

MaxBlendTM 2

低流量 / 高流量

使用说明

中文简体





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

电话: (800) 748.5355
传真: (801) 973.6090
电子邮箱: sales@maxtec.com
网站: www.maxtec.com

授权代表:



QNET BV
Kantstraat 19, NL-5076 NP Haaren
The Netherlands (荷兰)

CE-0123 ETL CLASSIFIED



符合的标准:
AAMI STD ES60601-1、
ISO STD 80601-2-55、
IEC STDS 60601-1-6、
60601-1-8 & 62366
获得的认证:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

备注: 本操作手册的最新版本可从我们网站下载: www.maxtec.com。

在尝试操作或检修 MaxBlend 2 之前, 务必通篇阅读本手册。在未充分理解 MaxBlend 2 的特性和功能的情况下对其进行操作可能会造成运行状况不安全。

分类

防护等级	II 类 B 型
防水	IPX1
工作模式	持续
存在易燃麻醉气体混合物时的应用安全	见第 9.4 节
电源规格	7.5V(MAX) 1.9W/250mA(MAX)

注意: 美国联邦法律规定, 本设备仅限由医生或遵医嘱销售。



产品弃置说明:

传感器、电池和电路板不宜通过常规垃圾弃置方式弃置。请将传感器交还给 Maxtec 以供进行恰当的弃置, 或根据当地规定进行弃置。请根据当地规定弃置其他部件。

担保

MaxBlend 2 专为提供空气/氧气而设计。在正常操作条件下, Maxtec 担保 MaxBlend 2 在自(购买者)从 Maxtec 收到该设备之日起的三年内不存在做工或材料缺陷, 但前提条件是必须根据 Maxtec 的操作说明对该设备进行恰当的操作和维护。Maxtec 在上述担保条款下的唯一义务仅限于, 根据 Maxtec 的评估, 对有缺陷的设备进行维修, 或签发待用券, 或提供替换产品。本担保仅向从 Maxtec 直接购买或从 Maxtec 的指定分销商或代理人处购买新设备的购买者提供。Maxtec 担保 MaxBlend 2 上的 MAX-550E 氧传感器在自 Maxtec 发送该传感器(作为 MaxBlend 2 设备的一个部件)之日起的两年内不存在做工或材料缺陷。如果传感器过早出现故障, 替换的传感器在该原始传感器担保期的剩余时间内享有担保。常规维护项目, 如电池, 不在担保范围之内。对于因对设备的滥用、错用、误用、篡改、疏忽或事故等原因造成的设备的任何意外或后果性损害, Maxtec 及其任何子公司不对购买者或其他人承担赔偿 responsibility。这些担保条款具有排他性, 应取代所有其他明示或暗示的担保, 包括对适销性和特定目的适用性的保证。

备注: 为确保 MAXBLEND 2 获得最佳性能, 所有操作和维护都必须按照本手册的说明进行。在使用 MAXBLEND 2 之前, 请仔细阅读本手册, 切勿尝试任何本手册中未提及的维修或流程。对于任何因不当使用、未经许可的维修或不当维护造成的仪器损害, MAXTEC 均不提供担保。

电磁兼容性声明

该设备可使用、产生和辐射射频能量。如果在安装和使用时不遵守本手册中的说明, 则可能会导致电磁干扰。本设备经过测试, 符合 IEC 60601-1-2 医用产品电磁兼容标准中所述的限值。符合这些限值表明, 当(该设备)在本手册所述的预期使用环境中运作时, 可获得合理的电磁干扰防护。

磁共振成像声明

本设备含有电子含铁部件, 强电磁场可能会影响这些部件的运作。不要在磁共振成像环境中或高频热透手术设备、除颤器或短波治疗设备的附近操作 MaxBlend 2。电磁干扰可能会扰乱 MaxBlend 2 的运作。

警告

提示存在潜在危险状况, 如不防止该等状况, 可能会导致死亡或严重伤害。

以下警告在您每次操作或检修 MaxBlend 2 时都适用:

- ◆ 在输送给患者之前, 应总是核实医嘱中的流量并经常监测流量。
- ◆ 总是遵守医用气体产品、流量计和氧气操作相关 ANSI 和 CGA 标准。
- 除非有获得资质的人员在场可对警报、无法使用的情况或突发故障做出迅速反应, 否则切勿操作 MaxBlend 2。
- ◆ 对于使用生命支持设备的患者, 应时时刻刻予以视觉监控。
- 切勿忽视 MaxBlend 2 发出的听觉警报。警报提示存在需要您立即关注的状况。
- 切勿使用未被准许与 MaxBlend 2 一起使用的部件、附件或选项。使用未经许可的部件、附件或选项可能会对患者有害或对 MaxBlend 2 造成损害。
- ◆ 定期检查所有听觉或视觉警报, 确保这些警报运作正常。如果某个警报出现激活失败, 请联系您的 Maxtec 认证检修技术员。
- 切勿在监控器关机或可调警报未设定的情况下操作 MaxBlend 2。必须设定可调警报, 以便确保操作的安全性。
- 切勿对 MaxBlend 2 进行蒸汽高压灭菌或使其暴露于 122° F (50° C) 以上的温度。
- ◆ 如果空气或氧气源的气压出现足够程度的降低或升高, 以致于达到了 20 PSI 或以上的气压差, 听觉警报将会响起。这种情况可能会显著改变吸入氧浓度 (FiO2) 和来自 MaxBlend 2 的流量输出。
- 切勿在临床使用中用胶带粘贴、堵塞或移除警报器。
- 切勿堵塞 MaxBlend 2 侧面的传感器端口。
- ◆ 建议将进气口/水过滤器与 MaxBlend 2 结合使用。见第 6.1 节。
- 切勿在 MaxBlend 2 上使用润滑剂。
- 在确认性能正常前, 切勿使用 MaxBlend 2。见第 3.0 节。
- ◆ 如果检测到某种可能会阻止监控器继续安全运作的状况, 它将发出声音警报。如果, 无论何时, LCD 显示屏上出现 E0x (即 E02、E04 等), 请参阅第 4.0 节, 或联系 Maxtec 经认证的检修技术员。

- ◆ 所有检修均应咨询 Maxtec 经认证的检修技术员。
- ◆ Maxtec 建议至少每三年一次或在怀疑存在泄露或其他性能问题时由 Maxtec 对 MaxBlend 2 进行检修。
- ◆ 如果出现 MaxBlend 2 掉落（地上）的情况，在重新使用该设备之前，请按照第 3.0 节所述的流程进行性能检测。
- ◆ 在打算将设备存放起来（超过 30 天不适用）时，应总是取出电池，以便保护设备，防止设备因电池泄露而受到潜在损害。
- ◆ 更换电池时，应总是使用高品质的品牌“AA”碱性电磁。
- ◆ 低氧警报可被设置为 18% 以下，可低至 15%。见第 2.3 节中的设定警报。这符合 IEC 80601-2-55 标准。
- ◆ 如果暴露于电磁干扰，分析仪可能会显示 E06 或 E02 错误消息。如果出现这类情况，请参阅第 4.0 节中的说明来解决问题。

为了防范灼伤、起火或人身损伤风险：

- ◆ 混合气体应以通过控制按钮设定的氧浓度速率持续排入空气中。将氧气排入任何密闭空间都可能增高起火或爆炸风险。
- ⊘ 切勿在存在火焰或着火源的环境中，或在使用电外科手术设备或除颤器等设备时操作本设备。
- ⊘ 切勿在存在易燃麻醉剂的环境中或在存在易爆气体的环境中操作 MaxBlend 2。在易燃或易爆的环境中操作 MaxBlend 2 可能会导致起火或爆炸。
- ◆ 电化学氧传感器电解质凝胶呈酸性，可能会导致皮肤或眼睛刺激和/或灼伤。操持或更换耗尽或损坏的一次性氧传感器时应小心谨慎。务必按照医院和/或政府的相关规定弃置过期的传感器（Maxtec 提供氧传感器安全数据表备索）。
- ⊘ 切勿在使用氧气的区域吸烟。

注意

提示存在潜在危险状况，如不防止该等状况，可能会导致轻度或中度损伤和财产损失。

- ⊘ 切勿将 MaxBlend 2 长时间存放在高温区域。温度高于 80° F (27° C) 可缩短电池寿命。
- ◆ 为了最大程度地降低静电电击风险，⊘ 切勿将防静电或导电软管与 MaxBlend 2 一起使用。

在清洁 MaxBlend 2 时：

- ⊘ 切勿使用强磨蚀剂。
- ⊘ 切勿将 MaxBlend 2 浸泡到消毒液中或任何种类的液体中。
- ⊘ 切勿将清洁溶液直接喷入传感器端口、排气消音器或蜂鸣器孔中。
- ⊘ 切勿使清洁溶液在前面板、传感器端口或排气消音器上积聚。
- ⊘ 切勿给 MaxBlend 2 消毒。常规消毒技术可能会损害该混合器。
- ⊘ 切勿使用高压气枪清洁或干燥 MaxBlend 2。对 MaxBlend 2 施加高压空气可能会损害部件，导致系统无法运行。
- ⊘ 切勿过度清洁 MaxBlend 2。重复使用某种清洁剂可导致清洁剂残余物在关键部件上积聚。过度的残余物积聚可影响 MaxBlend 2 的性能。
- ◆ 传感器在校准后，如果发生掉落（地上）或剧烈震荡，则可能会引起校准点出现足够幅度的偏移，以致于必须重新进行校准。
- ◆ 操作 MaxBlend 2 时必须总是使用清洁、干燥的医用级气体。污染物或潮气可能会导致运行故障。氧气应具有最低 -80° F (-62° C) 的露点或水分含量低于 7.9 PPM (0.0059mg/L)。氧气“纯度”应至少为

99.0%，所用的空气应是医用级别。水蒸气含量不得超出低于输送系统所在最低环境温度 5° F (-15° C) 的露点。

- ◆ 微粒含量不得超过 15 微米绝对过滤器后方紧邻部位的含量。更多信息，请参阅 CGA 商品规范 G-4.3 和 G7.1。混合器的医用空气或氧气供应中的水蒸气含量不得超过每立方米不可冷凝气体 5.63 x 103 毫克水。
- ⊘ 切勿拆卸 MaxBlend 2。所有检修均应由 Maxtec 经认证检修技术员实施。
- ◆ 确保 MaxBlend 2 已安装牢固。该设备通常安装于医院轨道系统或输液架上。设备掉落可能会造成损伤或设备损毁。
- ◆ 该设备的出气口能够产生与进气口一样高的气压。确保将气体从该混合器输送至患者的装置可防止对患者造成过高压。
- ⊘ 切勿使用似乎已受损或存在泄漏的氧传感器。氧气传感器中含有由塑料外壳包裹的弱酸性溶液。在正常运行条件下，该溶液（电解质）绝不会被暴露。

备注

提示补充性信息，用于辅助该设备的使用。

- ◆ MaxBlend 2 通过了 ISO 11195 合规性测试，满足有关输送中反向气流的要求。
- ◆ MaxBlend 2 中使用的适用零件已经过清洁及脱脂，以便供应氧气。所用的任何润滑剂均专门针对相关应用。
- ◆ 只要所监控的气体混合物的绝对压力是恒定的，MaxBlend 2 将能够准确读取氧浓度。然而，如果绝对压力是变动的，则（氧浓度）读数也会出现成比例的波动，这是因为传感器实际测定的是该混合物中的氧分压。传感器读数也会随大气压的变化而成比例地变化。因此，建议经常校准传感器。
- ◆ 建议用户使用可显示出气口气压的气压调节器。
- ◆ 除非另有说明，否则所有规格均采用以下标准环境条件：环境温度 77° F (25° C)，大气压 30inHg (760mmHg)，海拔为海平面，环境相对湿度 50%，样气相对湿度 0%。
- ◆ 特别需要注意的是，所提供的氧浓度选择量表仅供作为选择氧气浓度时的指南。临床医生应使用 MaxBlend 2 的显示面板将氧气浓度调到所需的设置。
- ◆ 警报限值可被设定到特定水平，以致于在该水平下对于特定患者的临床状况，警报将不再起作用。确保将输送的氧气水平和流率设定到该患者的医生所开处的数值。还要确保将高、低警报限值设定到特定水平，以致于当氧气水平在安全限值之外时，警报可响起。当患者的临床状况发生改变时，或当患者的医生对氧气治疗相关医嘱做出更改时，应确保检查——必要时重新设定——警报限值。
- ◆ 该设备不具备自动大气压补偿功能。
- ◆ 导致室内空气与样气混合的气体泄露可能会使氧气读数不准确。在使用前，确保传感器上的 O 型环和分流器已放置到位且完好无损。

目录

分类.....	100	3.0 性能检查	107
担保.....	100	3.1 混合器安全检查	108
警告 	100	4.0 故障排除	108
注意 	101	5.0 清洁与消毒.....	109
备注	101	6.0 检修与维护.....	109
1.0 介绍.....	103	6.1 维护.....	109
1.1 使用适应证	103	6.2 更换氧传感器	109
1.2 MAX-550E 氧传感器	103	6.3 监控器警报测试	109
1.3 符号指南	103	7.0 缩写术语指南.....	110
1.4 部件标识	104	8.0 规格	110
1.5 显示屏指示符	104	8.1 仪器规格	110
1.6 后方视图	105	8.2 警报规格	110
1.7 混合器操作要求	105	9.0 影响校准的因素.....	110
2.0 操作程序	105	9.1 温度效应	110
2.1 装配与安装	105	9.2 气压效应	110
2.1.1 电池的安装	105	9.3 湿度效应	110
2.1.2 MaxBlend 2 的装配.....	105	9.4 麻醉气体暴露	111
2.1.3 传感器的安装	105	10.0 备件和配件.....	111
2.2 监控	105	11.0 操作原理.....	111
2.3 警报设定流程	106	11.1 操作示意图	111
2.3.1 低限警报的设定	106	11.2 混合操作	111
2.3.2 高限警报的设定	106	11.3 出气口	111
2.4 基本操作	106	11.4 警报/旁路功能	112
2.5 警报条件及优先级	106	12.0 气流特性	112
2.6 背光操作	107	13.0 电磁兼容性.....	112
2.7 外部电源供应器操作	107		
2.8 校准流程	107		
2.8.1 校准至 100% 氧气.....	107		
2.8.2 校准至室内空气.....	107		
2.9 流量计操作	107		

1.0 介绍

MaxBlend 2 是一款小型空气/氧气混合设备，它集成采用了通过电池供电的氧气监控器。该气体混合设备（混合器）可对医用级空气和氧气进行精确地混合，而监控器可测量选定的混合器气体流的氧气浓度，并将测得的浓度显示在数字显示器上。该监控器上含有高、低警报限值，限值被超出时将会触发听觉和视觉警报。

1.1 使用适应证

MaxBlend 2 经过专门设计，旨在提供持续的空气/氧气混合物，并持续监测输送给婴儿、儿童和成人患者的气体中的氧气浓度。本设备属于受限医疗设备，仅供由有资质的、受过训练的人员，在医生指导下，在诸如医院、亚急性护理中心和老人护理院等需要输送和监测空气/氧气混合物的专业医疗场所中使用。本设备不可被当作生命支持设备。

1.2 MAX-550E 氧传感器

MAX-550E 是一款专门针对氧气的电化学分压传感器。它由两个电极（一个阴极和一个阳极）、四氟乙烯膜和电解质组成。氧气通过弥散作用进入四氟乙烯膜，并立即在一个阴极金电极上发生电化学反应。同时，阳极铅电极上发生电化学氧化作用，产生电流并提供输出电压。各电极浸于独特的凝胶状弱酸性电解质中，这使得该传感器具有寿命长且对运动不敏感的特性。由于该传感器专门针对氧气，产生的电流与样本气体中存在的氧气含量成正比。当样本气体中没有氧气时，就不会有电化学反应，因而，产生的电流也是可忽略不计的。从这个意义上讲，该传感器具有自动归零功能。

⚠ 注意：MAX-550E 氧传感器是一款密闭装置，其中含有弱酸性电解质和铅（PB）。这些物质可构成有害废弃物，应以适当的方式弃置，或将其交还给 MAXTEC 以供恰当弃置或回收。

⚠ 注意：传感器在校准后，如果发生掉落（地上）或剧烈震荡，则可能会引起校准点出现足够幅度的偏移，以致于必须重新进行校准。

1.3 符号指南

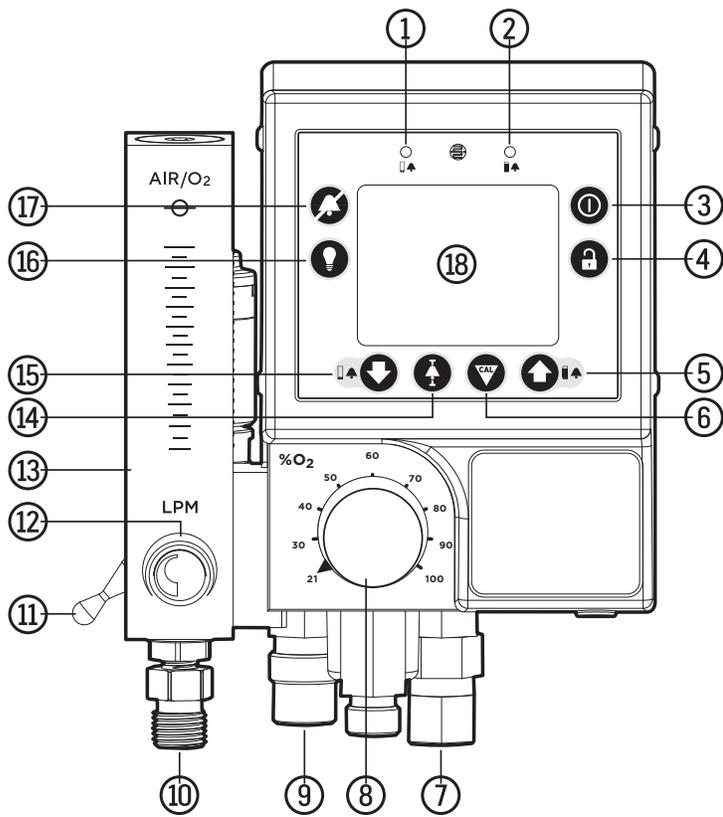
可在 MaxBlend 2 和/或标贴上见到的符号和安全标签如下：

 开/关键	 静音键	 背光键	 解锁键
 智能警报键	 校准键	 睡眠模式指示符	 高限警报指示符
 低限警报指示符	 校准提醒	 智能警报模式指示符	 警报静音指示符
 低于 18% 警报指示符	 电池低电量指示符	 下箭头（低限警报）键	 上箭头（高限警报）键
 切勿	 磁共振环境下不安全	 注意	 警告
 腐蚀性	 制造商	 美国联邦法律规定，本设备仅限由医生或遵医嘱销售。	 B 型触身部件
 注意，请查阅随附文档	 异物防护等级	 每分钟升数	 氧气百分比
 目录编号	 序列号	 欧盟共同体授权代表	 富氧空气
 进气口	 出气口	 读取球体中心处的流量	 直流电
 不要随手丢弃。根据当地规定弃置。	 符合 ETL 标准	 存储温度范围	 不要使用油脂

电源供应器符号指南

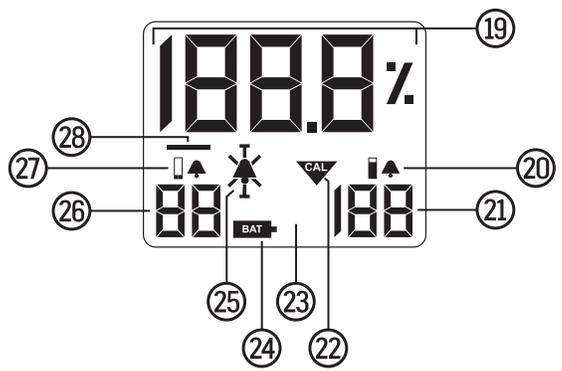
可在 MaxBlend 2 电源（单独出售）上见到的符号和安全标签如下：

 两种患者保护方式（双重绝缘）	 符合欧盟要求。UL/CSA 双认证标记	 在室内干燥位置使用。	 UL/CSA 双认证标记
---	---	--	--

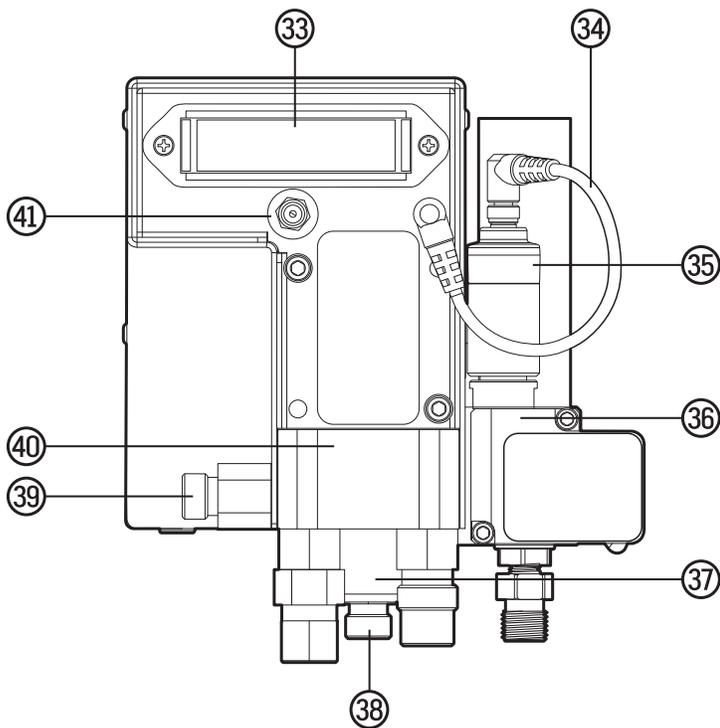


1.4 部件标识

- ① **低限警报 LED 指示灯**——在低限警报条件下, 该“低限警报”LED 指示灯将以每秒 2 次的频率闪烁, 同时发出蜂鸣音。
- ② **高限警报 LED 指示灯**——在高限警报条件下, 该“高限警报”LED 指示灯将以每秒 2 次的频率闪烁, 同时发出蜂鸣音。
- ③ **开/关键**—— 该按钮可用于打开或关闭设备。要关闭设备, 长按该按钮, 直到完成快速的 3-2-1 倒数, 这是为了防止出现意外关机。
- ④ **解锁键**—— 该解锁键可用于锁定或解锁设备。
- ⑤ **上箭头 (高限警报) 键**—— 该上箭头键可用于设定高限 FiO2 警报极限值。该按键仅在设备处于解锁状态时才可用。请参阅第 2.3.2 节, 了解有关设定高限 FiO2 警报极限值的说明。
- ⑥ **校准键**—— 该按键可用于对设备进行校准。该按键仅在设备处于解锁状态时才可用。请参阅第 2.8 节, 了解有关校准的说明。
- ⑦ **氧气进气接头**——氧气接头配件, 可连接到从氧气源发出的氧气进气软管。
- ⑧ **氧浓度选择控制旋钮**——该旋钮可允许在 21% 到 100% 范围内选择混合气体氧浓度。
- ⑨ **医用空气进气接头**——空气接头配件, 可连接到从空气源发出的空气进气软管。
- ⑩ **流量器出气口**——接头配件, 可连接到患者输气管路。
- ⑪ **排气扳钮开关**——该排气扳钮开关可用于打开辅助排气。当输送至患者的总流量在高流量模式下低于 15 LPM 或在低流量模式下低于 3 LPM 时, 为确保混合器可准确地混合氧气和空气, 该排气开关必须被打开。



- ⑫ **流量控制旋钮**——该流量控制旋钮可控制从流量计流出的气体流量。
 - ⑬ **氧气流量计**——可测量从该流量计出气口流出的混合气体的流量。
 - ⑭ **智能警报键**——该智能警报键可用于辅助高-低限警报窗的快速设置。请参阅第 2.3.3 节, 了解有关使用智能警报设置的说明。
 - ⑮ **下箭头 (低限警报) 键**—— 该下箭头键可用于设定低限 FiO2 警报极限值。该按键仅在设备处于解锁状态时才可用。请参阅第 2.3.1 节, 了解有关设定低限 FiO2 警报极限值的说明。
 - ⑯ **背光键**——该背光键可用于手动打开背光 30 秒。请参阅第 2.6 节, 了解有关背光相关操作的更多信息。
 - ⑰ **静音键**—— 在出现警报时, 点按该静音键可使听觉警报关闭 2 分钟。
 - ⑱ **LCD 显示屏**——该数字液晶显示屏 (LCD) 可让您直接读取氧气浓度。该数位还可根据需要进行错误代码、警报设置模式和校准代码。
- ## 1.5 显示屏指示符
- ⑲ **氧浓度**——来自氧传感器的以百分比表示的当前氧浓度。
 - ⑳ **高限警报指示符**—— 在 LCD 读出界面上, 在“高限警报”图标下方将总是显示该高限警报的设定值。所给出的值代表会触发高限警报的氧气百分比。
 - ㉑ **氧气高限警报极限值**——高氧警报的设定值。当该极限值被超出时, 听觉和视觉警报将被触发。
 - ㉒ **校准提醒**—— 该校准提醒图标位于显示屏的底部。当上一次校准已过去一周时, 该图标将被显示。
 - ㉓ **睡眠模式指示符**—— 该睡眠模式指示符可用于辅助降低电池耗电。
 - ㉔ **电池低电量指示符**—— 该电池低电量指示符位于显示屏中部, 只有当电池电压低于正常工作水平时才会被触发。
 - ㉕ **警报静音/智能警报指示符**——当静音键被点按后, 该带有叉号的  指示符将显示, 以引起操作员对该状态的警觉。当智能警报键被点按后, 该带有 T 形杆的  指示符将显示, 以引起操作员对该状态的警觉。



- ②⑧ **氧气低限警报极限值**——低氧警报的设定值。当该极限值被超出时，听觉和视觉警报将被触发。
- ②⑦ **低限警报指示符**——在 LCD 读出界面上，在“低限警报”图标下方将总是显示该低限警报设定。所给出的值代表会触发低限警报的氧气百分比。
- ②⑨ **低于18% 指示符**——该低于 18% 警报指示符位于低限警报指示符数位的上方。当低限警报设定值被设定到低于 18% 时，该指示符将以每秒一次的频率闪烁，以引起操作员对该特定状态的警觉。请参阅第 2.3.1 节，了解该低限警报条件的设定。

1.6 后方视图

- ③③ **电池舱**——MaxBlend 2 由四个“AA”碱性电池供电。
- ③④ **传感器线缆**——该线缆将 MaxBlend 2 与 MAX-550E 传感器相连。
- ③⑤ **带分流器的传感器**——该带分流器的传感器可连接到流量计后面的一个端口。
- ③⑥ **氧传感器端口**——氧传感器的取样端口。它可使来自混合器的混合气体从传感器膜上流过。
- ③⑦ **压差簧片警报**——当该听觉警报响起时，表示两个气体源的气压之间存在不可接受的压力差。
- ③⑧ **辅助混合气体出口**——该出口口可用作动力输出源。
- ③⑨ **辅助混合气体出口**——该出口口 可用于添加其他流量计。
- ④① **装配适配器**——该适配器可用于将 MaxBlend 2 安装到一个托架上，以便挂到导轨系统或呼吸机系统上。
- ④② **外部电源端口**——该端口可用于连接外部电源接头。请参阅第 27 节，了解有关电源供应器的更多信息。

1.7 混合器操作要求

所有与该气体混合器一起提供的可由操作员拆除的进气压力软管均符合 ASTM/ISO 5359 标准。

加压氧气: 压缩氧气源必须能够以第 8.0 节中所述的压力提供清洁、干净的医用级氧气。

加压空气: 压缩空气源必须能够以第 8.0 节中所述的压力提供清洁、干净的医用级空气。

2.0 操作程序

2.1 装配与安装

2.1.1 电池的安裝

所有 MaxBlend 2 设备均由四个“AA”碱性电池(4 x 1.5 伏)供电，设备在发货时未装有电池。应仅使用知名品牌的电池。电池应由受过培训的检修人员更换。

要安装电池:

按照下图所示，向内按压两端的条片，打开电池盒。如果难以用手指将条片向内按压，可用两个平头螺丝刀或两枚硬币进行按压。将电池盒从 MaxBlend 2 中完全取出。按照电池盒塑料内壁上显示的方向，在盒中装上四节全新的“AA”碱性电池。保持电池朝上，将电池盒推入到设备中。将电池盒向内推，直到两端的条片均锁定到位。

更换电池后，设备将启动并执行自动校准。确保按照第 2.8 节所述执行校准。

警告: 由未经过足够培训的人员更换电池可能会导致安全隐患。

警告: 如果使用了不适当的外部电源供应器，则可能会导致触电或设备损坏。MAXTEC 建议仅使用 MAXTEC MAXBLEND 2 外部电源供应器——R230P10。



2.1.2 MaxBlend 2 的装配

1. 将加压空气源连接到空气进气接头。
2. 将加压氧气源连接到氧气进气接头。
3. 用最高流速的气体灌冲混合器至少 1 分钟，以消除可能在操作和安装过程中引入系统的微粒。

2.1.3 传感器的安装

1. 将分流器连接到氧传感器。
2. 将传感器放入位于流量计后面的传感器端口。
3. 将传感器线缆直接连接到传感器和显示器机箱后面的传感器插孔。确保线缆完全插入两端的插孔。
4. 使用前，应根据第 2.8 节中的校准流程校准传感器。

2.2 监控

在对患者使用氧气之前，应检查在预期使用设置下输送的气体中的氧浓度。

1. 要开始监控，请点按位于前面板上的开/关键 **①**。监控将立即启动。

- 如果氧气水平超出了高限或低限警报的设定值，则前面板上的警报指示符将亮起，提示存在高氧或低氧状况。当氧气水平回到限值范围内或限值经过调整后，该警报将停止。

备注：无论采用的是哪一个出气端口，MAXBLEND 2 都将监控来自混合器的气体中的氧浓度。因此，集成的流量计最终不会影响氧气的感测。

2.3 警报设定流程

2.3.1 低限警报的设定

要调整低限警报的设定值：

- 点按解锁键 ，解锁键区。低限警报、智能警报、校准和高限警报图标将开始闪烁，表明已进入操作设定模式。
- 点按键区上的下箭头（低限警报）键 。

备注：低限警报数位开始闪烁，提示进入低限警报手动设定流程。

- 使用上箭头键  和下箭头键  将低限警报设定到所需的水平。每次点按这些箭头键将可使设定值变化 1% 增量。如果长按这些键 1 秒以上，显示值将以每秒 1% 滚动增减。

备注：如果按键动作之间的中断时间达 30 秒，系统将保存最近一次的高限警报设定值，并将恢复正常运作。如果意外出现这种情况，您只需重复警报设定步骤即可。

有一种可允许将低氧警报设定至 18% 以下的特殊警报条件。要设定该条件，请在低限警报读数显示为 18% 的情况下，长按下箭头键 3 秒。此时，警报设定值可被调节至 17%、16% 或 15%。该设定值上方的指示条将闪烁，以进一步提示警报已被设定到低于 18% 的特殊警报条件。

低限警报值不能设定到 15% 以下，也不能设定为比高限警报值低出不到 1% 的值。例如，如果高限警报设定为 25%，系统将不会接受高于 24% 的低限警报值。

低限警报值设定完成后，再次点按解锁键，以接受该低限警报设定值并返回正常运作模式。

备注：默认低限警报设定值为氧浓度 18%。取出电池或关闭设备将使低限警报极限值重设至 18%。

2.3.2 高限警报的设定

要调整高限警报的设定值：

- 点按解锁键，解锁键区。低限警报、智能警报、校准和高限警报图标将开始闪烁，表明已进入操作设定模式。
- 点按键区上的上箭头（高限警报）键 。

备注：高限警报数位开始闪烁，提示进入高限警报手动设定流程。

- 使用上箭头键和下箭头键将高限警报设定到所需的水平。每次点按这些箭头键将可使设定值变化 1% 增量。如果长按这些键 1 秒以上，显示值将以每秒 1% 滚动增减。

备注：如果按键动作之间的中断时间达 30 秒，系统将保存最近一次的高限警报设定值，并将恢复正常运作。如果意外出现这种情况，您只需重复警报设定步骤即可。

- 当设定的高限警报值高于 100% 时，该高限警报值将以两条横线“--”表示。在这种特殊条件下，高限警报将被关闭或处于失活状态。
- 高限警报值设定完成后，再次点按解锁键，以接受该高限警报设定值并返回正常运作模式。

备注：默认高限警报设定值为氧浓度 50%。取出电池将使高限警报极限值重设至 50%。

2.3.3 智能警报模式

- 点按解锁键 ，解锁键区。低限警报、智能警报、校准和高限警报图标将开始闪烁，表明已进入操作设定模式。
- 点按键区上的智能警报键 。低限数位、警报模式和高限数位将开始慢速闪烁，表明已进入智能警报模式。此时，高限警报将被设定至当前氧读数 + 3% 的值（四舍五入到最接近的整数）。此时，低限警报将被设定至当前氧读数 - 3% 的值（四舍五入到最接近的整数，但绝不会低于 18%）。
- 点按上箭头键  将使高限警报设定值升高 1%，并使低限警报设定值降低 1%。点按下箭头键  将使高限警报设定值降低 1%，并使低限警报设定值升高 1%。换句话说，上箭头键将增宽警报范围，下箭头键将缩窄警报范围。在该功能下，警报水平将不能设定为高于 100% 或低于 18%。
- 设定好所需的警报水平后，再次点按解锁键 ，以便保存设定并返回正常运作模式。如果用户未进行按键操作的时间达到 30 秒，设备将自动保存最近一次的警报设定值并返回正常操作模式。

2.4 基本操作

要查看输送气体的氧浓度：

- 确保传感器已连接到分流器，并被完全插入到流量计后面的传感器端口中。
- 将氧气混合器控制旋钮旋转至所需的氧气设置。
- 使用开/关键 ，确保设备处于通电模式。
- 等候氧气读数稳定下来。
- 将流量计调到所需的气流量。应读取漂浮球体中心处的气流量。

2.5 警报条件及优先级

如果达到了低限警报或高限警报条件，相应的 LED 指示灯将开始闪烁，并将同时发出蜂鸣声。点按静音键  将关闭蜂鸣器，但 LED 指示灯和显示屏上的警报极限值将继续闪烁，直到警报条件被纠正。如果蜂鸣器静音 120 秒后，警报条件仍然存在，蜂鸣将再次响起。

警报	警报优先级	低限警报 LED	高限警报 LED	听觉警报	听觉警报重复
线缆电源已插入	供参考	关闭	关闭	2 节脉冲音	无重复
线缆电源未插入	供参考	黄色单脉冲	黄色单脉冲	2 节脉冲音	无重复
外部直流电源供应器电压超出范围	供参考	静态黄光	静态黄光	2 节脉冲音	每 15 秒
电池电压过低，设备无法运转 (E04)	中等	脉冲黄光	脉冲黄光	3 节脉冲音	每 25 秒
氧气/气压水平高于高限警报设定值	中等	关闭	脉冲黄光	3 节脉冲音	每 25 秒
氧气/气压水平低于低限警报设定值	中等	脉冲黄光	关闭	3 节脉冲音	每 25 秒
氧浓度低于低氧警报设定值且低于 18%	高等	脉冲红光	关闭	5·5 节脉冲音	每 15 秒

- 低限警报条件将持续存在，直到实际浓度比低限警报设定值高出 0.1%。
- 高限警报条件将持续存在，直到实际浓度比高限警报设定值低出 0.1%。

为了区分不同的严重水平，监控器提供有三种独特的蜂鸣音。

2.6 背光操作

要打开背光：

1. 当设备处于开机状态时，点按背光按钮将打开背光 30 秒钟。再次点按将关闭背光。
2. 如果在黑暗的地方使用设备，点按任何按钮都可打开背光。

 **注意：**过度使用背光可缩短电池的寿命。

2.7 外部电源供应器操作

为了延长电池寿命，您可购买 Maxtec 认可的 7.5V 直流外部电源供应器。与设备连接后，该电源供应器将提供所有用电。电池仍需保留在设备中，以便可在交流主电源断电时进行紧急供电。

备注：仅应使用第 10.0 节中所述的 MAXTEC 外部电源供应器。

备注：该电源供应器不是电池充电器。

 **切勿**使用充电电池。

2.8 校准流程

2.8.1 校准至 100% 氧气

在将 MaxBlend 2 用于临床之前，应对它进行校准。在这之后，Maxtec 建议每周对该设备进行一次校准。经常校准不会对 MaxBlend 2 的性能造成不良影响。更换传感器后，也应该进行校准。

当传感器安装在 MaxBlend 2 的传感器端口中时，校准效果最佳。在正常运作时，该氧传感器在垂直放置且传感器朝下时的感测效果最佳。

大气压的变化可影响氧气读数。大气压改变 1% 可导致相当于实际读数的 1% 的误差。（例如：对于读数为 50% 的氧气混合物，如果大气压从 1000 mbar 降至 990 mbar，读数将降至 $50\% \times (990/1000) = 49.5\%$ 。Maxtec 建议，每当设备使用位点的海拔改变超过 150 米（500 英尺）时，都对设备进行校准。

校准 MaxBlend 2 时，最好使用传感器端口和技术级氧气标准品（99.0% 或更高）。使用室内空气对设备进行校准在吸入氧工作范围全程内准确性均不佳。

要校准至 100% 氧气：

1. 连接氧气供应管线（压差警报可能会响起）。确认传感器已插入到氧传感器端口中，并接上了传感器线缆。此时，**切勿**连接空气供应管线。
2. 点按开/关键，确保 MaxBlend 2 处于通电模式。
3. 将吸入氧浓度控制旋钮旋转至 100% 位置。等候几分钟，直到读数稳定。
4. 点按解锁键，解锁键区。低限警报、智能警报、校准和高限警报图标将开始闪烁，表明已进入操作设定模式。
5. 点按键区上的 CAL（校准）键。显示屏上将显示“CAL”字样大约 5 秒钟，随后将显示“100.0%”。
6. 现在，设备已完成校准，并处于正常运作模式。

2.8.2 校准至室内空气

MaxBlend 2 可快速校准至室内空气（20.9%）。

要校准至室内空气：

1. 连接空气供应管线（压差警报可能会响起）。确认传感器已插入到氧传感器端口中，并接上了传感器线缆。 此时，**切勿**连接氧气供应管线。（如果愿意，室内空气校准还可通过将传感器从氧气采样口断开并拆下分流器来进行。如果采用这种方法，供气管线可保持连接状态。）
2. 点按开/关键，确保 MaxBlend 2 处于通电模式。
3. 将吸入氧浓度控制旋钮旋转至 21% 位置。等候几分钟，直到读数稳定。
4. 点按解锁键，解锁键区。低限警报、智能警报、校准和高限警报图标将开始闪烁，表明已进入操作设定模式。
5. 点按键区上的 CAL（校准）键。显示屏上将显示“CAL”字样大约 5 秒钟，随后将显示“20.9%”。
6. 现在，设备已完成校准，并处于正常运作模式。

2.9 流量计操作

1. 将流量计调至所需的设置，以漂浮球中心处的读数为准。
 - 要增大流量——以逆时针方向旋转旋钮。
 - 要减小流量——以顺时针方向旋转旋钮。
2. 检查排气扳钮，确保它处于正确的位置。
 - 对于低流量混合器，如果来自混合器的总流量低于 3 LPM，该排气扳钮应处于打开（向上位置）状态。
 - 对于高流量混合器，如果来自混合器的总流量低于 15 LPM，该排气扳钮应处于打开（向上位置）状态。
 - 如果输送的流量高于上述限值，该排气扳钮可处于关闭（向下位置）状态，以节省气体。

 **注意：**如未按上述说明启用排气，则可能导致来自混合器的气体中的氧气浓度不准确。然而，MAXBLEND 2 上将总是显示输送的（气体中的）实际氧浓度。

 **注意：**该设备的出气口能够产生与进气气压一样高的气压。确保将气体从该混合器输送至患者的装置可防止对患者造成过高压。

3.0 性能检查

在将 MaxBlend 2 用于临床之前，应进行以下测试。

 **警告：**如果 MAXBLEND 2 未能达到下一页上描述的功能特性，请联系您的 MAXTEC 分销商或通过以下方式联系 MAXTEC 经认证的检修技术员：

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

 在确认性能正常前，**切勿**使用 MaxBlend 2。

3.1 混合器安全检查

备注: 开始检查前, 确保高限警报设定控制器处于关闭状态【显示屏上显示(--)], 且低限警报设定控制器低于20%。

流程	混合器反应性
1. 将 50 ±5 PSIG 空气/氧气气体源连接至混合器。将混合器控制旋钮调至 60%。打开排气按钮开关（向上位置），将流量计调至最低 2 PLM。	无反应。监控器显示屏上的读数为 60% ±3%。
2. 将 50 PSIG 空气源从 MaxBlend 2 上断开。 备注: 混合器必须输送气体, 才能触发警报。	听觉警报响起。监控器显示屏上的读数为 100% ±3%。
3. 将 50 PSIG 空气源再次接入 MaxBlend 2。	听觉警报停止。验证监控器显示屏上的读数为 60% ±3%。
4. 将 50 PSIG 氧气源从 MaxBlend 2 上断开。	听觉警报响起。监控器显示屏上的读数为 20.9% ±3%。
5. 将 50 PSIG 氧气源再次接入 MaxBlend 2。	听觉警报停止。验证监控器显示屏上的读数为 60% ±3%。
6. 将空气和氧气进气口的调节器均调至 0 PSIG。	无反应。
7. 将空气进气软管从调节器拔出, 并将末端插入装在烧杯中的水中。	无反应。
8. 将氧气调节器中的气压缓慢升高至 50 PSIG, 然后降回至 0 PSIG, 同时观察烧杯中空气软管末端的反应。	不应观察到气泡。听觉警报响起。
9. 擦干空气软管, 并将其重新连接到调节器。	无反应。
10. 将氧气进气软管从调节器拔出, 并将末端插入装在烧杯中的水中。	无反应。
11. 将空气调节器中的气压缓慢升高至 50 PSIG, 然后降回至 0 PSIG, 同时观察烧杯中氧气软管末端的反应。	不应观察到气泡。听觉警报响起。
12. 擦干氧气软管, 并将其重新连接到调节器。	无反应。

4.0 故障排除

问题: 氧浓度选择旋钮上的氧浓度与显示屏上的实际读数之间存在差异, 相差超过 3%。

潜在原因和解决方案:

- 排气处于关闭状态。打开排气按钮开关。请参见第 2.9 节“流量计操作”。
- 监控器失准。执行校准流程。请参见第 2.8 节“校准流程”。
- 传感器耗竭。更换传感器。请参见第 6.2 节。
- 气体供应受到污染。联系 Maxtec, 要求维修 MaxBlend 2。
- 混合器失准。联系 Maxtec, 要求维修。

问题: 压差警报响起。

潜在原因和解决方案:

- 进气气压差达 20 PSI 或以上。纠正压差。
- 气压警报器校准不当。联系 Maxtec, 要求维修。
- MaxBlend 2 混合器运作失准。联系 Maxtec, 要求维修。

问题: 进气气压存在供气损失, 听觉压差警报未响起。

潜在原因和解决方案:

- 簧片警报器帽盖受损或发生故障。联系 Maxtec, 要求维修。

问题: 只有当气体的气压相等时, 选定的氧气浓度才是准确的。

潜在原因和解决方案:

- MaxBlend 2 均衡模块无法正常工作。联系 Maxtec, 要求维修。

问题: 显示屏空屏。

潜在原因和解决方案:

- 未安装电池。安装电池。请参见第 2.1.1 节, 电池的安装。
- 电池电量完全耗尽。更换电池。请参见第 2.1.1 节, 电池的安装。
- 显示器发生故障。联系 Maxtec, 要求维修。

问题: 部分显示或失真显示。

潜在原因和解决方案:

- 监控器受损。联系 Maxtec, 要求维修。

问题: 传感器不执行校准。

潜在原因和解决方案:

- 传感器单元耗竭。更换传感器。请参见第 6 节“更换氧传感器”。
- 传感器线缆发生故障。退还给 Maxtec。
- 显示器发生故障。联系 Maxtec, 要求维修。

问题: 传感器可执行校准, 但在进行校准时费时过长或在空气中不能 (2 至 5 分钟) 回到氧浓度 21% ±2%。

潜在原因和解决方案:

- 一次性氧传感器受损或发生故障。更换传感器。请参见第 6.2 节“更换氧传感器”。

问题: 传感器可执行校准, 但 24 小时内任何固定水平上的读数都有 ±3% 以上的偏移。

潜在原因和解决方案:

- 自上一次校准以来, 大气压发生了变化。重新校准。请参见第 2.8 节“校准流程”。
- 室温或气体温度降至 15°C (59°F) 以下, 或升至 40°C (104°F) 以上。纠正温度, 并重新校准。

问题: 电池低电量图标。

潜在原因和解决方案:

- 无论何时, 如果 LCD 显示屏上显示有电池低电量图标, 都应尽快更换电池。

问题: E01: 传感器电压过低, 无法执行有效校准。

潜在原因和解决方案:

- 尝试手动执行新校准。请参见第 2.8 节“校准流程”。
- 如果装置重复显示该错误代码达 3 次以上, 请联系 Maxtec 客户服务部门, 申请替换传感器。

问题: E02: 传感器未连接。

潜在原因和解决方案:

- 断开传感器并重新连接, 确保公插头完全插入到接口中。错误清除后, 分析器应执行新的校准。
- 如果错误持续存在, 取出电池, 等待 30 秒, 然后重新装入电池, 以此执行恢复出厂设置及分析器诊断。错误清除后, 分析器应再次执行新校准。
- 如果错误代码无法清除, 请联系 Maxtec 客户服务部门。

问题: E03: 无有效校准数据可用。

潜在原因和解决方案: 确保装置已达到热平衡, 然后执行校准流程。请参见第 2.8 节“校准流程”。

问题: E04: 电池低于最低工作电压。

潜在原因和解决方案:

- 更换电池。中度优先级警报将每 25 秒响起一次，直到电池得到更换或电量过低以致于无法发出警报声。请参见第 2.1.1 节“电池的安装”。

问题: E05: 传感器电压过高，无法执行有效校准。

潜在原因和解决方案:

- 尝试手动执行新校准。请参见第 2.8 节“校准流程”。
- 如果装置重复显示该错误代码达 3 次以上，请联系 Maxtec 客户服务部门，申请替换传感器。

问题: E06: 氧传感器不兼容。

潜在原因和解决方案:

- 断开传感器并重新连接，确保公插头完全插入到接口中。错误清除后，分析器应执行新的校准。
- 如果错误持续存在，取出电池，等待 30 秒，然后重新装入电池，以此执行恢复出厂设置及分析器诊断。错误清除后，分析器应再次执行新校准。
- 如果错误代码无法清除，请联系 Maxtec 客户服务部门。

问题: E07: 传感器信号不够稳定，无法执行有效校准。

潜在原因和解决方案:

- 在用 100% 氧气校准设备时，应等待显示的氧气读数稳定下来。
- 等待装置达到热平衡。请注意，如果设备曾在指定工作温度范围之外的温度下存放，这一步可能需要半个小时。

问题: E08: 电池电压过低，无法执行有效校准。

潜在原因和解决方案:

- 更换电池。请参见第 2.1.1 节“电池的安装”。

备注: 仅使用 10.0 节“备件和配件”中提及的由 MAXTEC 认可的 MAX-550E 传感器。该 MAX-550E 传感器配有验证芯片，以确保监控器与获得认可的传感器一起使用。

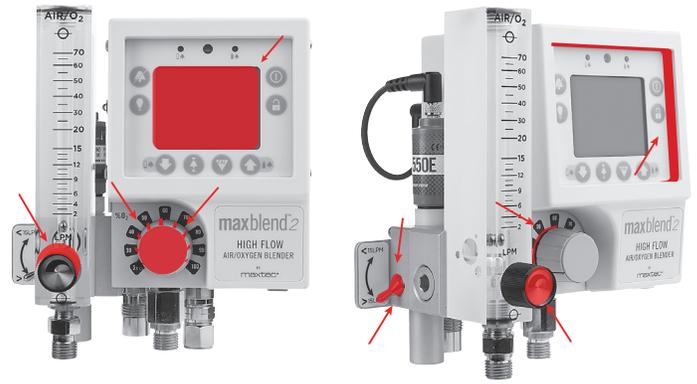
备注: 操作员必须面朝设备，并位于 4 米以内，才能辨识视觉警报指示信号。只要操作员（与设备）位于同一房间，且环境噪声水平为医疗场所内的典型水平，即可辨识听觉警报。

5.0 清洁与消毒

设备及其配件的外表面可按照下述流程进行清洁和消毒。在正常使用条件下，传感器的感应表面不会受到污染。如果怀疑传感器的感应面或分流器的内表面受到了污染，则应丢弃并更换这些部件。设备不使用时，应放在清洁、干燥处存放。

要清洁和消毒:

1. 确保电池盒处于关闭状态，且传感器/分流器已插入相应端口中。
2. 使用一次性 Super Sani-Cloth 消毒湿巾（医用级双效合一清洁/消毒湿巾），清除设备及其配件表面上的所有可见污物。确保仔细检查设备上可能会藏匿污物的接缝和凹槽处，并清除这里的污物。用清洁的纸巾擦拭，以清除碎屑和生物负荷。
3. 所有可见污物均清除后，使用另外的消毒湿巾擦拭，彻底湿润设备及配件上的所有表面。保持湿润状态 4 分钟。如果需要，可使用更多湿巾，确保表面持续保持湿润 4 分钟。
4. 让设备在空气中彻底晾干。
5. 目视检查设备，查找可见污物。如果仍有污物存留，重复清洁/消毒流程。



⊘ 切勿让液体或喷剂浸入设备。

⊘ 切勿将清洁溶液直接喷入传感器端口、排气消音器或蜂鸣器孔。

确保彻底清洁和消毒下图中标示的区域。这些区域都是正常使用时操作员需接触的部位，如果没有经过正确消毒，可能会增加交叉污染。

⚠ **注意:** 过度擦拭标签可能会使标签变得难以辩读。

⊘ 切勿将设备或传感器浸入到液体消毒剂中。

⊘ 切勿使用强力清洁溶剂。

⊘ 切勿使清洁液接触传感器感应面，因为这可能会影响传感器读数。

⊘ 切勿试图使用蒸汽、环氧乙烷或辐射法消毒设备。

6.0 检修与维护

6.1 维护

Maxtec 建议每年一次执行第 3.0 节所述的性能检查。

当在 MaxBlend 2 上使用医用级空气源时，建议在使用前，在 MaxBlend 2 空气进气口连接空气进气口脱水/过滤器。来自医院通风管路的污物可能会损害 MaxBlend 2 的功能。

Maxtec 建议最低限度每三年对 MaxBlend 2 进行一次大修和检修。

该设备的维修工作必须由拥有该设备维修经验的 Maxtec 经认证检修技术人员进行。

6.2 更换氧传感器

根据其设计，该氧传感器可在正常使用条件下工作两年。如果第 4.0 节“故障排除”中列出的任何问题提示有必要更换氧传感器，则应更换该氧传感器。

要更换氧传感器:

1. 将传感器从监控器端口上断开。
2. 将传感器与传感器线缆断开。
3. 安装新的氧传感器和分流器，并上传感器线缆。
4. 按照第 2.8 节中给出的校准说明校准传感器。

6.3 监控器警报测试

- 警报测试应**每年进行一次**。
- 要检查低限警报，将低限警报设定到 23% 或更高，并使传感器暴露于室内空气 (20.9%)。低限警报 LED 指示灯将闪烁，同时警报声将响起。
- 要检查高限警报，将低限警报设定到 17% 或更低，同时将高限警报设定到 18% 并使传感器暴露于室内空气 (20.9%)。高限警报 LED 指示灯将闪烁，同时警报声将响起。如果其中一项或两项警报出现故障，请联系 Maxtec 经认证检修技术人员。

7.0 缩写术语指南

术语	描述
Air/O2	压缩空气和氧气混合物
° C	摄氏度
CGA	压缩气体协会
DISS	直径指数安全系统
° F	华氏度
FiO2	吸入氧分压浓度
O2	氧气
LPM	升每分钟
PSIG	磅每平方英寸

8.0 规格

8.1 仪器规格

重量 (无包装)	5.3 磅 (2.4 千克)
电源	四个 1.5 V “AA” 碱性电池
电池寿命	5000 小时 (持续运行, 无警报)
氧气测量范围	0% 至 100% 氧气
显示屏分辨率	0.1% 氧气
氧气浓度调节范围	21% 至 100% 氧气
供气气压	供气系统必须能够以 30 至 75 PSIG (2.0 至 5.2 BAR) 的气压提供清洁、干净、医用级空气和氧气。空气和氧气必须在 20 PSI (1.3 BAR) 以内。最佳性能可在进气气压为 50 PSIG 时实现。
气压下降	在 50 PSIG (3.4 BAR) 供气气压和 10 LPM 流量下, 少于 6 PSIG (0.4 BAR)
传感器排气流量	50 PSIG (3.4 BAR) 下 0.1 LPM
排气流量 (板钮打开)	低流量混合器 3 LPM; 高流量混合器 13 LPM
出气流量范围	在进气气压 50 PSIG (3.4 BAR) 下: 低流量混合器 0-30 LPM; 高流量混合器 2-100 LPM
环境工作条件下混合气体稳定性*	±1% 氧气
工作温度范围	15° C 至 40° C (59° F 至 104° F)
相对湿度范围	0-95%, 无冷凝
存储环境温度范围	-15° C 至 50° C (5° F 至 122° F)
流量计准确性**	进气气压 50 PSIG 下, 指示值 +/- 10% 或 0.5 LPM (以较高者为准)
灌冲流量	3 LPM 流量计: 20-30 LPM 15 LPM 流量计: 20-30 LPM 30 LPM 流量计: 35-45 LPM 70 LPM 流量计: 70-80 LPM

*在恒定的进气气压下, 输送的氧气浓度将稳定保持在设定值 ±1% 范围内。受传感器准确性、老化、环境条件及距上次校准的时长等因素的影响, 显示值的波动可能比这更大。

**以适当的方式安置设备, 使流量器处于垂直位置, 以确保准确性。

8.2 警报规格

压差警报的触发	当供气气压间的差异达 20 PSI (1.3 BAR) 或以上时, 警报将被触发
低氧警报范围	15%-99% (比高限警报低 1% 以上)
高氧警报范围	16%-100% (比低限警报高 1% 以上) (符合医用设备听觉警报 EC 60601-1-8 标准)

8.3 氧传感器规格

总体准确性* 工作温度范围全程内为 ±3% 实际氧浓度
氧浓度测量准确性 ±1% 氧气
线性 恒温、恒压下为 ±1%
工作温度范围内误差 最高为 ±3% 氧浓度
达到 90% 终读数的反应时间* 25° C (77° F) 下为 ≤20 秒
存储温度范围 -15° C 至 50° C (5° F 至 122° F)
预期使用寿命 1,500,000 02% 小时 (平均使用寿命约 2 年)
*该氧气监控器的准确性不受通往混合器的供气进气气压的影响, 但是低于 50 PSIG 可能会延长反应时间。

备注: 除非另有说明, 否则所有规格均采用以下标准环境条件:

- 环境和样气温度 25° C (77° F)
- 大气压 30 inHg (102 kPa)
- 环境相对湿度 50%
- 样气相对湿度 0%

9.0 影响校准的因素

9.1 温度效应

当在工作温度范围内处于热平衡状态时, MaxBlend 2 监控器将保持校准并在 +/-3% 的误差内正确读数。

在与校准时相同的温度下运作时, 该设备的准确性将会好于 +/-3%。设备在校准时必须处于热稳定状态; 在设备经历温度变化后, 必须先让设备达到热稳定, 才能获得准确的读数。鉴于上述原因, 请遵守以下建议:

1. 给予足够的时间, 使传感器平衡至新的环境温度。请注意, 如果设备曾在指定工作温度范围之外的温度下存放, 这一步可能需要半个小时。
2. 为了获得最好的效果, 请在与待行分析场所的温度最接近的温度下执行校准流程。

9.2 气压效应

大气压的变化可影响氧气读数。大气压改变 1% 可导致相当于实际读数的 1% 的误差 (例如: 对于读数为 50% 的氧气混合物, 如果大气压从 30 kPa 降至 29 kPa, 读数将降至: $50\% \times (29/30) = 48.3\%$ 。Maxtec 建议, 每当设备使用位点的海拔改变超过 150 米 (500 英尺) 时, 都对设备进行校准。

9.3 湿度效应

样气湿度可影响氧浓度读数。Maxtec 建议, 输送至 MaxBlend 2 混合器的气体应是医用级清洁、干燥的气体。更多详情, 请参考 ISO 7396-1 标准。

9.4 麻醉气体暴露

由于与 MaxBlend 2 一起提供的氧传感器采用独特的化学机制，暴露于常用麻醉气体时不会使其受到明显影响；然而，该监控器在设计上并非可暴露于易燃气体混合物（见第100页“警告”部分）。

干扰物	体积百分比，干燥	对氧气百分比的干扰程度
一氧化二氮	60%，均衡 O ₂	<1.5%
氟烷	4%	<1.5%
安氟醚	5%	<1.5%
异氟烷	5%	<1.5%
氮	50%，均衡 O ₂	<1.5%
七氟醚	5%	<1.5%
地氟烷	15%	<1.5%

备注：除非另有说明，均衡混合气体为 30% O₂/70% N₂。

10.0 备件和配件

描述	部件编号
MAX550E 氧传感器	R140P02-001
配件描述	
监控器线缆	R228P49
导轨装配托架	R100P09
可调支杆装配托架	R100P22
支杆装配托架	R100P26
紧凑型墙壁安装器	RP05P07
Maxtec 认可电源	R230P10
墙壁装配大型托架	RP05P09
10 英尺双混合器软管 (DISS)	R129P01

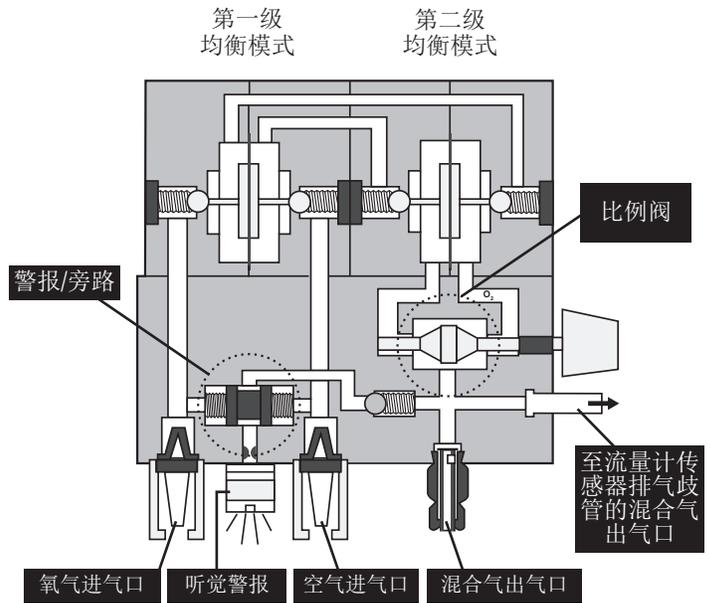
该设备的维修工作必须由拥有该设备维修经验的 Maxtec 经认证检修技术人员进行。

需维修的设备应被递送至：

Maxtec
Service Department
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Ut 84119
1.800.748.5355
(请随附客户服务部签发的 RMA 编号)

11.0 操作原理

11.1 操作示意图



11.2 混合操作

根据其设计，在 MaxBlend 2 上可使用两个 20 PSIG (3.4 BAR) 气体源。这两个气体源可从位于 MaxBlend 2 底部的空气和氧气进气接头进入。每个进气接头都装有 30 微米的微粒过滤器。通过过滤器后，气体将各自流经一个鸭嘴单向阀，该阀门可防止空气或氧气供气系统出现反向气流。

随后，两种气体将流经一个双级均衡调节器。该调节器的用途是均衡空气和氧气源的工作压力。双方压力达到均衡后，气体即按照氧浓度选择旋钮上的选定氧浓度成比例分配。临床医生可使用氧浓度旋钮在 21% 至 100% O₂ 范围内选择所需的氧浓度。此后，混合气体从这里流向出气端口。

11.3 出气口

MaxBlend 2 上有三个出气口。一个是固定的亚克力流量计，另外两个是辅助端口（一个位于设备底部，另一个位于设备右侧）。对于低流量型设备，这些出气口能够输送 0-30 LPM 的总气体流量；对于高流量型设备，可输送 0-1200 LPM 的总气体流量。辅助出气端口上装有自动关闭阀。将气体设备（比如流量计）连接到任意辅助出气端口后，气体流动将自动启动。

无论是否连接有任何设备，该混合器左侧的 MaxBlend 2 传感器端口都将流出最低 0.1 LPM 的排气气流。氧传感器所分析的气体即来自该排气气流。此外，设备上还带有一个扳钮，当输送给患者的总流量低于某个最小阈值时，用户可使用该扳钮启用额外排气，这将保证该混合器具有可正常工作的充足流量。对于低流量型设备，当输送给患者的总流量低于 3 LPM 时，应启用该额外排气功能。

对于高流量型设备，当输送给患者的总流量低于 15 LPM 时，应启用该额外排气功能。当输送流量高于这些极限值时，也可打开排气扳钮以节省氧气。

⚠ 注意：未按上述说明启用排气可能会导致输送给患者的氧气浓度出现显著偏移。

11.4 警报/旁路功能

MaxBlend 2 上有一个压差警报，当气体源之间的压差达到 20 PSI 或以上时，或如果其中一个气体源出现供气故障时，将响起听觉警报。该警报由位于 MaxBlend 2 底部帽盖中的簧片警报器发出。

该警报器的主要功能是发出声音警报，警告操作者其中一个气体源的气压出现了大幅下降或耗竭。如果两个气体气压同时升高或降低，警报将不会被触发。

如果其中一个气体源气压出现降低，出气气压也将出现相似程度的下降，这是因为混合气体的气压总是被均衡至压力较低的气体源的气压。

气体旁路功能与警报功能同步运作。压差警报触发后，旁路功能将被启用，从而使压力较高的气流绕过 MaxBlend 2 的混合功能，直接流至出气端口。从 MaxBlend 2 流出的气体的氧浓度将是压力较高的气体的氧浓度。在警报/旁路模式中，混合器将输送氧 (100%) 或医用空气 (21%)，直到两种气体的压力差回到 6 PSI (0.4 BAR) 或以下。

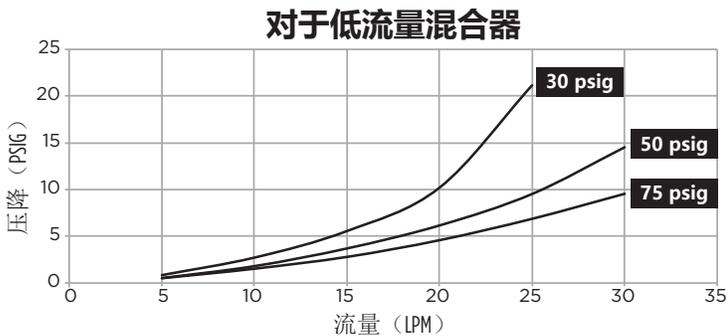
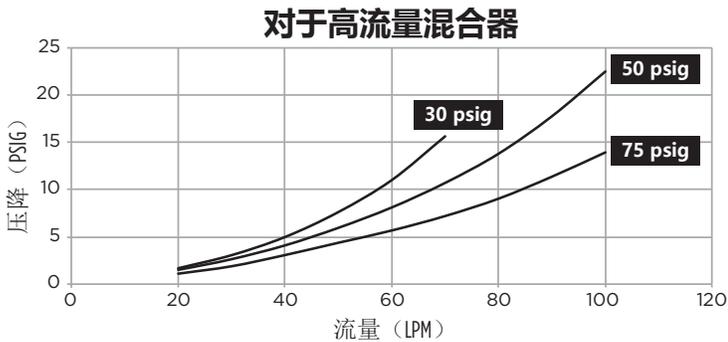
如果将 MaxBlend 2 设定为提供 21% 的氧气，而氧气源气压出现下降，导致压力差达到 20 PSI (1.3 BAR)，则设备可能不会发出警报，因为它仍将继续按照设置提供 21% 的氧浓度。如果设定值比 21% 稍高或稍低，压差警报将会响起。同样，如果将 MaxBlend 2 设定为提供 100% 的氧浓度，而空气源压力降低或丢失，则该设备可能不会发出警报，因为它将继续提供 100% 的氧浓度。

12.0 气流特性

MaxBlend 2 的出气气压随总气流量的增加而降低。总气流量代表的是来自所有出气端口的气体的总流量。下面的两个图表显示出低流量和高流量型设备在 3 个进气气压设定——30 PSIG (2.07 BAR)、50 PSIG (3.45 BAR) 和 75 PSIG (5.17 BAR)——下的气压下降情况。

MaxBlend 2 左侧的固定亚克力流量计已经过压力补偿——采用 50 PSIG 的进气气压，以补偿以各个流量流经混合器时的压力损失。

流量与压降的关系：



13.0 电磁兼容性

一般而言，本节中包含的信息（例如间距）仅专门针对 MaxBlend 2 而编写。其中提供的数值并不能确保无故障运作，但可合理地保证无故障运作。该信息可能对其他医用电气设备不适用；较旧的设备可能尤其容易受到干扰。

备注：对于该医用电气设备，需就电磁兼容性 (EMC) 采取特殊预防措施，且需要根据本档中提供的 EMC 信息以及本设备的其余使用说明进行安装和投入使用。

便携式和移动式射频通信设备可能会影响该医用电气设备。

使用说明中未指定的线缆和配件是不被允许的。使用其他线缆和/或配件可能会对安全性、性能和电磁兼容性（发射增高、抗扰度减低）造成不利影响。

当该设备与其他设备毗邻或堆叠使用时，应当小心谨慎；如果与其他设备毗邻或堆叠使用是无法避免的，则应观察该设备，证实该设备在将要使用的配置状况下可正常运作。

电磁发射		
该设备设计为在下表指定的电磁环境中使用。该设备的用户应保证在此等环境下使用该设备。		
发射	符合的标准	电磁环境
射频发射 (CISPR 11)	1 组	MaxBlend 2 仅因其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射非常低，不大可能对附近的电气设备造成干扰。
CISPR 发射分类	A 类	MaxBlend 2 适合在所有设施中使用，但除外民用设施以及直接连接到为民用建筑物供电的公共低压供电网的设施。 备注： 本设备的发射特性决定了该设备适合在工业领域和医院中使用 (CISPR 11 A 类) 如果在住宅环境下 (此环境通常需要 CISPR 11 B 类设备) 使用，该设备可能不能为射频通信服务提供足够的防护。用户可能需要采取缓解措施，比如重新调整设备的位置和方向。
谐波发射 (IEC 61000-3-2)	A 类	
电压波动	合规	

电磁抗扰度			
该设备设计为在下表指定的电磁环境中使用。 该设备的用户应保证在此等环境下使用该设备。			
抗扰针对	IEC 60601-1-2: (第 4 版) 测试水平		电磁环境
	专业医疗设施环境	居家医疗环境	
静电放电, ESD (IEC 61000-4-2)	接触放电: ±8 kV 空气放电: ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV		地板应为木质、水泥或瓷砖。如果地板上覆盖有合成材料, 相对湿度应保持在可将静电放电降低到特定水平的水平。电网电源应具有典型商业或医院环境中的供电品质。应与可辐射高水平输电线磁场 (超过 30 A/m) 的设备保持一定距离, 以降低干扰的可能性。如果用户需要在电网断电时保持设备持续运作, 则请确保安装电池且电池有足够电量。确保电池的可用寿命长于最长的预期断电或提供额外的不间断电源。
电快速瞬变/脉冲群 (IEC 61000-4-4)	电源线: ±2 kV 较长输入/输出线: ±1 kV		
交流电源线浪涌 (IEC 61000-4-5)	共模: ±2 kV 差模: ±1 kV		
3 A/m 工频磁场 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz		
交流电源输入线电压暂降或短时中断 (IEC 61000-4-11)	暂降 >95%, 0.5 个周波 暂降 60%, 5 个周波 暂降 30%, 25 个周波 暂降 >95%, 5 秒		

便携式和移动式射频通信设备和本设备之间的推荐间隔距离			
发射机最大额定输出功率 W	以米为单位的对应发射机不同频率的间隔距离		
	150 kHz 到 80 MHz d=1.2/√P	80 MHz 到 800 MHz d=1.2/√P	800MHz 到 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率, 推荐间隔距离 d , 以米 (m) 为单位, 可用相应发射机频率栏中的公式来确定, 这里 P 是发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特 (W) 为单位。

备注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上, 较高频率范围的间隔距离适用。

备注 2: 这些指南可能不适合所有情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射作用的影响。

该设备设计为在下表指定的电磁环境中使用。 客户和用户应保证在此类环境下使用该设备。			
抗扰度测试	IEC 60601-1-2: 2014 (第 4 版) 测试水平		电磁环境指南
	专业医疗设施环境	居家医疗环境	
耦合至电缆的传导射频 (IEC 61000-4-6)	3V (0.15 - 80 MHz) 6V (ISM 频段)	3V (0.15 - 80 MHz) 6V (ISM 和业余频段)	使用便携式和移动式射频通信设备 (包括线缆) 时, 不应使其与该设备的任何部分的距离短于推荐的间隔距离——该距离应通过下表中适用于该发射机频率的公式计算得出。
辐射射频抗扰度 (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% @ 1 KHz 调幅	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% @ 1 KHz 调幅	<p>推荐的间隔距离:</p> <p>d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz 到 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz 到 2.7 GHz</p> <p>其中, P 是由发射机的制造商提供的额定最大输出功率, 以瓦特 (W) 为单位; d 是推荐的间隔距离, 以米 (m) 为单位。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a来确定, 在每个频率范围内^a都应低于合规水平。</p> <p>在标记有以下符号的设备附近可能会出现干扰。</p> 

处于 150 kHz 和 80 MHz 之间的 ISM (工业、科学和医学) 频段包括: 6,765 MHz 到 6,795 MHz, 13,553 MHz 到 13,567 MHz, 26,957 MHz 到 27,283 MHz 及 40,66 MHz 到 40,70 MHz。

固定式发射机, 诸如: 无线 (蜂窝/无绳) 电话和地面移动式无线电站、业余无线电、调幅和调频无线电广播及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式发射器的电磁环境, 应考虑进行电磁场所的勘测。如果测得该设备所处场所的场强高于上述适用的射频合规水平, 则应观测该设备, 证实该设备可正常工作。如果观测到不正常性能, 则可能需要采取其他措施, 比如重新调整设备的位置和方向。



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