

MaxBlendTM 2

BASSO / ALTO FLUSSO

Istruzioni per l'uso

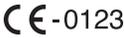
ITALIANO





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

telefono: (800) 748.5355
fax: (801) 973.6090
e-mail: sales@maxtec.com
web: www.maxtec.com

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO:  -0123
EC REP
QNET BV
Kantstraat 19, NL-5076 NP Haaren
Paesi Bassi

ETL CLASSIFIED 
Conforme a:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STDS 60601-
1-6, 60601-1-8 e 62366
Certificato per:
CSA STD C22.2 N. 60601-1
Intertek
9700630

NOTA: L'ultima edizione di questo manuale operativo può essere scaricata dal nostro sito Web all'indirizzo www.maxtec.com

Leggere il presente manuale nella sua interezza prima di tentare di mettere in funzione o di eseguire operazioni di manutenzione sul dispositivo MaxBlend 2. Ogni tentativo di far funzionare il dispositivo MaxBlend 2 senza averne pienamente compreso le caratteristiche e le funzioni può determinare condizioni di funzionamento non sicure.

CLASSIFICAZIONE

Classe di protezione II, Tipo B
Protezione contro l'acqua IPX1
Modalità operativa Continua
Sicurezza del funzionamento in presenza di una miscela anestetica infiammabile Consultare la sezione 9.4
Specifiche di alimentazione 7,5 V (MAX)  1,9 W/250 mA (MAX)

 **PRECAUZIONE:** La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.



Istruzioni per lo smaltimento del prodotto:

Il sensore, le batterie e il circuito stampato non sono idonei per lo smaltimento come rifiuti generici. Restituire il sensore a Maxtec per lo smaltimento corretto o smaltire in conformità con le linee guida locali. Seguire le linee guida locali per lo smaltimento degli altri componenti.

GARANZIA

Il dispositivo MaxBlend 2 è progettato per l'erogazione di aria/ossigeno. In condizioni di funzionamento normali, Maxtec garantisce che il dispositivo MaxBlend 2 è privo di difetti di lavorazione o materiali per un periodo di due anni dalla data di ricezione da Maxtec, a condizione che l'unità sia utilizzata e mantenuta in modo corretto e conformemente alle istruzioni per l'uso di Maxtec. In base alla valutazione del prodotto di Maxtec, il solo obbligo di Maxtec, relativamente alla presente garanzia, è limitato all'esecuzione di riparazioni, sostituzioni o all'emissione di credito per le apparecchiature risultate essere difettose. La presente garanzia si estende solo all'acquirente che acquisti una nuova apparecchiatura direttamente presso Maxtec o attraverso distributori e agenti designati da Maxtec. Maxtec garantisce che il sensore per l'ossigeno MAX-550E presente nel dispositivo MaxBlend 2 è privo di difetti relativi a lavorazione o materiali per un periodo di due anni dalla data di spedizione da parte di Maxtec in un'unità MaxBlend 2. Nel caso in cui un sensore dovesse guastarsi prematuramente, il sensore di ricambio è garantito per la parte restante del periodo di garanzia del sensore originale. Gli articoli soggetti a manutenzione ordinaria, come ad esempio le batterie, sono esclusi dalla garanzia. Maxtec e qualsiasi altra filiale non saranno responsabili nei confronti dell'acquirente o di altre persone per danni accidentali o consequenziali o nel caso in cui le apparecchiature siano state oggetto di abuso, uso improprio, errata applicazione, alterazione, negligenza o incidente. **LE PRESENTI GARANZIE SONO ESCLUSIVE E SOSTITUISCONO QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA LA GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO.**

NOTA: allo scopo di ottenere prestazioni ottimali dal dispositivo MaxBlend 2, il funzionamento e le operazioni di manutenzione devono essere eseguiti conformemente al presente manuale. Leggere il manuale attentamente prima di utilizzare il dispositivo MaxBlend 2 e non tentare alcuna riparazione o procedura non descritta nel presente documento. Maxtec non è in grado di fornire alcuna garanzia in relazione a danni derivanti da uso scorretto, riparazioni non autorizzate o manutenzione impropria dello strumento.

Avviso sulla EMC

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

Avviso sulla RM

Questa apparecchiatura contiene componenti elettromagnetici e ferrosi il cui funzionamento può essere compromesso da forti campi elettromagnetici. Non azionare il dispositivo MaxBlend 2 in ambienti per risonanza magnetica o nei pressi di un apparecchio per diatermia chirurgica ad alta frequenza, defibrillatori, o apparecchi per terapia con onde corte. L'interferenza elettromagnetica può disturbare il funzionamento del dispositivo MaxBlend 2.

AVVERTENZE

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

Le seguenti avvertenze si applicano ogni volta che si aziona o si effettua la manutenzione del dispositivo MaxBlend 2:

- ◆ Confermare sempre il flusso prescritto prima della somministrazione al paziente e monitorare il flusso frequentemente.
- ◆ Attenersi sempre alle normative ANSI e CGA per i gas di tipo medicale, i flussimetri e la gestione dell'ossigeno.
-  **NON METTERE** in funzione il dispositivo MaxBlend 2 in assenza di personale qualificato pronto a rispondere sollecitamente ad allarmi, arresti o improvvisi malfunzionamenti.
- ◆ È necessario sottoporre a monitoraggio visivo costante i pazienti assistiti con apparecchiature per il supporto vitale.
-  **NON IGNORARE** gli allarmi acustici del dispositivo MaxBlend 2. Gli allarmi segnalano condizioni a cui è necessario prestare immediata attenzione.
-  **NON UTILIZZARE** componenti, accessori od opzioni ritenuti non idonei per il dispositivo MaxBlend 2. L'utilizzo di componenti, accessori od opzioni non autorizzati può risultare pericoloso per il paziente o danneggiare il dispositivo MaxBlend 2.
- ◆ Controllare periodicamente gli allarmi acustici e visivi al fine di garantirne il corretto funzionamento. Se un allarme non si attiva, rivolgersi a un tecnico di assistenza certificato Maxtec.
-  **NON METTERE** in funzione il dispositivo MaxBlend 2 con il monitor spento o senza aver impostato gli allarmi regolabili. Tutti gli allarmi regolabili devono essere impostati al fine di garantire un funzionamento sicuro.
-  **NON STERILIZZARE** a vapore, in autoclave o sottoporre il MaxBlend 2 a temperature superiori a 50 °C (122 °F).
- ◆ Se la pressione della sorgente di aria o di ossigeno viene ridotta o aumentata sufficientemente per creare un differenziale di pressione di 20 psi o superiore, verrà emesso un allarme acustico. Questa condizione può alterare in modo significativo la FiO2 e il flusso in uscita di MaxBlend 2.
-  **NON OSTRUIRE** o rimuovere l'allarme durante l'uso clinico.
-  **NON OCCLUDERE** la porta del sensore sulla parte laterale del dispositivo MaxBlend 2.
- ◆ Si raccomanda l'uso del dispositivo MaxBlend 2 con un filtro acqua/ingresso. Consultare la sezione 6.1.
-  **NON UTILIZZARE** lubrificanti su MaxBlend 2.
-  **NON UTILIZZARE** MaxBlend 2 fino a quando non sono state verificate le sue prestazioni corrette. Consultare la sezione 3.0.
- ◆ Se viene rilevata una condizione che potrebbe impedire al monitor di continuare a funzionare in sicurezza, verrà emesso un allarme acustico. Se, in qualunque momento, sullo schermo LCD appare E0x (ossia, E02, E04 ecc.), consultare la sezione 4.0 oppure contattare un tecnico di assistenza certificato Maxtec.

- ◆ Qualsiasi intervento di assistenza deve essere affidato a un tecnico di assistenza certificato Maxtec.
- ◆ Maxtec raccomanda che MaxBlend 2 venga revisionato da Maxtec almeno ogni tre anni, o se si sospetta una perdita o altri problemi di prestazioni.
- ◆ Nel caso il dispositivo MaxBlend 2 cada, seguire le procedure descritte nella sezione 3.0 per verificarne le prestazioni prima di riutilizzarlo.
- ◆ Quando si ripone l'unità (ossia, quando non sarà in uso per oltre 30 giorni), rimuovere sempre le batterie per evitare possibili danni dovuti a perdite di elettrolito.
- ◆ Sostituire sempre le batterie con batterie alcaline di marchio noto "AA" di alta qualità.
- ◆ L'allarme per livello basso di ossigeno può essere impostato al di sotto del 18% e fino a un valore minimo del 15%. Per l'impostazione degli allarmi, consultare la sezione 2.3. Ciò è conforme alla normativa IEC 80601-2-55.
- ◆ In caso di esposizione a INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE, l'analizzatore può visualizzare un messaggio di errore E06 o E02. In questo caso, consultare la Sezione 4.0 per istruzioni su come risolvere il problema.

Per evitare il rischio di ustioni, incendi o lesioni a persone:

- ◆ I gas miscelati si riversano nell'atmosfera in modo continuo al tasso di concentrazione di ossigeno impostato mediante la manopola di controllo. L'ossigeno che fuoriesce in un ambiente chiuso può aumentare il rischio di incendio o di esplosione.
- ⊘ **NON AZIONARE** il dispositivo in presenza di fiamme o fonti di accensione, oppure quando si utilizzano apparecchiature elettrochirurgiche o defibrillatori.
- ⊘ **NON METTERE** in funzione il dispositivo MaxBlend 2 in presenza di gas anestetici infiammabili o in un'atmosfera satura di gas esplosivi. La messa in funzione del dispositivo MaxBlend 2 in presenza di atmosfere infiammabili o esplosive può provocare incendi o esplosioni.
- ◆ Il gel elettrolitico del sensore galvanico dell'O₂ è acido e può causare irritazione della pelle o degli occhi e/o ustioni. Prestare attenzione nel manipolare o sostituire i sensori dell'O₂ monouso danneggiati oppure non più utilizzabili. Assicurarsi di smaltire i sensori non più utilizzabili conformemente alle normative dell'ospedale e/o governative (la scheda dei dati di sicurezza del sensore dell'O₂ è disponibile su richiesta da Maxtec).
- ⊘ **NON FUMARE** nelle aree di utilizzo dell'ossigeno.

PRECAUZIONI

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate e danni alle proprietà.

- ⊘ **NON IMMAGAZZINARE** MaxBlend 2 in ambienti caldi per periodi di tempo prolungati. Le temperature superiori a 27 °C (80 °F) possono ridurre la vita utile della batteria.
- ◆ Per ridurre al minimo la probabilità di scariche elettrostatiche, ⊘ **NON** utilizzare tubi flessibili antistatici o conduttivi con il dispositivo MaxBlend 2.

Durante la pulizia di MaxBlend 2:

- ⊘ **NON UTILIZZARE** abrasivi aggressivi.
- ⊘ **NON IMMERGERE** MaxBlend 2 in agenti sterilizzanti liquidi o liquidi di alcun tipo.
- ⊘ **NON SPRUZZARE** la soluzione detergente direttamente sull'apertura del sensore, sul silenziatore di sfianto o sull'apertura del segnale acustico.
- ⊘ **NON PERMETTERE** che la soluzione detergente si accumuli sul pannello anteriore, sulla porta del sensore o sul silenziatore di sfianto.
- ⊘ **NON STERILIZZARE** il dispositivo MaxBlend 2. Le tecniche di sterilizzazione standard possono danneggiare il miscelatore.
- ⊘ **NON PULIRE** o asciugare il dispositivo MaxBlend 2 con una pistola pneumatica ad alta pressione. L'applicazione di aria ad alta pressione al dispositivo MaxBlend 2 può danneggiare i componenti e rendere il sistema non funzionante.
- ⊘ **NON PULIRE** eccessivamente il dispositivo MaxBlend 2. L'utilizzo reiterato di detergenti potrebbe provocare l'accumulo di residui sui componenti critici. L'accumulo eccessivo di residui può influire sulle prestazioni del dispositivo MaxBlend 2.
- ◆ La caduta o forti urti a carico del sensore dopo la calibrazione possono creare uno scostamento del punto di calibrazione tale da richiederne la ripetizione.

- ◆ Utilizzare sempre MaxBlend 2 con gas medicinali puliti e asciutti. Contaminanti o umidità possono causare un funzionamento difettoso. L'ossigeno deve avere un punto di rugiada minimo di -62°C (-80 °F) o un contenuto di umidità inferiore a 7,9 ppm (0,0059 mg/l). La "purezza" dell'ossigeno deve essere almeno del 99,0% e l'aria utilizzata deve essere di tipo medico. Il contenuto di vapore acqueo non deve superare un punto di rugiada di -15 °C (5 °F) al di sotto della temperatura ambiente più bassa a cui è esposto il sistema di erogazione.

- ◆ Il contenuto di particelle non deve superare quello che si trova immediatamente a valle di un filtro assoluto da 15 micron. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle specifiche delle materie prime CGA G-4.3 e G7.1. Il contenuto di vapore acqueo dell'aria medica o dell'erogazione di O₂ al miscelatore non deve superare 5,63 x 10³ milligrammi H₂O per metro cubo di gas non condensabile.

⊘ **NON SMONTARE** il dispositivo MaxBlend 2. Qualsiasi intervento di assistenza deve essere eseguito da un tecnico di assistenza certificato Maxtec.

- ◆ Verificare che il dispositivo MaxBlend 2 sia montato in modo sicuro. Il dispositivo viene solitamente montato su un sistema ospedaliero a guida oppure su un supporto per infusione. La caduta del dispositivo può causare lesioni o danni al dispositivo.

- ◆ Le uscite di questo dispositivo sono in grado di erogare una pressione elevata quanto quella in entrata. Assicurarsi che i dispositivi che trasportano il gas dal miscelatore al paziente impediscano di esercitare una pressione eccessiva verso il paziente.

⊘ **NON UTILIZZARE** il sensore dell'ossigeno se appare danneggiato o se presenta perdite. I sensori dell'ossigeno contengono una soluzione debolmente acida incapsulata in un alloggiamento in plastica. In condizioni normali di funzionamento la soluzione (elettrolito) non è mai esposta.

NOTE

Indica informazioni aggiuntive che sono d'aiuto per l'utilizzo del dispositivo.

- ◆ MaxBlend 2 è testato per essere conforme alla norma ISO 11195 e soddisfa i requisiti relativi all'erogazione di flusso di gas inverso.
- ◆ Le parti applicabili utilizzate con il MaxBlend 2 sono state pulite e sgrassate per il funzionamento con ossigeno. Tutti i lubrificanti utilizzati sono stati specificamente progettati per l'applicazione.
- ◆ Fino a quando la pressione assoluta della miscela di gas monitorata è costante, il dispositivo MaxBlend 2 leggerà le concentrazioni di ossigeno in modo preciso. Tuttavia, se la pressione assoluta varia, la lettura fluttuerà in modo proporzionale poiché il sensore misura effettivamente la pressione parziale dell'ossigeno della miscela. Le letture del sensore cambieranno inoltre in modo proporzionale in base alle variazioni della pressione barometrica; a tal fine, si raccomanda una calibrazione frequente del sensore.
- ◆ Si consiglia agli utenti di utilizzare i regolatori di pressione che visualizzano la pressione di uscita.
- ◆ Tutte le specifiche sono basate sulle seguenti condizioni ambientali standard, salvo quando diversamente specificato. Temperature del gas campione e ambientale pari a 25 °C (77 °F); pressione barometrica pari a 760 mmHg (30 inHg); altitudine sul livello del mare; umidità ambientale relativa pari al 50%; umidità relativa del gas campione pari allo 0%.
- ◆ È importante osservare che la scala di selezione della concentrazione di ossigeno è fornita solo come guida per la selezione delle concentrazioni di O₂. Il medico deve utilizzare il pannello di visualizzazione del dispositivo MaxBlend 2 per regolare la concentrazione di O₂ all'impostazione desiderata.
- ◆ I limiti di allarme possono essere impostati ai livelli tali che li rendano inutili per una particolare condizione clinica del paziente. Verificare che il livello dell'ossigeno erogato e la portata siano impostati ai valori prescritti dal medico del paziente. Verificare inoltre che i limiti di allarme, minimo e massimo, siano impostati a livelli tali per cui si attivi un allarme sonoro quando il livello di ossigeno si trova al di fuori dei limiti di sicurezza. Assicurarsi di rivedere e, se necessario, reimpostare i limiti di allarme quando cambiano le condizioni cliniche del paziente o quando il medico prescrive una variazione della terapia con ossigeno.
- ◆ Questo dispositivo non contiene compensazione di pressione barometrica automatica.
- ◆ Le perdite di gas che causano il mescolamento dell'aria ambiente con il campione di gas possono determinare letture imprecise dell'ossigeno. Prima dell'uso, verificare che gli o-ring sul sensore e sul deviatore di flusso siano in posizione e intatti.

SOMMARIO

CLASSIFICAZIONE	58	3.0 VERIFICA DELLE PRESTAZIONI	65
GARANZIA	58	3.1 Controllo di sicurezza del miscelatore.....	66
AVVERTENZE 	58	4.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	66
PRECAUZIONI 	59	5.0 PULIZIA E DISINFEZIONE.....	67
NOTE	59	6.0 ASSISTENZA E MANUTENZIONE	67
1.0 INTRODUZIONE.....	61	6.1 Manutenzione	67
1.1 Indicazioni per l'uso.....	61	6.2 Sostituzione del sensore O2.....	68
1.2 Sensore di ossigeno MAX-550E	61	6.3 Test degli allarmi sul monitor	68
1.3 Guida ai simboli	61	7.0 GUIDA ALLE ABBREVIAZIONI.....	68
1.4 Identificazione dei componenti	62	8.0 SPECIFICHE	68
1.5 Indicatori su schermo.....	62	8.1 Specifiche dello strumento	68
1.6 Vista posteriore	63	8.2 Specifiche di allarme	68
1.7 Requisiti per il funzionamento del miscelatore.....	63	8.3 Specifiche del sensore di O2	68
2.0 PROCEDURE OPERATIVE	63	9.0 FATTORI CHE INFLUENZANO	
2.1 Configurazione e installazione	63	LA CALIBRAZIONE.....	68
2.1.1 Installazione delle batterie.....	63	9.1 Effetto della temperatura.....	68
2.1.2 Configurazione del dispositivo MaxBlend 2	63	9.2 Effetto della pressione	68
2.1.3 Installazione del sensore.....	63	9.3 Effetto dell'umidità.....	69
2.2 Monitoraggio	63	9.4 Esposizione a gas anestetici	69
2.3 Procedura di impostazione degli allarmi	64	10.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI.....	69
2.3.1 Impostazione dell'allarme di limite minimo	64	11.0 TEORIA DI FUNZIONAMENTO.....	69
2.3.2 Impostazione dell'allarme di limite massimo.....	64	11.1 Diagramma operativo	69
2.3.3 Modalità di allarme intelligente.....	64	11.2 Funzione di miscelazione	69
2.4 Funzionamento di base.....	64	11.3 Uscita del gas.....	69
2.5 Condizioni e priorità di allarme	64	11.4 Funzione allarme/bypass.....	70
2.6 Funzionamento retroilluminazione.....	65	12.0 CARATTERISTICHE DEL FLUSSO	70
2.7 Funzionamento con alimentazione esterna	65	13.0 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA ..	70
2.8 Procedure di calibrazione	65		
2.8.1 Calibrazione in ossigeno 100%	65		
2.8.2 Calibrazione in aria ambiente.....	65		
2.9 Funzionamento del flussimetro	65		

1.0 INTRODUZIONE

Il dispositivo MaxBlend 2 è un dispositivo compatto di miscelazione di aria/ossigeno che prevede l'uso di un monitor dell'ossigeno alimentato a batteria. Il dispositivo di miscelazione dei gas (miscelatore) fornisce una miscela esatta di aria di grado medicale e ossigeno, mentre il dispositivo di monitoraggio misura le concentrazioni di ossigeno selezionate dal flusso di gas e dai campioni del miscelatore e visualizza le concentrazioni misurate su uno schermo digitale. Il dispositivo di monitoraggio è dotato di limiti di allarme minimi e massimi che, se superati, attivano un allarme acustico/visivo.

1.1 Indicazioni per l'uso

Il dispositivo MaxBlend 2 è progettato per erogare una miscela continua di aria/ossigeno e per monitorare continuamente la concentrazione di ossigeno erogato a pazienti neonati, in età pediatrica e adulti. Si tratta di un dispositivo medicale limitato, destinato all'utilizzo da parte di personale qualificato e addestrato con la supervisione di un medico, in strutture sanitarie professionali come ospedali, strutture per cure subacute e strutture infermieristiche, laddove siano richiesti la somministrazione e il monitoraggio di miscele di aria/ossigeno. Questo dispositivo non è destinato al supporto vitale.

1.3 Guida ai simboli

Il dispositivo MaxBlend 2 presenta i seguenti simboli ed etichette di sicurezza:

	Tasto Acceso/ Spento (ON/OFF)		Tasto di silenziamento		Tasto di retroilluminazione		Tasto di sblocco
	Tasto di allarme intelligente		CAL (tasto di calibrazione)		Indicatore di modalità riposo		Indicatore di allarme di limite massimo
	Indicatore di allarme di limite minimo		Promemoria di calibrazione		Indicatore di modalità di allarme intelligente		Indicatore di silenziamento allarme
	Indicatore di allarme al di sotto del 18%		Indicatore di batteria scarica		Tasto GIÙ (allarme di limite minimo)		Tasto SU (allarme di limite massimo)
	Vietato		Non sicuro per RM		Precauzione		Avvertenza
	Corrosivo		Produttore		La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.		Parti applicate di Tipo B
	Attenzione: consultare la documentazione allegata		Grado di protezione dell'ingresso		LPM Litri al minuto		Percentuale di ossigeno
	Numero di catalogo		Numero di serie		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Aria arricchita con ossigeno
	Ingresso		Uscita		Leggere il flusso al centro della sfera		Direzione corrente
	Non gettare. Seguire le linee guida locali per lo smaltimento		Conforme alle norme ETL		Intervallo di temperatura di conservazione		Non usare olio

GUIDA AI SIMBOLI RELATIVI ALL'ALIMENTAZIONE

I seguenti simboli ed etichette di sicurezza sono presenti sull'alimentatore MaxBlend 2 (venduto separatamente):

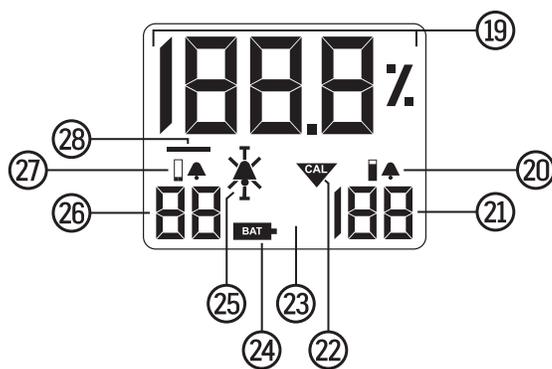
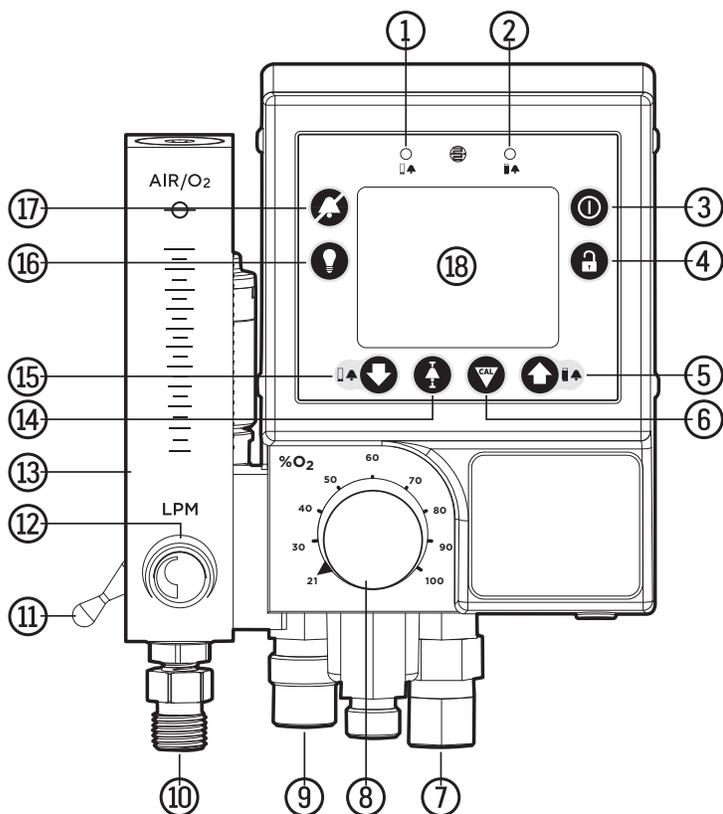
	Due mezzi di protezione del paziente (doppio isolamento)		Conforme ai requisiti UE. Marchio UL/CSA combinato		Solo per l'uso in ambienti al chiuso		Marchio UL/CSA combinato
--	--	---	--	---	--------------------------------------	---	--------------------------

1.2 Sensore di ossigeno MAX-550E

Il sensore MAX-550E consiste in un sensore galvanico a pressione parziale specifico per l'ossigeno che comprende due elettrodi (un catodo e un anodo), una membrana di Teflon e un elettrolito. L'ossigeno si diffonde attraverso la membrana di Teflon e reagisce elettrochimicamente con il catodo in oro in modo immediato. Contemporaneamente, si verifica ossidazione elettrochimica in corrispondenza di un anodo in piombo generando una corrente elettrica e fornendo una tensione in uscita. Gli elettrodi sono immersi in un elettrolito leggermente acido gelificato unico, che è responsabile dell'estensione della vita utile del sensore e della caratteristica di non sensibilità al movimento. Poiché il sensore è specifico per l'ossigeno, la corrente generata è proporzionale alla quantità di ossigeno presente nel gas campione. Se l'ossigeno non è presente, non si verifica alcuna reazione elettrochimica e, di conseguenza, non si produce alcuna corrente. In questo senso, il sensore può essere definito auto-azzerante.

⚠ PRECAUZIONE: Il sensore di ossigeno MAX-550E è un dispositivo sigillato contenente un elettrolito leggermente acido e piombo (Pb). Questi materiali sono rifiuti pericolosi e devono essere smaltiti in modo corretto, oppure restituiti a Maxtec per uno smaltimento appropriato o per il recupero.

⚠ PRECAUZIONE: La caduta o forti urti a carico del sensore dopo la calibrazione possono creare uno scostamento del punto di calibrazione tale da richiederne la ripetizione.



1.4 Identificazione dei componenti

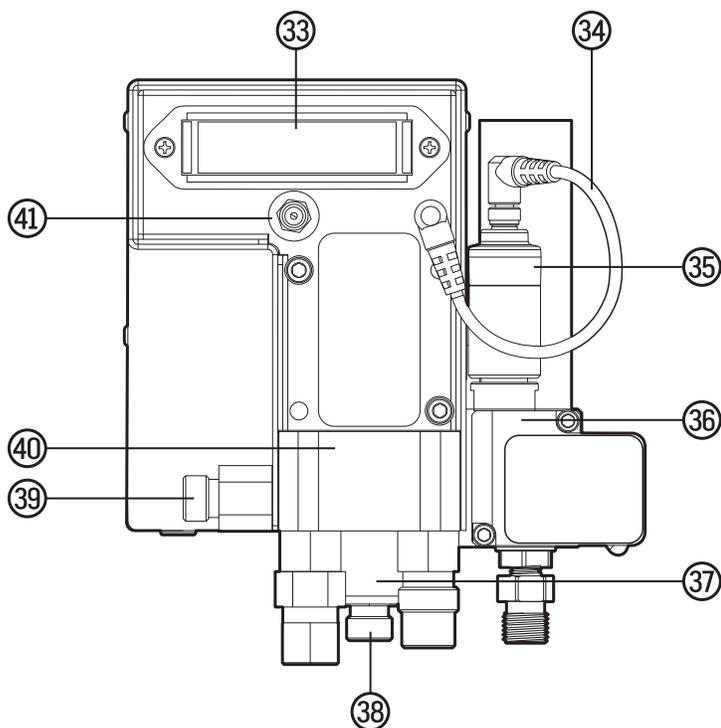
- ① **LED ALLARME DI LIMITE MINIMO** — In una condizione di allarme di limite minimo, il LED di “ALLARME DI LIMITE MINIMO” lampeggerà due volte al secondo, accompagnato da un segnale acustico.
- ② **LED ALLARME DI LIMITE MASSIMO** — In una condizione di allarme di limite massimo, il LED di “ALLARME DI LIMITE MASSIMO” lampeggerà due volte al secondo, accompagnato da un segnale acustico.
- ③ **TASTO ACCESO/SPENTO (ON/OFF)** — Questo tasto viene utilizzato per accendere o spegnere il dispositivo. Per spegnere il dispositivo, il pulsante deve essere tenuto premuto mentre avviene un rapido conto alla rovescia 3-2-1 per prevenire lo spegnimento accidentale.
- ④ **TASTO DI SBLOCCO** — Il tasto di sblocco viene utilizzato per bloccare e sbloccare lo strumento.
- ⑤ **TASTO SU (ALLARME DI LIMITE MASSIMO)** — Il tasto “su” viene utilizzato per l'impostazione del limite di allarme massimo FiO2. Perché il tasto funzioni, il dispositivo deve essere nello stato sbloccato. Consultare la sezione 2.3.2 per le istruzioni sull'impostazione del limite di allarme massimo FiO2.
- ⑥ **TASTO DI CALIBRAZIONE** — Questo tasto viene utilizzato per calibrare il dispositivo. Perché il tasto funzioni, il dispositivo deve essere nello stato sbloccato. Consultare la sezione 2.8 per le istruzioni sulla calibrazione.
- ⑦ **CONNETTORE INGRESSO O2** — Un raccordo O2 per il collegamento a un tubo flessibile di ingresso O2 dalla sorgente di gas.
- ⑧ **CONTROLLO SELETTORE DELLA CONCENTRAZIONE DI OSSIGENO** — Una manopola che consente di selezionare una concentrazione di ossigeno miscelato compresa tra il 21% e il 100%.
- ⑨ **CONNETTORE INGRESSO DELL'ARIA DI GRADO MEDICALE** — Un raccordo dell'aria per il collegamento a un tubo flessibile di ingresso aria dalla sorgente di aria.
- ⑩ **USCITA FLUSSIMETRO** — Un raccordo per il collegamento al tubo di erogazione al paziente.
- ⑪ **INTERRUTTORE DI ATTIVAZIONE/DISATTIVAZIONE DELLO SFIATO** — Attiva lo sfiato ausiliario. Perché il dispositivo misceli ossigeno e aria in modo accurato, lo sfiato deve essere

attivato ogniqualvolta il flusso totale erogato al paziente sia minore di 15 l/min per il modello ad alto flusso oppure minore di 3 l/min per il modello a basso flusso.

- ⑫ **MANOPOLA DI CONTROLLO DEL FLUSSO** — La manopola di controllo del flusso controlla il flusso del gas in uscita dal flussimetro.
- ⑬ **FLUSSIMETRO DELL'OSSIGENO** — Misura il flusso del gas miscelato in uscita dal flussimetro.
- ⑭ **TASTO DI ALLARME INTELLIGENTE** — Il tasto di allarme intelligente viene utilizzato come ausilio per l'impostazione rapida dell'intervallo dei limiti di allarme, minimo e massimo. Consultare la sezione 2.3.3 per le istruzioni su come utilizzare l'impostazione dell'allarme intelligente.
- ⑮ **TASTO GIÙ (LIMITE DI ALLARME MINIMO)** — Il tasto “giù” viene utilizzato per impostare il limite di allarme minimo FiO2. Perché il tasto funzioni, il dispositivo deve essere nello stato sbloccato. Consultare la sezione 2.3.1 per le istruzioni sull'impostazione del limite di allarme minimo FiO2.
- ⑯ **TASTO DI RETROILLUMINAZIONE** — Il tasto di retroilluminazione attiverà manualmente la retroilluminazione per 30 secondi. Consultare la sezione 2.6 per ulteriori informazioni sulla retroilluminazione.
- ⑰ **TASTO DI SILENZIAMENTO** — In una condizione di allarme, premere il tasto di SILENZIAMENTO consentirà di disattivare l'allarme sonoro per 2 minuti.
- ⑱ **SCHERMO LCD** — Lo schermo a cristalli liquidi a cifre (LCD) fornisce la lettura diretta delle concentrazioni di ossigeno. Le cifre mostrano anche i codici di errore, le modalità di impostazione degli allarmi e i codici di calibrazione, se necessario.

1.5 Indicatori su schermo

- ⑲ **CONCENTRAZIONE DI OSSIGENO** — Percentuale di concentrazione di ossigeno corrente dal sensore di ossigeno.
- ⑳ **INDICATORE DI ALLARME DI LIMITE MASSIMO** — L'impostazione dell'allarme di limite massimo è sempre visualizzata subito sotto l'icona HIGH (Massimo) sullo schermo LCD. Il valore visualizzato indica la percentuale di ossigeno a cui l'allarme di limite massimo si attiva.
- ㉑ **LIMITE MASSIMO DI ALLARME OSSIGENO ALTO** — Valore di riferimento dell'allarme di limite massimo dell'ossigeno. Il superamento di tale limite attiverà allarmi sonori e visivi.
- ㉒ **PROMEMORIA DI CALIBRAZIONE** — Il simbolo del promemoria calibrazione è situato nella parte inferiore dello schermo. Questo simbolo verrà visualizzato quando sarà trascorsa una settimana dalla precedente calibrazione.
- ㉓ **INDICATORE DI MODALITÀ RIPOSO** — L'indicatore della modalità riposo viene usato per ridurre il consumo della batteria.
- ㉔ **INDICATORE DI BATTERIA SCARICA** — L'indicatore di batteria scarica si trova in corrispondenza della parte centrale dello schermo e si attiva solo quando la tensione delle batterie è al di sotto del livello operativo normale.
- ㉕ **INDICATORE DI SILENZIAMENTO ALLARME/ALLARME INTELLIGENTE** — Quando viene premuto il tasto di silenziamento, l'indicatore verrà visualizzato con barre trasversali per avvisare della condizione. Quando viene premuto il pulsante di allarme intelligente, l'indicatore verrà visualizzato con barre T per avvisare della condizione.



- 26 **LIMITE MINIMO DI ALLARME OSSIGENO ALTO** — Valore di riferimento dell'allarme di limite minimo dell'ossigeno. Il superamento di tale limite attiverà allarmi sonori e visivi.
- 27 **INDICATORE DI ALLARME DI LIMITE MINIMO** — L'impostazione dell'allarme di limite minimo è sempre visualizzata subito sotto l'icona LOW (Minimo) sullo schermo LCD. Il valore visualizzato indica la percentuale di ossigeno a cui l'allarme di limite minimo si attiva.
- 28 **INDICATORE DI ALLARME <18%** — L'indicatore di allarme <18% è situato sopra le cifre dell'indicatore di allarme di limite minimo. Quando l'impostazione di allarme di limite minimo viene impostata al di sotto di <18%, l'indicatore lampeggerà ogni secondo per avvisare l'operatore di questa condizione particolare. Consultare la sezione 2.3.1 per l'impostazione di questa condizione di allarme di limite minimo.

1.6 Vista posteriore

- 33 **SCOMPARTO DELLA BATTERIA** — Il dispositivo MaxBlend 2 alimentato da quattro batterie alcaline AA.
- 34 **CAVO DEL SENSORE** — Il cavo collega il dispositivo MaxBlend 2 al sensore MAX-550E.
- 35 **SENSORE CON DEVIATORE** — Il sensore con il deviatore di flusso è progettato per essere inserito in una porta dietro il flussimetro.
- 36 **PORTA SENSORE O2** — Una porta di campionamento per il sensore dell'ossigeno. Consente al gas miscelato di fluire sulla membrana del sensore.
- 37 **ALLARME A CONTATTO MAGNETICO REED RELATIVO AL DIFFERENZIALE DI PRESSIONE** — Un allarme sonoro che, quando attivato, indica che esiste un differenziale di pressione inaccettabile tra le due pressioni delle sorgenti di gas.
- 38 **USCITA AUSILIARIA DEL GAS MISCELATO** — L'uscita può essere utilizzata come sfiato.
- 39 **USCITA AUSILIARIA DEL GAS MISCELATO** — L'uscita può essere utilizzata per installare flussimetri aggiuntivi.
- 40 **ADATTATORE DI MONTAGGIO** — Un adattatore che consente il montaggio del dispositivo MaxBlend 2 su una staffa di accoppiamento per il successivo montaggio su una guida o un sistema di ventilazione.
- 41 **PORTA DI ALIMENTAZIONE ESTERNA** — La porta consente il collegamento di un adattatore esterno. Consultare la sezione 2.7 per ulteriori informazioni sull'alimentazione.

1.7 Requisiti per il funzionamento del miscelatore

Tutti i tubi flessibili di pressione in ingresso staccabili dall'operatore forniti con il miscelatore del gas sono conformi a ASTM/ISO 5359.

OSSIGENO PRESSURIZZATO: La fonte di ossigeno pressurizzato deve fornire ossigeno medicale pulito e secco alla pressione specificata nella sezione 8.0.

ARIA PRESSURIZZATA: La fonte di aria pressurizzata deve fornire aria di grado medicale pulita e secca alla pressione specificata nella sezione 8.0.

2.0 PROCEDURE OPERATIVE

2.1 Configurazione e installazione

2.1.1 Installazione delle batterie

Tutte le unità MaxBlend 2 sono alimentate da quattro batterie alcaline AA (4 x 1,5 V) e vengono spedite senza le batterie installate. Utilizzare solo batterie di un marchio noto. Le batterie devono essere sostituite dal personale di manutenzione.

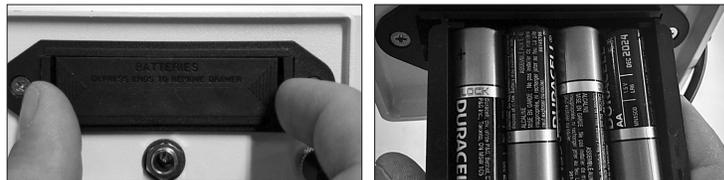
Per installare le batterie:

Aprire il cassetto delle batterie esercitando pressione verso l'interno su entrambe le linguette, come mostrato nella figura qui di seguito. In caso di difficoltà a esercitare pressione sulle linguette con le dita, è possibile usare due monete o due cacciaviti piatti. Rimuovere completamente il cassetto delle batterie dal dispositivo MaxBlend 2. Installare quattro batterie alcaline "AA" nuove nell'unità, osservando l'orientamento indicato sulla plastica all'interno del cassetto. Far scorrere nuovamente il cassetto all'interno con le batterie rivolte verso l'alto. Esercitare pressione sul cassetto fino a quando le linguette non scattano in posizione.

Quando le batterie vengono sostituite, l'unità si avvia ed esegue una calibrazione automatica. Assicurarsi che la calibrazione venga eseguita come indicato nella sezione 2.8.

⚠ AVVERTENZA: La sostituzione delle batterie da parte di personale con formazione inadeguata può determinare un pericolo per la sicurezza.

⚠ AVVERTENZA: Nel caso venga utilizzata un'alimentazione esterna inappropriata possono verificarsi scosse elettriche o danni all'apparecchiatura. Maxtec raccomanda di utilizzare solo dispositivi di alimentazione esterna MaxBlend 2 Maxtec—R230P10.



2.1.2 Configurazione del dispositivo MaxBlend 2

1. Collegare la sorgente di aria pressurizzata al raccordo di ingresso dell'aria.
2. Collegare la sorgente di ossigeno pressurizzato al raccordo di ingresso dell'O2.
3. Far fluire il gas alla portata massima attraverso il miscelatore per almeno un minuto per eliminare il particolato che potrebbe essersi introdotto nel sistema durante la manipolazione e l'installazione.

2.1.3 Installazione del sensore

1. Collegare il deviatore di flusso al sensore di ossigeno.
2. Posizionare il sensore nella porta del sensore situata dietro il flussimetro.
3. Collegare il cavo del sensore direttamente al sensore e alla presa del sensore sul retro dell'involucro del monitor. Assicurarsi che il cavo sia completamente inserito in entrambe le connessioni.
4. Prima dell'uso, calibrare il sensore secondo le procedure di calibrazione descritte nella sezione 2.8.

2.2 Monitoraggio

Prima dell'uso su un paziente, la concentrazione di ossigeno del gas erogato deve essere impostata al valore previsto per l'uso.

1. Per avviare il monitoraggio, premere il tasto Acceso/Spento (ON/OFF) situato sul pannello anteriore. Il monitoraggio inizierà immediatamente.

- Nel caso il livello dell'ossigeno dovesse superare i valori di riferimento relativi all'allarme di limite MINIMO o MASSIMO, l'indicatore di allarme presente sul pannello anteriore si illuminerà per indicare una condizione di ossigeno alto o basso. L'allarme cesserà quando i livelli di ossigeno rientrano nei limiti o i limiti vengono regolati.

NOTA: MaxBlend 2 monitorerà la concentrazione di ossigeno del gas erogato dal miscelatore, indipendentemente da quale porta di uscita è in uso. Pertanto, il flussimetro integrato non ha alcun effetto sul rilevamento dell'ossigeno.

2.3 Procedura di impostazione degli allarmi

2.3.1 Impostazione dell'allarme di limite minimo

Per regolare l'impostazione dell'allarme di limite minimo:

- Premere il tasto di sblocco  per sbloccare il tastierino. Si noti che le icone di MINIMO, ALLARME INTELLIGENTE, CAL e MASSIMO inizieranno a lampeggiare a indicare la MODALITÀ OPERATIVA IMPOSTATA.
- Premere il tasto GIÙ (allarme di limite minimo)  sul tastierino.

NOTA: Le cifre relative all'allarme di limite minimo iniziano a lampeggiare per indicare l'impostazione manuale dell'allarme di limite minimo.

- Impostare l'allarme di limite minimo sul valore desiderato utilizzando i tasti SU  e GIÙ . Premendo i tasti freccia il valore cambia in incrementi dell'1%. Tenendo i tasti premuti per più di 1 secondo, il valore visualizzato scorre a una velocità pari all'1% al secondo.

NOTA: Se non viene premuto alcun tasto per 30 secondi, il sistema memorizza il valore di allarme di limite minimo più recente e torna alla modalità operativa normale. Se ciò si verifica accidentalmente, è sufficiente ripetere la procedura di impostazione dell'allarme.

Esiste una condizione speciale che consente l'impostazione dell'allarme di limite minimo di ossigeno al di sotto del 18%. Per accedere a questa condizione, premere il tasto freccia GIÙ per tre secondi mentre la lettura dell'allarme di limite minimo visualizza un valore pari al 18%. L'allarme può ora essere impostato sui valori 17, 16 o 15%. Una barra lampeggerà sopra l'impostazione per fornire un'ulteriore indicazione del fatto che l'allarme è stato impostato a questa condizione speciale <18%.

L'allarme di limite minimo non può essere impostato su un valore inferiore al 15% e deve avere una differenza pari almeno all'1% rispetto al valore del limite massimo. Ad esempio, se l'allarme di limite massimo è impostato su 25%, il sistema non accetterà un'impostazione dell'allarme di limite minimo superiore al 24%.

Dopo avere impostato il valore del limite minimo di allarme, premere nuovamente il tasto di sblocco per confermare l'impostazione dell'allarme di limite minimo e tornare alla modalità operativa normale.

NOTA: L'impostazione predefinita dell'allarme di limite minimo è 18% O₂. La rimozione delle batterie o lo spegnimento (OFF) dell'unità riporterà il limite di allarme minimo a tale impostazione predefinita.

2.3.2 Impostazione dell'allarme di limite massimo

Per regolare l'impostazione dell'allarme di limite massimo:

- Premere il tasto di sblocco per sbloccare il tastierino. Si noti che le icone di MINIMO, ALLARME INTELLIGENTE, CAL e MASSIMO inizieranno a lampeggiare a indicare la MODALITÀ OPERATIVA IMPOSTATA.
- Premere il tasto SU (allarme di limite massimo) sul tastierino.

NOTA: Le cifre relative all'allarme di limite massimo iniziano a lampeggiare per indicare l'impostazione manuale dell'allarme di limite massimo.

- Impostare l'allarme di limite massimo sul valore desiderato utilizzando i tasti SU e GIÙ. Premendo i tasti freccia il valore cambia in incrementi dell'1%. Tenendo i tasti premuti per più di 1 secondo, il valore visualizzato scorre a una velocità pari all'1% al secondo.

NOTA: Se non viene premuto alcun tasto per 30 secondi, il sistema memorizza il valore di allarme di limite massimo più recente e torna alla modalità operativa normale. Se ciò si verifica accidentalmente, è sufficiente ripetere la procedura di impostazione dell'allarme.

- Quando l'impostazione dell'allarme di limite massimo è al di sopra del 100%, l'allarme di limite massimo presenterà due trattini --. Questa condizione speciale spegne o disattiva l'allarme di limite massimo.
- Dopo avere impostato il valore dell'allarme di limite massimo, premere nuovamente il tasto di sblocco per confermare l'impostazione dell'allarme di limite massimo e tornare alla modalità operativa normale.

NOTA: L'impostazione predefinita dell'allarme di limite massimo è 50% O₂. La rimozione delle batterie riporterà l'allarme di limite massimo a tale impostazione predefinita.

2.3.3 Modalità di allarme intelligente

- Premere il tasto di sblocco  per sbloccare il tastierino. Si noti che le icone di MINIMO, ALLARME INTELLIGENTE, CAL e MASSIMO inizieranno a lampeggiare a indicare la MODALITÀ OPERATIVA IMPOSTATA.
- Premere il tasto Allarme intelligente  sul tastierino. Si noti che le cifre relative al MINIMO, alla modalità allarme e al MASSIMO inizieranno a lampeggiare a indicare la MODALITÀ ALLARME INTELLIGENTE. L'allarme di limite massimo verrà ora impostato sullo stesso valore della lettura attuale dell'ossigeno +3% (arrotondato al numero intero più vicino). L'allarme di limite minimo ora verrà impostato sullo stesso valore della lettura attuale dell'ossigeno -3% (arrotondato al numero intero più vicino, mai inferiore al 18%).
- Premendo il tasto SU  verrà aggiunta un'unità dell'1% all'impostazione del limite di allarme massimo e verrà sottratta un'unità dell'1% all'impostazione del limite di allarme minimo. Premendo il tasto GIÙ  verrà sottratta un'unità dell'1% dall'impostazione del limite di allarme massimo e verrà aggiunta un'unità dell'1% all'impostazione del limite di allarme minimo. In altri termini, la freccia SU estende la banda di allarme, mentre la freccia GIÙ restringe la banda di allarme. Questa funzionalità non imposterà i livelli di allarme al di sopra del 100% o al di sotto del 18%.
- Una volta raggiunte le impostazioni di allarme desiderate, premere il pulsante di sblocco  per salvare le impostazioni e ritornare alla modalità operativa normale. Se trascorrono 30 secondi senza che venga premuto alcun tasto da parte dell'utente, il dispositivo salverà automaticamente le nuove impostazioni relative agli allarmi e ritornerà in modalità operativa normale.

2.4 Funzionamento di base

Per controllare la concentrazione di ossigeno del gas erogato:

- Verificare che il sensore sia collegato al deviatore di flusso e sia inserito completamente nella porta del sensore dietro il flussimetro.
- Impostare la manopola di controllo del miscelatore dell'ossigeno sull'impostazione desiderata di ossigeno.
- Mediante il tasto Acceso/Spento (ON/OFF) , verificare che l'unità sia accesa.
- Attendere che il valore visualizzato dell'ossigeno si stabilizzi.
- Regolare il flussimetro alla portata desiderata. Leggere la portata al centro della sfera galleggiante.

2.5 Condizioni e priorità di allarme

Se si verifica una condizione di allarme di limite minimo o massimo, il LED corrispondente comincia a lampeggiare e si attiva un allarme acustico. Premendo il tasto di silenziamento (SILENCE)  l'allarme acustico viene disattivato ma il LED e le cifre del valore di allarme sullo schermo continuano a lampeggiare finché la condizione di allarme non viene corretta. Se la condizione di allarme è ancora presente dopo 120 secondi che il segnale acustico è stato disattivato, il segnale viene nuovamente emesso.

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

- Una condizione di allarme di limite minimo persiste finché la concentrazione corrente non è superiore dello 0,1% all'impostazione dell'allarme di limite minimo.
- Una condizione di allarme di limite massimo persiste finché la concentrazione corrente non è inferiore dello 0,1% all'impostazione dell'allarme di limite massimo.

Per differenziare il livello di gravità, il monitor offre tre diversi e livelli sonori unici.

2.6 Funzionamento retroilluminazione

Per attivare la retroilluminazione:

1. Quando l'unità è accesa, premendo il pulsante relativo alla retroilluminazione si attiverà la retroilluminazione per 30 secondi. Premendo ulteriormente il pulsante, la retroilluminazione viene disattivata.
2. Se il dispositivo viene utilizzato in un luogo scuro, la retroilluminazione verrà attivata premendo un qualsiasi pulsante.

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

2.7 Funzionamento con alimentazione esterna

Per prolungare la durata delle batterie è possibile acquistare un dispositivo di alimentazione esterna approvato Maxtec da 7,5 V CC. Una volta collegato all'unità, il dispositivo di alimentazione esterna fornisce la totalità dell'alimentazione all'unità. Le batterie sono comunque necessarie e forniranno alimentazione di emergenza in caso di interruzione dell'alimentazione di rete CA.

NOTA: utilizzare solo il dispositivo di alimentazione esterna Maxtec descritto nella sezione 10.0.

NOTA: il dispositivo di alimentazione esterna non è un caricabatterie.

 **NON UTILIZZARE** batterie ricaricabili.

2.8 Procedure di calibrazione

2.8.1 Calibrazione in ossigeno 100%

Prima dell'uso in ambito clinico il dispositivo MaxBlend 2 deve essere calibrato. Successivamente, Maxtec raccomanda la calibrazione dell'unità con frequenza settimanale. La calibrazione frequente non ha alcun effetto negativo sulle prestazioni del dispositivo MaxBlend 2. La calibrazione deve essere effettuata anche al momento della sostituzione di un sensore.

La calibrazione migliore del sensore si ottiene quando il sensore è montato nella porta sensore del MaxBlend 2. In condizioni di funzionamento normale, il sensore dell'ossigeno risponde in modo ottimale quando è installato in posizione verticale con il sensore rivolto verso il basso.

Le variazioni della pressione barometrica possono influire sulla lettura dell'ossigeno. Una variazione pari all'1% della pressione barometrica causa un errore dell'1% della lettura effettiva (Esempio: se la lettura è relativa a una miscela di ossigeno al 50% e la pressione barometrica cala da 1000 mbar a 990 mbar, la lettura diminuirà a $50\% \times (990/1000) = 49,5\%$). Maxtec raccomanda la ricalibrazione dopo una variazione di altitudine del punto di utilizzo di oltre 150 m (500 piedi).

L'opzione migliore è calibrare il dispositivo MaxBlend 2 utilizzando la porta sensore e con uno standard ossigeno di grado tecnico (99,0% o superiore). La calibrazione dell'unità con aria ambiente è meno precisa nell'intervallo operativo completo FiO2.

Per calibrare in ossigeno 100%:

1. Collegare la linea di alimentazione dell'ossigeno (potrebbe attivarsi l'allarme relativo al differenziale di pressione). Verificare che il sensore sia collegato alla porta sensore O2 e collegato al cavo del sensore. **NON** collegare la linea di alimentazione dell'aria in questa fase.
2. Mediante il tasto Acceso/Spento (ON/OFF), verificare che il dispositivo MaxBlend 2 sia acceso.
3. Ruotare la manopola di controllo FiO2 fino all'arresto 100%. Attendere qualche minuto perché la lettura si stabilizzi.
4. Premere il tasto di sblocco per sbloccare il tastierino. Si noti che le icone di MINIMO, ALLARME INTELLIGENTE, CAL e MASSIMO inizieranno a lampeggiare a indicare la MODALITÀ OPERATIVA IMPOSTATA.
5. Premere il tasto CAL (Calibrazione) sul tastierino. La dicitura "CAL" apparirà sullo schermo per circa 5 secondi e quindi apparirà 100,0%.
6. L'unità è ora calibrata e in modalità operativa normale.

2.8.2 Calibrazione in aria ambiente

Il dispositivo MaxBlend 2 può essere calibrato facilmente in aria ambiente (20,9%).

Per calibrare in aria ambiente:

1. Collegare la linea di alimentazione dell'aria (potrebbe attivarsi l'allarme relativo al differenziale di pressione). Verificare che il sensore sia collegato alla porta sensore O2 e collegato al cavo del sensore.  **NON** collegare la linea di alimentazione dell'ossigeno in questa fase (se si preferisce, la calibrazione in aria ambiente può essere eseguita rimuovendo il sensore dalla porta di campionamento dell'O2 e staccando il deviatore di flusso. Se si utilizza questo metodo, le linee di alimentazione del gas possono rimanere collegate).
2. Mediante il tasto Acceso/Spento (ON/OFF), verificare che il dispositivo MaxBlend 2 sia acceso.
3. Ruotare la manopola di controllo FiO2 fino all'arresto 21%. Attendere qualche minuto perché la lettura si stabilizzi.
4. Premere il tasto di sblocco per sbloccare il tastierino. Si noti che le icone di MINIMO, ALLARME INTELLIGENTE, CAL e MASSIMO inizieranno a lampeggiare a indicare la MODALITÀ OPERATIVA IMPOSTATA.
5. Premere il tasto CAL (Calibrazione) sul tastierino. La dicitura "CAL" apparirà sullo schermo per circa 5 secondi e quindi apparirà 20,9%.
6. L'unità è ora calibrata e in modalità operativa normale.

2.9 Funzionamento del flussimetro

1. Regolare il flussimetro sul valore di riferimento desiderato come letto al centro della sfera galleggiante.
 - Per aumentare il flusso, ruotare la manopola in senso antiorario.
 - Per diminuire il flusso, ruotare la manopola in senso orario.
2. Controllare il dispositivo di attivazione/disattivazione dello sfiato per assicurarsi che sia nella posizione appropriata.
 - Per un miscelatore a basso flusso, il dispositivo di attivazione/disattivazione dello sfiato deve essere attivato (posizione verso alto) se il flusso totale combinato dal miscelatore è inferiore a 3 l/min.
 - Per un miscelatore ad alto flusso, il dispositivo di attivazione/disattivazione dello sfiato deve essere attivato (posizione alzata) se il flusso totale combinato dal miscelatore è inferiore a 15 l/min.
 - A flussi erogati superiori ai limiti sopra indicati, il dispositivo di attivazione/disattivazione dello sfiato può essere disattivato (posizione abbassata) per conservare il gas.

 **PRECAUZIONE:** La mancata attivazione dello sfiato come descritto sopra può causare l'erogazione di concentrazioni di ossigeno inaccurate da parte del miscelatore. Tuttavia, MaxBlend 2 visualizzerà sempre la concentrazione effettiva erogata.

 **PRECAUZIONE:** Le uscite di questo dispositivo sono in grado di erogare una pressione elevata quanto quella in entrata. Assicurarsi che i dispositivi che trasportano il gas dal miscelatore al paziente impediscano di esercitare una pressione eccessiva verso il paziente.

3.0 VERIFICA DELLE PRESTAZIONI

Prima di utilizzare il dispositivo MaxBlend 2 in applicazioni cliniche, eseguire i seguenti test.

 **AVVERTENZA:** Se il dispositivo MaxBlend 2 non funziona come descritto nella pagina successiva, contattare il distributore Maxtec o il tecnico di assistenza certificato Maxtec, utilizzando i seguenti riferimenti:

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

 **NON UTILIZZARE** MaxBlend 2 fino a quando non sono state verificate le sue prestazioni corrette.

3.1 Controllo di sicurezza del miscelatore

NOTA: Prima di procedere, verificare che il controllo del valore preimpostato dell'allarme di limite massimo sia disattivato [il display presenta la lettura (-)] e che controllo del valore preimpostato dell'allarme di limite minimo sia al di sotto del 20%.

PROCEDURA	RISPOSTA DEL MISCELATORE
1. Collegare il miscelatore a fonti di gas aria/ossigeno di 50±5 psig. Regolare la manopola di controllo del miscelatore al 60%. Attivare il dispositivo di attivazione/disattivazione dello sfiato (posizione alzata) e regolare il flussimetro su un livello minimo di 2 l/min.	Nessuna risposta. Lo schermo del monitor indica 60% ±3%.
2. Scollegare la sorgente dell'ARIA da 50 psig dal dispositivo MaxBlend 2. NOTA: Affinché l'allarme si attivi, il flusso di gas deve essere attivo nel miscelatore.	Attivazione dell'allarme acustico Lo schermo del monitor indica 100% ±3%.
3. Ricollegare la sorgente dell'ARIA da 50 psig al dispositivo MaxBlend 2.	Interruzione dell'allarme acustico Verificare che lo schermo del monitor indichi 60% ±3%.
4. Scollegare la sorgente dell'OSSIGENO da 50 psig dal dispositivo MaxBlend 2.	Attivazione dell'allarme acustico Lo schermo del monitor indica 20,9% ±3%.
5. Ricollegare la sorgente dell'OSSIGENO da 50 psig al dispositivo MaxBlend 2.	Interruzione dell'allarme acustico Verificare che lo schermo del monitor indichi 60% ±3%.
6. Regolare su 0 psig entrambi i regolatori di ingresso dell'aria e dell'ossigeno.	Nessuna risposta.
7. Rimuovere il tubo flessibile di ingresso aria in corrispondenza del regolatore e inserire l'estremità in un becher di acqua.	Nessuna risposta.
8. Aumentare lentamente la pressione del regolatore dell'ossigeno a 50 psig e poi riportarla a 0 psig osservando contemporaneamente l'estremità del tubo flessibile dell'aria nel becher.	Non devono essere presenti bolle. Attivazione dell'allarme acustico
9. Asciugare e ricollegare il tubo flessibile di ingresso dell'aria al regolatore.	Nessuna risposta.
10. Rimuovere il tubo flessibile di ingresso dell'ossigeno in corrispondenza del regolatore e inserire l'estremità in un becher di acqua.	Nessuna risposta.
11. Aumentare lentamente la pressione del regolatore dell'aria a 50 psig e poi riportarla a 0 psig osservando contemporaneamente l'estremità del tubo flessibile dell'ossigeno nel becher.	Non devono essere presenti bolle. Attivazione dell'allarme acustico
12. Asciugare e ricollegare il tubo flessibile di ingresso dell'ossigeno al regolatore.	Nessuna risposta.

4.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA: Divario tra la concentrazione di ossigeno impostata mediante la manopola di selezione e il valore effettivo visualizzato sullo schermo, maggiore del 3%.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Il dispositivo di attivazione/disattivazione dello sfiato è disattivato. Attivare il dispositivo di attivazione/disattivazione dello sfiato. Consultare la sezione 2.9 "Funzionamento del flussimetro".
- Monitor fuori calibrazione. Calibrare. Consultare la sezione 2.8 "Procedure di calibrazione".
- Sensore esaurito. Sostituire il sensore. Consultare la sezione 6.2.
- Sorgente di gas contaminata. Contattare Maxtec per la riparazione del dispositivo MaxBlend 2.
- Miscelatore fuori calibrazione. Contattare Maxtec per la riparazione.

PROBLEMA: Allarme sonoro relativo al differenziale di pressione attivo.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Differenziale di pressione in ingresso pari a 20 psig o più. Correggere il differenziale di pressione.
- Allarme di pressione non calibrato correttamente. Contattare Maxtec per la riparazione.
- Funzionamento del miscelatore MaxBlend 2 fuori calibrazione. Contattare Maxtec per la riparazione.

PROBLEMA: La pressione di ingresso presenta una perdita di alimentazione, non è attivo alcun allarme relativo al differenziale di pressione.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Tappo dell'allarme a contatto magnetico reed danneggiato o difettoso. Contattare Maxtec per la riparazione.

PROBLEMA: Concentrazione di ossigeno selezionata accurata solo quando le pressioni dei gas sono uguali.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Modulo di bilanciamento MaxBlend 2 non correttamente funzionante. Contattare Maxtec per la riparazione.

PROBLEMA: Lo schermo non si accende.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Batterie non installate. Installare le batterie. Consultare la sezione 2.1.1 "Installazione delle batterie".
- Batterie completamente esaurite. Sostituire le batterie. Consultare la sezione 2.1.1 "Installazione delle batterie".
- Monitor difettoso. Contattare Maxtec per la riparazione.

PROBLEMA: Visualizzazione sul display parziale o distorta.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Monitor danneggiato. Contattare Maxtec per la riparazione.

PROBLEMA: Impossibile calibrare il sensore.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Cella del sensore esaurita. Sostituire il sensore. Consultare la sezione 6.2. "Sostituzione del sensore di O₂".
- Cavo del sensore difettoso. Restituire a Maxtec.
- Monitor difettoso. Contattare Maxtec per la riparazione.

PROBLEMA: Il sensore può essere calibrato, ma richiede troppo tempo per tornare a 21% ±2% di ossigeno in aria (da 2 a 5 minuti) quando viene eseguita la calibrazione.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Sensore di ossigeno monouso danneggiato o difettoso. Sostituire il sensore. Consultare la sezione 6.2. "Sostituzione del sensore di O₂".

PROBLEMA: Il sensore può essere calibrato, ma il valore rilevato a qualsiasi livello costante cambia di oltre ±3% in un periodo di 24 ore.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Dopo l'ultima calibrazione si è verificata una variazione della pressione barometrica. Eseguire nuovamente la procedura di calibrazione. Consultare la sezione 2.8 "Procedure di calibrazione".
- La temperatura ambientale o del gas è scesa al di sotto di 15 °C (59 °F) o ha superato i 40 °C (104 °F). Correggere la temperatura ed eseguire nuovamente la procedura di calibrazione.

PROBLEMA: Icona di batteria scarica.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Se sullo schermo LCD viene visualizzata in qualunque momento l'icona di batteria scarica, le batterie devono essere sostituite al più presto.

PROBLEMA: E01: La tensione del sensore è troppo bassa perché possa essere eseguita una calibrazione valida.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Tentare manualmente una nuova calibrazione. Consultare la sezione 2.8 "Procedure di calibrazione".
- Se l'unità ripete questo errore più di tre volte, contattare il dipartimento di assistenza clienti di Maxtec per una possibile sostituzione del sensore.

PROBLEMA: E02: Nessun sensore collegato.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Scollegare e ricollegare il sensore, accertandosi che la spina maschio sia completamente inserita nella presa. L'analizzatore dovrebbe ora eseguire una nuova calibrazione con l'errore eliminato.
- Se l'errore persiste, rimuovere le batterie, attendere 30 secondi, quindi reinstallare per eseguire un ripristino di fabbrica e una diagnostica sull'analizzatore. L'analizzatore deve ora eseguire una nuova calibrazione con l'errore eliminato.
- Contattare il Servizio Clienti Maxtec se non è possibile cancellare il codice di errore.

PROBLEMA: E03: Dati di calibrazione validi non disponibili.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Verificare che l'unità abbia raggiunto l'equilibrio termico e che esegua una routine di calibrazione. Consultare la sezione 2.8 "Procedure di calibrazione".

PROBLEMA: E04: Tensione della batteria inferiore al minimo operativo

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Sostituire le batterie. Un allarme a priorità media si attiverà ogni 25 secondi fino a quando saranno sostituite le batterie oppure fino a quando saranno troppo scariche per attivare l'allarme. Consultare la sezione 2.1.1 "Installazione delle batterie".

PROBLEMA: E05: La tensione del sensore è troppo alta perché possa essere eseguita una calibrazione valida.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Tentare manualmente una nuova calibrazione. Consultare la sezione 2.8 "Procedure di calibrazione".
- Se l'unità ripete questo errore più di tre volte, contattare il dipartimento di assistenza clienti di Maxtec per una possibile sostituzione del sensore.

PROBLEMA: E06: Sensore dell'ossigeno non compatibile.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Scollegare e ricollegare il sensore, accertandosi che la spina maschio sia completamente inserita nella presa. L'analizzatore dovrebbe ora eseguire una nuova calibrazione con l'errore eliminato.
- Se l'errore persiste, rimuovere le batterie, attendere 30 secondi, quindi reinstallare per eseguire un ripristino di fabbrica e una diagnostica sull'analizzatore. L'analizzatore deve ora eseguire una nuova calibrazione con l'errore eliminato.
- Contattare il Servizio Clienti Maxtec se non è possibile cancellare il codice di errore.

PROBLEMA: E07: Il segnale del sensore non è abbastanza stabile per eseguire una calibrazione valida.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Durante la calibrazione del dispositivo al 100% di ossigeno, attendere che la lettura dell'ossigeno visualizzata si stabilizzi.
- Lasciar passare il tempo necessario perché l'unità raggiunga l'equilibrio termico. Si noti che questa operazione può richiedere fino a mezz'ora, se il dispositivo è custodito a temperature che non rientrano nell'intervallo delle temperature di esercizio specificato.

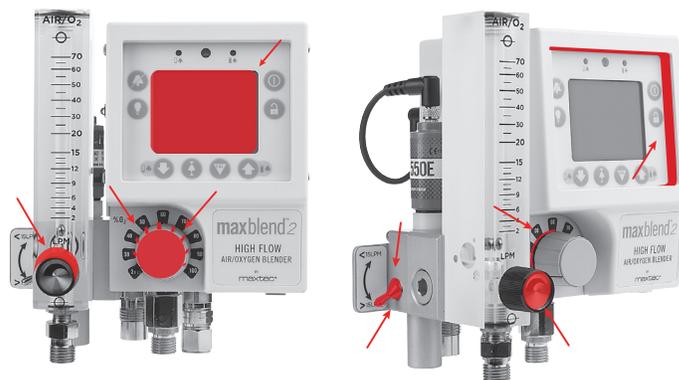
PROBLEMA: E08: La tensione della batteria è troppo bassa perché possa essere eseguita una calibrazione valida.

POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI:

- Sostituire le batterie. Consultare la sezione 2.1.1 "Installazione delle batterie".

NOTA: Utilizzare solo un sensore Max-550E approvato Maxtec come indicato nella sezione 10.0 "Elenco di pezzi di ricambio e accessori". Il sensore Max550E è dotato di un chip di autenticazione per garantire che il monitor venga utilizzato con un sensore approvato.

NOTA: Per essere in grado di distinguere gli indicatori di allarme visivi, l'operatore deve trovarsi di fronte al dispositivo e non oltre 4 metri di distanza. È possibile distinguere gli allarmi acustici a condizione che l'operatore si trovi nella stessa stanza e che il livello di rumore ambientale sia quello tipico di un ambiente clinico.



5.0 PULIZIA E DISINFEZIONE

Le superfici esterne del dispositivo e dei suoi accessori possono essere pulite e disinfettate secondo il procedimento indicato in dettaglio di seguito. In condizioni di utilizzo normali, le superfici di rilevamento del sensore non devono essere contaminate. Se si sospetta che la superficie di rilevamento del sensore o le superfici interne del deviatore di flusso siano contaminate, tali componenti devono essere smaltiti e sostituiti. Quando non in uso, conservare il dispositivo in un luogo pulito e asciutto.

Per la pulizia e la disinfezione:

1. Verificare che il cassetto della batteria sia chiuso e che il sensore/deviatore siano inseriti nella porta appropriata.
2. Utilizzando le salviette monouso germicida Super Sani-Cloth (salviette detergenti/disinfettanti di grado medico 2 in 1) è possibile rimuovere tutta la contaminazione visibile dalle superfici esterne del dispositivo e dei suoi accessori. Assicurarsi di ispezionare bene e rimuovere la contaminazione da giunzioni e incavi del dispositivo che potrebbero intrappolare contaminanti. Strofinare con una salvietta di carta pulita per rimuovere i residui e la carica batterica.
3. Dopo aver tolto tutta la contaminazione visibile, usare una seconda salvietta germicida per inumidire bene le superfici del dispositivo e degli accessori. Lasciare inumidito per 4 minuti. Se necessario, utilizzare altre salviette per garantire che le superfici siano sempre umide durante 4 minuti.
4. Lasciare che il dispositivo si asciughi completamente all'aria.
5. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare che non sia presente alcuna contaminazione visibile. Ripetere il procedimento di pulizia/disinfezione se è presente sporco visibile.

NON CONSENTIRE al liquido o agli spruzzi di penetrare nel dispositivo.

NON SPRUZZARE la soluzione detergente direttamente sull'apertura del sensore, sul silenziatore di sfogo o sulle aperture del segnale acustico.

Assicurarsi di aver pulito e disinfettato accuratamente le aree indicate nelle immagini qui di seguito. Tali aree vengono toccate durante il normale utilizzo e possono contribuire alla contaminazione incrociata se non vengono disinfettate in modo corretto.

PRECAUZIONE: Strofinare eccessivamente le etichette può renderle illeggibili.

NON IMMERGERE il dispositivo o il sensore in agenti decontaminanti liquidi.

NON UTILIZZARE detergenti aggressivi a base di solventi.

NON CONSENTIRE che i liquidi detergenti entrino in contatto con la superficie del sensore poiché ciò potrebbe compromettere le letture del sensore.

NON TENTARE di sterilizzare il dispositivo con vapore, ossido di etilene o mediante radiazioni.

6.0 ASSISTENZA E MANUTENZIONE

6.1 Manutenzione

Maxtec raccomanda di eseguire la verifica delle prestazioni elencata nella sezione 3.0 almeno una volta all'anno.

Quando si utilizza il dispositivo MaxBlend 2 con una sorgente di aria compressa di grado medicale, si raccomanda di collegare un filtro/separatore di condensa all'ingresso dell'aria del dispositivo MaxBlend 2 prima dell'uso. I contaminanti delle linee dell'aria ospedaliera possono compromettere il funzionamento del dispositivo MaxBlend 2.

Maxtec consiglia di revisionare e riparare MaxBlend 2 almeno ogni tre anni.

La riparazione di questo dispositivo deve essere eseguita da un tecnico di assistenza certificato Maxtec, con esperienza nella riparazione di questo dispositivo.

6.2 Sostituzione del sensore O2

Il sensore dell'ossigeno è progettato per funzionare per due anni in condizioni di utilizzo normale. Il sensore dell'ossigeno deve essere sostituito ogni volta che uno qualunque dei problemi elencati nella sezione 4.0, Risoluzione dei problemi, indica che tale sostituzione è necessaria.

Per sostituire il sensore O2:

1. Rimuovere il sensore dalla porta sul monitor.
2. Rimuovere il sensore dal cavo del sensore.
3. Installare un nuovo sensore O2 con deviatore di flusso e collegarlo al cavo del sensore.
4. Calibrare il sensore seguendo le istruzioni per la calibrazione riportate nella sezione 2.8.

6.3 Test degli allarmi sul monitor

- Il test degli allarmi deve essere eseguito con **frequenza annuale**.
- Per controllare l'allarme di limite minimo, regolare l'impostazione dell'allarme di limite minimo sul valore 23% o superiore ed esporre il sensore all'aria ambiente (20,9%). Il LED di allarme di limite minimo lampeggia quando è attivo l'allarme acustico.
- Per controllare l'allarme di limite massimo, regolare l'impostazione dell'allarme di limite minimo sul valore 17% o su un valore inferiore e l'impostazione dell'allarme di limite massimo sul valore 18% ed esporre il sensore all'aria ambiente (20,9%). Il LED di allarme di limite massimo lampeggia quando è attivo l'allarme acustico. In caso di malfunzionamento di uno o entrambi gli allarmi, contattare un tecnico di assistenza certificato Maxtec.

7.0 GUIDA ALLE ABBREVIAZIONI

TERMINE	DESCRIZIONE
Aria/O2	Miscela di aria compressa e ossigeno
°C	Gradi Celsius
CGA	Compressed Gas Association
DISS	Sistema di sicurezza con indicizzazione dei diametri
°F	Gradi Fahrenheit
FiO2	Concentrazione di frazioni di ossigeno inspirato
O2	Ossigeno
l/min	Litri al minuto
psig	Pressione relativa in libbre per pollice quadrato

8.0 SPECIFICHE

8.1 Specifiche dello strumento

Peso (senza imballo).....2,4 kg (5,3 lb)
 Fonte di alimentazione.....Quattro batterie alcaline "AA", da 1,5 ciascuna
 Durata della batteria.....5000 ore (funzionamento continuo, senza allarmi)
 Intervallo di misurazione dell'ossigeno.....Dallo 0% al 100% di ossigeno
 Risoluzione dello schermo..... Ossigeno 0,1%
 Intervallo di regolazione della concentrazione di O2..... Dal 21% al 100% di O2
 Pressione erogazione gas La sorgente di ossigeno deve fornire ossigeno e aria di grado medicale puliti e secchi ad una pressione di linea da 30 a 75 psig (da 2,0 a 5,2 bar).
 La pressione di aria e ossigeno deve essere entro 20 psi (1,3 bar). Le prestazioni ottimali si ottengono con pressioni di ingresso pari a 50 psig.
 Calo di pressione.....Meno di 6 psig (0,4 bar) a pressioni di alimentazione di 50 psig (3,4 bar) e portata di 10 l/min
 Flusso di sfiato del sensore.....0,1 l/min a 50 psig (3,4 bar)
 Flusso d sfiato (dispositivo di attivazione/disattivazione attivato [ON]) 3 l/min per il miscelatore a basso flusso e 13 l/min per il miscelatore ad alto flusso
 Intervallo di flusso in uscita. 0-30 l/min per il miscelatore a basso flusso e 2-100 l/min per il miscelatore ad alto flusso con pressioni di ingresso pari a 50 psig (3,4 bar)
 Stabilità del gas miscelato * Condizioni operative ambientali.....±1% di ossigeno
 Intervallo di temperatura di esercizio..... Da 15 °C a 40 °C (da 59 °F a 104 °F)
 Intervallo di umidità relativa.....0-95% senza condensa
 Intervallo di temperatura ambientale in condizioni di immagazzinamento Da -15 °C a 50 °C (da 5 °F a 122 °F)

Precisione del flussimetro** +/-10% del valore indicato oppure 0,5 l/min, a seconda di quale sia il valore maggiore, con la pressione di ingresso impostata su 50 psig.
 Portata.....Flussimetro 3 l/min: 20-30 l/min
 Flussimetro 15 l/min: 20-30 l/min
 Flussimetro 30 l/min: 35-45 l/min
 Flussimetro 70 l/min: 70-80 l/min

*La concentrazione di ossigeno erogata rimarrà costante entro ±1% del valore di riferimento con pressioni di ingresso costanti. Il valore visualizzato può variare maggiormente in base alla precisione del sensore, all'età, alle condizioni ambientali e al periodo di tempo trascorso dalla ultima calibrazione del sensore.

**Posizionare il dispositivo in modo che i flussimetri siano in posizione verticale al fine di garantirne la precisione.

8.2 Specifiche di allarme

Attivazione dell'allarme acustico relativo al differenziale di pressione..... L'allarme si attiva quando le pressioni di alimentazione differiscono di 20 psi (1,3 bar) o più
 Intervallo di allarme ossigeno basso15%-99% (>1% più basso dell'allarme di limite massimo)
 Intervallo di allarme ossigeno alto16%-100% (>1% più alto dell'allarme di limite minimo) (secondo IEC 60601-1-8, allarmi acustici nelle apparecchiature medicali)

8.3 Specifiche del sensore di O2

Precisione totale*.....±3% livello di ossigeno effettivo su tutto l'intervallo delle temperature di esercizio
 Precisione della misurazione dell'ossigeno±1% di ossigeno
 Linearità.....±1% a temperatura e pressione costanti
 Errore nell'intervallo di temperatura di esercizio±3% di ossigeno, massimo
 Tempo di risposta al 90% della lettura finale* a 25 °C (77 °F) ≤ 20 secondi
 Intervallo di temperatura di conservazioneDa -15 °C a 50 °C (da 5 °F a 122 °F)
 Durata utile prevista1.500.000 di ore O2% (circa 2 anni di utilizzo medio)
 *La precisione del dispositivo di monitoraggio dell'ossigeno non è influenzata dalla pressione di ingresso del gas di alimentazione nel miscelatore; tuttavia pressioni al di sotto di 50 psig possono determinare tempi di risposta più lunghi.

NOTA: Tutte le specifiche sono basate sulle seguenti condizioni ambientali standard, salvo quando sono specificate condizioni diverse:

- Temperatura ambiente e del gas campione pari a 25 °C (77 °F)
- Pressione barometrica di 102 kPa (30 inHg)
- Umidità relativa ambientale pari al 50%
- Umidità relativa del gas campione pari allo 0%

9.0 FATTORI CHE INFLUENZANO LA CALIBRAZIONE

9.1 Effetto della temperatura

Il dispositivo di monitoraggio MaxBlend 2 manterrà la calibrazione ed eseguirà letture corrette nell'ambito del +/-3% se in condizioni di equilibrio termico entro l'intervallo di temperatura di esercizio.

La precisione del dispositivo sarà migliore rispetto a +/-3% se il dispositivo viene fatto funzionare alla stessa temperatura alla quale è stato calibrato. Il dispositivo deve essere termicamente stabile quando viene calibrato ed è necessario attendere la stabilizzazione termica in caso di variazioni di temperatura prima di poter ottenere una lettura accurata. Per questi motivi, si raccomanda quanto segue:

1. Lasciar passare un periodo di tempo sufficiente perché il sensore si stabilizzi alla nuova temperatura ambiente. Si noti che questa operazione può richiedere fino a mezz'ora, se il dispositivo è custodito a temperature che non rientrano nell'intervallo delle temperature di esercizio specificato.
2. Per ottenere i migliori risultati possibili, eseguire la calibrazione a una temperatura vicina a quella alla quale verrà eseguita l'analisi.

9.2 Effetto della pressione

Le variazioni della pressione barometrica possono influire sulla lettura dell'ossigeno. Una variazione pari all'1% della pressione barometrica causa un errore dell'1% della lettura effettiva (esempio: se la lettura è relativa a una miscela di ossigeno al 50% e la pressione barometrica cala da 30 kPa a 29 kPa, la lettura diminuirà a: 50% x (29/30) = 48,3%. Maxtec raccomanda la ricalibrazione dopo una variazione di altitudine del punto di utilizzo di oltre 150 m (500 piedi).

9.3 Effetto dell'umidità

L'umidità presente nel gas campione influirà sulla lettura dell'ossigeno. Maxtec raccomanda che il gas erogato a MaxBlend 2 sia di grado medicale, pulito e asciutto. Per ulteriori dettagli consultare la norma ISO 7396-1.

9.4 Esposizione a gas anestetici

Grazie alle caratteristiche chimiche uniche dei sensori dell'ossigeno in dotazione con il dispositivo MaxBlend 2, non vi sono effetti significativi in relazione all'esposizione ai gas anestetici usati più comunemente; tuttavia, il dispositivo di monitoraggio non è progettato per l'esposizione a miscele di gas infiammabili (consultare l'AVVERTENZA a pagina 58).

INTERFERENTE	VOLUME % SECCO	INTERFERENZA RELATIVA ALLA % DI O ₂
Protossido di azoto	60%, bilanciamento di O ₂	< 1,5%
Alotano	4%	< 1,5%
Enflurano	5%	< 1,5%
Isoflurano	5%	< 1,5%
Elio	50%, bilanciamento di O ₂	< 1,5%
Sevoflurano	5%	< 1,5%
Desflurano	15%	< 1,5%

NOTA: Miscela di bilanciamento al 30% di O₂/70% di N₂O, salvo diversamente specificato.

10.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI

DESCRIZIONE	MATRICOLA
Sensore di ossigeno MAX550E	R140P02-001
DESCRIZIONE ACCESSORI	
Cavo del monitor	R228P49
Staffa per montaggio su sistema con guida	R100P09
Staffa per montaggio su asta regolabile	R100P22
Staffa per montaggio su asta	R100P26
Montaggio a parete compatto	RP05P07
Alimentazione approvata da Maxtec	R230P10
Staffa grande per montaggio a parete	RP05P09
Doppio tubo flessibile miscelatore (10") (DISS)	R129P01

La riparazione di questa apparecchiatura deve essere eseguita da un tecnico di assistenza certificato Maxtec, esperto nella riparazione di questo dispositivo.

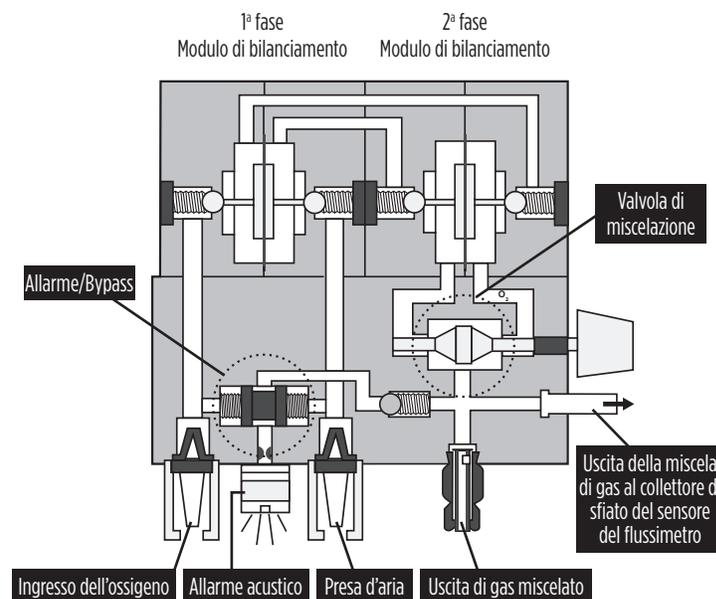
Le apparecchiature che necessitano di riparazione in fabbrica devono essere inviate a:

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

(includere il numero di autorizzazione al reso (RMA) emesso dal servizio di assistenza clienti)

11.0 TEORIA DI FUNZIONAMENTO

11.1 Diagramma operativo



11.2 Funzione di miscelazione

Il dispositivo MaxBlend 2 è progettato per l'utilizzo di due sorgenti di gas da 50 psig (3,4 bar). Le due sorgenti di gas entrano nel dispositivo attraverso i connettori di ingresso dell'aria e dell'ossigeno situati nella parte inferiore del MaxBlend 2. Ogni connettore d'ingresso include un filtro da 30 micron. Una volta passato per i filtri, ciascun gas passa attraverso una valvola di non ritorno a becco d'anatra, che evita il potenziale flusso di gas inverso dai sistemi di alimentazione aria od ossigeno.

I due gas passano quindi attraverso un regolatore di bilanciamento. Lo scopo di questo regolatore è di bilanciare le pressioni operative delle sorgenti di aria e ossigeno. Una volta eseguito il bilanciamento di queste pressioni, i gas vengono proporzionati secondo la concentrazione di ossigeno selezionata sulla manopola di selezione della concentrazione dell'ossigeno. La manopola della concentrazione dell'ossigeno consente al medico di selezionare una concentrazione di ossigeno desiderata dal 21% al 100% di O₂. A partire da questo punto, il gas miscelato fluisce verso la porta di uscita.

11.3 Uscita del gas

Sul dispositivo MaxBlend 2 sono presenti tre uscite del gas. Una è un flussimetro acrilico fisso, le altre due sono porte ausiliarie (una nella parte inferiore dell'unità e una sul lato destro). Queste uscite sono in grado di erogare flussi combinati e misurati pari a 0-30 l/min per il modello a basso flusso e pari a 0-120 l/min per il modello ad alto flusso. Le porte di uscita ausiliarie sono dotate di una valvola di intercettazione automatica. Il flusso di gas da una qualsiasi porta di uscita inizia automaticamente collegando un dispositivo pneumatico (come un flussimetro) alla porta di uscita.

Indipendentemente dal fatto che l'uscita presenti o meno un dispositivo collegato ad essa, una quantità minima di gas, pari a 0,1 l/min, fuoriesce dalla porta del sensore del MaxBlend 2 sul lato sinistro del miscelatore. Da questo flusso di sfiato il gas viene analizzato dal sensore dell'ossigeno. Inoltre, è previsto un interruttore che consente all'utente di attivare uno sfiato di gas aggiuntivo che garantisce che il miscelatore presenti un flusso sufficiente per un funzionamento accurato, quando il flusso totale erogato al paziente è al di sotto di una determinata soglia minima. Per un modello a basso flusso, questo sfiato aggiuntivo deve essere attivato se il flusso totale erogato al paziente è inferiore a 3 l/min.

Per un modello ad alto flusso, lo sfiato aggiuntivo deve essere attivato se il flusso totale erogato al paziente è minore di 15 l/min. Per flussi erogati maggiori di questi limiti, il dispositivo di attivazione/disattivazione dello sfiato può essere disattivato per risparmiare l'ossigeno.

⚠ PRECAUZIONE: La mancata attivazione dello sfiato come descritto in precedenza può determinare una deviazione significativa della concentrazione dell'ossigeno erogato al paziente.

11.4 Funzione allarme/bypass

Il dispositivo MaxBlend 2 comprende un allarme di differenziale di pressione che fornisce un allarme acustico quando le pressioni della sorgente di gas differiscono di 20 psi (1,3 bar) (nominale) o più, oppure in caso di guasto relativo all'alimentazione di gas di una delle sorgenti di gas. Questo avviso viene generato da un allarme a contatto magnetico reed situato in un tappo nella parte inferiore del dispositivo MaxBlend 2.

Lo scopo principale dell'allarme è avvisare l'operatore, per mezzo di un segnale acustico, in caso di un calo eccessivo di pressione o esaurimento di uno dei due gas. Nel caso in cui entrambe le pressioni del gas dovessero aumentare o diminuire contemporaneamente, non si attiverà alcun allarme.

Se la pressione di uno dei gas cala, la pressione di uscita scende in misura analoga, in quanto i gas miscelati vengono sempre bilanciati in base alla sorgente di gas alla pressione più bassa.

La funzione di bypass del gas funziona insieme all'allarme. Una volta attivato l'allarme relativo alla pressione, la funzione di bypass si attiva e il gas con la pressione più alta fluisce direttamente verso la porta di uscita, bypassando la funzione di miscelazione del MaxBlend 2. La concentrazione di ossigeno che fuoriesce dal dispositivo MaxBlend 2 corrisponde a quella del gas che presenta la pressione maggiore. Il miscelatore in modalità di allarme/bypass eroga l'ossigeno (100%) o l'aria medicale (21%) fino a quando il differenziale di pressione non è stato riportato intorno a 6 psi (0,4 bar) o inferiore.

Se il dispositivo MaxBlend 2 è impostato su 21% e la pressione della sorgente dell'OSSIGENO è ridotta in misura tale da determinare un differenziale di almeno 20 psi (1,3 bar) l'unità non attiva l'allarme in quanto continua a erogare una concentrazione del 21%, in base all'impostazione. Se l'impostazione viene leggermente spostata dal valore del 21%, si attiva l'allarme relativo al differenziale di pressione. In modo analogo, se il dispositivo MaxBlend 2 è impostato per una erogazione del 100% e la pressione della sorgente dell'ARIA scende o si esaurisce, l'unità non attiva l'allarme e continua a erogare la concentrazione selezionata, pari al 100%.

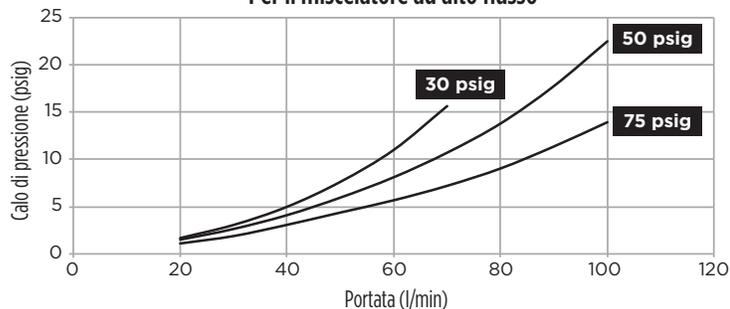
12.0 CARATTERISTICHE DEL FLUSSO

La pressione di uscita del dispositivo MaxBlend 2 diminuisce all'aumentare della portata totale. La portata totale è la misurazione del flusso totale di tutte le porte di uscita. Il grafico seguente indica il calo di pressione che si verifica sia per i modelli a basso flusso sia per i modelli ad alto flusso in corrispondenza di 3 impostazioni della pressione di ingresso; 30 psig (2,07 bar), 50 psig (3,45 bar) e 75 psig (5,17 bar).

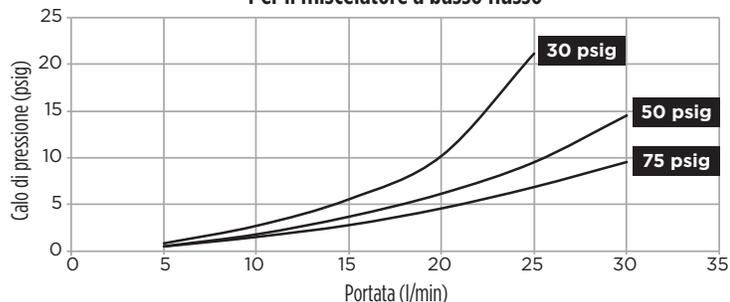
Il flussimetro acrilico fisso sul lato sinistro del dispositivo MaxBlend 2 è stato sottoposto a compensazione di pressione per tenere conto della perdita di pressione attraverso il miscelatore per ogni portata, mediante l'uso di una pressione di ingresso pari a 50 psig.

Portata rispetto al calo di pressione:

Per il miscelatore ad alto flusso



Per il miscelatore a basso flusso



13.0 COMPATIBILITÀ ELETTRONMAGNETICA

Le informazioni contenute in questa sezione (come le distanze di separazione) sono scritte in genere in modo specifico per il dispositivo di monitoraggio MaxBlend 2. I numeri forniti non garantiranno un funzionamento impeccabile, ma dovrebbero fornire ragionevoli garanzie in merito. Queste informazioni potrebbero non essere applicabili ad altre apparecchiature elettromedicali; le apparecchiature più datate possono essere particolarmente sensibili alle interferenze.

NOTA: Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite nel presente documento e nel resto delle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.

I cavi e gli accessori non specificati nelle istruzioni per l'uso non sono autorizzati. L'uso di altri cavi e/o accessori può influire negativamente sulla sicurezza, sulle prestazioni e sulla compatibilità elettromagnetica (aumento delle emissioni e riduzione dell'immunità).

Occorre prestare attenzione se l'apparecchiatura viene utilizzata in configurazioni adiacenti o impilate con altre apparecchiature; se l'uso adiacente o impilato è inevitabile, l'apparecchiatura deve essere osservata per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata.

EMISSIONI ELETTRONMAGNETICHE		
Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTRONMAGNETICO
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1	Il dispositivo MaxBlend 2 utilizza energia RF solo per le rispettive funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Classificazione delle emissioni CISPR	Classe A	Il dispositivo MaxBlend 2 è adatto per essere usato in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e in quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione a edifici utilizzati per scopi domestici. NOTA: Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (Classe A CISPR 11). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la Classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. È possibile che l'utente debba adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'attrezzatura.
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Fluttuazioni di tensione	Conforme	

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601-1-2: (4ª EDIZIONE)		AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
	Ambiente professionale per strutture sanitarie	Ambiente sanitario domestico	
Scariche elettrostatiche, ESD (IEC 61000-4-2)	Scariche a contatto: ±8 kV Scariche in aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere mantenuta a livelli per ridurre la carica elettrostatica a livelli adeguati. La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Le apparecchiature che emettono livelli elevati di campi magnetici della linea di alimentazione (superiori a 30 A/m) devono essere mantenute a distanza per ridurre la probabilità di interferenze. Se l'utente richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, assicurarsi che le batterie siano installate e cariche. Assicurarsi che la durata della batteria superi le interruzioni di corrente anticipate più lunghe o fornire una fonte di continuità aggiuntiva.
Transitori/scoppi elettrici veloci (IEC 61000-4-4)	Linee di alimentazione: ±2 kV Linee di ingresso/uscita più lunghe: ±1 kV		
Sovratensioni su linee CA di rete (IEC 61000-4-5)	Modalità comune: ±2 kV Modalità differenziale: ±1 kV		
Campi magnetici a frequenza di rete (3 A/m) da 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz o 60 Hz		
Variazioni e brevi interruzioni di tensione sulle linee di ingresso CA dell'alimentazione (IEC 61000-4-11)	Variazione >95%, 0,5 periodi Variazione del 60%, 5 periodi Variazione del 30%, 25 periodi Variazione >95%, 5 secondi		

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e le apparecchiature

CON POTENZA DI USCITA MASSIMA NOMINALE DEL TRASMETTITORE W	Distanza di separazione in base alla frequenza dei trasmettitori in metri		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	Da 80 kHz a 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente e l'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601-2: 2014 (4ª EDIZIONE)		AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
	Ambiente professionale per strutture sanitarie	Ambiente sanitario domestico	
RF condotta accoppiata a linee (IEC 61000-4-6)	3V (da 0,15 a 80 MHz) 6V (bande ISM)	3V (da 0,15 a 80 MHz) 6V (bande ISM e amatoriali)	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, inclusi i cavi, non devono essere usate ad una distanza da qualsiasi parte del prodotto che sia minore della distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, come indicato di seguito. Distanza di separazione consigliata: $d=1,2/\sqrt{P}$ $d=1,2/\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 MHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m). Le forze di campo provenienti dai trasmettitori RF fissi, così come determinate da una verifica elettromagnetica in situ, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza b. È possibile che si verifichino interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: 
Immunità a RF irradiata (IEC 61000-4-3)	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% a 1 KHz Modulazione AM	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% a 1 KHz Modulazione AM	

Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese tra 6.765 MHz e 6.795 MHz; tra 13.553 MHz e 13.567 MHz; tra 26,957 MHz e 27,283 MHz e tra 40,66 MHz e 40,70 MHz.

Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonici (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si raccomanda di eseguire un'indagine elettromagnetica in situ. Se la forza di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il prodotto supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, verificare che il prodotto funzioni normalmente. In caso di funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o un riposizionamento del prodotto.



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