lire le débit au centre du flotteur	 Courant continu
 Ne pas jeter. Suivre les recommandations en vigueur pour la mise au rebut.	 ETL CLASSIFIED Conforme aux normes ETL	 Plage de température de stockage	 Ne pas utiliser d'huile

GUIDE DES SYMBOLES D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Les symboles et étiquettes de sécurité suivants sont situés sur l'alimentation électrique du MaxBlend 2 (vendue séparément) :

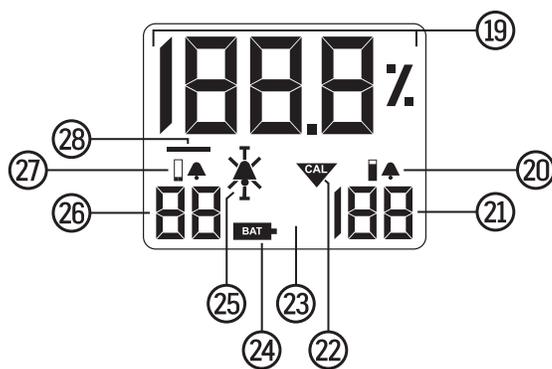
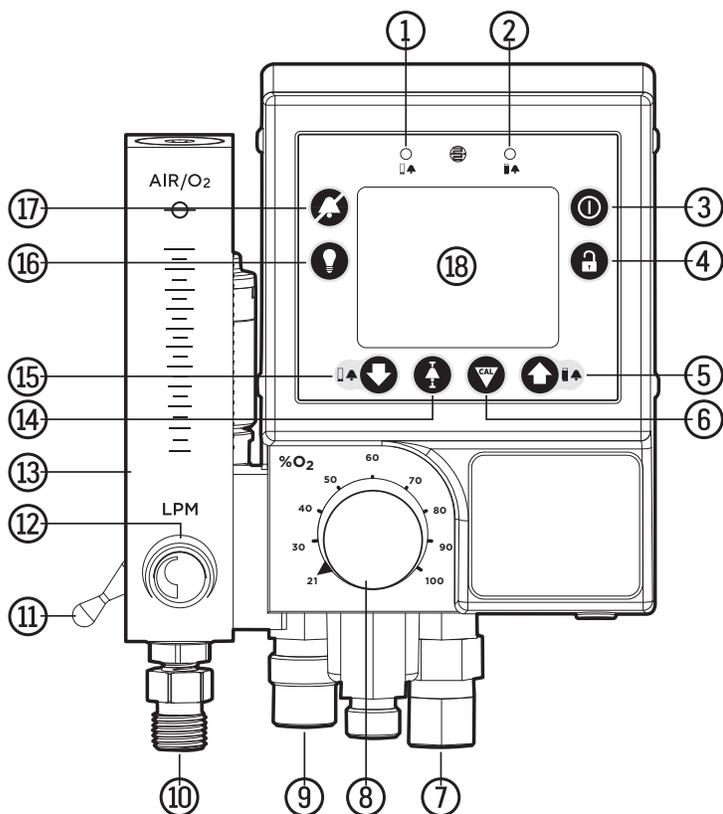
 Deux moyens de protection pour le patient (double isolation)	 Conforme aux exigences UE Marquage UL/CSA combiné	 Pour utilisation en intérieur sec.	 Marquage UL/CSA combiné
---	--	--	---

1.2 Capteur d'oxygène MAX-550E

Le MAX-550E est un capteur de pression partielle galvanique qui est spécifique à l'oxygène. Il consiste en deux électrodes (une cathode et une anode), une membrane en téflon et un électrolyte. L'oxygène se diffuse à travers la membrane en téflon et réagit immédiatement de façon électrochimique à une cathode en or. En parallèle, l'oxydation survient électro-chimiquement au niveau d'une anode en plomb, générant un courant électrique et fournissant une tension de sortie. Les électrodes sont immergées dans un électrolyte gélifié unique à faible teneur en acide, qui est responsable de la longue durée de vie du capteur et de sa caractéristique d'insensibilité au mouvement. Puisque le capteur est spécifique à l'oxygène, le courant généré est proportionnel à la quantité d'oxygène présent dans les gaz d'échantillonnage. En l'absence d'oxygène, il n'y a pas de réaction électro-chimique et donc un courant négligeable est produit. En ce sens, le capteur se met à zéro lui-même.

⚠ MISE EN GARDE : Le capteur d'oxygène MAX-550E est un dispositif étanche contenant un électrolyte acide doux et du plomb (Pb). Ces matériaux constituent des déchets dangereux et doivent être éliminés correctement ou retournés à Maxtec pour une élimination correcte ou un recyclage.

⚠ MISE EN GARDE : Une chute ou une forte secousse du capteur après l'étalonnage peut entraîner le déplacement du point d'étalonnage et nécessiter un nouvel étalonnage.



1.4 Identification des composants

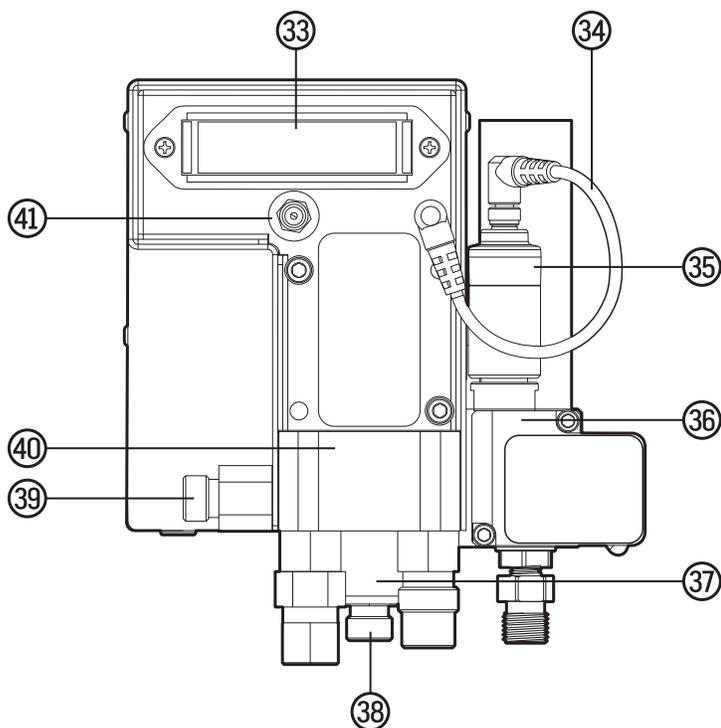
- ① **LED D'ALARME BASSE** — En état d'alarme basse, la LED « ALARME BASSE » clignote deux fois et s'accompagne d'un avertisseur sonore.
- ② **LED D'ALARME HAUTE** — En état d'alarme haute, la LED « ALARME HAUTE » clignote deux fois et s'accompagne d'un avertisseur sonore.
- ③ **TOUCHE MARCHÉ/ARRÊT** — Cette touche sert à activer et désactiver l'appareil. Pour désactiver l'appareil, le bouton doit être maintenu pendant un décompte rapide 3-2-1 pour prévenir une désactivation accidentelle.
- ④ **TOUCHE DÉVERROUILLAGE** — La touche de déverrouillage sert à verrouiller et à déverrouiller l'instrument.
- ⑤ **TOUCHE HAUT (ALARME HAUTE)** — La touche Up sert à régler le seuil d'alarme haute de FiO2. L'appareil doit être en mode Déverrouillé pour que cette touche puisse être utilisée. Voir la section 2.3.2 pour connaître les instructions de réglage du seuil d'alarme haute de FiO2.
- ⑥ **TOUCHE D'ÉTALONNAGE** — Cette touche est utilisée pour étalonner l'appareil. L'appareil doit être en mode Déverrouillé pour que cette touche puisse être utilisée. Voir la section 2.8 pour connaître les instructions d'étalonnage.
- ⑦ **RACCORD D'ENTRÉE D'O2** — Raccord O2 permettant le branchement au flexible d'admission d'O2 provenant de la source de gaz.
- ⑧ **SÉLECTEUR DE CONCENTRATION EN OXYGÈNE** — Bouton permettant de sélectionner les concentrations en oxygène mélangé allant de 21 à 100 %.
- ⑨ **CONNECTEUR D'ADMISSION D'AIR DE QUALITÉ MÉDICALE** — Raccord permettant de brancher un tuyau d'admission d'air provenant de la source de gaz.
- ⑩ **SORTIE DU DÉBITMÈTRE** — Raccord permettant le branchement au système de tubage d'administration au patient.
- ⑪ **CONTACTEUR DE PURGE À BASCULE** — Le contacteur de purge à bascule active la purge auxiliaire. Pour que le mélangeur puisse précisément mélanger l'oxygène et l'air, la

purge doit être activée dès que le débit total administré au patient est inférieur à 15 l/min pour les modèles à haut débit et inférieur à 3 l/min pour les modèles à bas débit.

- ⑫ **BOUTON DE COMMANDE DE DÉBIT** — Le bouton de commande de débit contrôle le débit de gaz sortant du débitmètre.
- ⑬ **DÉBITMÈTRE D'OXYGÈNE** — Il mesure le débit de mélange gazeux sortant de la sortie du débitmètre.
- ⑭ **TOUCHE D'ALARME INTELLIGENTE** — La touche d'alarme intelligente sert à régler plus rapidement la fenêtre d'alarme haute-basse. Voir la section 2.3.3 pour connaître les instructions d'utilisation du réglage de l'Alarme intelligente.
- ⑮ **TOUCHE DOWN (ALARME BASSE)** — La touche Basse sert à régler le seuil d'alarme basse de FiO2. L'appareil doit être en mode Déverrouillé pour que cette touche puisse être utilisée. Voir la section 2.3.1 pour connaître les instructions de réglage du seuil d'alarme basse de FiO2.
- ⑯ **TOUCHE DE RÉTROÉCLAIRAGE** — La touche de rétroéclairage active manuellement le rétroéclairage pendant 30 secondes. Voir la section 2.6 pour plus d'informations sur le fonctionnement du rétroéclairage.
- ⑰ **TOUCHE SILENCIEUX** — En état d'alarme, appuyer sur la touche SILENCE désactive l'alarme sonore pendant 2 minutes.
- ⑱ **ÉCRAN LCD** — L'écran à affichage à cristaux liquides (LCD) fournit un relevé direct des concentrations en oxygène. L'écran affiche également les codes d'erreur, les modes de réglage des alarmes et les codes d'étalonnage au besoin.

1.5 Témoins de l'écran

- ⑲ **CONCENTRATION EN OXYGÈNE** — Concentration actuelle en oxygène, en pourcentage, provenant du capteur d'oxygène.
- ⑳ **TÉMOIN D'ALARME HAUTE** — Le réglage de l'Alarme haute est affiché constamment juste sous l'icône « HAUTE » sur le relevé LCD. La valeur indiquée représente le pourcentage d'oxygène auquel l'alarme haute sera activée.
- ㉑ **SEUIL D'ALARME HAUTE D'OXYGÈNE** — Point de consigne de l'alarme d'oxygène haute. Des alarmes sonores et visuelles se déclenchent lorsque ce seuil est dépassé.
- ㉒ **RAPPEL D'ÉTALONNAGE** — Le symbole du rappel d'étalonnage est situé en bas de l'écran. Il s'affiche une semaine après le dernier étalonnage.
- ㉓ **TÉMOIN DU MODE VEILLE** — Le témoin du mode veille sert à gérer la consommation de la batterie.
- ㉔ **TÉMOIN DE BATTERIE FAIBLE** — Le témoin de batterie faible est situé au milieu de l'écran et n'est activé que lorsque la tension des piles est inférieure au niveau de fonctionnement normal.
- ㉕ **TÉMOIN D'ALARME SILENCIEUSE/ALARME INTELLIGENTE** — Lorsque la touche Silence est activée, le témoin s'affiche avec une croix pour signaler cet état. Lorsque la touche Alarme silencieuse est enfoncée, le témoin s'affiche, avec des T, pour signaler l'état.



- ②6 **SEUIL D'ALARME BASSE D'OXYGÈNE** — Point de consigne de l'alarme d'oxygène basse. Des alarmes sonores et visuelles se déclenchent lorsque ce seuil est dépassé.
- ②7 **TÉMOIN D'ALARME BASSE** — Le réglage de l'Alarme basse est affiché constamment juste sous l'icône « BASSE » sur le relevé LCD. La valeur indiquée représente le pourcentage d'oxygène auquel l'alarme basse sera activée.
- ②8 **TÉMOIN D'ALARME <18 %** — Le témoin d'alarme <18 % est situé dans l'écran du témoin d'alarme basse. Lorsque le réglage d'alarme basse est défini à moins de 18 %, le témoin clignote toutes les secondes pour avertir l'utilisateur de cet état particulier. Voir la section 2.3.1 pour connaître le réglage de cet état d'alarme basse.

1.6 Vue arrière

- ③3 **COMPARTIMENT DES PILES** — Le MaxBlend 2 est alimenté par quatre piles alcalines AA.
- ③4 **CÂBLE DU CAPTEUR** — Ce câble connecte le MaxBlend 2 au capteur MAX-550E.
- ③5 **CAPTEUR AVEC SYSTÈME DE DÉRIVATION** — Le capteur avec système de dérivation de débit est conçu pour s'insérer dans un orifice derrière le débitmètre.
- ③6 **ORIFICE DE CAPTEUR O2** — Orifice d'échantillonnage pour le capteur d'oxygène. Il permet au mélange gazeux provenant du mélangeur de circuler par la membrane du capteur.
- ③7 **ALARME À ANCHE DE DIFFÉRENTIEL DE PRESSION** — Alarme sonore qui, lorsqu'elle est activée, signale l'existence d'un différentiel de pression inacceptable entre les deux pressions des sources de gaz.
- ③8 **SORTIE DE MÉLANGE GAZEUX AUXILIAIRE** — La sortie peut être utilisée comme prise de force.
- ③9 **SORTIE DE MÉLANGE GAZEUX AUXILIAIRE** — La sortie peut être utilisée pour ajouter des débitmètres supplémentaires.
- ④0 **ADAPTEUR DE MONTAGE** — Adaptateur qui permet au MaxBlend 2 d'être monté sur un support en vue d'une fixation sur un rail ou un système de ventilation.
- ④1 **ORIFICE D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE EXTERNE** — L'orifice permet le branchement d'un adaptateur d'alimentation externe. Voir la section 2.7 pour plus d'informations sur l'alimentation électrique.

1.7 Exigences relatives au fonctionnement du mélangeur

Tous les flexibles de pression d'admission amovibles par l'opérateur fournis avec le mélangeur de gaz sont conformes à la norme ASTM/ISO 5359.

OXYGÈNE SOUS PRESSION : La source d'oxygène comprimé doit fournir un oxygène propre, sec de qualité médicale à la pression indiquée à la section 8.0.

AIR SOUS PRESSION : La source d'air comprimé doit fournir un air propre, sec de qualité médicale à la pression indiquée à la section 8.0.

2.0 PROCÉDURES DE FONCTIONNEMENT

2.1 Configuration et installation

2.1.1 Installation des piles

Toutes les unités MaxBlend 2 sont alimentées par quatre piles alcalines AA (4 x 1,5 V) et sont expédiés sans les piles installées. Seules des piles de marque doivent être utilisées. Les piles doivent être remplacées par du personnel de service formé.

Pour installer les piles :

Ouvrir le tiroir des piles en serrant les deux languettes vers l'intérieur comme indiqué sur la figure ci-dessous. En cas de difficultés à serrer les languettes avec les doigts, utiliser deux tournevis plats ou deux pièces. Retirer le tiroir de piles complètement du MaxBlend 2. Installer quatre piles alcalines AA neuves dans l'unité, en respectant le sens indiqué sur le plastique à l'intérieur du tiroir. Glisser le tiroir dans son emplacement avec les piles tournées vers le haut. Appuyer sur le tiroir jusqu'à ce que les deux languettes se bloquent.

Lorsque les piles sont remplacées, l'unité démarre et réalise un étalonnage automatique. Vérifier que l'étalonnage est effectué conformément à la section 2.8.

⚠ AVERTISSEMENT : Le remplacement des piles par du personnel insuffisamment formé peut entraîner des risques pour la sécurité.

⚠ AVERTISSEMENT : Un choc électrique ou des dommages de l'équipement peuvent survenir si une alimentation électrique externe inadaptée est utilisée. Maxtec recommande l'utilisation de l'alimentation électrique externe Maxtec MaxBlend 2 — RZ30P10 uniquement.



2.1.2 Configuration du MaxBlend 2

1. Brancher la source d'air sous pression au connecteur d'admission d'air.
2. Brancher la source d'oxygène sous pression au raccord d'admission d'O₂.
3. Rincer les gaz au débit le plus élevé possible à travers le mélangeur pendant au moins une minute pour éliminer toute particule qui aurait pu s'introduire dans le système au cours de la manipulation et de l'installation.

2.1.3 Installation du capteur

1. Fixer le système de dérivation de débit sur le capteur d'oxygène.
2. Placer le capteur sur l'orifice du capteur situé derrière le débitmètre.
3. Fixer le câble du capteur directement au capteur et à la prise du capteur sur l'arrière du compartiment du moniteur. Vérifier que le câble est complètement inséré dans les deux raccordements.
4. Étalonner le capteur avant utilisation conformément à la procédure d'étalonnage décrite à la section 2.8.

2.2 Surveillance

Avant l'utilisation de l'appareil sur un patient, la concentration en oxygène du gaz administré doit être contrôlée au réglage prévu pour l'utilisation.

1. Pour commencer la surveillance, appuyer sur la touche Marche/Arrêt située sur le panneau avant. La surveillance commence immédiatement.

- Si le niveau d'oxygène dépasse les points de consigne d'alarme HIGH ou LOW témoin d'alarme sur le panneau avant s'allume, signalant un état d'oxygène élevé ou bas. L'alarme s'arrête lorsque les niveaux d'oxygène reviennent dans les limites ou que les seuils sont ajustés.

REMARQUE : Le MaxBlend 2 surveille la concentration en oxygène du gaz fourni par le mélangeur indépendamment de l'orifice de sortie utilisé. Ainsi, le débitmètre intégré n'a finalement pas d'effet sur la détection de l'oxygène.

2.3 Procédure de réglage des alarmes

2.3.1 Réglage de l'Alarme basse

Pour ajuster le réglage de l'Alarme basse :

- Appuyer sur la touche Déverrouiller  pour déverrouiller le clavier. Noter que les icônes LOW, ALARME INTELLIGENTE, CAL et HIGH commencent à clignoter indiquant le MODE RÉGLAGE D'UTILISATION.
- Appuyer sur la touche DOWN (Alarme basse)  sur le clavier.

REMARQUE : Les chiffres de l'Alarme basse commencent à clignoter et indiquent que le réglage manuel de l'Alarme basse est en cours.

- Utiliser les touches UP  et DOWN  pour paramétrer l'alarme basse à la valeur souhaitée. Appuyer sur les touches fléchées pour modifier la valeur par incrément de 1%. Si les touches sont maintenues enfoncées pendant plus d'une seconde, l'affichage avance à une vitesse de 1% par seconde.

REMARQUE : Après 30 secondes sans activation de touche, le système conserve les derniers réglages d'alarme basse et retourne en fonctionnement normal. Si cela arrive par inadvertance, répéter simplement la procédure de réglage des alarmes.

Il existe un état particulier qui permet à l'alarme d'oxygène basse d'être définie à moins de 18%. Pour accéder à cet état, appuyer sur la touche fléchée BASSE pendant trois secondes pendant que le relevé d'alarme basse affiche 18%. Le réglage de l'alarme peut maintenant être défini à 17, 16 ou 15%. Une barre clignotera au-dessus du réglage pour indiquer plus clairement que l'alarme a été réglée à cet état particulier <18%.

La valeur d'alarme basse ne peut être paramétrée à moins de 15%, elle ne peut pas non plus être paramétrée à moins de 1% de la valeur d'alarme haute. Par exemple, si l'alarme haute est réglée à 25%, le système n'acceptera pas un réglage d'alarme basse supérieur à 24%.

Lorsque la valeur d'alarme basse est définie, appuyer sur la touche Déverrouiller à nouveau pour valider le réglage d'alarme basse et retourner en mode utilisation normale.

REMARQUE : L'alarme basse est réglée par défaut à 18% de O₂. Le retrait des piles ou la désactivation de l'unité réinitialise le seuil d'alarme basse à 18%.

2.3.2 Réglage de l'Alarme haute

Pour ajuster le réglage de l'Alarme haute :

- Appuyer sur la touche Déverrouiller pour déverrouiller le clavier. Noter que les icônes LOW, ALARME INTELLIGENTE, CAL et HIGH commencent à clignoter indiquant le MODE RÉGLAGE D'UTILISATION.
- Appuyer sur la touche UP (Alarme haute) sur le clavier.

REMARQUE : Les chiffres de l'Alarme haute commencent à clignoter pour indiquer que le réglage manuel de l'Alarme haute est en cours.

- Utiliser les touches UP et DOWN pour paramétrer l'alarme haute à la valeur souhaitée. Appuyer sur les touches fléchées pour modifier la valeur par incrément de 1%. Si les touches sont maintenues enfoncées pendant plus d'une seconde, l'affichage avance à une vitesse de 1% par seconde.

REMARQUE : Après 30 secondes sans activation de touche, le système conserve les derniers réglages d'alarme haute et retourne en fonctionnement normal. Si cela arrive par inadvertance, répéter simplement la procédure de réglage des alarmes.

- Lorsque l'alarme haute est paramétrée à plus de 100%, l'alarme haute indique deux tirets. — —. Cet état spécial désactive l'alarme haute.
- Lorsque la valeur d'alarme haute est paramétrée, appuyer sur la touche Déverrouiller à nouveau pour valider le réglage d'alarme haute et retourner en mode utilisation normale.

REMARQUE : L'alarme haute est paramétrée par défaut à 50% de O₂. Le retrait des piles réinitialise le seuil d'alarme haute à 50%.

2.3.3 Mode Alarme intelligente

- Appuyer sur la touche Déverrouiller  pour déverrouiller le clavier. Noter que les icônes LOW, ALARME INTELLIGENTE, CAL et HIGH commencent à clignoter indiquant le MODE RÉGLAGE D'UTILISATION.

- Appuyer sur la touche Alarme intelligente  sur le clavier. Noter que les chiffres LOW, le mode Alarme et les chiffres HAUTE commencent à clignoter lentement, indiquant que le MODE ALARME INTELLIGENTE est en cours. L'alarme haute est maintenant paramétrée au même niveau que le relevé d'oxygène actuel +3% (arrondi à l'entier le plus proche). L'alarme basse est maintenant paramétrée au même niveau que le relevé d'oxygène actuel -3% (arrondi à l'entier le plus proche, mais jamais inférieur à 18%).
- Appuyer sur la touche UP  permet d'ajouter 1% au réglage de l'alarme haute et de soustraire 1% au réglage de l'alarme basse. Appuyer sur la touche DOWN  permet de soustraire 1% au réglage de l'alarme haute et d'ajouter 1% au réglage de l'alarme basse. En d'autres termes, la touche UP élargit la plage de l'alarme et la touche DOWN la resserre. Cette fonction ne permet pas de définir des niveaux d'alarme supérieurs à 100% ou inférieurs à 18%.
- Une fois les réglages d'alarme souhaités atteints, appuyer sur la touche Déverrouiller  à nouveau pour sauvegarder les réglages et revenir au mode d'utilisation normal. S'il s'écoule plus de 30 secondes entre deux activations de touche par l'utilisateur, l'appareil sauvegarde automatiquement les derniers réglages d'alarme et revient au mode d'utilisation normal.

2.4 Fonctionnement de base

Pour vérifier la concentration en oxygène du gaz fourni :

- S'assurer que le capteur est branché au système de dérivation de débit et inséré complètement dans l'orifice du capteur derrière le débitmètre.
- Placer le bouton de commande du mélangeur à oxygène sur le réglage d'oxygène souhaité.
- À l'aide de la touche Marche/Arrêt , s'assurer que l'unité est activée.
- Laisser la valeur d'oxygène se stabiliser.
- Ajuster le débitmètre au débit souhaité. Lire le débit au centre du flotteur.

2.5 États et priorités des alarmes

En cas d'alarme haute ou basse, la LED correspondante commence à clignoter et s'accompagne d'un avertisseur sonore. Appuyer sur la touche Silence  désactive l'avertisseur mais la LED et les chiffres de la valeur d'alarme sur l'écran continuent à clignoter jusqu'à ce que l'état d'alarme ait été rectifié. Si l'état d'alarme persiste 120 secondes après la mise en silence de l'avertisseur sonore, celui-ci commence à retentir à nouveau.

ALARME	PRIORITÉ D'ALARME	LED D'ALARME BASSE	LED D'ALARME HAUTE	ALARME SONORE	RÉPÉTITION DE L'ALARME SONORE
Câble d'alimentation branché	Informative	Désactivée	Désactivée	2 clignotements	Pas de répétition
Câble d'alimentation débranché	Informative	Clignotement jaune unique	Clignotement jaune unique	2 clignotements	Pas de répétition
Tension d'alimentation c.c. externe hors plage	Informative	Jaune fixe	Jaune fixe	2 clignotements	Toutes les 15 s
Tension de batterie trop basse pour le fonctionnement de l'appareil (E04)	Moyenne	Jaune clignotant	Jaune clignotant	3 clignotements	Toutes les 25 s
Niveau d'oxygène/de pression supérieur au réglage d'alarme haute	Moyenne	Désactivée	Jaune clignotant	3 clignotements	Toutes les 25 s
Niveau d'oxygène/de pression supérieur au réglage d'alarme basse	Moyenne	Jaune clignotant	Désactivée	3 clignotements	Toutes les 25 s
Niveau d'oxygène inférieur au réglage d'alarme d'oxygène basse et inférieur à 18%	Haute	Rouge clignotant	Désactivée	5+5 clignotements	Toutes les 15 s

- Un état d'alarme basse persiste jusqu'à ce que la concentration actuelle soit de 0,1 % supérieure au réglage d'alarme basse actuelle.
- Un état d'alarme haute persiste jusqu'à ce que la concentration actuelle soit de 0,1 % inférieure au réglage d'alarme haute actuelle.

Pour différencier le niveau de gravité, le moniteur émet trois bips sonores uniques.

2.6 Fonctionnement du rétroéclairage

Activer le rétroéclairage :

1. Lorsque l'unité est allumée, appuyer sur le bouton Rétroéclairage pour allumer le rétroéclairage pendant 30 secondes. Appuyer de nouveau pour désactiver le rétroéclairage.
2. Si l'appareil est en utilisation dans un endroit sombre, tout bouton enfoncé active le rétroéclairage.

 **MISE EN GARDE :** L'utilisation excessive du rétroéclairage peut réduire la durée de vie des piles.

2.7 Fonctionnement sur alimentation électrique externe

Pour prolonger la durée de vie des piles, une alimentation électrique externe de 7,5 V c.c. approuvée par Maxtec peut être achetée. Une fois connectée à l'unité, toute l'alimentation est fournie par l'alimentation électrique. Les piles sont toujours requises dans l'unité et fournissent une alimentation d'urgence au cas où l'alimentation c.a. principale est interrompue.

REMARQUE : Utiliser uniquement l'alimentation électrique Maxtec décrite à la section 10.0.

REMARQUE : L'alimentation électrique n'est pas un chargeur de piles.

 **NE PAS** utiliser de piles rechargeables.

2.8 Procédures d'étalonnage

2.8.1 Étalonnage à 100 % d'oxygène

Le MaxBlend 2 doit être étalonné avant d'être placé en mode utilisation clinique. Ainsi, Maxtec recommande un étalonnage hebdomadaire de l'unité. Un étalonnage fréquent n'a pas d'effet indésirable sur les performances du MaxBlend 2. L'étalonnage doit également être réalisé lors du remplacement d'un capteur.

Le capteur est étalonné au mieux lorsqu'il est monté dans l'orifice du capteur du MaxBlend 2. Comme en fonctionnement normal, le capteur d'oxygène répond le mieux lorsqu'il est installé en position verticale avec le capteur vers le bas.

Les changements de la pression barométrique peuvent altérer le relevé d'oxygène. Un changement de 1 % de la pression barométrique entraîne une erreur de 1 % du relevé réel. (Exemple : en cas d'un relevé de mélange d'oxygène de 50 % et d'une chute de pression barométrique de 1000 mbar à 990 mbar, la valeur chutera à $50\% \times (990/1000) = 49,5\%$). Maxtec recommande un étalonnage après chaque changement d'élévation du point d'utilisation de plus de 150 mètres (500 pi).

Il est mieux d'étalonner le MaxBlend 2 en utilisant l'orifice du capteur avec un oxygène de qualité technique standard (99,0 % ou mieux). L'étalonnage de l'unité avec l'air ambiant est moins précis sur toute la plage de fonctionnement de FiO2.

Étalonner à 100 % d'oxygène :

1. Brancher la conduite d'alimentation en oxygène (l'alarme de différentiel de pression pourra retentir). Vérifier que le capteur est branché dans l'orifice du capteur à O2 et raccordé au câble du capteur. Ne PAS brancher la conduite d'alimentation en air à ce moment.
2. À l'aide de la touche Marche/Arrêt, s'assurer que le MaxBlend 2 est activé.
3. Tourner le bouton de commande de la FiO2 jusqu'à l'arrêt à 100 %. Attendre quelques minutes que le relevé se stabilise.
4. Appuyer sur la touche Déverrouiller pour déverrouiller le clavier. Noter que les icônes LOW, ALARME INTELLIGENTE, CAL et HIGH commencent à clignoter indiquant le MODE RÉGLAGE D'UTILISATION.
5. Appuyer sur la touche CAL (Étalonnage) sur le clavier. Le mot « CAL » apparaît sur l'écran pendant environ 5 secondes puis se termine par 100,0 %.
6. L'unité est maintenant étalonnée et en mode de fonctionnement normal.

2.8.2 Étalonnage à l'air ambiant

Le MaxBlend 2 peut rapidement être étalonné à l'air ambiant (20,9 %).

Étalonner à l'air ambiant :

1. Brancher la conduite d'alimentation en air (l'alarme de différentiel de pression pourra retentir). Vérifier que le capteur est branché dans l'orifice du capteur à O2 et raccordé au câble du capteur  **NE PAS** brancher la conduite d'alimentation en oxygène à ce moment. (Il est également possible de réaliser l'étalonnage à l'air ambiant en retirant le capteur de l'orifice d'échantillonnage d'O2 et en détachant le système de dérivation de débit). Le recours à cette méthode permet de laisser les conduites d'alimentation en gaz attachées.)
2. À l'aide de la touche Marche/Arrêt, s'assurer que le MaxBlend 2 est activé.
3. Tourner le bouton de commande de la FiO2 jusqu'à l'arrêt 21 %. Attendre quelques minutes que le relevé se stabilise.
4. Appuyer sur la touche Déverrouiller pour déverrouiller le clavier. Noter que les icônes LOW, ALARME INTELLIGENTE, CAL et HIGH commencent à clignoter indiquant le MODE RÉGLAGE D'UTILISATION.
5. Appuyer sur la touche CAL (Étalonnage) sur le clavier. Le mot « CAL » apparaît sur l'écran pendant environ 5 secondes puis se termine par 20,9 %.
6. L'unité est maintenant étalonnée et en mode de fonctionnement normal.

2.9 Fonctionnement du débitmètre

1. Ajuster le débitmètre au point de consigne souhaité tel qu'il est lu par le centre du flotteur.
 - Augmenter le débit—tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre
 - Diminuer le débit—tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre
2. Vérifier que le contacteur de purge à bascule est dans la bonne position.
 - Pour les mélangeurs à bas débit, le contacteur de purge à bascule doit être activé (position haute) si le débit total combiné du mélangeur est inférieur à 3 l/min.
 - Pour les mélangeurs à haut débit, le contacteur de purge à bascule doit être activé (position haute) si le débit total combiné du mélangeur est inférieur à 15 l/min.
 - À des débits fournis supérieurs à ces seuils, le contacteur de purge à bascule peut être désactivé (position basse) pour conserver le gaz.

 **MISE EN GARDE :** La non-activation de la purge telle que décrite ci-dessus peut entraîner des concentrations d'oxygène inexacts dans le mélangeur. Cependant, le MaxBlend 2 continuera à afficher la concentration fournie réelle.

 **MISE EN GARDE :** Les sorties de cet appareil sont capables de fournir des pressions aussi élevées que la pression d'admission. S'assurer que les dispositifs acheminant le gaz du mélangeur au patient empêchent la pression d'être excessive.

3.0 VÉRIFICATION DES PERFORMANCES

Avant l'utilisation clinique de MaxBlend 2, réaliser les tests suivants :

 **AVERTISSEMENT :** Si le MaxBlend 2 ne fonctionne pas tel que décrit sur la page suivante, contacter votre distributeur Maxtec ou un technicien de service agréé de Maxtec :

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

 **NE PAS** utiliser le MaxBlend 2 avant que ses bonnes performances n'aient été vérifiées.

3.1 Contrôle de sécurité du mélangeur

REMARQUE : Avant de poursuivre, s'assurer que la commande du point de consigne d'alarme haute est **DÉSACTIVÉE** [l'écran affiche (--)] et que la commande du point de consigne d'alarme basse est inférieure à 20 %.

PROCÉDURE	RÉPONSE DU MÉLANGEUR
1. Brancher le mélangeur à des sources d'oxygène / d'air de 50 ±5 PSIG. Ajuster le bouton du mélangeur à 60 %. Activer le contacteur de purge à bascule (position haute) et ajuster le débitmètre à un minimum de 2 l/min.	Absence de réponse. Le moniteur affiche 60 % ±3%.
2. Débrancher la source d'air 50 PSIG du MaxBlend 2. REMARQUE : Le mélangeur doit acheminer le gaz pour que l'alarme soit active.	L'alarme sonore retentit. Le moniteur affiche 100 % ±3 %.
3. Rebrancher la source d'air 50 PSIG au MaxBlend 2.	L'alarme sonore s'arrête. Vérifier que le moniteur affiche 60 % ±3 %.
4. Débrancher la source d'oxygène 50 PSIG du MaxBlend 2.	L'alarme sonore retentit. Le moniteur affiche 20,9 % ±3 %.
5. Rebrancher la source d'oxygène 50 PSIG au MaxBlend 2.	L'alarme sonore s'arrête. Vérifier que le moniteur affiche 60 % ±3 %.
6. Ajuster les deux régulateurs d'admission d'air et d'oxygène à 0 PSIG.	Absence de réponse.
7. Débrancher le tuyau d'admission d'air du régulateur et insérer l'extrémité dans le bécber d'eau.	Absence de réponse.
8. Élever lentement la pression du régulateur d'oxygène à 50 PSIG puis la ramener à 0 PSIG tout en observant l'extrémité du flexible d'air dans le bécber.	Aucune bulle ne doit être constatée. L'alarme sonore retentit.
9. Sécher et fixer à nouveau le flexible d'admission d'air au régulateur.	Absence de réponse.
10. Débrancher le tuyau d'admission d'oxygène du régulateur et insérer l'extrémité dans le bécber d'eau.	Absence de réponse.
11. Élever lentement la pression du régulateur d'air à 50 PSIG puis la ramener à 0 PSIG tout en surveillant l'extrémité du flexible d'oxygène dans le bécber.	Aucune bulle ne doit être constatée. L'alarme sonore retentit.
12. Sécher et fixer à nouveau le flexible d'admission d'oxygène au régulateur.	Absence de réponse.

4.0 DÉPANNAGE

PROBLÈME : Écart dans la concentration d'oxygène entre le bouton de sélection de la concentration en oxygène et la valeur affichée sur l'écran supérieure à 3 %

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- La purge est désactivée. Activer le contacteur de purge à bascule. Se reporter à la section 2.9, Fonctionnement du débitmètre.
- Surveillance mal étalonnée. Étalonner. Se reporter à la section 2.8, Procédure d'étalonnage.
- Capteur usé. Remplacer le capteur. Se reporter au chapitre 6.2.
- Alimentation en gaz contaminée. Contacter Maxtec pour la réparation du MaxBlend 2.
- Mélangeur mal étalonné. Contacter Maxtec pour la réparation.

PROBLÈME : Déclenchement de l'alarme de différentiel de pression.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- Différences de pression d'admission de 20 PSI ou plus. Corriger la différence de pression.
- Alarme de pression incorrectement étalonnée. Contacter Maxtec pour la réparation.
- Fonctionnement du mélangeur de MaxBlend 2 mal étalonné. Contacter Maxtec pour la réparation.

PROBLÈME : La pression d'admission a une perte d'alimentation, aucune alarme sonore de différentiel de pression.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- Couverture de l'alarme à anche défectueux ou endommagé. Contacter Maxtec pour la réparation.

PROBLÈME : La concentration en oxygène choisie est précise uniquement lorsque les pressions de gaz sont égales.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- Fonctionnement incorrect du module d'équilibre de MaxBlend 2. Contacter Maxtec pour la réparation.

PROBLÈME : Affichage vierge.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- Piles non installées. Installer les piles. Se reporter à la section 2.1.1, Installation des piles.
- Piles complètement déchargées. Remplacer les piles. Se reporter à la section 2.1.1, Installation des piles.
- Moniteur défectueux. Contacter Maxtec pour la réparation.

PROBLÈME : Écran partiel ou déformé.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- Moniteur endommagé. Contacter Maxtec pour la réparation.

PROBLÈME : Le capteur ne procède pas à l'étalonnage.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- Cellule du capteur déchargée. Remplacer le capteur. Se reporter à la section 6, Remplacement du capteur O2.
- Câble du capteur défectueux. Le retourner à Maxtec.
- Moniteur défectueux. Contacter Maxtec pour la réparation.

PROBLÈME : Le capteur procède à l'étalonnage mais celui-ci dure trop longtemps ou il ne revient pas à 21 % ±2 % d'oxygène dans l'air (2 à 5 minutes) lors de la réalisation de l'étalonnage.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- Capteur d'oxygène jetable endommagé ou défectueux. Remplacer le capteur. Se reporter à la section 6.2, Remplacement du capteur O2.

PROBLÈME : Le capteur procède à l'étalonnage mais le relevé à niveau constant dévie de plus de ±3 % sur une période de 24 heures.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- Changement de la pression barométrique depuis le dernier étalonnage. Étalonner à nouveau. Se reporter à la section 2.8, Procédures d'étalonnage.
- La température ambiante ou du gaz est descendue en dessous 15 °C (59 °F) ou s'élève au-dessus de 40 °C (104 °F). Corriger la température et étalonner à nouveau.

PROBLÈME : Icône de pile faible.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- Si, à tout moment, l'icône de pile faible s'affiche sur l'écran LCD, les piles doivent être remplacées aussi rapidement que possible.

PROBLÈME : E01 : La tension du capteur est trop basse pour réaliser un étalonnage valide.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- Tenter un nouvel étalonnage manuellement. Se reporter à la section 2.8, Procédures d'étalonnage.

- Si l'unité répète cette erreur plus de trois fois, contacter le Département Service client de Maxtec pour un éventuel remplacement du capteur.

PROBLÈME : E02 : Aucun capteur fixé.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- Débrancher le capteur puis le rebrancher, en s'assurant que la prise mâle est complètement insérée dans son réceptacle. L'analyseur doit maintenant réaliser un nouvel étalonnage avec l'erreur supprimée.
- Si l'erreur persiste, retirer les piles, attendre 30 secondes puis les réinstaller pour réaliser une réinitialisation d'usine et un diagnostic de l'analyseur. L'analyseur doit à nouveau réaliser un étalonnage avec l'erreur supprimée.
- Contacter le département Service client Maxtec si le code d'erreur ne peut pas être supprimé.

PROBLÈME : E03 : Aucune donnée d'étalonnage valide disponible.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- S'assurer que l'unité a atteint l'équilibre thermique et réalise un étalonnage de routine. Se reporter à la section 2.8, Procédures d'étalonnage.

PROBLÈME : E04 : Pile en dessous de la tension de fonctionnement minimale.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- Remplacer les piles. Une alarme de priorité moyenne retentit toutes les 25 secondes jusqu'à ce que les piles soient remplacées ou jusqu'à ce que celles-ci soient trop déchargées pour faire retentir l'alarme. Se reporter à la section 2.1.1, Installation des piles.

PROBLÈME : E05 : La tension du capteur est trop élevée pour réaliser un étalonnage valide.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- Tenter un nouvel étalonnage manuellement. Se reporter à la section 2.8, Procédures d'étalonnage.
- Si l'unité répète cette erreur plus de trois fois, contacter le Département Service client de Maxtec pour un éventuel remplacement du capteur.

PROBLÈME : E06 : Capteur d'oxygène non compatible.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- Débrancher le capteur puis le rebrancher, en s'assurant que la prise mâle est complètement insérée dans son réceptacle. L'analyseur doit maintenant réaliser un nouvel étalonnage avec l'erreur supprimée.
- Si l'erreur persiste, retirer les piles, attendre 30 secondes puis les réinstaller pour réaliser une réinitialisation d'usine et un diagnostic de l'analyseur. L'analyseur doit à nouveau réaliser un étalonnage avec l'erreur supprimée.
- Contacter le département Service client Maxtec si le code d'erreur ne peut pas être supprimé.

PROBLÈME : E07 : Le signal du capteur n'est pas suffisamment stable pour réaliser un étalonnage valide.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

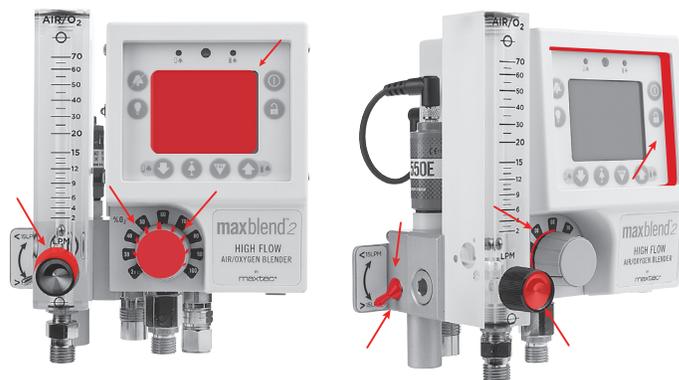
- Attendre que le relevé d'oxygène affiché se stabilise lors de l'étalonnage de l'appareil à 100 % d'oxygène.
- Attendre que l'unité atteigne l'équilibre thermique. Noter que cela peut durer jusqu'à une demi-heure, si l'appareil est conservé à une température hors de la plage de température de fonctionnement spécifiée.

PROBLÈME : E08 : La tension de la pile est trop basse pour réaliser un étalonnage valide.

CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :

- Remplacer les piles. Se reporter à la section 2.1.1, Installation des piles.

REMARQUE : Utiliser uniquement un capteur Max-550E approuvé par Maxtec décrit dans la section 10.0, Pièces de rechange et accessoires. Le capteur Max550E est équipé d'une puce d'authentification pour s'assurer que le moniteur est utilisé avec un capteur approuvé.



REMARQUE : L'opérateur doit être face à l'appareil et placé à moins de 4 mètres afin de distinguer les indicateurs visuels d'alarme. Les alarmes sonores peuvent être entendues tant que l'opérateur est dans la même pièce et que le niveau de bruit ambiant est typique d'une configuration clinique.

5.0 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Les surfaces externes de l'appareil ainsi que ses accessoires peuvent être nettoyés et désinfectés en suivant le processus détaillé ci-dessous. En conditions normales d'utilisation, les surfaces de détection du capteur ne devraient pas se salir. En cas de suspicion de contamination sur une surface de détection du capteur ou les surfaces internes du système de dérivation de débit, ces éléments doivent être mis au rebut et remplacés. Conserver l'appareil dans un endroit propre et sec lorsqu'il n'est pas utilisé.

Nettoyer et désinfecter :

1. S'assurer que le tiroir de la batterie est fermé et que le capteur/système de dérivation sont insérés dans leur orifice.
 2. L'utilisation de lingettes germicides Super Sani-Cloth (lingettes de nettoyage/désinfection de qualité médicale 2 en 1) permet de retirer toute la contamination visible des surfaces externes de l'appareil et de ses accessoires. S'assurer d'inspecter et de retirer avec soin toute contamination des soudures et évidements de l'appareil qui pourraient emprisonner des contaminants. Essuyer avec une serviette en papier propre pour retirer les débris et les éléments biologiques.
 3. Une fois toute la contamination visible retirée, utiliser une seconde lingette germicide pour humidifier soigneusement les surfaces de l'appareil et de ses accessoires. Laisser agir pendant 4 minutes. Si nécessaire, utiliser des lingettes supplémentaires afin de s'assurer que les surfaces restent humides en permanence pendant ces 4 minutes.
 4. Laisser l'appareil sécher complètement à l'air libre.
 5. Inspecter visuellement l'appareil afin de détecter toute contamination visible. Répéter le nettoyage/la désinfection si de la saleté reste visible.
- ⊘ **NE PAS** laisser le liquide ou les projections pénétrer l'appareil.
 - ⊘ **NE PAS** pulvériser de solution de nettoyage directement sur l'orifice du capteur, le silencieux de purge ou les ouvertures de l'avertisseur sonore.

S'assurer de nettoyer et de désinfecter avec soin les zones indiquées dans les images ci-dessous. En mode utilisation normale, ces zones sont touchées et pourraient contribuer à une contamination croisée si elles ne sont pas désinfectées correctement.

⚠ MISE EN GARDE : Le frottement excessif des étiquettes peut les rendre illisibles.

- ⊘ **NE PAS** immerger l'appareil ou le capteur dans des agents de décontamination liquides.
- ⊘ **NE PAS** utiliser de nettoyants solvants agressifs.
- ⊘ **NE PAS** laisser les liquides de nettoyage entrer en contact avec la surface du capteur, ce qui pourrait altérer les mesures du capteur.
- ⊘ **NE PAS** tenter de stériliser l'appareil avec de la vapeur, de l'oxyde d'éthylène ou par rayonnement.

6.0 ENTRETIEN ET MAINTENANCE

6.1 Maintenance

Maxtec recommande que la vérification des performances énumérées dans la section 3.0 soit effectuée au moins une fois par an.

Lors de l'utilisation du MaxBlend 2 avec une source d'air comprimé de qualité médicale, il est recommandé de fixer un filtre/séparateur d'eau au niveau de l'admission d'air du MaxBlend 2 avant l'utilisation. Les contaminants provenant des conduites d'air de l'hôpital pourraient compromettre le fonctionnement du MaxBlend 2.

Maxtec recommande la révision et l'entretien du MaxBlend 2 au moins tous les trois ans.

La réparation de cet équipement doit être réalisée par un technicien de service agréé par Maxtec expérimenté dans la réparation de cet appareil.

6.2 Remplacement du capteur O2

Le capteur d'oxygène est conçu pour fonctionner pendant deux ans en conditions normales d'utilisation. Le capteur d'oxygène doit être remplacé si un problème énuméré dans la section 4.0, Dépannage, en dicte la nécessité.

Remplacer le capteur O2 :

1. Retirer le capteur de l'orifice du moniteur du capteur.
2. Retirer le capteur du câble du capteur.
3. Installer un nouveau capteur O2 avec un système de dérivation de débit et le fixer au câble de capteur.
4. Étalonner le capteur en suivant les instructions d'étalonnage énumérées dans la section 2.8.

6.3 Test des alarmes de surveillance

- Le test des alarmes doit être réalisé **une fois par an**.
- Pour vérifier l'alarme basse, ajuster le réglage d'alarme basse à 23 % ou plus, et exposer le capteur à l'air ambiant (20,9 %). La LED d'alarme basse doit clignoter et s'accompagner d'un signal sonore.
- Pour vérifier l'alarme haute, ajuster le réglage d'alarme basse à 17 % ou plus et le réglage d'alarme haute à 18 % et exposer le capteur à l'air ambiant (20,9 %). La LED d'alarme haute doit clignoter et s'accompagner d'un signal sonore. Si l'une ou les deux alarmes fonctionnent mal, contacter un technicien de service agréé par Maxtec.

7.0 GUIDE DES ABRÉVIATIONS

TERME	DESCRIPTION
Air/O2	Mélange d'air comprimé et d'oxygène
°C	Degrés Celsius
CGA	Compressed Gas Association (Association du gaz comprimé)
DISS	Diameter indexed safety system (Système de sécurité à diamètres indexés)
°F	Degrés Fahrenheit
FiO2	Concentration de la fraction d'oxygène dans l'air inspiré
O2	Oxygène
L/min	Litres par minute
PSIG	Pression manométrique en livres par pouce carré

8.0 CARACTÉRISTIQUES

8.1 Caractéristiques de l'instrument

Poids (non emballé) 5,3 lb (2,4 kg)
 Source d'alimentation Quatre piles alcalines AA, 1,5 V chacune
 Durée de vie des piles 5 000 heures (fonctionnement continu, sans alarme)
 Plage de mesure de l'oxygène 0 % à 100 % d'oxygène
 Résolution d'affichage 0,1 % d'oxygène

Plage de réglage de la concentration en O2 21 % à 100 % de O2
 Pression d'alimentation en gaz.. L'alimentation en gaz doit fournir un air de qualité médicale, propre et sec et de l'oxygène à une pression de 30 à 75 PSIG (2,0 à 5,2 bars).

L'air et l'oxygène doivent avoir une pression d'environ 20 PSI (1,3 bar). Une performance optimale est atteinte avec des pressions d'admission de 50 PSIG.

Chute de pression Moins de 6 PSIG (0,4 bar) à 50 PSIG (3,4 bars)
 de pressions d'alimentation et débit de 10 l/min

Débit de purge du capteur 0,1 l/min à 50 PSIG (3,4 bars)
 Débit de purge (commutation ACTIVÉE)... 3 l/min pour les mélangeurs à bas débit et 13 l/min pour les mélangeurs à haut débit

Plage de débit de sortie
 0-30 l/min pour les mélangeurs à bas à débit et 2-100 l/min pour les mélangeurs à haut débit avec pressions d'admission à 50 PSIG (3,4 bars)

Stabilité du mélange gazeux* Conditions d'utilisation ambiantes ±1 % oxygène

Plage de température de fonctionnement 15 °C à 40 °C (59 °F à 104 °F)

Plage d'humidité relative 0-95 %, sans condensation

Plage de température des conditions ambiantes de stockage -15 °C à 50 °C (5 °F à 122 °F)

Précision du débitmètre** +/-10 % de la valeur indiquée ou 0,5 l/min, selon la valeur la plus élevée, avec une pression d'admission définie à 50 PSIG.

Débit de rinçage 3 l/min Débitmètre : 20-30 l/min
 15 l/min Débitmètre : 20-30 l/min
 30 l/min Débitmètre : 35-45 l/min
 70 l/min Débitmètre : 70-80 l/min

*La concentration en oxygène fourni reste constante à ±1 % de la valeur du point de consigne avec des pressions d'admission constantes. La valeur affichée pourra varier davantage en raison de la précision du capteur, de sa durée de service, des conditions environnementales et de la durée depuis le dernier étalonnage du capteur.

**Positionner l'appareil de manière à ce que les débitmètres soient à la verticale afin de garantir la précision.

8.2 Caractéristiques des alarmes

Activation de l'alarme de différentiel de pression Lorsque les pressions d'alimentation différent de 20 PSI (1,3 bar) ou plus, l'alarme est activée

Plage de l'alarme d'oxygène basse 15 %-99 % (>1 % inférieur à l'alarme haute)

Plage de l'alarme d'oxygène haute 16 %-100 % (>1 % supérieur à l'alarme basse) (conformément à IEC 60601-1-8 Alarmes sonores des équipements médicaux)

8.3 Caractéristiques du capteur O2

Précision totale* ±3 % du niveau d'oxygène réel sur toute la plage de température de fonctionnement

Précision de la mesure de l'oxygène ±1 % oxygène

Linéarité ±1 % à température et pression constantes

Erreur sur la plage de température de fonctionnement ±3% oxygène, maximum

Temps de réponse à 90 % de la valeur finale* à 25 °C (77 °F) ≤20 secondes

Plage de température de stockage -15 °C à 50 °C (5 °F à 122 °F)

Durée de vie utile prévue 1 500 000 heures O2 % (env. 2 ans d'utilisation moyenne)

*La précision du moniteur d'oxygène n'est pas altérée par la pression d'admission du gaz d'alimentation vers le mélangeur. Cependant des pressions inférieures à 50 PSIG peuvent entraîner un temps de réponse plus long.

REMARQUE : Toutes les caractéristiques sont basées sur les conditions environnementales suivantes, sauf mention contraire :

- Températures ambiante et des gaz d'échantillonnage de 25 °C (77 °F)
- Pression barométrique de 102 kPa (30 inHg)
- Humidité relative ambiante de 50 %
- Humidité relative des gaz d'échantillonnage de 0 %

9.0 FACTEURS INFLUENÇANT L'ÉTALONNAGE

9.1 Effet de la température

Le moniteur du MaxBlend 2 maintient l'étalonnage et lit correctement dans les +/-3% lorsque l'équilibre thermique est situé dans la plage de température de fonctionnement.

La précision de l'appareil sera meilleure de +/-3% si celui-ci est utilisé à la même température que celle à laquelle il a été étalonné. L'appareil doit être thermiquement stable lorsqu'il est étalonné et stabilisé thermiquement après d'éventuels changements thermiques, pour que les relevés soient précis. Pour ces raisons, ce qui suit est recommandé :

1. Laisser le temps nécessaire au capteur pour s'équilibrer à une nouvelle température ambiante. Noter que cela peut durer jusqu'à une demi-heure, si l'appareil est conservé à une température hors de la plage de température de fonctionnement spécifiée.
2. Pour de meilleurs résultats, réaliser la procédure d'étalonnage à une température proche de celle à laquelle l'analyse aura lieu.

9.2 Effet de la pression

Les changements de la pression barométrique peuvent altérer le relevé d'oxygène. Un changement de 1% de la pression barométrique entraîne une erreur de 1% du relevé réel (exemple : en cas d'un relevé de mélange gazeux de 50% et d'une chute de pression barométrique de 30 kPa à 29 kPa, la valeur chutera à : $50\% \times (29/30) = 48,3\%$.) Maxtec recommande un étalonnage après chaque changement d'élévation du point d'utilisation de plus de 150 mètres (500 pi).

9.3 Effet de l'humidité

L'humidité dans les gaz d'échantillonnage influence le relevé d'oxygène. Maxtec recommande de fournir un gaz au MaxBlend 2 qui soit de qualité médicale, propre et sec. Se reporter à la norme ISO 7396-1 pour plus de détails

9.4 Exposition aux gaz anesthésiques

En raison de la chimie unique des capteurs d'oxygène présents dans le MaxBlend 2, il n'y a pas d'effets significatifs lors de l'exposition à des gaz anesthésiques couramment utilisés. Cependant, le moniteur n'est pas conçu pour une exposition à des mélanges gazeux inflammables (voir la page AVERTISSEMENT 16).

INTERFÉRENT	VOLUME % SEC	INTERFÉRENCE EN % DE O2
Oxyde azoteux	60 %, équilibre O2	<1,5 %
Halothane	4 %	<1,5 %
Enflurane	5 %	<1,5 %
Isoflurane	5 %	<1,5 %
Hélium	50 %, équilibre O2	<1,5 %
Sévoflurane	5 %	<1,5 %
Desflurane	15 %	<1,5 %

REMARQUE : Mélange équilibré 30 % O2/70 % N2O, sauf mention contraire.

10.0 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

DESCRIPTION	NUMÉRO DE PIÈCE
Capteur d'oxygène MAX550E	R140P02-001
DESCRIPTION DES ACCESSOIRES	
Câble du moniteur	R228P49
Support de montage sur rail	R100P09
Support de montage sur pied réglable	R100P22

Support de montage sur pied	R100P26
Montage mural compact	RP05P07
Alimentation électrique approuvée par Maxtec	R230P10
Grand support de montage mural	RP05P09
Flexible de mélangeur double 10 po (DISS)	R129P01

La réparation de cet équipement doit être réalisée par un technicien de service agréé par Maxtec et expérimenté dans la réparation de cet appareil.

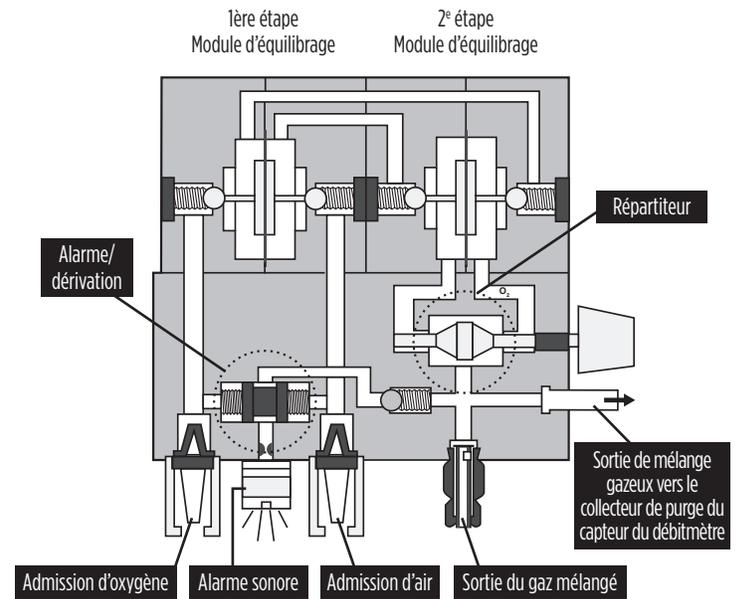
En cas de réparation, équipement à envoyer à :

Maxtec
Service Department
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
1.800.748.5355

(Inclure le numéro RMA émis par le service client)

11.0 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

11.1 Schéma de fonctionnement



11.2 Opération de mélange

Le MaxBlend 2 est conçu pour utiliser deux sources de gaz à 3,4 bars (50 PSIG). Ces deux sources de gaz entrent par les connecteurs d'admission d'air et d'oxygène situés respectivement en bas du MaxBlend 2. Chaque connecteur d'admission comprend un filtre à particules de 30 microns. Une fois ces filtres traversés, chaque gaz passe à travers un clapet de non-retour en bec de canard, qui empêche le retour éventuel du débit de gaz en provenance des systèmes d'alimentation en air ou en oxygène.

Les deux gaz passent ensuite dans un régulateur d'équilibre à deux étapes. L'objectif de ce régulateur est d'égaliser les pressions de fonctionnement des sources d'oxygène et d'air. Une fois que les pressions ont été équilibrées, les gaz sont répartis selon la concentration d'oxygène sélectionnée avec le bouton de sélection de la concentration en oxygène. Le bouton de concentration d'oxygène permet au praticien de sélectionner une concentration d'oxygène située entre 21% et 100% de O₂. À partir de ce moment, le mélange gazeux circule vers l'orifice de sortie.

11.3 Sortie de gaz

Trois sorties de gaz sont présentes sur le MaxBlend 2. L'une est un débitmètre en acrylique fixé, les deux autres sont des orifices auxiliaires (un en bas de l'unité et l'autre sur le côté droit). Ces sorties sont capables de fournir des débits combinés de 0 à 30 l/min pour les modèles à bas débit et de 0

à 120 l/min pour les modèles à haut débit. Les orifices de sortie auxiliaires sont dotés d'un robinet d'arrêt automatique. Le débit de gaz d'un des orifices de sortie est automatiquement initié en fixant un appareil pneumatique (comme un débitmètre) à l'un des orifices de sortie.

Indépendamment du branchement d'un appareil ou non à la sortie, un débit minimal de gaz de 0,1 l/min circule depuis l'orifice du capteur du MaxBlend 2 sur le côté gauche du mélangeur. C'est à partir de ce débit de purge que le gaz est analysé par le capteur d'oxygène. De plus, un contacteur à bascule permet à l'utilisateur d'activer une purge du gaz supplémentaire, ce qui assure un débit suffisant afin que le mélangeur puisse fonctionner précisément lorsque le débit total fourni au patient est inférieur à un certain seuil minimal. Pour les modèles à bas débit, cette purge supplémentaire doit être activée si le débit total fourni aux patients est inférieur à 3 l/min.

Pour les modèles à haut débit, cette purge supplémentaire doit être activée si le débit total fourni aux patients est inférieur à 15 l/min. Aux débits fournis supérieurs à ces limites, le contacteur de purge à bascule peut être désactivé pour conserver l'oxygène.

⚠ MISE EN GARDE : La non-activation de la purge telle que décrite ci-dessus pourra entraîner un écart significatif dans la concentration d'oxygène administrée au patient.

11.4 Fonction d'alarme/de dérivation

Le MaxBlend 2 inclut une alarme de différentiel de pression qui émet un signal sonore lorsque les pressions des sources de gaz dévient de 1,3 bar (20 PSI) (nominal) ou plus, ou lorsqu'il y a un défaut d'alimentation de l'une des sources de gaz. Cette alarme est générée par une alarme à anche située dans un capuchon en bas du MaxBlend 2.

L'objectif premier de l'alarme est d'avertir de façon sonore l'opérateur d'une chute de pression excessive ou d'un épuisement de la pression de l'une des sources de gaz. Si les pressions des deux gaz augmentent ou diminuent simultanément, l'alarme n'est pas activée.

Si la pression d'un des gaz source chute, la pression de sortie chutera de même, puisque le mélange gazeux est toujours équilibré selon la source de gaz la plus basse.

La fonction de dérivation du gaz fonctionne à l'unisson avec l'alarme. Une fois que l'alarme de pression est activée, la fonction de dérivation est actionnée et le gaz ayant la pression la plus élevée circule directement vers l'orifice de sortie, évitant la fonction de mélange du MaxBlend 2. La concentration en oxygène circulant hors du MaxBlend 2 correspond à celle du gaz ayant la pression la plus élevée. En mode alarme/dérivation, le mélangeur fournit de l'oxygène (100 %) et de l'air de qualité médicale (21 %) jusqu'à ce que les pressions soient restaurées à un différentiel de 0,4 bar (6 PSI) ou moins.

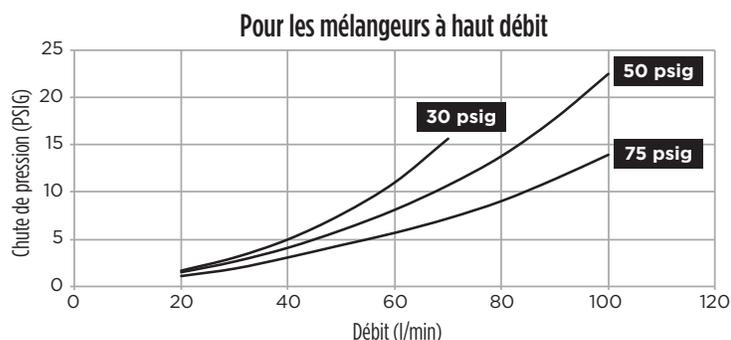
Si le MaxBlend 2 est réglé pour administrer 21 % et que la pression d'OXYGÈNE est suffisamment réduite pour produire un différentiel de 1,3 bar (20 PSI), l'unité pourrait ne pas émettre l'alarme parce qu'elle continue à fournir une concentration de 21 % conformément au réglage. Si le réglage s'écarte légèrement de 21 %, l'alarme de différentiel de pression retentira. De même, si le MaxBlend 2 est réglé pour fournir 100 % et que la pression d'AIR est réduite ou perdue, l'unité pourrait ne pas émettre l'alarme parce qu'elle continue à fournir une concentration de 100 %.

12.0 CARACTÉRISTIQUES DU DÉBIT

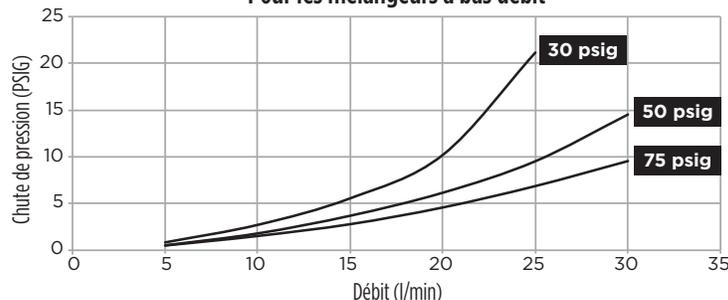
La pression de sortie du MaxBlend 2 diminue à mesure que le débit total augmente. Le débit total est la mesure du débit total provenant de tous les orifices de sortie. Le tableau ci-dessous indique la chute de pression survenant pour les modèles à bas débit et à haut débit, à 3 réglages de pression d'admission ; 2,07 bars (30 PSIG), 3,45 bars (50 PSIG) et 5,17 bars (75 PSIG).

Le débitmètre en acrylique fixé sur le côté gauche du MaxBlend 2 a été compensé par pression pour tenir compte de la perte de pression du mélangeur à chaque débit, en utilisant une pression d'admission de 50 PSIG.

Débit et chute de pression :



Pour les mélangeurs à bas débit



13.0 COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les informations contenues dans cette section (telles que les distances de séparation) sont en général spécifiquement écrites concernant le MaxBlend 2. Les chiffres fournis ne garantissent pas un fonctionnement sans défaut mais ils devraient fournir une assurance raisonnable à cet égard. Ces informations peuvent ne pas s'appliquer à d'autres équipements électriques médicaux ; les équipements plus anciens pourraient être particulièrement sensibles aux interférences.

REMARQUE : Les équipements électriques médicaux nécessitent de prendre des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce document et dans le reste des instructions d'utilisation de cet appareil.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent nuire à l'équipement électrique médical.

Les câbles et accessoires non mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne sont pas autorisés. L'utilisation d'autres câbles et/ou accessoires peut nuire à la sécurité, aux performances et à la compatibilité électromagnétique (augmentation des émissions et diminution de l'immunité).

Il convient d'être prudent si l'équipement est utilisé à proximité ou au-dessus d'un autre équipement ; si une utilisation à proximité ou en empilement est inévitable, l'équipement doit être surveillé afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration où il sera utilisé.

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
ÉMISSIONS	CONFORMITÉ SELON	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	Le MaxBlend 2 utilise l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent probablement pas de provoquer des interférences avec un équipement électronique proche.
Classification des émissions CISPR	Classe A	Le MaxBlend 2 est adapté à un usage dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. REMARQUE : Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet appareil le rendent adapté pour une utilisation dans le secteur industriel et dans les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel une classe B selon CISPR 11 est normalement requise), cet appareil pourrait ne pas offrir de protection suffisante en ce qui concerne les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures de mitigation, comme la relocalisation ou la réorientation de l'appareil.
Émissions harmoniques (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Fluctuations de tension	Conforme	

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
IMMUNITÉ CONTRE	IEC 60601-1-2 : (4E ÉDITION) NIVEAU DE TEST		ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
	Environnement de bâtiment médical professionnel	Environnement médical domestique	
Décharge électrostatique, DES (IEC 61000-4-2)	Décharge de contact : ±8 kV Décharge à l'air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être maintenue à des niveaux permettant de réduire la charge électrostatique à des niveaux acceptables. La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement type commercial ou d'hôpital. L'équipement qui émet des niveaux élevés de champs magnétiques dans le câble d'alimentation (en excès de 30 A/m) doit être conservé à distance afin de réduire la probabilité d'interférences. Si l'utilisateur demande un fonctionnement continu pendant des interruptions de l'alimentation secteur, s'assurer que les piles sont installées et chargées. S'assurer que la durée de vie des piles dépasse les plus longues coupures de courant prévisibles ou prévoir une source d'alimentation électrique ininterrompue supplémentaire.
Transitoires électriques rapides / salves (IEC 61000-4-4)	Câbles d'alimentation électrique : ±2 kV Câbles d'entrée / sortie longues : ±1 kV		
Surcharges sur les câbles secteur c.a. (IEC 61000-4-5)	Mode courant : ±2 kV Mode différentiel : ±1 kV		
Champ magnétique à la fréquence du réseau 3 A/m 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz		
Chutes de tension et courtes interruptions sur les câbles d'entrée du secteur c.a. (IEC 61000-4-11)	Chute >95 %, 0,5 période Chute 60%, 5 périodes Chute 30%, 25 périodes Chute >95%, 5 secondes		

Distances de séparation recommandées entre un appareil de communication RF portable et mobile et l'appareil

PUISSANCE NOMINALE DE SORTIE MAXIMALE DE L'ÉMETTEUR W	Distance de séparation selon la fréquence des émetteurs en mètres		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	80 MHz à 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3/\sqrt{P}$ √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

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie nominale maximale non énumérée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réverbération des structures, des objets et des personnes.

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	IEC 60601-1-2 : 2014 (4E ÉDITION) NIVEAU DE TEST		ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDE
	Environnement de bâtiment médical professionnel	Environnement médical domestique	
RF conduite couplée dans les câbles (IEC 61000-4-6)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (bandes ISM)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (Bandes ISM et amateurs)	Les appareils de communication RF portables et mobiles (y compris les câbles) ne doivent pas être utilisés à proximité de cet appareil à une distance de séparation recommandée inférieure à celle calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur ci-dessous. Distance de séparation recommandée : $d=1,2/\sqrt{P}$ $d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance nominale maximale de sortie en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence b. Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : 
Immunité RF rayonnée (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % à 1 KHz Modulation AM	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % à 1 KHz Modulation AM	

Les bandes ISM (industrie, science, médecine) entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les bases de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, radiodiffusion AM et FM et diffusion télévisuelle ne peuvent théoriquement pas être établies avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu où l'équipement est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'équipement doit être soumis à une vérification afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, comme la réorientation ou la relocalisation de l'équipement.



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