

# MaxBlend™ 2

<b>EN</b>	Instructions for Use . . . . . 2	<b>ES</b>	Instrucciones de uso . . . . 72
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation . 16	<b>PT</b>	Instruções para utilização . . 86
<b>DE</b>	Bedienungsanleitung . . . 30	<b>FI</b>	Käyttöohjeet . . . . . 101
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzingen . . . 44	<b>ZH</b>	使用说明 . . . . . 115
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso . . . . . 58		

**NOTE:** The latest edition of this operating manual can be downloaded from our website at [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

Read this entire manual before attempting to operate or service the MaxBlend2. Attempting to operate the MaxBlend2 without fully understanding its features and functions may result in unsafe operating conditions.

## CLASSIFICATION

Protection class ..... II, Type B  
Protection against water ..... IPX1  
Mode of operation ..... Continuous  
Safety of application in the presence of a flammable anesthetic mixture ..... See section 9.4  
Power specification ..... 7.5V(MAX)  $\frac{1.9W}{250mA}$ (MAX)

 **CAUTION:** Federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a medical professional.



### Product Disposal Instructions:

The sensor, batteries, and circuit board are not suitable for regular trash disposal. Return sensor to Maxtec for proper disposal or dispose according to local guidelines. Follow local guidelines for disposal of other components. There are no special considerations for the disposal of the product packaging.

## WARRANTY

The MaxBlend2 is designed for air/oxygen delivery. Under normal operating conditions, Maxtec warrants the MaxBlend2 to be free from defects of workmanship or materials for a period of three years from the date of receipt from Maxtec, provided that the unit is properly operated and maintained in accordance with Maxtec's operating instructions. Based on Maxtec's product evaluation, Maxtec's sole obligation under the foregoing warranty is limited to making repairs, or issuing credit, or replacement for equipment found to be defective. This warranty extends only to buyers purchasing new equipment directly from Maxtec, or through Maxtec's designated distributors and agents. Maxtec warrants the MAX-550E oxygen sensor in the MaxBlend2 to be free from defects in material and workmanship for a period of two years from Maxtec's date of shipment in a MaxBlend2 unit. Should a sensor fail prematurely, the replacement sensor is warranted for the remainder of the original sensor warranty period. Routine maintenance items, such as batteries, are excluded from warranty. Maxtec, and any other subsidiaries, shall not be liable to the purchaser or other persons for incidental or consequential damages to equipment that has been subject to abuse, misuse, misapplication, alteration, negligence, or accident. **THESE WARRANTIES ARE EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTY OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

**NOTE:** In order to obtain optimum performance from your MaxBlend2, all operation and maintenance must be performed in accordance with this manual. Please read the manual thoroughly before using the MaxBlend2, and do not attempt any repair or procedure that is not described herein. Maxtec cannot warranty any damage resulting from misuse, unauthorized repair, or improper maintenance of the instrument.

### EMC Notice

This equipment uses, generates, and can radiate radio frequency energy. If not installed and used in accordance with the instructions in this manual, electromagnetic interference may result. The equipment has been tested and found to comply with the limits set forth in IEC 60601-1-2 for medical products. These limits provide reasonable protection against electromagnetic interference when operated in the intended use environments described in this manual.

### MRI Notice

This equipment contains electronic and ferrous components, whose operation can be affected by intense electromagnetic fields. Do not operate the MaxBlend 2 in an MRI environment or in the vicinity of high-frequency surgical diathermy equipment, defibrillators, or short-wave therapy equipment. Electromagnetic interference could disrupt the operation of the MaxBlend 2.

## WARNINGS

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

### The following warnings apply any time you operate or service the MaxBlend2:

- ◆ **ALWAYS** confirm prescribed flow before administering to patient and monitor flow on a frequent basis.
- ◆ Always follow ANSI and CGA standards for medical gas products, flowmeters, and oxygen handling.
- ⊘ **DO NOT** operate the MaxBlend2 unless qualified personnel are in attendance to promptly respond to alarms, inoperative conditions, or sudden malfunctions.
- ◆ Patients on life-support equipment should be visually monitored at all times.
- ⊘ **DO NOT** ignore audible alarms of the MaxBlend2. Alarms indicate conditions that require your immediate attention.
- ⊘ **DO NOT** use parts, accessories, or options that have not been authorized for use with the MaxBlend2. Using unauthorized parts, accessories, or options may be harmful to the patient or damage the MaxBlend2.
- ◆ Check all audible and visual alarms periodically to ensure they are operating properly. If an alarm fails to activate, contact your Maxtec Certified Service Technician.
- ⊘ **DO NOT** operate the MaxBlend2 with the monitor powered off or without setting the adjustable alarms. All adjustable alarms must be set to ensure safe operation.
- ⊘ **DO NOT** steam autoclave or otherwise subject the MaxBlend2 to temperatures above 122°F (50°C).
- ◆ If either the air or oxygen source pressure is reduced or increased sufficiently to create a pressure differential of 20 PSI or more, an audible alarm will sound. This condition may significantly alter the FiO2 and flow output from the MaxBlend2.
- ⊘ **DO NOT** tape, obstruct, or remove the alarm during clinical use.
- ⊘ **DO NOT** occlude the sensor port on the side of the MaxBlend2.
- ◆ An air inlet/water filter is recommended for use with the MaxBlend2. See section 6.1. **DO NOT** use lubricants on the MaxBlend2.
- ⊘ **DO NOT** use the MaxBlend2 until correct performance has been verified. See section 3.0.
- ⊘ **DO NOT** use if damaged.
- ◆ If a condition is detected that could possibly prevent the monitor from continuing to operate safely, it will sound an alarm. If, at any time, E0x (i.e. E02, E04, etc.) appears on the LCD refer to section 4.0, or contact a Maxtec Certified Service Technician.
- ◆ All service should be referred to a Maxtec Certified Service Technician.
- ◆ Maxtec recommends that the MaxBlend 2 be serviced by Maxtec at a minimum of every three years, or if a leak or other performance problem is suspected.

- ◆ If the MaxBlend2 is dropped, follow the procedures outlined in section 3.0 for a performance check before reusing the device.
- ◆ When the unit is going to be stored (not in use for more than 30 days), always remove the batteries to protect the unit from potential damage due to battery leakage.
- ◆ Always replace batteries with high-quality, name-brand “AA” alkaline batteries.
- ◆ The low oxygen alarm can be set below 18%, and as low as 15%. See section 2.3 on setting alarms. This is in accordance with IEC 80601-2-55.
- ◆ In the event of exposure to an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE the analyzer may display an E06 or E02 error message. If this occurs, refer to Section 4.0 for instructions to resolve the problem.

### To prevent risk of burns, fire, or injury to person(s):

- ◆ Mixed gases continuously bleed into the atmosphere at the oxygen concentration rate set at the control knob. Bleeding oxygen into any closed area could increase the risk of fire or explosion.
- ⊘ **DO NOT** operate this device in the presence of any flame or source of ignition, or when using devices such as electrosurgical equipment or defibrillators.
- ⊘ **DO NOT** operate the MaxBlend2 in the presence of flammable anesthetics or in an atmosphere of explosive gases. Operating the MaxBlend2 in flammable or explosive atmospheres may result in fire or explosion.
- ◆ Galvanic O2 sensor electrolyte gel is acidic and may cause skin or eye irritation and/or burns. Take care when handling or replacing exhausted or damaged disposable O2 sensors. Be sure to dispose of expired sensors in accordance with hospital and/or governmental regulations (O2 Sensor SDS available upon request from Maxtec).
- ⊘ **DO NOT** smoke in an area where oxygen is being used.
- ◆ The MaxBlend 2 is not suitable for use with oxygen 93

## CAUTIONS

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury and property damage.

- ⊘ **DO NOT** store the MaxBlend2 in hot areas for prolonged periods of time. Temperatures above 80°F (27°C) can shorten battery life.
- ◆ To minimize the potential for electrostatic shock, ⊘ **DO NOT** use antistatic or electrically conductive hoses with the MaxBlend 2.

### When cleaning the MaxBlend2:

- ⊘ **DO NOT** use harsh abrasives.
- ⊘ **DO NOT** immerse the MaxBlend 2 in liquid sterilizing agents or liquids of any kind.
- ⊘ **DO NOT** spray cleaning solution directly onto the sensor port, bleed muffler, or buzzer opening.
- ⊘ **DO NOT** allow cleaning solution to pool on the front panel, sensor port, or bleed muffler.
- ⊘ **DO NOT** sterilize the MaxBlend 2. Standard sterilization techniques may damage the blender.
- ⊘ **DO NOT** clean or dry the MaxBlend 2 with a high pressure air gun. Applying high pressure air to the MaxBlend 2 may damage components and render the system inoperable.
- ⊘ **DO NOT** over-clean the MaxBlend 2. Repeated use of a cleaning agent can cause residue build-up on critical components. Excessive residue buildup can affect the MaxBlend 2's performance.
- ◆ Dropping or severely jarring the sensor after calibration may shift the calibration point enough to require recalibration.
- ◆ Always operate the MaxBlend 2 with clean, dry medical-grade gases. Contaminants or moisture can cause defective operation. Oxygen should have a minimum dewpoint of -80°F (-62°C) or moisture content less than 7.9 PPM (0.0059mg/L). Oxygen “purity” should be at least 99.0% and the air used should be medical-grade. Water vapor content must not exceed a dew point of 5°F (-15°C) below the lowest ambient temperature to which the delivery system is exposed.

- ◆ Particulate content must not exceed that which would be found immediately downstream of a 15 micron absolute filter. Refer to CGA commodity specifications G-4.3 and G7.1 for more information. Water vapor content of medical air or O2 supply to the blender must not exceed 5.63 x 10<sup>3</sup> milligrams H<sub>2</sub>O per cubic meter of non-condensable gas.
- ⊘ **DO NOT** disassemble the MaxBlend2. All service should be performed by a Maxtec Certified Service Technician.
- ◆ Be sure the MaxBlend2 is securely mounted. This device is usually mounted to a hospital rail system or an infusion stand. Dropping the device may cause injury or damage to the device.
- ◆ The outlets of this device are capable of delivering pressure as high as the inlet pressure. Ensure that the devices that carry the gas from the blender to the patient prevent excessive pressure to the patient.
- ⊘ **DO NOT** use the oxygen sensor if it appears to be damaged or is leaking. The oxygen sensors contain a weak acidic solution encapsulated in a plastic housing. Under normal operating conditions the solution (electrolyte) is never exposed.

## NOTES

Indicates supplemental information to assist in the use of the device.



- ◆ The MaxBlend 2 is tested for compliance with ISO 11195, and meets requirements regarding reverse gas flow as delivered.
- ◆ Applicable parts used in the MaxBlend2 have been cleaned and degreased for oxygen service. Any lubricants used are designed specifically for the application.
- ◆ As long as the absolute pressure of the gas mixture being monitored is constant, the MaxBlend 2 will accurately read oxygen concentrations. However, if the absolute pressure varies the reading will fluctuate proportionately, as the sensor actually measures the partial pressure of oxygen in the mixture. The sensor readings will also change proportionately with barometric pressure changes; because of this, frequent calibration of the sensor is recommended.
- ◆ Users are advised to use pressure regulators which display the outlet pressure.
- ◆ All specifications assume the following standard environmental conditions, unless specified otherwise: ambient and sample gas temperatures of 77°F (25°C), barometric pressure of 30inHg (760mmHg), sea level altitude, ambient relative humidity of 50%, sample gas relative humidity of 0%.
- ◆ It is important to note that the oxygen concentration selection scale is provided only as a guideline for selecting O2 concentrations. The clinician should use the MaxBlend 2's display panel to adjust the O2 concentration to the desired setting.
- ◆ The alarm limits can be set to levels that would render them useless for a particular patient's clinical condition. Ensure that the delivered oxygen level and flow rate are set to values prescribed by the patient's physician. Also ensure that the high and low alarm limits are set to levels such that they will sound if the oxygen level is outside of safe limits. Be sure to review and, if necessary, re-set the alarm limits when the patient's clinical condition changes, or when the patient's physician prescribes a change in oxygen therapy.
- ◆ This device does not contain automatic barometric pressure compensation.
- ◆ Gas leaks that cause room air to mix with the gas sample may cause inaccurate oxygen readings. Ensure the O-rings on the sensor and flow diverter are in place and intact prior to use

**NOTEIOUS** incident(s) that occur in relation to the device should be reported to Maxtec and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Serious Incident(s) is defined as directly or indirectly led, might have led, or might lead to the death of a patient, user, or other person; the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health; or a serious public health threat

---

# TABLE OF CONTENTS

---

<b>CLASSIFICATION .....</b>	<b>2</b>	<b>3.0 PERFORMANCE CHECK .....</b>	<b>9</b>
<b>WARRANTY .....</b>	<b>2</b>	3.1 Blender Safety Check.....	10
<b>WARNINGS  .....</b>	<b>2</b>	<b>4.0 TROUBLESHOOTING .....</b>	<b>10</b>
<b>CAUTIONS  .....</b>	<b>3</b>	<b>5.0 CLEANING AND DISINFECTING.....</b>	<b>11</b>
<b>NOTES .....</b>	<b>3</b>	<b>6.0 SERVICE AND MAINTENANCE.....</b>	<b>11</b>
<b>1.0 INTRODUCTION.....</b>	<b>5</b>	6.1 Maintenance.....	11
1.1 Indication for Use .....	5	6.2 Replacing O2 Sensor .....	11
1.2 MAX-550E Oxygen Sensor.....	5	6.3 Monitor Alarm Testing .....	11
1.3 Symbol Guide.....	5	<b>7.0 ABBREVIATION GUIDE .....</b>	<b>12</b>
1.4 Component Identification.....	6	<b>8.0 SPECIFICATIONS .....</b>	<b>12</b>
1.5 Display Indicators .....	6	8.1 Instrument Specifications.....	12
1.6 Back View .....	7	8.2 Alarm Specifications.....	12
1.7 Requirements for Operating the Blender.....	7	8.3 O2 Sensor Specifications.....	12
<b>2.0 OPERATING PROCEDURES .....</b>	<b>7</b>	<b>9.0 FACTORS INFLUENCING CALIBRATION ...</b>	<b>12</b>
2.1 Setup and Installation .....	7	9.1 Temperature Effect.....	12
2.1.1 Battery Installation.....	7	9.2 Pressure Effect .....	12
2.1.2 MaxBlend 2 Setup .....	7	9.3 Humidity Effect .....	12
2.1.3 Sensor Installation .....	7	9.4 Exposure to Anesthetic Gases .....	13
2.2 Monitoring .....	7	<b>10.0 SPARE PARTS AND ACCESSORIES.....</b>	<b>13</b>
2.3 Alarm Setting Procedure.....	8	<b>11.0 THEORY OF OPERATION .....</b>	<b>13</b>
2.3.1 Low Alarm Setting .....	8	11.1 Operational Diagram .....	13
2.3.2 High Alarm Setting .....	8	11.2 Mixing Operation.....	13
2.3.3 Smart Alarm Mode.....	8	11.3 Gas Outlet.....	13
2.4 Basic Operation .....	8	11.4 Alarm/Bypass Function .....	14
2.5 Alarm Conditions and Priorities.....	8	<b>12.0 FLOW CHARACTERISTICS .....</b>	<b>14</b>
2.6 Backlight Operation.....	9	<b>13.0 ELECTROMAGNETIC COMPATABILITY ....</b>	<b>14</b>
2.7 External Power Supply Operation .....	9		
2.8 Calibration Procedures.....	9		
2.8.1 Calibration to 100% Oxygen.....	9		
2.8.2 Calibration to Room Air .....	9		
2.9 Flowmeter Operation .....	9		

## 1.0 INTRODUCTION

The MaxBlend 2 is a compact air/oxygen gas mixing device which incorporates the use of a battery powered oxygen monitor. The gas mixing device (blender) provides precise mixing of medical-grade air and oxygen, while the monitor measures the selected oxygen concentrations from the blender's gas flow and displays these measured concentrations on a digital display. The monitor provides high and low alarm limits which, when exceeded, cause an audible and visual alarm.

### 1.1 Indication for Use

The MaxBlend 2 is designed to provide a continuous air/oxygen gas mixture and to continuously monitor the concentration of oxygen being delivered to infant, pediatric, and adult patients. It is a restricted medical device intended for use by qualified, trained personnel, under the direction of a physician, in professional healthcare settings, i.e., hospital, subacute, and nursing-care facilities where the delivery and monitoring of air/oxygen mixtures is required. This is not intended as a life supporting device.

### 1.3 Symbol Guide

The following symbols and safety labels are found on the MaxBlend 2 and/or labeling:

	ON/OFF Key		Silent Key		Backlight Key		Unlock Key
	Smart Alarm Key		CAL (Calibration Key)		Sleep Mode Indicator		High Alarm Indicator
	Low Alarm Indicator		Calibration Reminder		Smart Alarm Mode Indicator		Alarm Silence Indicator
	Below 18% Alarm Indicator		Low Battery Indicator		DOWN (Low Alarm Key)		UP (High Alarm Key)
	Do Not		MR Unsafe		Caution		Warning
	Corrosive		Manufacturer		Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician.		Type B Applied Parts
	Attention, consult accompanying documents		Ingress Protection Rating		LPM Liters Per Minute	%O2 Oxygen Percent symbol"/>	%O <sub>2</sub> Oxygen Percent
	Catalog Number		Serial Number		Authorized Representative in the European Community		AIR/O <sub>2</sub> Oxygen Enriched Air
	Inlet		Outlet		Read Flow at Center of Ball		Direct Current
	Do not throw away. Follow local guidelines for disposal		Meets ETL standards		Storage Temperature Range		Use No Oil
	Date of Manufacture		Medical Device		Authorized Representative in Switzerland		Responsible Person in the UK

### POWER SUPPLY SYMBOL GUIDE

The following symbols and safety labels are found on the MaxBlend 2 power supply (sold separately):

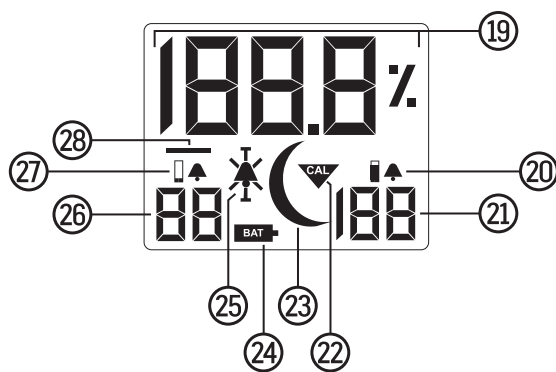
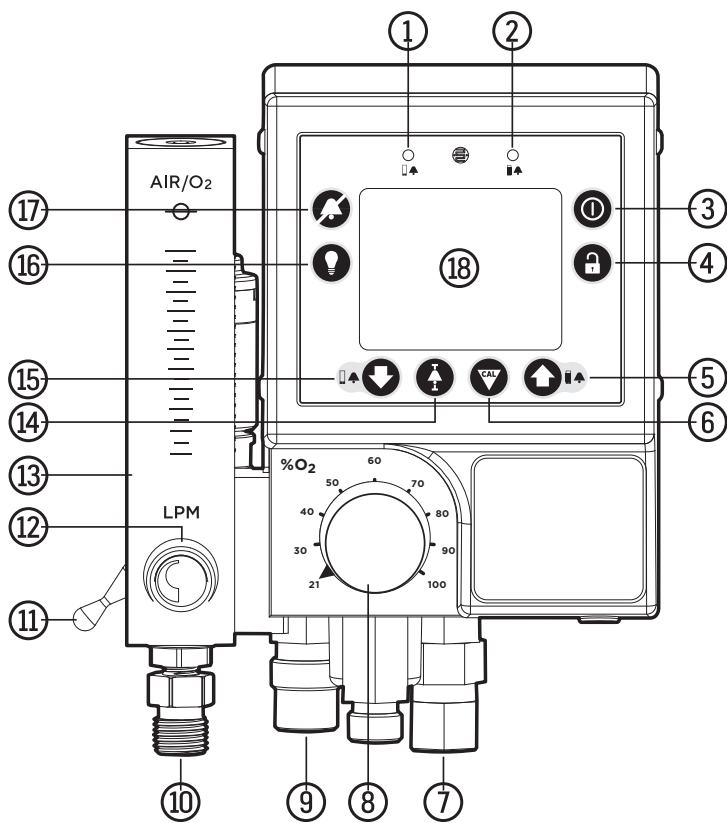
	Two means of patient protection (double insulated)		Conforms to EU requirements. Combined UL / CSA Mark		For use in dry indoor locations.		Combined UL / CSA Mark
--	--	--	---	--	----------------------------------	--	------------------------

## 1.2 MAX-550E Oxygen Sensor

The MAX-550E is a galvanic, partial pressure sensor that is specific to oxygen. It consists of two electrodes (a cathode and an anode), a teflon membrane and an electrolyte. Oxygen diffuses through the teflon membrane and immediately reacts electrochemically at a gold cathode. Concurrently, oxidation occurs electrochemically at a lead anode, generating an electrical current and providing a voltage output. Electrodes are immersed in a unique gelled weak acid electrolyte, which is responsible for the sensor's long life and motion insensitive characteristic. Since the sensor is specific to oxygen, the current generated is proportional to the amount of oxygen present in the sample gas. When no oxygen is present, there is no electrochemical reaction, and therefore, negligible current is produced. In this sense, the sensor is self-zeroing.

**CAUTION:** The MAX-550E oxygen sensor is a sealed device containing a mild acid electrolyte and lead (Pb). These materials are hazardous waste constituents and should be disposed of properly, or returned to Maxtec for proper disposal or recovery.

**CAUTION:** Dropping or severely jarring the sensor after calibration may shift the calibration point enough to require recalibration.



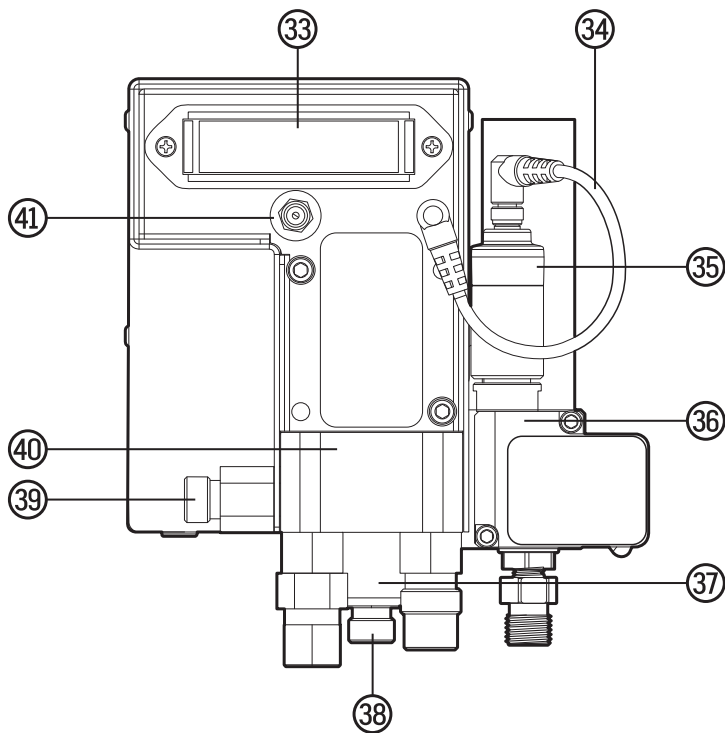
## 1.4 Component Identification

- ① **LOW ALARM LED** — In a low alarm condition, the “LOW ALARM” LED will flash twice a second, accompanied by the audio buzzer.
- ② **HIGH ALARM LED** — In a high alarm condition, the “HIGH ALARM” LED will flash twice a second, accompanied by the audio buzzer.
- ③ **ON/OFF KEY** — This key is used to turn the device on or off. To turn the device OFF, the button must be held while a rapid 3-2-1 countdown takes place to prevent accidental power-off.
- ④ **UNLOCK KEY** — The unlock key is used to lock and unlock the instrument.
- ⑤ **UP (ALARM HIGH) KEY** — The up key is used in setting the high FiO2 alarm limit. The device must be in the unlocked state for the key to operate. See section 2.3.2 for instructions on setting the high FiO2 alarm limit.
- ⑥ **CALIBRATION KEY** — This key is used to calibrate the device. The device must be in the unlocked state for the key to operate. See section 2.8 for instructions on calibrating.
- ⑦ **O2 INLET FITTING** — An O2 fitting for connection to the O2 inlet hose from the gas source.
- ⑧ **OXYGEN CONCENTRATION SELECTOR CONTROL** — A knob which allows for selections of mixed oxygen concentrations from 21% to 100%.
- ⑨ **MEDICAL AIR INLET CONNECTOR** — An air fitting for connection to an air inlet hose from the air gas source.
- ⑩ **FLOWMETER OUTLET** — A fitting for connection to the patient delivery tubing.
- ⑪ **BLEED TOGGLE SWITCH** — The Bleed Toggle Switch turns on the auxiliary bleed. For the blender to accurately mix the oxygen and air, the bleed must be turned on whenever the total flow delivered to the patient is less than 15 LPM for high flow model, or less than 3 LPM for low flow model.

- ⑫ **FLOW CONTROL KNOB** — The flow control knob controls the flow of gas exiting the flowmeter.
- ⑬ **OXYGEN FLOWMETER** — Measures the flow of mixed gas exiting the flowmeter outlet.
- ⑭ **SMART ALARM KEY** — The Smart Alarm key is used to help set the High-Low Alarm window quickly. See section 2.3.3 for instructions on using the Smart Alarm setting.
- ⑮ **DOWN (LOW ALARM) KEY** — The down key is used in setting the low FiO2 alarm limit. The device must be in the unlocked state for the key to operate. See section 2.3.1 for instructions on setting the low FiO2 alarm limit.
- ⑯ **BACKLIGHT KEY** — The backlight key will manually activate the backlight for 30 seconds. See section 2.6 for more information on backlighting operation.
- ⑰ **SILENT KEY** — In an alarm condition, pressing the SILENT key will deactivate the audio alarm for 2 minutes.
- ⑱ **LCD DISPLAY** — The digit liquid crystal display (LCD) provides direct readout of oxygen concentrations. The digits also display error codes, alarm set modes, and calibration codes as necessary.

## 1.5 Display Indicators

- ⑲ **OXYGEN CONCENTRATION** — Current oxygen concentration percentage from the oxygen sensor.
- ⑳ **HIGH ALARM INDICATOR** — The high alarm setting is displayed at all times just below the “HIGH” icon on the LCD readout. The indicated value represents the oxygen percentage at which the high alarm will be activated.
- ㉑ **OXYGEN HIGH ALARM LIMIT** — High oxygen alarm setpoint. Audible and visual alarms will trigger when this limit is exceeded.
- ㉒ **CALIBRATION REMINDER** — The calibration reminder symbol is located at the bottom of the display. This symbol will display after one week has elapsed from the previous calibration.
- ㉓ **SLEEP MODE INDICATOR** — The sleep mode indicator is used to help with battery consumption.
- ㉔ **LOW BATTERY INDICATOR** — The Low Battery Indicator is located at the middle of the display and is only activated when the voltage on the batteries is below a normal operating level.
- ㉕ **ALARM SILENCE/SMART ALARM INDICATOR** — When the Silent key is pressed the indicator will display with cross bars to alert the condition. When Smart Alarm key is pressed the indicator will display with T-bars to alert the condition.



- 26 **OXYGEN LOW ALARM LIMIT** — Low oxygen alarm setpoint. Audible and visual alarms will trigger when this limit is exceeded.
- 27 **LOW ALARM INDICATOR** — The low alarm setting is displayed at all times just below the “LOW” icon on the LCD readout. The indicated value represents the oxygen percentage at which the low alarm will be activated.
- 28 **<18% ALARM INDICATOR** — The <18% alarm indicator is located above the Low Alarm Indicator digits. When the low alarm setting is set below <18%, the indicator will flash each second to alert the operator of this special condition. See section 2.3.1 for setting this low alarm condition.

## 1.6 Back View

- 33 **BATTERY COMPARTMENT** — The MaxBlend 2 is powered by four “AA” alkaline batteries.
- 34 **SENSOR CABLE** — The cable connects the MaxBlend 2 to the MAX-550E Sensor.
- 35 **SENSOR WITH DIVERTER** — The sensor with flow diverter is designed to fit into a port behind the flowmeter.
- 36 **O2 SENSOR PORT** — A sampling port for the oxygen sensor. It allows mixed gas from the blender to flow over the sensor membrane.
- 37 **PRESSURE DIFFERENTIAL REED ALARM** — An audible alarm which, when activated, indicates that an unacceptable pressure differential exists between the two gas source pressures.
- 38 **AUXILIARY MIXED GAS OUTLET** — The outlet can be used as power take off.
- 39 **AUXILIARY MIXED GAS OUTLET** — The outlet can be used to add additional flowmeters.
- 40 **MOUNT ADAPTER** — An adapter which allows the MaxBlend 2 to be mounted onto a bracket for attaching to a rail or ventilator system.
- 41 **EXTERNAL POWER SUPPLY PORT** — The port provides connection for the external power adapter. See section 2.7 for more information on the power supply.

## 1.7 Requirements for Operating the Blender

All operator-detachable inlet pressure hoses supplied with the gas mixer comply with ASTM/ISO 5359.

**PRESSURIZED OXYGEN:** The compressed oxygen source must provide clean, dry, medical-grade oxygen at the pressure specified in Section 8.0.

**PRESSURIZED AIR:** The compressed air source must provide clean, dry, medical-grade air at the pressure specified in Section 8.0.

## 2.0 OPERATING PROCEDURES

### 2.1 Setup and Installation

#### 2.1.1 Battery Installation

All MaxBlend 2 units are powered by four “AA” alkaline batteries (4 x 1.5 Volts) and are shipped without the batteries installed. Only name-brand batteries should be used. Batteries should be replaced by trained service personnel.

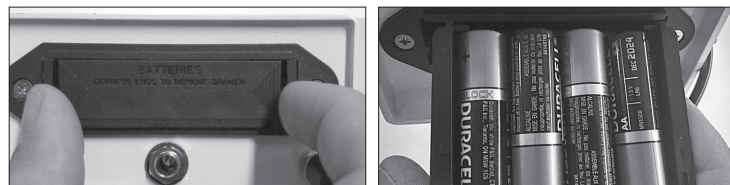
##### To install the batteries:

Open the battery drawer by squeezing inward on both tabs as shown in the figure below. If you have difficulty squeezing the tabs in with your fingers, use two flat screwdrivers or two coins. Remove the battery drawer completely from the MaxBlend 2. Install four new, “AA” alkaline batteries into the unit, observing the orientation shown on the plastic inside the drawer. Slide the drawer back in with the batteries facing upward. Press in on the drawer until both tabs latch into place.

When batteries are replaced, the unit will start up and perform an automatic calibration. Ensure calibration is performed as directed in Section 2.8.

**WARNING:** Battery replacement by inadequately trained personnel could result in a safety hazard.

**WARNING:** Electrical shock or damage to the equipment may occur if an inappropriate external power supply is used. Maxtec recommends using only the Maxtec MaxBlend 2 External Power Supply—R230P10.



#### 2.1.2 MaxBlend 2 Setup

1. Connect the pressurized air source to the Air Inlet Connector.
2. Connect the pressurized oxygen source to the O2 Inlet Fitting.
3. Flush gas at the highest possible flow rate through the blender for at least one minute to eliminate any particulate that may have been introduced into the system during handling and installation.

#### 2.1.3 Sensor Installation

1. Attach the flow diverter onto the oxygen sensor.
2. Place the sensor into the sensor port located behind the flowmeter.
3. Attach the sensor cable directly to the sensor and the sensor jack on the back of the monitor enclosure. Ensure the cable is fully inserted into both connections.
4. Calibrate the sensor prior to use according to the calibration procedures in section 2.8

## 2.2 Monitoring

Before use on a patient, the oxygen concentration of the delivered gas should be checked at the setting intended for use.

1. To begin monitoring, press the ON/OFF key located on the front panel. Monitoring will begin immediately.



- Should oxygen level exceed either the HIGH or LOW alarm set points, the alarm indicator on the front panel will illuminate indicating either a high or low oxygen condition. The alarm will cease when oxygen levels are within limits, or the limits are adjusted.

**NOTE:** The MaxBlend 2 will monitor the oxygen concentration of the gas delivered from the blender regardless of which outlet port is in use. Therefore, the integrated flowmeter has ultimately no effect on the oxygen sensing.

## 2.3 Alarm Setting Procedure

### 2.3.1 Low Alarm Setting

To adjust the low alarm setting:

- Press the Unlock key  to unlock the keypad. Note the LOW, SMART ALARM, CAL, and HIGH icons will begin to flash indicating the SET OPERATING MODE.
- Press the DOWN (Low Alarm) key  on the keypad.

**NOTE:** The Low Alarm digits begin to flash indicating the Low Alarm manual setting.

- Use the UP  and DOWN  keys to set the low alarm to the desired value. Pressing the arrow keys changes the value in 1% increments. If the keys are held down for more than 1 second, the display will scroll at a rate of 1% per second.

**NOTE:** If 30 seconds elapse between key actuations, the system will store the latest low alarm setting and will revert to normal operation. If this occurs inadvertently, simply repeat the alarm setting procedure.

There is a special condition that allows the low oxygen alarm to be set below 18%. To access this condition, press the DOWN arrow key for three seconds while the low alarm reading displays 18%. The alarm setting can now be adjusted to 17, 16, or 15%. A bar will blink above the setting to provide further indication that the alarm has been set to this special <18% condition.

The low alarm value cannot be set lower than 15%, nor can it be set closer than 1% from the high alarm value. For example, if the high alarm is set at 25%, the system will not accept a low alarm setting greater than 24%.

When the low alarm value is set, press the Unlock key again to accept the low alarm setting and return to normal operation.

**NOTE:** The default low alarm setting is 18% O<sub>2</sub>. Removing the batteries, or shutting the unit OFF will reset the low alarm limit to 18%.

### 2.3.2 High Alarm Setting

To adjust the high alarm setting:

- Press the Unlock key to unlock the keypad. Note the LOW, SMART ALARM, CAL and HIGH icons will begin to flash indicating the SET OPERATING MODE.
- Press the UP (High Alarm) key on the keypad.

**NOTE:** The High Alarm digits begin to flash indicating the High Alarm manual setting.






- Use the UP and DOWN keys to set the high alarm to the desired value. Pressing the arrow keys changes the value in 1% increments. If the keys are held down for more than 1 second the display will scroll at a rate of 1% per second.

**NOTE:** If 30 seconds elapse between key actuations, the system will store the latest high alarm setting and will revert to normal operation. If this occurs inadvertently, simply repeat the alarm setting procedure.

- When the high alarm setting is set above 100%, the high alarm will indicate two dashes --. This special condition turns off, or deactivates, the high alarm.
- When the high alarm value is set, press the Unlock again to accept the high alarm setting and return to normal operation.


**NOTE:** The default high alarm setting is 50% O<sub>2</sub>. Removing the batteries will reset the high alarm limit to 50%.

### 2.3.3 Smart Alarm Mode


- Press the Unlock Key  to unlock the keypad. Note the LOW, SMART ALARM, CAL, and HIGH icons will begin to flash indicating the SET OPERATING MODE.
- Press the Smart Alarm key  on the keypad. Note the LOW digits, Alarm Mode and HIGH digits begin a slow flash indicating SMART ALARM MODE. The high alarm will now be set equal to the current oxygen reading +3% (rounded to the nearest integer). The low alarm will now be set equal to the current oxygen reading -3% (rounded to the nearest integer, but never lower than 18%).
- Pressing of the UP key  will add 1% to the high alarm setting and subtract 1% from the low alarm setting. Pressing the DOWN key  will subtract 1% from the high alarm setting and add 1% to the low alarm setting. In other words, the UP key widens the alarm band and the DOWN key tightens the alarm band. This feature will not set the alarm levels above 100% or below 18%.
- Once the desired alarm settings are attained, press the Unlock key  again to save the settings and return to normal operation mode. If 30 seconds elapse without a key press by the user, the device will automatically save the latest alarm settings and return to normal operation mode.

## 2.4 Basic Operation

To check the oxygen concentration of the delivered gas:

- Ensure the sensor is connected to the flow diverter and inserted completely in the sensor port behind the flowmeter.
- Set the oxygen blender control knob to the desired oxygen setting.
- Using the ON/OFF key , make sure the unit is in the power on mode.
- Allow the oxygen reading to stabilize.
- Adjust the flowmeter to the desired flow rate. Read the flow rate at the center of the float ball.

## 2.5 Alarm Conditions and Priorities

In the event of either a low alarm or high alarm condition, the corresponding LED will begin to flash, accompanied by the audio buzzer. Pressing the Silent key  will deactivate the buzzer, but the LED and the alarm value digits on the display will continue to flash until the alarm condition has been rectified. If the alarm condition still exists 120 seconds after silencing the audio buzzer, the beeper will start to sound again.

ALARM	ALARM PRIORITY	LOW ALARM LED	HIGH ALARM LED	AUDIBLE ALARM	AUDIBLE ALARM REPEAT
Line Power Plugged In	Informational	Off	Off	2 Pulses	No Repeat
Line Power Unplugged	Informational	Single Yellow Pulse	Single Yellow Pulse	2 Pulses	No Repeat
External DC Power Supply Voltage Out of Range	Informational	Solid Yellow	Solid Yellow	2 Pulses	Every 15 Sec.
Battery Voltage too low for device to operate (E04)	Medium	Pulsing Yellow	Pulsing Yellow	3 Pulses	Every 25 Sec.
Oxygen/pressure level above the high alarm setting	Medium	Off	Pulsing Yellow	3 Pulses	Every 25 Sec.
Oxygen/pressure level below the low alarm setting	Medium	Pulsing Yellow	Off	3 Pulses	Every 25 Sec.
Oxygen level below the low oxygen alarm setting and lower than 18%	High	Pulsing Red	Off	5+5 Pulses	Every 15 Sec.



- A low alarm condition will remain until the actual concentration is 0.1% higher than the low alarm setting.
- A high alarm condition will remain until the actual concentration is 0.1% lower than the high alarm setting.

To differentiate the level of severity, the monitor provides three unique sound bursts.

## 2.6 Backlight Operation

### To turn on the backlighting:

1. When the unit is on, pressing the Backlight button will turn the backlighting on for 30 seconds. An additional press will turn off the backlighting.
2. If the device is being used in a dark location, any button press will activate the backlight.

 **CAUTION:** Excessive use of the backlight can reduce the life of the batteries.

## 2.7 External Power Supply Operation

To extend the life of the batteries, an external Maxtec approved 7.5V DC external power supply can be purchased. Once connected to the unit, total power is supplied by the power supply. Batteries are still required in the unit and will provide emergency power in the event main AC power is lost.

**NOTE:** Use only the Maxtec external power supply described in section 10.0.

**NOTE:** The power supply is not a battery charger.

 **DO NOT** use rechargeable batteries.

## 2.8 Calibration Procedures

### 2.8.1 Calibration to 100% Oxygen

The MaxBlend 2 should be calibrated before being placed into clinical use. Thereafter, Maxtec recommends calibration of the unit on a weekly basis. Frequent calibration will have no adverse effect on the performance of the MaxBlend 2. Calibration should also be performed upon replacement of a sensor.

The sensor is best calibrated while mounted in the MaxBlend 2 sensor port. As in normal operation, the oxygen sensor responds best when installed in a vertical position with the sensor facing down.

Changes in barometric pressure can affect the oxygen reading. A 1% change in the barometric pressure results in an error of 1% of the actual reading. (Example: If you are reading a 50% oxygen mix and the barometric pressure drops from 1000mbar to 990mbar the reading will drop to  $50\% \times (990/1000) = 49.5\%$ ). Maxtec recommends that you recalibrate after changing point-of-use elevation by more than 500 feet (150m).

It is best to calibrate the MaxBlend 2 using the sensor port with a technical grade oxygen standard (99.0% or better). Calibration of the unit with room air is less accurate over the full FiO2 operating range.


### To calibrate to 100% oxygen:

1. Connect the oxygen supply line (pressure differential alarm may sound). Verify the sensor is plugged into the O2 sensor port and connected to the sensor cable. **DO NOT** connect air supply line at this time.
2. Using the ON/OFF key, make sure the MaxBlend 2 is in the power on mode.
3. Rotate the FiO2 control knob to the 100% stop. Allow a few minutes for the reading to stabilize.
4. Press the Unlock key to unlock the keypad. Note the LOW, SMART ALARM, CAL, and HIGH icons will begin to flash indicating the SET OPERATING MODE.
5. Press the CAL (Calibration) key on the keypad. The word "CAL" will appear on the display for approximately 5 seconds and then finish with 100.0%.
6. The unit is now calibrated and in the normal operating mode.

### 2.8.2 Calibration to Room Air


The MaxBlend 2 can quickly be calibrated to room air (20.9%).


#### To calibrate to room air:

1. Connect the air supply line (pressure differential alarm may sound). Verify the sensor is plugged into the O2 sensor port and connected to the sensor cable.  **DO NOT** connect oxygen supply line at this time. (If preferred, room-air calibration may be performed by removing the sensor from the O2 sampling port and detaching the flow diverter. If using this method, the gas-supply lines may remain attached.)
2. Using the ON/OFF key, make sure the MaxBlend 2 is in the power on mode.
3. Rotate the FiO2 control knob to the 21% stop. Allow a few minutes for the reading to stabilize.
4. Press the Unlock key to unlock the keypad. Note the LOW, SMART ALARM, CAL and HIGH icons will begin to flash indicating the SET OPERATING MODE.
5. Press the CAL (Calibration) key on the keypad. The word "CAL" will appear on the display for approximately 5 seconds and then finish with 20.9%.
6. The unit is now calibrated and in the normal operating mode.

## 2.9 Flowmeter Operation


1. Adjust the flowmeter to the desired setpoint as read by the center of the float ball.
  - To increase flow—turn knob counter-clockwise
  - To decrease flow—turn knob clockwise
2. Check the toggle bleed switch to ensure it is in the appropriate position.
  - For a low flow blender the bleed toggle switch should be turned on (up position) if the total combined flow from the blender is less than 3LPM.
  - For a high flow blender the bleed toggle switch should be turned on (up position) if the total combined flow from the blender is less than 15LPM.
  - At delivered flows greater than the above limits, the bleed toggle switch can be turned off (down position) to conserve gas.

 **CAUTION:** Failure to activate the bleed as described above may result in inaccurate oxygen concentrations from the blender. However, the MaxBlend 2 will always display the actual delivered concentration.

 **CAUTION:** The outlets of this device are capable of delivering pressure as high as the inlet pressure. Ensure that the devices that carry the gas from the blender to the patient prevent excessive pressure to the patient.

## 3.0 PERFORMANCE CHECK

Prior to placing the MaxBlend 2 into clinical use, perform the following tests.

 **WARNING:** If the MaxBlend 2 does not function as described on the next page, contact your Maxtec Distributor or contact a Maxtec Certified Service Technician at:

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

 **DO NOT** use the MaxBlend 2 until correct performance has been verified.

### 3.1 Blender Safety Check

**NOTE:** Before proceeding, ensure that the high alarm set point control is OFF [display reads (-)], and that the low alarm set point control is below 20%.

PROCEDURE	BLENDER RESPONSE
1. Connect the blender to 50 ±5 PSIG air/oxygen gas sources. Adjust the blender control knob to 60%. Turn the bleed toggle switch on (up position) and adjust the flowmeter to a minimum of 2 LPM.	No response. Monitor display reads 60% ±3%.
2. Disconnect the 50 PSIG AIR source from the MaxBlend 2. <b>NOTE:</b> The blender must be flowing gas for the alarm to activate.	Audible alarm sounds. Monitor display reads 100% ±3%.
3. Reconnect 50 PSIG AIR source to the MaxBlend 2.	Audible alarm stops. Verify the monitor display reads 60% ±3%.
4. Disconnect 50 PSIG OXYGEN source from the MaxBlend 2.	Audible alarm sounds. Monitor display reads 20.9% ±3%.
5. Reconnect 50 PSIG OXYGEN to the MaxBlend 2.	Audible alarm stops. Verify the monitor display reads 60% ±3%.
6. Adjust both air and oxygen inlet regulators to 0 PSIG.	No response.
7. Remove air inlet hose at regulator and insert end into beaker of water.	No response.
8. Slowly raise pressure of oxygen regulator to 50 PSIG and back to 0 PSIG while observing air hose end in beaker.	No bubbles should be observed. Audible alarm sounds.
9. Dry and reattach air inlet hose to regulator.	No response.
10. Remove oxygen inlet hose at regulator, and insert end into beaker of water.	No response.
11. Slowly raise pressure of air regulator to 50 PSIG and back to 0 PSIG while observing oxygen hose end in beaker.	No bubbles should be observed. Audible alarm sounds.
12. Dry and reattach oxygen inlet hose to regulator.	No response.

## 4.0 TROUBLESHOOTING

**PROBLEM:** Oxygen concentration discrepancy between oxygen concentration selection knob and actual reading on display, greater than 3%.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Bleed is turned off. Turn bleed toggle switch on. Refer to section 2.9, Flowmeter Operation.
- Monitor out of calibration. Calibrate. Refer to section 2.8, Calibration Procedure.
- Sensor exhausted. Replace sensor. Refer to section 6.2.
- Gas supply contaminated. Contact Maxtec for repair of the MaxBlend 2.
- Blender out of calibration. Contact Maxtec for repair.

**PROBLEM:** Pressure differential alarm sounding.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Inlet pressure differences of 20 PSI or more. Correct pressure difference.
- Pressure alarm not calibrated properly. Contact Maxtec for repair.
- MaxBlend 2 blender operation out of calibration. Contact Maxtec for repair.

**PROBLEM:** Inlet pressure has supply loss, no audible pressure differential alarm.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Reed alarm cap damaged or defective. Contact Maxtec for repair.

**PROBLEM:** Selected oxygen concentration accurate only when gas pressures are equal.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- MaxBlend 2 balance module not functioning properly. Contact Maxtec for repair.

**PROBLEM:** Blank display.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Batteries not installed. Install batteries. Refer to section 2.1.1, Battery Installation.
- Battery completely dead. Replace batteries. Refer to section 2.1.1, Battery Installation.
- Monitor defective. Contact Maxtec for repair.

**PROBLEM:** Partial or distorted display.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Monitor damaged. Contact Maxtec for repair.

**PROBLEM:** Sensor will not calibrate.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Sensor cell exhausted. Replace sensor. Refer to section 6, Replacing O2 sensor.
- Sensor cable defective. Return to Maxtec.
- Monitor defective. Contact Maxtec for repair.

**PROBLEM:** Sensor will calibrate, but takes too long or does not return to 21% ±2% oxygen in air (2 to 5 minutes) when performing calibration.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Disposable oxygen sensor damaged or defective. Replace sensor. Refer to section 6.2, Replacing O2 sensor.

**PROBLEM:** Sensor will calibrate, but reading at any constant level drifts more than ±3% over a 24 hour period.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Barometric pressure change since last calibration. Recalibrate. Refer to section 2.8, Calibration Procedures.
- Room or gas temperature went below 59°F (15°C) or above 104°F (40°C). Correct temperature and recalibrate.

**PROBLEM:** Low battery icon.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- If, at any time, the low battery icon is displayed on the LCD readout, the batteries should be replaced as quickly as possible.

**PROBLEM:** E01: Sensor voltage is too low to perform a valid calibration.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Manually attempt a new calibration. Refer to section 2.8, Calibration Procedures.
- If unit repeats this error more than three times, contact Maxtec's Customer Service Department for possible sensor replacement.

**PROBLEM:** E02: No sensor attached.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Disconnect the sensor and reconnect, making sure the male plug is fully inserted into the receptacle. The analyzer should now perform a new calibration with the error cleared.
- If the error still persists, remove the batteries, wait 30 seconds, then reinstall, to perform a factory reset and diagnostic on the analyzer. The analyzer should again perform a new calibration with the error cleared.
- Contact Maxtec Customer Service Department if the error code cannot be cleared.

**PROBLEM:** E03: No valid calibration data available.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Make sure unit has reached thermal equilibrium and perform a calibration routine. Refer to section 2.8, Calibration Procedures.

**PROBLEM:** E04: Battery below minimum operating voltage.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Replace batteries. A medium priority alarm will sound every 25 seconds until the batteries are replaced or become too dead to sound the alarm. Refer to section 2.1.1, Battery Installation.

**PROBLEM:** E05: Sensor voltage is too high to perform a valid calibration.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Manually attempt a new calibration. Refer to section 2.8, Calibration Procedures.
- If unit repeats this error more than three times, contact Maxtec's Customer Service Department for possible sensor replacement.

**PROBLEM:** E06: Non-compatible oxygen sensor.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Disconnect the sensor and reconnect, making sure the male plug is fully inserted into the receptacle. The analyzer should now perform a new calibration with the error cleared.
- If the error still persists, remove the batteries, wait 30 seconds, then reinstall, to perform a factory reset and diagnostic on the analyzer. The analyzer should again perform a new calibration with the error cleared.
- Contact Maxtec Customer Service Department if the error code cannot be cleared.

**PROBLEM:** E07: Sensor signal is not stable enough to perform a valid calibration.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Wait for displayed oxygen reading to stabilize when calibrating the device at 100% oxygen.
- Wait for unit to reach thermal equilibrium. Please note that this can take up to one half hour, if the device is stored in temperatures outside the specified operating temperature range.

**PROBLEM:** E08: Battery voltage is too low to perform a valid calibration.

**POTENTIAL CAUSES AND SOLUTIONS:**

- Replace batteries. Refer to section 2.1.1, Battery Installation.

**NOTE:** Use only the Maxtec-approved Max-550E sensor described in section 10.0, Spare Parts and Accessories. The Max550E sensor is equipped with an authentication chip to ensure the monitor is used with an approved sensor.

**NOTE:** The operator must be facing the device and positioned within 4 meters to distinguish the visual alarm indicators. Audible alarms can be distinguished as long as the operator is in the same room, and the ambient noise level is typical for a clinical setting.

## 5.0 CLEANING AND DISINFECTING

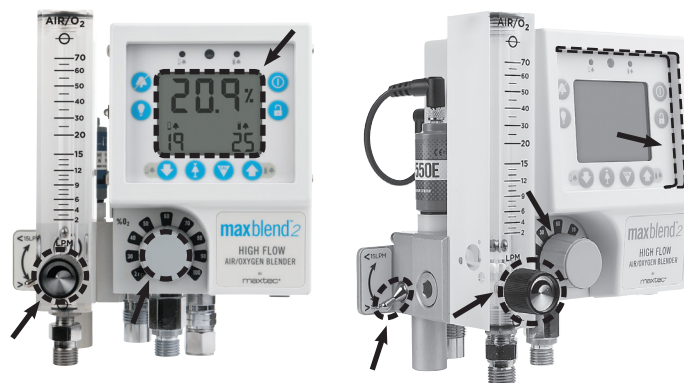
The external surfaces of the device, and its accessories, can be cleaned and disinfected using the process detailed below. Under normal use conditions, the sensing surfaces of the sensor should not become contaminated. If you suspect that the sensing face of the sensor or internal surfaces of the flow diverter have become contaminated, these items should be discarded and replaced. Store the device in a clean, dry location when not in use.

**To clean and disinfect:**

1. Ensure battery drawer is closed and sensor/diverter are inserted into their port.
2. Using disposable Super Sani-Cloth germicidal wipes (medical-grade 2-in-1 cleaning/disinfecting wipes), remove all visible contamination from the external surfaces of the device and its accessories. Be sure to closely inspect and remove contamination from seams and recesses on the device that may trap contaminants. Wipe with clean paper towel to remove debris and bioburden.
3. After all visible contamination is removed, use a second germicidal wipe to thoroughly wet the surfaces of the device and accessories. Allow to remain wet for 4 minutes. Use additional wipes, if needed, to assure surfaces are wetted continuously for 4 minutes.
4. Allow device to air dry completely.
5. Visually inspect the device for visible contamination. Repeat cleaning/disinfection process if visible soil remains.

**DO NOT** allow the liquid or spray to penetrate the device.

6. Repeat sections 2.2 through 2.4 prior to cleaning.



**DO NOT** spray cleaning solution directly onto the sensor port, bleed muffer or buzzer openings.

Be sure to thoroughly clean and disinfect the areas depicted in the images below. These regions are contacted during normal use and may contribute to cross-contamination if not disinfected properly.

**CAUTION:** Excessive rubbing of labels may cause them to become illegible.

**DO NOT** immerse the device or sensor into liquid decontamination agents.

**DO NOT** use strong solvent cleaners.

**DO NOT** allow cleaning liquids to contact the face of the sensor as this may impair the readings of the sensor.

**DO NOT** Attempt to sterilize the device with steam, ethylene oxide or irradiation.

## 6.0 SERVICE AND MAINTENANCE

### 6.1 Maintenance

Maxtec recommends that the Performance Check listed in section 3.0 is performed at least once a year.

When using the MaxBlend 2 with a medical-grade compressed air source, it is recommended that an air inlet watertrap/filter be attached to the air inlet of the MaxBlend 2 prior to use. Contaminants from hospital air lines may compromise the function of the MaxBlend 2.

Maxtec recommends that the MaxBlend 2 be overhauled and serviced at a minimum of every three years.

Repair of this equipment must be performed by a Maxtec Certified Service Technician experienced in the repair of this device.

### 6.2 Replacing O2 Sensor

The oxygen sensor is designed to operate for two years under normal use conditions. The oxygen sensor should be replaced whenever any of the problems listed in section 4.0, Troubleshooting dictate the need to do so.

**To replace the O2 sensor:**

1. Remove the sensor from the sensor monitor port.
2. Remove the sensor from the sensor cable.
3. Install a new O2 sensor with flow diverter and attach to the sensor cable.
4. Calibrate the sensor following the instructions for calibration listed in section 2.8.

### 6.3 Monitor Alarm Testing

- Testing of alarms should be performed on a **yearly basis**.
- To check the low alarm, adjust the low alarm setting to 23%, or higher, and expose the sensor to room air (20.9%). The low alarm LED should flash with the alarm sound.
- To check the high alarm, adjust the low alarm setting to 17%, or lower, and the high alarm setting to 18% and expose the sensor to room air (20.9%). The high alarm LED should flash with the alarm sound. If one, or both alarms malfunction, contact a Maxtec Certified Service Technician.

## 7.0 ABBREVIATION GUIDE

TERM	DESCRIPTION
Air/O2	Mixture of compressed air and oxygen
°C	Degrees Celsius
CGA	Compressed Gas Association
DISS	Diameter Indexed Safety System
°F	Degrees Fahrenheit
FiO2	Fractional Concentration of Inspired Oxygen
O2	Oxygen
LPM	Liters Per Minute
PSIG	Pounds Per Square Inch Gauge

## 8.0 SPECIFICATIONS

### 8.1 Instrument Specifications

Weight (unpackaged)	5.3 lbs. (2.4 kg.)
Power Source	Four "AA" alkaline batteries, 1.5 V each
Battery Life	5000 hours (continuous operation, no alarming)
Oxygen Measurement Range	0% to 100% oxygen
Display Resolution	0.1% oxygen
O2 Concentration Adjustment Range	21% to 100% O2
Gas Supply Pressure	The gas supplies must provide clean, dry, medical-grade air and oxygen at a pressure of 30 to 75 PSIG (2.0 to 5.2 BAR). Air and oxygen must be within 20 PSI (1.3 BAR). Optimal performance is achieved at 50 PSIG inlet pressures.
Pressure Drop	Less than 6 PSIG (0.4 BAR) @ 50 PSIG (3.4 BAR) supply pressures and 10 LPM flow rate
Sensor Bleed Flow	0.1LPM @ 50 PSIG (3.4 BAR)
Bleed Flow (toggle ON)	3 LPM for low flow blender and 13 LPM for high flow blender
Outlet Flow Range	0-30 LPM for low flow blender and 2-100 LPM for high flow blender with inlet pressures at 50 PSIG (3.4 BAR)
Mixed Gas Stability* Ambient Operating Conditions	±1% oxygen
Operating Temperature Range	59°F to 104°F (15°C to 40°C)
Relative Humidity Range	0-95%, non-condensing
Ambient Storage Conditions Temperature Range	5°F to 122°F (-15°C to 50°C)
Flowmeter accuracy**	+/-10% of indicated value or 0.5 LPM whichever is greater, with inlet pressure set to 50PSIG.
Flush Flow***	3 LPM Flowmeter: 20-30 LPM 15 LPM Flowmeter: 20-30 LPM 30 LPM Flowmeter: 45 LPM 70 LPM Flowmeter: 80 LPM

\*The delivered oxygen concentration will remain constant within ±1% of the set point value with constant inlet pressures. The displayed value may vary more than this due to sensor accuracy, age, environmental conditions, and the length of time since last sensor calibration.

\*\*Position the device such that the flowmeters are vertical to ensure accuracy.

\*\*\*Any flow beyond the last calibrated line on the Flow Tube with unrestricted flow is Flood/Flush flow. The maximum flow (flood/flush flow) is indicated above. The above flush flows are based on 50 psi pressure, 70 F (21 C), at standard atmospheric pressure. The Specifications are subject to change without prior notice.

### 8.2 Alarm Specifications

Pressure Differential Alarm Activation	When supply pressures differ by 20 PSI (1.3 BAR) or more alarm is activated
Low Oxygen Alarm Range	15%-99% (>1% lower than high alarm)
High Oxygen Alarm Range	16%-100% (>1% higher than low alarm) (according to IEC 60601-1-8 Audible Alarms in Medical Equipment)
Alarm Volume (all priorities)	72 dB(A) ± 7 dB(A) at 1 meter

### 8.3 O2 Sensor Specifications

Total accuracy*	±3% actual oxygen level over full operating temperature range
Oxygen Measurement Accuracy	±1% oxygen
Linearity	± 1% at constant temperature and pressure
Error Over Operating Temp Range	±3% oxygen, maximum
Response Time to 90% of Final Reading*	@ 77°F (25°C) ≤20 seconds
Storage Temperature Range	5°F to 122°F (-15°C to 50°C)
Expected Useful Life	1,500,000 O2% hours (approx. 2 years average use)

\*The accuracy of the oxygen monitor is not affected by supply gas inlet pressure to the blender, however, pressures below 50 PSIG may result in a longer response time.

**NOTE:** All specifications assume the following standard environmental conditions, unless specified otherwise:

- Ambient and sample gas temperatures of 77°F (25°C)
- Barometric pressure of 30 inHg (102 kPa)
- Ambient relative humidity of 50%
- Sample gas relative humidity of 0%

## 9.0 FACTORS INFLUENCING CALIBRATION

### 9.1 Temperature Effect

The MaxBlend 2 Monitor will hold calibration and read correctly within +/-3% when in thermal equilibrium within the operating temperature range.

The device accuracy will be better than +/-3% if operated at the same temperature at which it was calibrated. The device must be thermally stable when calibrated and allowed to thermally stabilize after experiencing temperature changes before reading is accurate. For these reasons, the following is recommended:

1. Allow adequate time for the sensor to equilibrate to a new ambient temperature. Please note that this can take up to one half hour, if the device is stored in temperatures outside the specified operating temperature range.
2. For best results, perform the calibration procedure at a temperature close to the temperature where analysis will occur.

### 9.2 Pressure Effect

Changes in barometric pressure can affect the oxygen reading. A 1% change in the barometric pressure results in an error of 1% of actual reading (Example: If you are reading a 50% oxygen mix and the barometric pressure drops from 30kPa to 29kPa, the reading will drop to: 50% x (29/30) = 48.3%. Maxtec recommends that you recalibrate after changing point-of-use elevation by more than 500 feet (150m).

### 9.3 Humidity Effect

Humidity in the sample gas will affect the oxygen reading. Maxtec recommends that the gas delivered to the MaxBlend 2 be medical-grade, clean, and dry. Refer to ISO 7396-1 for further details.

## 9.4 Exposure to Anesthetic Gases

Because of the unique chemistry of the oxygen sensors provided with the MaxBlend 2, there are no significant effects when exposed to commonly used anesthetic gases; however, the monitor is not designed for exposure to flammable gas mixtures (See WARNING page 2).

INTERFERENT	VOLUME % DRY	INTERFERENCE IN O2%
Nitrous Oxide	60%, balance O2	<1.5%
Halothane	4%	<1.5%
Enflurane	5%	<1.5%
Isoflurane	5%	<1.5%
Helium	50%, balance O2	<1.5%
Sevoflurane	5%	<1.5%
Desflurane	15%	<1.5%

**NOTE:** Balance mixture 30% O2/70%N2O, unless otherwise specified.

## 10.0 SPARE PARTS AND ACCESSORIES

DESCRIPTION	PART NUMBER
MAX550E Oxygen Sensor	R140P02-001
<b>ACCESSORIES DESCRIPTION</b>	
Monitor Cable	R228P49
Rail Mount Bracket	R100P09
Adjustable Pole Mount Bracket	R100P22
Pole Mount Bracket	R100P26
Compact Wall Mount	RP05P07
Maxtec-Approved Power Supply	R230P10
Wall Mount Large Bracket	RP05P09
10' Dual Blender hose (DISS)	R129P01

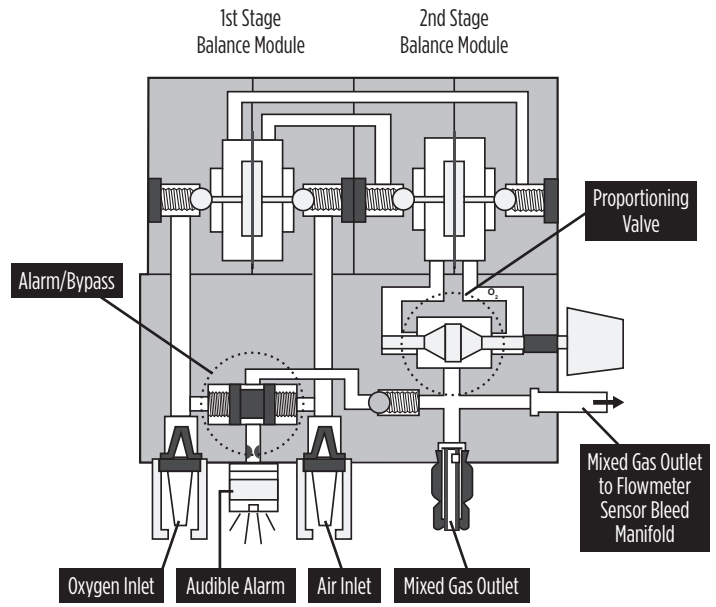
Repair of this equipment must be performed by a Maxtec Certified Service Technician, experienced in the repair of this device.

### Equipment in need of repair shall be sent to:

Maxtec  
 Service Department  
 2305 South 1070 West  
 Salt Lake City, Ut 84119  
 1.800.748.5355  
 (Include RMA number issued by Customer Service)

## 11.0 THEORY OF OPERATION

### 11.1 Operational Diagram



### 11.2 Mixing Operation

The MaxBlend 2 is designed to utilize two 50 PSIG (3.4 BAR) gas sources. The two gas sources enter through the air and oxygen inlet connectors located on the bottom of the MaxBlend 2. Each inlet connector incorporates a 30 micron particulate filter. Once through the filters, each gas passes through a duckbill check valve, which prevents possible reverse gas flow from either the air or the oxygen supply systems.

The two gases then pass through a two-stage balance regulator. The purpose of this regulator is to equalize the operating pressures of the air and oxygen gas sources. Once these pressures have been balanced, the gases are proportioned according to the oxygen concentration selected on the oxygen concentration selection knob. The oxygen concentration knob allows the clinician to select a desired oxygen concentration from 21% to 100% O<sub>2</sub>. From this point, the mixed gas flows to the outlet port.

### 11.3 Gas Outlet

There are three gas outlets on the MaxBlend 2. One is a fixed acrylic flowmeter, the other two are auxiliary ports (one on the bottom of the unit, and one on the right side). These outlets are capable of delivering combined metered flows of 0-30 LPM for the low flow model and 0-120 LPM for the high flow model. The auxiliary outlet ports are fitted with an automatic shut-off valve. The flow of gas from either outlet port is automatically initiated by attaching a pneumatic device (such as a flowmeter) to the outlet port.

Regardless of whether or not the outlet has any device connected to it, a minimal gas bleed flow of 0.1 LPM flows from the MaxBlend 2 sensor port on the left side of the blender. It is from this bleed flow that the gas is analyzed by the oxygen sensor. In addition, a toggle switch is provided allowing the user to activate an additional gas bleed, which ensures the blender has sufficient flow to function accurately when the total flow delivered to the patient is below a certain minimum threshold. For a low flow model, this additional bleed should be activated if the total flow delivered to the patient is less than 3 LPM.

For a high flow model, the additional bleed should be activated if the total flow delivered to the patient is less than 15 LPM. At delivered flows greater than these limits, the bleed toggle can be deactivated to conserve oxygen.

**CAUTION:** Failure to activate the bleed as described above may result in significant drift in the oxygen concentration delivered to the patient.

## 11.4 Alarm/Bypass Function

The MaxBlend 2 includes a pressure differential alarm which provides an audible alarm if gas source pressures differ by 20 PSI (1.3 BAR) (nominal) or more, or if there is a gas supply failure of one of the source gases. This alarm is generated by a reed alarm located in a cap on the bottom of the MaxBlend 2.

The primary purpose of the alarm is to audibly warn the operator of an excessive pressure drop or depletion of either source gas pressure. Should both gas pressures increase or decrease simultaneously, an alarm will not activate.

If either source gas pressure drops, the outlet pressure will drop similarly, as the mixed gas is always balanced to that of the lower gas source.

The gas bypass function operates in unison with the alarm. Once the pressure alarm is activated, the bypass function is actuated and the gas with the higher pressure flows directly to the outlet port, bypassing the mixing function of the MaxBlend 2. The oxygen concentration flowing out of the MaxBlend 2 will be that of the gas with the higher pressure. In the alarm/bypass mode, the blender will deliver oxygen (100%) or medical air (21%) until pressures have been restored to a differential of 6 PSI or less (0.4 BAR).

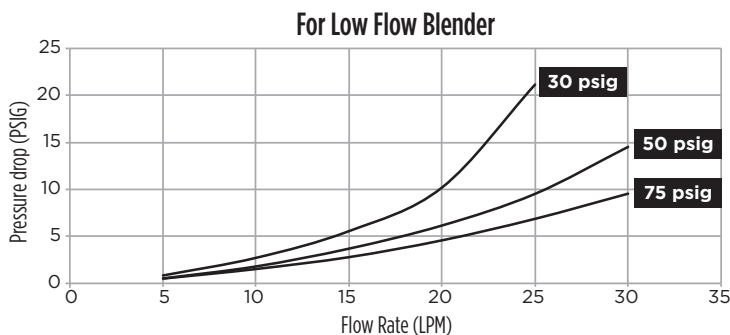
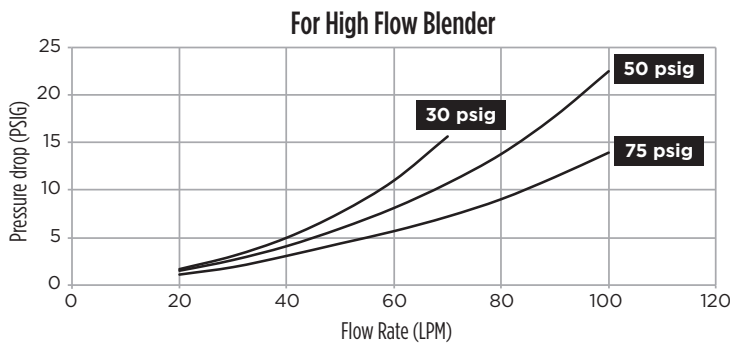
If the MaxBlend 2 is set to deliver 21% and the OXYGEN source pressure is reduced enough to produce a 20 PSI (1.3 BAR) differential, the unit may not alarm because it will continue to deliver 21% concentration according to the setting. If the setting is moved slightly from 21%, the pressure differential alarm will sound. Similarly, if the MaxBlend 2 is set to deliver 100% and the AIR source pressure is reduced or lost, the unit may not alarm because it will continue to deliver 100% concentration.

## 12.0 FLOW CHARACTERISTICS

The outlet pressure of the MaxBlend 2 decreases as the total flow rate increases. The total flow rate is the measurement of the total flow from all outlet ports. The charts below indicate the pressure drop that occurs for both low flow, and high flow, models at 3 inlet pressure settings; 30 PSIG (2.07 BAR), 50 PSIG (3.45 BAR), and 75 PSIG (5.17 BAR).

The fixed acrylic flowmeter on the left side of the MaxBlend 2 has been pressure compensated to accommodate for the pressure loss through the blender at each flow rate, using an inlet pressure of 50 PSIG.

### Flow Rate -vs- Pressure Drop:



## 13.0 ELECTROMAGNETIC COMPATABILITY

The information contained in this section (such as separation distances) is in general specifically written with regard to the MaxBlend 2. The numbers provided will not guarantee faultless operation but should provide reasonable assurance of such. This information may not be applicable to other medical electrical equipment; older equipment may be particularly susceptible to interference.

**NOTE:** Medical electrical equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document and the remainder of the instructions for use this device.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Cables and accessories not specified within the instructions for use are not authorized. Using other cables and/or accessories may adversely impact safety, performance and electromagnetic compatibility (increased emission and decreased immunity).

Care should be taken if the equipment is used adjacent to or stacked with other equipment; if adjacent or stacked use is inevitable, the equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.


ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
This equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this equipment should assure that it is used in such an environment.		
EMISSIONS	COMPLIANCE ACCORDING TO	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT
RF Emissions (CISPR 11)	Group 1	The MaxBlend 2 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
CISPR Emissions Classification	Class A	The MaxBlend 2 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. <b>NOTE:</b> The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
Harmonic Emissions (IEC 61000-3-2)	Class A	
Voltage Fluctuations	Complies	

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
This equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this equipment should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY AGAINST	IEC 60601-1-2: (4TH EDITION) TEST LEVEL		ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT
	Professional Healthcare Facility Environment	Home Healthcare Environment	
Electrostatic discharge, ESD (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: ±8 kV Air discharge: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be kept at levels to reduce electrostatic charge to suitable levels. Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. Equipment which emits high levels of power line magnetic fields (in excess of 30A/m) should be kept at a distance to reduce the likelihood of interference. If user requires continued operation during power mains interruptions, ensure that batteries are installed and charged. Ensure that battery life exceeds longest anticipated power outages or provide an additional uninterruptible power source.
Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)	Power supply lines: ±2 kV Longer input / output lines: ±1 kV		
Surges on AC mains lines (IEC 61000-4-5)	Common mode: ±2 kV Differential mode: ±1 kV		
3 A/m power frequency magnetic field 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz or 60 Hz		
Voltage dips and short interruptions on AC mains input lines (IEC 61000-4-11)	Dip >95%, 0.5 periods Dip 60%, 5 periods Dip 30%, 25 periods Dip >95%, 5 seconds		

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the equipment

RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER W	Separation distance according to frequency of transmitters in meters		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$ √P	80 MHz to 800 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$ √P	800MHz to 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.  
**NOTE 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.  
**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

This equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this equipment should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY TEST	IEC 60601-1-2: 2014 (4TH EDITION) TEST LEVEL		ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
	Professional Healthcare Facility Environment	Home Healthcare Environment	
Conducted RF coupled into lines (IEC 61000-4-6)	3V (0.15 - 80 MHz) 6V (ISM bands)	3V (0.15 - 80 MHz) 6V (ISM & Amateur bands)	Portable and mobile RF communications equipment (including cables) should be used no closer to any part of the equipment than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter as below.  <b>Recommended separation distance:</b> $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz  Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range b.  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  
Radiated RF immunity (IEC 61000-4-3)	3 V/m  80 MHz - 2.7 GHz 80% @ 1 KHz AM Modulation	10 V/m  80 MHz - 2.7 GHz 80% @ 1 KHz AM Modulation	

The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the equipment.



Maxtec  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
États-Unis

Téléphone : (800) 748.5355  
Fax : (801) 973.6090  
E-mail : sales@maxtec.com  
internet : www.maxtec.com



Emergo Europe  
Westervoorsedijk 60,  
6827 At Arnhem  
The Netherlands



ETL CLASSIFIED



Intertek  
9700630

Conforme à :  
AAMI STD ES60601-1, ISO STD  
80601-2-55, IEC STDS 60601-  
1-6, 60601-1-8  
Certifié selon :  
CSA STD C22.2 No. 60601-1

**REMARQUE :** La dernière édition de ce mode d'emploi peut être téléchargée depuis notre site internet à l'adresse [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

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

## CLASSIFICATION

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

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



### Instructions relatives à l'élimination du produit :

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

## GARANTIE

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

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

### Remarque concernant la CEM

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

### **MR** Remarque concernant l'IRM

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

## AVERTISSEMENTS

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

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

- ◆ Toujours confirmer le débit prescrit avant de l'administrer au patient et surveiller le débit fréquemment.
- ◆ Toujours respecter les normes ANSI et CGA pour la manipulation des produits gazeux à usage médical, des débitmètres et de l'oxygène.
- ⊘ **NE PAS** utiliser le MaxBlend 2 à moins que du personnel formé soit prêt à répondre rapidement aux alarmes, aux blocages ou aux dysfonctionnements soudains.
- ◆ Les patients sous équipement de maintien en vie doivent être surveillés visuellement à tout moment.
- ⊘ **NE PAS** ignorer les alarmes sonores du MaxBlend 2. Elles signalent des états qui nécessitent une attention immédiate.
- ⊘ **NE PAS** utiliser de pièces, accessoires ou options dont l'utilisation avec MaxBlend 2 n'a pas été approuvée. L'utilisation de pièces, accessoires ou options non autorisées peut nuire au patient ou endommager le MaxBlend 2.
- ◆ Vérifier régulièrement toutes les alarmes sonores et visuelles pour s'assurer de leur bon fonctionnement. Si une alarme ne s'active pas, contacter le technicien de service agréé par Maxtec.
- ⊘ **NE PAS** utiliser le MaxBlend 2 avec le moniteur éteint ou sans configurer les alarmes réglables. Toutes les alarmes réglables doivent être configurées de manière à garantir un fonctionnement sécurisé.
- ⊘ **NE PAS** faire bouillir l'autoclave et ne pas soumettre le MaxBlend 2 à des températures supérieures à 50 °C ou (122 °F).
- ◆ Si la pression d'air ou d'oxygène est réduite ou augmentée suffisamment pour créer un différentiel de pression de 20 PSI ou plus, une alarme sonore retentit. Cet état peut altérer significativement la FiO2 et le débit de sortie du MaxBlend 2.
- ⊘ **NE PAS** mettre de ruban adhésif, obstruer ou retirer l'alarme pendant l'utilisation clinique.
- ⊘ **NE PAS** bloquer l'orifice du capteur sur le côté du MaxBlend 2.
- ◆ Un filtre d'eau/d'entrée d'air est recommandé pour l'utilisation du MaxBlend 2. Voir la section 6.1
- ⊘ **NE PAS** utiliser de lubrifiants sur le MaxBlend 2.
- ⊘ **NE PAS** utiliser le MaxBlend 2 avant que ses bonnes performances n'aient été vérifiées. Voir la section 3.0.
- ◆ Si un état est détecté qui pourrait éventuellement empêcher le moniteur de poursuivre son fonctionnement en toute sécurité, une alarme retentit. Si, à tout moment, EOx (c.-à-d. E02, E04,



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

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

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

- ◆ Le mélange gazeux est purgé en continu dans l'atmosphère au taux de concentration d'oxygène défini avec le bouton de commande. L'oxygène purgé dans une zone fermée pourrait augmenter le risque d'incendie ou d'explosion.
- ⊘ **NE PAS** utiliser ce dispositif en présence de flammes ou de sources d'inflammation, ou en cas d'utilisation de dispositifs, tels que les équipements d'électrochirurgie ou les défibrillateurs.
- ⊘ **NE PAS** utiliser le MaxBlend 2 en présence d'anesthésiques inflammables ou dans une atmosphère de gaz explosifs. L'utilisation de MaxBlend 2 dans une atmosphère inflammable ou explosive peut entraîner un incendie ou une explosion.
- ◆ Le gel électrolyte du capteur O2 galvanique est acide et peut irriter et/ou brûler la peau ou les yeux. Faire attention lors de la manipulation ou du remplacement des capteurs O2 jetables endommagés ou usés. S'assurer de mettre les capteurs éliminés au rebut conformément aux réglementations hospitalières et/ou gouvernementales (FDS du capteur O2 disponible sur demande auprès de Maxtec).
- ⊘ **NE PAS** fumer dans une zone où l'oxygène est utilisé.
- ◆ Le MaxBlend 2 ne convient pas à une utilisation avec de l'oxygène 93

### MISES EN GARDE

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

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

### Lors du nettoyage du MaxBlend 2 :

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

- ◆ Une chute ou une forte secousse du capteur après l'étalonnage peut entraîner le déplacement du point d'étalonnage et nécessiter un nouvel étalonnage.
- ◆ Toujours utiliser le MaxBlend 2 avec des gaz de qualité médicale propres et secs. Les contaminants et l'humidité peuvent entraîner des dysfonctionnements. L'oxygène doit avoir un point de rosée minimal de -62 °C (-80 °F) ou une teneur en humidité inférieure à 7,9 ppm (0,0059 mg/l). La « pureté » de l'oxygène doit être d'au moins 99,0 % et l'air utilisé doit être de qualité médicale. La teneur en vapeur d'eau ne doit pas dépasser le point de rosée de -15 °C (5 °F) en dessous de la température ambiante la plus basse à laquelle le système d'administration est exposé.
- ◆ La teneur en particules ne doit pas dépasser celle que l'on peut trouver immédiatement en aval d'un filtre absolu de 15 microns. Se reporter aux caractéristiques des produits CGA G-4.3 et G7.1 pour plus d'informations. La teneur en vapeur d'eau de l'air de qualité médicale ou de l'O2 fourni au mélangeur ne doit pas dépasser 5,63 x 10<sup>3</sup> milligrammes H2O par mètre cube de gaz non condensable.
- ⊘ **NE PAS** démonter le MaxBlend 2. Tous les services doivent être réalisés par un technicien de service agréé par Maxtec.
- ◆ S'assurer que le MaxBlend 2 est solidement fixé. Ce dispositif est généralement monté sur un système de rail hospitalier ou un pied à perfusion. Toute chute de ce dispositif peut occasionner des blessures ou endommager l'appareil.
- ◆ Les sorties de cet appareil sont capables de fournir des pressions aussi élevées que la pression d'admission. S'assurer que les dispositifs acheminant le gaz du mélangeur au patient empêchent la pression d'être excessive.

- ⊘ **NE PAS** utiliser le capteur d'oxygène s'il semble endommagé ou s'il présente des fuites. Le capteur à oxygène contient une solution faiblement acide encapsulée dans un logement en plastique. En conditions normales de fonctionnement, cette solution (électrolyte) n'est jamais exposée.

### REMARQUES

Indiquent des informations supplémentaires facilitant l'utilisation du dispositif.



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

**REMARQUE :** Le(s) incident(s) grave(s) se produisant regardant le dispositif devraient être signalés à Maxtec et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside. Le(s) incident(s) grave(s) est/sont défini(s) comme ayant directement ou indirectement conduit, pu conduire ou être la cause du décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; de la détérioration sévère temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; ou d'une sérieuse menace pour la santé publique

---

# TABLE DES MATIÈRES

---

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

## 1.0 INTRODUCTION













































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

## 1.1 Indications d'utilisation

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



## 1.3 Guide des symboles

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

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

## GUIDE DES SYMBOLES D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

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

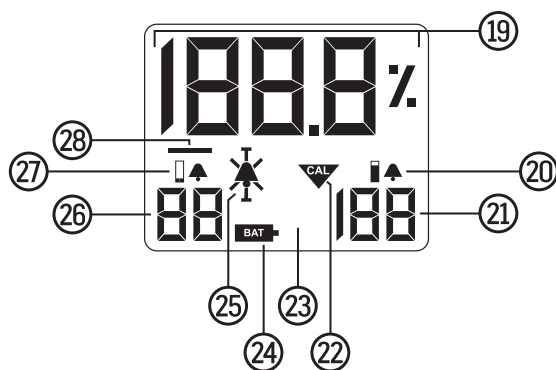
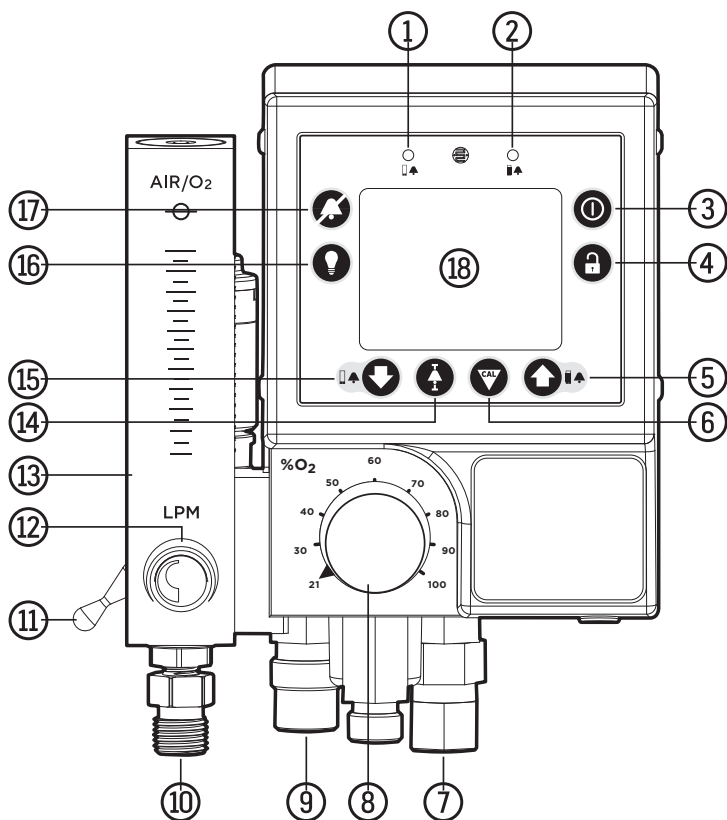
	Deux moyens de protection pour le patient (double isolation)		Conforme aux exigences UE Marquage UL/CSA combiné		Pour utilisation en intérieur sec.		Marquage UL/CSA combiné
--	--	---	---	---	------------------------------------	---	-------------------------

## 1.2 Capteur d'oxygène MAX-550E

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

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

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



## 1.4 Identification des composants

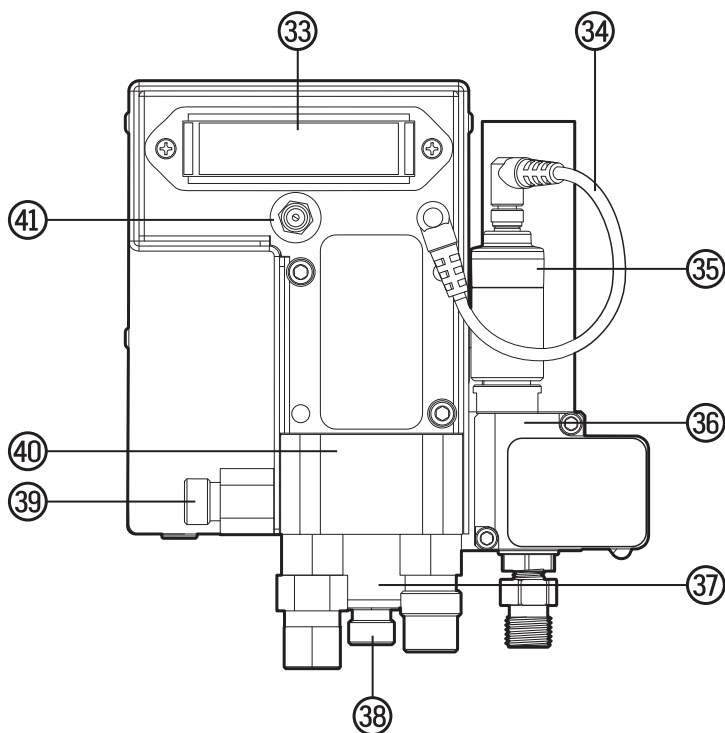
- ① **LED D'ALARME BASSE** — En état d'alarme basse, la LED « ALARME BASSE » clignote deux fois et s'accompagne d'un avertisseur sonore.
- ② **LED D'ALARME HAUTE** — En état d'alarme haute, la LED « ALARME HAUTE » clignote deux fois et s'accompagne d'un avertisseur sonore.
- ③ **TOUCHE MARCHÉ/ARRÊT**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

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

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

## 1.5 Témoins de l'écran

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



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

## 1.6 Vue arrière

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

## 1.7 Exigences relatives au fonctionnement du mélangeur

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

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

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

## 2.0 PROCÉDURES DE FONCTIONNEMENT

### 2.1 Configuration et installation

#### 2.1.1 Installation des piles

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

#### Pour installer les piles :

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

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

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

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



#### 2.1.2 Configuration du MaxBlend 2

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

#### 2.1.3 Installation du capteur

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

## 2.2 Surveillance

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

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

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

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

## 2.3 Procédure de réglage des alarmes

### 2.3.1 Réglage de l'Alarme basse

Pour ajuster le réglage de l'Alarme basse :

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

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

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

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

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

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

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

**REMARQUE :** L'alarme basse est réglée par défaut à 18% de O<sub>2</sub>. Le retrait des piles ou la désactivation de l'unité réinitialise le seuil d'alarme basse à 18%.

### 2.3.2 Réglage de l'Alarme haute

Pour ajuster le réglage de l'Alarme haute :

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

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

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

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

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

**REMARQUE :** L'alarme haute est paramétrée par défaut à 50% de O<sub>2</sub>. Le retrait des piles réinitialise le seuil d'alarme haute à 50%.


### 2.3.3 Mode Alarme intelligente

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

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

## 2.4 Fonctionnement de base

Pour vérifier la concentration en oxygène du gaz fourni :

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

## 2.5 États et priorités des alarmes

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

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

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

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

## 2.6 Fonctionnement du rétroéclairage

### Activer le rétroéclairage :

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

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

## 2.7 Fonctionnement sur alimentation électrique externe

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

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

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

 **NE PAS** utiliser de piles rechargeables.

## 2.8 Procédures d'étalonnage

### 2.8.1 Étalonnage à 100 % d'oxygène

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

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

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

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


### Étalonner à 100 % d'oxygène :

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

## 2.8.2 Étalonnage à l'air ambiant


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

### Étalonner à l'air ambiant :

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

## 2.9 Fonctionnement du débitmètre

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

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

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

## 3.0 VÉRIFICATION DES PERFORMANCES

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

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

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

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

### 3.1 Contrôle de sécurité du mélangeur

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

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

### 4.0 DÉPANNAGE

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

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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

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

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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

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

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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

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

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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

**PROBLÈME :** Affichage vierge.

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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

**PROBLÈME :** Écran partiel ou déformé.

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

- Moniteur endommagé. Contacter Maxtec pour la réparation.

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

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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

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

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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

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

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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

**PROBLÈME :** Icône de pile faible.

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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

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

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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



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

**PROBLÈME :** E02 : Aucun capteur fixé.

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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

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

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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

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

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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

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

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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

**PROBLÈME :** E06 : Capteur d'oxygène non compatible.

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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

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

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

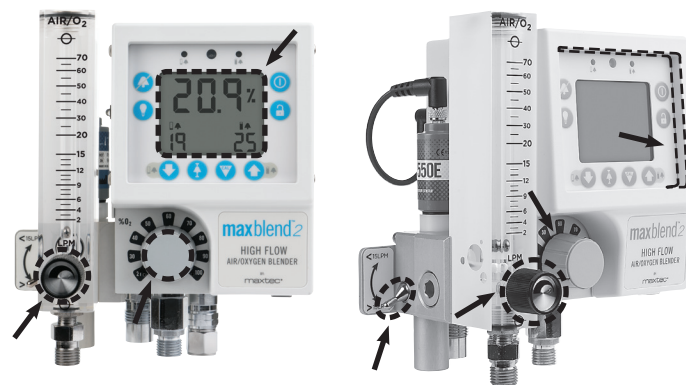
- Attendre que le relevé d'oxygène affiché se stabilise lors de l'étalonnage de l'appareil à 100 % d'oxygène.
- Attendre que l'unité atteigne l'équilibre thermique. Noter que cela peut durer jusqu'à une demi-heure, si l'appareil est conservé à une température hors de la plage de température de fonctionnement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

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

**CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS :**

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

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



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

## 5.0 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

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

### Nettoyer et désinfecter :

1. S'assurer que le tiroir de la batterie est fermé et que le capteur/système de dérivation sont insérés dans leur orifice.
  2. L'utilisation de lingettes germicides Super Sani-Cloth (lingettes de nettoyage/désinfection de qualité médicale 2 en 1) permet de retirer toute la contamination visible des surfaces externes de l'appareil et de ses accessoires. S'assurer d'inspecter et de retirer avec soin toute contamination des soudures et évidements de l'appareil qui pourraient emprisonner des contaminants. Essuyer avec une serviette en papier propre pour retirer les débris et les éléments biologiques.
  3. Une fois toute la contamination visible retirée, utiliser une seconde lingette germicide pour humidifier soigneusement les surfaces de l'appareil et de ses accessoires. Laisser agir pendant 4 minutes. Si nécessaire, utiliser des lingettes supplémentaires afin de s'assurer que les surfaces restent humides en permanence pendant ces 4 minutes.
  4. Laisser l'appareil sécher complètement à l'air libre.
  5. Inspecter visuellement l'appareil afin de détecter toute contamination visible. Répéter le nettoyage/la désinfection si de la saleté reste visible.
  6. Répétez les sections 2.2 à 2.4 avant le nettoyage.
- ⊘ **NE PAS** laisser le liquide ou les projections pénétrer l'appareil.
- ⊘ **NE PAS** pulvériser de solution de nettoyage directement sur l'orifice du capteur, le silencieux de purge ou les ouvertures de l'avertisseur sonore.

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

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

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

## 6.0 ENTRETIEN ET MAINTENANCE

### 6.1 Maintenance

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

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

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

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

### 6.2 Remplacement du capteur O2

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

#### Remplacer le capteur O2 :

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

### 6.3 Test des alarmes de surveillance

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

## 7.0 GUIDE DES ABRÉVIATIONS

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

## 8.0 CARACTÉRISTIQUES

### 8.1 Caractéristiques de l'instrument

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

Plage de réglage de la concentration en O2 ..... 21 % à 100 % de O2  
 Pression d'alimentation en gaz.. L'alimentation en gaz doit fournir un air de qualité médicale, propre et sec et de l'oxygène à une pression de 30 à 75 PSIG (2,0 à 5,2 bars).  
 L'air et l'oxygène doivent avoir une pression d'environ 20 PSI (1,3 bar). Une performance optimale est atteinte avec des pressions d'admission de 50 PSIG.  
 Chute de pression ..... Moins de 6 PSIG (0,4 bar) à 50 PSIG (3,4 bars) de pressions d'alimentation et débit de 10 l/min  
 Débit de purge du capteur ..... 0,1 l/min à 50 PSIG (3,4 bars)  
 Débit de purge (commutation ACTIVÉE)... 3 l/min pour les mélangeurs à bas débit et 13 l/min pour les mélangeurs à haut débit  
 Plage de débit de sortie ..... 0-30 l/min pour les mélangeurs à bas à débit et 2-100 l/min pour les mélangeurs à haut débit avec pressions d'admission à 50 PSIG (3,4 bars)  
 Stabilité du mélange gazeux\* Conditions d'utilisation ambiantes ..... ±1 % oxygène  
 Plage de température de fonctionnement ..... 15 °C à 40 °C (59 °F à 104 °F)  
 Plage d'humidité relative ..... 0-95 %, sans condensation  
 Plage de température des conditions ambiantes de stockage ..... -15 °C à 50 °C (5 °F à 122 °F)  
 Précision du débitmètre\*\* ..... ±10 % de la valeur indiquée ou 0,5 l/min, selon la valeur la plus élevée, avec une pression d'admission définie à 50 PSIG.  
 Débit de rinçage\*\*\* ..... 3 l/min Débitmètre : 20-30 l/min  
 15 l/min Débitmètre : 20-30 l/min  
 30 l/min Débitmètre : 45 l/min  
 70 l/min Débitmètre : 80 l/min

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

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

\*\*\* Tout débit au-delà de la dernière ligne de calibrage sur le tube de débit avec un débit sans restriction est un débit d'écoulement/rinçage. Le débit maximum (débit d'écoulement/rinçage) est indiqué ci-dessus. Les débits de rinçage ci-dessus sont basés sur une pression d'entrée de 50 psi, 70 °F (21 °C), à la pression atmosphérique standard. Les spécifications du produit sont sujettes à des changements sans préavis.

### 8.2 Caractéristiques des alarmes

Activation de l'alarme de différentiel de pression ..... Lorsque les pressions d'alimentation différent de 20 PSI (1,3 bar) ou plus, l'alarme est activée  
 Plage de l'alarme d'oxygène basse ..... 15 %-99 % (<1 % inférieur à l'alarme haute)  
 Plage de l'alarme d'oxygène haute ..... 16 %-100 % (>1 % supérieur à l'alarme basse) (conformément à IEC 60601-1-8 Alarmes sonores des équipements médicaux)

### 8.3 Caractéristiques du capteur O2

Précision totale\* ..... ±3 % du niveau d'oxygène réel sur toute la plage de température de fonctionnement  
 Précision de la mesure de l'oxygène ..... ±1 % oxygène  
 Linéarité ..... ±1 % à température et pression constantes  
 Erreur sur la plage de température de fonctionnement ..... ±3% oxygène, maximum  
 Temps de réponse à 90 % de la valeur finale\* ..... à 25 °C (77 °F) ≤20 secondes  
 Plage de température de stockage ..... -15 °C à 50 °C (5 °F à 122 °F)  
 Durée de vie utile prévue ..... 1 500 000 heures O2 (env. 2 ans d'utilisation moyenne)  
 \*La précision du moniteur d'oxygène n'est pas altérée par la pression d'admission du gaz d'alimentation vers le mélangeur. Cependant des pressions inférieures à 50 PSIG peuvent entraîner un temps de réponse plus long.

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

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

## 9.0 FACTEURS INFLUENÇANT L'ÉTALONNAGE

### 9.1 Effet de la température

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

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

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

### 9.2 Effet de la pression

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

### 9.3 Effet de l'humidité

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

### 9.4 Exposition aux gaz anesthésiques

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

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

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

## 10.0 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

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

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

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

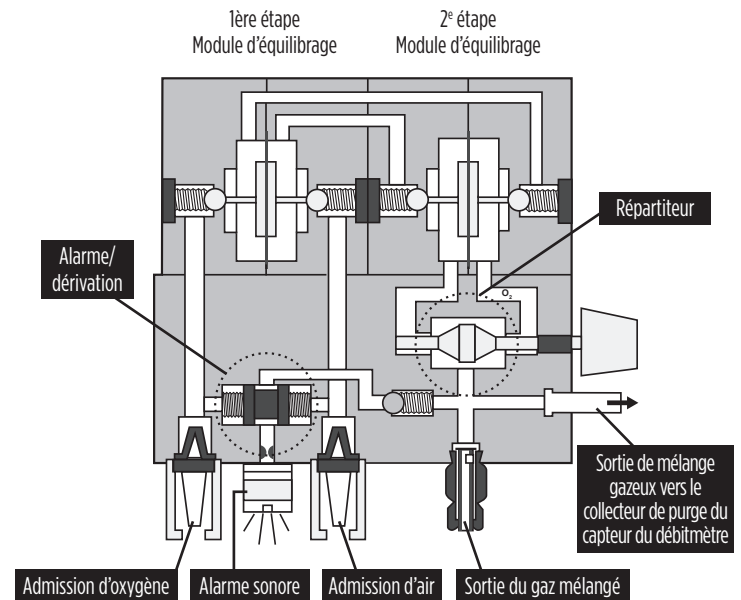
### En cas de réparation, équipement à envoyer à :

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

(Inclure le numéro RMA émis par le service client)

## 11.0 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

### 11.1 Schéma de fonctionnement



### 11.2 Opération de mélange

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

Les deux gaz passent ensuite dans un régulateur d'équilibre à deux étapes. L'objectif de ce régulateur est d'égaliser les pressions de fonctionnement des sources d'oxygène et d'air. Une fois que les pressions ont été équilibrées, les gaz sont répartis selon la concentration d'oxygène sélectionnée avec le bouton de sélection de la concentration en oxygène. Le bouton de concentration d'oxygène permet au praticien de sélectionner une concentration d'oxygène située entre 21% et 100% de O<sub>2</sub>. À partir de ce moment, le mélange gazeux circule vers l'orifice de sortie.

### 11.3 Sortie de gaz

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

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

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

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

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

## 11.4 Fonction d'alarme/de dérivation

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

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

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

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

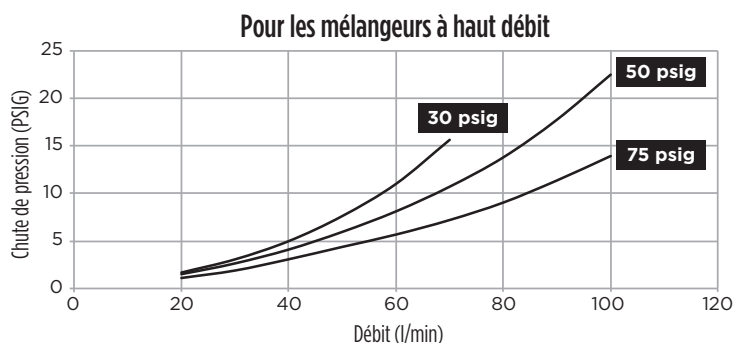
Si le MaxBlend 2 est réglé pour administrer 21 % et que la pression d'OXYGÈNE est suffisamment réduite pour produire un différentiel de 1,3 bar (20 PSI), l'unité pourrait ne pas émettre l'alarme parce qu'elle continue à fournir une concentration de 21 % conformément au réglage. Si le réglage s'écarte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

## 12.0 CARACTÉRISTIQUES DU DÉBIT

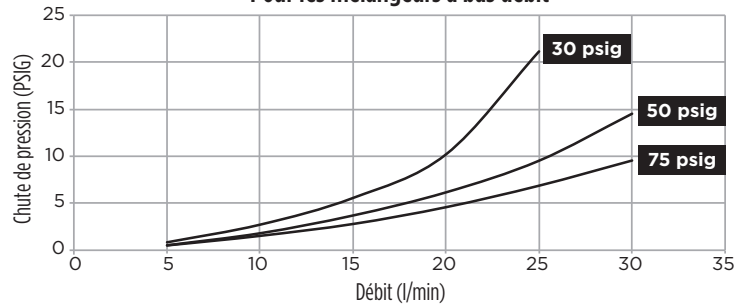
La pression de sortie du MaxBlend 2 diminue à mesure que le débit total augmente. Le débit total est la mesure du débit total provenant de tous les orifices de sortie. Le tableau ci-dessous indique la chute de pression survenant pour les modèles à bas débit et à haut débit, à 3 réglages de pression d'admission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

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

### Débit et chute de pression :



### Pour les mélangeurs à bas débit



## 13.0 COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

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

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

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

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

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

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

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


PUISSANCE NOMINALE DE SORTIE MAXIMALE DE L'ÉMETTEUR W	Distance de séparation selon la fréquence des émetteurs en mètres		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	80 MHz à 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3/\sqrt{P}$ √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

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

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

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

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



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

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



Emergo Europe  
Westervoorsedijk 60,  
6827 At Arnhem  
The Netherlands



ETL CLASSIFIED



Intertek  
9700630

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

**HINWEIS:** Die jüngste Ausgabe dieses Betriebshandbuchs kann auf unserer Webseite [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com) heruntergeladen werden.

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

## KLASSIFIZIERUNG

Schutzklasse ..... II, Typ B  
Schutz gegen Wasser ..... IPX1  
Betriebsart ..... Dauerbetrieb  
Anwendungssicherheit in Gegenwart einer  
entflammaren Anästhesiemischung ..... Siehe Abschnitt 9.4  
Leistungsvorgabe ..... 7.5W(MAX)  $\frac{1}{2}$   $\frac{1}{2}$  1.9W/250mA(MAX)

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



### Anweisungen zur Produktentsorgung:

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

## GARANTIE

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

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

### EMV-Warnhinweis

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

### **MR** MRT-Warnhinweis

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

## WARNHINWEISE

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

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

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

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

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

- ◆ Gemischte Gase werden kontinuierlich mit der am Drehknopf eingestellten Sauerstoffkonzentrationsrate in die Atmosphäre abgegeben. Das Entlüften von Sauerstoff in einen geschlossenen Bereich kann die Brand- oder Explosionsgefahr erhöhen.
- ⊘ **BETREIBEN SIE** dieses Gerät NICHT in Gegenwart von Flammen oder Zündquellen oder wenn Sie Geräte wie elektrophysiologische Geräte oder Defibrillatoren verwenden.
- ⊘ **BETREIBEN SIE** den MaxBlend 2 NICHT in Gegenwart von entflammenden Anästhetika oder in einer Atmosphäre explosiver Gase. Der Betrieb des MaxBlend 2 in entflammenden oder explosionsgefährdeten Bereichen kann zu Bränden oder Explosionen führen.
- ◆ Das galvanische Sauerstoffsensorelektrolytgel ist eine Säure und kann Haut- oder Augenreizungen bzw. Verbrennungen verursachen. Gehen Sie bei der Handhabung oder beim Austausch verbrauchter oder beschädigter O<sub>2</sub>-Einmalsensoren vorsichtig vor. Verbrauchte Sensoren müssen in Übereinstimmung mit Krankenhaus- und/oder behördlichen Vorschriften entsorgt werden (O<sub>2</sub>-Sensor-Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage bei Maxtec erhältlich).
- ⊘ **RAUCHEN SIE** NICHT in einem Bereich, in dem Sauerstoff verwendet wird.
- ◆ Der MaxBlend 2 ist nicht für die Verwendung mit Sauerstoff geeignet 93

### ACHTUNG

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

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

### Bei der Reinigung des MaxBlend 2 Folgendes beachten:

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

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

- ◆ Der Partikelanteil darf einen Wert, der unmittelbar auslassseitig zu einem 15-Mikron-Absolutfilter gemessen werden würde, nicht überschreiten. Weitere Informationen sind in den CGA-Rohstoffspezifikationen G-4.3 und G7.1 zu finden. Der Wasserdampfanteil von Luft medizinischer Güte oder Sauerstoff, die/der dem Mischmodul zugeführt wird, darf 5,63 x 10<sup>3</sup> mg H<sub>2</sub>O/m<sup>3</sup> von nicht kondensierbarem Gas nicht überschreiten.
- ⊘ **DEN MAXBLEND 2** NICHT zerlegen. Alle Serviceleistungen sollten von einem von Maxtec zugelassenen Servicetechniker ausgeführt werden.
- ◆ Stellen Sie sicher, dass der MaxBlend 2 sicher montiert ist. Dieses Gerät wird normalerweise an einem Krankenhausschienenensystem oder einem Infusionsständer montiert. Ein Fallenlassen des Geräts kann Personen- oder Sachschäden verursachen.
- ◆ Die Auslassöffnungen dieses Geräts können genauso viel Druck abgeben wie am Einlass hereinkommt. Sicherstellen, dass Geräte, die Gas vom Mischmodul zum Patienten transportieren, eine Abgabe mit Überdruck zum Patienten verhindern.
- ⊘ **DEN SAUERSTOFFSENSOR** NICHT verwenden, wenn er beschädigt zu sein scheint und undicht ist. Die Sauerstoffsensoren enthalten eine schwach saure Lösung, die in einem Kunststoffgehäuse eingeschlossen ist. Unter normalen Betriebsbedingungen wird die Lösung (Elektrolyt) niemals freigegeben.

### HINWEISE

Zusätzliche Informationen zur Bedienung des Geräts.

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

**HINWEIS: SCHWERWIEGENDE** Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten Maxtec und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Ein schwerer Zwischenfall ist definiert als ein Ereignis, das direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte, als vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder als eine ernsthafte Bedrohung der öffentlichen Gesundheit

# INHALTSVERZEICHNIS

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



## 1.0 EINLEITUNG












































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

### 1.1 Indikationen

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

### 1.3 Symbolerklärung

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

 EIN/AUS-Taste	 Stummschaltung-Taste	 Taste für Hintergrundbeleuchtung	 Freigabe-Taste
 Smart Alarm-Taste	 CAL (Kalibrierungstaste)	 Anzeige Schlafmodus	 Anzeige Hochalarm
 Anzeige Niedrigalarm	 Kalibrierungserinnerung	 Anzeige Smart Alarm Modus	 Anzeige Alarmstummschaltung
 Alarm-Anzeige unter 18 %	 Anzeige niedriger Batteriestand	 NACH UNTEN (Niedrigalarm-Taste)	 NACH OBEN (Hochalarm-Taste)
 Vermeiden	 Nicht MR-sicher	 Achtung	 Warnhinweis
 Ätzend	 Hersteller	 In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.	 Typ B Anwendungsteile
 Achtung, Begleitdokumente zu Rate ziehen	 IPX1 Schutzgrad	 LPM Liter pro Minute	%O2 Sauerstoff-Prozent Symbol" data-bbox="742 604 775 631"/> %O <sub>2</sub> Sauerstoff-Prozent
 Katalognummer	 Seriennummer	 Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Mit Sauerstoff angereicherte Luft
 Einlass	 Austritt	 Fluss in Mitte der Kugel ablesen	 Gleichstrom
 Nicht wegwerfen. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien für die Entsorgung	 Erfüllt ETL-Standards	 Lagerungstemperaturbereich	 Kein Öl verwenden
 Herstellungsdatum	 Medizinprodukt	 Zugelassener Vertreter in der Schweiz	 Verantwortliche Person in GB

### SYMBOLS DER STROMVERSORUNG

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

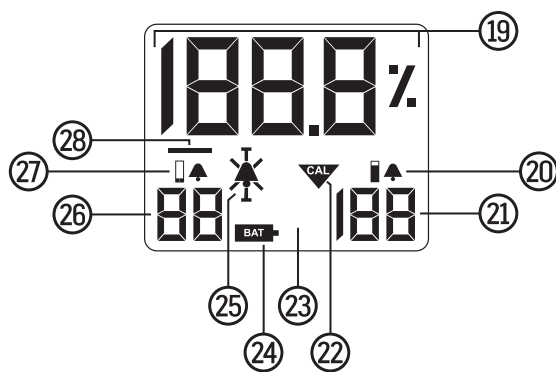
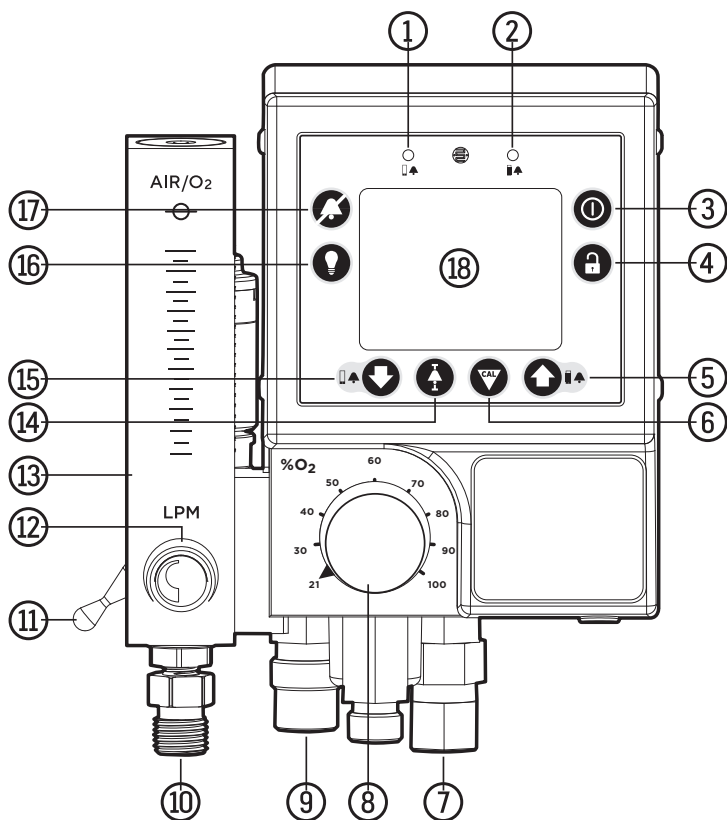
 Doppelter Patientenschutz (doppelt isoliert)	 Erfüllt die EU-Anforderungen. Kombinierte UL/CSA Kennzeichnung	 Zur Verwendung in trockenen Innenräumen.	 Kombinierte UL/CSA Kennzeichnung
---	--	--	--

## 1.2 MAX-550E Sauerstoffsensoren

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

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

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



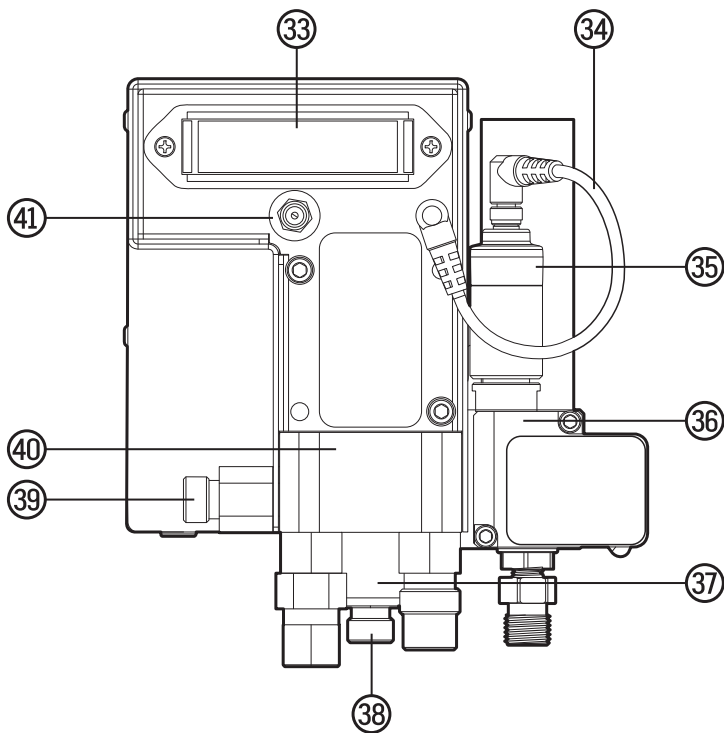
## 1.4 Identifizierung der Komponenten

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

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

## 1.5 Display-Anzeigen

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



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

## 1.6 Rückseite

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

## 1.7 Betriebsvoraussetzungen für das Mischmodul

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

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

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

## 2.0 BETRIEBSABLÄUFE

### 2.1 Einrichtung und Installation

#### 2.1.1 Einlegen der Batterie

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

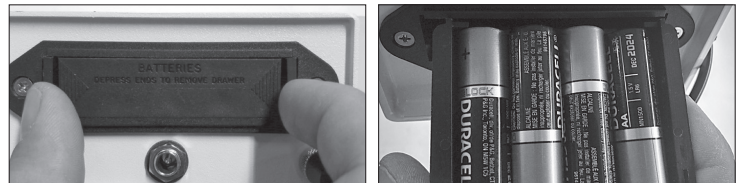
#### Einlegen der Batterien:

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

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

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

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



#### 2.1.2 Einrichten des MaxBlend 2

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

#### 2.1.3 Installation des Sensors

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

## 2.2 Überwachung

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

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

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



## 2.3 Einstellung des Alarms

### 2.3.1 Einstellung des unteren Alarmwerts

Zum Einstellen des unteren Alarmwerts:

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

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

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

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

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

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

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

**HINWEIS:** Die Standardeinstellung für den unteren Alarmwert ist 18 % O<sub>2</sub>. Wenn die Batterien entfernt werden oder das Gerät AUSGESCHALTET wird, wird der untere Alarmgrenzwert auf 18 % zurückgesetzt.

### 2.3.2 Einstellung des oberen Alarmwerts

Einstellen des oberen Alarmwerts:

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

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

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

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

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

**HINWEIS:** Die Standardeinstellung für den oberen Alarmwert ist 50 % O<sub>2</sub>. Durch Entfernen der Batterien wird der obere Alarmgrenzwert auf 50 % zurückgesetzt.


### 2.3.3 Smart Alarm-Modus

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


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

## 2.4 Grundlegende Funktionsweise

Zur Überprüfung der Sauerstoffkonzentration des abgegebenen Gases:

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

## 2.5 Alarmzustände und Prioritäten

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

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

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

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

Zur Unterscheidung der Dringlichkeitsgrade liefert der Monitor drei unverwechselbare Tonsignale.

## 2.6 Bedienung der Hintergrundbeleuchtung

### Einschalten der Hintergrundbeleuchtung:

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

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

## 2.7 Betrieb mit externer Stromversorgung

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

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

**HINWEIS:** Das Netzteil ist kein Batterieladegerät.

**⊘ KEINE AUFLADBAREN** Batterien verwenden.

## 2.8 Kalibrierverfahren

### 2.8.1 Kalibrierung auf 100 % Sauerstoff

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

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

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

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

### Kalibrierung auf 100 % Sauerstoff:

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

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

## 2.8.2 Kalibrierung auf Raumluft

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

### Kalibrierung auf Raumluft:

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

## 2.9 Betrieb des Durchflussmessers

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

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

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

## 3.0 FUNKTIONSTEST

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

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

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

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

### 3.1 Sicherheitsüberprüfung Mischmodul

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

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

### 4.0 PROBLEMBEHEBUNG

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

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

**PROBLEM:** Druckdifferenzalarm ertönt.

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

**PROBLEM:** Eingangsdruck hat Versorgungsverlust, kein akustischer Druckdifferenzalarm.

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

**PROBLEM:** Ausgewählte Sauerstoffkonzentration nur bei gleichen Gasdruckwerten genau.

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

**PROBLEM:** Keine Anzeige.

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

**PROBLEM:** Anzeige erscheint nur teilweise oder verzerrt.

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

**PROBLEM:** Sensor kann nicht kalibriert werden.

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

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

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

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

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

**PROBLEM:** Symbol niedriger Batteriestand.

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

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

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

**PROBLEM:** E02: Kein Sensor angeschlossen.

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

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

**PROBLEM:** E03: Keine gültigen Kalibrierungsdaten verfügbar.

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

**PROBLEM:** E04: Batterie unter minimaler Betriebsspannung.

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

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

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

**PROBLEM:** E06: Nicht kompatibler Sauerstoffsensoren.

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

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

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

**PROBLEM:** E08: Batteriespannung zu niedrig für gültige Kalibrierung.

**MÖGLICHE URSACHEN UND ABHILFEN:**

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

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

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

## 5.0 REINIGUNG UND DESINFEKTION

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

### Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:

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



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

3. Nachdem alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind, mit einem zweiten keimtötenden Tuch die Oberflächen von Gerät und Zubehörteilen gründlich befeuchten. 4 Minuten lang feucht lassen. Gegebenenfalls zusätzliche Tücher verwenden, um sicherzustellen, dass die Oberflächen 4 Minuten lang kontinuierlich benetzt werden.
4. Das Gerät vollständig an der Luft trocknen lassen.
5. Eine Sichtprüfung des Geräts auf Verschmutzungen durchführen. Falls sichtbare Verschmutzungen zurückgeblieben sind, das Reinigungs-/Desinfektionsverfahren wiederholen.
6. Wiederholen Sie die Abschnitte 2.2 bis 2.4 vor der Reinigung.

- ⊘ **KEINE FLÜSSIGKEIT** oder Spray in das Gerät eindringen lassen.
- ⊘ **KEINE REINIGUNGSLÖSUNG** direkt auf das Bedienfeld, den Sensoranschluss, den Schalldämpfer des Entlüfters oder die Alarmsummeröffnung sprühen.

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

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

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

## 6.0 SERVICE UND WARTUNG

### 6.1 Wartung

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

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

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

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

### 6.2 Austausch des Sauerstoff-Sensors

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

#### Austauschverfahren des Sauerstoff-Sensors:

1. Entfernen Sie den Sensor vom Sensormonitoranschluss.
2. Entfernen Sie den Sensor vom Sensorkabel.
3. Installieren Sie einen neuen Sauerstoff-Sensor mit Durchfluss-Umlenkeinrichtung und befestigen Sie ihn am Sensorkabel.

4. Kalibrieren Sie den Sensor gemäß den Anweisungen für die Kalibrierung in Abschnitt 2.8.

### 6.3 Testen des Monitoralarms

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

## 7.0 ABKÜRZUNGEN

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

## 8.0 TECHNISCHE DATEN

### 8.1 Instrument-Spezifikationen

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

\*Die abgegebene Sauerstoffkonzentration bleibt bei konstanten Einlassdruckwerten innerhalb von ± 1 % des Sollwerts konstant. Der angezeigte Wert kann größere Unterschiede aufweisen. Dies liegt

an der Genauigkeit des Sensors, am Alter des Sensors, an den Umgebungsbedingungen und an der Zeit, die seit der letzten Sensorkalibrierung verstrichen ist.

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

\*\*\* Durchfluss jenseits der letzten kalibrierten Linie auf dem Durchflussrohr mit einem ungehinderten Durchfluss ist Flut-/Spüldurchfluss. Der maximale Durchsatz (Flut-/Spüldurchfluss) ist oben angegeben. Die oben genannten Spüldurchflüsse basieren auf einem Eingangsdruck von 3,4 bar (50 psi), bei 21°C (70°F) und Standard-Atmosphärendruck. Änderungen der Spezifikationen ohne vorherige Ankündigung vorbehalten.

### 8.2 Alarmspezifikationen

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

### 8.3 Sauerstoff-Sensorspezifikationen

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

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

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

## 9.0 EINFLUSSFAKTOREN BEI DER KALIBRIERUNG

### 9.1 Temperatureinflüsse

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

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

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

### 9.2 Druckauswirkungen

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

### 9.3 Feuchtigkeitsauswirkungen

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



## 9.4 Kontakt mit Anästhesiegasen

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

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

**HINWEIS:** Ausgewogene Mischung 30 % O<sub>2</sub>/70 % N<sub>2</sub>O, sofern nicht anderweitig anderes angegeben ist.

## 10.0 ERSATZ- UND ZUBEHÖRTEILE

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

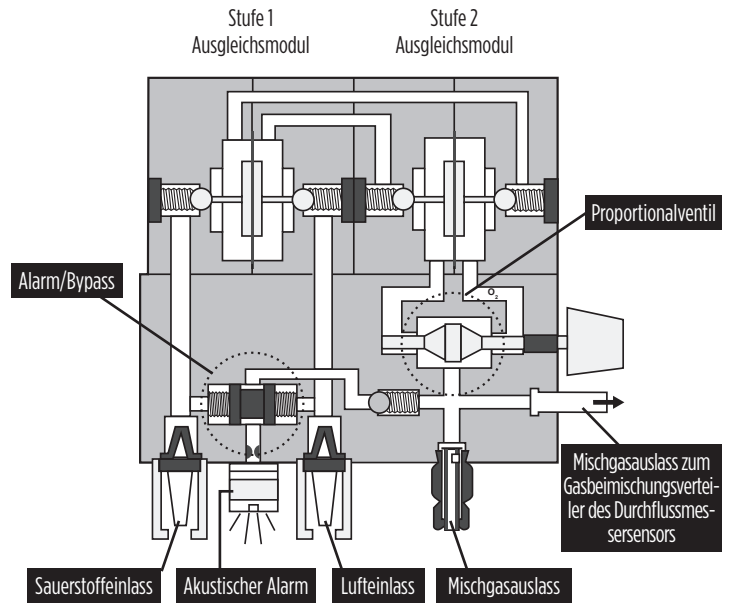
Die Reparatur dieses Geräts muss durch einen zertifizierten Maxtec-Service-Techniker, der in der Reparatur dieses Geräts erfahren ist, durchgeführt werden.

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

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

## 11.0 FUNKTIONSWEISE

### 11.1 Betriebsdiagramm



### 11.2 Mischvorgang

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

Beide Gase passieren dann einen zweiphasigen Ausgleichsregler. Dieser Regler dient dazu, die Betriebsdruckwerte der Luft- und Sauerstoffgasquellen anzugleichen. Sobald diese Druckwerte angeglichen sind, werden die Gase gemäß der am Auswahlknopf für die Sauerstoffkonzentration ausgewählten Sauerstoffkonzentration gemischt. Der Auswahlknopf für die Sauerstoffkonzentration ermöglicht es dem Kliniker, eine gewünschte Sauerstoffkonzentration zwischen 21 % und 100 % O<sub>2</sub> auszuwählen. Ab diesem Punkt fließt das Gasgemisch zum Auslassanschluss.

### 11.3 Gasauslass

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

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

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

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

## 11.4 Alarm-/Bypass-Funktion

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

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

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

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

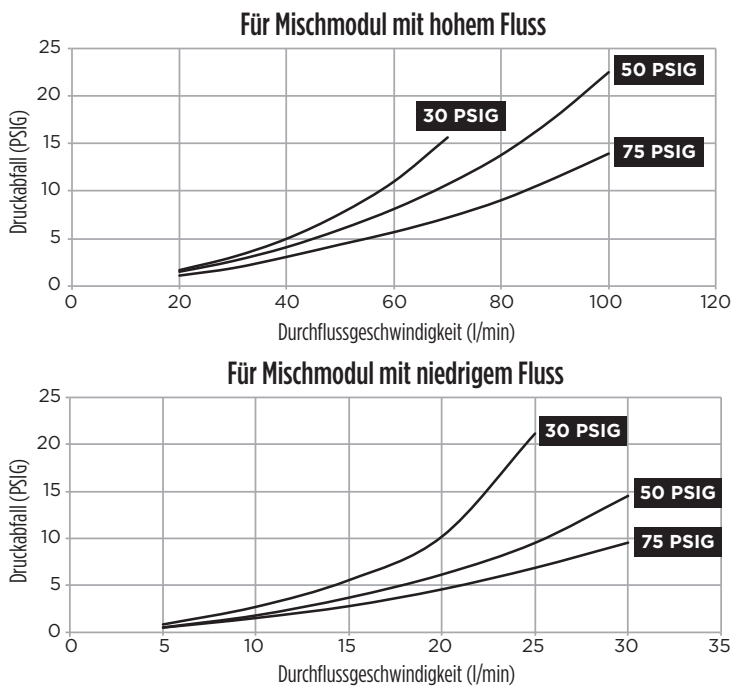
Wenn der MaxBlend 2 auf 21 % eingestellt ist und der Sauerstoff-Versorgungsdruck so weit reduziert wird, dass eine Druckdifferenz von 20 psi (1,3 bar) erzeugt wird, gibt das Gerät u. U. keinen Alarmton ab, da es die Versorgung mit einer Konzentration von 21 % gemäß Einstellung fortsetzt. Wenn der Bedienknopf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

## 12.0 FLUSSEIGENSCHAFTEN

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

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

### Flussrate -vs.- Druckabfall:



## 13.0 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

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

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

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

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

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

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

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

Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Funkgeräten und dem Gerät			
MAXIMALE AUSGANGSLEISTUNG DES SENDERS W	Trennungsabstand gemäß Frequenz der Sender in Meter		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$ √P	80 kHz bis 800 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$ √P	800MHz bis 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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


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

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

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

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

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



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

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



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

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



Emergo Europe  
Westervoorsedijk 60,  
6827 At Arnhem  
The Netherlands



ETL CLASSIFIED



Intertek  
9700630

**Voldoet aan:**  
AAMI STD ES60601-1, ISO STD  
80601-2-55, IEC STDS 60601-  
1-6, 60601-1-8  
**Gecertificeerd aan:**  
CSA STD C22.2 No. 60601-1

**OPMERKING:** De recentste versie van deze bedieningshandleiding kan gedownload worden van onze website, [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

Lees deze volledige handleiding voordat u de MaxBlend 2 probeert te bedienen of voordat u er service aan uitvoert. Als u de MaxBlend 2 probeert te bedienen zonder dat u een volledig begrip hebt van zijn functies, kan dit leiden tot onveilige bedrijfsomstandigheden.

## CLASSIFICATIE

Beschermingsklasse ..... II, type B  
Bescherming tegen water ..... IPX1  
Bedrijfsmodus ..... Continu  
Toepassingsveiligheid in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel .....  
Zie deel 9.4  
Voedingsspecificatie ..... 7,5 V(MAX)  $\text{---}$  1,9 W/250 mA(MAX)

**! LET OP:** Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden aangekocht door of in opdracht van een medische professional.



### Instructies voor de verwijdering van het product:

De sensor, batterijen en de printplaat zijn niet geschikt om weggegooid te worden in het gewoon afval. Stuur de sensor terug naar Maxtec, zodat hij op een gepaste manier kan weggegooid worden of gooi hem weg in overeenstemming met de lokale richtlijnen. Volg de lokale richtlijnen bij het wegwerpen van de andere componenten.

## GARANTIE

De MaxBlend 2 is ontworpen voor de toevoer van lucht/zuurstof. Maxtec garandeert dat de MaxBlend 2 bij normale bedrijfsomstandigheden gedurende een periode van drie jaar vanaf de datum van ontvangst van Maxtec, geen materiaal- of fabricagefouten zal bevatten, mits de unit wordt gebruikt en onderhouden in overeenstemming met de gebruiksinstructies van Maxtec. Op basis van de beoordeling van het product door Maxtec blijft de enige plicht van Maxtec op grond van de voornoemde garantie beperkt tot het uitvoeren van reparaties, het afgeven van krediet of het verstrekken van een vervanging, wanneer de apparatuur defect blijkt te zijn. Deze garantie geldt uitsluitend voor kopers die de nieuwe apparatuur rechtstreeks bij Maxtec of via erkende distributeurs en agenten van Maxtec aangeschaft hebben. Maxtec garandeert dat de MAX-550E-zuurstofsensor in de MaxBlend 2 vrij is van materiaal- en fabricagefouten voor een periode van twee jaar na de datum van verzending door Maxtec. Als er vroegtijdig een defect is aan een sensor, dan wordt er een vervangingssensor verstrekt voor de rest van de oorspronkelijke garantieperiode van de sensor. De onderdelen die regelmatig onderhouden moeten worden, zoals de batterijen, vallen niet onder de garantie. Maxtec en eventuele andere dochterondernemingen zijn niet aansprakelijk jegens de koper of andere personen voor incidentele schade of gevolgschade aan apparatuur die is misbruikt, verkeerd is gebruikt, aangepast is of waaraan er per ongeluk of door nalatigheid schade is ontstaan. **DEZE GARANTIES ZIJN EXCLUSIEF EN VERVANGEN ALLE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, WAARONDER DE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

**OPMERKING:** Alle bedieningen en al het onderhoud moeten uitgevoerd worden in overeenstemming met deze handleiding, zodat uw MaxBlend 2 optimaal kan presteren. Lees de handleiding a.u.b. grondig door, voordat u de MaxBlend 2 gebruikt en voer geen reparaties of procedures uit die niet in deze handleiding worden beschreven. Maxtec biedt geen garantie voor schade die veroorzaakt is door verkeerd gebruik, niet-geautoriseerde reparaties of een onjuist onderhoud van het instrument.

## EMC-kennisgeving

Dit apparaat gebruikt en genereert radiofrequente energie en kan deze ook uitstralen. Als het apparaat niet in overeenstemming met de instructies in deze handleiding geïnstalleerd is of gebruikt wordt, kunnen er elektromagnetische storingen optreden. Dit apparaat is getest en is in overeenstemming bevonden met de limieten die uiteengezet zijn in IEC 60601-1-2 voor medische producten. Deze limieten bieden een redelijke bescherming tegen elektromagnetische storingen bij gebruik in de beoogde omgevingen die worden beschreven in deze handleiding.

## **MR** MRI-kennisgeving

Dit apparaat bevat elektronische en ijzerhoudende onderdelen en hun werking kan beïnvloed worden door intense elektromagnetische velden. Bedien de MaxBlend 2 niet in een MRI-omgeving of in de nabijheid van hoogfrequente chirurgische diathermieapparaten, defibrilatoren of therapeutische apparatuur met een korte golf lengte. Elektromagnetische storingen kunnen de werking van de MaxBlend 2 verstoren.

## WAARSCHUWINGEN

Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet vermeden wordt, kan leiden tot overlijden of ernstig letsel.

### De volgende waarschuwingen zijn van toepassing iedere keer dat u de MaxBlend 2 bedient of er service aan uitvoert:

- ◆ Controleer altijd de voorgeschreven stroom, voordat u deze aan de patiënt toedient en monitor de stroom regelmatig.
- ◆ Volg altijd de ANSI- en CGA-normen voor de hantering van medische gasproducten, flowmeters en zuurstof.
- ⊘ **BEDIEN** de MaxBlend 2 **NIET**, tenzij er gekwalificeerd personeel aanwezig is dat onmiddellijk kan reageren op alarmen, uitvalen of plotsse storingen.
- ◆ Patiënten die aan levensinstandhoudingsapparatuur liggen, moeten te allen tijde visueel gemonitord worden.
- ⊘ **NEGEER** de geluidsalarmen van de MaxBlend 2 **NIET**. De alarmen geven omstandigheden aan die uw onmiddellijke aandacht vereisen.
- ⊘ **GEBRUIK GEEN** onderdelen, accessoires of opties die niet geautoriseerd zijn voor het gebruik met de MaxBlend 2. Het gebruik van niet-geautoriseerde onderdelen, accessoires of opties kan schadelijk zijn voor de patiënt of kan de MaxBlend 2 beschadigen.
- ◆ Controleer alle geluidsalarmen en visuele alarmen regelmatig om te verzekeren dat ze goed functioneren. Als een alarm niet afgaat, neem dan contact op met uw gecertificeerde servicetechnicus van Maxtec.
- ⊘ **BEDIEN** de MaxBlend 2 **NIET** wanneer de monitor uitgeschakeld is of zonder de aanpasbare alarmen in te stellen. Alle aanpasbare alarmen moeten worden ingesteld om een veilige werking te verzekeren.
- ⊘ **GEBRUIK GEEN** stoomautodaaf of stel de MaxBlend 2 op geen andere manier bloot aan temperaturen hoger dan 50 °C (122 °F).
- ◆ Als ofwel de luchtbrondruk of zuurstofbrondruk voldoende verlaagd of verhoogd wordt om een drukverschil van 20 psi of meer te creëren, zal er een geluidsalarm afgaan. Deze omstandigheid kan de FiO2 en de stroomuitvoer van de MaxBlend 2 aanzienlijk wijzigen.
- ⊘ **PLAK GEEN** tape op het alarm, belemmer de werking ervan niet of verwijder het alarm niet tijdens klinisch gebruik.
- ⊘ **BEDEK** de sensorpoort op de zijde van de MaxBlend 2 **NIET**.
- ◆ Voor gebruik met de MaxBlend 2 wordt er een luchtinvoer/waterfilter aangeraden. Zie deel 6.1.
- ⊘ **GEBRUIK GEEN** smeermiddelen op de MaxBlend 2.
- ⊘ **GEBRUIK** de MaxBlend 2 **NIET** totdat de correcte werking ervan geverifieerd is. Zie deel 3.0.
- ◆ Als er een toestand wordt gedetecteerd die mogelijk zou kunnen verhinderen dat de monitor veilig blijft werken, zal er een alarm afgaan. Als er op een gegeven moment E0x (d.w.z. E02, E04, enz.) op het lcd-scherm verschijnt, raadpleeg dan deel 4.0 of neem contact op met een gecertificeerde servicetechnicus van Maxtec.

- ◆ Elke service moet worden doorverwezen naar een gecertificeerde servicetechnicus van Maxtec.
- ◆ Maxtec beveelt aan om ten minste om de drie jaar, of wanneer er een lek of een ander probleem met de werking wordt vermoed, Maxtec service te laten uitvoeren op de MaxBlend 2.
- ◆ Volg als de MaxBlend 2 gevallen is, de procedures in deel 3.0 om de werking te controleren voordat het apparaat opnieuw wordt gebruikt.
- ◆ Wanneer u de unit gaat opbergen (niet in gebruik voor meer dan dertig dagen), verwijder dan altijd de batterijen om de unit te beschermen tegen mogelijke schade veroorzaakt door het lekken van de batterijen.
- ◆ Vervang de batterijen altijd met hoogwaardige "AA"-alkalinebatterijen van een bekend merk.
- ◆ Het laag alarm voor de zuurstof kan ingesteld worden onder 18%, met als laagste percentage 15%. Zie deel 2.3 voor het instellen van de alarmen. Dit is in overeenstemming met IEC 80601-2-55.
- ◆ Als er een blootstelling geweest is aan ELEKTROMAGNETISCHE STORINGEN, kan het zijn dat de analysator een E06- of E02-foutbericht weergeeft. Als dit gebeurt, raadpleeg dan deel 4.0 voor instructies om het probleem op te lossen.

### Om het risico op brandwonden, brand of letsels aan (een) perso(o)n(en) te vermijden:

- ◆ Er lekken voortdurend gemengde gassen in de atmosfeer tegen het zuurstofconcentratiepercentage dat ingesteld is met de regelknop. Het lekken van zuurstof in een gesloten ruimte kan het risico op brand of ontploffingen verhogen.
- ⊘ **BEDIEN** dit apparaat **NIET** in de nabijheid van een vlam of ontstekingsbron of wanneer u apparaten zoals elektrochirurgische apparaten of defibrillatoren gebruikt.
- ⊘ **BEDIEN** de MaxBlend 2 **NIET** als er onvlambare anesthetica aanwezig zijn of in een atmosfeer met explosieve gassen. Als u de MaxBlend 2 gebruikt in een onvlambare of explosieve atmosfeer, kan dit leiden tot brand of ontploffingen.
- ◆ De elektrolytgel van de galvanische O<sub>2</sub>-sensor is zuurhoudend en kan huid- of oogirritaties en/of brandwonden veroorzaken. Wees voorzichtig wanneer u de opgebruikte of kapotte O<sub>2</sub>-wegwerpsensoren hanteert of vervangt. Werp de opgebruikte sensoren weg in overeenstemming met de richtlijnen van het ziekenhuis en/of die van de overheid (O<sub>2</sub>-sensor-SDS beschikbaar bij Maxtec op verzoek).
- ⊘ **ROOK NIET** op plaatsen waar er zuurstof wordt gebruikt.
- ◆ De MaxBlend 2 is niet geschikt voor gebruik met zuurstof 93

### VOORZORGSMAATREGELEN

Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet vermeden wordt, kan leiden tot licht of matig letsel en schade aan eigendommen.

- ⊘ **BERG DE** MaxBlend 2 niet op in warme ruimten voor langdurige periodes. Temperaturen hoger dan 27 °C (80 °F) kunnen de levensduur van de batterijen verkorten.
- ◆ Om het risico op elektrostatische schokken te verkleinen mag u **GEEN** antistatische of elektrisch geleidende slangen gebruiken met de MaxBlend 2.

### Wanneer u de MaxBlend 2 reinigt:

- ⊘ **GEBRUIK GEEN** ruwe schuurmiddelen.
- ⊘ **DOMPEL** de MaxBlend 2 niet onder in vloeibare sterilisatiemiddelen of in om het even welke vloeistoffen.
- ⊘ **SPIJT GEEN** reinigingsoplossingen rechtstreeks op de sensorpoort, de ontluftingsdemper of de opening van de zoemer.
- ⊘ **ZORG ERVOOR** dat er **GEEN** reinigingsoplossingen samenlopen op het voorpaneel, de sensorpoort of de ontluftingsdemper.
- ⊘ **STERILISEER** de MaxBlend 2 **NIET**. Standaardsterilisatietechnieken kunnen de blender beschadigen.
- ⊘ **GEBRUIK GEEN** hogedrukpistool om de MaxBlend 2 te reinigen of te drogen. Hogedruk op de MaxBlend 2 kan de onderdelen beschadigen en het systeem onbruikbaar maken.
- ⊘ **REINIG** de MaxBlend 2 niet te veel. Herhaaldelijk gebruik van een reinigingsmiddel kan een ophoping van restproducten veroorzaken op belangrijke onderdelen. Een te grote ophoping van restproducten kan de prestatie van de MaxBlend 2 beïnvloeden.
- ◆ Door de sensor na de kalibratie te laten vallen of er hard tegen te stoten, kan het kalibratiepunt wijzigen, waardoor er een nieuwe kalibratie nodig is.



- ◆ Gebruik de MaxBlend 2 altijd met schone, droge medische gassen. Vuil of vocht kan ertoe leiden dat het instrument niet goed werkt. Zuurstof moet een minimaal dauwpunt van -62°C (-80°F) of een vochtgehalte van minder dan 7,9 ppm (0,0059 mg/l) hebben. De 'zuurstofzuiverheid' moet minimaal 99,0% zijn en er moet medische lucht worden gebruikt. Waterdamp moet een dauwpunt hebben van -15°C (5°F) of minder onder de laagste omgevingstemperatuur waaraan het toedieningssysteem wordt blootgesteld.
- ◆ Er mag geen sprake zijn van meer zwevende deeltjes dan het aantal zwevende deeltjes dat normaal gesproken direct na een 15 micron absoluutfilter wordt aangetroffen. Raadpleeg de CGA-productspecificaties G-4.3 en G7.1 voor meer informatie. Het waterdampaandeel in medische lucht of O<sub>2</sub> die aan de blender wordt geleverd, mag niet groter zijn dan 5,63 x 10<sup>3</sup> mg H<sub>2</sub>O per kubieke meter niet-condenseerbaar gas.
- ⊘ **HAAL** de MaxBlend 2 **NIET** uit elkaar. Elke service moet worden uitgevoerd door een gecertificeerde servicetechnicus van Maxtec.
- ◆ Zorg ervoor dat de MaxBlend 2 stevig gemonteerd is. Dit apparaat wordt gewoonlijk gemonteerd op een ziekenhuisrailsysteem of een inuusstandaard. Als u het apparaat laat vallen, kan dit letsels of schade aan het apparaat veroorzaken.
- ◆ De uitlaten van het apparaat kunnen een druk leveren die zo hoog is als de inlaatdruk. Zorg ervoor dat de apparaten die het gas van de blender vervoeren naar de patiënt, geen te grote druk uitoefenen op de patiënt.
- ⊘ **GEBRUIK** de zuurstofsensoren **NIET**, als deze beschadigd lijkt of aan het lekken is. De zuurstofsensoren bevatten een zwakke zuurhoudende oplossing die ingekapseld zit in een plastic behuizing. Onder normale bedrijfsomstandigheden is de oplossing (elektrolyt) nooit blootgesteld.

### OPMERKINGEN

Geeft aan dat er aanvullende informatie is die handig is voor het gebruik van dit apparaat.

- ◆ De MaxBlend 2 is getest en voldoet aan ISO-norm 11195 en aan de eisen met betrekking tot de geleverde omgekeerde gasstroom.
  - ◆ De toepasselijke onderdelen die gebruikt worden in de MaxBlend 2 zijn gereinigd en ontvet voor de zuurstofservice. Alle gebruikte smeermiddelen zijn specifiek voor deze toepassing ontwikkeld.
  - ◆ Zolang de absolute druk van het gasmengsel dat gemonitord wordt, constant is, zal de MaxBlend 2 de zuurstofconcentraties nauwkeurig kunnen aflezen. Als de absolute druk echter varieert, zal de aflezing verhoudingsgewijs schommelen, aangezien de sensor eigenlijk de partiële druk van de zuurstof in het mengsel meet. De aflezingen op de sensor zullen ook verhoudingsgewijs wijzigen naargelang de barometerdrukwijzigingen; en daarom is een frequente kalibratie van de sensor aangeraden.
  - ◆ We raden gebruikers aan drukregelaars te gebruiken die de uitlaatdruk weergeven.
  - ◆ Tenzij anders vermeld, gaan alle specificaties uit van de volgende standaardomgeving-omstandigheden: een omgevingstemperatuur en temperatuur van bemonsteringsgas van 25°C (77°F), een barometerdruk van 30inHg (760mmHg), hoogte boven de zeespiegel, een relatieve omgevingsvochtigheid van 50% en een relatieve vochtigheid van bemonsteringsgas van 0%.
  - ◆ Het is belangrijk om op te merken dat de selectietabel voor de zuurstofconcentratie uitsluitend dient als richtlijn voor de selectie van de O<sub>2</sub>-concentraties. De clinicus moet het weergavepaneel van de MaxBlend 2 gebruiken om de O<sub>2</sub>-concentratie op de gewenste instelling te zetten.
  - ◆ De alarmlimieten kunnen ingesteld worden op niveaus die ze onbruikbaar maken voor een bepaalde klinische conditie van een patiënt. Zorg ervoor dat het niveau en de stroomsnelheid van de geleverde zuurstof ingesteld zijn op waarden die voorgeschreven zijn door de arts van de patiënt. Zorg er ook voor dat de hoge en lage alarmlimieten ingesteld zijn op zo een niveau dat ze zullen afgaan wanneer het zuurstofniveau zich buiten de veilige limieten bevindt. Bekijk de alarmlimieten opnieuw en stel ze indien nodig opnieuw in, wanneer de klinische conditie van de patiënt verandert of wanneer de arts van de patiënt een wijziging aan de zuurstoftherapie voorschrijft.
  - ◆ Het apparaat bevat geen automatische barometerdrukcompensatie.
  - ◆ Gaslekken die ertoe leiden dat de lucht in de kamer mengt met het gasmonster, kunnen onnauwkeurige zuurstofaflezingen veroorzaken. Zorg ervoor dat de O<sub>2</sub>-ringen op de sensor en de stroomrichtklep op hun plaats zitten en intact zijn voor het gebruik.
- MERK: ALVORLIG(E)** hendelse(r) som oppstår i forbindelse med enheten bør rapporteres til Maxtec og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Alvorlig(e) hendelse(r) som er definert som direkte eller indirekte ledet, kan ha ført til eller kan føre til døden til en pasient, bruker eller annen person; midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller andres helsetilstand; eller en alvorlig trussel mot folkehelsen
- MERK: ALVORLIGE** hendelser som inntreffer i forbindelse med enheten bør rapporteres til Maxtec og gjeldende myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert. Alvorlige hendelser er definert som direkte eller indirekte har ført til, kan ha ført til, eller kan føre til dødsfall for en pasient, bruker eller annen person, midlertidig eller permanent alvorlig skade på en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand, eller en alvorlig trussel mot offentlig helse

# INHOUDSOPGAVE

<b>CLASSIFICATIE</b> .....	<b>44</b>	<b>3.0 PRESTATIETEST</b> .....	<b>51</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>44</b>	3.1 Veiligheidscontrole van de blender .....	52
<b>WAARSCHUWINGEN</b>  .....	<b>44</b>	<b>4.0 PROBLEMEN OPLOSSEN</b> .....	<b>52</b>
<b>VOORZORGSMAATREGELEN</b>  .....	<b>45</b>	<b>5.0 REINIGING EN DESINFECTIE</b> .....	<b>53</b>
<b>OPMERKINGEN</b> .....	<b>45</b>	<b>6.0 SERVICE EN ONDERHOUD</b> .....	<b>53</b>
<b>1.0 INLEIDING</b> .....	<b>47</b>	6.1 Onderhoud .....	53
1.1 Gebruiksindicaties .....	47	6.2 De O2-sensor vervangen .....	53
1.2 MAX-550E-zuurstofsensor .....	47	6.3 Test van het monitoralarm .....	53
1.3 Betekenis van de symbolen .....	47	<b>7.0 AFKORTINGENGIDS</b> .....	<b>54</b>
1.4 Benoeming onderdelen.....	48	<b>8.0 SPECIFICATIES</b> .....	<b>54</b>
1.5 Weergave-indicatoren.....	48	8.1 Specificaties van het instrument .....	54
1.6 Achteraanzicht .....	49	8.2 Alarmspecificaties.....	54
1.7 Vereisten voor de bediening van de blender .....	49	8.3 O2-sensorspecificaties.....	54
<b>2.0 BEDIENINGSPROCEDURES</b> .....	<b>49</b>	<b>9.0 FACTOREN DIE EEN INVLOED HEBBEN OP DE KALIBRATIE</b> .....	<b>54</b>
2.1 Instelling en installatie.....	49	9.1 Temperatureffect .....	54
2.1.1 Batterij-installatie.....	49	9.2 Drukeffect.....	54
2.1.2 Instelling van de MaxBlend 2.....	49	9.3 Vochtigheidseffect.....	54
2.1.3 Installatie van de sensor .....	49	9.4 Blootstelling aan anesthesische gassen .....	55
2.2 Monitoring .....	49	<b>10.0 RESERVEONDERDELEN EN ACCESSOIRES</b> ... <b>55</b>	
2.3 Procedure voor de instelling van de alarmeren.....	50	<b>11.0 WERKING</b> .....	<b>55</b>
2.3.1 Instelling van het laag alarm .....	50	11.1 Operationeel schema.....	55
2.3.2 Instelling van het hoog alarm .....	50	11.2 Mengen .....	55
2.3.3 Modus van het smart alarm.....	50	11.3 Gasuitlaat .....	55
2.4 Basisbediening.....	50	11.4 Alarm-/bypassfunctie.....	56
2.5 Alarmtoestanden en prioriteiten.....	50	<b>12.0 STROOMKARAKTERISTIEKEN</b> .....	<b>56</b>
2.6 Werking van de achtergrondverlichting .....	51	<b>13.0 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT</b> ..	<b>56</b>
2.7 Werking van de externe stroomvoorziening .....	51		
2.8 Kalibratieprocedures .....	51		
2.8.1 Kalibratie naar 100% zuurstof .....	51		
2.8.2 Kalibratie naar kamerlucht .....	51		
2.9 Werking van de flowmeter .....	51		

## 1.0 INLEIDING

De MaxBlend 2 is een compact lucht-/zuurstofgasmengapparaat met een ingebouwde zuurstofmonitor op batterijen. Het gasmengapparaat (blender) verstrekt een precieze menging van medische lucht en zuurstof, terwijl de monitor de geselecteerde zuurstofconcentraties meet in de gasstroom van de blender en deze gemeten concentraties weergeeft op een digitaal scherm. De monitor biedt hoge en lage alarmlimieten die wanneer ze overschreden worden, een geluids- en visueel alarm doen afgaan.

### 1.1 Gebruiksindicaties

De MaxBlend 2 is ontworpen om een continu lucht-/zuurstofgasmengsel te leveren en om de concentratie van zuurstof die aan baby's, kinderen en volwassen patiënten toegediend wordt, te monitoren. Het is een medisch instrument dat uitsluitend mag worden gebruikt door gekwalificeerd, opgeleid personeel onder toezicht van een arts in een professionele gezondheidszorgomgeving, zoals een ziekenhuis, subacute en verpleegkundige instellingen, waarin de toediening van lucht-/zuurstofmengsels en de monitoring hiervan vereist is. Het apparaat is niet bedoeld als een levensstandhoudingsapparaat.

### 1.2 MAX-550E-zuurstofsensor

De MAX-550E is een galvanische sensor voor partiële druk, specifiek voor zuurstof. Hij bestaat uit twee elektroden (een kathode en een anode), een teflonmembraan en een elektrolyt. De zuurstof













































wordt verspreid door het teflonmembraan en veroorzaakt onmiddellijk een elektrochemische reactie bij een gouden kathode. Tegelijkertijd ontstaat er een elektrochemische oxidatie bij een anode van lood, waardoor er een elektrische stroom gegenereerd wordt en een uitgangsspanning geleverd wordt. De elektrodes worden ondergedompeld in een unieke gezeleerde zwak zure elektrolyt die verantwoordelijk is voor de lange levensduur en de bewegingsongevoeligheid van de sensor. Aangezien de sensor specifiek is voor zuurstof, is de gegenereerde stroom proportioneel voor de hoeveelheid zuurstof die aanwezig is in het gasmonster. Wanneer er geen zuurstof is, is er geen elektrochemische reactie en wordt er daarom een verwaarloosbare stroom gegenereerd. In die zin wordt de sensor vanzelf op nul gezet.

**⚠ LET OP:** De MAX-550E-zuurstofsensor is een verzegeld apparaat dat een elektrolyt met mild zuur en lood (Pb) bevat. Deze materialen zijn gevaarlijk afval en moeten op de juiste manier worden weggegooid of teruggestuurd worden naar Maxtec voor een gepaste verwijdering of recycling.

**⚠ LET OP:** Door de sensor na de kalibratie te laten vallen of er hard tegen te stoten, kan het kalibratiepunt wijzigen, waardoor er een nieuwe kalibratie nodig is.

### 1.3 Betekenis van de symbolen

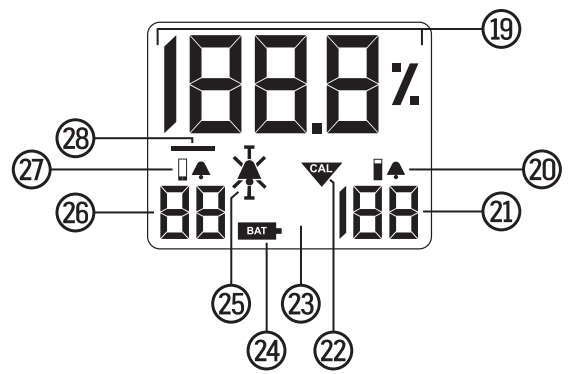
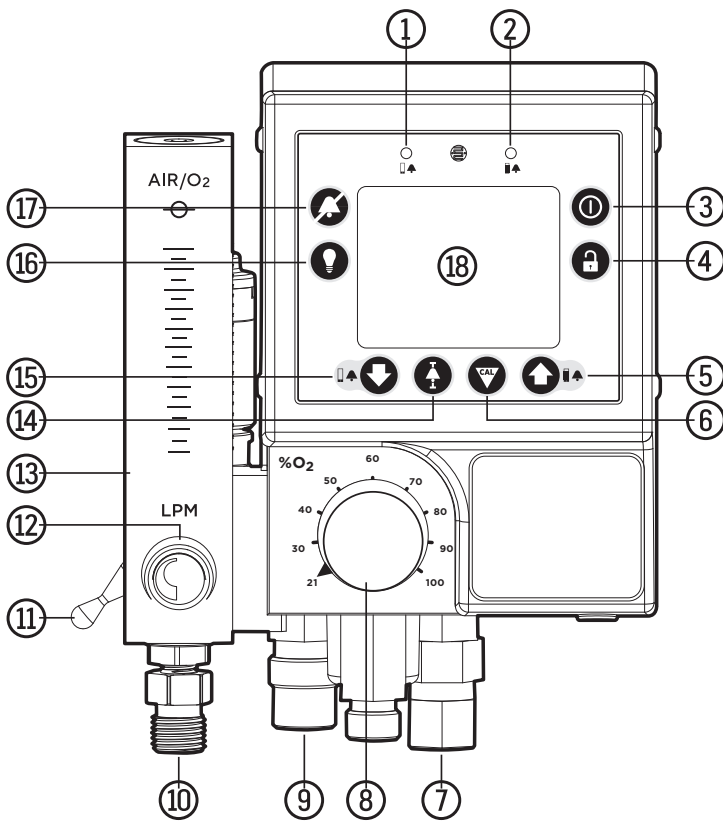
De volgende symbolen en veiligheidslabels zijn aangebracht op de MaxBlend 2 en/of op de labels:

 AAN-/UIT-knop	 Stille knop	 Knop voor de achtergrondverlichting	 Ontgrendelingsknop
 Knop voor het smart alarm	 CAL-knop (kalibratie)	 Slaapmodusindicator	 Hoogalarmindicator
 Laagalarmindicator	 Kalibratieherinnering	 Indicator van de smartalarmmodus	 Indicator voor dempen van alarm
 Alarmindicator voor onder 18%	 Indicator voor lage batterij	 OMLAAG (laagalarmknop)	 OMHOOG (hoogalarmknop)
 Nooit	 MR onveilig	 Let op	 Waarschuwing
 Corrosief	 Fabrikant	 Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen worden aangekocht door of in opdracht van een arts.	 Toegepaste onderdelen van type B
 Let op, raadpleeg bijgeleverde documentatie	 Beschermingsgraad bij indringing van vloeistof	 Liter per minuut	 Zuurstofpercentage
 Catalogusnummer	 Serienummer	 Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	 Met zuurstof verrijkte lucht
 Inlaat	 Uitlaat	 Stroom aflezen aan midden van bal	 Gelijkstroom
 Niet weggooien. Volg de lokale richtlijnen bij het wegwerpen	 Voldoet aan de ETL-normen	 Opslagtemperatuurbereik	 Gebruik geen olie
 Fabricagedatum	 Medisch apparaat	 Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland	 Verantwoordelijke in het VK

### SYMBOOLGIDS VAN DE STROOMVOORZIENING

De volgende symbolen en veiligheidslabels zijn aangebracht op de stroomvoorziening van de MaxBlend 2 (afzonderlijk verkocht):

 Twee manieren voor de bescherming van de patiënt (dubbele isolatie)	 Voldoet aan de EU-vereisten. Gecombineerde UL-/CSA-markering	 Voor gebruik in droge binnenruimten.	 Gecombineerde UL-/CSA-markering
--	--	--	---



## 1.4 Benoeming onderdelen

- ① **LED VOOR LAAG ALARM** — Bij een laagalarmtoestand zal de led voor het “LAAG ALARM” twee keer per seconde knipperen en zal er een zoemer te horen zijn.
- ② **LED VOOR HOOG ALARM** — Bij een hoogalarmtoestand zal de led voor het “HOOG ALARM”-led twee keer per seconde knipperen en zal er een zoemer te horen zijn.
- ③ **AAN-/UIT-KNOP** — Deze knop wordt gebruikt om het apparaat in of uit te schakelen. Om het apparaat UIT te schakelen moet u de knop ingedrukt houden, terwijl er een snelle 3-2-1-af telling wordt gedaan om te vermijden dat het apparaat per ongeluk uitschakelt.
- ④ **ONTGREDELINGSKNOP** — De ontgrendelingsknop wordt gebruikt om het instrument te vergrendelen en te ontgrendelen.
- ⑤ **OMHOOG-KNOP (HOOG ALARM)** — De omhoog-knop wordt gebruikt om de hoge FiO2-alarmlimiet in te stellen. Het apparaat moet in de ontgrendelde stand staan om de knop te kunnen bedienen. Zie deel 2.3.2 voor de instructies voor het instellen van de hoge FiO2-alarmlimiet.
- ⑥ **KALIBRATIEKNOP** — Deze knop wordt gebruikt om het apparaat te kalibreren. Het apparaat moet in de ontgrendelde stand staan om de knop te kunnen bedienen. Zie deel 2.8 voor de instructies voor de kalibratie.
- ⑦ **O2-INLAATFITTING** — Een O2-fitting voor de aansluiting op de O2-inlaatslang van de gasbron.
- ⑧ **SELECTIEKNOP VOOR DE ZUURSTOFCONCENTRATIE** — Een knop voor de selectie van de gemengde zuurstofconcentraties van 21% tot 100%.
- ⑨ **INLAATCONNECTOR VOOR MEDISCHE LUCHT** — Een luchtfitting voor aansluiting op een inlaatslang van de luchtgasbron.
- ⑩ **FLOWMETERUITLAAT** — Een fitting voor aansluiting op de toedieningsbuis voor de patiënt.
- ⑪ **TUIMELSCHAKELAAR VOOR DE ONTLUCHTING** — De tuimelschakelaar voor de ontluuchting schakelt de aanvullende ontluuchting in. Opdat de blender op een nauwkeurige manier zuurstof en lucht kan mengen, moet de ontluuchting ingeschakeld zijn iedere keer wanneer

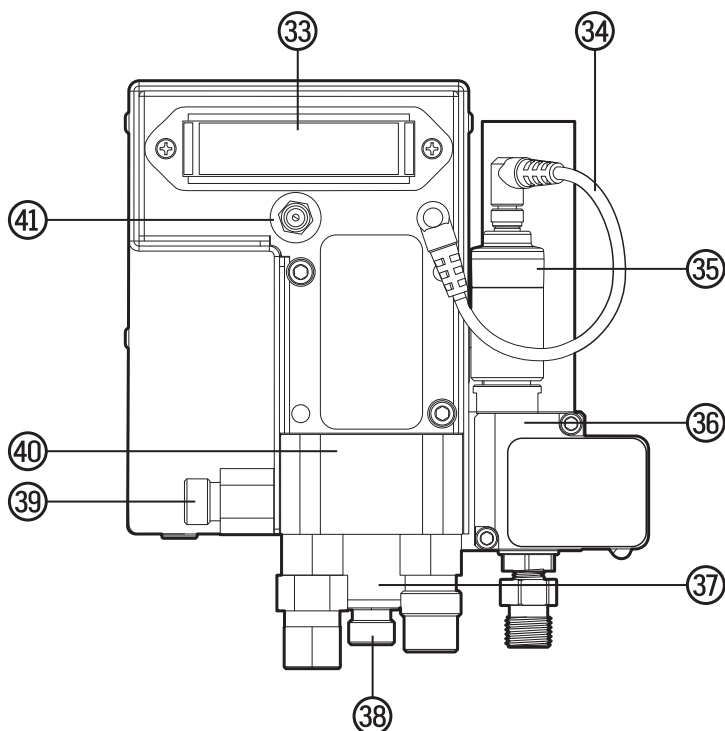
de totale stroom die aan de patiënt wordt toegediend, kleiner is dan 15 LPM voor het hogestroommodel of minder dan 3 LPM voor het laagstroommodel.

- ⑫ **STROOMREGELINGSKNOP** — De stroomregelingsknop regelt de stroom van het gas die de flowmeter verlaat.
- ⑬ **ZUURSTOFFLOWMETER** — Meet de stroom van het gemengd gas die de uitlaat van de flowmeter verlaat.
- ⑭ **KNOP VOOR HET SMART ALARM** — De knop voor het smart alarm wordt gebruikt om het hoog-/laagalarmvenster snel in te stellen. Zie deel 2.3.3 voor de gebruiksinstructies voor het instellen van het smart alarm.
- ⑮ **OMLAAG-KNOP (LAAG ALARM)** — De omlaag-knop wordt gebruikt om de lage FiO2-alarmlimiet in te stellen. Het apparaat moet in de ontgrendelde stand staan om de knop te kunnen bedienen. Zie deel 2.3.1 voor de instructies voor het instellen van de lage FiO2-alarmlimiet.
- ⑯ **KNOP VOOR DE ACHTERGRONDVERLICHTING** — Met de knop voor de achtergrondverlichting kan de achtergrondverlichting manueel geactiveerd worden voor 30 seconden. Zie deel 2.6 voor meer informatie over de werking van de achtergrondverlichting.
- ⑰ **STILLE KNOP** — Als u tijdens een alarmtoestand drukt op de STILLE knop, zal het geluidsalarm gedurende twee minuten gedeactiveerd worden.
- ⑱ **LCD-WEERGAVE** — Op het digitale vloeibarekristallenscherm (Lcd) kunnen de zuurstofconcentraties rechtstreeks worden afgelezen. Op het scherm worden er ook foutcodes, alarminstelmodi en kalibratiecodes weergegeven, indien nodig.

## 1.5 Weergave-indicatoren

- ⑲ **ZUURSTOFCONCENTRATIE** — Het huidige zuurstofconcentratiepercentage van de zuurstofsensor.
- ⑳ **HOOGALARMINDICATOR** — De hoogalarminstelling wordt te allen tijde weergegeven juist onder het pictogram “HOOG” op het Lcd-scherm. De weergegeven waarde vertegenwoordigt het zuurstofpercentage waarop het hoog alarm geactiveerd zal worden.
- ㉑ **HOOGALARM-LIMIEET VOOR DE ZUURSTOF** — Hoog alarminstelpunt voor de zuurstof. De geluids- en visuele alarmen zullen geactiveerd worden, wanneer deze limiet overschreden wordt.
- ㉒ **KALIBRATIEHERINNERING** — Het symbool van de kalibratieherinnering bevindt zich onderaan op het scherm. Het symbool zal één week na de vorige kalibratie verschijnen.
- ㉓ **SLAAPMODUSINDICATOR** — De slaapmodusindicator wordt gebruikt als hulpmiddel bij het batterijverbruik.
- ㉔ **INDICATOR VOOR LAGE BATTERIJ** — De indicator voor een lage batterij bevindt zich in het midden van het scherm en wordt enkel geactiveerd wanneer de spanning op de batterijen lager is dan het normaal bedrijfsniveau.
- ㉕ **INDICATOR VOOR HET DEMPEN VAN HET ALARM/SMART ALARM** — Wanneer er op de stille knop wordt gedrukt, zal de indicator gekruiste balken weergegeven om te waarschuwen voor de toestand. Wanneer er op de knop voor het smart alarm wordt gedrukt, zal de indicator T-balken weergegeven om te waarschuwen voor de toestand.





- 26 **LAAGALARM LIMIET VOOR DE ZUURSTOF** — Laag alarminstelpunt voor de zuurstof. De geluids- en visuele alarmen zullen geactiveerd worden, wanneer deze limiet overschreden wordt.
- 27 **LAAGALARM INDICATOR** — De laagalarminstelling wordt te allen tijde weergegeven juist onder het pictogram "LAAG" op het lcd-scherm. De weergegeven waarde vertegenwoordigt het zuurstofpercentage waarop het laag alarm geactiveerd zal worden.
- 28 **<18%-ALARM INDICATOR** — De <18%-alarmindicator bevindt zich boven de cijfers van de laagalarmindicator. Wanneer het laagalarm ingesteld is onder <18%, zal de indicator elke seconde knipperen om de bediener te waarschuwen voor deze bijzondere toestand. Zie deel 2.3.1 voor de instelling van deze laagalarmtoestand.

## 1.6 Achteraanzicht

- 33 **BATTERIJCOMPARTIMENT** — De MaxBlend 2 werkt op vier "AA"-alkalinebatterijen.
- 34 **SENSORKABEL** — De kabel koppelt de MaxBlend 2 aan de MAX-550E-sensor.
- 35 **SENSOR MET RICHTKLEP** — De sensor met stroomrichtklep is ontworpen om te passen in een poort achter de flowmeter.
- 36 **O<sub>2</sub>-SENSORPOORT** — Een bemonsteringspoort voor de zuurstofsensor. Laat gemengd gas van de blender stromen over het sensormembraan.
- 37 **REED-ALARM VOOR DRUKVERSCHIL** — Een geluidsalarm dat bij activatie aangeeft dat er een onaanvaardbaar drukverschil is tussen de twee gasbrondrukken.
- 38 **AANVULLENDE UITLAAT VOOR GEMENGD GAS** — De uitlaat kan gebruikt worden als aftakas.
- 39 **AANVULLENDE UITLAAT VOOR GEMENGD GAS** — De uitlaat kan gebruikt worden om bijkomende flowmeters toe te voegen.
- 40 **MONTEER-ADAPTER** — Een adapter waarmee de MaxBlend 2 gemonteerd kan worden op een haak voor de montage op een rail- of ventilatorsysteem.
- 41 **EXTERNE STROOMVOORZIENINGSPOORT** — De poort biedt een aansluiting op de externe stroomadapter. Zie deel 2.7 voor meer informatie over de stroomvoorziening.

## 1.7 Vereisten voor de bediening van de blender

Alle inlaatdrukslangen die losgemaakt kunnen worden door de bediener en die geleverd zijn met de gasmenger, voldoen aan ASTM/ISO 5359.

**ZUURSTOF ONDER DRUK:** De bron van gecompriëerde zuurstof moet schone, droge, medische zuurstof leveren tegen de druk die gespecificeerd is in deel 8.0.

**LUCHT ONDER DRUK:** De persluchtbron moet schone, droge, medische lucht leveren met de in punt 8.0 gespecificeerde druk.

## 2.0 BEDIENINGSPROCEDURES

### 2.1 Instelling en installatie

#### 2.1.1 Batterij-installatie

Alle MaxBlend 2-units werken op vier "AA"-alkalinebatterijen (4 x 1,5 volt) en worden geleverd zonder geïnstalleerde batterijen. Er mogen alleen batterijen van bekende merken gebruikt worden. De batterijen moeten vervangen worden door opgeleid servicepersoneel.

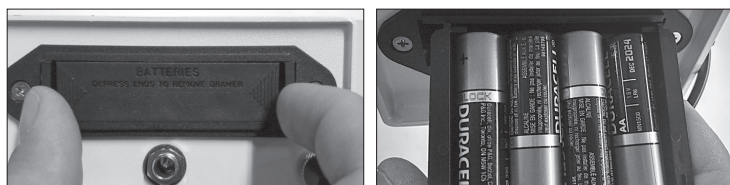
#### De batterijen installeren:

Open de batterijlade door beide tabs naar binnen te duwen, zoals er op de onderstaande afbeelding wordt getoond. Als u moeite ondervindt om de tabs naar binnen te duwen met uw vingers, gebruik dan twee platte schroevendraaiers of twee munten. Verwijder de batterijlade volledig uit de MaxBlend 2. Installeer vier nieuwe "AA"-alkalinebatterijen in de unit volgens de oriëntatie op de plastic binnenkant van de lade. Schuif de lade er terug in met de batterijen omhoog gekeerd. Duw op de lade totdat de twee tabs vastklikken op hun plaats.

Wanneer de batterijen vervangen zijn, zal de unit opstarten en automatisch een kalibratie uitvoeren. Zorg ervoor dat de kalibratie uitgevoerd wordt zoals aangegeven in deel 2.8.

**WAARSCHUWING:** Als de batterijen vervangen worden door onvoldoende opgeleid personeel, kan dit leiden tot gevaren.

**WAARSCHUWING:** Er kunnen zich elektrische schokken voordoen of het apparaat kan schade oplopen, als er een externe stroomvoorziening wordt gebruikt. Maxtec beveelt aan om uitsluitend de externe stroomvoorziening van de MaxBlend 2 van Maxtec, RZ30P10, te gebruiken.



#### 2.1.2 Instelling van de MaxBlend 2

1. Sluit de persluchtbron aan op de luchtinlaatconnector.
2. Sluit de perszuurstofbron aan op de O<sub>2</sub>-inlaatfitting.
3. Laat gas tegen de hoogst mogelijke doorstromingsnelheid door de blender stromen gedurende ten minste één minuut om partikels die tijdens de hantering en installatie in het systeem terechtgekomen zijn, te elimineren.

#### 2.1.3 Installatie van de sensor

1. Bevestig de stroomrichtklep op de zuurstofsensor.
2. Plaats de sensor in de sensorpoort achter de flowmeter.
3. Bevestig de sensor kabel rechtstreeks op de sensor en de sensorstekker op de achterkant van de behuizing van de monitor. Zorg ervoor dat de kabel bij beide aansluitingen volledig is ingevoerd.
4. Kalibreer de sensor voordat u deze gebruikt volgens de kalibratieprocedures in deel 2.8.

## 2.2 Monitoring

Voordat het apparaat wordt gebruikt bij een patiënt, moet de zuurstofconcentratie van het geleverde gas worden gecontroleerd bij de beoogde instelling voor gebruik.

1. Druk om de monitoring te starten op de AAN-/UIT-knop op het voorpaneel. De monitoring zal onmiddellijk starten.

- Als het zuurstofniveau het HOOG-alarminstelpunt of het LAAG-alarminstelpunt overschrijdt, zal de alarmindicator op het voorpaneel oplichten om een toestand van ofwel hoge of lage zuurstof aan te geven. Het alarm zal stoppen, wanneer de zuurstofniveaus zich binnen de limieten bevinden, of wanneer de limieten worden aangepast.

**OPMERKING:** De MaxBlend 2 zal de zuurstofconcentratie van het gas dat van de blender geleverd wordt, monitoren, ongeacht welke uitlaatpoort in gebruik is. Daarom heeft de geïntegreerde flowmeter uiteindelijk geen effect op de zuurstofdetectie.

## 2.3 Procedure voor de instelling van de alarmen

### 2.3.1 Instelling van het laag alarm

Om de instelling van het laag alarm aan te passen:

- Druk op de ontgrendelingsknop  om het toetsenbord te ontgrendelen. Opmerking: De pictogrammen LAAG, SMART ALARM, CAL en HOOG zullen beginnen knipperen en de INGESTELDE BEDRIJFSMODUS aangeven.
- Druk op de OMLAAG-knop (laag alarm)  op het toetsenbord.

**OPMERKING:** De cijfers van het laag alarm zullen beginnen knipperen om de manuele instelling van het laag alarm aan te geven.

- Gebruik de OMHOOG-  en OMLAAG -knoppen om het laag alarm op de gewenste waarde in te stellen. Door op de pijltjesknoppen te drukken wordt de waarde in stappen van 1% veranderd. Als de knoppen voor langer dan 1 seconde ingedrukt gehouden worden, zal het scherm tegen een snelheid van 1% per seconde scrollen.

**OPMERKING:** Als er meer dan 30 seconden zitten tussen de activeringen van de knoppen, zal het systeem de laatste instelling voor laag alarm opslaan en teruggaan naar de normale werking. Als dit onbedoeld gebeurt, herhaal dan gewoon de alarminstellingsprocedure.

Er is een bijzondere toestand waarin het alarm voor laag zuurstof ingesteld kan worden onder 18%. Druk om deze toestand te openen gedurende drie seconden op de OMLAAG-knop, terwijl er op het scherm 18% wordt weergegeven. De alarminstelling kan nu aangepast worden naar 17, 16, of 15%. Er zal een balkje knipperen boven de instelling om aan te geven dat het alarm ingesteld is op deze bijzondere toestand van <18%.

De lage alarmwaarde kan niet lager dan 15% worden ingesteld en kan niet meer dan 1% verschillen van de hoge alarmwaarde. Als het hoog alarm bijvoorbeeld ingesteld is op 25%, zal het systeem geen laag alarm aanvaarden dat groter is dan 24%.

Wanneer de lage alarmwaarde ingesteld is, drukt u opnieuw op de ontgrendelingsknop om de instelling van het laag alarm te accepteren en terug te gaan naar de normale werking.

**OPMERKING:** De standaardinstelling van het laag alarm bedraagt 18% O<sub>2</sub>. Als de batterijen verwijderd worden of als de unit wordt UITgeschakeld, zal het de laagalarmlimiet teruggesteld worden op 18%.

### 2.3.2 Instelling van het hoog alarm

Om de instelling van het hoog alarm aan te passen:

- Druk op de ontgrendelingsknop om het toetsenbord te ontgrendelen. Opmerking: De pictogrammen LAAG, SMART ALARM, CAL en HOOG zullen beginnen knipperen en de INGESTELDE BEDRIJFSMODUS aangeven.
- Druk op de OMHOOG-knop (hoog alarm) op het toetsenbord.

**OPMERKING:** De cijfers van het hoog alarm zullen beginnen knipperen om de manuele instelling van het hoog alarm aan te geven.

- Gebruik de OMHOOG- en OMLAAG-knoppen om het hoog alarm op de gewenste waarde in te stellen. Door op de pijltjesknoppen te drukken wordt de waarde in stappen van 1% veranderd. Als de knoppen voor langer dan 1 seconde ingedrukt gehouden worden, zal het scherm tegen een snelheid van 1% per seconde scrollen.

**OPMERKING:** Als er meer dan 30 seconden zitten tussen de activeringen van de knoppen, zal het systeem de laatste instelling voor laag alarm opslaan en teruggaan naar de normale werking. Als dit onbedoeld gebeurt, herhaal dan gewoon de alarminstellingsprocedure.

- Wanneer de instelling van het hoog alarm ingesteld wordt boven 100%, zal het hoog alarm twee streepjes -- aangeven. Deze bijzondere toestand schakelt het hoog alarm uit of deactiveert het.
- Wanneer de hoge alarmwaarde ingesteld is, drukt u opnieuw op de ontgrendelingsknop om de instelling van het hoog alarm te accepteren en terug te gaan naar de normale werking.

**OPMERKING:** De standaardinstelling van het hoog alarm bedraagt 50% O<sub>2</sub>. Als de batterijen verwijderd worden, zal de hoogalarmlimiet opnieuw op 50% worden ingesteld.

### 2.3.3 Modus van het smart alarm

- Druk op de ontgrendelingsknop  om het toetsenbord te ontgrendelen. Opmerking: De pictogrammen LAAG, SMART ALARM, CAL en HOOG zullen beginnen knipperen en de INGESTELDE BEDRIJFSMODUS aangeven.
- Druk op de knop voor het smart alarm  op het toetsenbord. Opmerking: De cijfers van LAAG, alarmmodus en HOOG zullen traag beginnen knipperen om aan te geven dat de MODUS VOOR SMART ALARM geactiveerd is. Het hoog alarm zal nu ingesteld worden op de waarde van de huidige zuurstofaflezing +3% (afgerond tot het dichtste geheel getal). Het laag alarm zal nu ingesteld worden op de waarde van de huidige zuurstofaflezing -3% (afgerond tot het dichtste geheel getal, maar nooit lager dan 18%).
- Door op de OMHOOG-knop  te drukken zal er 1% worden toegevoegd aan het ingesteld hoog alarm en 1% worden afgetrokken van het ingesteld laag alarm. Door op de OMLAAG-knop  te drukken zal er 1% worden afgetrokken van het ingesteld hoog alarm en 1% worden toegevoegd aan het ingesteld laag alarm. In andere woorden: de OMHOOG-knop breidt de alarmband uit en de OMLAAG-knop maakt de alarmband kleiner. Deze functie zal de alarmniveaus niet instellen boven 100% of onder 18%.
- Zodra de gewenste alarminstellingen bereikt zijn, drukt u opnieuw op de ontgrendelingsknop  om de instellingen op te slaan en terug te gaan naar de normale bedrijfsmodus. Als er gedurende 30 seconden niet door de gebruiker op een knop wordt gedrukt, zal het apparaat automatisch de laatste alarminstellingen opslaan en teruggaan naar de normale bedrijfsmodus.

### 2.4 Basisbediening

Om de zuurstofconcentratie van het toegediend gas te controleren:

- Zorg ervoor dat de sensor aangesloten is op de stroomrichtklep en volledig ingevoerd is in de sensorpoort achter de flowmeter.
- Zet de regelknop van de zuurstofblender op de gewenste zuurstofinstelling.
- Zorg er met behulp van de AAN-/UIT-knop  voor dat de unit ingeschakeld is.
- Laat de zuurstofaflezing stabiliseren.
- Stel de flowmeter af op de gewenste stroomsnelheid. Lees de stroomsnelheid af in het midden van de vlotterbal.

### 2.5 Alarmtoestanden en prioriteiten

In geval van een laag alarm of een hoog alarm, zal de corresponderende led beginnen knipperen en zal er een zoemer weerklinken. Door op de stille knop  te drukken zal de zoemer gedeactiveerd worden, maar zullen de cijfers op de led en de alarmwaarden op het scherm blijven knipperen, totdat de alarmtoestand opgelost is. Als de alarmtoestand 120 seconden na het uitschakelen van de zoemer nog niet opgelost is, zal de pieper opnieuw weerklinken.

ALARM	ALARMPRIORITEIT	LED VAN LAAG ALARM	LED VAN HOOG ALARM	GELUIDS-ALARM	HERHALING VAN HET GELUIDS-ALARM
Netspanning aangesloten	Ter informatie	Uit	Uit	2 pulsen	Geen herhaling
Netspanning niet aangesloten	Ter informatie	Enkelvoudige gele puls	Enkelvoudige gele puls	2 pulsen	Geen herhaling
Spanning van externe DC-stroomvoorziening buiten bereik	Ter informatie	Effen geel	Effen geel	2 pulsen	Om de 15 sec.
Batterijvermogen te laag om het apparaat te gebruiken (E04)	Gemiddeld	Knippert geel	Knippert geel	3 pulsen	Om de 25 sec.
Zuurstof-/druk niveau boven de instelling van het hoog alarm	Gemiddeld	Uit	Knippert geel	3 pulsen	Om de 25 sec.
Zuurstof-/druk niveau onder de instelling van het laag alarm	Gemiddeld	Knippert geel	Uit	3 pulsen	Om de 25 sec.
Zuurstofniveau onder de lage zuurstofalarminstelling en lager dan 18%	Hoog	Knippert rood	Uit	5+5 pulsen	Om de 15 sec.

- De toestand van het laag alarm zal blijven aanhouden totdat de eigenlijke concentratie 0,1% hoger is dan het ingestelde laag alarm.
- De toestand van het hoog alarm zal blijven aanhouden totdat de eigenlijke concentratie 0,1% lager is dan het ingestelde hoog alarm.

Om een verschil te maken tussen de ernstgraden, zal de monitor drie unieke geluiden doen weerklinken.

## 2.6 Werking van de achtergrondverlichting

### Om de achtergrondverlichting in te schakelen:

1. Wanneer de unit ingeschakeld is, kan de achtergrondverlichting voor 30 seconden worden ingeschakeld door op de knop voor de achtergrondverlichting te drukken. Door nog eens op de knop te drukken, zal de achtergrondverlichting uitgeschakeld worden.
2. Als het apparaat gebruikt wordt op een donkere locatie, kan er op om het even welke knop gedrukt worden om de achtergrondverlichting te activeren.

**⚠ LET OP:** Buitensporig gebruik van de achtergrondverlichting kan de levensduur van de batterijen verkorten.

## 2.7 Werking van de externe stroomvoorziening

Om de levensduur van de batterijen te verlengen kan er een externe door Maxtec goedgekeurde 7,5 V DC-voeding aangekocht worden. Eenmaal aangesloten op de unit, wordt alle stroom geleverd door de voeding. Er zijn nog steeds batterijen nodig in de unit die noodstroom zullen voorzien wanneer er geen netvoeding is.

**OPMERKING:** Gebruik enkel de externe voeding van Maxtec die beschreven staat in deel 10.0.

**OPMERKING:** De voeding is geen batterijoplader.

**⊘ GEBRUIK GEEN** oplaadbare batterijen.

## 2.8 Kalibratieprocedures

### 2.8.1 Kalibratie naar 100% zuurstof

De MaxBlend 2 moet gekalibreerd worden voordat hij in klinisch gebruik genomen wordt. Maxtec beveelt hierna een wekelijkse kalibratie aan. Een frequente kalibratie zal geen negatief effect hebben op de prestatie van de MaxBlend 2. Na een vervanging van een sensor moet er ook een kalibratie worden uitgevoerd.

De sensor wordt het best gekalibreerd wanneer hij gemonteerd is op een MaxBlend 2-sensorpoort. Net zoals bij een normale werking, reageert de zuurstofsensor het best wanneer hij geïnstalleerd is in de verticale positie met de sensor naar onderen gekeerd.

Wijzigingen aan de barometerdruk kunnen een invloed hebben op de zuurstofaflezing. Een wijziging van 1% aan de barometerdruk resulteert in een fout van 1% in de eigenlijke meting. (Voorbeeld: als het zuurstofmengsel gemeten wordt op 50% en de barometerdruk verlaagt van 1000 mbar tot 990 mbar, dan zal de meting veranderen naar  $50\% \times (990/1000) = 49,5\%$ ). Maxtec beveelt aan dat u opnieuw een kalibratie uitvoert als u het apparaat op een nieuwe hoogte gebruikt en de verhoging meer dan 150 m (500 feet) bedraagt.

Het is het best om de MaxBlend 2 te kalibreren met behulp van de sensorpoort met een technische zuurstofstandaard (99,0% of beter). De unit kalibreren met kamerlucht is minder nauwkeurig over het volledige FiO2-bedrijfsbereik.

### Om naar 100% zuurstof te kalibreren:

1. Sluit de zuurstoftoevoerlijn aan (het kan zijn dat het drukverschilalarm afgaat). Controleer of de sensor ingevoerd is in de O2-sensorpoort en aangesloten is op de sensorkabel. Sluit de luchttoevoerlijn NIET aan op dit moment.
2. Zorg er met behulp van de AAN-/UIT-knop voor dat de MaxBlend 2 ingeschakeld is.
3. Draai de FiO2-knop naar de stop van 100%. Laat de meting een paar minuten stabiliseren.
4. Druk op de ontgrendelingsknop om het toetsenbord te ontgrendelen. Opmerking: De pictogrammen LAAG, SMART ALARM, CAL en HOOG zullen beginnen knipperen en de INGESTELDE BEDRIJFSMODUS aangeven.
5. Druk op de CAL-knop (kalibratie) op het toetsenbord. Het woord "CAL" zal verschijnen op het scherm voor ongeveer 5 seconden en eindigt dan met 100,0%.
6. De unit is nu gekalibreerd en staat in de normale bedrijfsmodus.

### 2.8.2 Kalibratie naar kamerlucht

De MaxBlend 2 kan snel gekalibreerd worden naar kamerlucht (20,9%).

### Om te kalibreren naar kamerlucht:

1. Sluit de luchttoevoerlijn aan (het kan zijn dat het drukverschilalarm afgaat). Controleer of de sensor ingevoerd is in de O2-sensorpoort en aangesloten is op de sensorkabel. Sluit de zuurstoftoevoerlijn **⊘ NIET** aan op dit moment. (Indien dat gewenst is, kan de kamerlucht kalibratie worden uitgevoerd door de sensor te verwijderen van de O2-bemonsteringspoort en de stroomrichtklep los te maken. Als deze methode gebruikt wordt, mogen de gastoevoerlijnen aangesloten blijven.)
2. Zorg er met behulp van de AAN-/UIT-knop voor dat de MaxBlend 2 ingeschakeld is.
3. Draai de FiO2-knop naar de stop van 21%. Laat de meting een paar minuten stabiliseren.
4. Druk op de ontgrendelingsknop om het toetsenbord te ontgrendelen. Opmerking: De pictogrammen LAAG, SMART ALARM, CAL en HOOG zullen beginnen knipperen en de INGESTELDE BEDRIJFSMODUS aangeven.
5. Druk op de CAL-knop (kalibratie) op het toetsenbord. Het woord "CAL" zal verschijnen op het scherm voor ongeveer 5 seconden en eindigt dan met 20,9%.
6. De unit is nu gekalibreerd en staat in de normale bedrijfsmodus.

## 2.9 Werking van de flowmeter

1. Zet de flowmeter op het gewenste instelpunt, zoals dat afgelezen wordt aan het midden van de vlotterbal.
  - Om de stroom te verhogen—draai de knop linksom
  - Om de stroom te verlagen—draai de knop rechtsom
2. Controleer de ontluchtingstuimelschakelaar om te verzekeren dat deze op de juiste stand staat.
  - Bij een lage stroomblender moet de ontluchtingstuimelschakelaar ingeschakeld zijn (omhoog-positie), als de gecombineerde totaalstroom van de blender kleiner is dan 3 LPM.
  - Bij een hogestroomblender moet de ontluchtingstuimelschakelaar ingeschakeld zijn (omhoog-positie), als de gecombineerde totaalstroom van de blender kleiner is dan 15 LPM.
  - Als de toegediende stromen groter zijn dan de bovengenoemde limieten, kan de ontluchtingstuimelschakelaar uitgeschakeld worden (omlaag-positie) om gas te besparen.

**⚠ LET OP:** Als de ontluchting niet geactiveerd kan worden, zoals hierboven beschreven staat, kan dit leiden tot onnauwkeurige zuurstofconcentraties van de blender. De MaxBlend 2 zal echter altijd de werkelijk toegediende concentratie weergeven.

**⚠ LET OP:** De uitlaten van het apparaat kunnen een druk leveren die zo hoog is als de inlaatdruk. Zorg ervoor dat de apparaten die het gas van de blender vervoeren naar de patiënt, geen te grote druk uitoefenen op de patiënt.

## 3.0 PRESTATIETEST

Voordat de MaxBlend 2 in klinisch gebruik wordt genomen, moeten de volgende testen worden uitgevoerd.

**⚠ WAARSCHUWING:** Als de MaxBlend 2 niet functioneert zoals er beschreven wordt op de volgende pagina, neem dan contact op met uw Maxtec-verdeler of met een gecertificeerde servicetechnicus van Maxtec via:

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

**⊘ GEBRUIK** de **MAXBLEND 2 NIET** totdat de correcte werking ervan geverifieerd is.

### 3.1 Veiligheidscontrole van de blender

**OPMERKING:** Zorg ervoor, voordat u verdergaat, dat de knop van het instelpunt van het hoog alarm UIT staat [er staat (-) op het scherm] en dat de knop van het instelpunt van het laag alarm lager is dan 20%.

PROCEDURE	REACTIE VAN DE BLENDER
1. Sluit de blender aan op lucht-/zuurstofgasbronnen van 50 ±5 psig. Zet de regelknop van de blender op 60%. Schakel de ontluuchingstuimelschakelaar in (omhoog-positie) en pas de flowmeter aan naar een minimum van 2 LPM.	Geen reactie. Er staat 60% ±3% op het scherm van de monitor.
2. Koppel de luchtbron van 50 psig los van de MaxBlend 2. <b>OPMERKING:</b> Er moet gas stromen door de blender om het alarm te kunnen activeren.	Het geluidsalarm gaat af. Er staat 100% ±3% op het scherm van de monitor.
3. Sluit de luchtbron van 50 psig opnieuw aan op de MaxBlend 2.	Het geluidsalarm stopt. Controleer of er 60% ±3% staat op het scherm van de monitor.
4. Koppel de zuurstofbron van 50 psig los van de MaxBlend 2.	Het geluidsalarm gaat af. Er staat 20,9% ±3% op het scherm van de monitor.
5. Koppel de zuurstofbron van 50 psig opnieuw aan op de MaxBlend 2.	Het geluidsalarm stopt. Controleer of er 60% ±3% staat op het scherm van de monitor.
6. Stel beide lucht- en zuurstofinlaatregelaars in op 0 psig.	Geen reactie.
7. Maak de inlaatslang los van de regelaar en steek het uiteinde in een beker water.	Geen reactie.
8. Verhoog de druk van de zuurstofregelaar traag naar 50 psig en dan terug naar 0 psig, terwijl u het uiteinde van de luchtslang in de beker in de gaten houdt.	Er zijn geen bubbels te zien. Het geluidsalarm gaat af.
9. Droog de luchtinlaatslang en maak deze opnieuw vast op de regelaar.	Geen reactie.
10. Koppel de zuurstofinlaatslang los van de regelaar en steek het uiteinde in een beker water.	Geen reactie.
11. Verhoog de druk van de luchtregelaar traag naar 50 psig en dan terug naar 0 psig, terwijl u het uiteinde van de zuurstofslang in de beker in de gaten houdt.	Er zijn geen bubbels te zien. Het geluidsalarm gaat af.
12. Droog de zuurstofinlaatslang en maak deze opnieuw vast op de regelaar.	Geen reactie.

### 4.0 PROBLEMEN OPLOSSEN

**PROBLEEM:** Het verschil in de zuurstofconcentratie tussen de selectieknop van de zuurstofconcentratie en de eigenlijke aflezing op het scherm is groter dan 3%.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- De ontluuching is uitgeschakeld. Schakel de ontluuchingstuimelschakelaar in. Raadpleeg deel 2.9, werking van de flowmeter.
- De monitor is niet gekalibreerd. Kalibreer. Raadpleeg deel 2.8, kalibratieprocedure.
- De sensor is opgebruikt. Vervang de sensor. Raadpleeg deel 6.2.
- De gastoevoer is gecontamineerd. Neem contact op met Maxtec om de MaxBlend 2 te laten repareren.
- De blender is niet gekalibreerd. Neem contact op met Maxtec voor reparaties.

**PROBLEEM:** Het drukverschilalarm gaat af.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- Inlaatdrukverschillen van 20 psi of meer. Corrigeer het drukverschil.
- Het drukalarm is niet goed gekalibreerd. Neem contact op met Maxtec voor reparaties.

- De blender van de MaxBlend 2 is niet goed gekalibreerd. Neem contact op met Maxtec voor reparaties.

**PROBLEEM:** Er is toevoeverlies van de inlaatdruk, het geluidsalarm voor het drukverschil gaat niet af.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- Reed-alarmdopje is beschadigd of kapot. Neem contact op met Maxtec voor reparaties.

**PROBLEEM:** De geselecteerde zuurstofconcentratie is enkel nauwkeurig wanneer de gasdrukken gelijk zijn.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- De evenwichtsmodule van de MaxBlend 2 functioneert niet goed. Neem contact op met Maxtec voor reparaties.

**PROBLEEM:** Leeg scherm.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- Geen batterijen geïnstalleerd. Installeer batterijen. Raadpleeg deel 2.1.1., installatie van de batterijen.
- De batterijen zijn volledig leeg. Vervang de batterijen. Raadpleeg deel 2.1.1., installatie van de batterijen.
- De monitor is kapot. Neem contact op met Maxtec voor reparaties.

**PROBLEEM:** Slechts gedeeltelijk of vervormd scherm.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- Monitor is beschadigd. Neem contact op met Maxtec voor reparaties.

**PROBLEEM:** De sensor kan niet gekalibreerd worden.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- De sensorcel is opgebruikt. Vervang de sensor. Raadpleeg deel 6, de O2-sensor vervangen.
- De sensorkabel is kapot. Stuur het apparaat terug naar Maxtec.
- De monitor is kapot. Neem contact op met Maxtec voor reparaties.

**PROBLEEM:** De sensor kan gekalibreerd worden, maar het duurt te lang of er wordt niet teruggegaan naar 21% ±2% zuurstof in de lucht (2 tot 5 minuten) wanneer er een kalibratie wordt uitgevoerd.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- Wegwerpbare zuurstofsensoren beschadigd of kapot. Vervang de sensor. Raadpleeg deel 6.2, de O2-sensor vervangen.

**PROBLEEM:** De sensor kan gekalibreerd worden, maar de aflezing bij een constant niveau verandert meer dan ±3% gedurende een periode van 24 uur.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- Wijziging aan de barometerdruk sinds de laatste kalibratie. Kalibreer opnieuw. Raadpleeg deel 2.8, kalibratieprocedures.
- De kamer- of gastemperatuur is gedaald onder 15 °C (59 °F) of gestegen boven 40 °C (104°F). Corrigeer de temperatuur en kalibreer opnieuw.

**PROBLEEM:** Pictogram van lege batterij.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- Als het pictogram van de lege batterij weergegeven wordt op het lcd-scherm, moeten de batterijen zo snel mogelijk vervangen worden.

**PROBLEEM:** E01: De spanning van de sensor is te laag om een geldige kalibratie te kunnen uitvoeren.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- Probeer manueel een nieuwe kalibratie. Raadpleeg deel 2.8, kalibratieprocedures.
- Als de unit deze fout meer dan drie keer herhaalt, neem dan contact op met de klantenserviceafdeling van Maxtec voor een mogelijke vervanging van de sensor.

**PROBLEEM:** E02: Geen sensor bevestigd.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- Maak de sensor los en koppel hem opnieuw vast en zorg ervoor dat de mannelijke stecker volledig ingevoerd is in de houder. De analysator zou nu een nieuwe kalibratie moeten uitvoeren en de fout zou opgelost moeten zijn.
- Als de fout zich nog altijd voordoet, verwijder dan de batterijen, wacht 30 seconden en installeer de batterijen dan opnieuw om een fabrieksreset en een diagnose van de analysator uit te voeren. De analysator zou opnieuw een nieuwe kalibratie moeten uitvoeren en de fout zou opgelost moeten zijn.

- Neem contact op met de klantenserviceafdeling van Maxtec als de fout niet opgelost geraakt.

**PROBLEEM: E03:** Geen geldige kalibratiegegevens beschikbaar.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- Zorg ervoor dat de unit een thermisch evenwicht bereikt heeft en een kalibratieroutine uitvoert. Raadpleeg deel 2.8, kalibratieprocedures.

**PROBLEEM: E04:** De spanning van de batterij ligt lager dan de minimumbedrijfsspanning.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- Vervang de batterijen. Er zal een alarm voor middelmatige prioriteit afgaan om de 25 seconden, totdat de batterijen vervangen zijn of totdat ze te leeg zijn om het alarm te doen afgaan. Raadpleeg deel 2.1.1., installatie van de batterijen.

**PROBLEEM: E05:** De spanning van de sensor is te hoog om een geldige kalibratie uit te voeren.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- Probeer manueel een nieuwe kalibratie. Raadpleeg deel 2.8, kalibratieprocedures.
- Als de unit deze fout meer dan drie keer herhaalt, neem dan contact op met de klantenserviceafdeling van Maxtec voor een mogelijke vervanging van de sensor.

**PROBLEEM: E06:** Niet-compatibele zuurstofsensor.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- Maak de sensor los en koppel hem opnieuw vast en zorg ervoor dat de mannelijke stekker volledig ingevoerd is in de houder. De analysator zou nu een nieuwe kalibratie moeten uitvoeren en de fout zou opgelost moeten zijn.
- Als de fout zich nog altijd voordoet, verwijder dan de batterijen, wacht 30 seconden en installeer de batterijen dan opnieuw om een fabrieksreset en een diagnose van de analysator uit te voeren. De analysator zou opnieuw een nieuwe kalibratie moeten uitvoeren en de fout zou opgelost moeten zijn.
- Neem contact op met de klantenserviceafdeling van Maxtec als de fout niet opgelost geraakt.

**PROBLEEM: E07:** Het signaal van de sensor is niet stabiel genoeg om een geldige kalibratie uit te voeren.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- Wacht totdat de weergegeven zuurstofmeting stabiel is, wanneer u het apparaat kalibreert naar 100% zuurstof.
- Wacht totdat de unit een thermisch evenwicht bereikt. Houd er rekening mee dat dit tot een half uur kan duren, als het apparaat opgeborgen is bij een temperatuur die buiten het gespecificeerd temperatuurbereik ligt.

**PROBLEEM: E08:** De spanning van de batterij is te laag om een geldige kalibratie uit te voeren.

**MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN:**

- Vervang de batterijen. Raadpleeg deel 2.1.1., installatie van de batterijen.

**OPMERKING:** Gebruik uitsluitend de door Maxtec goedgekeurde Max-550E-sensor die beschreven wordt in deel 10.0, reserveonderdelen en accessoires. De Max550E-sensor is uitgerust met een authenticatiechip om te verzekeren dat de monitor gebruikt wordt met een goedgekeurde sensor.

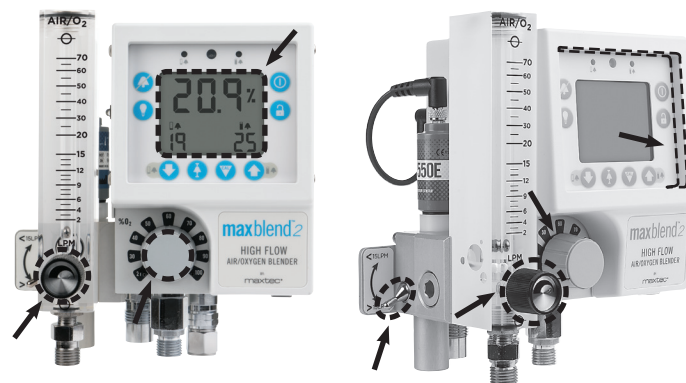
**OPMERKING:** De bediener moet naar het apparaat gekeerd staan en zich op een maximumafstand van vier meter bevinden om de visuele alarmindicatoren te kunnen zien. De geluidsalarmen kunnen gehoord worden zolang de bediener zich in dezelfde kamer bevindt en het omgevingslawaai typisch is voor een klinische setting.

## 5.0 REINIGING EN DESINFECTIE

De externe oppervlakken van het apparaat en zijn accessoires kunnen gereinigd en gedesinfecteerd worden volgens het onderstaand proces. Onder normale gebruiksomstandigheden zouden de detecterende oppervlakken van de sensor niet gecontamineerd mogen geraken. Als u vermoedt dat het detectieoppervlak van de sensor of de interne oppervlakken van de stroomrichtklep gecontamineerd zijn, moeten deze items weggegooid en vervangen worden. Berg het apparaat op op een schone, droge locatie, wanneer het niet wordt gebruikt.

### Reinigen en desinfecteren:

1. Zorg ervoor dat de batterijlade gesloten is en dat de sensor/richtklep ingevoerd zijn in hun poort.
2. Gebruik wegwerpbare kiemdodende Super-Sani Cloth-doekjes (medische 2-in-1-reinigings-/desinfecterende doekjes) en verwijder alle zichtbare contaminatie van de externe oppervlakken van het apparaat en zijn accessoires. Inspecteer de voegen en holtes waarin er zich contaminatie kan ophopen, op het apparaat grondig en verwijder de contaminatie. Veeg af met schone papieren doekjes om afval en bioburden te verwijderen.



3. Gebruik, nadat alle visueel zichtbare contaminatie verwijderd is, een tweede kiemdodend doekje om de oppervlakken van het apparaat en zijn accessoires grondig nat te maken. Laat nat staan gedurende vier minuten. Gebruik extra doekjes, indien nodig, om te verzekeren dat de oppervlakken nat blijven gedurende vier minuten.
  4. Laat het apparaat volledig aan de lucht drogen.
  5. Inspecteer het apparaat visueel op contaminatie. Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, als er nog zichtbaar vuil is.
  6. Herhaal paragraaf 2.2 tot en met 2.4 voorafgaand aan het reinigen.
- ⊗ **ZORG ERVOOR DAT ER GEEN** vloeistof of spray het apparaat binnendringt.
  - ⊗ **SPIJT GEEN** reinigungsoplossingen rechtstreeks op de openingen van de sensorpoort, de ontluchtingsdemper of van de zoemer.

Zorg ervoor dat u de plaatsen die op de onderstaande afbeeldingen staan, grondig reinigt en desinfecteert. Deze zones worden aangeraakt tijdens normaal gebruik en kunnen bijdragen tot kruiscontaminatie, als ze niet naar behoren gedesinfecteerd zijn.

- ⚠ **LET OP:** Als er buitensporig op de labels gewreven wordt, kunnen ze onleesbaar worden.
- ⊗ **DOMPEL** het apparaat of de sensor **NIET** onder in vloeibare desinfecterende middelen.
- ⊗ **GEBRUIK GEEN** sterke oplosreinigingsmiddelen.
- ⊗ **LAAT** de reinigingsvloeistoffen **NIET** in contact komen met het oppervlak van de sensor, aangezien dit de metingen van de sensor kan beïnvloeden.
- ⊗ **PROBEER** het apparaat **NIET** te steriliseren met stoom, ethyleenoxide of bestraling.

## 6.0 SERVICE EN ONDERHOUD

### 6.1 Onderhoud

Maxtec beveelt aan om de prestatietest die beschreven staat in deel 3.0, ten minste één keer per jaar uit te voeren.

Wanneer u de MaxBlend 2 gebruikt met een medische persluchtbron, is het aanbevolen dat er een luchtinlaatwaterafscheider/-filter bevestigd wordt aan de luchtinlaat van de MaxBlend 2 vóór het gebruik. Verontreinigingen van luchtlijnen in het ziekenhuis kunnen de werking van de MaxBlend 2 nadelig beïnvloeden.

Maxtec beveelt aan om de MaxBlend 2 minimaal om de drie jaar na te zien en er service aan uit te voeren.

Reparaties van dit apparaat moeten uitgevoerd worden door een gecertificeerde servicetechnicus van Maxtec die ervaren is in reparaties van dit apparaat.

### 6.2 De O2-sensor vervangen

De zuurstofsensor is ontworpen om te functioneren voor twee jaar onder normale gebruiksomstandigheden. De zuurstofsensor moet vervangen worden wanneer de problemen in deel 4.0, probleemoplossingen, dit vereisen.

#### Om de O2-sensor te vervangen:

1. Verwijder de sensor uit de monitorpoort van de sensor.
2. Verwijder de sensor uit de sensorkabel.
3. Installeer een nieuwe O2-sensor met stroomrichtklep en bevestig aan de sensorkabel.
4. Kalibreer de sensor volgens de instructies voor kalibratie in deel 2.8.

### 6.3 Test van het monitoralarm

- De alarmen moeten getest worden op **jaarlijkse basis**.
- Pas om het laag alarm te controleren de instelling van het laag alarm aan naar 23% of hoger en stel de sensor bloot aan kamerlucht (20,9%). De led van het laag alarm zou moeten knipperen en er zou een alarmgeluid moeten afgaan.
- Pas om het hoog alarm te controleren de instelling van het laag alarm aan naar 17% of lager en de instelling van het hoog alarm naar 18% en stel de sensor bloot aan kamerlucht (20,9%). De led van het hoog alarm zou moeten knipperen en er zou een alarmgeluid moeten afgaan. Als er een alarm of beide alarmen niet goed functioneren, neem dan contact op met een gecertificeerde servicetechnicus van Maxtec.

## 7.0 AFKORTINGENGIDS

TERM	BESCHRIJVING
Lucht/O2	Mengsel van perslucht en zuurstof
°C	Graden Celsius
CGA	Compressed Gas Association (Vereniging voor gecompriemd gas)
DISS	Diameter indexed safety system (Veiligheidssysteem met geïndexeerde diameter)
°F	Graden Fahrenheit
FI02	Fractionele concentratie van ingeademde zuurstof
O2	Zuurstof
LPM	Liter per minuut
PSIG	Pounds per square inch gauge (psig - Amerikaanse drukeenheid; wordt voor Europa omgezet in bar).

## 8.0 SPECIFICATIES

### 8.1 Specificaties van het instrument

Gewicht (zonder verpakking).....	2,4 kg 5,3 lbs
Voedingsbron.....	Vier "AA"-alkalinebatterijen, elk 1,5 V
Levensduur van de batterijen.....	5000 uur (continu bedrijf, geen alarm)
Bereik van de zuurstofmeting.....	0% tot 100% zuurstof
Schermresolutie.....	0,1% zuurstof
Aanpassingsbereik O2-concentratie.....	21% tot 100% O2
Druk gasvoorziening.....	De gasvoorziening moet schone, droge en medische lucht en zuurstof leveren tegen een druk van 30 tot 75 psig (2,0 tot 5,2 bar). De lucht en de zuurstof moeten binnen het bereik van 20 psi (1,3 bar) liggen. Er wordt een optimale prestatie bekomen bij een inlaatdruk van 50 psig.
Drukdaling.....	Voedingsdrukken van minder dan 6 psig (0,4 bar) @ 50 psig (3,4 bar) en een stroomsnelheid van 10 LPM
Ontluchtingsstroom van de sensor.....	0,1 LPM @ 50 psig (3,4 bar)
Ontluchtingsstroom (tuimelschakelaar AAN).....	3 LPM voor lagestroomblander en 13 LPM voor hogestroomblander
Uitvoerstroombereik.....	0-30 LPM voor lagestroomblander en 2-100 LPM voor hogestroomblander met inlaatdrukken van 50 psig (3,4 bar)
Omgevingsbedrijfscondities van stabiliteit van gemengd gas.....	±1% zuurstof
Bedrijfstemperatuurbereik.....	59 °F tot 104 °F (15 °C tot 40 °C)
Bereik relatieve luchtvochtigheid.....	0-95% niet-condenserend
Temperatuurbereik van omgevingsomstandigheden opslag.....	5 °F tot 122 °F (-15 °C tot 50 °C)
Nauwkeurigheid van flowmeter** ..	+/-10% van aangegeven waarden of 0,5 LPM, afhankelijk van welk het grootst is, met de inlaatdruk ingesteld op 50 psig.
Spoelstroom***.....	Flowmeter van 3 LPM: 20-30 LPM Flowmeter van 15 LPM: 20-30 LPM Flowmeter van 30 LPM: 45 LPM Flowmeter van 70 LPM: 80 LPM

\*De geleverde zuurstofconcentratie zal constant blijven binnen ±1% van de waarde van het instelpunt met constante inlaatdrukken. De weergegeven waarde kan meer dan dit variëren wegens de nauwkeurigheid van de sensor, de leeftijd, de omgevingsomstandigheden en de tijdsduur sinds de laatste kalibratie van de sensor.

\*\*Plaats het apparaat zo dat de flowmeters verticaal staan om de nauwkeurigheid te verzekeren.

\*\*\*Elke stroom boven de laatste gekalibreerde lijn op de debietbuis met een onbepaalde stroom is de overstroom/spoelstroom. Het maximale debiet (overstroom/spoelstroom) is hierboven gegeven. De bovenstaande spoelstromen zijn gebaseerd op 50 psi inlaatdruk, 70°F (21°C), bij standaard atmosferische druk. De specificaties kunnen zonder voorafgaande mededeling worden gewijzigd.

### 8.2 Alarmspecificaties

Activatie van het drukverschilalarm.....	Wanneer de toevoerdrukken met 20 psi (1,3 bar) of meer verschillen, dan wordt het alarm geactiveerd
Bereik van het laag alarm van de zuurstof.....	15%-99% (>1% lager dan het hoog alarm)
Bereik van het hoog alarm van de zuurstof.....	16%-100% (>1% hoger dan het laag alarm) (overeenkomstig IEC 60601-1-8 Geluidsalarmen in medische apparatuur)

### 8.3 O2 -sensorspecificaties

Totale nauwkeurigheid*.....	±3% binnen het werkelijk zuurstofniveau over een volledig bedrijfstemperatuurbereik
Nauwkeurigheid van de zuurstofmeting.....	±1% zuurstof
Lineariteit.....	± 1% bij constante temperatuur en druk
Fout van te hoog bedrijfstemperatuurbereik.....	±3% zuurstof, maximum
Reactietijd tot 90% van de laatste aflezing*.....	@ 77 °F (25 °C) ≤20 seconden
Opslagtemperatuurbereik.....	5 °F tot 122 °F (-15 °C tot 50 °C)
Verwachte levensduur.....	1.500.000 O2%-uren (ong. twee jaar gemiddeld gebruik)

\*De nauwkeurigheid van de zuurstofmonitor wordt niet beïnvloed door de inlaatdruk van de gastoevoer naar de blender, maar drukken onder 50 psig kunnen leiden tot een langere reactietijd.

**OPMERKING:** Alle specificaties gaan uit van de volgende standaardomgevingsomstandigheden, tenzij er andere gespecificeerd worden:

- Omgevingstemperaturen en temperaturen van gasmonster van 77 °F (25 °C)
- Barometerdruk van 30 inHg (102 kPa)
- Relatieve omgevingsvochtigheid van 50%
- Relatieve vochtigheid van gasmonster van 0%

## 9.0 FACTOREN DIE EEN INVLOED HEBBEN OP DE KALIBRATIE

### 9.1 Temperatureffect

De monitor van de MaxBlend 2 zal de kalibratie vasthouden en correct weergeven binnen +/-3% wanneer er een thermisch evenwicht is binnen het bedrijfstemperatuurbereik.

De nauwkeurigheid van het apparaat zal beter zijn dan +/-3% als het gebruikt wordt bij dezelfde temperatuur als de temperatuur bij de kalibratie. Het apparaat moet thermisch stabiel zijn bij de kalibratie en moet thermisch gestabiliseerd worden na temperatuurwijzigingen, voordat de meting nauwkeurig kan zijn. Wegens deze redenen is het volgende aanbevolen:

1. Laat de sensor lang genoeg in evenwicht komen naar een nieuwe omgevingstemperatuur. Houd er rekening mee dat dit tot een half uur kan duren, als het apparaat opgeborgen is bij een temperatuur die buiten het gespecificeerd temperatuurbereik ligt.
2. Voer voor de beste resultaten de kalibratieprocedure uit tegen een temperatuur die dicht tegen de temperatuur ligt waarbij de analyse zal worden uitgevoerd.

### 9.2 Drukeffect

Wijzigingen aan de barometerdruk kunnen een invloed hebben op de zuurstofaflezing. Een wijziging van 1% aan de barometerdruk resulteert in een fout van 1% in de eigenlijke meting. (Voorbeeld: als het zuurstofmengsel gemeten wordt op 50% en de barometerdruk verlaagt van 30 kPa naar 29 kPa, dan zal de meting veranderen naar: 50% x (29/30) = 48,3%. Maxtec beveelt aan dat u opnieuw een kalibratie uitvoert als u het apparaat op een nieuwe hoogte gebruikt en de verhoging meer dan 150 m (500 feet) bedraagt.

### 9.3 Vochtigheidseffect

De vochtigheid in het gasmonster zal de aflezing van de zuurstof beïnvloeden. Maxtec beveelt aan dat het gas dat naar de MaxBlend 2 wordt geleverd van medische aard, schoon en droog is. Raadpleeg ISO 7396-1 voor meer details.

## 9.4 Blootstelling aan anesthesische gassen

Wegens de unieke chemie van de zuurstofsensors die geleverd zijn met de MaxBlend 2, zijn er geen significante effecten bij blootstellingen aan vaak gebruikte anesthesische gassen; de monitor is echter niet ontworpen voor blootstellingen aan ontvlambare gasmengsels (Zie de WAARSCHUWING op pagina 44).

INTERFEREREND	VOLUME % DROGE	INTERFERENTIE IN O2%
Stikstofoxide	60%, evenwicht O2	<1,5%
Halothaan	4%	<1,5%
Enfluraan	5%	<1,5%
Isofluraan	5%	<1,5%
Helium	50%, evenwicht O2	<1,5%
Sevofluraan	5%	<1,5%
Desfluraan	15%	<1,5%

**OPMERKING:** Zorg voor een evenwicht van 30% O2/70% N2O in het mengsel, tenzij anders gespecificeerd.

## 10.0 RESERVEONDERDELEN EN ACCESSOIRES

BESCHRIJVING	ONDERDEELNUMMER
MAX550E-zuurstofsensor	R140P02-001
<b>BESCHRIJVING VAN DE ACCESSOIRES</b>	
Monitorkabel	R228P49
Haak voor montering aan een rail	R100P09
Verstelbare haak voor montering aan een paal	R100P22
Haak voor montering aan een paal	R100P26
Compacte muurmontering	RP05P07
Door Maxtec goedgekeurde stroomvoorziening	R230P10
Grote haak voor muurmontering	RP05P09
Dubbele blenderslang van 10' (DISS)	R129P01

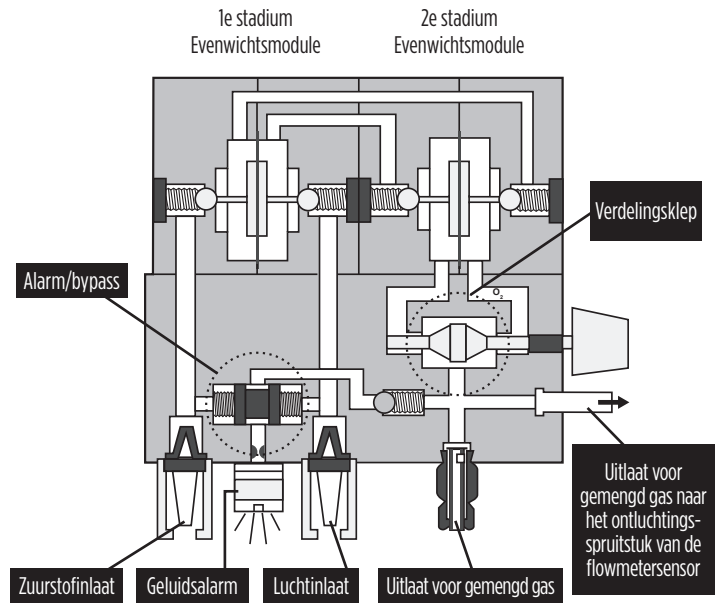
Reparaties aan dit apparaat moeten uitgevoerd worden door een gecertificeerde servicetechnicus van Maxtec die ervaren is in reparaties van dit apparaat.

### Apparatuur die gerepareerd moet worden, moet gestuurd worden naar:

Maxtec  
Serviceafdeling  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
1.800.748.5355  
(vermeld het RMA-nummer dat afgegeven is door de klantenservice)

## 11.0 WERKING

### 11.1 Operationeel schema



### 11.2 Mengen

De MaxBlend 2 is ontworpen voor gebruik met twee gasbronnen van 50 psig (3,4 bar). De twee gasbronnen komen binnen via de inlaatconnectoren voor de lucht en het zuurstof aan de onderkant van de MaxBlend 2. Elke inlaatconnector is uitgerust met een filter voor partikels van 30 micron. Eenmaal door de filters, gaat elk gas door een eendenbekterugsagklep die vermijdt dat de gasstroom mogelijk terugkeert naar de lucht- of zuurstoftoevoersystemen.

De twee gassen gaan door een evenwichtsregelaar van twee stadia. Het doel van deze regelaar is om de bedrijfsdruk van de lucht- en zuurstofgasbronnen gelijk te maken. Zodra deze drukken in evenwicht zijn, worden de gassen verdeeld naargelang de geselecteerde zuurstofconcentratie op de selectieknop voor de zuurstofconcentratie. Met de knop voor de zuurstofconcentratie kan de clinicus een gewenste concentratie van 21% tot 100% O2 kiezen. Vanaf dit punt stroomt de stroom van gemengd gas naar de uitlaatpoort.

### 11.3 Gasuitlaat

Er zijn drie gasuitlaten op de MaxBlend 2. Een ervan is een vaste acrylflowmeter en de andere twee zijn hulpopeningen (een op de onderkant van de unit en een op de rechterkant). Deze uitlaten kunnen gecombineerde gemeten stromen van 0-30 LPM voor het lagestroommodel en 0-120 LPM voor het hogestroommodel leveren. De hulpuitlaatpoorten zijn uitgerust met een automatische afsluitklep. De gasstroom van elke uitlaatpoort wordt automatisch geïnitieerd door de bevestiging van een pneumatisch toestel (zoals een flowmeter) aan de uitlaatpoort.

Ongeacht of de uitlaat al dan niet gekoppeld is aan een toestel, zal er een minimale gasontluchtingsstroom van 0,1 LPM stromen van de sensorpoort van MaxBlend 2 op de linkerkant van de blender. Het is vanuit deze ontluchtingsstroom dat het gas geanalyseerd wordt door de zuurstofsensor. Bovendien is er een tuimelschakelaar aanwezig waardoor de gebruiker een aanvullende gasontluchting kan activeren, waardoor er verzekerd is dat de blender voldoende stroom heeft om nauwkeurig te functioneren wanneer de totale geleverde stroom aan de patiënt zich onder een bepaalde minimumdrempel bevindt. Voor het lagestroommodel moet deze aanvullende ontluchting geactiveerd worden als de totale geleverde stroom aan de patiënt kleiner is dan 3 LPM.

Voor het hogestroommodel moet deze aanvullende ontluchting geactiveerd worden als de totale geleverde stroom aan de patiënt kleiner is dan 15 LPM. Bij geleverde stromen die groter zijn dan deze limieten kan de ontluchtingstuimelschakelaar gedeactiveerd worden om zuurstof te conserveren.

**⚠ LET OP:** Als de ontluchting niet geactiveerd kan worden zoals hierboven beschreven is, kan dit leiden tot een significante wijziging aan de zuurstofconcentratie die geleverd wordt aan de patiënt.

## 11.4 Alarm-/bypassfunctie

De MaxBlend 2 bevat een drukverschilalarm dat een geluidsalarmp afgeeft als de gasbrondruk 20 psi (1,3 bar) verschilt (nominaal) of meer, of als er een fout is bij de gastoevoer aan een van de gasbronnen. Dit alarm wordt gegenereerd door een reed-alarm dat zich bevindt in een dop op de onderkant van de MaxBlend 2.

Het primaire doel van het alarm is om de bediener met een geluid te waarschuwen over een buitensporige daling of uitputting van een gasbrondruk. Als beide gasdrukken tegelijkertijd stijgen of dalen, zal er geen alarm geactiveerd worden.

Als er een van de gasdrukken daalt, zal de uitlaatdruk tegelijkertijd dalen, aangezien het gemengd gas altijd in evenwicht is met dat van de lagere gasbron.

De gasbypassfunctie werkt samen met het alarm. Zodra het drukalarm geactiveerd is, wordt de bypassfunctie ingeschakeld en stroomt het gas met de hogere druk rechtstreeks naar de uitlaatpoort waardoor de mengfunctie van de MaxBlend 2 wordt overbrugd. De zuurstofconcentratie die uit de MaxBlend 2 vloeit, is die van het gas met de hogere druk. In de alarm-/bypassmodus zal de blender zuurstof (100%) of medische lucht (21%) leveren totdat de drukken hersteld zijn naar een verschil van 6 psi of minder (0,4 bar).

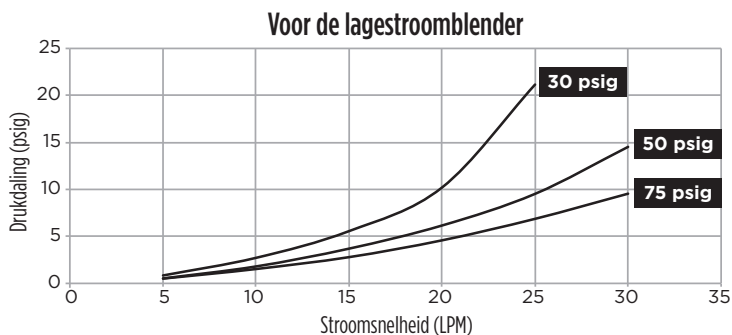
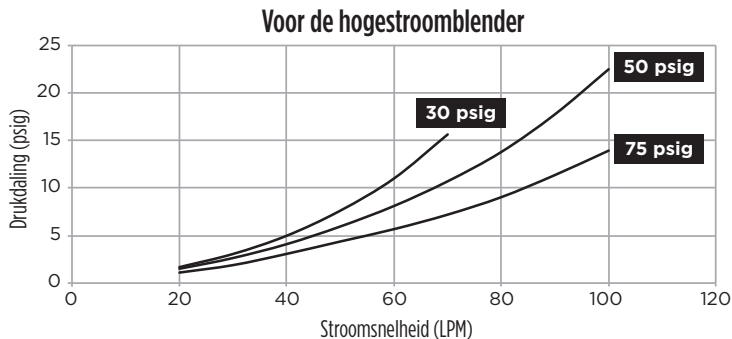
Als de MaxBlend 2 ingesteld is om 21% te leveren en de druk van de ZUURSTOFbron genoeg verlaagd is om een drukverschil van 20 psi (1,3 bar) te produceren, kan het zijn dat de unit geen alarm afgeeft, omdat de levering van de concentratie van 21% blijft doorgaan volgens de instelling. Als de instelling lichtjes wordt gewijzigd van 21%, zal het alarm van het drukverschil afgaan. Als de MaxBlend 2 ingesteld is om 100% te leveren en de druk van de LUCHTbron verlaagd of verloren gaat, kan het zijn dat de unit geen alarm afgeeft, omdat de levering van de concentratie van 100% blijft doorgaan.

## 12.0 STROOMKARAKTERISTIEKEN

De uitlaatdruk van de MaxBlend 2 verlaagt naargelang de stijging van de totale stroomsnelheid. De totale stroomsnelheid is de meting van de totale stroom uit alle uitlaatpoorten. Op de onderstaande grafieken staat de drukdaling die zich voordoet bij zowel de lage- als hogestroommodellen bij drie instellingen van de inlaatdruk; 30 psig (2,07 bar), 50 psig (3,45 bar) en 75 psig (5,17 bar).

De vaste acrylflowmeter op de linkerkant van de MaxBlend 2 is met behulp van een inlaatdruk van 50 PSIG gecompenseerd voor het drukverlies door de blender bij elke stroomsnelheid.

### Stroomsnelheid -vs- drukdaling:



## 13.0 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

De informatie in dit deel (zoals de scheidingsafstanden) is specifiek geschreven voor de MaxBlend 2. De verstrekte cijfers garanderen geen foutloze werking, maar geven wel een redelijke verzekering hiervan. Het kan zijn dat deze informatie niet van toepassing is op andere medische elektrische apparatuur; vooral oudere apparatuur kan onderhevig zijn aan storingen.

**OPMERKING:** Bij medische elektrische apparatuur zijn er bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig inzake de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en dergelijke apparatuur moet geïnstalleerd en gebruikt worden naargelang de EMC-informatie in dit document en in de rest van de gebruiksinstructies voor dit apparaat.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Kabels en accessoires die niet gespecificeerd staan in de gebruiksinstructies, zijn niet toegestaan. Het gebruik van andere kabels en/of accessoires kan een negatieve invloed hebben op de veiligheid, prestatie en elektromagnetische compatibiliteit (verhoogde emissie en verlaagde immuniteit).

U moet voorzichtig zijn als de apparatuur gebruikt wordt naast of op andere apparatuur; als dergelijke plaatsingen onvermijdelijk zijn, moet de apparatuur in de gaten worden gehouden om de normale werking in de configuratie waarin ze gebruikt zal worden, te verifiëren.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES		
Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van deze apparatuur moet verzekeren dat de apparatuur gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.		
EMISSIES	NALEVING IN OVEREENSTEMMING MET	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING
RF-emissies (CISPR 11)	Groep 1	De MaxBlend 2 maakt enkel gebruik van RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het onwaarschijnlijk dat ze storingen zullen veroorzaken aan elektronische apparatuur in de nabijheid.
CISPR-emissieclassificatie	Klasse A	De MaxBlend 2 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, behalve in huiselijke omgevingen en in die omgevingen die rechtstreeks aangesloten zijn op een openbaar lagespanningselektriciteitsnet dat elektriciteit levert aan gebouwen die gebruikt worden voor huishoudelijke doeleinden. <b>OPMERKING:</b> De EMISSIE-karakteristieken van deze apparatuur maken het apparaat geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A). Als de apparatuur gebruikt wordt in een woonomgeving (waarvoor er normaal CISPR 11, klasse B vereist is), kan het zijn dat deze apparatuur onvoldoende bescherming biedt voor radiofrequente communicatieservices. Het kan zijn dat de gebruiker mitigatiemaatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of het opnieuw oriënteren van de apparatuur.
Harmonische emissies (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spanningschommelingen	voldoet aan	




ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT			
Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van deze apparatuur moet verzekeren dat de apparatuur gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.			
IMMUNITEIT TEGEN	IEC 60601-1-2: (4E EDITIE) TESTNIVEAU		ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING
	Professionele gezondheidszorgomgeving	Thuisgezondheidszorgomgeving	
Elektrostatische ontlading, ESD (IEC 61000-4-2)	Contactontlading: $\pm 8$ kV Luchtontlading: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV		De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid beperkt gehouden worden om de elektrostatische ontlading te verlagen tot een geschikt niveau. De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet die zijn van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Apparatuur die hoge niveaus van magnetische velden afkomstig van elektriciteitslijnen (meer dan 30 A/m) vrijgeeft, moet op een afstand worden gehouden om het risico op storingen te verkleinen. Als de gebruiker een continue werking nodig heeft tijdens stroomuitval, moeten er batterijen geïnstalleerd zijn en moeten ze opgeladen zijn. Zorg ervoor dat de levensduur van de batterijen langer is dan de langst verwachte stroomuitval of zorg voor een bijkomende stroomvoorziening die niet kan uitvallen.
Elektrische transiënten/bursts (IEC 61000-4-4)	Elektriciteitsleidingen: $\pm 2$ kV Langere invoer-/uitvoerlijnen: $\pm 1$ kV		
Pieken op AC-elektriciteitsleidingen (IEC 61000-4-5)	Veelvoorkomende modus: $\pm 2$ kV Differentiële modus: $\pm 1$ kV		
Magnetische veld van 50/60 Hz met stroomfrequentie van 3 A/m (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz of 60 Hz		
Spanningsdalingen en korte onderbrekingen op de AC-elektriciteitsinvoerlijnen (IEC 61000-4-11)	Daling > 95%, 0,5 perioden Daling 60%, 5 perioden Daling 30%, 25 perioden Daling > 95%, 5 seconden		

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat			
NOMINAAL MAXIMAAL UITGANGSVERMOGEN VAN DE TRANSMITTER W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de transmitters in meters		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ $\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ $\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor transmitters met een maximaal uitgangsvermogen dat niet in de bovenstaande lijst staat, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meters (m) geschat worden aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de transmitter, waarbij  $P$  het maximale uitgangsvermogen is van de transmitter in watt (W) volgens de fabrikant van de transmitter.

**OPMERKING 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

**OPMERKING 2:** Het kan zijn dat deze richtlijnen niet in alle situaties van toepassing zijn. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van deze apparatuur moet verzekeren dat de apparatuur gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.			
IMMUNITEITSTEST	IEC 60601-1-2: 2014 (4E EDITIE) TESTNIVEAU		ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - ADVIES
	Professionele gezondheidszorgomgeving	Thuisgezondheidszorgomgeving	
Geleide RF gekoppeld in lijnen (IEC 61000-4-6)	3 V (0,15 - 80 MHz) 6 V (ISM-banden)	3 V (0,15 - 80 MHz) 6 V (ISM & amateurbanden)	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van de kabels) mogen niet dichterbij om het even welk onderdeel van de apparatuur staan dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is volgens de vergelijking en van toepassing is op de frequentie van de transmitter hieronder.  <b>Aanbevolen scheidingsafstand:</b> $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz  $P$ is het maximaal uitgangsvermogen van de transmitter in watt (W) volgens de fabrikant van de transmitter en $d$ is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).  De veldsterktes van vaste RF-transmitters, zoals bepaald door een elektromagnetisch siteonderzoek a, moeten minder zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik b.  Er kunnen zich storingen voordoen in de nabijheid van apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool:  
uitgestraalde RF-immuniteit (IEC 61000-4-3)	3 V/m  80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz AM-modulatie	10 V/m  80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz AM-modulatie	

De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

Veldsterktes van vaste transmitters, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze) en mobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch gezien niet nauwkeurig voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving wegens vaste RF-transmitters te evalueren, kan er een elektromagnetisch siteonderzoek overwogen worden. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin het apparaat wordt gebruikt het toepasselijk RF-nalevingsniveau van hierboven overschrijdt, moet het apparaat in de gaten worden gehouden om te zien of het normaal functioneert. Als er abnormale prestaties worden geobserveerd, kunnen er bijkomende maatregelen nodig zijn, zoals een verplaatsing of nieuwe oriëntatie van het apparaat.



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



Emergo Europe  
Westervoorsedijk 60,  
6827 At Arnhem  
The Netherlands



ETL CLASSIFIED



Intertek  
9700630

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

**NOTA:** L'ultima edizione di questo manuale operativo può essere scaricata dal nostro sito Web all'indirizzo [www.maxtec.com](http://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)  $\text{---}$   $\text{---}$  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 COMMERCIALITÀ 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'O<sub>2</sub> è acido e può causare irritazione della pelle o degli occhi e/o ustioni. Prestare attenzione nel manipolare o sostituire i sensori dell'O<sub>2</sub> 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'O<sub>2</sub> è disponibile su richiesta da Maxtec).
- ⊘ **NON FUMARE** nelle aree di utilizzo dell'ossigeno.
- ◆ MaxBlend 2 non è adatto all'uso con ossigeno 93

## 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 sfiato 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 sfiato.
- ⊘ **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 O<sub>2</sub> al miscelatore non deve superare 5,63 x 10<sup>3</sup> milligrammi H<sub>2</sub>O 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 O<sub>2</sub>. Il medico deve utilizzare il pannello di visualizzazione del dispositivo MaxBlend 2 per regolare la concentrazione di O<sub>2</sub> 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.
- NOTA:** GLI inconvenienti gravi che possono verificarsi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Maxtec e alle autorità competenti dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente. Un incidente grave è definito come una condizione direttamente o indirettamente condotta, che potrebbe aver condotto o che potrebbe condurre alla morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona; il peggioramento grave temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona; o una grave minaccia per la salute pubblica

---

# SOMMARIO

---

<b>CLASSIFICAZIONE .....</b>	<b>58</b>	<b>3.0 VERIFICA DELLE PRESTAZIONI .....</b>	<b>65</b>
<b>GARANZIA .....</b>	<b>58</b>	3.1 Controllo di sicurezza del miscelatore.....	66
<b>AVVERTENZE  .....</b>	<b>58</b>	<b>4.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....</b>	<b>66</b>
<b>PRECAUZIONI  .....</b>	<b>59</b>	<b>5.0 PULIZIA E DISINFEZIONE.....</b>	<b>67</b>
<b>NOTE .....</b>	<b>59</b>	<b>6.0 ASSISTENZA E MANUTENZIONE .....</b>	<b>67</b>
<b>1.0 INTRODUZIONE.....</b>	<b>61</b>	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	<b>7.0 GUIDA ALLE ABBREVIAZIONI.....</b>	<b>68</b>
1.4 Identificazione dei componenti .....	62	<b>8.0 SPECIFICHE .....</b>	<b>68</b>
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
<b>2.0 PROCEDURE OPERATIVE .....</b>	<b>63</b>	<b>9.0 FATTORI CHE INFLUENZANO</b>	
2.1 Configurazione e installazione .....	63	<b>LA CALIBRAZIONE.....</b>	<b>68</b>
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	<b>10.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI.....</b>	<b>69</b>
2.3.1 Impostazione dell'allarme di limite minimo .....	64	<b>11.0 TEORIA DI FUNZIONAMENTO.....</b>	<b>69</b>
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	<b>12.0 CARATTERISTICHE DEL FLUSSO .....</b>	<b>70</b>
2.7 Funzionamento con alimentazione esterna .....	65	<b>13.0 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA ..</b>	<b>70</b>
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
	Data di fabbricazione		Dispositivo medico		Rappresentante autorizzato in Svizzera		Responsabile nel Regno Unito

### GUIDA AI SIMBOLI RELATIVI ALL'ALIMENTAZIONE

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

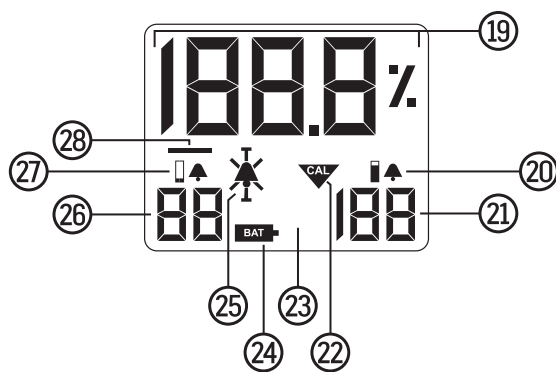
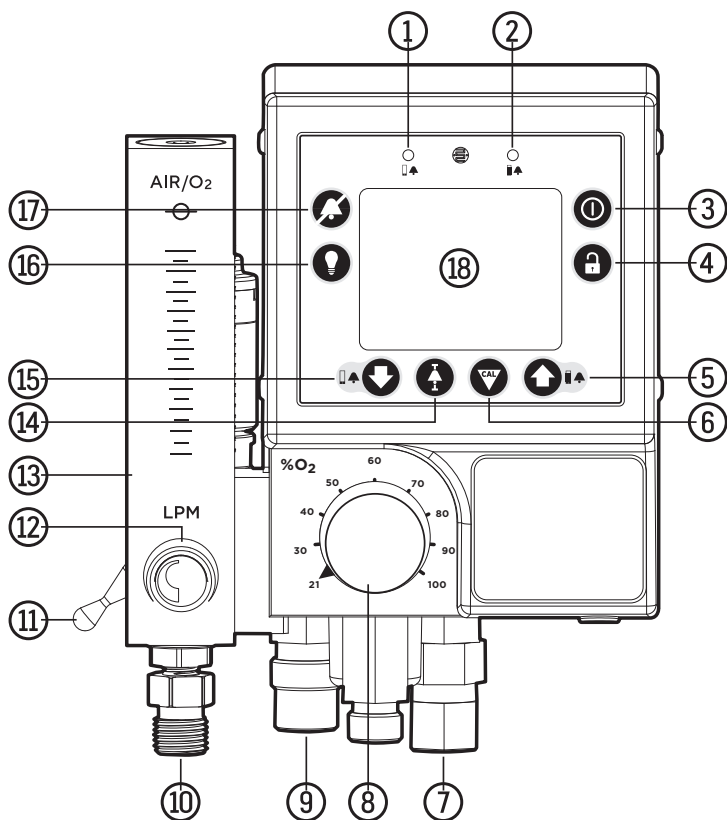
	Due mezzi di protezione del paziente (doppio isolamento)		Conforme ai requisiti UE. Marchio UL/CSA combinato		Solo per l'uso in ambienti al chiuso		Marchio UL/CSA combinato
--	--	---	--	---	--------------------------------------	---	--------------------------

## 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.



attivato ogniquale volta 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.

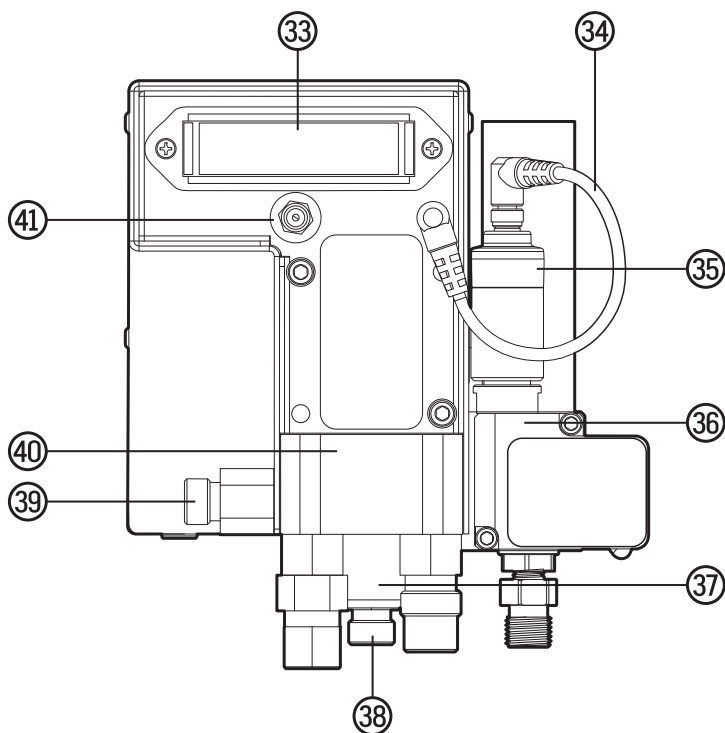
## 1.4 Identificazione dei componenti

- 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

- 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.

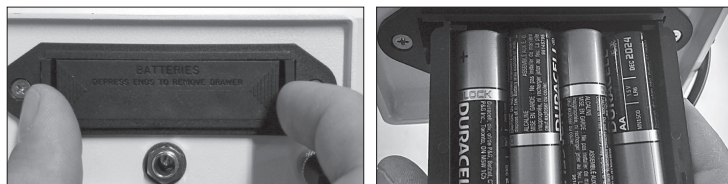
#### Per installare le batterie:

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.



2. 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:

1. 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.
2. 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.

3. 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% O<sub>2</sub>. 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:

1. 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.
2. 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.





3. 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.

4. 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.
5. 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% O<sub>2</sub>. La rimozione delle batterie riporterà l'allarme di limite massimo a tale impostazione predefinita.

### 2.3.3 Modalità di allarme intelligente


1. 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.
2. 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%).
3. 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%.
4. 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:

1. Verificare che il sensore sia collegato al deviatore di flusso e sia inserito completamente nella porta del sensore dietro il flussimetro.
2. Impostare la manopola di controllo del miscelatore dell'ossigeno sull'impostazione desiderata di ossigeno.
3. Mediante il tasto Acceso/Spento (ON/OFF) , verificare che l'unità sia accesa.
4. Attendere che il valore visualizzato dell'ossigeno si stabilizzi.
5. 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 comunemente 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. <b>NOTA:</b> 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 O<sub>2</sub>".
- 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 O<sub>2</sub>".

**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.

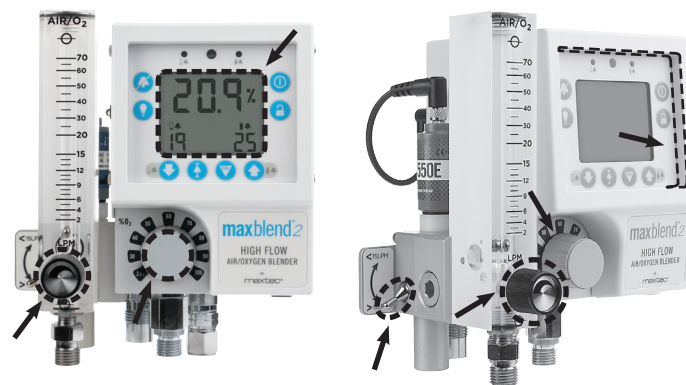
**PROBLEMA:** E08: La tensione della batteria è troppo bassa perché possa essere eseguita una calibrazione valida.

**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.
6. Ripetere le sezioni da 2.2 a 2.4 prima della pulizia.

⊘ **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 medico, 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 sfato del sensore.....0,1 l/min a 50 psig (3,4 bar)  
 Flusso di sfato (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: 45 l/min  
 Flussimetro 70 l/min: 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.

\*\*\*Qualsiasi flusso libero oltre l'ultima tacca di calibrazione sul tubo di flusso è un flusso di allagamento/scarico. Il flusso massimo (flusso di allagamento/scarico) è indicata sopra. I flussi di scarico di cui sopra sono basati su una pressione di ingresso di 50 psi (3,4 Bar), a 70°F (21°C), a pressione atmosferica standard. Le specifiche tecniche sono soggette a modifiche senza preavviso.

### 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 basso.....15%-99% (>1% più basso dell'allarme di limite massimo)  
 Intervallo di allarme ossigeno alto.....16%-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 conservazione.....Da -15 °C a 50 °C (da 5 °F a 122 °F)  
 Durata utile prevista.....1.500.000 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:

- Temperature 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 e 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 <sub>2</sub>
Protossido di azoto	60%, bilanciamento di O <sub>2</sub>	< 1,5%
Alotano	4%	< 1,5%
Enflurano	5%	< 1,5%
Isoflurano	5%	< 1,5%
Elio	50%, bilanciamento di O <sub>2</sub>	< 1,5%
Sevoflurano	5%	< 1,5%
Desflurano	15%	< 1,5%

**NOTA:** Miscela di bilanciamento al 30% di O<sub>2</sub>/70% di N<sub>2</sub>O, salvo diversamente specificato.

## 10.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI

DESCRIZIONE	MATRICOLA
Sensore di ossigeno MAX550E	R140P02-001
<b>DESCRIZIONE ACCESSORI</b>	
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.

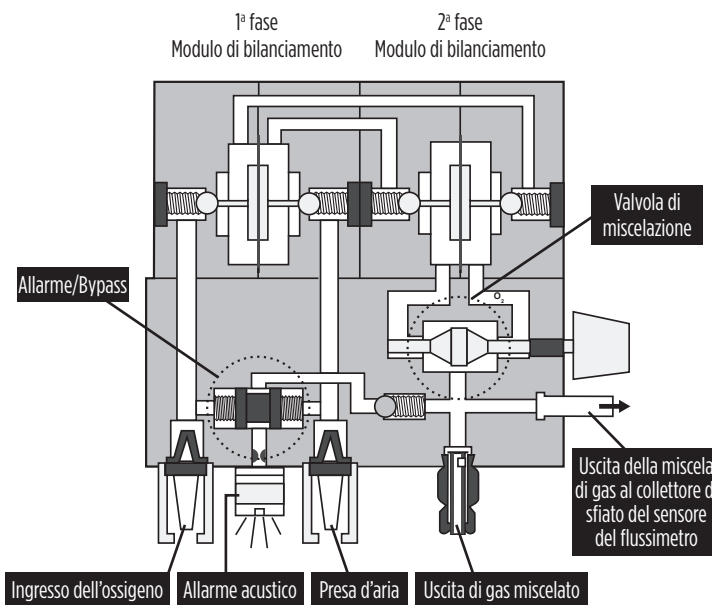
### Le apparecchiature che necessitano di riparazione in fabbrica devono essere inviate a:

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 O<sub>2</sub>. 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%.

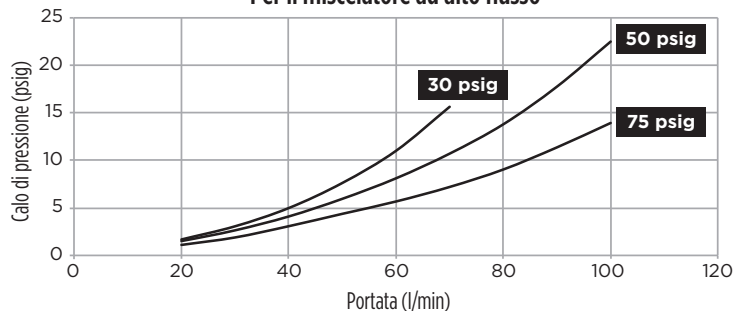
## 12.0 CARATTERISTICHE DEL FLUSSO

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).

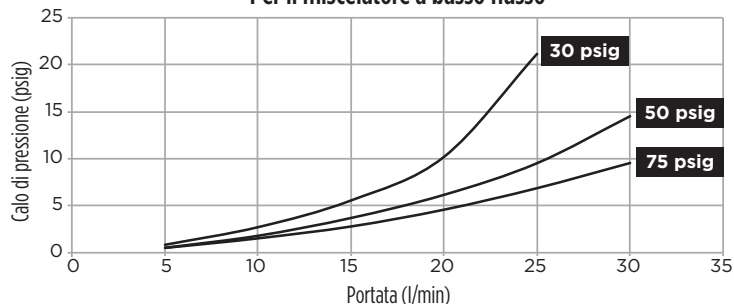
Il flussimetro acrilico fisso sul lato sinistro del dispositivo MaxBlend 2 è stato sottoposto a compensazione di pressione per tenere conto della perdita di pressione attraverso il miscelatore per ogni portata, mediante l'uso di una pressione di ingresso pari a 50 psig.

### Portata rispetto al calo di pressione:

#### Per il miscelatore ad alto flusso



#### Per il miscelatore a basso flusso



## 13.0 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

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 ELETTROMAGNETICHE		
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 ELETTROMAGNETICO
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. <b>NOTA:</b> 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.  <b>Distanza di separazione consigliata:</b> $d=1,2/\sqrt{P}$ $d=1,2/\sqrt{P}$ 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 a, 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.



Maxtec  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
EE. UU.

Teléfono: (800) 748.5355  
Fax: (801) 973.6090  
Correo: sales@maxtec.com  
web: www.maxtec.com



Emergo Europe  
Westervoorsedijk 60,  
6827 At Arnhem  
The Netherlands



ETL CLASSIFIED



Intertek  
9700630

De conformidad con:  
AAMI STD ES60601-1, ISO STD  
80601-2-55, IEC STDS 60601-  
1-6, 60601-1-8  
Certificado para:  
CSA STD C22.2 N.º 60601-1

**NOTA:** puede descargar la última edición de este manual de instrucciones en nuestro sitio web: [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

Lea todo el manual antes de utilizar o hacer funcionar el MaxBlend 2. Tratar de utilizar el MaxBlend 2 sin entender completamente sus características y funciones puede provocar su mal funcionamiento.

## CLASIFICACIÓN

Clase de protección ..... II, Tipo B  
Protección contra el agua ..... IPX1  
Modo de funcionamiento ..... Continuo  
Seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable ..... Ver sección 9.4  
Especificación de potencia ..... 7,5 V (MÁX.) — — 1.9 W/250 mA (MÁX.)

**PRECAUCIÓN:** La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a profesionales médicos o bajo su prescripción.



### Instrucciones para la eliminación del producto:

El sensor, las pilas y la placa de circuito no se pueden tirar a la basura normal. Hay que devolver el sensor a Maxtec para su correcta eliminación o desecharlo de acuerdo con las directrices locales. Seguir las directrices locales para la eliminación de otros componentes.

## GARANTÍA

MaxBlend 2 está diseñado para suministrar aire/oxígeno. En condiciones normales de funcionamiento, Maxtec garantiza que MaxBlend 2 no presentará defectos de fabricación ni de materiales durante un período de tres años desde la fecha de entrega por parte de Maxtec, siempre y cuando se utilice y mantenga correctamente, de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento de Maxtec. En función de la evaluación del producto por parte de Maxtec, la única obligación de Maxtec, de acuerdo con la garantía anterior, se limita a la realización de reparaciones o a la emisión de crédito o sustitución del equipo que se considere defectuoso. Esta garantía se extiende únicamente a los compradores que adquieran nuevos equipos directamente de Maxtec o a través de los agentes y distribuidores autorizados por este. Maxtec garantiza que el sensor de oxígeno MAX-550E del MaxBlend 2 no presentará defectos de material ni de fabricación durante un período de dos años a partir de la fecha de envío del MaxBlend 2 por parte de Maxtec. En caso de que un sensor fallara de forma prematura, se garantiza la reposición del sensor durante el resto del período de garantía del sensor original. Las piezas de mantenimiento rutinario, como las pilas, no están incluidas en la garantía. Maxtec y sus filiales no se harán responsables ante el comprador o cualquier otra persona por los daños incidentales o consecuentes, ni por los equipos que se hayan sometido a un abuso, mal uso, aplicación incorrecta, alteración, negligencia o accidente. **ESTAS GARANTÍAS SON EXCLUSIVAS E INVALIDAN CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO CONCRETO.**

**NOTA:** para lograr un rendimiento óptimo de su MaxBlend 2, todas las operaciones y el mantenimiento deben realizarse de acuerdo con este manual. Lea detenidamente el manual antes de utilizar el MaxBlend 2 y no intente realizar ninguna reparación o procedimiento que no esté descrito aquí. Maxtec no puede garantizar que no se produzcan daños derivados de un uso indebido, reparaciones no autorizadas o un mantenimiento inadecuado del instrumento.

### Aviso de CEM

Este equipo utiliza, genera y puede emitir energía de radiofrecuencia. Si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones de este manual, pueden producirse interferencias electromagnéticas. El equipo ha sido probado y se ha determinado que respeta los límites establecidos en la norma IEC 60601-1-2 para productos médicos. Estos límites garantizan una protección razonable contra interferencias electromagnéticas cuando se utilizan en los entornos de uso previstos que se describen en este manual.

### **MR** Aviso de IRM

Este equipo contiene componentes electrónicos y ferrosos, cuyo funcionamiento puede verse afectado por campos electromagnéticos intensos. No utilice el MaxBlend 2 en lugares donde se hagan resonancias magnéticas ni cerca de equipos de diatermia quirúrgica de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de terapia de onda corta. Las interferencias electromagnéticas podrían alterar el funcionamiento del MaxBlend 2.

## ADVERTENCIAS

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría provocar la muerte o lesiones graves.

### Las siguientes advertencias se aplican cada vez que utiliza o hace funcionar el MaxBlend 2:

- ◆ Confirme siempre el flujo prescrito antes de administrárselo al paciente y supervíselo con frecuencia.
- ◆ Siga en todo momento los estándares ANSI y CGA para productos médicos de gas, caudalímetros y manipulación de oxígeno.
- ⊘ **NO UTILICE** el MaxBlend 2 a menos que esté presente personal cualificado que pueda responder con rapidez en caso de alarma, problemas de funcionamiento o averías inesperadas.
- ◆ Los pacientes conectados a equipos de soporte vital deben estar vigilados visualmente en todo momento.
- ⊘ **NO IGNORE** las alarmas acústicas del MaxBlend 2. Las alarmas indican condiciones que requieren su atención inmediata.
- ⊘ **NO UTILICE** piezas, accesorios u opciones que no hayan sido autorizados para utilizarse con el MaxBlend 2. El uso de piezas, accesorios u opciones no autorizados puede ser perjudicial para el paciente o dañar el MaxBlend 2.
- ◆ Revise todas las alarmas acústicas y visuales periódicamente para asegurarse de que funcionen correctamente. Si una alarma no se activa, contacte con el técnico de servicio certificado de Maxtec.
- ⊘ **NO UTILICE** el MaxBlend 2 con el monitor apagado o sin haber configurado las alarmas. Hay que configurar todas las alarmas ajustables para garantizar un funcionamiento seguro.
- ⊘ **NO UTILICE** un autoclave de vapor ni someta el MaxBlend 2 a temperaturas superiores a los 50 °C (122 °F).
- ◆ Si la presión de la fuente de aire u oxígeno se reduce o aumenta lo suficiente como para crear un diferencial de presión de 20 PSI o más, sonará una alarma acústica. Esto podría alterar significativamente la FiO2 y el flujo de salida del MaxBlend 2.
- ⊘ **NO CUBRA**, obstruya ni retire la alarma durante el uso clínico.
- ⊘ **NO BLOQUEE** el puerto del sensor en el lado del MaxBlend 2.
- ◆ Se recomienda el uso de un filtro de entrada de aire o agua con el MaxBlend 2. Ver Sección 6.1.
- ⊘ **NO APLIQUE** lubricantes en el MaxBlend 2.
- ⊘ **NO UTILICE** el MaxBlend 2 hasta que se haya verificado su correcto funcionamiento. Ver Sección 3.0.
- ◆ Si se detecta una situación que pudiera impedir que el monitor siguiera funcionando con seguridad, sonará una alarma. Si en algún momento se muestra E0x (por ejemplo, E02, E04, etc.)



en la pantalla LCD, consulte la sección 4.0 o póngase en contacto con un técnico de servicio certificado de Maxtec.

- ◆ Todo el mantenimiento debe remitirse a un técnico de servicio certificado de Maxtec.
- ◆ Maxtec recomienda revisar el MaxBlend 2 como mínimo cada tres años, o en caso de que se detecte una fuga u otro problema de funcionamiento.
- ◆ Si el MaxBlend 2 se cae, siga los procedimientos descritos en la sección 3.0 para comprobar su funcionamiento antes de volver a utilizarlo.
- ◆ Cuando vaya a almacenarlo (si no va a utilizarse durante más de 30 días), retire siempre las pilas para protegerlo de posibles daños causados por pérdidas de las mismas.
- ◆ Cambie las pilas siempre por pilas alcalinas «AA» de alta calidad.
- ◆ La alarma de nivel de oxígeno bajo se puede ajustar por debajo del 18 %, hasta el 15 %. Consulte la sección 2.3 sobre configuración de alarmas. Conforme a la norma IEC 80601-2-55.
- ◆ En caso de exposición a una PERTURBACIÓN ELECTROMAGNÉTICA, el analizador puede mostrar un mensaje de error E06 o E02. Si esto ocurre, consulte la Sección 4.0 para ver las instrucciones sobre cómo resolver el problema.

### Para prevenir el riesgo de quemaduras, incendios o lesiones a las personas:

- ◆ Los gases mezclados penetran continuamente en el ambiente a la velocidad de concentración de oxígeno fijada en el botón de control. La descarga de oxígeno en una zona cerrada podría aumentar el riesgo de incendio o explosión.
- ⊘ **NO MANEJE** este dispositivo en presencia de llamas o fuentes de ignición, o cuando utilice equipos electroquirúrgicos o desfibriladores.
- ⊘ **NO MANEJE** el MaxBlend 2 en presencia de anestésicos inflamables o en un ambiente de gases explosivos. El funcionamiento del MaxBlend 2 en entornos inflamables o explosivos puede provocar un incendio o una explosión.
- ◆ El gel electrolítico del sensor galvánico de O<sub>2</sub> es ácido y puede causar irritación en la piel o en los ojos y/o quemaduras. Tenga cuidado al manipular o sustituir los sensores de O<sub>2</sub> desechables agotados o dañados. Asegúrese de eliminar los sensores caducados de acuerdo con las normas del hospital y/o del gobierno (SDS del sensor de O<sub>2</sub> disponible en Maxtec bajo petición).
- ⊘ **NO FUMAR** en ninguna zona donde se utilice oxígeno.
- ◆ El MaxBlend 2 no es apto para su uso con oxígeno 93

### PRECAUCIONES

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría provocar lesiones leves o moderadas, así como daños materiales.

- ⊘ **NO ALMACENE** el MaxBlend 2 en espacios de calor durante períodos de tiempo prolongados. Las temperaturas superiores a 27 °C (80 °F) pueden reducir la duración de las pilas.
- ◆ Para minimizar las posibles descargas electrostáticas, ⊘ **NO** utilice mangueras antiestáticas o conductoras de electricidad con el MaxBlend 2.

### Para limpiar el MaxBlend 2:

- ⊘ **NO UTILICE** abrasivos fuertes.
- ⊘ **NO SUMERJA** el MaxBlend 2 en agentes esterilizantes líquidos ni en líquidos de ningún tipo.
- ⊘ **NO PULVERICE** la solución de limpieza directamente sobre el puerto del sensor, el silenciador de descarga o la apertura del timbre.
- ⊘ **NO DEJE** que la solución de limpieza se acumule en el panel frontal, en el puerto del sensor o en el silenciador de descarga.
- ⊘ **NO ESTERILICE** el MaxBlend 2. Las técnicas de esterilización estándar pueden dañar el mezclador.
- ⊘ **NO LIMPIE** ni seque el MaxBlend 2 con una pistola de aire de alta presión. Aplicar aire a alta presión al MaxBlend 2 podría dañar sus componentes y dejar el sistema inservible.
- ⊘ **NO LIMPIE** el MaxBlend 2 más de la cuenta. El uso repetido de un detergente puede provocar una acumulación de residuos en los componentes esenciales. La acumulación excesiva de residuos puede afectar al funcionamiento del MaxBlend 2.
- ◆ Dejar caer o agitar fuertemente el sensor después de calibrarlo podría desplazar el punto de calibración y podría ser necesario volver a calibrarlo.



- ◆ Utilizar siempre el MaxBlend 2 con gases de uso médico limpios y secos. Los contaminantes o la humedad pueden dar lugar a un funcionamiento defectuoso. El oxígeno debe tener un punto de condensación mínimo de -62 °C (-80 °F) o un contenido de humedad de menos de 0,0059 mg/l (7,9 PPM). La «pureza» del oxígeno debería ser de al menos el 99,0 % y el aire utilizado debe ser de uso médico. El contenido de vapor de agua no debe superar el punto de rocío de -15 °C (5 °F) por debajo de la temperatura ambiente más baja a la que se expone el sistema de administración.
- ◆ El contenido particulado no debe superar el que se encontraría inmediatamente en un flujo descendente de un filtro absoluto de 15 micras. Consulte las especificaciones de materias primas G-4.3 y G7.1 de la CGA para obtener más información. El contenido en vapor de agua del aire médico o el oxígeno suministrado al mezclador no debe superar los 5,63 x 10<sup>3</sup> miligramos de H<sub>2</sub>O por metro cúbico de gas no condensable.
- ⊘ **NO DESMONTE** el MaxBlend 2. Todo el mantenimiento debe realizarlo un técnico de servicio certificado de Maxtec.
- ◆ Asegúrese de que el MaxBlend 2 esté bien montado. Este aparato normalmente se monta en un sistema de rieles o en un soporte de infusión en hospitales. Si se cae puede provocar lesiones o se puede dañar.
- ◆ Las salidas de este dispositivo pueden emitir una presión tan alta como la presión de entrada. Asegúrese de que los dispositivos que transportan el gas desde el mezclador hasta el paciente impidan que este sufra una presión excesiva.
- ⊘ **NO UTILICE** el sensor de oxígeno si está dañado o tiene fugas. Los sensores de oxígeno contienen una débil solución ácida encapsulada en una funda de plástico. En condiciones normales de funcionamiento, la solución (electrolito) no queda nunca expuesta.

### NOTAS

Indica información adicional que ayuda en el uso del dispositivo.

- ◆ Se ha probado el cumplimiento del MaxBlend 2 con la norma ISO 11195, y cumple los requisitos de emisión de flujo de gas inverso.
  - ◆ Las piezas correspondientes utilizadas en el MaxBlend 2 han sido limpiadas y desengrasadas para el servicio de oxígeno. Cualquier lubricante empleado se ha diseñado específicamente para su aplicación.
  - ◆ Si la presión absoluta de la mezcla de gas que se monitoriza es constante, el MaxBlend 2 leerá con precisión las concentraciones de oxígeno. Sin embargo, si la presión absoluta varía, la lectura fluctuará a proporción, ya que en realidad el sensor medirá la presión parcial de oxígeno en la mezcla. Las lecturas del sensor también cambiarán proporcionalmente con los cambios de presión barométrica; por ello, se recomienda calibrar el sensor con frecuencia.
  - ◆ Se recomienda que los usuarios utilicen reguladores de presión que muestren la presión de salida.
  - ◆ Todas las especificaciones se basan en las siguientes condiciones ambientales estándar, a menos que se especifique lo contrario: temperaturas ambiente y del gas de muestra de 25 °C (77 °F), presión barométrica de 760 mmHg (30 inHg), altitud sobre el nivel del mar, humedad relativa ambiente del 50 %, humedad relativa del gas de muestra del 0 %.
  - ◆ Es importante señalar que la escala de selección de la concentración de oxígeno sirve únicamente como referencia para seleccionar las concentraciones de O<sub>2</sub>. El médico debe utilizar el panel de visualización del MaxBlend 2 para ajustar la concentración de O<sub>2</sub> a la configuración deseada.
  - ◆ Los límites de la alarma pueden ajustarse al nivel que los haría innecesarios para el estado clínico de un paciente en particular. Asegúrese de que el nivel de oxígeno administrado y la velocidad de flujo se ajusten a los valores prescritos por el médico del paciente. Asegúrese también de que los límites alto y bajo de la alarma se fijen a niveles tales que suene si el nivel de oxígeno no está dentro de los límites de seguridad. Asegúrese de revisar y, si es necesario, volver a configurar los límites de la alarma cuando cambie el estado clínico del paciente o cuando el médico del paciente prescriba un cambio en el tratamiento con oxígeno.
  - ◆ Este dispositivo no contiene compensación automática de la presión barométrica.
  - ◆ Las fugas de gas que hacen que el aire de la habitación se mezcle con la muestra de gas pueden producir lecturas de oxígeno incorrectas. Asegúrese de que las juntas tóricas del sensor y el desviador de flujo estén en su lugar e intactos antes de su uso.
- NOTA: CUALQUIER** incidente grave que se produzca en relación con el producto debe ser comunicado a Maxtec y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. Se entiende por incidente grave el que directa o indirectamente haya provocado, pueda haber provocado o pueda provocar la muerte de un paciente, usuario u otra persona; el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona; o una amenaza grave para la salud pública

# TABLA DE CONTENIDOS

<b>CLASIFICACIÓN .....</b>	<b>72</b>	<b>3.0 COMPROBACIÓN DE RENDIMIENTO .....</b>	<b>79</b>
<b>GARANTÍA.....</b>	<b>72</b>	3.1 Comprobación de seguridad del mezclador .....	80
<b>ADVERTENCIAS  .....</b>	<b>72</b>	<b>4.0 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....</b>	<b>80</b>
<b>PRECAUCIONES  .....</b>	<b>73</b>	<b>5.0 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....</b>	<b>81</b>
<b>NOTAS.....</b>	<b>73</b>	<b>6.0 SERVICIO Y MANTENIMIENTO.....</b>	<b>81</b>
<b>1.0 INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>75</b>	6.1 Mantenimiento.....	81
1.1 Indicaciones de uso.....	75	6.2 Sustitución del sensor de O <sub>2</sub> .....	81
1.2 Sensor de oxígeno MAX-550E.....	75	6.3 Comprobación de la alarma del monitor .....	82
1.3 Guía de símbolos .....	75	<b>7.0 GUÍA DE ABREVIATURAS.....</b>	<b>82</b>
1.4 Identificación de los componentes.....	76	<b>8.0 ESPECIFICACIONES.....</b>	<b>82</b>
1.5 Indicadores de la pantalla .....	76	8.1 Especificaciones instrumentales.....	82
1.6 Vista trasera.....	77	8.2 Especificaciones de la alarma.....	82
1.7 Requisitos para el funcionamiento del mezclador .....	77	8.3 Especificaciones del sensor de O <sub>2</sub> .....	82
<b>2.0 PROCEDIMIENTOS DE FUNCIONAMIENTO..</b>	<b>77</b>	<b>9.0 FACTORES QUE INFLUENCIAN EN LA</b>	<b>9.0</b>
2.1 Configuración e instalación.....	77	<b>CALIBRACIÓN .....</b>	<b>82</b>
2.1.1 Cómo instalar las pilas .....	77	9.1 Efecto de temperatura .....	82
2.1.2 Configuración del MaxBlend 2.....	77	9.2 Efecto de la presión .....	82
2.1.3 Instalación del sensor.....	77	9.3 Efecto de humedad .....	82
2.2 Monitoreo .....	77	9.4 Exposición a gases anestésicos.....	83
2.3 Configuración de la alarma.....	78	<b>10.0 PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS...83</b>	<b>83</b>
2.3.1 Configuración alarma bajo .....	78	<b>11.0 TEORÍA DE FUNCIONAMIENTO .....</b>	<b>83</b>
2.3.2 Configuración de alarma alto .....	78	11.1 Esquema de funcionamiento.....	83
2.3.3 Modo Alarma Inteligente.....	78	11.2 Operación de mezclado .....	83
2.4 Funcionamiento básico .....	78	11.3 Salida de gas.....	83
2.5 Condiciones y prioridades de la alarma .....	78	11.4 Función Alarma/Desviación .....	84
2.6 Funcionamiento de la retroiluminación .....	79	<b>12.0 CARACTERÍSTICAS DEL FLUJO .....</b>	<b>84</b>
2.7 Funcionamiento de la fuente de alimentación externa .....	79	<b>13.0 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA... 84</b>	<b>84</b>
2.8 Procedimientos de calibración .....	79		
2.8.1 Calibración al 100 % de oxígeno.....	79		
2.8.2 Calibración al aire ambiental.....	79		
2.9 Funcionamiento del caudalímetro .....	79		

## 1.0 INTRODUCCIÓN

El MaxBlend 2 es un mezclador compacto de aire/oxígeno que incorpora el uso de un monitor de oxígeno que funciona con pilas. El dispositivo de mezcla de gases (mezclador) proporciona una mezcla precisa de aire y oxígeno para uso médico, mientras que el monitor mide las concentraciones de oxígeno seleccionadas a partir del flujo de gas del mezclador y muestra estas concentraciones medidas en una pantalla digital. El monitor muestra los límites alto y bajo de alarma que, cuando se superan, producen una alarma audible y visual.

### 1.1 Indicaciones de uso

El MaxBlend 2 está diseñado para proporcionar una mezcla continua de aire/oxígeno y para controlar continuamente la concentración de oxígeno que se administra a pacientes infantiles, pediátricos y adultos. Es un dispositivo médico de uso restringido para personal debidamente capacitado y formado, bajo las instrucciones de un médico, en entornos de atención sanitaria profesional, es decir, en instalaciones hospitalarias, de atención subaguda y de enfermería donde se requiera la administración y monitorización de mezclas de aire/oxígeno. No está concebido como un dispositivo de soporte vital.

### 1.3 Guía de símbolos

Los siguientes símbolos y etiquetas de seguridad se encuentran en el MaxBlend 2 y/o en su etiquetado:

 Encendido/Apagado	 Silencio	 Retroiluminación activada	 Desbloqueo
 Alarma inteligente	 CAL (calibración)	 Indicador modo noche	 Indicador de alarma alto
 Indicador de alarma bajo	 Recordatorio de calibración	 Indicador de modo de alarma inteligente	 Indicador de alarma silenciada
 Indicador de alarma por debajo del 18 %	 Indicador de batería baja	 BAJAR (tecla de Alarma bajo)	 SUBIR (Alarma alto)
 No	 Uso no seguro con RM	 Precaución	 Advertencia
 Corrosivo	 Fabricante	 Las leyes federales de Estados Unidos exigen que la venta de este dispositivo sea realizada o autorizada por un médico.	 Componentes de tipo B
 Atención, consultar los documentos adjuntos.	 Clasificación de protección	 Litros por minuto	 Porcentaje de oxígeno
 Número de catálogo	 Número de serie	 Representante autorizado en la Unión Europea	 Aire enriquecido con oxígeno
 Entrada	 Salida	 Leer el flujo en el centro de la bola	 Corriente continua
 No tirar a la basura. Seguir las directrices locales para su eliminación	 ETL CLASSIFIED Intertek 9700630 Cumple la normativa ETL	 Intervalo de temperatura de almacenamiento -15 °C (5 °F) a 50 °C (122 °F)	 No usar aceites
 Fecha de fabricación	 Dispositivo médico	 Representante autorizado en Suiza	 Persona responsable en el Reino Unido


### GUÍA DE SÍMBOLOS DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN


Los siguientes símbolos y etiquetas de seguridad se encuentran en la fuente de alimentación del MaxBlend 2 (vendida por separado):

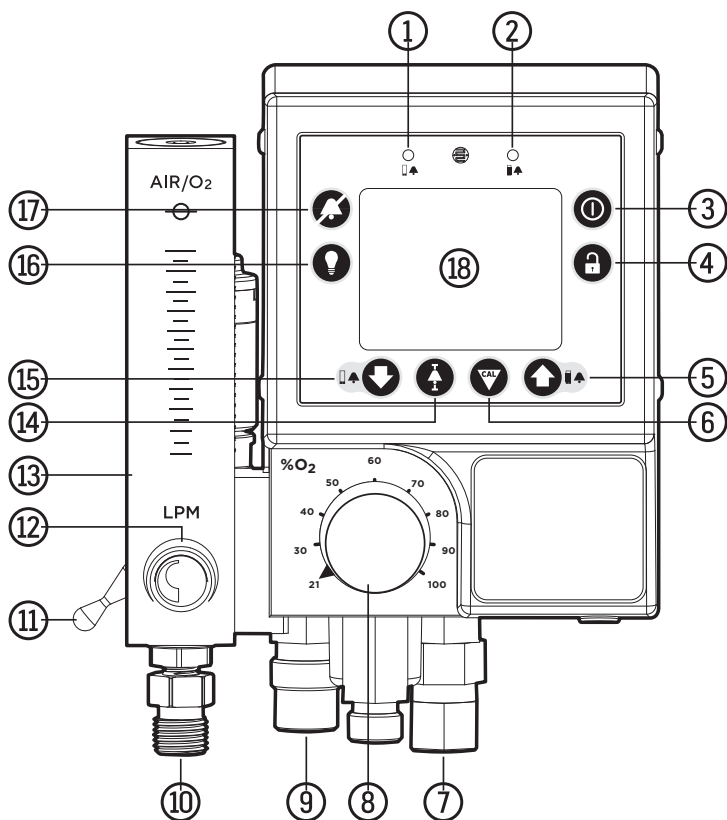
 Dos medios de protección del paciente (doble aislamiento)	 Cumple con los requisitos de la UE. Marca combinada UL / CSA	 Para su uso en interiores secos	 Marca combinada UL / CSA
--	--	---	--

## 1.2 Sensor de oxígeno MAX-550E

El MAX-550E es un sensor galvánico de presión parcial específico para el oxígeno. Consta de dos electrodos (un cátodo y un ánodo), una membrana de teflón y un electrolito. El oxígeno se dispersa a través de la membrana de teflón e inmediatamente reacciona de forma electroquímica en un cátodo de oro. Al mismo tiempo, se produce una oxidación electroquímica en un ánodo de plomo, lo que genera una corriente eléctrica y proporciona una salida de tensión. Los electrodos se sumergen en un electrolito ácido débil gelificado único, que es el responsable de la larga vida del sensor y de su característica de insensibilidad al movimiento. Dado que el sensor es específico para el oxígeno, la corriente generada es proporcional a la cantidad de oxígeno presente en el gas de muestra. Cuando no hay oxígeno, no hay reacción electroquímica y, por lo tanto, se produce una corriente imperceptible. En este sentido, el sensor se pone a cero automáticamente.

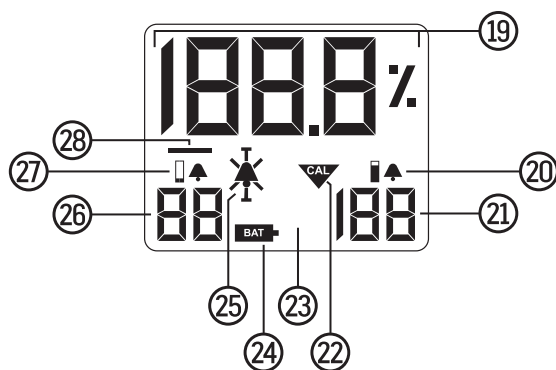
 **PRECAUCIÓN:** el sensor de oxígeno MAX-550E es un dispositivo sellado que contiene un electrolito de ácido suave y plomo (Pb). Estos materiales son residuos peligrosos y deben desecharse adecuadamente o devolverse a Maxtec para su correcta eliminación o recuperación.

 **PRECAUCIÓN:** dejar caer o agitar fuertemente el sensor después de calibrarlo podría desplazar el punto de calibración y podría ser necesario volver a calibrarlo.



## 1.4 Identificación de los componentes

- 1 **LED ALARMA BAJO** — En una condición de alarma bajo, el LED «ALARMA BAJO» parpadeará dos veces por segundo, a la vez que sonará un zumbido.
- 2 **LED ALARMA ALTO** — En una condición de alarma alto, el LED «ALARMA ALTO» parpadeará dos veces por segundo, a la vez que sonará un zumbido.
- 3 **BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO** — Sirve para encender o apagar el aparato. Para apagarlo, hay que mantener pulsado el botón mientras se realiza una rápida cuenta atrás de 3-2-1 para evitar un apagado accidental.
- 4 **BOTÓN DE DESBLOQUEO** — Sirve para bloquear y desbloquear el instrumento.
- 5 **BOTÓN SUBIR (ALARMA ALTO)** — El botón «subir» sirve para ajustar el límite de alarma de FiO2 alta. El dispositivo debe estar desbloqueado para que este botón funcione. Consulte la sección 2.3.2 para ver las instrucciones sobre cómo configurar el límite de alarma alto de FiO2.
- 6 **BOTÓN DE CALIBRACIÓN** — Se utiliza para calibrar el dispositivo. El dispositivo debe estar desbloqueado para que este botón funcione. Consulte la sección 2.8 para ver las instrucciones sobre calibración.
- 7 **ADAPTADOR DE ENTRADA DE O2** — Un adaptador de O2 para conectar a la manguera de entrada de O2 desde la fuente de gas.
- 8 **SELECTOR DE CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO** — Permite seleccionar las concentraciones de oxígeno mezclado entre el 21 % y el 100 %.
- 9 **CONECTOR DE ENTRADA DE AIRE PARA USO MÉDICO** — Un adaptador de aire para conectar a una manguera de entrada de aire desde la fuente de aire.
- 10 **SALIDA DEL CAUDALÍMETRO** — Un adaptador para conectar al tubo de administración al paciente.
- 11 **CONMUTADOR DE DESCARGA** — El conmutador de descarga activa la descarga auxiliar. Para que el mezclador prepare con exactitud la mezcla de oxígeno y aire, la descarga debe estar activada

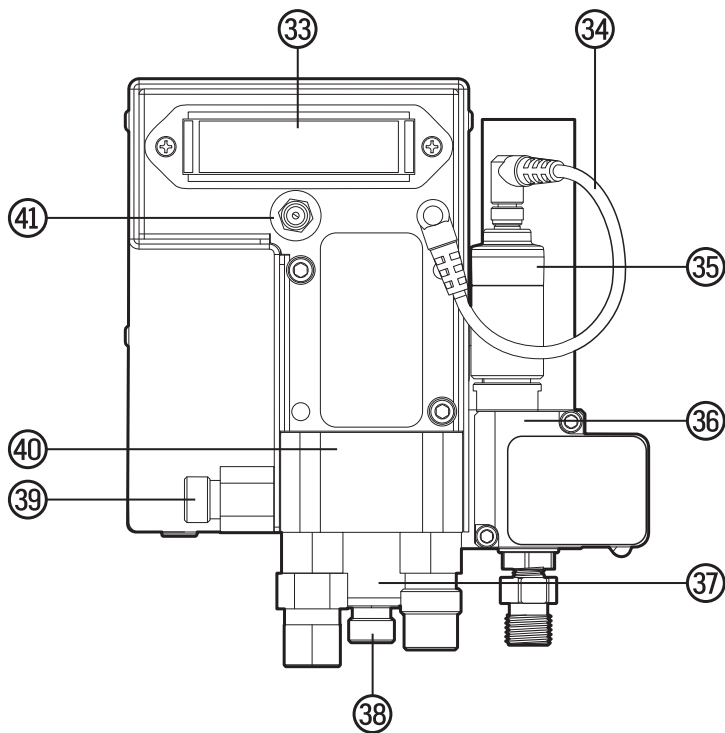


siempre que el flujo total suministrado al paciente sea inferior a 15 LPM para el modelo de alto flujo, o inferior a 3 LPM para el modelo de bajo flujo.

- 12 **BOTÓN CONTROL DE FLUJO** — Controla el flujo de gas que sale del caudalímetro.
- 13 **CAUDALÍMETRO DE OXÍGENO** — Mide el flujo de gas mezclado que sale del caudalímetro.
- 14 **BOTÓN DE ALARMA INTELIGENTE** — Se utiliza para ayudar a configurar rápidamente la ventana de Alarma Alto-Bajo. Consulte la sección 2.3.3 para ver las instrucciones sobre cómo configurar la alarma inteligente.
- 15 **BOTÓN BAJAR (ALARMA BAJO)** — El botón «bajar» sirve para ajustar el límite de alarma de FiO2 bajo. El dispositivo debe estar desbloqueado para que este botón funcione. Consulte la sección 2.3.1 para ver las instrucciones sobre cómo configurar el límite de alarma de FiO2 bajo.
- 16 **BOTÓN DE RETROILUMINACIÓN** — Para activar manualmente la retroiluminación durante 30 segundos. Consulte la sección 2.6 para obtener más información sobre el funcionamiento de la retroiluminación.
- 17 **BOTÓN SILENCIO** — En una condición de alarma, presionando el botón SILENCIO se desactivará la alarma sonora durante 2 minutos.
- 18 **PANTALLA LCD** — La pantalla digital de cristal líquido (LCD) proporciona una lectura directa de las concentraciones de oxígeno. Los dígitos también muestran los códigos de error, los modos de configuración de la alarma y los códigos de calibración, según sea necesario.

## 1.5 Indicadores de la pantalla

- 19 **CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO** — Porcentaje actual de concentración de oxígeno del sensor de oxígeno.
- 20 **INDICADOR ALARMA ALTO** — El ajuste de alarma alto se muestra en todo momento justo debajo del icono «ALTO» en la pantalla LCD. El valor indicado representa el porcentaje de oxígeno a partir del cual se activará la alarma alta.
- 21 **LÍMITE DE ALARMA DE OXÍGENO ALTA** — Punto de ajuste de la alarma de oxígeno alta. Se dispararán alarmas sonoras y visuales cuando se supere este límite.
- 22 **RECORDATORIO DE CALIBRACIÓN** — El símbolo de recordatorio de calibración se encuentra en la parte inferior de la pantalla. Este símbolo aparecerá cuando haya transcurrido una semana desde la última calibración.
- 23 **INDICADOR DE MODO NOCHE** — El indicador de modo noche se utiliza para reducir el consumo de batería.
- 24 **INDICADOR DE BATERÍA BAJA** — Está situado en el centro de la pantalla y solo se activa cuando el voltaje de las pilas está por debajo de un nivel de funcionamiento normal.
- 25 **INDICADOR DE ALARMA SILENCIADA/ALARMA INTELIGENTE** — Cuando se pulsa el botón Silencio, aparecen unas barras cruzadas en el indicador para alertar de esta condición. Cuando se pulsa el botón Alarma inteligente, el indicador mostrará barras en forma de T para alertar de esta condición.



- 26 **LÍMITE DE ALARMA DE OXÍGENO BAJO** — Punto de ajuste de la alarma de oxígeno bajo. Se dispararán alarmas sonoras y visuales cuando se supere este límite.
- 27 **INDICADOR ALARMA BAJO** — El ajuste de alarma bajo se muestra en todo momento justo debajo del icono «BAJO» en la pantalla LCD. El valor indicado representa el porcentaje de oxígeno a partir del cual se activará la alarma bajo.
- 28 **INDICADOR ALARMA <18 %** — Este indicador está situado sobre los dígitos del indicador de alarma bajo. Cuando el ajuste de la alarma bajo está por debajo del 18 %, el indicador parpadeará cada segundo para alertar al operario de esta condición especial. Consulte la sección 2.3.1 para configurar esta condición de alarma bajo.

## 1.6 Vista trasera

- 33 **COMPARTIMENTO PARA LAS PILAS** — El MaxBlend 2 funciona con cuatro pilas alcalinas «AA».
- 34 **CABLE DEL SENSOR** — El cable conecta el MaxBlend 2 al sensor MAX-550E.
- 35 **SENSOR CON DESVIADOR** — El sensor con desviador de flujo está diseñado para encajar en un puerto detrás del caudalímetro.
- 36 **PUERTO SENSOR DE O2** — Un puerto de muestreo para el sensor de oxígeno. Permite que el gas mezclado del mezclador fluya sobre la membrana del sensor.
- 37 **ALARMA DE LENGÜETA DEL DIFERENCIAL DE PRESIÓN** — Una alarma audible que, cuando se activa, indica que existe un diferencial de presión inaceptable entre las dos presiones de la fuente de gas.
- 38 **SALIDA AUXILIAR DE GAS MEZCLADO** — La salida puede utilizarse como toma de fuerza.
- 39 **SALIDA AUXILIAR DE GAS MEZCLADO** — La salida puede utilizarse para añadir más caudalímetros.
- 40 **ADAPTADOR DE MONTAJE** — Un adaptador que permite montar el MaxBlend 2 en un soporte para fijarlo a un carril o a un sistema de ventilación.
- 41 **PUERTO DE ALIMENTACIÓN EXTERNA** — El puerto proporciona conexión para el adaptador de alimentación externa. Consulte la sección 2.7 para obtener más información sobre la fuente de alimentación.

## 1.7 Requisitos para el funcionamiento del mezclador

Todas las mangueras de presión de entrada extraíbles por el operador que se suministran con el mezclador de gas cumplen con la norma ASTM/ISO 5359.

**OXÍGENO PRESURIZADO:** La fuente de oxígeno comprimido debe suministrar oxígeno limpio, seco y apto para uso médico a la presión especificada en la Sección 8.0.

**AIRE PRESURIZADO:** La fuente de aire comprimido debe suministrar aire limpio, seco y apto para uso médico a la presión especificada en la Sección 8.0.

## 2.0 PROCEDIMIENTOS DE FUNCIONAMIENTO

### 2.1 Configuración e instalación

#### 2.1.1 Cómo instalar las pilas

Todos los MaxBlend 2 funcionan con cuatro pilas alcalinas «AA» (4 x 1,5 voltios) y se entregan sin pilas incluidas. Solo se deben utilizar pilas de marca. Únicamente el personal de servicio cualificado puede cambiar las pilas.

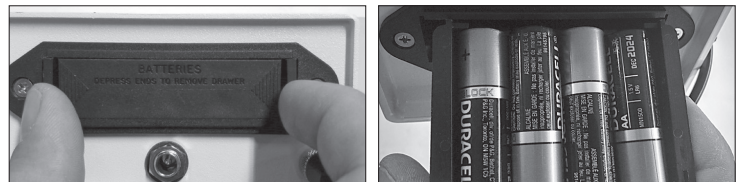
#### Cómo colocar las pilas:

Abra el compartimento de las pilas presionando hacia adentro ambas lengüetas como se muestra en la siguiente imagen. Si tiene dificultad para presionar las lengüetas con los dedos, use dos destornilladores planos o dos monedas. Retire totalmente el compartimento de las pilas del MaxBlend 2. Coloque cuatro pilas alcalinas nuevas «AA», teniendo en cuenta la posición indicada en el plástico del interior del compartimento. Vuelva a introducir el compartimento con las pilas hacia arriba. Presione el compartimento hasta que las dos pestañas encajen en su lugar.

Una vez cambiadas las pilas, la unidad se pondrá en marcha y realizará una calibración automática. Asegúrese de que la calibración se realice como se indica en la Sección 2.8

**⚠ ADVERTENCIA:** el cambio de pilas por personal no cualificado podría suponer un riesgo para la seguridad.

**⚠ ADVERTENCIA:** si se utiliza una fuente de alimentación externa inadecuada, podrían producirse descargas eléctricas o daños en el equipo. Maxtec recomienda utilizar únicamente la fuente de alimentación externa MaxBlend 2 R230P10.



#### 2.1.2 Configuración del MaxBlend 2


1. Conecte la fuente de aire presurizado al conector de entrada de aire.
2. Conecte la fuente de oxígeno presurizado al conector de entrada de O2.
3. Haga fluir el gas a la mayor velocidad de flujo posible a través del mezclador durante al menos un minuto para eliminar cualquier partícula que pudiera haberse introducido en el sistema durante la manipulación e instalación.

#### 2.1.3 Instalación del sensor

1. Conecte el desviador de flujo al sensor de oxígeno.
2. Coloque el sensor en el puerto situado detrás del caudalímetro.
3. Conecte el cable del sensor directamente al sensor y a la toma del sensor en la parte posterior del compartimento del monitor. Asegúrese de que el cable esté completamente insertado en ambas conexiones.
4. Calibre el sensor antes de utilizarlo siguiendo los procedimientos de calibración indicados en la sección 2.8

## 2.2 Monitoreo

Antes de utilizarlo en un paciente, debe comprobarse la concentración de oxígeno en el gas suministrado en la configuración que pretenda utilizar.

1. Para iniciar el monitoreo, presione el botón de encendido/apagado  situado en el panel frontal. El monitoreo se iniciará de inmediato.
2. Si el nivel de oxígeno excede los valores de ajuste ALTO o BAJO de la alarma, el indicador de alarma del panel frontal se iluminará, indicando así que el nivel de oxígeno es alto o bajo. La alarma se detendrá cuando los niveles de oxígeno estén dentro de los límites, o cuando se ajusten los límites.

**NOTA:** el MaxBlend 2 monitorizará la concentración de oxígeno del gas emitido por el mezclador, independientemente del puerto de salida que se utilice. Por lo tanto, el caudalímetro integrado no tiene, en última instancia, ningún efecto sobre la detección de oxígeno.

## 2.3 Configuración de la alarma

### 2.3.1 Configuración alarma bajo

Para configurar la alarma bajo:

1. Pulse el botón de desbloqueo  para desbloquear el teclado. Los iconos BAJO, ALARMA INTELIGENTE, CAL y ALTO comenzarán a parpadear para indicar CONFIGURAR MODO DE FUNCIONAMIENTO.
2. Pulse el botón BAJAR (alarma bajo)  en el teclado.

**NOTA:** los dígitos de Alarma bajo comienzan a parpadear para indicar la configuración manual de Alarma bajo.

3. Utilice los botones SUBIR  y BAJAR  para fijar el valor bajo deseado. Al pulsar los botones de las flechas se cambia el valor en incrementos del 1%. Si los botones se mantienen pulsados durante más de 1 segundo, la pantalla avanzará un 1% por segundo.

**NOTA:** si transcurren 30 segundos entre cada pulsación del botón, el sistema almacenará la última configuración de alarma bajo y volverá a su funcionamiento normal. Si esto ocurre de forma inadvertida, basta con repetir el procedimiento de configuración de la alarma.

Hay una condición especial que permite ajustar la alarma de nivel de oxígeno bajo por debajo del 18%. Para acceder a esta condición, pulse la flecha BAJAR durante tres segundos mientras la lectura de la alarma bajo muestra 18%. La alarma se puede ajustar ahora a 17%, 16% o 15%. Aparecerá una barra que parpadeará sobre la configuración para indicar que la alarma se ha configurado a esta condición especial de <18%.

El valor de alarma bajo no puede fijarse por debajo del 15%, ni puede fijarse a menos del 1% del valor de alarma alto. Por ejemplo, si el valor alto de alarma se fija en el 25%, el sistema no aceptará un valor bajo superior al 24%.

Cuando se haya ajustado el valor bajo de la alarma, vuelva a pulsar el botón de desbloqueo para aceptar el valor bajo y volver al funcionamiento normal.

**NOTA:** el ajuste bajo predeterminado de la alarma es del 18% de O<sub>2</sub>. Si se quitan las pilas o se apaga la unidad, el límite de alarma bajo se restablecerá al 18%.

### 2.3.2 Configuración de alarma alto

Para configurar la alarma alto:

1. Pulse el botón de desbloqueo para desbloquear el teclado. Los iconos BAJO, ALARMA INTELIGENTE, CAL y ALTO comenzarán a parpadear para indicar la CONFIGURACIÓN DEL MODO DE FUNCIONAMIENTO.
2. Pulse el botón SUBIR (Alarma alto) en el teclado.

**NOTA:** los dígitos de Alarma alto comienzan a parpadear para indicar la configuración manual de Alarma alto.






3. Utilice los botones SUBIR y BAJAR para fijar el valor alto deseado. Al pulsar los botones de las flechas se cambia el valor en incrementos del 1%. Si los botones se mantienen pulsados durante más de 1 segundo, la pantalla avanzará un 1% por segundo.

**NOTA:** si transcurren 30 segundos entre cada pulsación del botón, el sistema almacenará la última configuración de alarma alto y volverá a su funcionamiento normal. Si esto ocurre de forma inadvertida, basta con repetir el procedimiento de configuración de la alarma.

4. Si el ajuste de alarma alto se establece por encima del 100%, la alarma alto mostrará dos rayas --. Esta condición especial hará que la alarma alto se apague o se desactive.
5. Cuando se haya ajustado el valor alto de la alarma, vuelva a pulsar el botón de desbloqueo para aceptar el valor alto y volver al funcionamiento normal.


**NOTA:** el ajuste alto predeterminado de la alarma es del 50% de O<sub>2</sub>. Si se quitan las pilas, el límite de alarma alto se restablecerá al 50%.

### 2.3.3 Modo Alarma Inteligente


1. Pulse el botón de desbloqueo  para desbloquear el teclado. Los iconos BAJO, ALARMA INTELIGENTE, CAL y ALTO comenzarán a parpadear para indicar CONFIGURAR MODO DE FUNCIONAMIENTO.
2. Pulse el botón Alarma Inteligente  en el teclado. Los dígitos BAJO, Modo Alarma y ALTO comenzarán a parpadear lentamente para indicar el MODO DE ALARMA INTELIGENTE. La alarma alto se ajustará ahora al valor actual de oxígeno +3% (redondeado al entero más cercano). La alarma bajo se ajustará ahora al valor actual de oxígeno -3% (redondeado al entero más cercano, pero nunca inferior al 18%).
3. Al pulsar el botón SUBIR  se sumará un 1% al ajuste de alarma alto y se restará un 1% al ajuste de alarma bajo. Al pulsar el botón BAJAR  se restará un 1% al ajuste de alarma alto y se sumará un 1% al ajuste de alarma bajo. En otras palabras, la tecla SUBIR amplía el intervalo de alarma y la tecla BAJAR lo reduce. Esta función no fijará los niveles de alarma por encima del 100% ni por debajo del 18%.
4. Una vez establecidos los ajustes de alarma deseados, vuelva a pulsar el botón de desbloqueo  para guardar la configuración y volver al modo de funcionamiento normal. Si transcurren 30 segundos sin que el usuario haya pulsado un botón, el dispositivo guardará automáticamente la última configuración de la alarma y volverá al modo de funcionamiento normal.

## 2.4 Funcionamiento básico

Para comprobar la concentración de oxígeno del gas emitido:

1. Asegúrese de que el sensor esté conectado al desviador de flujo y que esté totalmente insertado en el puerto del sensor detrás del caudalímetro.
2. Ajuste la rueda de control del mezclador de oxígeno al valor de oxígeno deseado.
3. Con el botón de encendido/apagado , asegúrese de que la unidad esté encendida.
4. Deje que la lectura de oxígeno se establezca.
5. Ajuste el caudalímetro a la velocidad de flujo deseada. Lea la velocidad de flujo en el centro de la bola flotante.

## 2.5 Condiciones y prioridades de la alarma

Si se produce una condición de alarma bajo o alto, el LED correspondiente comenzará a parpadear, a la vez que sonará un zumbido. Si pulsa el botón Silencio,  el zumbido se detendrá, pero el LED y los dígitos del valor de la alarma seguirán parpadear en la pantalla hasta que se rectifique la condición de alarma. Si la condición de alarma persiste pasados 120 segundos tras haber silenciado el zumbido acústico, el localizador comenzará a sonar de nuevo.

ALARMA	PRIORIDAD DE LA ALARMA	LED DE ALARMA BAJO	LED DE ALARMA ALTO	ALARMA SONORA	REPETICIÓN DE ALARMA SONORA
Alimentación de línea conectada	Informativa	Apagado	Apagado	2 pulsaciones	Sin repetición
Alimentación de línea desconectada	Informativa	Pulsación amarilla única	Pulsación amarilla única	2 pulsaciones	Sin repetición
Voltaje de la fuente de alimentación de CC externa fuera de rango	Informativa	Amarillo fijo	Amarillo fijo	2 pulsaciones	Cada 15 seg.
Voltaje de las pilas demasiado bajo para que el dispositivo funcione (E04)	Media	Amarillo intermitente	Amarillo intermitente	3 pulsaciones	Cada 25 seg.
Nivel de oxígeno/ presión superior al valor de alarma alto	Media	Apagado	Amarillo intermitente	3 pulsaciones	Cada 25 seg.
Nivel de oxígeno/ presión inferior al valor de alarma bajo	Media	Amarillo intermitente	Apagado	3 pulsaciones	Cada 25 seg.
Nivel de oxígeno inferior al valor de alarma de oxígeno bajo e inferior al 18%	Alto	Rojo intermitente	Apagado	5+5 pulsaciones	Cada 15 seg.

- La condición de alarma bajo permanecerá hasta que la concentración real sea un 0,1 % mayor que el valor de alarma bajo.
- La condición de alarma alto permanecerá hasta que la concentración real sea un 0,1 % menor que el valor de alarma bajo.

Para diferenciar el nivel de intensidad, el monitor emite tres sonidos distintos.

## 2.6 Funcionamiento de la retroiluminación

### Para activar la retroiluminación:

1. Cuando la unidad esté encendida, pulse el botón de retroiluminación durante 30 segundos. Si se pulsa más veces, se apagará.
2. Si utiliza el dispositivo en un lugar oscuro, pulse el botón para activar la retroiluminación.

**⚠ PRECAUCIÓN:** El uso excesivo de la retroiluminación puede reducir la vida útil de las pilas.

## 2.7 Funcionamiento de la fuente de alimentación externa

Para prolongar la vida de las pilas, se puede adquirir una fuente de alimentación externa de 7,5V CC homologada por Maxtec. Una vez conectada a la unidad, toda la potencia la suministra la fuente de alimentación. La unidad seguirá necesitando pilas y proporcionará electricidad de emergencia en caso de que se pierda la alimentación principal de CA.

**NOTA:** utilice solo la fuente de alimentación externa de Maxtec que se describe en la sección 10.0.  
**NOTA:** la fuente de alimentación no es un cargador de pilas.

**⊘ NO UTILICE** pilas recargables.

## 2.8 Procedimientos de calibración

### 2.8.1 Calibración al 100 % de oxígeno

Hay que calibrar el MaxBlend 2 antes de su uso clínico. Después, Maxtec recomienda calibrarlo cada semana. Calibrarlo con frecuencia no afectará al buen rendimiento del MaxBlend 2. También se debe calibrar tras sustituir un sensor.

El sensor se calibra mejor si se coloca en el puerto del sensor MaxBlend 2. Al igual que en el funcionamiento normal, el sensor de oxígeno responde mejor cuando se instala en posición vertical con el sensor hacia abajo.

Los cambios de presión barométrica pueden afectar a la lectura de oxígeno. Un cambio de un 1 % en la presión barométrica produce un error del 1 % de la lectura real. (Ejemplo: si está leyendo una mezcla de oxígeno del 50 % y la presión barométrica cae de 1000 mbar a 990 mbar, la lectura descenderá al  $50 \% \times (990/1000) = 49,5 \%$ ). Maxtec recomienda volver a calibrar después de variar la elevación del punto de uso en más de 150 metros (500 pies).

Lo mejor es calibrar el MaxBlend 2 usando el puerto del sensor con un estándar de oxígeno de categoría técnica (99,0 % o más). La calibración de la unidad con aire ambiental es menos precisa en todo el intervalo de funcionamiento de la FiO2.

### Para calibrar al 100 % de oxígeno:

1. Conecte la línea de suministro de oxígeno (puede sonar la alarma del diferencial de presión). Compruebe que el sensor esté conectado al puerto del sensor de O2 y al cable del sensor. NO conecte la línea de suministro de aire en este momento.
2. Con el botón de encendido/apagado, asegúrese de que el MaxBlend 2 esté encendido.
3. Gire el control de FiO2 hasta el tope del 100 %. Espere unos minutos hasta que la lectura se estabilice.
4. Pulse el botón de desbloqueo para desbloquear el teclado. Los iconos BAJO, ALARMA INTELIGENTE, CAL y ALTO comenzarán a parpadear para indicar CONFIGURAR MODO DE FUNCIONAMIENTO.
5. Pulse el botón CAL (Calibración) en el teclado. En la pantalla se mostrará la palabra «CAL» durante unos 5 segundos y luego aparecerá el 100,0 %.
6. Ahora la unidad ya está calibrada y en modo de funcionamiento normal.

### 2.8.2 Calibración al aire ambiental

El MaxBlend 2 puede calibrarse rápidamente al aire ambiental (20,9 %).

#### Para calibrar al aire ambiental:

1. conecte la línea de suministro de aire (puede sonar la alarma del diferencial de presión). Compruebe que el sensor esté conectado al puerto del sensor de O2 y al cable del sensor.
- ⊘ NO conecte la línea de suministro de oxígeno en este momento. (Si se prefiere, la calibración del aire ambiental puede realizarse retirando el sensor del puerto de muestreo de O2 y separando el desviador de flujo. Si se utiliza este método, las líneas de suministro de gas pueden permanecer unidas).
2. Con el botón de encendido/apagado, asegúrese de que el MaxBlend 2 esté encendido.
3. Gire el control de FiO2 hasta el 21 %. Espere unos minutos hasta que la lectura se estabilice.
4. Pulse el botón de desbloqueo para desbloquear el teclado. Los iconos BAJO, ALARMA INTELIGENTE, CAL y ALTO comenzarán a parpadear para indicar la CONFIGURACIÓN DEL MODO DE FUNCIONAMIENTO.
5. Pulse el botón CAL (Calibración) en el teclado. En la pantalla se mostrará la palabra «CAL» durante unos 5 segundos y luego aparecerá el 20,9 %.
6. Ahora la unidad ya está calibrada y en modo de funcionamiento normal.

## 2.9 Funcionamiento del caudalímetro

1. Ajuste el caudalímetro al valor deseado, tal como se indica en el centro de la bola de flotación.
  - Para aumentar el flujo, gire en el sentido contrario al de las agujas del reloj
  - Para reducir el flujo, gire en el sentido de las agujas del reloj
2. Compruebe el conmutador de descarga para asegurarse de que esté en la posición adecuada.
  - Si se trata de un mezclador de bajo flujo, el conmutador de descarga debe estar encendido (posición arriba) si el flujo total combinado del mezclador es inferior a 3LPM.
  - Si se trata de un mezclador de alto flujo, el conmutador de descarga debe estar encendido (posición arriba) si el flujo total combinado del mezclador es inferior a 15 LPM.
  - Si los flujos emitidos son superiores a esos límites, el conmutador de descarga se puede apagar (posición hacia abajo) para conservar el gas.

**⚠ PRECAUCIÓN:** si no se activa la descarga como se ha descrito previamente, podrían generarse concentraciones erróneas de oxígeno en el mezclador. Sin embargo, el MaxBlend 2 siempre mostrará la concentración real emitida.

**⚠ PRECAUCIÓN:** las salidas de este dispositivo pueden emitir una presión tan alta como la presión de entrada. Asegúrese de que los dispositivos que transportan el gas desde el mezclador hasta el paciente impidan que este sufra una presión excesiva.

## 3.0 COMPROBACIÓN DE RENDIMIENTO

Antes de utilizar el MaxBlend 2 para uso clínico, realice las siguientes pruebas.

**⚠ ADVERTENCIA:** Si el MaxBlend 2 no funciona como se describe en la página siguiente, póngase en contacto con su distribuidor de Maxtec o con un técnico de servicio certificado de Maxtec:

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

⊘ **NO UTILICE** el MaxBlend 2 hasta que se haya verificado su correcto funcionamiento.

### 3.1 Comprobación de seguridad del mezclador

**NOTA:** antes de continuar, asegúrese de que el valor de control alto de la alarma esté APAGADO [la pantalla muestra (--)], y que el valor de control bajo de la alarma esté por debajo del 20 %.

PROCEDIMIENTO	RESPUESTA DEL MEZCLADOR
1. Conecte el mezclador a 50 ±5 PSIG de fuentes de aire/oxígeno. Ajuste el regulador del mezclador al 60 %. Active el conmutador de descarga (posición arriba) y ajuste el caudalímetro a un mínimo de 2 LPM.	No responde. La pantalla del monitor muestra 60 % ±3 %.
2. Desconecte la fuente de AIRE 50 PSIG del MaxBlend 2. <b>NOTA:</b> el mezclador debe estar emitiendo gas para que se active la alarma.	Suena la alarma audible. La pantalla del monitor muestra 100 % ±3 %.
3. Vuelva a conectar la fuente de AIRE 50 PSIG al MaxBlend 2.	La alarma audible se detiene. Compruebe que la pantalla del monitor muestre 60 % ±3 %.
4. Desconecte la fuente de OXÍGENO 50 PSIG del MaxBlend 2.	Suena la alarma audible. La pantalla del monitor muestra 20,9 % ±3 %.
5. Vuelva a conectar la fuente de OXÍGENO 50 PSIG al MaxBlend 2.	La alarma audible se detiene. Compruebe que la pantalla del monitor muestre 60 % ±3 %.
6. Ajuste los reguladores de entrada de aire y oxígeno a 0 PSIG.	No responde.
7. Extraiga la manguera de entrada de aire en el regulador e inserte el extremo en el matraz de agua.	No responde.
8. Aumente lentamente la presión del regulador de oxígeno a 50 PSIG y de nuevo a 0 PSIG mientras observa el extremo de la manguera de aire en el matraz.	No deberían observarse burbujas. Suena la alarma audible.
9. Seque y vuelva a conectar la manguera de entrada de aire al regulador.	No responde.
10. Extraiga la manguera de entrada de oxígeno en el regulador e inserte el extremo en el matraz de agua.	No responde.
11. Aumente lentamente la presión del regulador de aire a 50 PSIG y de nuevo a 0 PSIG mientras observa el extremo de la manguera de oxígeno en el matraz.	No deberían observarse burbujas. Suena la alarma audible.
12. Seque y vuelva a conectar la manguera de entrada de oxígeno al regulador.	No responde.

## 4.0 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

**PROBLEMA:** discrepancia superior al 3 % en la concentración de oxígeno entre el regulador de concentración de oxígeno y la lectura real en la pantalla.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- La descarga está apagada. Encienda el conmutador de descarga. Consulte la sección 2.9, Funcionamiento del caudalímetro.
- Monitor no calibrado. Calibrar. Consulte la sección 2.8, Calibración.
- Sensor gastado. Cambie el sensor. Consulte la sección 6.2.
- Suministro de gas contaminado. Contacte con Maxtec para reparar el MaxBlend 2.
- Mezclador no calibrado. Contacte con Maxtec para su reparación.

**PROBLEMA:** la alarma del diferencial de presión está sonando.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- Diferencias de presión de entrada de 20 PSI o más. Corrija la diferencia de presión.
- La alarma de presión no está bien calibrada. Contacte con Maxtec para su reparación.

- El mezclador MaxBlend 2 no está calibrado. Contacte con Maxtec para su reparación.

**PROBLEMA:** la presión de entrada tiene pérdidas de suministro, no suena la alarma del diferencial de presión.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- La tapa de la alarma de lengüeta está dañada o averiada. Contacte con Maxtec para su reparación.

**PROBLEMA:** la concentración de oxígeno seleccionada es correcta solo cuando las presiones de gas son iguales.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- El módulo de compensación del MaxBlend 2 no funciona correctamente. Contacte con Maxtec para su reparación.

**PROBLEMA:** Pantalla en blanco.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- Pilas no instaladas. Instale las pilas. Consulte la sección 2.1.1, Cómo poner las pilas.
- Pilas totalmente agotadas. Cambie las pilas. Consulte la sección 2.1.1, Cómo poner las pilas.
- Monitor defectuoso. Contacte con Maxtec para su reparación.

**PROBLEMA:** Pantalla parcial o distorsionada.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- Monitor dañado. Contacte con Maxtec para su reparación.

**PROBLEMA:** El sensor no se calibra.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- La célula del sensor está agotada. Cambie el sensor. Consulte la sección 6, Cambiar el sensor de O<sub>2</sub>.
- El cable del sensor es defectuoso. Devuélvalo a Maxtec.
- Monitor defectuoso. Contacte con Maxtec para su reparación.

**PROBLEMA:** El sensor se calibra, pero tarda demasiado o no regresa al 21 % ±2 % de oxígeno en aire (entre 2 y 5 minutos) cuando se realiza la calibración.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- Sensor de oxígeno desechable dañado o defectuoso. Cambie el sensor. Consulte la sección 6.2, Cambiar el sensor de O<sub>2</sub>.

**PROBLEMA:** El sensor se calibra, pero la lectura a cualquier nivel constante se desvía más de ±3% en un período de 24 horas.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- Cambio de presión barométrica desde la última calibración. Volver a calibrar. Consulte la sección 2.8, Calibración.
- La temperatura ambiental o del gas bajó a menos de 15 °C (59 °F) o superó los 40 °C (104 °F). Corrija la temperatura y vuelva a calibrar.

**PROBLEMA:** Icono de batería baja.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- Si en algún momento se muestra el icono de batería baja en la pantalla LCD, hay que cambiar las pilas lo antes posible.

**PROBLEMA:** E01: el voltaje del sensor es demasiado bajo para realizar una calibración válida.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- Intente volver a calibrarlo de forma manual. Consulte la sección 2.8, Calibración.
- Si la unidad repite este error más de tres veces, contacte con el departamento de atención al cliente de Maxtec para una posible sustitución del sensor.

**PROBLEMA:** E02: sensor no conectado.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- Desconecte el sensor y vuelva a conectarlo, asegurándose de que el enchufe esté completamente dentro del receptáculo. El analizador debería realizar ahora una nueva calibración y eliminar el error.
- Si el error aún persiste, retire las pilas, espere 30 segundos y vuelva a instalarlas para realizar un reinicio de fábrica y un diagnóstico del analizador. El analizador debería volver a realizar una nueva calibración y eliminar el error.



- Contacte con el departamento de atención al cliente de Maxtec si el código de error no se puede eliminar.

**PROBLEMA:** E03: No hay datos de calibración válidos.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- Asegúrese de que la unidad haya alcanzado el equilibrio térmico y realice una rutina de calibración. Consulte la sección 2.8, Calibración.

**PROBLEMA:** E04: las pilas están por debajo del voltaje mínimo de funcionamiento.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- Cambie las pilas. Cada 25 segundos sonará una alarma de prioridad media hasta que se cambien las pilas o se agoten para que suene la alarma. Consulte la sección 2.1.1, Cómo poner las pilas.

**PROBLEMA:** E05: El voltaje del sensor es demasiado alto para realizar una calibración válida.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- Intente volver a calibrarlo de forma manual. Consulte la sección 2.8, Calibración.
- Si la unidad repite este error más de tres veces, contacte con el departamento de atención al cliente de Maxtec para una posible sustitución del sensor.

**PROBLEMA:** E06: Sensor de oxígeno no compatible.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- Desconecte el sensor y vuelva a conectarlo, asegurándose de que el enchufe esté completamente dentro del receptáculo. El analizador debería realizar ahora una nueva calibración y eliminar el error.
- Si el error aún persiste, retire las pilas, espere 30 segundos y vuelva a instalarlas para realizar un reinicio de fábrica y un diagnóstico del analizador. El analizador debería volver a realizar una nueva calibración y eliminar el error.
- Contacte con el departamento de atención al cliente de Maxtec si el código de error no se puede eliminar.

**PROBLEMA:** E07: La señal del sensor no es lo bastante estable para realizar una calibración válida.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- Espere a que la lectura de oxígeno que aparece en pantalla se estabilice cuando calibre el dispositivo al 100 % de oxígeno.
- Espere a que la unidad alcance el equilibrio térmico. Tenga en cuenta que esto puede tardar hasta media hora si el dispositivo se almacena a temperaturas fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento especificado.

**PROBLEMA:** E08: el voltaje de las pilas es demasiado bajo para realizar una calibración válida.

**POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES:**

- Cambie las pilas. Consulte la sección 2.1.1, Cómo poner las pilas.

**NOTA:** utilice únicamente el sensor Max-550E aprobado por Maxtec que se describe en la sección 10.0, Piezas de repuesto y accesorios. El sensor Max550E incorpora un chip de autenticación para garantizar que el monitor se utilice con un sensor homologado.

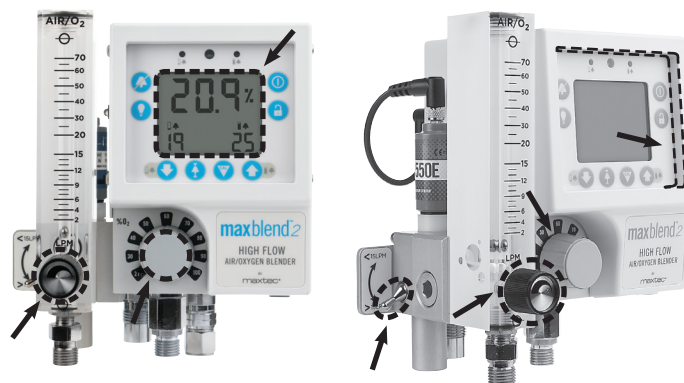
**NOTA:** el operario debe situarse de cara al dispositivo y a menos de 4 metros de distancia para poder distinguir los indicadores de alarma visual. Las alarmas sonoras pueden detectarse siempre que el operario se encuentre en la misma estancia y el nivel de ruido ambiental sea el habitual en un entorno clínico.

## 5.0 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Las superficies externas del dispositivo y sus accesorios pueden limpiarse y desinfectarse siguiendo el proceso que se describe a continuación. En condiciones normales de uso, las superficies de detección del sensor no deberían contaminarse. Si sospecha que la cara sensorial del sensor o las superficies internas del desviador de flujo se han contaminado, deberá desechar estos elementos y reemplazarlos. Guarde el dispositivo en un lugar limpio y seco cuando no lo utilice.

### Cómo limpiar y desinfectar:

1. Asegúrese de que el compartimento de las pilas esté cerrado y que el sensor y el desviador estén en su puerto.
2. Utilice toallitas germicidas desechables Super Sani-Cloth (toallitas limpiadoras/desinfectantes para uso médico 2 en 1) para eliminar toda la suciedad visible de las superficies externas del dispositivo y sus accesorios. Asegúrese de inspeccionar



minuciosamente y eliminar la suciedad de las juntas y ranuras del dispositivo que puedan acumular contaminantes. Utilice una toalla de papel limpia para quitar los residuos y los gérmenes.

3. Una vez eliminada toda la suciedad visible, utilice otra toallita germicida para humedecer bien las superficies del dispositivo y los accesorios. Espere unos 4 minutos. Si es necesario, utilice más toallitas para asegurarse de que las superficies permanezcan mojadas durante los 4 minutos.
4. Deje que el dispositivo se seque al aire completamente.
5. Inspeccione visualmente el dispositivo para ver si hay suciedad visible. Repita el proceso de limpieza/desinfección si queda suciedad visible.
6. Repita las secciones 2.2 a 2.4 antes de la limpieza.

⊘ **NO PERMITA** que el líquido o el aerosol penetren en el dispositivo.

⊘ **NO PULVERICE** la solución de limpieza directamente sobre el puerto del sensor, el silenciador de descarga o las aperturas del zumbador.

Asegúrese de limpiar y desinfectar a fondo las zonas que se muestran en las imágenes. Estas áreas están en contacto durante el uso normal y pueden causar contaminación cruzada si no se desinfectan adecuadamente.

⚠ **PRECAUCIÓN:** si las etiquetas se frotan excesivamente, pueden quedar ilegibles.

⊘ **NO SUMERJA** el dispositivo o el sensor dentro de detergentes descontaminantes líquidos.

⊘ **NO UTILICE** productos de limpieza con disolventes fuertes.

⊘ **NO DEJE** que los líquidos de limpieza entren en contacto con la cara del sensor, ya que esto podría alterar las lecturas del sensor.

⊘ **NO INTENTE** esterilizar el dispositivo con vapor, óxido de etileno o radiación.

## 6.0 SERVICIO Y MANTENIMIENTO

### 6.1 Mantenimiento

Maxtec recomienda que la comprobación de rendimiento que se indica en la sección 3.0 se realice al menos una vez al año.

Cuando se utiliza el MaxBlend 2 con una fuente de aire comprimido de uso médico, se recomienda colocar un filtro/colector de agua de entrada de aire en la entrada de aire del MaxBlend 2 antes de utilizarlo. Los contaminantes de las líneas de aire del hospital pueden alterar el funcionamiento del MaxBlend 2.

Maxtec recomienda revisar y hacer el mantenimiento del MaxBlend 2 como mínimo cada tres años.

La reparación de este equipo debe efectuarla un técnico de servicio certificado de Maxtec con experiencia en la reparación de este dispositivo.

### 6.2 Sustitución del sensor de O2

El sensor de oxígeno está diseñado para funcionar durante dos años en condiciones normales de uso. El sensor de oxígeno debería sustituirse siempre que alguno de los problemas que se indican en la sección 4.0, Solución de problemas, determine la necesidad de hacerlo.

#### Cómo reemplazar el sensor de O2:

1. retire el sensor del puerto de monitoreo del sensor.
2. Retire el sensor del cable del sensor.

3. Instale un nuevo sensor de O2 con desviador de flujo y conéctelo al cable del sensor.
4. Calibre el sensor siguiendo las instrucciones de calibración que se indican en la sección 2.8.

### 6.3 Comprobación de la alarma del monitor

- La comprobación de las alarmas debe realizarse **cada año**.
- Para comprobar la alarma bajo, ajuste la configuración de la alarma bajo al 23 % o más, y exponga el sensor al aire ambiental (20,9 %). El LED de alarma bajo debería parpadear y la alarma debería sonar.
- Para comprobar la alarma alto, ajuste la configuración de la alarma bajo al 17 % o más y la configuración de la alarma alto al 18 %, y exponga el sensor al aire ambiental (20,9 %). El LED de alarma alto debería parpadear y la alarma debería sonar. Si una o ambas alarmas no funcionan, contacte con un técnico de servicio certificado de Maxtec.

## 7.0 GUÍA DE ABREVIATURAS

TÉRMINO	DESCRIPCIÓN
Aire/O2	Mezcla de aire comprimido y oxígeno
°C	Grados Celsius
CGA	Asociación de gases comprimidos (del inglés, Compressed Gas Association)
DISS	Sistema de seguridad por diámetros indexados
°F	Grados Fahrenheit
FiO2	Concentración de fracción inspirada de oxígeno
O2	Oxígeno
LPM	Litros por minuto
PSIG	Libras por pulgada cuadrada

## 8.0 ESPECIFICACIONES

### 8.1 Especificaciones instrumentales

Peso (sin empaquetar).....	5,3 lbs. (2,4 kg)
Fuente de alimentación.....	Cuatro pilas alcalinas «AA» de 1,5 V cada una
Duración de las pilas.....	5 000 horas (funcionamiento continuo, sin alarmas)
Intervalo de medición de oxígeno.....	Del 0 % al 100 % de oxígeno
Resolución de la pantalla.....	0,1 % de oxígeno
Intervalo de ajuste de concentración de O2.....	Del 21 % al 100 % de O2
Presión del suministro de gas Los suministros de gas deben proporcionar aire y oxígeno limpios, secos y de calidad médica a una presión de 30 a 75 PSIG (de 2,0 a 5,2 BAR). El aire y el oxígeno deben estar a menos de 20 PSI (1,3 BAR). El rendimiento óptimo se obtiene con una presión de entrada de 50 PSIG.	
Caída de presión. Menos de 6 PSIG (0,4 BAR) @ 50 PSIG (3,4 BAR) presiones de suministro y 10 LPM de flujo	
Flujo de descarga del sensor.....	0,1 LPM @ 50 PSIG (3,4 BAR)
Flujo de descarga (conmutador activado).....	3 LPM para el mezclador de bajo flujo y 13 LPM para el mezclador de alto flujo
Intervalo de flujo de salida. 0-30 LPM para el mezclador de bajo flujo y 2-100 LPM para el mezclador de alto flujo con presiones de entrada de 50 PSIG (3,4 BAR)	
Estabilidad del gas mezclado* Condiciones ambientales de funcionamiento.....	±1 % oxígeno
Intervalo de temperaturas de funcionamiento.....	De 15 °C a 40 °C (de 59 °F a 104 °F)
Intervalo de humedad relativa.....	0-95 %, sin condensación
Intervalo de temperaturas ambientales de las condiciones de almacenamiento... De -15 °C a 50 °C (de 5 °F a 122 °F)	
Precisión del caudalímetro**.....	+/-10 % del valor indicado o 0,5 LPM, lo que sea mayor, con una presión de entrada ajustada a 50 PSIG.
Flujo de descarga***.....	Caudalímetro de 3 LPM: 20-30 LPM Caudalímetro de 15 LPM: 20-30 LPM Caudalímetro de 30 LPM: 45 LPM Caudalímetro de 70 LPM: 80 LPM

\*La concentración de oxígeno suministrado permanecerá constante dentro del ±1 % del valor de ajuste con presiones de entrada constantes. El valor que se muestra puede variar más según la precisión del sensor, la antigüedad, las condiciones ambientales y el tiempo transcurrido desde la última calibración del sensor.

\*\*Coloque el dispositivo de tal manera que los caudalímetros queden en posición vertical para garantizar la precisión.

\*\*\*Cualquier flujo que supere la última línea calibrada en el tubo de flujo con un flujo sin restricciones es Inundación/Descarga. El flujo máximo (Inundación/Descarga) se indica arriba. Los flujos de descarga anteriores se basan en una presión de entrada de 50 psi, 70 °F (21 °C), a una presión atmosférica estándar. Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

### 8.2 Especificaciones de la alarma

Activación de la alarma del diferencial de presión.. Cuando las presiones de suministro difieren en 20 PSI (1,3 BAR) o más se activa la alarma  
Intervalo de alarma de bajo nivel de oxígeno ..... 15 %-99 % (>1 % más bajo que la alarma alto)  
Intervalo de alarma de alto nivel de oxígeno ..... 16 %-100 % (>1 % más alto que la alarma bajo) (de conformidad con IEC 60601-1-8 Alarmas audibles en equipos médicos)

### 8.3 Especificaciones del sensor de O2

Precisión total\*±3 % del nivel de oxígeno real en todo el intervalo de temperatura de funcionamiento  
Precisión de la medición de oxígeno.....±1 % oxígeno  
Linealidad.....±1 % a temperatura y presión constantes  
Error sobre el intervalo de temperatura de funcionamiento.....±3 % oxígeno, máximo  
Tiempo de respuesta al 90 % de la lectura final\* .....@ 25 °C (77 °F) ≤20 segundos  
Intervalo de temperatura de almacenamiento .....De -15 °C a 50 °C (de 5 °F a 122 °F)  
Vida útil prevista.....1.500 000 O2 % horas (aprox. 2 años de media)  
\*La precisión del monitor de oxígeno no se ve afectada por la presión de entrada de gas en el mezclador, pero las presiones por debajo de 50 PSIG pueden provocar un tiempo de respuesta más largo.

**NOTA:** todas las especificaciones presuponen las siguientes condiciones ambientales estándar, a menos que se especifique lo contrario:

- Temperatura ambiente y de la muestra de gas de 25 °C (77 °F)
- Presión barométrica de 102 kPa (30 inHg)
- Humedad relativa ambiental del 50 %
- Humedad relativa de la muestra de gas del 0 %

## 9.0 FACTORES QUE INFLUENCIAN EN LA CALIBRACIÓN

### 9.1 Efecto de temperatura

El monitor del MaxBlend 2 mantendrá la calibración y realizará una lectura correcta en un margen de +/-3 % cuando se encuentre en equilibrio térmico dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento.

La precisión del dispositivo será mejor que +/-3 % si funciona a la misma temperatura a la que fue calibrado. El dispositivo debe estar térmicamente estable cuando se calibra y debe permitirse que se estabilice térmicamente después de sufrir cambios de temperatura para que la lectura sea precisa. Por estos motivos, se recomienda lo siguiente:

1. Espere el tiempo suficiente para que el sensor se equilibre a una nueva temperatura ambiente. Tenga en cuenta que esto puede tardar hasta media hora si el dispositivo se almacena a temperaturas fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento especificado.
2. Para obtener los mejores resultados, realice la calibración a una temperatura similar a la temperatura del lugar donde se realizará el análisis.

### 9.2 Efecto de la presión

Los cambios de presión barométrica pueden afectar a la lectura de oxígeno. Un cambio de un 1 % en la presión barométrica produce un error del 1 % de la lectura real. Ejemplo: si está leyendo una mezcla de oxígeno del 50 % y la presión barométrica cae de 30 kPa a 29 kPa, la lectura descenderá a: 50 % x (29/30) = 48,3 %. Maxtec recomienda volver a calibrar después de variar la elevación del punto de uso en más de 150 metros (500 pies).

### 9.3 Efecto de humedad

La humedad del gas de muestra afectará a la lectura de oxígeno. Maxtec recomienda que el gas suministrado al MaxBlend 2 sea para uso médico, limpio y seco. Consulte la norma ISO 7396-1 para obtener más información.

## 9.4 Exposición a gases anestésicos

Gracias a la singular química de los sensores de oxígeno que se suministran con el MaxBlend 2, no se producen efectos significativos cuando se expone a gases anestésicos de uso común; sin embargo, el monitor no está diseñado para la exposición a mezclas de gases inflamables (ver ADVERTENCIA en la página 72).

INTERFERENTE	VOLUMEN % SECO	INTERFERENCIA EN O2%
Óxido nitroso	60 %, equilibrio O2	<1,5 %
Halotano	4 %	<1,5 %
Enflurano	5 %	<1,5 %
Isoflurano	5 %	<1,5 %
Helio	50 %, equilibrio O2	<1,5 %
Sevoflurano	5 %	<1,5 %
Desflurano	15 %	<1,5 %

**NOTA:** mezcla de equilibrio 30 % O2/70%N2O, a menos que se especifique lo contrario.

## 10.0 PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS

DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE PIEZA
Sensor de oxígeno MAX550E	R140P02-001
<b>DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS</b>	
Cable del monitor	R228P49
Soporte de montaje de carril	R100P09
Soporte de montaje de poste ajustable	R100P22
Soporte de montaje de poste	R100P26
Soporte mural compacto	RP05P07
Fuente de alimentación homologada por Maxtec	R230P10
Soporte mural grande	RP05P09
Manguera de doble mezclador de 10' (DISS)	R129P01

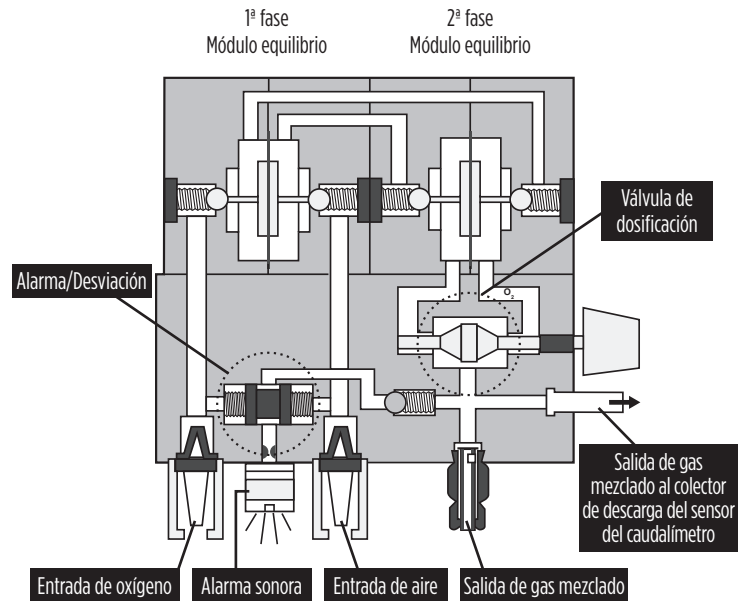
La reparación de este equipo debe efectuarla un técnico de servicio certificado de Maxtec con experiencia en la reparación de este dispositivo.

### El equipamiento que deba repararse se enviará a:

Maxtec  
Service Department  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Ut 84119 (EE. UU.)  
1.800.748.5355  
(Incluir el número de RMA emitido por el servicio de atención al cliente)

## 11.0 TEORÍA DE FUNCIONAMIENTO

### 11.1 Esquema de funcionamiento



### 11.2 Operación de mezclado

El MaxBlend 2 está diseñado para utilizar dos fuentes de gas de 50 PSIG (3,4 BAR). Las dos fuentes de gas entran a través de los conectores de entrada de aire y oxígeno situados en la parte inferior del MaxBlend 2. Cada conector de entrada incorpora un filtro de partículas de 30 micras. Al atravesar los filtros, cada gas pasa por una válvula de retención, que evita el posible flujo inverso de gas desde el sistema de suministro de aire o de oxígeno.

Después, los dos gases pasan por un regulador de equilibrio de dos fases. El objetivo de este regulador es igualar las presiones de funcionamiento del gas de aire y del gas de oxígeno. Cuando estas presiones se han equilibrado, los gases se distribuyen según la concentración de oxígeno seleccionada en el selector de concentración de oxígeno. El selector de concentración de oxígeno permite al médico seleccionar la concentración de oxígeno deseada, entre el 21% y el 100% de O<sub>2</sub>. Desde este punto, el gas mezclado fluye hacia el puerto de salida.

### 11.3 Salida de gas

El MaxBlend 2 cuenta con tres salidas de gas. Una es un caudalímetro acrílico fijo, las otras dos son puertos auxiliares (uno en la parte inferior de la unidad y otro en el lado derecho). Estas salidas pueden suministrar flujos medidos combinados de 0-30 LPM para el modelo de bajo flujo y de 0-120 LPM para el modelo de alto flujo. Los puertos de salida auxiliares están equipados con una válvula de cierre automático. El flujo de gas de los dos puertos de salida se inicia automáticamente al conectar un dispositivo neumático (como un caudalímetro) al puerto de salida.

Independientemente de si la salida tiene o no algún dispositivo conectado a ella, se produce un flujo mínimo de descarga de gas de 0,1 LPM desde el puerto del sensor MaxBlend 2 del lado izquierdo del mezclador. A partir de este flujo de descarga, el sensor de oxígeno analiza el gas. Además, hay un conmutador que permite al usuario activar una descarga de gas adicional, lo que garantiza que el mezclador tenga el flujo suficiente para funcionar con precisión cuando el flujo total suministrado al paciente esté por debajo de un determinado umbral mínimo. En un modelo de flujo bajo, esta descarga adicional debería activarse si el flujo total suministrado al paciente es inferior a 3 LPM.

En un modelo de flujo alto, la descarga adicional debería activarse si el flujo total suministrado al paciente es inferior a 15 LPM. Cuando los flujos suministrados superen estos límites, el interruptor de descarga puede desactivarse para conservar el oxígeno.

**⚠ PRECAUCIÓN:** si no se activa la descarga como se ha descrito antes, se puede producir un cambio significativo en la concentración de oxígeno que se suministra al paciente.

## 11.4 Función Alarma/Desviación

El MaxBlend 2 incluye una alarma diferencial de presión que se dispara si las presiones de la fuente de gas difieren en 20 PSI (1,3 BAR) (nominal) o más, o si hay un fallo en el suministro de gas de uno de los gases de la fuente. Esta alarma se genera por una alarma de lengüeta situada en un tapón de la parte inferior del MaxBlend 2.

El objetivo principal de la alarma es advertir de forma audible al operario de que se ha producido una caída excesiva de la presión o de que se ha agotado la presión de alguna de las fuentes de gas. Si ambas presiones de gas aumentan o disminuyen simultáneamente, no se activará la alarma.

Si la presión del gas de alguna de las fuentes disminuye, la presión de salida disminuirá de forma similar, ya que el gas mezclado siempre se equilibra con el de la fuente de gas que está más bajo.

La función de desviación de gas funciona al ritmo de la alarma. Al activarse la alarma de presión, se activa la función de desviación y el gas de mayor presión fluye directamente al puerto de salida, desviando la función de mezcla del MaxBlend 2. La concentración de oxígeno que sale del MaxBlend 2 será la del gas de mayor presión. En modo de alarma/desviación, el mezclador suministrará oxígeno (100 %) o aire sanitario (21 %) hasta que las presiones se restablezcan a un diferencial de 6 PSI o menos (0,4 BAR).

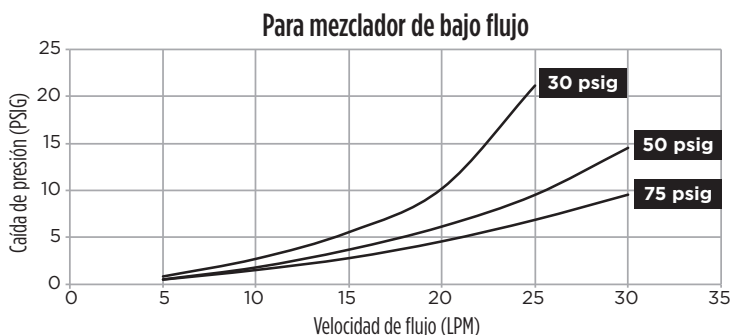
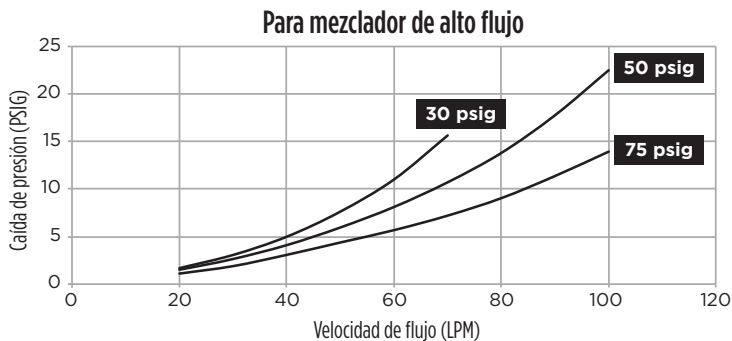
Si el MaxBlend 2 está configurado para suministrar un 21 % y la presión de la fuente de OXÍGENO se reduce lo bastante como para producir un diferencial de 20 PSI (1,3 BAR), es posible que la unidad no active la alarma porque seguirá suministrando una concentración del 21 % según la configuración. Si el ajuste se cambia ligeramente respecto del 21 %, sonará la alarma del diferencial de presión. De manera similar, si el MaxBlend 2 está configurado para suministrar un 100 % y la presión de la fuente de AIRE se reduce o se pierde, es posible que la unidad no active la alarma porque seguirá suministrando una concentración del 100 %.

## 12.0 CARACTERÍSTICAS DEL FLUJO

La presión de salida del MaxBlend 2 disminuye a medida que aumenta la velocidad de flujo total. La velocidad de flujo total es la medida del flujo total de todos los puertos de salida. Los siguientes gráficos muestran la caída de presión que se produce tanto en los modelos de flujo bajo como en los de flujo alto, en 3 ajustes de presión de entrada: 30 PSIG (2,07 BAR), 50 PSIG (3,45 BAR) y 75 PSIG (5,17 BAR).

El caudalímetro acrílico fijo del lado izquierdo del MaxBlend 2 ha sido compensado con presión para adaptarse a la pérdida de presión a través del mezclador en cada flujo, utilizando una presión de entrada de 50 PSIG.

### Velocidad de flujo -vs- Caída de presión:



## 13.0 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La información contenida en esta sección (como las distancias de separación) en general se refiere específicamente al MaxBlend 2. Los números indicados no garantizan un funcionamiento impecable, pero deberían ofrecer una certeza razonable. Esta información puede no ser válida para otros equipos eléctricos médicos; los equipos más antiguos pueden ser particularmente susceptibles a las interferencias.

**NOTA:** los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM que se proporciona en este documento y en las demás instrucciones de uso de este dispositivo.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden interferir con los equipos eléctricos médicos.

No se autoriza el uso de cables y accesorios no especificados en las instrucciones de uso. El uso de otros cables y/o accesorios puede perjudicar a la seguridad, el rendimiento y la compatibilidad electromagnética (aumento de la emisión y disminución de la inmunidad).

Hay que tener cuidado si el equipo se utiliza al lado o encima de otro equipo; si ello fuera inevitable, se deberá observar el equipo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Este equipo está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.		
EMISIONES	CUMPLE CON	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emissiones RF (CISPR 11)	Grupo 1	El MaxBlend 2 utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia con los equipos electrónicos cercanos.
Clasificación de las emisiones según la norma CISPR	Clase A	El MaxBlend 2 se puede utilizar en todo tipo de instalaciones que no sean domésticas y las que estén directamente conectadas a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Emissiones armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje	Cumple	<b>NOTA:</b> las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como el traslado o la reorientación del equipo.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Este equipo está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.			
INMUNIDAD FRENTE A	IEC 60601-1-2: (4ª EDICIÓN) NIVEL DE PRUEBA		ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
	Entorno de instalación sanitaria profesional	Entorno sanitario doméstico	
Descarga electrostática, ESD (IEC 61000-4-2)	Descarga del contacto: $\pm 8$ kV Descarga del aire: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV		Los suelos deberían ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe mantenerse a unos niveles que reduzcan la carga electrostática a niveles adecuados. La calidad de la red eléctrica debería ser la que habitualmente se encuentra en un entorno comercial u hospitalario. Los equipos que emiten altos niveles de campos magnéticos de línea eléctrica (superiores a 30 A/m) deben mantenerse a una cierta distancia para reducir la probabilidad de interferencias. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo a pesar de las interrupciones de la red eléctrica, asegúrese de que las pilas estén instaladas y cargadas. Asegúrese de que las pilas durarán más que los cortes de electricidad previstos o disponga de una fuente de energía ininterrumpida adicional.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas (IEC 61000-4-4)	Líneas de alimentación: $\pm 2$ kV Líneas de entrada/salida más largas: $\pm 1$ kV		
Picos de tensión en las líneas de corriente alterna (IEC 61000-4-5)	Modo común: $\pm 2$ kV Modo diferencial: $\pm 1$ kV		
Campo magnético de frecuencia de potencia de 3 A/m 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz o 60 Hz		
Bajadas de tensión e interrupciones cortas en las líneas de entrada de la red de CA (IEC 61000-4-11)	Bajada >95 %, 0,5 periodos Bajada 60 %, 5 periodos Bajada 30 %, 25 periodos Bajada >95 %, 5 segundos		

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el equipo

POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA NOMINAL DEL TRANSMISOR W	Distancia de separación según la frecuencia de los transmisores (en metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ $\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ $\sqrt{P}$	800MHz a 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

**NOTA 2:** es posible que estas pautas no sirvan para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.

Este equipo está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.

PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601-1-2: 2014 (4ª EDICIÓN) NIVEL DE PRUEBA		ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTACIONES
	Entorno de instalación sanitaria profesional	Entorno sanitario doméstico	
Conducción de RF acoplada en líneas (IEC 61000-4-6)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (bandas ISM)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (ISM y bandas amateur)	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (incluidos los cables) no deben utilizarse a una distancia inferior en ninguna parte del equipo a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, como se indica a continuación.  <b>Distancia de separación recomendada:</b> $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz  Donde $P$ es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio del lugar electromagnético a, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias b.  Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo, que se indican con el siguiente símbolo:
Inmunidad a la RF radiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m  80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz Modulación AM	10 V/m  80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz Modulación AM	

Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, radiodifusión en AM y FM y emisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, debería plantearse un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el equipo sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF mencionado anteriormente, habrá que comprobar el funcionamiento normal del equipo. Si se observa alguna anomalía en el funcionamiento, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o trasladar el equipo.





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

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



Emergo Europe  
Westervoorsedijk 60,  
6827 At Arnhem  
The Netherlands



ETL CLASSIFIED



Intertek  
9700630

Em conformidade com:  
AAMI STD ES60601-1, ISO STD  
80601-2-55, IEC STDS 60601-  
1-6, 60601-1-8  
Certificado de acordo com:  
CSA STD C22.2 No. 60601-1

**NOTA:** A edição mais recente deste manual de instruções pode ser transferida a partir do nosso website em [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

Leia este manual na íntegra antes de tentar operar ou efetuar manutenção no MaxBlend 2. A tentativa de operar o MaxBlend2 sem compreender totalmente as suas funcionalidades e funções pode resultar em condições de funcionamento inseguras.

## CLASSIFICAÇÃO

Classe de proteção ..... II, tipo B  
Proteção contra a água..... IPX1  
Modo de funcionamento ..... Contínuo  
Segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável Consultar a secção 9.4  
Especificações de alimentação ..... 7,5V(MÁX)  $\text{---}$   $\text{---}$  1,9W/250mA(MÁX)

**ADVERTÊNCIA:** A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a um ou por encomenda de um profissional médico.



### Instruções de eliminação do produto:

O sensor, as pilhas e a placa de circuito impresso não são adequadas para a eliminação no lixo comum. Devolva o sensor à Maxtec para uma eliminação adequada, ou elimine-o em conformidade com as orientações locais. Siga as orientações locais para a eliminação dos outros componentes. Não existem quaisquer considerações especiais para a eliminação da embalagem do produto.

## GARANTIA

O MaxBlend 2 está concebido para o fornecimento de ar/oxigénio. Em condições normais de funcionamento, a Maxtec garante que o MaxBlend 2 está isento de defeitos de fabrico ou materiais durante um período de três anos a partir da data de recibo da Maxtec, desde que a unidade seja devidamente operada e mantida em conformidade com as instruções de funcionamento da Maxtec. Com base na avaliação do produto Maxtec, a única obrigação da Maxtec sob a garantia supracitada é limitada a efetuar reparações, ou emissão de crédito ou substituição por equipamentos considerados defeituosos. Esta garantia estende-se apenas aos compradores que adquiram novos equipamentos diretamente da Maxtec, ou através dos distribuidores e agentes designados pela Maxtec. A Maxtec garante que o sensor de oxigénio MAX-550E no MaxBlend 2 está isento de defeitos de material e de fabrico durante um período de dois anos a partir da data de envio da Maxtec numa unidade MaxBlend 2. Caso um sensor falhe prematuramente, o sensor de substituição encontra-se coberto pela garantia durante o resto do período de garantia do sensor original. Os itens de manutenção de rotina, como as pilhas encontram-se excluídos da garantia. A Maxtec e quaisquer outras subsidiárias não serão responsáveis perante o comprador ou outras pessoas por danos incidentais ou consequenciais ou equipamentos que tenham sido sujeitos a abuso, uso indevido, má aplicação, alteração, negligência ou acidente. **ESTAS GARANTIAS SÃO EXCLUSIVAS E SUBSTITUEM TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM.**

**NOTA:** A fim de obter o melhor desempenho do seu MaxBlend 2, o seu funcionamento e manutenção devem ser realizados em conformidade com este manual. Leia este manual atentamente antes de utilizar o MaxBlend 2 e não tente efetuar quaisquer reparações ou procedimentos que não se encontrem descritos aqui. A Maxtec não pode cobrir pela garantia qualquer dano resultante de utilização indevida, reparação não autorizada ou manutenção incorreta do instrumento.

### Aviso CEM

Este equipamento usa, gera e pode irradiar energia de radiofrequência. Caso não seja instalado e utilizado de acordo com as instruções presentes neste manual, podem ocorrer interferências eletromagnéticas. O equipamento foi testado e considerado como estando em conformidade com os limites estabelecidos na IEC 60601-1-2 para produtos médicos. Estes limites proporcionam uma proteção razoável contra interferências eletromagnéticas quando operados nos ambientes de utilização previstos descritos neste manual.



### Aviso MRI

Este equipamento contém componentes eletrónicos e ferrosos, cujo funcionamento pode ser afetado por campos eletromagnéticos intensos. Não opere o MaxBlend 2 num ambiente de ressonância magnética ou nas proximidades de equipamento de diatermia cirúrgica de alta frequência, desfibriladores, ou equipamento de terapia de ondas curtas. As interferências eletromagnéticas podem perturbar o funcionamento do MaxBlend 2.

## AVISOS

Indica uma situação potencialmente perigosa, que se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves

### Os seguintes avisos aplicam-se sempre que opere ou efetue manutenção no MaxBlend 2:

- ◆ Confirme sempre o fluxo estabelecido antes de administrar ao paciente e monitore o fluxo de forma frequente.
- ◆ Siga sempre as normas ANSI e CGA para produtos médicos de gás e fluxímetros e manuseamento de oxigénio.
- ⊘ **NÃO OPERE** o MaxBlend 2, a menos que pessoal qualificado esteja presente para responder prontamente a alarmes, condições inoperativas, ou avarias repentinas.
- ◆ Os pacientes em equipamento de suporte de vida devem ser monitorizados visualmente de forma permanente.
- ⊘ **NÃO IGNORE** os alarmes sonoros do MaxBlend 2. Os alarmes indicam condições que requerem a sua atenção imediata.
- ⊘ **NÃO UTILIZE** peças, acessórios ou opções que não tenham sido autorizadas para serem usadas com o MaxBlend 2. A utilização de peças, acessórios ou opções não autorizados pode ser prejudicial para o paciente ou danificar o MaxBlend 2.
- ◆ Verifique periodicamente todos os alarmes sonoros e visuais para garantir que estes estão a funcionar corretamente. Se um alarme não for ativado, contacte o seu Técnico de Assistência Técnica Certificado Maxtec.
- ⊘ **NÃO OPERE** o MaxBlend 2 com o monitor desligado ou sem definir os alarmes ajustáveis. Todos os alarmes ajustáveis têm de ser definidos para garantir um funcionamento seguro.
- ⊘ **NÃO VAPORIZE** em autoclave ou submeta o MaxBlend 2 a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F).
- ◆ Se a pressão do ar ou da fonte de oxigénio for reduzida ou aumentada o suficiente para criar um diferencial de pressão de 20 PSI ou mais, soará um alarme sonoro. Esta condição pode alterar significativamente o FiO2 e o fluxo de saída do MaxBlend 2.
- ⊘ **NÃO COLOQUE** fita adesiva, obstrua ou remova o alarme durante a utilização clínica.
- ⊘ **NÃO OBSTRUA** a porta do sensor na parte lateral do MaxBlend 2.
- ◆ Recomenda-se a utilização de um filtro de entrada de ar/água com o MaxBlend 2. Consultar a secção 6.1.
- ⊘ **NÃO USE** lubrificantes no MaxBlend 2.
- ⊘ **NÃO USE** o MaxBlend 2 até o desempenho correto ter sido verificado. Consultar a secção 3.0.
- ◆ Se for detetada uma condição que possa eventualmente impedir que o monitor continue a funcionar em segurança, este soará um alarme. Se, em qualquer altura, o E0x (isto é, E02, E04, etc.) for apresentado no LCD, consulte a secção 4.0, ou contacte um Técnico de Assistência Técnica Certificado Maxtec.
- ◆ Todas as reparações devem ser encaminhadas para um Técnico de Assistência Técnica Certificado da Maxtec.
- ◆ A Maxtec recomenda que o MaxBlend 2 seja reparado pela Maxtec no mínimo de três em três anos, ou caso exista suspeita de uma fuga ou outro problema de desempenho.
- ◆ Se o MaxBlend 2 for deixado cair, siga os procedimentos descritos na secção 3.0 para uma verificação de desempenho antes de reutilizar o dispositivo.
- ◆ Quando a unidade for ser armazenada (não em uso durante mais de 30 dias), remova sempre as pilhas para proteger a unidade de danos potenciais devido a fuga das pilhas.
- ◆ Substitua sempre as pilhas alcalinas do tipo AA de alta qualidade, de marca.
- ◆ O alarme de oxigénio baixo pode ser definido abaixo de 18%, e tão baixo como 15%. Consulte a secção 2.3 sobre como configurar os alarmes. Isto encontra-se em conformidade com a norma IEC 80601-2-55.
- ◆ Na eventualidade de exposição a uma PERTURBAÇÃO ELECTROMAGNÉTICA, o analisador pode apresentar uma mensagem de erro E06 ou E02. Se tal ocorrer, consulte a Secção 4.0 para obter instruções em como solucionar o problema.

## Para evitar o risco de queimaduras, incêndio ou ferimentos a pessoas:

- ◆ Os gases misturados fluem continuamente para a atmosfera à taxa de concentração de oxigénio definida na tecla de controlo. O fluxo de oxigénio para dentro de qualquer área fechada pode aumentar o risco de incêndio ou explosão.
- ⊘ **NÃO OPERE** este dispositivo na presença de qualquer chama ou fonte de ignição, ou quando utilizar dispositivos como equipamento eletrocirúrgico ou desfibriladores.
- ⊘ **NÃO OPERE** o MaxBlend2 na presença de anestésicos inflamáveis ou numa atmosfera de gases explosivos. Operar o MaxBlend2 em atmosferas inflamáveis ou explosivas pode resultar num incêndio ou explosão.
- ◆ O gel eletrolítico do sensor Galvanic O2 é ácido e pode causar irritação da pele ou dos olhos e/ou queimaduras. Tenha cuidado ao manusear ou substituir os sensores de O2 descartáveis esgotados ou danificados. Certifique-se de que elimina os sensores gastos em conformidade com os regulamentos hospitalares e/ou governamentais (Sensor de O2 SDS disponível mediante pedido à Maxtec).
- ⊘ **NUNCA FUME** numa área onde esteja a ser utilizado oxigénio.
- ◆ O MaxBlend 2 não é adequado para uso com oxigénio 93

## ADVERTÊNCIAS

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões menores ou moderadas e danos materiais.

- ⊘ **NÃO ARMAZENE** o MaxBlend2 em áreas quentes durante períodos prolongados de tempo. Temperaturas superiores a 80 °F (27 °C) podem encurtar a vida útil das pilhas.
- ◆ Para minimizar o potencial de choque eletroestático, ⊘ **NÃO USE** tubos antiestático ou condutores elétricos com o MaxBlend2.

### Ao limpar o MaxBlend2:

- ⊘ **NÃO USE** abrasivos agressivos.
- ⊘ **NÃO SUBMERJA** o MaxBlend 2 em agentes esterilizantes líquidos ou em líquidos de qualquer espécie.
- ⊘ **NÃO PULVERIZE** solução de limpeza diretamente para a porta do sensor, silenciador de purga ou abertura do sinal sonoro.
- ⊘ **NÃO PERMITA** que a solução de limpeza se cumule no painel frontal, porta do sensor ou silenciador de purga.
- ⊘ **NÃO ESTERILIZE** o MaxBlend 2. As técnicas de esterilização padrão podem danificar o misturador.
- ⊘ **NÃO LIMPE** ou seque o MaxBlend 2 com uma pistola de ar de alta pressão. Aplicar ar de alta pressão ao MaxBlend 2 poderá danificar os componentes e tornar o sistema inoperacional.
- ⊘ **NÃO LIMPE** em excesso o MaxBlend 2. A utilização continuada de um agente de limpeza pode causar acumulação de resíduos em componentes críticos. A acumulação excessiva de resíduos pode afetar o desempenho do MaxBlend 2.
- ◆ Deixar cair ou agitar severamente o sensor após a calibração pode deslocar o ponto de calibração o suficiente para exigir uma recalibração.
- ◆ Opere sempre o MaxBlend 2 com gases limpos, secos e de qualidade médica. Os contaminantes ou a humidade podem causar um funcionamento incorreto. O oxigénio deve ter um ponto de orvalho mínimo de -80 °F (-62 °C) ou um teor de humidade inferior a 7,9 PPM (0,0059mg/L). A "pureza" do oxigénio deve ser de pelo menos 99,0% e o ar utilizado deve ser de qualidade médica. O teor de vapor de água não deve exceder um ponto de orvalho de 5 °F (-15 °C) abaixo da temperatura ambiente mais baixa a que o sistema de distribuição se encontra exposto.
- ◆ O conteúdo de partículas não deve exceder o que seria encontrado imediatamente a jusante de um filtro absoluto de 15 micrones. Consulte as especificações G-4.3 e G7.1 da CGA para obter mais informações. O teor de vapor de água do ar medicinal ou fornecimento de O2 ao misturador não deve exceder 5,63 x 103 miligramas de H2O por metro cúbico de gás não condensável.
- ⊘ **NÃO DESMONTE** o MaxBlend 2. Todas as reparações devem ser efetuadas por um Técnico de Assistência Técnica Certificado da Maxtec.

- ◆ Certifique-se de que o MaxBlend 2 se encontra montado de forma segura. Este dispositivo é normalmente montado num sistema de calha hospitalar ou num suporte de infusão. Deixar cair o dispositivo pode causar ferimentos ou danos no dispositivo.
- ◆ As saídas deste dispositivo são capazes de fornecer uma pressão tão elevada como a pressão de entrada. Assegure-se de que os dispositivos que transportam o gás do misturador para o paciente evitam uma pressão excessiva para o paciente.
- ⊘ **NÃO USE** o sensor de oxigénio se este parecer estar danificado ou se apresentar fugas. Os sensores de oxigénio contêm uma solução ácida fraca, encapsulada num alojamento de plástico. Em condições normais de funcionamento, a solução (eletrólito) nunca é exposta.

## NOTAS

Indica informações adicionais para assistir na utilização do dispositivo.

- ◆ O MaxBlend2 é testado em relação à conformidade com a norma ISO 11195, e cumpre os requisitos respeitantes ao fluxo de gás inverso, conforme fornecido.
- ◆ As peças aplicáveis utilizadas no MaxBlend2 foram limpas e desengorduradas para o serviço de oxigénio. Quaisquer lubrificantes utilizados são concebidos especificamente para a aplicação.
- ◆ Desde que a pressão absoluta da mistura de gás a ser monitorizada seja constante, o MaxBlend 2 irá ler com precisão as concentrações de oxigénio. No entanto, se a pressão absoluta variar, a leitura flutuará proporcionalmente, uma vez que o sensor mede efetivamente a pressão parcial de oxigénio na mistura. As leituras do sensor mudarão também proporcionalmente com as mudanças de pressão barométrica; por causa disto, recomenda-se a calibração frequente do sensor.
- ◆ Recomenda-se que os utilizadores usem os reguladores de pressão que apresentam a pressão de saída.
- ◆ Todas as especificações assumem as seguintes condições ambientais padrão, salvo especificação em contrário: temperaturas ambiente e da amostra de gás de 77 °F (25 °C), pressão barométrica de 30inHg (760mmHg), altitude ao nível do mar, humidade relativa ambiente de 50%, humidade relativa da amostra de gás de 0%.
- ◆ É importante ter em consideração que a escala de seleção da concentração de oxigénio é fornecida apenas como uma orientação para a seleção das concentrações de O2. O médico deve utilizar o painel de visualização do MaxBlend 2 para ajustar a concentração de O2 para a configuração pretendida.
- ◆ Os limites de alarme podem ser definidos para níveis que os tornariam inúteis para a condição médica de um determinado paciente. Assegure-se de que o nível e a taxa de fluxo de oxigénio fornecido são definidos para os valores prescritos pelo médico do paciente. Adicionalmente, certifique-se de que os limites altos e baixos dos alarmes são definidos para os níveis nos quais ativem o sinal sonoro caso o nível de oxigénio esteja fora dos limites seguros. Certifique-se de que revê e, se necessário, redefine os limites de alarme quando o estado clínico do paciente mudar, ou quando o médico do paciente prescrever uma mudança na terapia com oxigénio.
- ◆ Este dispositivo não contém uma compensação automática da pressão barométrica.
- ◆ As fugas de gás que causam a mistura do ar ambiente com a amostra de gás podem causar leituras imprecisas do oxigénio. Certifique-se de que os O-rings presentes no sensor e o desviador de fluxo estão na respetiva posição e intactos antes da utilização.

**NOTA:** O(s) incidente(s) **GRAVE(s)** que ocorram em relação ao dispositivo devem ser comunicados à Maxtec e à autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido. O(s) incidente(s) grave(s) é(são) definido(s) como direta ou indiretamente conduzido(s), possa(m) ter conduzido, ou possa(m) conduzir à morte de um paciente, utilizador, ou outra pessoa; à deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa; ou a uma ameaça grave para a saúde pública.

---

# SOMMARIO

---

<b>CLASSIFICAZIONE</b> .....	<b>58</b>	<b>3.0 VERIFICA DELLE PRESTAZIONI</b> .....	<b>65</b>
<b>GARANZIA</b> .....	<b>58</b>	3.1 Controllo di sicurezza del miscelatore.....	66
<b>AVVERTENZE</b> ⚠.....	<b>58</b>	<b>4.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</b> .....	<b>66</b>
<b>PRECAUZIONI</b> ⚠.....	<b>59</b>	<b>5.0 PULIZIA E DISINFEZIONE</b> .....	<b>67</b>
<b>NOTE</b> .....	<b>59</b>	<b>6.0 ASSISTENZA E MANUTENZIONE</b> .....	<b>67</b>
<b>1.0 INTRODUZIONE</b> .....	<b>61</b>	6.1 Manutenzione .....	67
1.1 Indicazioni per l'uso.....	61	6.2 Sostituzione del sensore O <sub>2</sub> .....	68
1.2 Sensore di ossigeno MAX-550E .....	61	6.3 Test degli allarmi sul monitor .....	68
1.3 Guida ai simboli .....	61	<b>7.0 GUIDA ALLE ABBREVIAZIONI</b> .....	<b>68</b>
1.4 Identificazione dei componenti .....	62	<b>8.0 SPECIFICHE</b> .....	<b>68</b>
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 O <sub>2</sub> .....	68
<b>2.0 PROCEDURE OPERATIVE</b> .....	<b>63</b>	<b>9.0 FATTORI CHE INFLUENZANO</b>	
2.1 Configurazione e installazione .....	63	<b>LA CALIBRAZIONE</b> .....	<b>68</b>
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	<b>10.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI</b> .....	<b>69</b>
2.3.1 Impostazione dell'allarme di limite minimo .....	64	<b>11.0 TEORIA DI FUNZIONAMENTO</b> .....	<b>69</b>
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	<b>12.0 CARATTERISTICHE DEL FLUSSO</b> .....	<b>70</b>
2.7 Funzionamento con alimentazione esterna .....	65	<b>13.0 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA</b> ..	<b>70</b>
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 INTRODUÇÃO

O MaxBlend 2 é um dispositivo compacto de mistura de gás ar/oxigénio que incorpora a utilização de um monitor de oxigénio alimentado por pilhas. O dispositivo de mistura de gás (misturador) fornece uma mistura precisa de ar e oxigénio de qualidade médica, enquanto o monitor mede as concentrações selecionadas de oxigénio do fluxo de gás do misturador e apresenta estas concentrações medidas num visor digital. O visor fornece limites de alarme altos e baixos que, quando excedidos, provocam um alarme sonoro e visual.

### 1.1 Indicação para utilização

O MaxBlend 2 foi concebido para fornecer uma mistura de ar/oxigénio gasoso contínua e para monitorizar continuamente a concentração de oxigénio a ser fornecido a pacientes infantis, pediátricos e adultos. É um dispositivo médico restrito, destinado a ser utilizado por pessoal qualificado e formado, sob indicações de um médico, em ambientes profissionais de cuidados de saúde, ou seja, hospital, sub-agudo, e instalações de cuidados de enfermagem onde o fornecimento e monitorização de misturas de ar/oxigénio é necessária. Este não se destina a ser usado como um dispositivo de suporte de vida

### 1.3 Guia de símbolos

Os seguintes símbolos e etiquetas de segurança podem ser encontrados no MaxBlend 2 e/ou nas etiquetas:

 Tecla de ON/OFF (Ligar/desligar)	 Tecla "Silent" (Silencioso)	 Tecla de retroiluminação	 Tecla de desbloqueio
 Tecla de alarme inteligente	 CAL (tecla de calibração)	 Indicador de modo Sleep (espera)	 Indicador de alarme alto
 Indicador de alarme baixo	 Lembrete de calibração	 Indicador do modo de alarme inteligente	 Indicador de silenciamento de alarme
 Indicador de alarme abaixo de 18%	 Indicador de pilhas fracas	 P/BAIXO (tecla de alarme baixo)	 P/CIMA (tecla de alarme alto)
 Não	 Inseguro MR	 Cuidado	 Aviso
 Corrosivo	 Fabricante	 A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo à solicitação de um médico.	 Peças aplicadas do Tipo B
 Atenção, consulte os documentos em anexo	 Classificação de proteção de entrada	 Litros por minuto	 Percentagem de oxigénio
 Número de catálogo	 Número de Série	 Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Ar enriquecido com oxigénio
 Entrada	 Saída	 Ler fluxo no centro da bola	 Corrente contínua
 Não deitar fora. Siga as orientações locais para a eliminação	 ETL CLASSIFIED Intertek 9700630 Cumprir os requisitos ETL	 Intervalo de temperatura de armazenamento -15 °C (5 °F) a 50 °C (122 °F)	 Não use óleo
 Data de fabrico	 Dispositivo médico	 Representante Autorizado na Suíça	 Pessoa Responsável no Reino Unido

### GUIA DE SÍMBOLOS DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO

Os seguintes símbolos e etiquetas de segurança podem ser encontrados na fonte de alimentação do MaxBlend 2 (vendida separadamente):

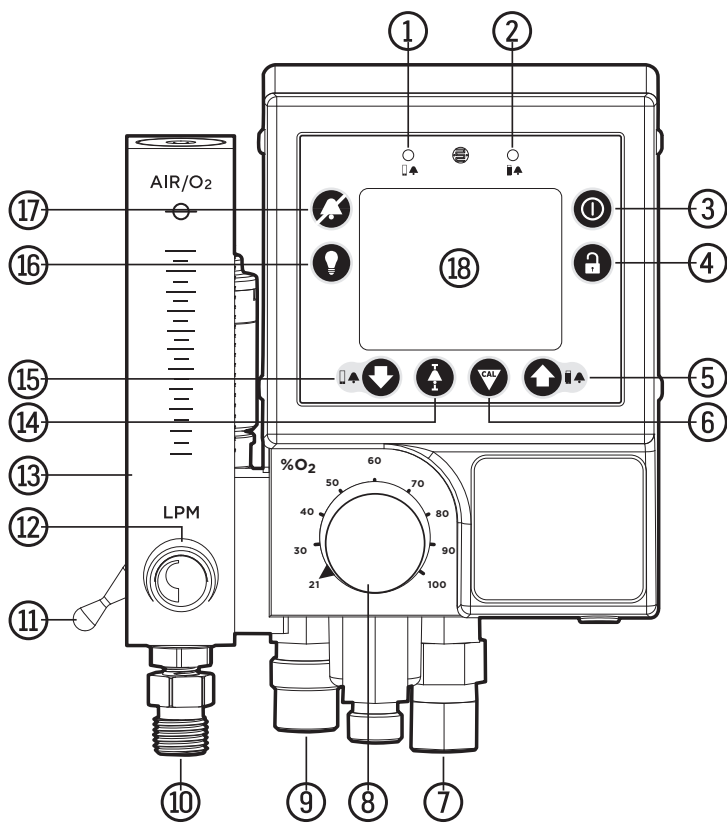
 Dois significa a proteção do paciente (isolada duplamente)	 Em conformidade com os requisitos da UE. Marca combinada UL / CSA	 Para utilização em locais interiores secos.	 Marca combinada UL / CSA
---	---	---	--

## 1.2 Sensor de oxigénio MAX-550E

O MAX-550E é um sensor de pressão parcial galvânico, específico para oxigénio. Este é composto por dois elétrodos (um catódico e um ânodo), uma membrana de teflon e um eletrólito. O oxigénio é difundido através da membrana de teflon e reage imediatamente eletroquimicamente num cátodo dourado. Simultaneamente, a oxidação ocorre eletroquimicamente num ânodo de chumbo, gerando uma corrente elétrica e fornecendo uma saída de tensão. Os elétrodos estão imersos num eletrólito gelificado de ácido fraco único, que é responsável pela longa vida útil do sensor e pela característica insensível ao movimento. Uma vez que o sensor é específico para o oxigénio, a corrente gerada é proporcional à quantidade de oxigénio presente no gás de amostra. Quando não existe oxigénio presente, não existe reação eletroquímica e, por conseguinte, é produzida uma corrente negligenciável. Neste sentido, o sensor volta por si a zero.

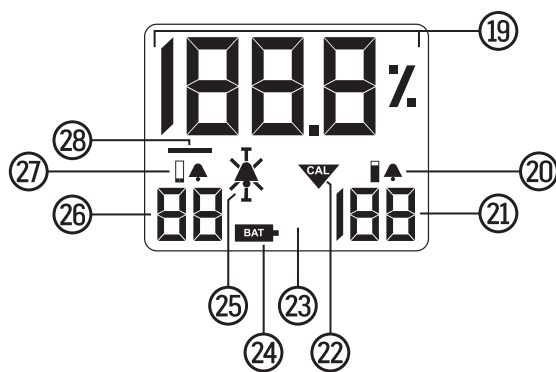
**⚠️ ADVERTÊNCIA:** O sensor de oxigénio MAX-550E é um dispositivo selado que contém um eletrólito ácido suave e chumbo (Pb). Estes materiais são constituintes de resíduos perigosos e devem ser eliminados adequadamente, ou devolvidos à Maxtec para uma eliminação ou recuperação adequada.

**⚠️ ADVERTÊNCIA:** Deixar cair ou agitar severamente o sensor após a calibração pode deslocar o ponto de calibração o suficiente para exigir uma recalibração.

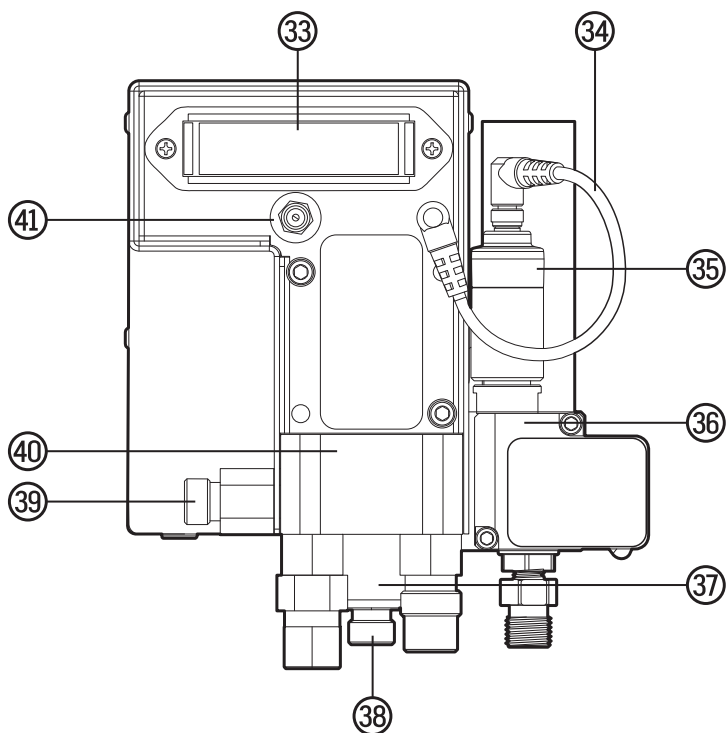


## 1.4 Identificação dos componentes

- ① **LOW ALARM LED (LED ALARME BAIXO)** — Num estado de alarme baixo, o LED “LOW ALARM” irá piscar duas vezes, acompanhado por um sinal sonoro áudio.
- ② **LED ALARME ALTO LED (LED ALARME ALTO)** — Num estado de alarme baixo, o LED “HIGH ALARM” irá piscar duas vezes, acompanhado pelo sinal sonoro áudio.
- ③ **TECLA ON/OFF** — Esta tecla é usada para ligar e desligar o dispositivo. Para desligar o dispositivo, a tecla tem de ser mantida premida enquanto decorre uma contagem rápida de 3-2-1 para evitar o encerramento accidental.
- ④ **TECLA DE DESBLOQUEIO** — A tecla de desbloqueio é usada para bloquear e desbloquear o instrumento.
- ⑤ **TECLA P/CIMA (ALARME ALTO)** — A tecla para cima é usada na definição do limite alto do alarme de FiO2. O dispositivo tem de estar no estado de desbloqueado para que a tecla funcione. Consulte a secção 2.3.2 para obter instruções em como definir o limite alto do alarme de FiO2.
- ⑥ **TECLA DE CALIBRAÇÃO** — Esta tecla é usada para calibrar o dispositivo. O dispositivo tem de estar no estado de desbloqueado para que a tecla funcione. Consulte a secção 2.8 para obter instruções sobre como calibrar.
- ⑦ **ACESSÓRIO DE ENTRADA DE O2** — Um acessório de O2 para a ligação ao tubo flexível de entrada de O2 a partir da fonte de gás.
- ⑧ **CONTROLO SELETOR DE CONCENTRAÇÃO DE OXIGÉNIO** — Uma tecla que permite efetuar as seleções para as concentrações de oxigénio misturado, de 21% a 100%.
- ⑨ **CONECTOR DE ENTRADA DE AR MÉDICO** — Um acessório de ar para ligação a um tubo flexível de entrada de ar a partir da fonte de gás do ar.
- ⑩ **SAÍDA DO FLUXÍMETRO** — Um acessório para a ligação à tubagem de fornecimento ao paciente.



- ⑪ **INTERRUPTOR DE COMUTAÇÃO DE PURGA** — O interruptor de comutação de purga liga a purga auxiliar. Para que o misturador misture com precisão o oxigénio e o ar, a purga deve ser ligada sempre que o fluxo total fornecido ao paciente seja inferior a 15 LPM para o modelo de fluxo elevado, ou inferior a 3 LPM para o modelo de fluxo reduzido.
  - ⑫ **BOTÃO DE CONTROLO DO FLUXO** — O botão de controlo do fluxo controla do fluxo de gás que sai do fluxímetro.
  - ⑬ **FLUXÍMETRO DE OXIGÉNIO** — Mede o fluxo de gás misturado que sai da saída do fluxímetro.
  - ⑭ **TECLA DO ALARME INTELIGENTE** — A tecla do alarme inteligente é usada para ajuda a definir rapidamente a janela do alarme alto-baixo. Consulte a secção 2.3.3 para obter instruções em como configurar o alarme inteligente.
  - ⑮ **TECLA P/BAIXO (ALARME BAIXO)** — A tecla para baixo é usada na definição do limite baixo do alarme de FiO2. O dispositivo tem de estar no estado de desbloqueado para que a tecla funcione. Consulte a secção 2.3.1 para obter instruções em como definir o limite baixo do alarme de FiO2.
  - ⑯ **TECLA DE RETROILUMINAÇÃO** — A tecla de retroiluminação irá ativar manualmente a retroiluminação durante 30 segundos. Consulte a secção 2.6 para obter mais informações sobre a operação da retroiluminação.
  - ⑰ **TECLA SILENCIAR** — Num estado de alarme, premir a tecla SILENT irá desativar o alarme sonoro durante 2 minutos.
  - ⑱ **VISOR LCD** — O visor de cristais líquidos de dígitos (LCD) fornece uma leitura direta das concentrações de oxigénio. Os dígitos também apresentam códigos de erro, modos definidos de alarmes e códigos de calibração, se necessário.
- ## 1.5 Indicadores do visor
- ⑲ **CONCENTRAÇÃO DE OXIGÉNIO** — Percentagem atual de concentração de oxigénio do sensor de oxigénio.
  - ⑳ **INDICADOR DO ALARME ALTO** — A definição de alarme alto é sempre apresentada logo abaixo do ícone "HIGH" no visor LCD. O valor indicado representa a percentagem de oxigénio em que o alarme alto será ativado.
  - ㉑ **LIMITE DO ALARME ALTO DE OXIGÉNIO** — Ponto de ajuste do alarme de oxigénio alto. Os alarmes sonoros e visuais serão acionados quando este limite for ultrapassado.
  - ㉒ **LEMBRETE DE CALIBRAÇÃO** — O símbolo do lembrete de calibração está localizado na parte inferior do visor. Este símbolo irá apresentar após ter passado uma semana desde a última calibração.
  - ㉓ **INDICADOR DO MODO DE ESPERA** — O indicador do modo de espera é usado para ajudar na duração das pilhas.



- ②4 **INDICADOR DE PILHAS FRACAS** — **BAT** O indicador de pilhas fracas está localizado no meio do visor e é ativado apenas quando a tensão nas pilhas está abaixo do nível de funcionamento normal.
- ②5 **INDICADOR DO SILENCIADOR DO ALARME/ALARME INTELIGENTE** — Quando a tecla “Silent” é premida, o indicador irá ser apresentado com barras transversais para alertar sobre o estado. Quando a tecla do Alarme Inteligente é premida, o indicador será apresentado com barras em T para alertar sobre o estado.
- ②6 **LIMITE DO ALARME DE OXIGÉNIO BAIXO** — Ponto de ajuste do alarme de oxigénio baixo. Os alarmes sonoros e visuais serão acionados quando este limite for ultrapassado.
- ②7 **INDICADOR DO ALARME BAIXO** — A definição de alarme baixo é sempre apresentada logo abaixo do ícone “LOW” no visor LCD. O valor indicado representa a percentagem de oxigénio em que o alarme baixo será ativado.
- ②8 **INDICADOR DE ALARME <18%** — O indicador de alarme <18% está localizado por cima dos dígitos do indicador do Alarme Baixo. Quando a definição de alarme baixo é definida abaixo de <18%, o indicador piscará a cada segundo para alertar o operador sobre esta condição especial. Consulte a secção 2.3.1 para definir esta condição de alarme baixo.

## 1.6 Vista posterior

- ③3 **COMPARTIMENTO DAS PILHAS** — O MaxBlend 2 é alimentado por quatro pilhas alcalinas “AA”.
- ③4 **CABO DO SENSOR** — O cabo liga o MaxBlend 2 ao sensor MAX-550E.
- ③5 **SENSOR COM DESVIADOR** — O sensor com redirecionador de fluxo está concebido para encaixar dentro da porta por trás do fluxímetro.
- ③6 **PORTA DO SENSOR DE O<sub>2</sub>** — Uma porta de amostragem para o sensor de oxigénio. Esta permite que o gás misturado do misturador flua para a membrana do sensor.

- ③7 **ALARME DE CANA PRESSÃO DIFERENCIAL** — Um alarme sonoro que, quando ativado, indica que existe um diferencial de pressão inaceitável entre as duas pressões da fonte de gás.
- ③8 **SAÍDA AUXILIAR DE GÁS MISTURADO** — A tomada pode ser utilizada como retirada de alimentação.
- ③9 **SAÍDA AUXILIAR DE GÁS MISTURADO** — A saída pode ser utilizada para adicionar fluxímetros adicionais.
- ④0 **ADAPTADOR DE MONTAGEM** — Um adaptador que permite que o MaxBlend 2 seja montado num suporte para fixação numa calha ou sistema de ventilador.
- ④1 **PORTA DE ALIMENTAÇÃO DE ENERGIA ELÉTRICA EXTERNA** — A porta fornece ligação para o transformador externo. Consulte a secção 2.7 para obter mais informações sobre a fonte de alimentação.

## 1.7 Requisitos para Operar o Misturador

Todos os tubos flexíveis de pressão de entrada destacáveis pelo operador fornecidas com o misturador de gás cumprem a norma ASTM/ISO 5359.

**OXIGÉNIO PRESSURIZADO:** A fonte de oxigénio comprimido deve fornecer oxigénio limpo, seco, de qualidade médica, à pressão especificada na Secção 8.0.

**AR PRESSURIZADO:** A fonte de ar comprimido deve fornecer oxigénio limpo, seco, de qualidade médica, à pressão especificada na Secção 8.0.

## 2.0 PROCEDIMENTOS DE FUNCIONAMENTO

### 2.1 Configuração e instalação

#### 2.1.1 Instalação das pilhas

Todas as unidades MaxBlend 2 são alimentadas por quatro pilhas alcalinas “AA” (4 x 1,5 Volts) e são enviadas sem as pilhas instaladas. Apenas devem ser usadas pilhas de marca. As pilhas devem ser substituídas por pessoal de assistência técnica formado.

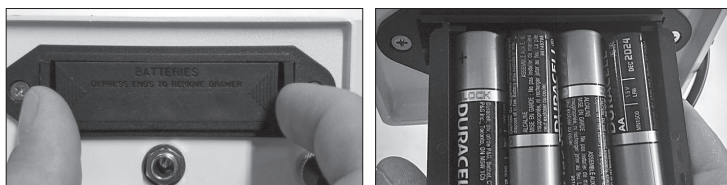
#### Para instalar as pilhas:

Abra a gaveta das pilhas ao apertar para dentro ambas as abas, como apresentado na figura abaixo. Se tiver dificuldade em apertar as abas com os dedos, use duas chaves de fendas de cabeça plana ou duas moedas. Remova a gaveta das pilhas completamente do MaxBlend 2. Instale quatro novas pilhas alcalinas “AA” na unidade, observando a orientação apresentada no plástico no interior da gaveta. Faça deslizar a gaveta novamente para dentro com as pilhas voltadas para cima. Prima uma das gavetas até ambas as abas trancarem na respetiva posição.

Quando as pilhas são substituídas, a unidade irá arrancar e efetuar uma calibração automática. Certifique-se de que a calibração é efetuada, conforme indicado na Secção 2.8.

**AVISO:** A substituição das pilhas por pessoal sem a formação adequada pode resultar num perigo para a segurança.

**AVISO:** Podem ocorrer choques elétricos ou danos ao equipamento se for utilizada uma fonte de alimentação externa inadequada. A Maxtec recomenda a utilização apenas da fonte de alimentação externa do MaxBlend 2 da Maxtec—R230P10.



## 2.1.2 Configuração do MaxBlend 2


1. Ligue a fonte de ar pressurizado ao conector de entrada do ar.
2. Ligue a fonte de oxigénio pressurizado ao acessório de entrada de O<sub>2</sub>.
3. Purgue o gás com o maior caudal possível através do misturador durante pelo menos um minuto para eliminar qualquer partícula que possa ter sido introduzida no sistema durante a manipulação e instalação.

## 2.1.3 Instalação do sensor

1. Fixe o desviador de fluxo no sensor de oxigénio.
2. Coloque o sensor dentro da porta do sensor localizada por trás do fluxímetro.
3. Fixe o cabo do sensor diretamente ao sensor e a tomada do sensor à parte posterior do invólucro do monitor. Certifique-se de que o cabo está totalmente inserido em ambas as ligações.
4. Calibre o sensor antes de usar, de acordo com os procedimentos de calibração presentes na Secção 2.8

## 2.2 Monitorização

Antes de utilizar num paciente, a concentração de oxigénio do gás fornecido deve ser verificada na definição pretendida para a utilização.



1. Para iniciar a monitorização, prima a tecla ON/OFF  localizada no painel frontal. A monitorização irá começar imediatamente.
2. Se o nível de oxigénio exceder os pontos de definição de alarme ALTO ou BAIXO, o indicador de alarme no painel frontal iluminar-se-á indicando ou uma condição de oxigénio alto ou baixo. O alarme cessará quando os níveis de oxigénio estiverem dentro dos limites, ou quando os limites forem ajustados.

**NOTA:** O MaxBlend 2 irá monitorizar a concentração de oxigénio do gás fornecido do misturador, independentemente de qual a porta de saída que se encontra em utilização. Por conseguinte, o fluxímetro integrado não possui, em última análise, qualquer efeito sobre a deteção de oxigénio.



## 2.3 Procedimento de definição de alarmes

### 2.3.1 Definição de alarme baixo

Para ajustar a definição do alarme baixo:

1. Prima a tecla “Unlock” (Desbloquear)  para desbloquear o teclado. Tenha em atenção que o ícones LOW, SMART ALARM, CAL e HIGH irão começar a piscar, indicado o DEFINIÇÃO DO MODO DE FUNCIONAMENTO.
2. Prima a tecla DOWN (P/BAIXO)  no teclado.

**NOTA:** Os dígitos de Alarme Baixo começam a piscar indicando a configuração do manual do Alarme Baixo.

3. Use os botões de P/CIMA  e P/BAIXO  para definir o alarme baixo para o valor pretendido. Premir os botões de seta altera o valor em incrementos de 1%. Se os botões forem mantidos premidos durante mais de 1 segundo, o visor irá deslocar-se a uma taxa de 1% por segundo.

**NOTA:** Se tiverem decorrido 30 segundos entre pressões dos botões, o sistema irá armazenar a definição do alarme baixo mais recente e irá reverter para o funcionamento normal. Se tal ocorrer inadvertidamente, repita simplesmente o procedimento de definição do alarme.

Existe uma condição especial que permite que o alarme de oxigénio baixo seja definido abaixo dos 18%. Para aceder a esta condição, prima a tecla da seta para baixo durante três segundos enquanto a leitura de alarme baixo apresenta 18%. A definição do alarme pode agora ser ajustada para 17, 16 ou 15%. Uma barra irá ficar intermitente por cima da definição para fornecer uma indicação adicional que o alarme foi definido para esta condição especial <18%.

O valor de alarme baixo não pode ser definido mais baixo do que 15%, nem pode ser definido a menos de 1% do valor do alarme alto. Por exemplo, se o alarme alto for definido em 25%, o sistema não irá aceitar uma definição de alarme baixo superior a 24%.

Quando o valor de alarme baixo for definido, prima novamente a tecla de “Unlock” (Desbloqueio) para aceitar a definição de alarme baixo e voltar ao funcionamento normal.

**NOTA:** A predefinição do alarme baixo é de 18% de O<sub>2</sub>. Remover as pilhas, ou desligar a unidade irá reinicializar o limite do alarme baixo para 18%.

### 2.3.2 Definição de alarme alto

Para ajustar a definição do alarme alto:

1. Prima a tecla “Unlock” (Desbloquear) para desbloquear o teclado. Tenha em atenção que o ícones LOW, SMART ALARM, CAL e HIGH irão começar a piscar, indicado o DEFINIÇÃO DO MODO DE FUNCIONAMENTO.
2. Prima a tecla UP (P/CIMA) no teclado.

**NOTA:** Os dígitos de Alarme Alto começam a piscar indicando a configuração do manual do Alarme Alto.






3. Use os botões de P/CIMA e P/BAIXO para definir o alarme alto para o valor pretendido. Premir os botões de seta altera o valor em incrementos de 1%. Se os botões forem mantidos premidos durante mais de 1 segundo, o visor irá deslocar-se a uma taxa de 1% por segundo.

**NOTA:** Se tiverem decorrido 30 segundos entre pressões dos botões, o sistema irá armazenar a definição do alarme alto mais recente e irá reverter para o funcionamento normal. Se tal ocorrer inadvertidamente, repita simplesmente o procedimento de definição do alarme.

4. Quando a definição do alarme alto é definida acima dos 100%, o alarme alto indicará dois traços – –. Esta condição especial desliga, ou desativa, o alarme alto.
5. Quando o valor de alarme alto for definido, prima novamente a tecla de “Unlock” (Desbloqueio) para aceitar a definição de alarme alto e voltar ao funcionamento normal.


**NOTA:** A predefinição do alarme alto é de 50% de O<sub>2</sub>. Remover as pilhas irá colocar a zero o limite do alarme alto para 50%.

### 2.3.3 Modo de alarme inteligente


1. Prima a tecla “Unlock” (Desbloquear)  para desbloquear o teclado. Tenha em atenção que o ícones LOW, SMART ALARM, CAL e HIGH irão começar a piscar, indicado o DEFINIÇÃO DO MODO DE FUNCIONAMENTO.
2. Prima o do Alarme Inteligente  no teclado. Tenha em atenção que os dígitos LOW, Modo Alarme e Dígitos HIGH começam a piscar lentamente, indicando o MODO DE ALARME INTELIGENTE. O alarme alto irá agora ser definido de forma idêntica à leitura atual de oxigénio +3% (arredondado para o número inteiro mais próximo). O alarme baixo irá agora ser definido de forma idêntica à leitura atual de oxigénio -3% (arredondado para o número inteiro mais próximo, mas nunca inferior a 18%).
3. Premir a tecla P/CIMA  irá adicionar 1% à definição do alarme alto e subtrair 1% à definição do alarme baixo. Premir a tecla P/BAIXO  irá subtrair 1% à definição do alarme alto e adicionar 1% à definição do alarme baixo. Por outras palavras, a tecla P/CIMA alarga a banda do alarme, e a tecla P/BAIXO reduz a banda do alarme. Esta funcionalidade não irá definir os níveis do alarme acima de 100% ou abaixo de 18%.
4. Logo que as definições pretendidas do alarme sejam obtidas, prima a tecla de Desbloqueio  novamente para guardar as definições e regressar ao modo de funcionamento normal. Se tiverem passado 30 segundos sem que o utilizador prima um botão, o dispositivo irá guardar automaticamente as definições de alarme mais recentes e regressar ao modo de funcionamento normal.

## 2.4 Funcionamento básico

Para verificar a concentração de oxigénio do gás fornecido:

1. Certifique-se de que o sensor está ligado ao desviador de fluxo e totalmente inserido na porta do sensor, atrás do fluxímetro.
2. Regule o botão rotativo do misturador de oxigénio para a definição de oxigénio pretendida.
3. Usando a tecla de ON/OFF , certifique-se de que a unidade está no modo ligado.
4. Permita que a leitura de oxigénio estabilize.
5. Ajusta o fluxímetro para a taxa de fluxo pretendida. Leia a taxa de fluxo no centro da esfera flutuadora.

## 2.5 Condições e prioridades dos alarmes

No caso de um alarme baixo ou alto, o LED correspondente começará a piscar, acompanhado pelo sinal sonoro. Premir o botão para Silenciar  desativará o sinal sonoro, mas o LED e os dígitos do valor do alarme no visor continuarão a piscar, até que a condição do alarme tenha sido retificada. Se a condição do alarme ainda existir 120 segundos após o silenciamento, o sinal sonoro irá começar a ser emitido novamente.

ALARME	PRIORIDADE DOS ALARMES	LED DO ALARME BAIXO	LED DO ALARME ALTO	ALARME AUDÍVEL	REPETIÇÃO DO ALARME AUDÍVEL
Alimentação de linha ligada	Informativo	Desligado	Desligado	2 impulsos	Sem repetição
Alimentação de linha desligada	Informativo	Impulso amarelo único	Impulso amarelo único	2 impulsos	Sem repetição
Tensão da fonte de alimentação CC externa fora do intervalo	Informativo	Amarelo estável	Amarelo estável	2 impulsos	A cada 15 segundos
Tensão das pilhas demasiado baixa para operar o dispositivo (E04)	Média	Amarelo intermitente	Amarelo intermitente	3 impulsos	A cada 25 segundos
Nível de oxigénio/ pressão acima da definição do alarme alto	Média	Desligado	Amarelo intermitente	3 impulsos	A cada 25 segundos
Nível de oxigénio/ pressão abaixo da definição do alarme baixo	Média	Amarelo intermitente	Desligado	3 impulsos	A cada 25 segundos
Nível de oxigénio abaixo da definição do alarme de oxigénio baixo e inferior a 18%	Máximo	Vermelho intermitente	Desligado	5+5 impulsos	A cada 15 segundos


- Uma condição de alarme baixo permanecerá até que a concentração real seja 0,1% mais elevada do que a definição do alarme baixo.
- Uma condição de alarme alto permanecerá até que a concentração real seja 0,1% mais baixa do que a definição do alarme alto.

Para diferenciar o nível de gravidade, o monitor fornece três sequências sonoras únicas.

## 2.6 Funcionamento da retroiluminação

### Para ligar a retroiluminação:

1. Quando a unidade está ligada, o botão de retroiluminação irá ligar a retroiluminação durante 30 segundos. Caso prima novamente o botão, a retroiluminação irá desligar-se.
2. Se o dispositivo estiver a ser usado num local escuro, a pressão de qualquer botão irá ativar a retroiluminação.

 **ADVERTÊNCIA:** A utilização excessiva da retroiluminação pode reduzir a vida útil das pilhas.

## 2.7 Funcionamento da fonte de alimentação externa

Para aumentar a vida útil das pilhas, pode ser adquirida uma fonte de alimentação externa CC de 7,5 V da Maxtec. Uma vez ligada à unidade, a alimentação completa é fornecida pela fonte de alimentação. As pilhas ainda são necessárias na unidade e irão fornecer alimentação de emergência na eventualidade de uma perda da alimentação CA principal.

**NOTA:** Utilize apenas a fonte de alimentação externa da Maxtec descrita na secção 10.0.

**NOTA:** A fonte de alimentação não é um carregador para as pilhas.

 **NÃO USE** pilhas recarregáveis.

## 2.8 Procedimentos de calibração

### 2.8.1 Calibração a 100% de oxigénio

O MaxBlend 2 deve ser calibrado antes de ser colocado numa utilização clínica. Após isso, a Maxtec recomenda a calibração da unidade de forma semanal. A calibração frequente não terá qualquer efeito adverso no desempenho do MaxBlend 2. A calibração deve também ser efetuada após a substituição de um sensor.

O sensor é melhor calibrado enquanto se encontra montado na porta do sensor do MaxBlend 2. Como no funcionamento normal, o sensor de oxigénio responde melhor quando instalado numa posição vertical com o sensor virado para baixo.

As alterações na pressão barométrica podem afetar a leitura do oxigénio. Uma alteração de 1% na pressão barométrica resulta num erro de 1% da leitura real. (Exemplo: Se estiver a ler uma mistura de oxigénio a 50% e a pressão barométrica baixar de 1000mbar para 990mbar, a leitura cairá para 50% x (990/1000) = 49,5%). A Maxtec recomenda que volte a efetuar a calibração após alterar a elevação do ponto de utilização em mais de 150 m (500 pés).

É melhor calibrar o MaxBlend 2 usando a porta do sensor com um padrão de oxigénio de grau técnico (99,0% ou melhor). A calibração da unidade com ar ambiente é menos precisa ao longo de toda a gama de funcionamento do FiO2.


#### Para efetuar a calibração para 100% de oxigénio:

1. Ligue a linha de fornecimento de oxigénio (o alarme de diferencial de pressão poderá soar). Verifique se o sensor está ligado à porta do sensor O2 e ligado ao cabo do sensor. NÃO ligue a linha de fornecimento de ar nesta altura.
2. Usando a tecla de ON/OFF, certifique-se de que o MaxBlend 2 está no modo ligado.
3. Rode o botão de controlo do FiO2 para o batente de 100%. Aguarde alguns minutos até que a leitura estabilize.
4. Prima a tecla “Unlock” (Desbloquear) para desbloquear o teclado. Tenha em atenção que o ícones LOW, SMART ALARM, CAL e HIGH irão começar a piscar, indicado o DEFINIÇÃO DO MODO DE FUNCIONAMENTO.
5. Prima a tecla CAL (Calibração) no teclado. A palavra “CAL” surgirá no visor durante aproximadamente 5 segundos e, em seguida, termina com 100,0%.
6. A unidade está agora calibrada e no modo normal de funcionamento.

### 2.8.2 Calibração com ar ambiente

O MaxBlend 2 pode ser calibrado rapidamente com ar ambiente (20,9%).

#### Para efetuar a calibração com ar ambiente:

1. Ligue a linha de fornecimento de ar (o alarme de diferencial de pressão poderá soar). Verifique se o sensor está ligado à porta do sensor O2 e ligado ao cabo do sensor  **NÃO LIGUE** a linha de fornecimento de oxigénio nesta altura. (se preferir, a calibração com ar ambiente pode ser efetuada ao remover o sensor da porta de amostragem de O2 e ao desencaixar o desviador de fluxo. Se usar este método, as linhas de fornecimento de gás permanecem ligadas.)
2. Usando a tecla de ON/OFF, certifique-se de que o MaxBlend 2 está no modo ligado.
3. Rode o botão de controlo do FiO2 para o batente de 21%. Aguarde alguns minutos até que a leitura estabilize.
4. Prima a tecla “Unlock” (Desbloquear) para desbloquear o teclado. Tenha em atenção que o ícones LOW, SMART ALARM, CAL e HIGH irão começar a piscar, indicado o DEFINIÇÃO DO MODO DE FUNCIONAMENTO.
5. Prima a tecla CAL (Calibração) no teclado. A palavra “CAL” surgirá no visor durante aproximadamente 5 segundos e, em seguida, termina com 20,9%.
6. A unidade está agora calibrada e no modo normal de funcionamento.

## 2.9 Funcionamento do fluxímetro

- Ajuste o fluxímetro para o ponto de ajuste pretendido, conforme lido no centro da esfera de flutuação.
  - Para aumentar o fluxo - gire o botão no sentido contrário aos ponteiros do relógio
  - Para diminuir o fluxo - gire o botão no sentido dos ponteiros do relógio
- Verifique o interruptor de alternância da purga para se certificar que este se encontra na posição adequada.
  - Para um misturador de baixo fluxo, o interruptor de alternância da purga deve ser ligado (posição para cima) se o fluxo total combinado do misturador for inferior a 3LPM.
  - Para um misturador de alto fluxo, o interruptor de alternância de purga deve ser ligado (posição para cima) se o fluxo total combinado do misturador for inferior a 15LPM.
  - Em fluxos fornecidos superiores aos limites acima indicados, o interruptor de comutação de purga pode ser desligado (posição para baixo) para poupar o gás.

**⚠️ ADVERTÊNCIA:** A não ativação da purga como descrito acima pode resultar em concentrações imprecisas de oxigénio do misturador. Contudo, o MaxBlend 2 irá apresentar sempre a concentração fornecida real.

**⚠️ ADVERTÊNCIA:** As saídas deste dispositivo são capazes de fornecer uma pressão tão elevada como a pressão de entrada. Assegure-se de que os dispositivos que transportam o gás do misturador para o paciente evitam uma pressão excessiva para o paciente.

## 3.0 AUDITORIA DE DESEMPENHO

Antes de colocar o MaxBlend 2 em uso clínico, realize os seguintes testes.

**⚠️ AVISO:** Se o MaxBlend 2 não funcionar como descrito na página seguinte, contacte o seu Distribuidor Maxtec ou contacte um Técnico de Assistência Técnica Certificado Maxtec em:

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

**⊘ NÃO USE** o MaxBlend 2 até o desempenho correto ter sido verificado.

### 3.1 Verificação de segurança do misturador

**NOTA:** Antes de prosseguir, certifique-se de que o controlo do ponto de ajuste do alarme alto está OFF [o visor apresentará (-)], e que o controlo do ponto de ajuste do alarme baixo está abaixo dos 20%.

PROCEDIMENTO	RESPOSTA DO MISTURADOR
1. Ligar o misturador a fontes de gás PSIG ar/oxigénio de 50 ±5. Ajuste o botão seletor do misturador para 60%. Ligue o interruptor de alternância da purga (posição para cima) e ajuste o medidor de fluxo para um mínimo de 2 LPM.	Sem resposta. O monitor apresenta uma leitura de 60% ±3%.
2. Desligue a fonte de AR 50 PSIG do MaxBlend 2. <b>NOTA:</b> O misturador tem de fazer fluir o gás para que o alarme seja ativado.	O alarme sonoro é ouvido. O monitor apresenta uma leitura de 100% ±3%.
3. Volte a ligar a fonte de AI 50 PSIG ao MaxBlend 2.	O alarme sonoro para. Verifique se o monitor apresenta uma leitura de 60% ±3%.

PROCEDIMENTO	RESPOSTA DO MISTURADOR
4. Desligue a fonte de OXIGÉNIO 50 PSIG do MaxBlend 2.	O alarme sonoro é ouvido. O monitor apresenta uma leitura de 20,9% ±3%.
5. Volte a ligar o OXIGÉNIO 50 PSIG ao MaxBlend 2.	O alarme sonoro para. Verifique se o monitor apresenta uma leitura de 60% ±3%.
6. Ajuste o reguladores de entrada do ar e do oxigénio para 0 PSIG.	Sem resposta.
7. Remova o tubo flexível de entrada do ar no regulador e insira a extremidade na proveta de água.	Sem resposta.
8. Aumente lentamente a pressão do regulador de oxigénio para 50 PSIG e volte a 0 PSIG enquanto observa a extremidade do tubo flexível de ar na proveta.	Não devem ser observadas bolhas. O alarme sonoro é ouvido.
9. Seque e volte a ligar o tubo flexível de entrada de ar no regulador.	Sem resposta.
10. Remova o tubo flexível de entrada de oxigénio do regulador e insira a extremidade na proveta de água.	Sem resposta.
11. Aumente lentamente a pressão do regulador de oxigénio para 50 PSIG e volte a 0 PSIG enquanto observa a extremidade do tubo flexível do oxigénio na proveta.	Não devem ser observadas bolhas. O alarme sonoro é ouvido.
12. Seque e volte a ligar o tubo flexível de entrada de oxigénio no regulador.	Sem resposta.

## 4.0 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

**PROBLEMA:** Discrepância da concentração de oxigénio entre o botão seletor da concentração de oxigénio e a leitura real no visor, superior a 3%.

### POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:

- A purga está desligada. Ligue o interruptor de alternância. Consulte a secção 2.9, Funcionamento do fluxímetro.
- Monitor não calibrado. Calibre. Consulte a secção 2.8, Procedimento de calibração.
- Sensor gasto. Substitua o sensor. Consulte a secção 6.2.
- Fornecimento de gás contaminado. Contacte a Maxtec para reparação do MaxBlend 2.
- Misturador não calibrado. Contacte a Maxtec para reparação.

**PROBLEMA:** Alarme da pressão diferencial a soar.

### POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:

- Diferenças na pressão de entrada de 20 PSI ou superior. Corrija a diferença de pressão.
- Alarme de pressão calibrado incorretamente. Contacte a Maxtec para reparação.
- Funcionamento do misturador MaxBlend 2 não calibrado. Contacte a Maxtec para reparação.

**PROBLEMA:** A pressão de entrada apresenta uma queda súbita, sem o alarme diferencial de pressão ser ativado.

### POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:

- Tampa do alarme de cana danificada ou defeituosa. Contacte a Maxtec para reparação.

**PROBLEMA:** A concentração de oxigénio selecionada só é precisa quando as pressões do gás são idênticas.

### POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:

- O módulo de balanceamento do MaxBlend 2 não está a funcionar corretamente. Contacte a Maxtec para reparação.

**PROBLEMA:** Visor em branco.

### POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:

- Pilhas não instaladas. Instale as pilhas. Consulte a secção 2.1.1, Instalação das pilhas

- Pilhas completamente gastas. Substitua as pilhas. Consulte a secção 2.1.1, Instalação das pilhas
- Monitor defeituoso. Contacte a Maxtec para reparação.

**PROBLEMA:** Ecrã parcial ou distorcido.

**POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:**

- Monitor danificado. Contacte a Maxtec para reparação.

**PROBLEMA:** O sensor não calibra.

**POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:**

- Célula do sensor gasta. Substitua o sensor. Consulte a secção 6, Substituição do sensor de O<sub>2</sub>.
- Cabo do sensor defeituoso. Devolva à Maxtec.
- Monitor defeituoso. Contacte a Maxtec para reparação.

**PROBLEMA:** O sensor calibra, mas demora demasiado tempo ou não regressa a 21% ±2% de oxigénio no ar (2 a 5 minutos) ao efetuar a calibração.

**POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:**

- Sensor de oxigénio descartável danificado ou defeituoso. Substitua o sensor. Consulte a secção 6.2, Substituição do sensor de O<sub>2</sub>.

**PROBLEMA:** O sensor calibra, mas a leitura em qualquer nível constante apresenta um desvio superior a ±3% ao longo de um período de 24 horas.

**POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:**

- Alteração da pressão barométrica desde a última calibração. Voltar a calibrar. Consulte a secção 2.8, Procedimentos de calibração.
- A temperatura ambiente ou do gás caiu abaixo dos 15 °C (59 °F) ou acima dos 40 °C (104 °F). Corrija a temperatura e volte a calibrar.

**PROBLEMA:** Ícone de pilhas fracas.

**POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:**

- Se, em qualquer altura, o ícone de pilhas fracas for apresentado no visor LCD, as pilhas precisam de ser substituídas tão rapidamente quanto possível.

**PROBLEMA:** E01: A tensão do sensor é demasiado baixa para efetuar uma calibração válida.

**POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:**

- Tente efetuar manualmente uma nova calibração. Consulte a secção 2.8, Procedimentos de calibração.
- Se a unidade repetir este erro mais de três vezes, contacte o Departamento de Apoio ao Cliente da Maxtec para uma possível substituição do sensor.

**PROBLEMA:** E02: Nenhum sensor instalado.

**POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:**

- Desligue o sensor e volte a ligá-lo, certificando-se de que a ficha macho está totalmente inserida no recetáculo. O analisador deverá agora efetuar uma nova calibração com o erro eliminado.
- Se o erro persistir, remova as pilhas, aguarde 30 segundos e, em seguida, volte a instalar para efetuar uma reposição de fábrica e diagnóstico do analisador. O analisador deverá efetuar novamente uma nova calibração com o erro limpo.
- Contacte o Departamento de Assistência ao Cliente da Maxtec se o erro não poder ser eliminado.

**PROBLEMA:** E03: Não existem dados disponíveis de calibração válidos.

**POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:**

- Certifique-se de que a unidade atingiu o equilíbrio térmico e efetue uma rotina de calibração. Consulte a secção 2.8, Procedimentos de calibração.

**PROBLEMA:** E04: Pilhas abaixo da tensão mínima de funcionamento.

**POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:**

- Substitua as pilhas. Um alarme de prioridade média irá soar a cada 25 segundos, até que as pilhas sejam substituídas ou fiquem totalmente gastas para fazer soar o alarme. Consulte a secção 2.1.1, Instalação das pilhas

**PROBLEMA:** E05: A tensão do sensor é demasiado alta para efetuar uma calibração válida.

**POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:**

- Tente efetuar manualmente uma nova calibração. Consulte a secção 2.8, Procedimentos de calibração.
- Se a unidade repetir este erro mais de três vezes, contacte o Departamento de Apoio ao Cliente da Maxtec para uma possível substituição do sensor.

**PROBLEMA:** E06: Sensor de oxigénio não compatível.

**POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:**

- Desligue o sensor e volte a ligá-lo, certificando-se de que a ficha macho está totalmente inserida no recetáculo. O analisador deverá agora efetuar uma nova calibração com o erro eliminado.
- Se o erro persistir, remova as pilhas, aguarde 30 segundos e, em seguida, volte a instalar para efetuar uma reposição de fábrica e diagnóstico do analisador. O analisador deverá efetuar novamente uma nova calibração com o erro limpo.
- Contacte o Departamento de Assistência ao Cliente da Maxtec se o erro não poder ser eliminado.

**PROBLEMA:** E07: O sinal do sensor não é estável o suficiente para efetuar uma calibração válida.

**POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:**

- Aguarde que a leitura de oxigénio apresentada estabilize quando calibrar o dispositivo a 100% de oxigénio.
- Aguarde que a unidade atinja o equilíbrio térmico. Tenha em atenção que isto pode demorar até meia hora, caso o dispositivo seja armazenado em temperaturas fora do intervalo de temperaturas de funcionamento especificadas.

**PROBLEMA:** E08: A tensão das pilhas é demasiado baixa para efetuar uma calibração válida.

**POTENCIAIS CAUSAS E SOLUÇÕES:**

- Substitua as pilhas. Consulte a secção 2.1.1, Instalação das pilhas

**NOTA:** Use apenas o sensor Max-550E aprovado pela Maxtec e descrito na secção 10.0, Peças sobressalentes e acessórios. O sensor Max550E está equipado com um chip de autenticação para garantir que o monitor é usado com um sensor aprovado.

**NOTA:** O operador deve estar virado para o dispositivo e posicionado no espaço de 4 metros para distinguir os indicadores dos alarmes visuais. Os alarmes sonoros podem ser distinguidos, desde que o operador esteja na mesma divisão, e o nível de ruído ambiente seja o típico para um ambiente clínico.

## 5.0 LIMPEZA E DESINFEÇÃO


As superfícies externas do dispositivo, e os seus acessórios, podem ser limpos e desinfetados utilizando o processo detalhado abaixo. Em condições normais de utilização, as superfícies de deteção do sensor não devem ficar contaminadas. Se suspeitar que a face sensorial do sensor ou as superfícies internas do desviador de fluxo ficaram contaminadas, estes artigos devem ser descartados e substituídos. Armazene o dispositivo num local limpo e seco quando não este estiver a ser utilizado.



## Para limpar e desinfetar:

1. Assegure-se de que a gaveta das pilhas está fechada e que o sensor/desviador está inserido na sua porta.
  2. Utilizando toalhetes germicidas descartáveis Super Sani-Cloth (toalhetes de limpeza/desinfecção de classe médica 2 em 1), remova toda a contaminação visível das superfícies externas do dispositivo e dos seus acessórios. Não se esqueça de inspecionar de perto e remover a contaminação das costuras e reentrâncias do dispositivo que possam aprisionar os contaminantes. Limpe com uma toalha de papel limpa para remover detritos e a carga orgânica.
  3. Após toda a contaminação visível ter ser removida, utilize um segundo toalhete germicida para molhar completamente as superfícies do dispositivo e acessórios. Deixe ficar húmido durante 4 minutos. Utilize toalhetes adicionais, se necessário, para assegurar que as superfícies são molhadas continuamente durante 4 minutos.
  4. Permita que o dispositivo seque totalmente ao ar.
  5. Inspeccione visualmente o dispositivo quanto a contaminações visíveis. Repetir o processo de limpeza/desinfecção se a sujidade permanecer visível.
  6. Repita as secções 2.2 a 2.4 antes da limpeza.
- ⊘ **NÃO PERMITA** que o líquido ou spray penetrem no dispositivo.
- ⊘ **NÃO PULVERIZE** solução de limpeza diretamente para a porta do sensor, silenciador de purga ou abertura do sinal sonoro.

Certifique-se de que limpa e desinfeta cuidadosamente as áreas apresentadas nas imagens abaixo. Estas áreas entram em contacto durante a sua utilização normal e podem contribuir para a contaminação cruzada se não forem devidamente desinfetadas.

 **ADVERTÊNCIA:** A fricção excessiva das etiquetas pode fazer com que estas se tornem ilegíveis.

- ⊘ **NÃO MERGULHE** o dispositivo ou sensor em agentes líquidos de descontaminação.
- ⊘ **NÃO USE** produtos de limpeza solventes agressivos.
- ⊘ **NÃO PERMITA** o contacto de líquidos de limpeza com a face do sensor, uma vez que isto pode prejudicar as leituras do sensor.
- ⊘ **NÃO TENTE** de esterilizar o dispositivo com vapor, óxido de etileno ou irradiação.

## 6.0 ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO

### 6.1 Manutenção

A Maxtec recomenda que a Verificação de Desempenho listada na secção 3.0 seja realizada, pelo menos, uma vez por ano.

Ao utilizar o MaxBlend 2 com uma fonte de ar comprimido de qualidade médica, recomenda-se a fixação de um filtro/separador de água da entrada de ar à entrada de ar do MaxBlend 2 antes da sua utilização. Os contaminantes das linhas de ar dos hospitais podem comprometer a função do MaxBlend 2.

A Maxtec recomenda que o MaxBlend 2 seja revisto e mantido, no mínimo, de três em três anos.

A reparação deste equipamento deve ser efetuada por um Técnico de Assistência Técnica Certificado Maxtec com experiência na reparação deste dispositivo.

### 6.2 Substituição do Sensor de O<sub>2</sub>

O sensor de oxigénio está concebido para funcionar durante dois anos em condições normais de utilização. O sensor de oxigénio deve ser substituído sempre que qualquer dos problemas listados na secção 4.0. Resolução de problemas dita a necessidade de o fazer.

#### Para substituir o sensor de O<sub>2</sub>:

1. Remover o sensor da porta do monitor do sensor.
2. Remover o sensor do cabo do sensor.
3. Instale um novo sensor de O<sub>2</sub> com desviador de fluxo e fixe-o ao cabo do sensor.
4. Calibre o sensor seguindo as instruções de calibração listadas na secção 2.8.

## 6.3 Testagem dos alarmes do monitor

- A testagem dos alarmes deve ser efetuada **anualmente**.
- Para verificar o alarme baixo, ajuste a definição do alarme baixo para 23%, ou superior, e exponha o sensor ao ar ambiente (20,9%). O LED do alarme baixo deve piscar com o som do alarme.
- Para verificar o alarme alto, ajuste a definição do alarme baixo para 17%, ou inferior, e a definição do alarme alto para 18% e exponha o sensor ao ar ambiente (20,9%). O LED do alarme alto deve piscar com o som do alarme. Se um, ou ambos os alarmes não funcionarem, contacte um Técnico de Assistência Técnica Certificado da Maxtec.

## 7.0 GUIA DE ABREVIATURAS

TERMO	DESCRIÇÃO
Ar/O <sub>2</sub>	Mistura de ar comprimido e oxigénio
°C	Graus Celsius
CGA	Compressed Gas Association (Associação de gás comprimido)
DISS	Diameter Indexed Safety System (Sistema de segurança indexado ao diâmetro)
°F	Graus Fahrenheit
FiO <sub>2</sub>	Concentração fracional de oxigénio inspirado
O <sub>2</sub>	Oxigénio
LPM	Litros por minuto
PSIG	Manómetro de libras por polegada quadrada

## 8.0 ESPECIFICAÇÕES

### 8.1 Especificações do instrumento

Peso (desembalado).....	5,3 libras (2,4 kg.)
Fonte de alimentação.....	Quatro pilhas alcalinas "AA", 1,5 V cada
Vida útil das pilhas.....	5000 horas (funcionamento contínuo, sem alarmes)
Intervalo de do oxigénio.....	0% a 100% de oxigénio
Resolução de amostragem.....	0,1% de oxigénio
Intervalo de ajuste da concentração de O <sub>2</sub> .....	21% a 100% de O <sub>2</sub>
Pressão de alimentação do gás...As alimentações de gás devem fornecer ar limpo, seco e de qualidade médica e oxigénio a uma pressão de 30 a 75 PSIG (2,0 a 5,2 BAR). O ar e o oxigénio devem estar dentro dos 20 PSI (1,3 BAR). O desempenho ideal é atingido a pressões de entrada de 50 PSIG.	
Queda de pressão...Pressões de alimentação inferiores a 6 PSIG (0,4 BAR) @ 50 PSIG (3,4 BAR) e caudal de 10 LPM	
Fluxo de purga do sensor.....	0,1LPM a 50 PSIG (3,4 BAR)
Fluxo de purga (alternância LIGADA).....	3 LPM para misturador de baixo fluxo e 13 LPM para misturador de alto fluxo
Intervalo de fluxo de saída.....	0-30 LPM para misturador de baixo fluxo e 2-100 LPM para misturador de alto fluxo com pressões de entrada a 50 PSIG (3,4 BAR)
Estabilidade do gás misturado* Condições ambientais de funcionamento.....	±1% de oxigénio
Intervalo de temperaturas de funcionamento.....	59 °F a 104 °F (15 °C a 40 °C)
Intervalo de humidade relativa.....	0-95%, sem condensação
Intervalo de temperatura ambiente das condições de armazenamento.....	5 °F a 122 °F (-15 °C a 50 °C)
Precisão do fluxímetro**.....	+/-10% do valor indicado ou 0,5 LPM, o que for maior, com a pressão de entrada regulada para 50 PSIG.
Fluxo de lavagem.....	Fluxímetro 3 LPM: 20-30 LPM Fluxímetro 15 LPM: 20-30 LPM Fluxímetro 30 LPM: 35-45 LPM Fluxímetro 70 LPM: 70-80 LPM

\*A concentração de oxigénio fornecido permanecerá constante dentro de ±1% do valor do ponto de ajuste com pressões de entrada constantes. O valor apresentado pode variar mais do que isto devido à precisão do sensor, idade, condições ambientais, e ao período de tempo decorrido desde a última calibração do sensor.

\*\*Posicione o dispositivo de modo a que os fluxímetros estejam verticais para garantir a precisão.

### 8.2 Especificações dos alarmes



Ativação do alarme da pressão diferencial ..... O alarme é ativado quando as pressões de alimentação diferem em 20 PSI (1,3 BAR) ou mais

Intervalo do alarme de oxigénio baixo ..... 15%-99% (>1% mais baixo que o alarme alto)

Intervalo do alarme de oxigénio alto ..... 16%-100% (>1% mais elevado do que o alarme baixo) (de acordo com a norma IEC 60601-1-8 Alarmes Sonoros em Equipamento Médico)

Volume do alarme (todas as prioridades) ..... 72 dB(A) ± 7 dB(A) a 1 metro

### 8.3 Especificações do sensor de O2

Precisão total\* ..... ±3% nível de oxigénio atual ao longo do intervalo completo de temperaturas de funcionamento

Precisão da medição do oxigénio ..... ±1% de oxigénio

Linearidade ..... ± 1% a uma temperatura e pressão constantes

Erro ao longo do intervalo de temperaturas de funcionamento ..... ±3% oxigénio, máximo

Tempo de resposta de 90% da leitura final\* ..... a 77 °F (25 °C) ≤20 segundos

Intervalo de temperatura de armazenamento ..... 5 °F a 122 °F (-15 °C a 50 °C)

Tempo de vida útil esperada ..... 1.500.000 O2% horas (aprox. 2 anos de utilização média)

\*A precisão do monitor de oxigénio não é afetada pela pressão de entrada do gás de alimentação do misturador, contudo, pressões inferiores a 50 PSIG podem resultar num tempo de resposta mais longo.

**NOTA:** Todas as especificações assumem as seguintes condições ambientais padrão, exceto quando especificado em contrário:

- Temperaturas ambiente e da amostra de gás de 77 °F (25 °C)
- Pressão barométrica de 30 inHg (102 kPa)
- Humidade relativa ambiente de 50%
- Humidade relativa do gás de amostra de 0%

## 9.0 FATORES QUE INFLUENCIAM A CALIBRAÇÃO

### 9.1 Efeito da temperatura

O Monitor MaxBlend 2 manterá a calibração e a leitura correta dentro de +/-3% quando em equilíbrio térmico dentro da gama de temperaturas de funcionamento.

A precisão do dispositivo será melhor do que +/-3%, caso este seja operado à mesma temperatura à qual foi calibrado. O dispositivo deve estar termicamente estável quando calibrado e ser-lhe permitido estabilizar termicamente após sofrer alterações de temperatura antes de a leitura ser exata. Por estes motivos, recomenda-se o seguinte:

1. Permita um tempo adequado para que o sensor estabeleça o equilíbrio com a nova temperatura ambiente. Tenha em atenção que isto pode demorar até meia hora, caso o dispositivo seja armazenado em temperaturas fora do intervalo de temperaturas de funcionamento especificadas.
2. Para melhores resultados, realizar o procedimento de calibração a uma temperatura próxima da temperatura onde a análise irá ocorrer.

### 9.2 Efeito da pressão

As alterações na pressão barométrica podem afetar a leitura do oxigénio. Uma alteração de 1% na pressão barométrica resulta num erro de 1% da leitura real (Exemplo: Se estiver a ler uma mistura de oxigénio a 50% e a pressão barométrica baixar de 30kPa para 29kPa, a leitura cairá para:  $50\% \times (29/30) = 48,3\%$ . A Maxtec recomenda que volte a efetuar a calibração após alterar a elevação do ponto de utilização em mais de 150 m (500 pés).

### 9.3 Efeito da humidade

A humidade no gás de amostra irá afetar a leitura de oxigénio. A Maxtec recomenda que o gás fornecido ao MaxBlend 2 seja de qualidade médica, limpo, e seco. Consulte a norma ISO 7396-1 para obter mais informações.

### 9.4 Exposição a gases anestésicos

Devido à química única dos sensores de oxigénio fornecidos com o MaxBlend 2, não existem efeitos significativos quando expostos aos gases anestésicos normalmente utilizados; no entanto, o monitor não foi concebido para exposição a misturas de gases inflamáveis (Consulte a página AVISO 86).

INTERFERÊNCIA	VOLUME % SECA	INTERFERÊNCIA NO O2%
Óxido Nitroso	60%, equilíbrio O2	<1,5%
Halotano	4%	<1,5%
Enflurano	5%	<1,5%
Isoflurano	5%	<1,5%
Hélio	50%, equilíbrio O2	<1,5%
Sevoflurano	5%	<1,5%
Desflurano	15%	<1,5%

**NOTA:** Mistura de equilíbrio 30% O2/70%N2O, salvo especificação em contrário.

## 10.0 PEÇAS SOBRESSALENTES E ACESSÓRIOS

DESCRIÇÃO	NÚMERO DA PEÇA
Sensor de oxigénio MAX550E	R140P02-001
DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS	
Cabo do monitor	R228P49
Suporte de montagem em calha	R100P09
Suporte de montagem em poste ajustável	R100P22
Suporte de montagem em poste	R100P26
Montagem compacta em parede	RP05P07
Fonte de alimentação aprovada pela Maxtec	R230P10
Suporte grande de montagem em parede	RP05P09
Tubo flexível do misturador duplo de 10" (DISS)	R129P01

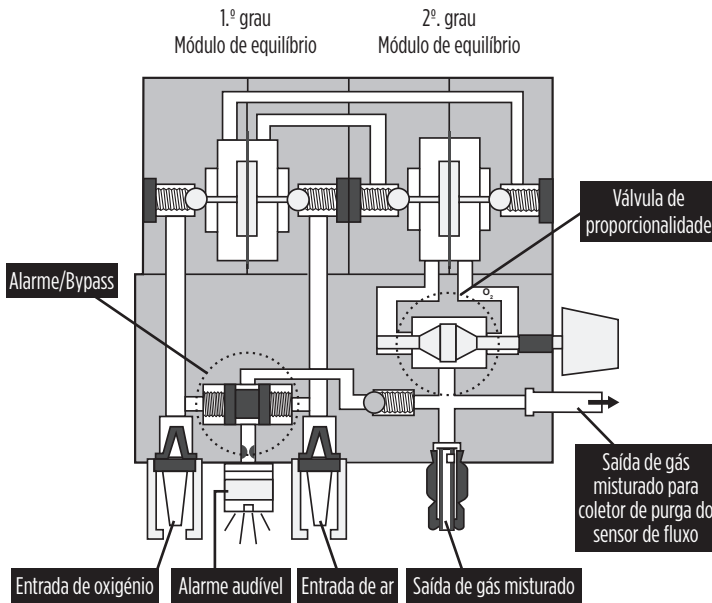
A reparação deste equipamento deve ser efetuada por um Técnico de Assistência Técnica Certificado Maxtec com experiência na reparação deste dispositivo.

### O equipamento que necessite de reparação deve ser enviado para:

Maxtec  
Assistência Técnica  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City UT 84119  
1.800.748.5355  
(incluir o número de RMA emitido pelo Apoio ao Cliente)

# 11.0 TEORIA DE FUNCIONAMENTO

## 11.1 Diagrama operacional



## 11.2 Operação de mistura

O MaxBlend 2 foi concebido para utilizar duas fontes de gás 50 PSIG (3,4 BAR). As duas fontes de gás entram através dos conectores de entrada de ar e oxigênio localizados na parte inferior do MaxBlend 2. Cada conector de entrada integra um filtro de partículas de 30 micrones. Uma vez através dos filtros, cada gás passa por uma válvula de retenção “bico de pato”, o que impede um possível fluxo inverso de gás quer do ar quer dos sistemas de fornecimento de oxigênio.

Os dois gases passam então por um regulador de equilíbrio em duas fases. O objetivo deste regulador é equalizar as pressões de funcionamento das fontes de ar e oxigênio gasoso. Uma vez equilibradas estas pressões, os gases são proporcionados de acordo com a concentração de oxigênio selecionada no botão de seleção da concentração de oxigênio. O botão de concentração de oxigênio permite ao médico selecionar uma concentração de oxigênio desejada entre 21% e 100% de O<sub>2</sub>. A partir deste ponto, o gás misturado flui para a porta de saída.

## 11.3 Saída de gás

Existem três saídas de gás no MaxBlend 2. Um é um fluxímetro de acrílico fixo, os outros dois são portas auxiliares (uma na parte inferior da unidade, e outra no lado direito). Estas saídas são capazes de fornecer fluxos doseados combinados de 0-30 LPM para o modelo de baixo fluxo e de 0-120 LPM para o modelo de alto fluxo. As portas de saída auxiliares estão equipadas com uma válvula de corte automático. O fluxo de gás de qualquer das portas de saída é automaticamente iniciado ao ligar um dispositivo pneumático (tal como um fluxímetro) à porta de saída.

Independentemente de a saída ter ou não algum dispositivo ligado, um fluxo mínimo de purga de gás de 0,1 LPM flui da porta do sensor MaxBlend 2 no lado esquerdo do misturador. É a partir deste fluxo de purga que o gás é analisado pelo sensor de oxigênio. Adicionalmente, é fornecido um interruptor de alternância que permite ao utilizador ativar uma purga de gás adicional, o que assegura que o misturador tem fluxo suficiente para funcionar com precisão quando o fluxo total entregue ao paciente está abaixo de um determinado limiar mínimo. Para um modelo de baixo fluxo, esta purga adicional deve ser ativada se o fluxo total fornecido ao paciente for inferior a 3 LPM.

Para um modelo de elevado fluxo, esta purga adicional deve ser ativada se o fluxo total fornecido ao paciente for inferior a 15 LPM. Em fluxos fornecidos superiores a estes limites, a alternância da purga pode ser desativada para poupar oxigênio.

**⚠️ ADVERTÊNCIA:** A não ativação da purga conforme descrito acima pode resultar em desvios significativos na concentração de oxigênio fornecido ao paciente.

## 11.4 Função de Alarme/Bypass

O MaxBlend 2 inclui um alarme diferencial de pressão que fornece um alarme sonoro se as pressões da fonte de gás divergirem em 20 PSI (1,3 BAR) (nominal) ou mais, ou se existir uma falha no fornecimento de gás de um dos gases fonte. Este alarme é gerado por um alarme de cana localizado numa tampa na parte inferior do MaxBlend 2.

O principal objetivo do alarme é avisar de forma audível o operador de uma queda de pressão excessiva ou da diminuição da pressão do gás de qualquer das fontes. Se ambas as pressões de gás aumentarem ou diminuírem simultaneamente, um alarme não será ativado.

Se a pressão do gás de qualquer das fontes descer, a pressão de saída descerá de forma semelhante, uma vez que o gás misturado é sempre equilibrado com a da fonte de gás inferior.

A função de bypass do gás opera em uníssono com o alarme. Uma vez ativado o alarme de pressão, a função de bypass é acionada e o gás com a pressão mais alta flui diretamente para a porta de saída, contornando a função de mistura do MaxBlend 2. A concentração de oxigênio que sai do MaxBlend 2 será a do gás com a pressão mais elevada. No modo de alarme/bypass, o misturador irá fornecer oxigênio (100%) ou ar médico (21%) até que as pressões sejam restauradas a um diferencial de 6 PSI ou menos (0,4 BAR).

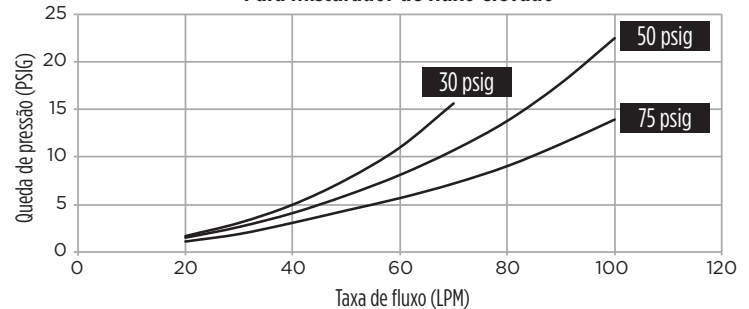
Se o MaxBlend 2 estiver regulado para fornecer 21% e a pressão da fonte de OXIGÊNIO for reduzida ou suficiente para produzir um diferencial de 20 PSI (1,3 BAR), a unidade pode não emitir um alarme porque continuará a fornecer 21% de concentração de acordo com a regulação. Se o ajuste for deslocado ligeiramente de 21%, soará o alarme do diferencial de pressão. De forma semelhante, se o MaxBlend 2 estiver regulado para fornecer 100% e a pressão da fonte AIR (AR) for reduzida ou perdida, a unidade pode não emitir um alarme porque continuará a fornecer 100% de concentração.

## 12.0 CARACTERÍSTICAS DO FLUXO

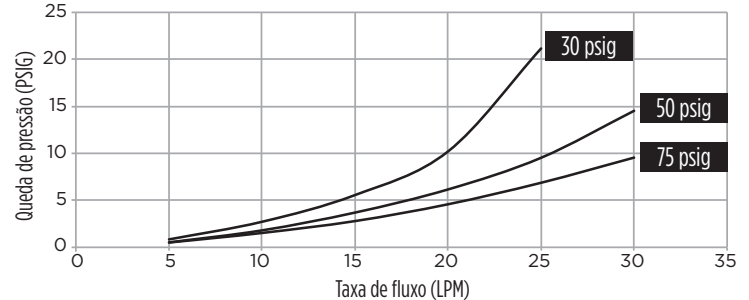
A pressão de saída do MaxBlend 2 diminui à medida que o fluxo total aumenta. O fluxo total é a medição do fluxo total a partir de todas as portas de saída. As tabelas abaixo indicam a queda de pressão que ocorre tanto para baixo fluxo, como para alto fluxo, modelos com 3 ajustes de pressão de entrada; 30 PSIG (2,07 BAR), 50 PSIG (3,45 BAR), e 75 PSIG (5,17 BAR).

O fluxímetro de acrílico fixo no lado esquerdo do MaxBlend 2 foi compensado por pressão para acomodar a perda de pressão através do misturador a cada taxa de fluxo, usando uma pressão de entrada de 50 PSIG.

### Taxa de fluxo -vs- Perda de pressão: Para misturador de fluxo elevado



### Para misturador de fluxo reduzido



## 13.0 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

A informação contida nesta secção (tais como distâncias de separação) é, em geral, especificamente escrita em relação ao MaxBlend 2. Os números fornecidos não garantirão uma operação sem falhas, mas devem fornecer uma garantia razoável de tal operação. Esta informação pode não ser aplicável a outro equipamento médico elétrico; o equipamento mais antigo pode ser particularmente suscetível a interferências.

**NOTA:** O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e precisa de ser instalado e posto em funcionamento de acordo com a informação CEM fornecida neste documento e o resto das instruções de utilização deste dispositivo.

O equipamento portátil e móvel de comunicações RF pode afetar o equipamento médico elétrico.

Os cabos e acessórios não especificados nas instruções de utilização não estão autorizados. A utilização de outros cabos e/ou acessórios pode ter um impacto negativo na segurança, desempenho e compatibilidade eletromagnética (aumento das emissões e diminuição da imunidade).

Deve ter-se cuidado caso o equipamento seja utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento; se o uso adjacente ou empilhado for inevitável, o equipamento deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS		
Este equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deste equipamento deve assegurar-se de que é utilizado em tal ambiente.		
EMISSIONES	CONFORMIDADE DE ACORDO COM	O AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissões RF (CISPR 11)	Grupo 1	O MaxBlend 2 utiliza a energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Classificação das emissões CISPR	Classe A	O MaxBlend 2 é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos. <b>NOTA:</b> As características das EMISSIONES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se este for utilizado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação por rádio-frequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como a realocação ou reorientação do equipamento.
Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Flutuações de tensão	Em conformidade com a	

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
Este equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deste equipamento deve assegurar-se de que é utilizado em tal ambiente.			
IMUNIDADE CONTRA	IEC 60601-1-2: NÍVEL DE TESTE (4.ª EDIÇÃO)		O AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
	Ambiente de Instituições Profissionais de Saúde	Ambiente doméstico de cuidados de saúde	
Descarga eletromagnética, ESD (IEC 61000-4-2)	Descarga de contacto: ±8 kV Descarga aérea: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser mantida a níveis que reduzam a carga eletrostática para níveis adequados. A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. O equipamento que emita níveis elevados de campos magnéticos de linhas elétricas (superiores a 30A/m) deve ser mantido à distância para reduzir a probabilidade de interferência. Se o utilizador necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, certifique-se de que as pilhas estão instaladas e carregadas. Assegurar que a vida útil das pilhas excede as mais longas interrupções de energia previstas ou fornecer uma fonte de energia adicional ininterrupta.
Transientes elétricos rápidos / picos (IEC 61000-4-4)	Linhas de fornecimento elétrico: ±2 kV Linhas de entrada/saída mais longas: ±1 kV		
Picos nas linhas da rede elétrica CA (IEC 61000-4-5)	Modo comum: ±2 Modo diferencial: ±1 kV		
Campo magnético de frequência de potência 3 A/m 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz		
Descargas de tensão e interrupções curtas nas linhas de entrada da rede CA (IEC 61000-4-11)	Queda >95%, 0,5 períodos Queda 60%, 5 períodos Queda 30%, 25 períodos Queda >95%, 5 segundos		

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento portátil e móvel de comunicações RF e a


POTÊNCIA NOMINAL MÁXIMA DE SAÍDA DO EQUIPAMENTO DO TRANSMISSOR W	Distância de separação de acordo com a frequência dos transmissores em metros		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$ √P	80 MHz a 800 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$ √P	800MHz a 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.

**NOTA 2:** Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos, e pessoas.

Este equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador ou utilizador deste equipamento deve assegurar-se de que é utilizado em tal ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	IEC 60601-1-2: NÍVEL DE TESTE 2014 (4.ª EDIÇÃO)		AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
	Ambiente de Instituições Profissionais de Saúde	Ambiente doméstico de cuidados de saúde	
RF conduzida acoplada em linhas (IEC 61000-4-6)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (bandas ISM)	3V (0,15 a 80 MHz) 6V (ISM e bandas amadoras)	<p>O equipamento portátil e móvel de comunicações RF (incluindo cabos) não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do equipamento do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, como abaixo indicado.</p> <p><b>Distância de separação recomendada:</b>  <math>d=1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d=1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d=2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo dos transmissores RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético do local a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências b.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
Imunidade RF irradiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m  80 MHz - 2,7 GHz 80% a 1 KHz Modulação AM	10 V/m  80 MHz - 2,7 GHz 80% a 1 KHz Modulação AM	

As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

As forças dos campos dos transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amadora, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um levantamento do local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o equipamento deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a realocação do equipamento.



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

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



Emergo Europe  
Westervoorsedijk 60,  
6827 At Arnhem  
The Netherlands



ETL CLASSIFIED



Intertek  
9700630

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

**HUOMAUTUS:** Tämän käyttöoppaan uusimman version voi ladata verkkosivustostamme [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

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

## LUOKITUS

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

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



### Ohjeet laitteen hävittämiseksi:

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

## TAKUU

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

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

### EMC-ilmoitus

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

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

### **MR** MRI-ilmoitus

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

## VAROITUKSET

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

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

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

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

## Palovammojen, tulipalon tai henkilövahinkojen ehkäiseminen:

- ◆ Seoskaasut ilmataan jatkuvasti ilmakehään säätönupilla asetetulla happipitoisuusnopeudella. Hapen ilmaus mihin tahansa suljettuun alueeseen voi lisätä tulipalon tai räjähdysten vaaraa.
- ⊘ **ÄLÄ KÄYTÄ** tätä laitetta, jos lähellä on avotulta tai sytytyslähde, tai jos lähellä käytetään sähkökirurgisia laitteita tai defibrillaattoreita.
- ⊘ **ÄLÄ KÄYTÄ** MaxBlend 2:ta, jos ympäristössä on tulenarkoja anestesia-aineita tai räjähdysherkkiä kaasuja. MaxBlend 2:n käyttäminen palo- tai räjähdysalttiissa ympäristössä voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdysten.
- ◆ Galvaanisen O2-anturin elektroyttigeeli on hapen ja voi aiheuttaa ihon tai silmien ärsytystä ja/tai palovammoja. Ole varovainen käsitellessäsi tai vaihtaessasi kuluneita tai vaurioituneita kertakäyttöisiä O2-antureita. Hävitä vanhat anturit sairaalan ja/ tai viranomaisten määräysten mukaisesti (Maxtec toimittaa pyynnöstä O2-anturin käyttöturvallisuustiedotteen).
- ⊘ **ÄLÄ TUPAKOI** alueella, jolla käytetään happea.
- ◆ MaxBlend 2 ei sovellu käytettäväksi yhdessä hapen kanssa 93

## HUOMIOITA

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

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

## Kun puhdistat MaxBlend 2:ta:

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

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



## HUOMAUTUKSET

Ilmaisee lisätietoja laitteen käytön helpottamiseksi.

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

**HUOMAA: LAITTEEN** käytön tai käsittelyn yhteydessä sattuneet vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava Maxtecille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käytäjällä ja/tai potilaalla on pysyvä osoite. Vakava vaaratilanne on tapahtuma, joka on suoraan tai epäsuorasti johtanut tai saattanut johtaa tai saattaa tulla johtamaan potilaan, käyttäjän tai jonkun muun henkilön kuolemaan, potilaan, käyttäjän tai jonkun muun henkilön terveydentilan väliaikaiseen tai pysyvään heikentymiseen, tai vakavaan uhkaan kansanterveydelle

# SISÄLLYSLUETTELO

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

## 1.0 JOHDANTO

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

### 1.1 Käyttöaihe

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

### 1.3 Symboliopas

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

	ON/OFF-näppäin (PÄÄLLE/POIS)		Hiljennysnäppäin		Taustavalonnäppäin		Lukituksen vapautusnäppäin
	Älykkään hälytyksen näppäin		CAL (kalibrointinäppäin)		Lepotilan merkkivalo		Ylärajahälytyksen merkkivalo
	Alarajahälytyksen merkkivalo		Kalibrointimuistutus		Älykkään hälytyksen merkkivalo		Hälytyksen hiljentämisen merkkivalo
	Alle 18 %:n tason hälytyksen merkkivalo		Paristojen tyhjentymisen merkkivalo		DOWN (alarajahälytyksen näppäin)		UP (ylärajahälytyksen näppäin)
	Älä		MR ei turvallinen		Huomio		Varoitus
	Syövyttävä		Valmistaja		Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.		B-tyypin käytettävät osat
	Tutustu mukana toimitettaviin asiakirjoihin	<b>IPX1</b>	Kotelointiluokka	<b>LPM</b>	Litraa minuutissa	<b>%O<sub>2</sub></b>	Happiprosentti
	Luettelonumero		Sarjanumero		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	<b>AIR/O<sub>2</sub></b>	Happirikastettu ilma
	Tuloliitäntä		Lähtö		Lue virtaus pallon keskeltä		Tasavirta
	Älä heitä pois. Noudata hävittämisessä paikallisia ohjeita		ETL-standardien vaatimusten mukainen		Säilytyksen lämpötila-alue		Älä käytä öljyä
	Valmistuspäivä		Lääkinnällinen laite		Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa


### VIRTALÄHTEEN SYMBOLIOPAS

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

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

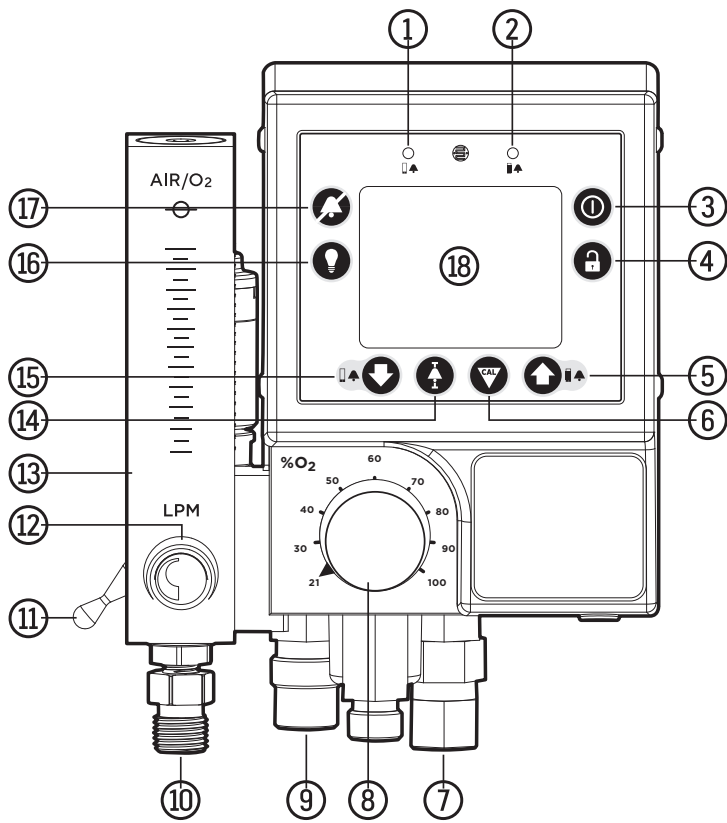
## 1.2 MAX-550E-happianturi

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

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

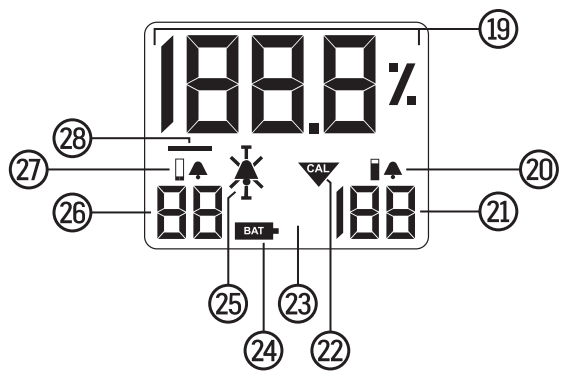
 **HUOMIO:** Anturin pudottaminen tai tärisyttäminen kalibroinnin jälkeen voi siirtää kalibrointipistettä niin, että tarvitaan uudelleenkalibrointi.



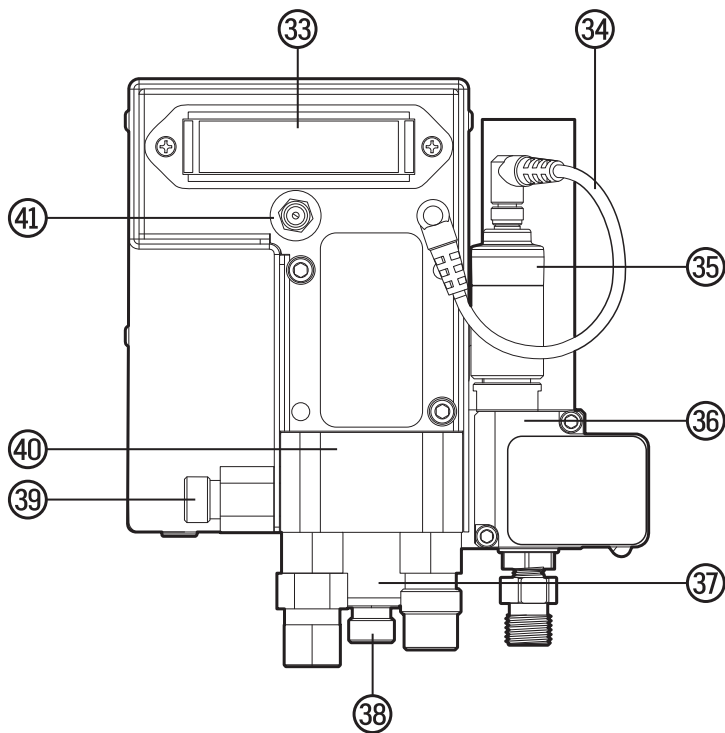



## 1.4 Komponenttien tunnistus

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



- ⑫ **VIRTAUKSEN SÄÄTÖNUPPI** — Virtauksen säätönupilla säädelään virtausmittarista poistuvan kaasun virtausta.
  - ⑬ **HAPEN VIRTAUSMITTARI** — Mittaa virtausmittarin lähtöaukosta poistuvan seka-kaasun virtausta.
  - ⑭ **ÄLYKKÄÄN HÄLYTYKSEN NÄPPÄIN** — Älykkään hälytyksen näppäintä käytetään Ylä-/alarajahälytys-ikkunan nopeaan asettamiseen. Katso osiosta 2.3.3 ohjeet älykkään hälytyksen asettamiseksi.
  - ⑮ **DOWN-NÄPPÄIN (ALARAJAHÄLYTYS)** — DOWN-näppäimellä asetetaan alaraja FiO2-hälytykselle. Laitteen on oltava auki-tilassa, jotta näppäin voi toimia. Katso osiosta 2.3.1 ohjeet alarajan asettamiseksi FiO2-hälytykselle.
  - ⑯ **TAUSTAVALONNÄPPÄIN** — Taustavalonnäppäimellä taustavalo voidaan aktivoida manuaalisesti 30 sekunniksi. Katso osiosta 2.6 lisätietoa taustavalotoiminnosta.
  - ⑰ **HILJENNYSNÄPPÄIN** — Hälytyksen aikana äänihälytys voidaan poistaa käytöstä 2 minuutin ajaksi SILENT-näppäintä painamalla.
  - ⑱ **LCD-NÄYTTÖ** — Digitaalinen nestekidenäyttö (LCD) antaa happipitoisuuslukeman suoraan. Numerot näyttävät tarvittaessa myös virhe- ja kalibrointikoodit sekä hälytysasetukset.
- ## 1.5 Näytön ilmaisimet
- ⑲ **HAPPIPITOISUUS** — Nykyinen happipitoisuusprosentti happianturista.
  - ⑳ **YLÄRAJAHÄLYTYKSEN MERKKIVALO** — Hälytyksen yläraja-asetus näkyy jatkuvasti LCD-lukeman HIGH-kuvakkeen alla. Osoitettu arvo edustaa happiprosenttia, jolla hälytyksen yläraja aktivoituu.
  - ㉑ **HAPEN YLÄRAJAHÄLYTYS** — Hapen hälytyksen yläraja. Ääni- ja visuaaliset hälytykset laukeavat, kun tämä raja ylittyy.
  - ㉒ **KALIBROINTIMUISTUTUS** — Kalibroinnin muistutussymboli sijaitsee näytön alareunassa. Tämä symboli tulee näkyviin, kun edellisestä kalibroinnista on kulu- nut viikko.
  - ㉓ **LEPOTILAN MERKKIVALO** — Lepotilan ilmaisin auttaa säästämään paristoja.
  - ㉔ **PARISTOJEN TYHJENTYMISEN MERKKIVALO** — Paristojen tyhjentymisen ilmaisin sijaitsee näytön keskellä ja aktivoituu vain, kun paristojen jännite on normaalin toimintatason alapuolella.
  - ㉕ **HÄLYTYKSEN HILJENTÄMISEN / ÄLYKKÄÄN HÄLYTYKSEN MERKKIVALO** — Kun Silent-näppäintä painetaan, ilmaisin tulee näkyviin ja osoittaa tilan poikkipalkkien avulla. Kun Smart Alarm -näppäintä painetaan, ilmaisin osoittaa tilan T-palkkien avulla.



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

## 1.6 Takanäkymä

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

## 1.7 Sekoittimen käyttöä koskevat vaatimukset

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

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

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

## 2.0 TOIMINTA

### 2.1 Asetukset ja asennus

#### 2.1.1 Paristojen asennus

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

#### Paristojen asettaminen:

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

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

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

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



#### 2.1.2 MaxBlend 2 -asetus

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

#### 2.1.3 Anturin asennus

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

## 2.2 Seuranta

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

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

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

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

## 2.3 Hälytysten asettamismenettely

### 2.3.1 Alarajahälytyksen asettaminen

Aseta hälytyksen alaraja seuraavasti:

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

**HUOMAUTUS:** Alarajahälytyksen numerot alkavat vilkkua osoituksena alarajahälytyksen manuaalisesta asettamisesta.

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

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

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

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

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

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

### 2.3.2 Ylärajahälytyksen asettaminen

Aseta hälytyksen yläraja seuraavasti:

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

**HUOMAUTUS:** Ylärajahälytyksen numerot alkavat vilkkua osoituksena ylärajahälytyksen manuaalisesta asettamisesta.

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

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

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

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

### 2.3.3 Älykäs hälytys -tila

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

## 2.4 Perustoiminto

Toimitetun kaasun happipitoisuuden tarkistaminen:

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

## 2.5 Hälytykset ja prioriteetit

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

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

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

Vakavuuasteen erottamiseksi monitori tarjoaa kolme yksittäistä äänipurketta.

## 2.6 Taustavalon käyttö

### Taustavalon päällekytkeminen:

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

 **HUOMIO:** Taustavalon liiallinen käyttö voi lyhentää paristojen käyttöikää.

## 2.7 Ulkoisen virtalähteen käyttö

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

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

**HUOMAUTUS:** Virtalähde ei lataa paristoja.

 **ÄLÄ KÄYTÄ** uudelleenladattavia paristoja.

## 2.8 Kalibrointimenettely

### 2.8.1 Kalibrointi 100-prosenttiseksi hapeksi

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

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

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

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


### Kalibrointi 100 % happeen:

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

## 2.8.2 Kalibrointi huoneilmaan


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


### Kalibrointi huoneilmaan:

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

## 2.9 Virtausmittarin käyttö


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

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

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

## 3.0 SUORITUSKYVYN TARKISTUS

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

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

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

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

### 3.1 Sekoittimen turvallisuustarkistus

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

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

### 4.0 VIANMÄÄRITYS

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

**MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:**

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

**ONGELMA:** Paine-erohälytys kuuluu.

**MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:**

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

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

**MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:**

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

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

**MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:**

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

**ONGELMA:** Tyhjä näyttö.

**MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:**

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

**ONGELMA:** Osittainen tai vääristynyt näyttö.

**MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:**

- Monitori vaurioitunut. Ota yhteyttä Maxteciin korjausta varten.

**ONGELMA:** Anturi ei kalibroitu.

**MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:**

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

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

**MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:**

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

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

**MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:**

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

**ONGELMA:** Paristojen loppumisen kuvake.

**MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:**

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

**ONGELMA:** E01: Anturin jännite liian matala kelvolliseen kalibrointiin.

**MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:**

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

**ONGELMA:** E02: Anturi ei liitettyä.

**MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:**

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

**ONGELMA:** E03: Kelvollisia kalibrointitietoja ei ole.

**MAHDOLLISET SYYT JA RATKAISUT:**

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

**ONGELMA:** E04: Paristot alle minimikäyttöjännitteen.

## MAHDOLLISET SYYYT JA RATKAISUT:

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

**ONGELMA:** E05: Anturin jännite liian korkea kelvolliseen kalibrointiin.

## MAHDOLLISET SYYYT JA RATKAISUT:

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

**ONGELMA:** E06: Happianturi ei ole yhteensopiva.

## MAHDOLLISET SYYYT JA RATKAISUT:

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

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

## MAHDOLLISET SYYYT JA RATKAISUT:

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

**ONGELMA:** E08: Paristojännite liian matala kelvolliseen kalibrointiin.

## MAHDOLLISET SYYYT JA RATKAISUT:

- Vaihda paristot. Katso osio 2.1.1, Paristojen asennus.

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

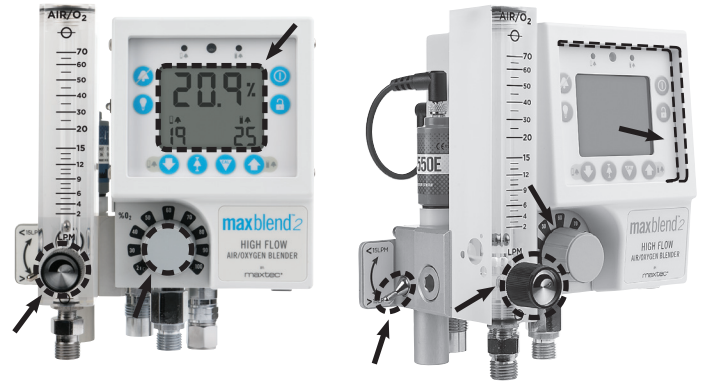
**HUOMAUTUS:** Käyttäjän on oltava suoraan laitteen edessä, enintään 4 metrin etäisyydellä, erottaakseen visuaaliset hälytysilmaisimet. Äänihälytykset voidaan erottaa niin kauan kuin käyttäjä on samassa huoneessa ja ympäristön melutaso kliiniseen ympäristölle tyypillinen.

## 5.0 PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

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

### Puhdistus ja desinfiointi:

1. Varmista, että paristolokero on kiinni ja anturi/ohjain on työnnetty sisään porttiinsa.
  2. Poista kaikki näkyvät epäpuhtaudet laitteen ja sen lisävarusteiden ulkopinnoista kertakäyttöisillä, bakteerit tappavilla Super Sani-Cloth -pyyhkeillä (lääketieteellisen luokan 2-in-1-puhdistus-/desinfiointipyyhkeet). Tarkista huolellisesti laitteen liitos- ja syvennyskohdat, sillä niihin saattaa helposti jäädä likaa, ja puhdista ne. Pyyhi lika ja mikrobikuormitus pois puhtaalla paperipyyhkeellä.
  3. Kun olet poistanut kaiken näkyvän lian, pyyhi uudelleen bakteereja tuhoavalla pyyhkeellä siten, että laitteen ja lisävarusteiden pinnat ovat aivan märät. Pidä pinnat märkinä 4 minuuttia. Pyyhi tarvittaessa uudelleen uudella pyyhkeellä, jotta pinnat pysyvät märkinä koko 4 minuutin ajan.
  4. Anna laitteen ilmakuvua täysin.
  5. Tarkista silmämääräisesti, ettei laitteessa ole näkyvää likaa. Toista puhdistus/desinfiointi tarvittaessa.
  6. Toista kohdat 2.2–2.4 ennen puhdistusta.
- ⊘ **ÄLÄ PÄÄSTÄ** nestettä tai sumutetta laitteen sisään.
- ⊘ **ÄLÄ SUIHKUTA** puhdistusliuosta suoraan anturiporttiin, ilmaäänenvaimentimeen tai summeriaukkoon.



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

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

- ⊘ **ÄLÄ UPOTA** laitetta tai anturia nestemäisiin puhdistusaineisiin.
- ⊘ **ÄLÄ KÄYTÄ** vahvoja liuotinpuhdistusaineita.
- ⊘ **ÄLÄ ANNA** puhdistusaineiden koskettaa anturin pintaa, koska se saattaa vaikuttaa anturin lukemiin.
- ⊘ **ÄLÄ YRITÄ** steriloida laitetta höyryllä, etyleenioksidilla tai säteilytyksellä.

## 6.0 HUOLTO JA KUNNOSSAPITO

### 6.1 Kunnossapito

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

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

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

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

### 6.2 O2-anturin vaihtaminen

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

#### O2-anturin vaihtaminen:

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

### 6.3 Seurantahälytyksen testaaminen

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

## 7.0 LYHENNEOPAS

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

## 8.0 TEKNISET TIEDOT

### 8.1 Instrumentin tekniset tiedot

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

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

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

\*\*\* Mikä tahansa virtausputken viimeisen kalibroidun linjan yläpuolella tapahtuva rajoittamaton virtaus on huuhtelu/huuhteluvirtaus. Maksimaalinen virtaus (huuhtelu/huuhteluvirtaus) näkyy yllä. Yllä mainitut huuhteluvirtaukset perustuvat 50 ps:n tulopaineelle vakioilmanpaineessa ja lämpötilan ollessa 21 °C (70 °F). Tekniset tiedot voivat muuttua ilman ennakkoilmoitusta.

### 8.2 Hälyttimen tekniset tiedot

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

### 8.3 O<sub>2</sub>-anturin tekniset tiedot

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

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

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

## 9.0 KALIBROINTIIN VAIKUTTAVAT TEKIJÄT

### 9.1 Lämpötilan vaikutus

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

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

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

### 9.2 Paineen vaikutus

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

### 9.3 Kosteuden vaikutus

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

## 9.4 Nukutuskaasuille altistuminen

MaxBlend 2:n mukana toimitettujen happiantureiden ainutlaatuisen kemiallisen rakenteen vuoksi yleisesti käytetyille anestesikaasuille altistumisella ei ole merkittäviä vaikutuksia. Monitoria ei kuitenkaan ole suunniteltu tulenaroille kaasuseoksille altistumiseen (ks. VAROITUS sivulla 101).

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

**HUOMAUTUS:** Tasaosios 30 % O<sub>2</sub>/70 % N<sub>2</sub>O, ellei toisin mainita.

## 10.0 VARAOSAT JA LISÄVARUSTEET

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

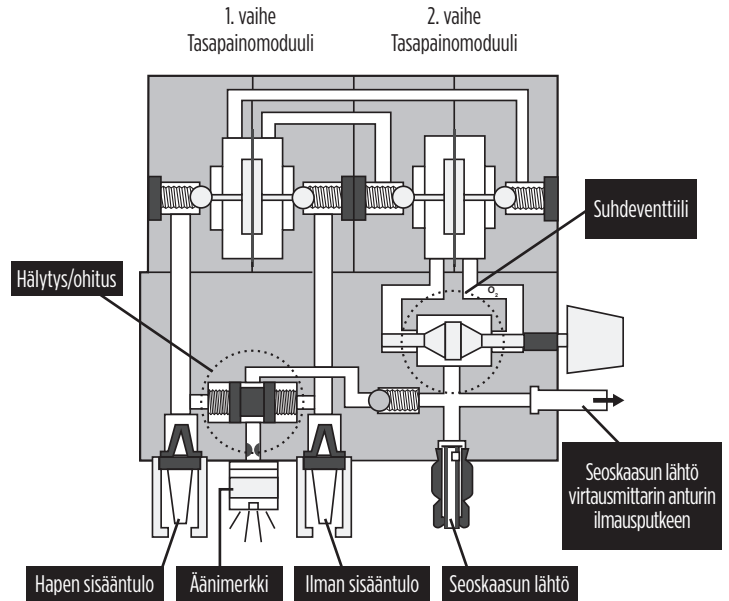
Laitteen korjaamisen saa suorittaa Maxtec:n valtuutettu huoltoteknikko, joka on perehtynyt tämän laitteen korjaamiseen.

### Korjaamista vaativa laite on lähetettävä osoitteeseen:

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

## 11.0 TOIMINNAN TEORIA

### 11.1 Toimintakaavio



### 11.2 Sekoittaminen

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

Seuraavaksi nämä kaksi kaasua kulkevat kaksivaiheisen tasapainosäätimen läpi. Tämän säätimen tarkoituksena on tasata ilman ja happikaasujen lähteiden käyttöpainet. Kun nämä painet on tasapainotettu, kaasut suhteutetaan happipitoisuuden valintanupilla valitun happipitoisuuden mukaan. Happipitoisuusnupin avulla klinikko voi valita halutun happipitoisuuden välillä 21–100 % O<sub>2</sub>. Tästä kohdasta seoskaasu virtaa lähtöporttiin.

### 11.3 Kaasun lähtöaukko

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

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

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

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



## 11.4 Hälytys-/ohitustoiminto

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

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

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

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

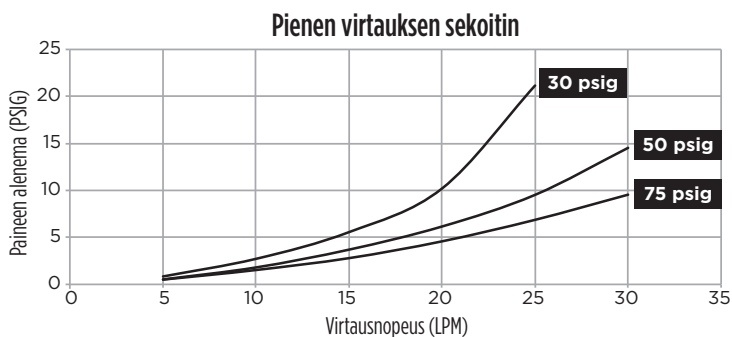
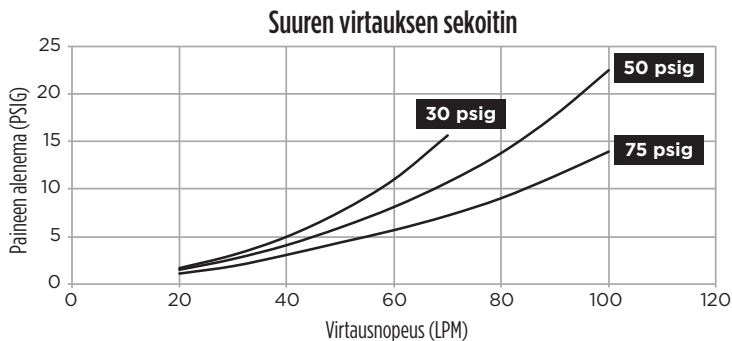
Jos MaxBlend 2 on asetettu tuottamaan 21 % ja HAPEN lähteen paine pienenee tarpeeksi tuottamaan 20 PSI:n (1,3 baaria) eron, yksikkö ei ehkä hälytä, koska se jatkaa 21 %:n pitoisuuden toimittamista asetuksen mukaan. Jos asetusta siirretään hieman 21 %:sta, paine-erohälytys kuuluu. Samoin, jos MaxBlend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

## 12.0 VIRTAUSOMINAISUUDET

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

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

### Virtausnopeus -vs- Paineen alenema:



## 13.0 SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

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

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

Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin.

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

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

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

## SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

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

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

Suosittelut etäisyydet kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden ja laitteiston välillä

LÄHETTIMEN NIMELLINEN MAKSIMILÄHTÖTEHO W	Erotusetäisyys lähettimien taajuuden mukaan metreinä		
	150 kHz – 80 MHz d=1,2/√P] √P	80 MHz – 800 MHz d=1,2/√P] √P	800 MHz – 2,5 GHz d=2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

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

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

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

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



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



Emergo Europe  
Westervoorsedijk 60,  
6827 At Arnhem  
The Netherlands




符合的标准:  
AAMI STD ES60601-1、  
ISO STD 80601-2-55、IEC STDS  
60601-1-6、60601-1-8  
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](http://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赔偿责任。**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。
  - ◆ MaxBlend 2 不适合与氧气一起使用 93

### 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**将抗静电或导电软管与 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 10<sup>3</sup> 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气压。
- ⊗ **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 and 样气温度 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。
- ◆ 注：所发生的与设备有关的严重事件应报告给 Maxtec 和使用者和/或患者所在成员国的主管当局。严重事件的定义为：直接或间接导致、可能已经导致或可能导致患者、使用者或其他人死亡；患者、使用者或其他人健康状况暂时或永久严重恶化；或严重公共卫生威胁的事件

# 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












































### 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：

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。

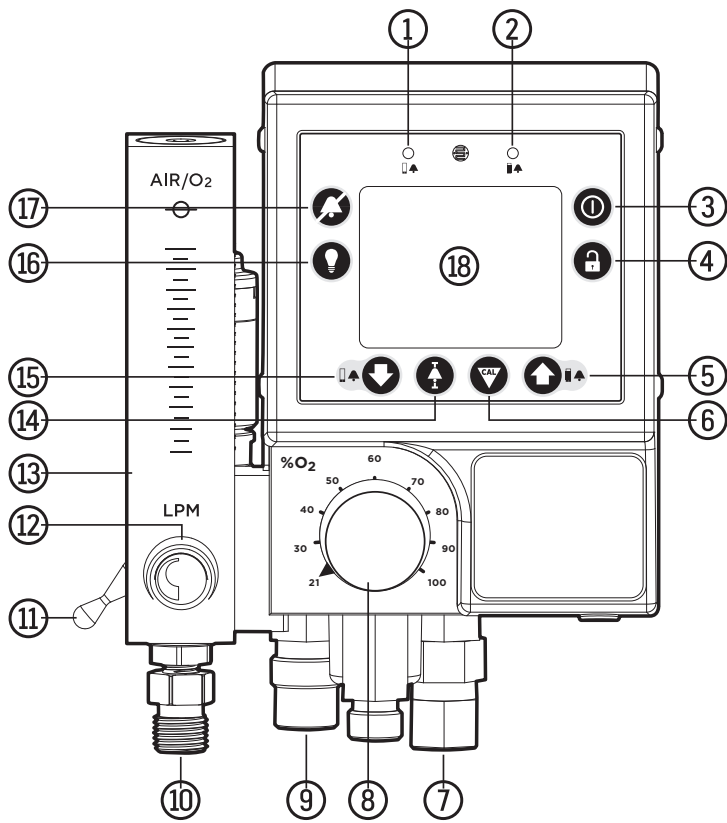
**注意：**传感器在校准后，如果发生掉落（地上）或剧烈震荡，则可能会引起校准点出现足够幅度的偏移，以致于必须重新进行校准。

 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
 生产日期	 医疗装置	 瑞士授权代表	 英国负责人

### 电源供应器符号指南

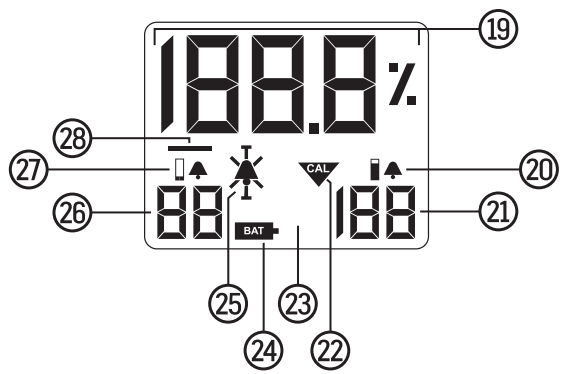
可在 MaxBlend 2 电源（单独出售）上见到的符号和安全标签如下：

 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

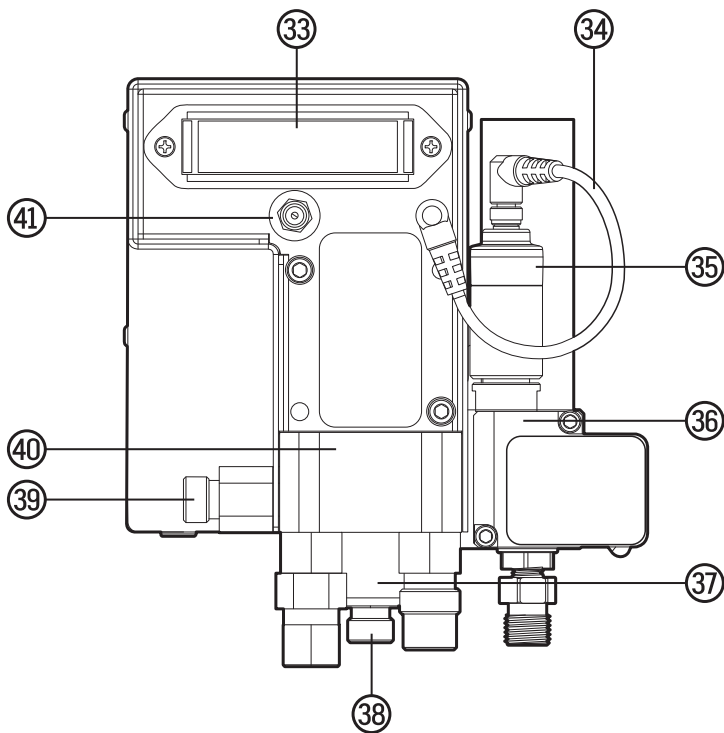
- ① **低限警报 LED 指示灯**——在低限警报条件下，该“低限警报”LED 指示灯将以每秒 2 次的频率闪烁，同时发出蜂鸣音。
- ② **高限警报 LED 指示灯**——在高限警报条件下，该“高限警报”LED 指示灯将以每秒 2 次的频率闪烁，同时发出蜂鸣音。
- ③ **开/关键**—— 该按钮可用于打开或关闭设备。要关闭设备，长按该按钮，直到完成快速的 3-2-1 倒数，这是为了防止出现意外关机。
- ④ **解锁键**—— 该解锁键可用于锁定或解锁设备。
- ⑤ **上箭头 (高限警报) 键**—— 该上箭头键可用于设定高限 FiO2 警报极限值。该按键仅在设备处于解锁状态时才可用。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显示错误代码、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。
- ②⑧ **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。
- ④① **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 电池的安装

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。

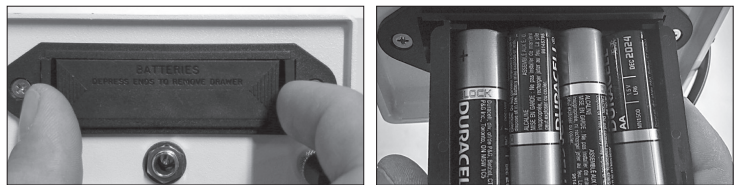
#### 要安装电池:

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 。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气压。

## 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。 <b>备注:</b> 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。

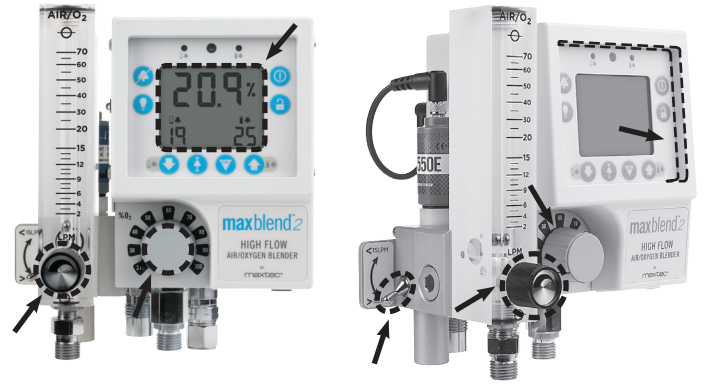
**备注:** 操作员必须面朝设备，并位于 4 米以内，才能辨识视觉警报指示信号。只要操作员（与设备）位于同一房间，且环境噪声水平为医疗场所内的典型水平，即可辨识听觉警报。

## 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。
6. 清洁前重复步骤 2.2 至 2.4。



- ⊘ **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，并接上传感器线缆。
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 经认证检修技术员。

上述灌冲流量是基于在标准大气压、入口压力为 50 psi、温度为 70° F (21° C) 的条件下。

规格如有变更，恕不另行通知。

## 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: 45 LPM 70 LPM 流量计: 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。

\*\*\*任何超出流量管上最后一条校准线且流量不受限制的流量都是溢流/灌冲流量。

最大流量 (溢流/灌冲流量) 如上图。

### 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)

(符合医疗设备听觉警报 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% x (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115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 <sub>2</sub>	<1.5%
氟烷	4%	<1.5%
安氟醚	5%	<1.5%
异氟烷	5%	<1.5%
氮	50%，均衡 O <sub>2</sub>	<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% O<sub>2</sub>/70% N<sub>2</sub>。

## 10.0 备件和配件

描述	部件编号
MAX550E 氧传感器	R140P02-001
<b>配件描述</b>	
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

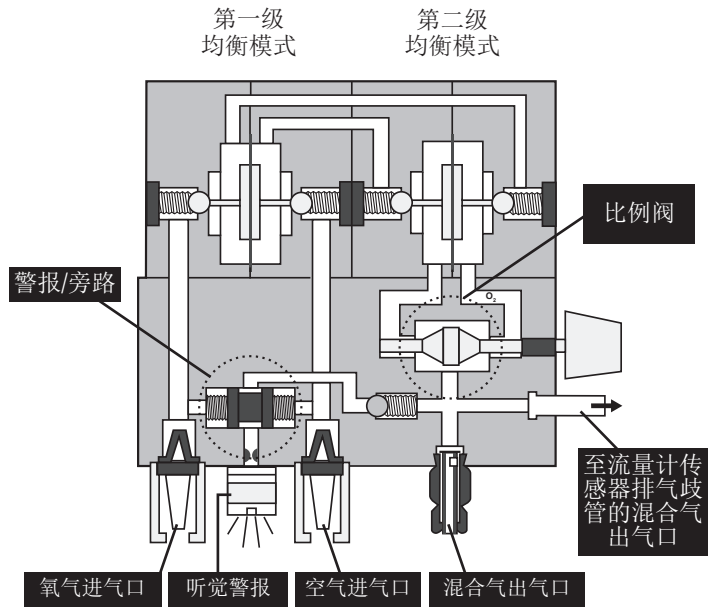
该设备的维修工作必须由拥有该设备维修经验的 Maxtec 经认证检修技术人员进行。

### 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% O<sub>2</sub> 范围内选择所需的氧浓度。此后，混合气体从这里流向出口端口。

### 11.3 出口

MaxBlend 2 上有三个出口。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。辅助出口端口上装有自动关闭阀。将气体设备（比如流量计）连接到任意辅助出口端口后，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。

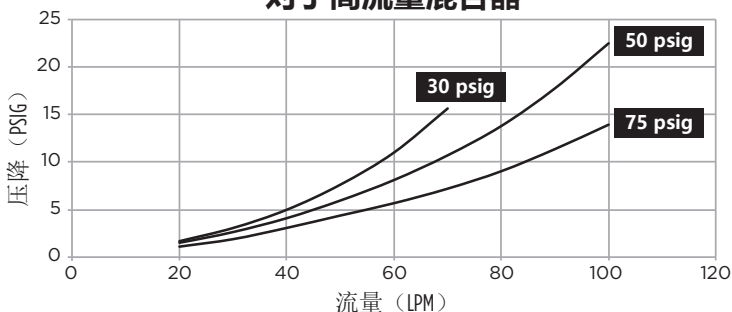
## 12.0 气流特性

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。

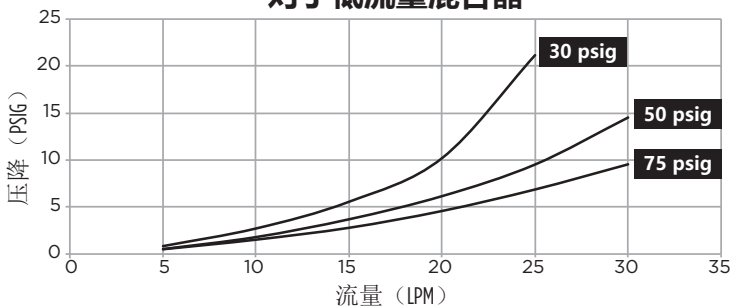
MaxBlend 2 左侧的固定亚克力流量计已经过压力补偿——采用 50 PSIG 的进气气压，以补偿以各个流量流经混合器时的压力损失。

### 流量与压降的关系:

#### 对于高流量混合器



#### 对于低流量混合器



## 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	800 MHz 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。  <b>推荐的间隔距离:</b> d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz 到 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz 到 2.7 GHz  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。  固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 <sup>a</sup> 来确定, 在每个频率范围内 <sup>a</sup> 都应低于合规水平。  在标记有以下符号的设备附近可能会出现干扰。  
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	

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。



**PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**



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