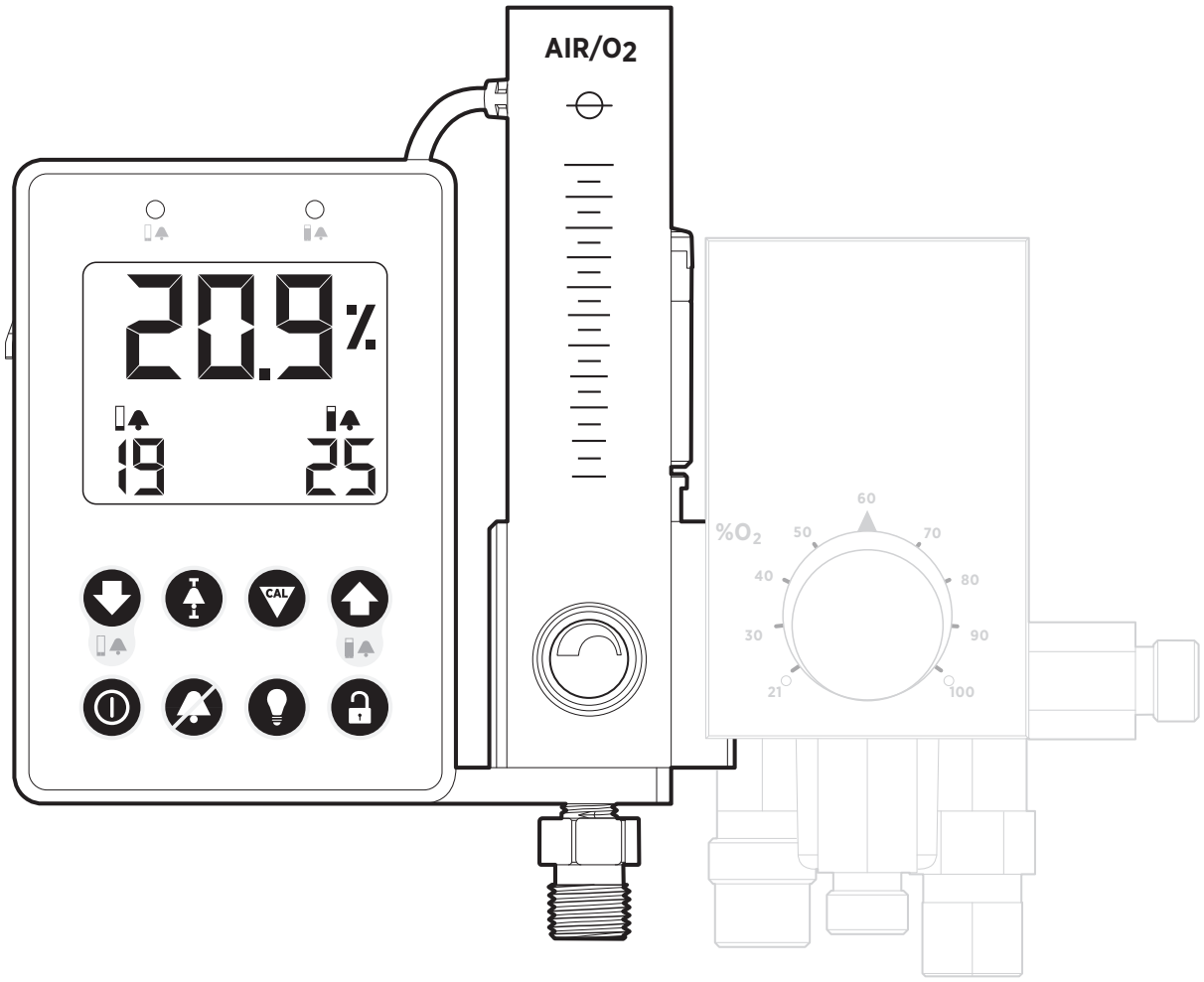


MaxBlend™ Lite

GERINGER FLUSS/HOHER FLUSS

Bedienungsanleitung

DEUTSCH

maxtec

R229M03 REV. G

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

TEL +1 (800) 748.5355
FAX +1 (801) 973.6090
email: sales@maxtec.com
web: www.maxtec.com

CE-0123

ETL CLASSIFIED
Intertek
9700630

Gemäß:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD 80601-2-55, IEC STDS 60601-1-6, 60601-1-8 & 62366
Zertifiziert gemäß:
CSA STD C22.2 Nr. 60601-1

HINWEIS: Die neueste Version der Betriebsanleitung finden Sie stets auf unserer Website: **www.maxtec.com**

Bitte vor Inbetriebnahme oder Wartung des MaxBlend Lite diese gesamte Betriebsanleitung lesen. Der Betrieb des MaxBlend Lite kann zu gefährlichen Betriebsbedingungen führen, wenn die Funktionen und Geräteeigenschaften nicht in vollem Umfang bekannt sind.

KLASSIFIZIERUNG

Schutzklasse: ..... II, Typ B
Schutz gegen Wasser: IPX1
Betriebsart: ..... Kontinuierlich
Sterilisierung: ..... Siehe Abschnitt 5.0
Sicherheit der Anwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhesiegemische: ..... Siehe Abschnitt 9.4
Leistungsspezifikation: ..... 7,5 V(MAX) 1,9 W/250 mA(MAX)

⚠ **ACHTUNG:** Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf diese Vorrichtung nur durch eine medizinische Fachkraft oder auf Anweisung einer medizinischen Fachkraft verkauft werden.

Anweisungen zur Entsorgung des Produkts:
Der Sensor, die Batterien und die Platine sind nicht für die Entsorgung im normalen Hausmüll geeignet. Senden Sie den Sensor zur angemessenen Entsorgung an Maxtec zurück oder entsorgen Sie ihn gemäß lokaler Vorschriften. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Entsorgung anderer Komponenten.

GEWÄHRLEISTUNG

Der MaxBlend Lite ist zur Abgabe von Luft/Sauerstoff bestimmt. Unter normalen Betriebsbedingungen gewährleistet Maxtec, dass der MaxBlend Lite für einen Zeitraum von drei Jahren ab dem Datum des Erhalts frei von Verarbeitungs- oder Materialfehlern ist, vorausgesetzt, dass das Gerät korrekt und in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung von Maxtec gewartet und betrieben wird. Basierend auf Produktbewertung durch Maxtec ist die einzige Verpflichtung von Maxtec im Rahmen dieser Garantie beschränkt auf Ersatz, Reparaturen oder Gutschriften für Geräte, die sich als defekt erwiesen. Diese Garantie gilt nur für den Käufer, der das Gerät direkt von Maxtec oder durch von Maxtec bezeichnete Händler und Agenten als Neugerät kauft. Maxtec garantiert, dass der MAX-550E Sauerstoffsensor, der sich im MaxBlend Lite befindet, frei von Material- und Arbeitsmängeln ist. Der diesbezügliche Garantiezeitraum erstreckt sich auf die Dauer von zwei Jahren ab dem Versandzeitpunkt des MaxBlend Lite Geräts. Sollte ein Sensor vorzeitig defekt werden, gilt für den Ersatzsensor die restliche Garantiedauer der gesamten Garantiedauer, die ursprünglich für den Original-Sensor abgegeben wurde. Routinemäßig zu wartende Teile wie z. B. Batterien sind von der Garantie ausgeschlossen. Maxtec und andere Tochtergesellschaften können vom Käufer oder anderen Personen für beiläufig entstandene oder Folgeschäden bzw. für Geräte nicht haftbar gemacht werden, die übermäßig beansprucht, missbräuchlich sowie falsch verwendet, geändert, vernachlässigt oder durch einen Unfall beschädigt wurden. **DIESE GARANTIEN SIND AUSSCHLIESSLICH UND GELTEN ANSTELLE ALLER ANDEREN GESETZLICHEN ODER AUSDRÜCKLICHEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE AUF MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.**

HINWEIS: Der MaxBlend Lite muss für eine optimale Leistung gemäß diesem Handbuch betrieben und gewartet werden. Bitte lesen Sie das Handbuch vor der Verwendung des MaxBlend Lite genau durch und probieren Sie keinen Vorgang bzw. keine Reparatur aus, der/die darin nicht beschrieben wird. Maxtec übernimmt keine Garantie für Schäden, die auf missbräuchliche Verwendung, nicht autorisierte Reparatur oder unsachgemäße Wartung des Geräts zurückzuführen sind.

EMV-Hinweis

Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenz und kann diese abstrahlen. Wird das Gerät nicht gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch montiert und betrieben, können elektromagnetische Störungen auftreten.

Das Gerät erfüllt die in der IEC Norm 60601-1-2 festgelegten Grenzwerte für Medizinprodukte. Diese Grenzwerte bieten ausreichenden Schutz gegen elektromagnetische Störungen, sofern das Gerät wie in dieser Anleitung beschrieben in dafür vorgesehenen Umgebungen betrieben wird.

MRT-Hinweis

Dieses Gerät enthält elektronische und eisenhaltige Komponenten, deren Betrieb durch starke elektromagnetische Felder beeinträchtigt werden kann. Verwenden Sie den MaxBlend Lite nicht in einer MRT-Umgebung oder in der Nähe von hochfrequenten chirurgischen Diathermiegeräten, Defibrillatoren oder kurzwelligen Therapiegeräten. Elektromagnetische Störungen können zu Betriebsstörungen des MaxBlend Lite führen.

WARNHINWEISE ⚠

Verweist auf eine potentiell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

Die folgenden Warnhinweise gelten jederzeit beim Betrieb oder der Wartung des MaxBlend Lite:

- Vor der Abgabe an den Patienten immer den verschriebenen Fluss bestätigen und regelmäßig überwachen.
- STETS die ANSI- und CGA-Normen für medizinische Gasprodukte, Durchflussmesser und für den Umgang mit Sauerstoff befolgen.
- Den MaxBlend Lite **NUR** betreiben, wenn qualifiziertes Personal zur Verfügung steht, das bei Alarmmeldungen, Betriebsstörungen oder plötzlichem Betriebsversagen sofort richtig reagieren kann. Patienten, die an lebenserhaltende Geräte angeschlossen sind, sollten ununterbrochen visuell überwacht werden.
- **NIE DIE** akustischen Alarmsignale des MaxBlend Lite ignorieren. Alarmmeldungen machen auf Situationen aufmerksam, auf die sofort entsprechend reagiert werden muss.
- **NUR TEILE,** Zubehör oder Optionen verwenden, die für den Betrieb mit dem Monitor genehmigt wurden. Die Verwendung von nicht genehmigten Teilen, Zubehör oder Optionen kann der Gesundheit des Patienten schaden beziehungsweise den MaxBlend Lite beschädigen.
- Regelmäßig alle akustischen und visuellen Alarmmeldungen prüfen, um deren ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Lässt sich ein Alarm nicht aktivieren, wenden Sie sich an Ihren zertifizierten Maxtec-Servicetechniker.
- Den MaxBlend Lite **NIEMALS** mit abgeschalteten Monitor oder ohne Einstellung der einstellbaren Alarmmeldungen betreiben. Sämtliche Alarme müssen so eingestellt sein, dass der sichere Betrieb gewährleistet ist.
- Der MaxBlend Lite **DARF NICHT** dampfsterilisiert oder auf andere Weise Temperaturen über 50 °C (122 °F) ausgesetzt werden.
- Bei der klinischen Verwendung den Alarm **NICHT** zukleben, blockieren oder entfernen.
- Den Sensoranschluss auf der Seite des MaxBlend Lite **NICHT** blockieren.
- Für die Verwendung mit dem MaxBlend Lite wird ein Lufteinlass-/Wasserfilter empfohlen. Siehe Abschnitt 6.1.
- Wenn der MaxBlend Lite nicht wie in Abschnitt 2 beschrieben funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Maxtec-Händler oder einen zertifizierten Maxtec-Servicetechniker.
- Den MaxBlend Lite **ERST IN BETRIEB NEHMEN,** nachdem dessen ordnungsgemäße Funktion bestätigt wurde. Siehe Abschnitt 3.0.
- Falls ein Zustand erfasst wird, der den sicheren Betrieb des Monitors ggf. beeinträchtigt oder verhindert, ertönt ein Alarm. Falls zu einem beliebigen Zeitpunkt EOx (d. h. EO2, EO4, usw.) auf der LCD-Anzeige erscheint, lesen Sie Abschnitt 4.0 oder wenden sich an einen zertifizierten Maxtec Servicetechniker.

- Alle Wartungsarbeiten sollten von einem zertifizierten Maxtec Servicetechniker durchgeführt werden.
- Elastomer-Komponenten, wie z. B. O-Ringe, sind auf mindestens zwei Jahre zufriedenstellende Funktion ausgelegt. Maxtec empfiehlt, dass der MaxBlend Lite mindestens alle zwei Jahre oder bei Auftreten von Lecks oder anderen Leistungsproblemen von Maxtec gewartet wird.
- Wenn der MaxBlend Lite fallen gelassen wurde, die in Abschnitt 3.0 angegebenen Schritte für eine Funktionsprüfung durchführen, bevor das Gerät wieder verwendet wird.
- Um das Gerät vor Beschädigung durch eine leckende Batterie zu schützen, sollten Sie vor der Lagerung des Geräts (Nichtverwendung für die Dauer von 30 Tagen oder länger) die Batterien stets entnehmen.
- Leere Batterien immer durch Alkalibatterien vom Typ AA einer bekannten Marke ersetzen.
- Beim MaxBlend Lite kann der Sauerstoffniedrigalarm unter 18 % eingestellt werden und kann auf bis zu 15 % heruntergesetzt werden (siehe Abschnitt 2.3 zur Einstellung von Alarmen). Dies entspricht der ISO-Norm 80601-2-55.

⃠ Auf Dem MaxBlend Lite **KEINE** Gleitmittel verwenden.Auf Dem

Zur Verhinderung von Verbrennungen, Brand oder Personenschäden:

- Das Gasgemisch tritt ständig mit der am Kontrollknopf des Mischmoduls eingestellten Sauerstoffkonzentration in die Atmosphäre aus. Der Austritt von Sauerstoff in geschlossene Bereiche kann das Brand- oder Explosionsrisiko erhöhen. Dieses Gerät ⃠ **NICHT** in Anwesenheit von Flammen oder Zündfunken betreiben oder beim Betrieb von elektrochirurgischen Geräten oder Defibrillatoren verwenden.
- Aufgrund von Explosionsgefahr darf der MaxBlend Lite ⃠ **NICHT** in der Nähe von entzündlichen Anästhetika oder explosiven Gasen verwendet werden. Der Betrieb des MaxBlend Lite in entzündlichen oder explosiven Umgebungen birgt Brand- und Explosionsgefahr.
- Das galvanische O_2-Sensor-Elektrolytgel ist eine Säure und kann Haut- oder Augenreizungen und/oder Verbrennungen verursachen. Gehen Sie bei der Handhabung oder beim Austausch verbrauchter oder beschädigter O_2-Einmalsensoren vorsichtig vor. Verbrauchte Sensoren müssen in Übereinstimmung mit Krankenhaus- und/oder behördlichen Vorschriften entsorgt werden (O_2-Sensor-Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage bei Maxtec erhältlich).

⃠ **KEIN** Öl, Schmierfett, organische Schmierstoffe oder brennbare Materialien auf oder in der Nähe dieses Gerätes verwenden oder lagern.

⃠ Den MaxBlend Lite **NICHT** mit Gas sterilisieren.

⃠ In Bereichen, in denen Sauerstoff verwendet wird, **NICHT** rauchen.

ACHTUNG: Verweist auf eine potentiell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu kleineren oder moderaten Verletzungen und Sachschäden führen kann.

⃠ Den MaxBlend Lite **NICHT** über längere Zeiträume in heißen Bereichen lagern. Temperaturen über 27 °C (80 °F) können die Lebensdauer der Batterie verkürzen.

- Um das Risiko eines elektrostatischen Schlages zu minimieren, keine antistatischen oder elektrisch leitenden Schläuche an den MaxBlend Lite anschließen.

⃠ Den MaxBlend Lite **NICHT** mit einem Hochdruckgebläse reinigen oder trocknen. Die Verwendung von unter hohem Druck stehender Luft am MaxBlend Lite kann Komponenten beschädigen und das System funktionsunfähig machen.

⃠ Den MaxBlend Lite **NICHT** übermäßig reinigen. Die wiederholte Verwendung von Reinigungsmitteln kann dazu führen, dass sich an kritischen Komponenten Rückstände bilden. Eine übermäßige Ansammlung von Rückständen kann die Leistungsfähigkeit des MaxBlend Lite beeinträchtigen.

- Bei der Reinigung des MaxBlend Lite Folgendes beachten: ⃠ **KEINE** scharfen Scheuermittel verwenden. Den MaxBlend Lite ⃠ **NICHT** in flüssige Sterilisationsmittel oder sonstige Flüssigkeiten tauchen. ⃠ **KEINE** Reinigungslösung direkt auf das Bedienfeld, den Sensoranschluss, den Schalldämpfer des Entlüfters oder die Alarmsummeröffnung sprühen. Darauf achten, dass auf dem Frontpanel, dem Sensoranschluss oder dem Schalldämpfer des Sauerstoffmischers ⃠ **KEINE** Reinigungslösung zurückbleibt.

⃠ Den MaxBlend Lite **NICHT** sterilisieren. Herkömmliche Sterilisationsverfahren können das Mischmodul beschädigen.

- Wenn der MaxBlend Lite nicht wie in Abschnitt 2.0 beschrieben funktioniert, wenden Sie sich für die Wartung an Ihren Maxtec-Händler oder einen geschulten Maxtec Servicetechniker.

⃠ **NICHT** Versuchen, den MaxBlend Lite mit anderen als den in diesem Dokument genannten Wirkstoffen oder Methoden zu reinigen.

- Wenn der Sauerstoffsensor nach der Kalibrierung fallen gelassen wird oder eine schwere Erschütterung erfährt, kann sich der Kalibrierungspunkt so stark verschieben, dass der Sensor erneut kalibriert werden muss.
- Den MaxBlend Lite immer mit sauberen, trockenen medizinischen Gasen betreiben. Schmutz oder Feuchtigkeit können einen fehlerhaften Betrieb verursachen. Sauerstoff sollte einen Mindesttaupunkt von -62 °C (-80 °F) oder einen Feuchtigkeitsgehalt von unter 0,0059 mg/l (7,9 PPM) aufweisen. Der Reinheitsgrad des Sauerstoffs sollte mindestens 99,0 % betragen und die Luft sollte von medizinischer Qualität sein. Der Anteil an Wasserdampf darf einen Taupunkt von -15 °C (5 °F) unter der niedrigsten Umgebungstemperatur, der das Abgabesystem ausgesetzt wird, nicht überschreiten, Der Partikelgehalt darf nicht höher sein als der, der unmittelbar nach einem Absolutfilter mit 15 µm auftritt. Zusätzliche Informationen finden Sie unter G-4.3 und G7.1. Der Anteil an Wasserdampf in medizinischer Luft oder der O_2-Zufuhr zum Mischmodul darf 5,63 x 103 Milligramm H20 pro Kubikmeter nicht-kondensierendes Gas nicht überschreiten.

⃠ Den MaxBlend Lite **NICHT** auseinanderbauen. Alle Wartungsarbeiten sollten von einem zertifizierten Maxtec Servicetechniker durchgeführt werden.

⃠ Zur Kalibrierung dieses Systems **KEINEN** befeuchteten Sauerstoff verwenden.

- Sicherstellen, dass der MaxBlend Lite sicher befestigt ist. Dieses Gerät wird normalerweise an einem Krankenhausschienensystem oder einem Infusionsständer angebracht. Ein Fallenlassen des Geräts kann Verletzungen oder Schäden am Gerät verursachen.
- Die Sauerstoffsensoren enthalten eine schwach saure Lösung, die in einem Kunststoffgehäuse eingeschlossen ist. Unter normalen Betriebsbedingungen wird die Lösung (Elektrolyt) niemals freigesetzt.

⃠ Den Sauerstoffsensor **NICHT** verwenden, wenn er beschädigt zu sein scheint oder leckt.

HINWEISE: Zeigen zusätzliche Informationen zur Bedienung des Geräts an.

- Die im MaxBlend Lite verwendeten Anwendungsteile wurden für die Verwendung mit Sauerstoff gereinigt und entfettet. Alle verwendeten Schmierstoffe wurden speziell für diese Anwendung entworfen.
- Solange der absolute Druck des überwachten Gasgemischs konstant ist, misst der MaxBlend Lite 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. Eingangsdrücke sollten gemäß den Spezifikationen des Sauerstoff-/Luft-Mischmoduls eingestellt werden.
- Alle Spezifikationen setzen die folgenden standardmäßigen Umgebungsbedingungen voraus, falls nicht anders angegeben. Umgebungs- und Messgastemperaturen von 25 °C (77 °F); Umgebungsdruck von 760 mmHg (30 inHg); Höhe auf Meeresspiegel; relative Luftfeuchtigkeit der Umgebung 50 %; relative Luftfeuchtigkeit des Messgases 0 %.
- Die Alarmgrenzen können auf Werte eingestellt werden, die sie für den klinischen Zustand bestimmter Patienten unbrauchbar machen würden. Dafür sorgen, dass die abgegebenen Sauerstoffmengen und die Flussrate auf Werte eingestellt wurden, 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 des Strömungsverteilers am richtigen Platz befinden und intakt sind.

INHALTSVERZEICHNIS

KLASSIFIZIERUNG 34

GEWÄHRLEISTUNG 34

WARNHINWEISE ⚠ 34

1.0 EINFÜHRUNG 37

1.1 Indikationen 37
1.2 MAX-550E Sauerstoffsensor 37
1.3 Symbole 37
1.4 Identifizierung der Komponenten 38
1.5 Seitenansichten 39
1.6 Betriebsvoraussetzungen für das Mischmodul 39

2.0 BETRIEBSABLÄUFE 39

2.1 Setup und Installation 39
2.1.1 Kompatibilität des MaxBlend Lite: 39
2.1.2 Sensorinstallation 40
2.1.3 Einlegen der Batterien 40
2.1.4 MaxBlend Lite Installation 40
2.2 Überwachung 40
2.3 Betrieb des Durchflussmessers 41
2.4 Einstellung des Alarms 41
2.4.1 Einstellung des unteren Alarmwerts 41
2.4.2 Einstellung des oberen Alarmwerts 41
2.4.3 Alarm Smart Modus 41
2.5 Alarmzustände und Prioritäten 41
2.6 Bedienung der Hintergrundbeleuchtung 42
2.7 Betrieb mit externer Stromversorgung 42
2.8 Kalibrierverfahren 42
2.8.1 Kalibrierung auf 100 % Sauerstoff 42
2.8.2 Kalibrierung auf Raumluft 42

3.0 FUNKTIONSTEST 42

3.1 Sicherheitsüberprüfung Mischmodul 42
3.2 Testen des Monitoralarms 43

4.0 PROBLEMBEHEBUNG 43

4.1 Problembehebung 43

5.0 REINIGUNG UND DESINFEKTION DES MAXBLEND LITE 44

6.0 SERVICE UND WARTUNG 44

6.1 Wartung 44
6.2 Austausch des O_2-Sensors 45

7.0 ABKÜRZUNGEN 45

8.0 TECHNISCHE DATEN 45

8.1 Instrument-Spezifikationen 45
8.2 Alarmspezifikationen 45
8.3 O_2 Sensorspezifikationen 45

9.0 EINFLUSSFAKTOREN BEI DER KALIBRIERUNG 45

9.1 Temperature Effect 45
9.2 Druckauswirkungen 46
9.3 Feuchtigkeitsauswirkungen 46
9.4 Kontakt mit Anästhesiegasen 46

10.0 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR 46

11.0 FUNKTIONSTHEORIE 46

11.1 Betriebsdiagram 46
11.2 Mischbetrieb 46
11.3 Gasauslass 46
11.4 Alarm-/Bypass-Funktion 46

12.0 FLUSSEIGENSCHAFTEN 47

13.0 ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT. 47

1.0 EINFÜHRUNG

Der MaxBlend Lite ist ein Zubehörteil für ein Luft-/Sauerstoff-Mischmodul, das die Verwendung eines batteriebetriebenen Sauerstoffmonitors und Durchflussmessers 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 optischen Alarm aktivieren. Ein integrierter Durchflussmesser ermöglicht eine präzise Flusskontrolle der verabreichten Gasmischung.

1.1 Indikationen

MAXBlend Lite 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.

1.2 MAX-550E Sauerstoffsensor

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 Sauerstoffsensor 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: Wird der Sensor nach der Kalibrierung fallen gelassen oder stark erschüttert, kann der Kalibrierpunkt so verschoben werden, dass eine neuerliche Kalibrierung erforderlich ist.

1.3 Symbole

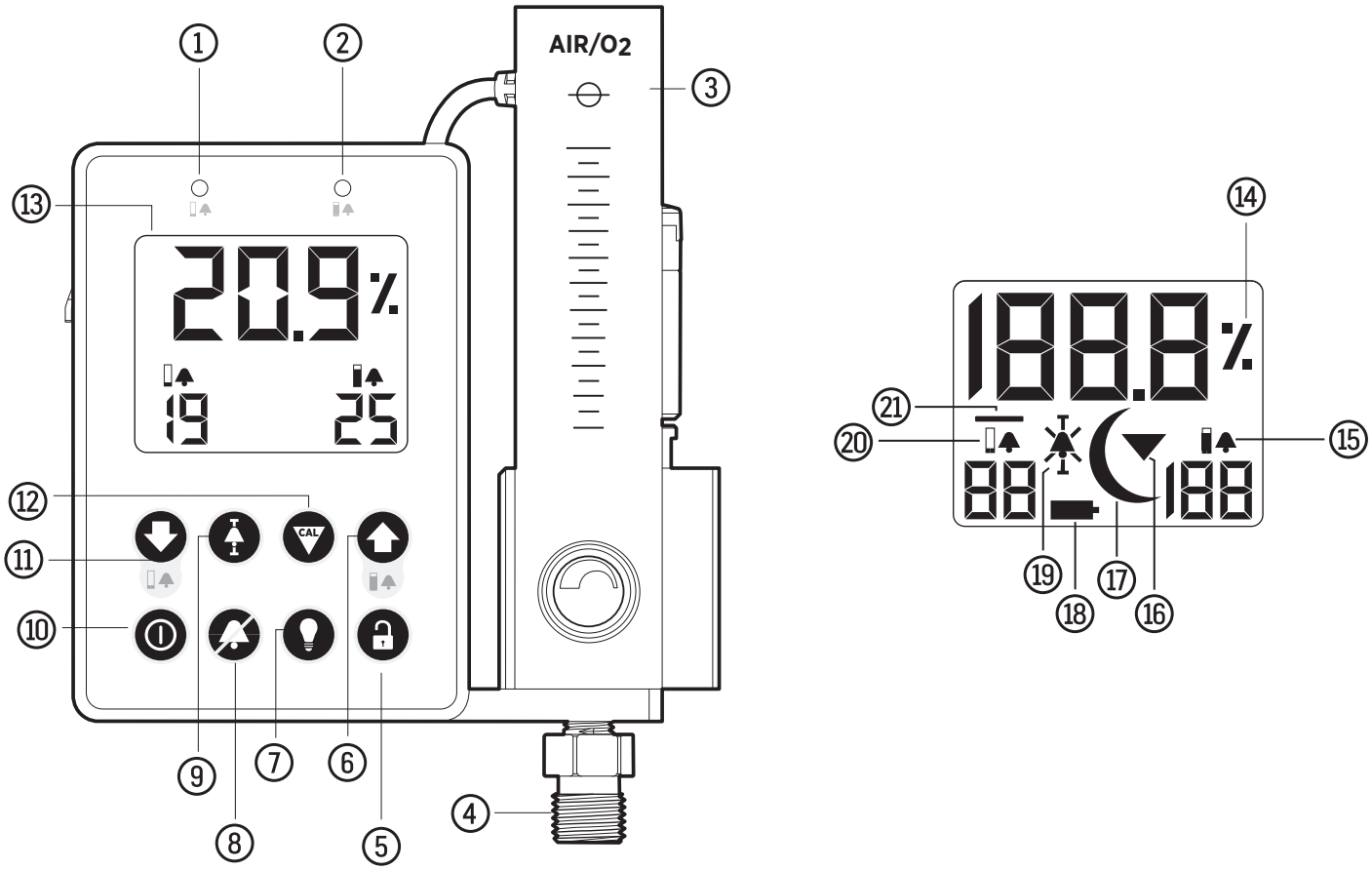
Auf dem MaxBlend Lite befinden sich die folgenden Symbole und Sicherheitsetiketten:

	EIN/AUS-Taste		Stummschaltung-Taste		Taste für Hintergrundbeleuchtung		Freigabe-Taste
	Smart Alarm-Taste		CAL (Kalibrierungstaste)		Anzeige Schlafmodus		Anzeige Hochalarm
	Anzeige Niedrigalarm		Kalibrierungserinnerung		Anzeige Alarm Smart Modus		Anzeige Alarmstummschaltung
	Unter 18 % Alarm-Anzeige		Anzeige niedriger Batteriestand		NACH UNTEN (Niedrigalarm-Taste)		NACH OBEN (Hochalarm-Taste)
	Vermeiden		Kein Öl verwenden		Achtung		Warnhinweis
	Ätzend		Manufacturer	Rx only	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician.		Type B Applied Parts
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen	IPX1	Wasserschutz	LPM	Liter pro Minute	$\%O_2$	Sauerstoff Prozent
REF	Bestellnummer	SN	Seriennummer	EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	AIR/O_2	Luft/Sauerstoff-Mischung
	Einlass		Austritt		Fluss in Mitte der Kugel ablesen		Gleichspannung
	Nicht wegwerfen. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Entsorgung.	ETL CLASSIFIED Intertek 9700630	Erfüllt ETL-Standards		Lagerungstemperaturbereich		Nicht MR-sicher
	Herstellungsdatum	MD	Medizinprodukt				

SYMBOLE STROMVERSORGUNG

Auf dem MaxBlend Lite-Netzteil befinden sich die folgenden Symbole und Sicherheitsetiketten:

	Doppelter Patientenschutz (doppelt isoliert)	CE	Erfüllt EU-Anforderungen. Kombinierte UL/CSA Kennzeichnung		Für Verwendung in trockenen Innenräumen	c UL us	Kombinierte UL/CSA Kennzeichnung



1.4 Identifizierung der Komponenten

① **NIEDRIGALARM-LED—**Bei einem Niedrigalarm blinkt die rote LED „LOW ALARM“ zweimal pro Sekunde auf und das Alarmsignal ist zu hören.

② **HOCHALARM-LED—**Bei einem Hochalarm blinkt die rote LED „HIGH ALARM“ zweimal pro Sekunde auf und das Alarmsignal ist zu hören.

③ **SAUERSTOFF-FLUSSMESSGERÄT —**Misst den Fluss des Gasgemischs, das den Auslass des Flussmessgeräts verlässt.

④ **AUSLASS FLUSSMESSGERÄT—**Ein Anschlussstutzen für den Anschluss an den Patienten-Abgabeschlauch.

⑤ **FREIGABE-TASTE —**Mit der Freigabe-Taste wird das Instrument ent- und gesperrt. Flusskontrollknopf – Der Flusskontrollknopf steuert den Gasfluss des das Flussmessgerät verlassenden Gases.

⑥ **NACH OBEN (HOCHALARM) TASTE —**Mit dem Pfeil nach oben wird der obere FiO_2-Alarmgrenzwert festgelegt. Das Gerät muss sich im entsperrten Zustand befinden, damit die Taste funktioniert. Siehe Abschnitt 2.4.2 für Anweisungen zur Einstellung des oberen FiO_2-Alarmgrenzwerts.

⑦ **TASTE HINTERGRUNDBELEUCHTUNG —**Mit der Taste für die Hintergrundbeleuchtung können Sie die Hintergrundbeleuchtung für 30 Sekunden aktivieren. Siehe Abschnitt 2.6 für weitere Informationen über den Betrieb mit Hintergrundbeleuchtung.

⑧ **STUMMSCHALTTASTE —**Wenn Sie während eines Alarms die STUMMSCHALTUNG-Taste drücken, wird die Alarmausgabe für 2 Minuten unterbrochen.

⑨ **SMART ALARM TASTE —**Die Taste für den Smart Alarm dient dazu, den Hoch- und Niedrigalarm rasch festzulegen. Siehe Abschnitt 2.4.3 für Anweisungen zur Verwendung des Smart Alarms.

⑩ **EIN/AUS-TASTE —**Mit dieser Taste können Sie das Gerät ein- und ausschalten. Um das Gerät auszuschalten, muss die Taste gedrückt gehalten werden. Ein Countdown 3-2-1 beginnt; dies verhindert ein unabsichtliches Abschalten.

⑪ **NACH UNTEN (NIEDRIGALARM) TASTE —**Mit dem Pfeil nach unten wird der untere FiO_2-Alarmgrenzwert festgelegt. Das Gerät muss sich im entsperrten Zustand befinden, damit die Taste funktioniert. Siehe Abschnitt 2.4.1 für Anweisungen zur Einstellung des unteren FiO_2-Alarmgrenzwerts.

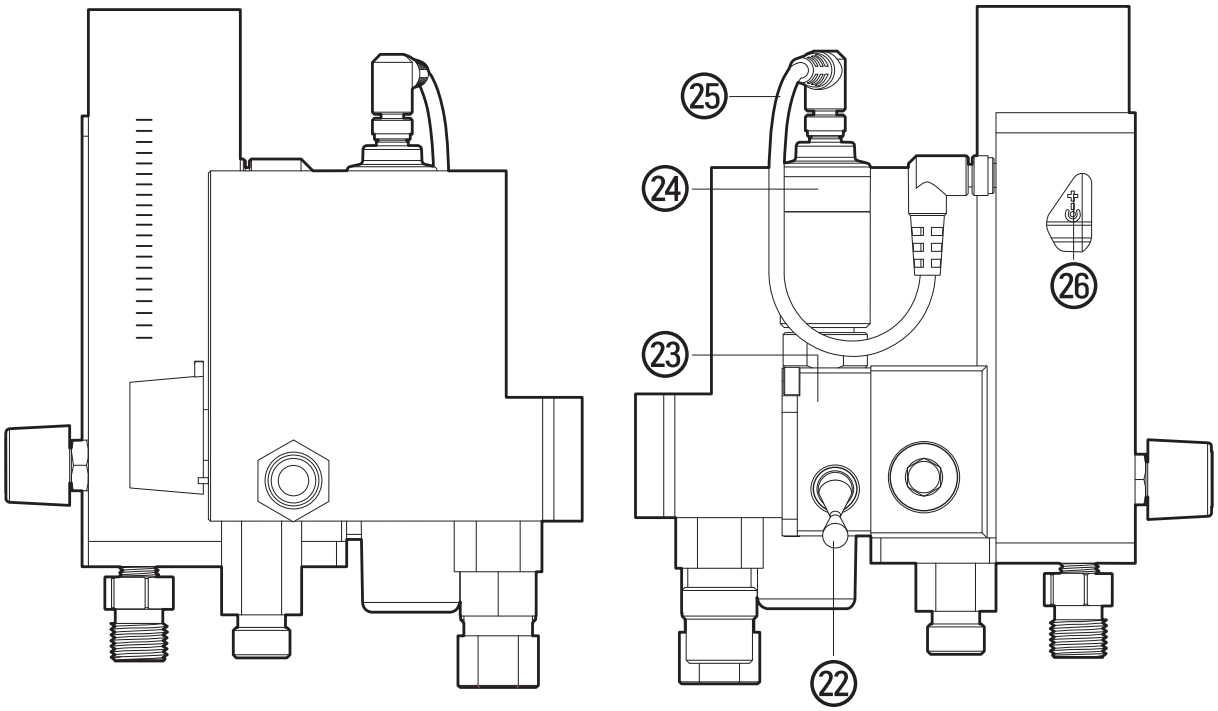
⑫ **KALIBRIERUNGSTASTE —**Diese Taste wird zur Kalibrierung des Geräts verwendet. Das Gerät muss sich im entsperrten Zustand befinden, damit die Taste funktioniert. Siehe Abschnitt 2.8 für Kalibrierungsanweisungen.

⑬ **3 1/2-STELLIGES DISPLAY—**Das 3 1/2-stellige LCD-Display zeigt direkt die Sauerstoffkonzentrationen an. Zudem werden auf dem Display auch Fehlercodes, Alarmmodi und ggf. Kalibrierungscodes angezeigt.

⑭ **% SYMBOL – DAS „%“—**Zeichen befindet sich rechts neben der Konzentrationszahl und wird während des Normalbetriebs angezeigt.

⑮ **ANZEIGE OBERER ALARMGRENZWERT —**Die Einstellung für den oberen Alarmgrenzwert wird auf der LCD-Anzeige immer unter dem Symbol „HIGH“ angezeigt. Der angegebene Wert entspricht dem Prozentsatz an Sauerstoff, bei dem der Hochalarm aktiviert wird.

⑯ **KALIBRIERUNGSERINNERUNG—**Das Symbol für die Kalibrierungserinnerung befindet sich am unteren Displayrand. Dieses Symbol leuchtet eine Woche nach der letzten Kalibrierung auf.



⑰ **ANZEIGE SCHLAFMODUS** ☾ **—**Die Schlafmodus-Anzeige hilft bei der Regelung des Batterieverbrauchs.

⑱ **LANZEIGE NIEDRIGER BATTERIESTAND** BAT **—**Die Anzeige für den niedrigen Batteriestand befindet sich in der Mitte des Displays und wird nur dann aktiviert, wenn die Batteriespannung unter den normalen Betriebswert fällt.

⑲ **ANZEIGE ALARM-STUMMSCHALTUNG/SMART ALARM—**Wenn die Stummschalt-Taste gedrückt wird, erscheint die Anzeige durchgekreuzt 🔔 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.

⑳ **ANZEIGE NIEDRIGALARM—**Die Einstellung für den unteren Alarmgrenzwert wird auf der LCD-Anzeige immer unter dem Symbol „LOW“ angezeigt. Der angegebene Wert entspricht dem Prozentsatz an Sauerstoff, bei dem der Niedrigalarm aktiviert wird.

㉑ **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 2.4.1 zur Festlegung des unteren Alarmwerts.

1.5 Seitenansichten

㉒ **WECHSELSCHALTER 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.

㉓ **O_2-SENSORANSCHLUSS—**Ein Messanschluss für den Sauerstoffsensor. Durch ihn wird der Fluss des Gasgemischs vom Mischmodul über die Sensormembran ermöglicht.

㉔ **SENSOR MIT STRÖMUNGSVERTEILER—**Der Sensor mit Strömungsverteiler wurde so gestaltet, dass er in einen Anschluss hinter dem Flussmessgerät passt.

㉕ **SENSORKABEL—**Das Kabel verbindet den MaxBlend Lite mit dem MAX-550E Sensor.

㉖ **ANSCHLUSS FÜR EXTERNE STROMVERSORGUNG—**Der Anschluss bietet die Anschlussmöglichkeit für einen externen Netzadapter. Siehe Abschnitt 2.7 für weitere Informationen zur Stromversorgung.

1.6 Betriebsvoraussetzungen für das Mischmodul

Alle vom Bediener abnehmbaren Einlassdruckschläuche, die mit dem Gasmischmodul geliefert werden.

Drucksauerstoff: Die Drucksauerstoffquelle muss sauberen und trockenen medizinischen Sauerstoff mit dem in der Gebrauchsanweisung des Luft-/Sauerstoff-Mischmoduls angegebenen Druck liefern. Der Druck beträgt normalerweise 30 bis 75 PSIG (2,0 bis 5,2 BAR).

Druckluft: Die Druckluftquelle muss saubere und trockene medizinische Luft mit dem in der Gebrauchsanweisung des Luft-/Sauerstoff-Mischmoduls angegebenen Druck liefern. Der Druck beträgt normalerweise 30 bis 75 PSIG (2,0 bis 5,2 BAR).

2.0 BETRIEBSABLÄUFE

2.1 Setup und Installation

2.1.1 Kompatibilität des MaxBlend Lite:

In diesem Abschnitt werden die erforderlichen Merkmale des Sauerstoff-/Luft-Mischmoduls beschrieben, um mit dem MaxBlend Lite kompatibel zu sein. Alle medizinischen Sauerstoff-/Luft-Mischmodule verfügen über ähnliche Leistungsanforderungen, um den internationalen Standards zu entsprechen (ISO11195 Gasmischmodule für den medizinischen Gebrauch – Unabhängige Gasmischmodule). Die äußere Form der Mischmodule ist jedoch von Modell zu Modell unterschiedlich. Das Mischmodul muss die folgenden Anforderungen erfüllen, um mit dem MaxBlend Lite kompatibel zu sein. Wenn Unsicherheit darüber besteht, ob das Mischmodul diese Anforderungen erfüllt, kontaktieren Sie die Serviceabteilung von Maxtec für Unterstützung.

Kompatibilitätsanforderungen des Mischmoduls:

1. Das Mischmodul muss die Anforderungen von ISO11195 erfüllen.
2. Für die optimale Genauigkeit des Durchflussmessers muss das Mischmodul dazu in der Lage sein, mit Einlassdruckeinstellungen von 50 psi (3,45 bar) betrieben zu werden.
3. Das Mischmodul muss über einen primären Auslass auf der rechten Seite, mit den Abmessungen wie in Abbildung 1 dargestellt, verfügen *(Nächste Seite)*.

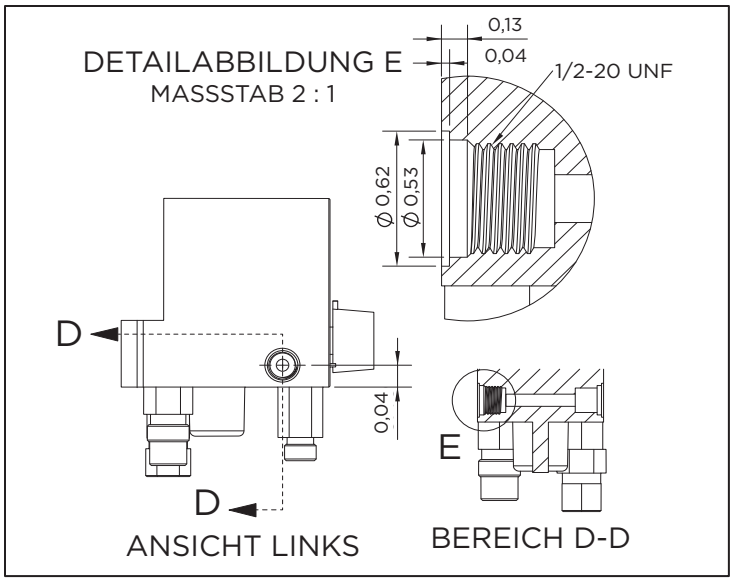


Abbildung 1: Mischmodul Anschluss Detailansicht

2.1.2 Sensorinstallation

1. Den Strömungsverteiler 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.

2.1.3 Einlegen der Batterien

Alle MaxBlend Lite Geräte werden mit vier Alkaline-Batterien, Typ AA (4x1,5 Volt) betrieben und ohne eingelegte Batterien versendet. Auf das Batteriefach kann von der Rückseite des Geräts zugegriffen werden. Die Batterien sollten durch Service-Personal ausgewechselt werden. Verwenden Sie nur Batterien bekannter Marken. Der Austausch erfolgt mit vier AA-Batterien, die mit der auf der Innenseite des Batteriefaches angezeigten Ausrichtung eingelegt werden.

Einlegen der Batterien:

Batterieabdeckung durch Herunterdrücken der Verriegelung wie in der nachfolgenden Abbildung dargestellt öffnen. Batterieabdeckung vollständig vom MaxBlend Lite entfernen. Vier neue AA-Alkaline-Batterien in das Gerät einsetzen und auf die auf der Plastikinnenseite des Schubfaches angezeigte Ausrichtung achten. Die Abdeckung wieder an ihren Platz schieben. Die Abdeckung nach unten drücken bis sie einrastet.

⚠ **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 Lite externen Stromversorgung - R230P10.

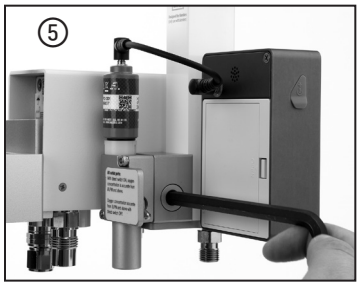
2.1.4 MaxBlend Lite Installation

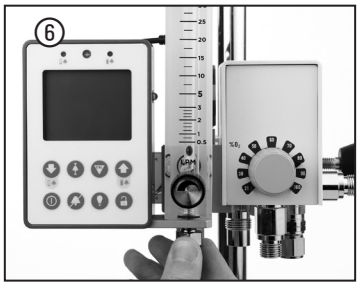
Das MaxBlend Lite muss für eine ordnungsgemäße Funktion korrekt installiert werden. Wenn bei der Installation des MaxBlend Lite Schwierigkeiten auftreten oder wenn Sie sich beim Installationsvorgang oder bei der Kompatibilität des Mischmoduls unsicher sind, wenden Sie sich bitte an die Maxtec Kundendienst bevor Sie die Installation beginnen.

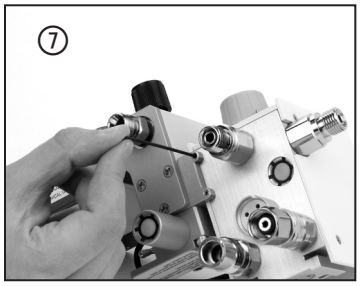
HINWEIS: Für MicroMax oder Precision Medical Mischer ist ein Einlassadapter erforderlich. Das Einlassadapter-Set (im Lieferumfang der Artikelnummern REF R229P03-005, -006, -007 und -008 enthalten) vor der Installation des MaxBlend Lite installieren. Nach Installation des Adapters mit Installationsschritt 3 fortfahren.

⚠ **WARNHINWEIS:** Vor der Installation des MaxBlend Lite sicherstellen, dass das Sauerstoff-/Luft-Mischmodul kompatibel ist. Am Ende dieses Dokuments befinden sich weitere Informationen zur Kompatibilität.

1. Gaszufuhrquellen vom Mischmodul trennen. Das Anschlussstück auf der linken Seite des Mischmoduls entfernen. Sicherstellen, die Feder und den O-Ring vom Anschluss zu entfernen.
2. Den Anschluss einschließlich der Gewinde reinigen, um sichtbare Kontaminationen zu entfernen.
3. Prüfen, dass sich der O-Ring auf dem Gewindebolzen auf dem MaxBlend Lite befindet.
4. Den Gewindebolzen am MaxBlend Lite mit dem Anschluss an der linken Seite des Mischmoduls ausrichten.
5. Das lange Ende eines 7,94 mm (5/16 Zoll) Sechskantschlüssel in das Sechskantloch an der Rückseite des MaxBlend Lite einsetzen.







6. Sicherstellen, dass der MaxBlend Lite parallel mit der Seite des Mischmoduls ausgerichtet ist und beim miteinander verbinden sicherstellen, dass die Stufe an der unteren Kante des MaxBlend Lite so ausgerichtet ist, dass sie unter die Kante des Mischmoduls passt. Es ist wichtig, dass das Mischmodul und der MaxBlend Lite korrekt ausgerichtet sind, damit vermieden wird, dass der Verschluss verkantet und das Mischmodul beschädigt. Den Sechskantschlüssel langsam im Uhrzeigersinn drehen, um den Verschluss auf das Mischmodul zu schrauben. Fest anziehen, bis der Ansatz bündig mit dem Mischmodul abschließt.
7. Stellschrauben mit einem 1,6 mm (1/16 Zoll) Sechskantschlüssel eindrehen, bis sie leicht an der Unterseite des Mischmoduls anliegen. Den Durchflussmesser bei Bedarf so einstellen, dass er parallel zum Mischmodul ausgerichtet ist.
8. Die Druckluftquelle mit dem Lufteinlassstutzen des Mischmoduls verbinden.
9. Die Drucksauerstoffquelle mit dem Sauerstoffanschlussstutzen verbinden.
10. Vor Inbetriebnahme mit einem sauerstoffdichten Leckanzeiger auf Undichtigkeiten prüfen.
11. Bei maximalem Durchfluss mindestens 1 Minute lang Gas durch den MaxBlend Lite fließe lassen, um die während der Handhabung und Installation eventuell eingebrachten Partikel auszuspülen. Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-/Luft-Mischmoduls beachten, um die darin beschriebenen Funktionstests vor der Anwendung am Patienten durchzuführen.

ACHTUNG: Die Installation darf nur von ausreichend geschultem Personal durchgeführt werden.

2.2 Überwachung

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

Um die Überwachung zu beginnen, die EIN/AUS-Taste auf dem Bedienfeld (ggf.) drücken. Die Überwachung beginnt sofort.

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.

HINWEIS: Der MaxBlend Lite überwacht die Sauerstoffkonzentration des vom Mischmodul abgegebenen Gases, unabhängig davon, welcher Ausgang verwendet wird. Der integrierte Durchflussmesser hat somit keinen Einfluss auf die Sauerstofferkennung.

2.3 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 kleiner 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 Lite 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, einen Abgabe mit Überdruck zum Patienten verhindern.

2.4 Einstellung des Alarms

2.4.1 Einstellung des unteren Alarmwerts

Einstellen des unteren Alarmgrenzwerts:

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 NACH OBEN- oder NACH UNTEN PFEILTASTE 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 oberen 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, drücken 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 besonderen Zustand <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.

4. 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_2. Wenn die Batterien entfernt werden oder das Gerät AUSGESCHALTET wird, wird der untere Alarmgrenzwert auf 18 % zurückgesetzt, wenn er auf <18 % eingestellt war.

2.4.2 Einstellung des oberen Alarmwerts

Einstellen des oberen Alarmgrenzwerts:

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 PFEILTASTE 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 aktuellsten oberen Alarmgrenzwert und schaltet wieder in den normalen Betrieb. Falls dies versehentlich geschieht, das Einstellverfahren für den Alarm wiederholen.

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.

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

HINWEIS: Die Standardeinstellung für den oberen Alarmwert ist 50 % O_2. Durch Entfernen der Batterien wird der obere Alarmgrenzwert auf 50 % zurückgesetzt.

2.4.3 Alarm Smart 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. 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 Eins und verringert den Einstellungswert des unteren Alarms um Eins. Drücken der Nach unten-Taste verringert den Einstellungswert des oberen Alarms um Eins und erhöht den Einstellungswert des unteren Alarms um Eins. 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.

2.5 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 (SYMBOL HINZUFÜGEN)	LED FÜR OBEREN ALARM (SYMBOL HINZUFÜGEN)	AKUSTISCHER ALARM	WIEDERHOLUNG AKUSTISCHER ALARM
Netzkabel eingesteckt	Zur Information	Off	Off	2 Impulse	Keine Wiederholung
Netzkabel eingesteckt	Zur Information	Einfacher gelber Impuls	Einfacher gelber Impuls	2 Impulse	Keine Wiederholung
Externe	Zur Information	Leuchtet gelb	Leuchtet gelb	2 Impulse	Alle 15 Sek.
Batteriespannung zu gering zum Betrieb des Geräts (E04)	Mittel	Pulsiert Gelb	Pulsiert Gelb	3 Impulse	Every 25 Sec.
Sauerstoffkonzentration über dem eingestellten Wert für Hochalarm	Mittel	Off	Pulsiert Gelb	3 Impulse	Alle 25 Sek.
Sauerstoffkonzentration unter dem eingestellten Wert für Niedrigalarm	Mittel	Pulsiert Gelb	Off	3 Impulse	Alle 25 Sek.
Sauerstoffkonzentration unter dem eingestellten Wert für Niedrigalarm und unter 18 %	Hoch	Pulsiert Rot	Off	5+5 Impulse	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 einzigartige 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 Lite 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 Lite.

Eine Kalibrierung muss auch nach Austausch eines Sensors erfolgen.

Der Sensor wird optimal kalibriert, während er im Sensoranschluss des MaxBlend Lite 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 % x (990/1000) = 49,5 %). Maxtec empfiehlt eine Neukalibrierung, wenn sich die Höhe des Verwendungsortes um mehr als 150 m (500 Fuß) ändert.

Der MaxBlend Lite 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_2 Betriebsbereich weniger genau.

1. Den Sauerstoffzufuhrschlauch anschließen **(der Druckdifferenzalarm kann ertönen).** Prüfen, dass der O_2-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 Lite eingeschaltet ist.
3. Den FiO_2-Steuerungsknopf 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 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 Lite kann schnell auf Raumluft (20,9 %) kalibriert werden.

Vorgehensweise:

1. Den Luftzufuhrschlauch anschließen (der Druckdifferenzalarm kann ertönen). Prüfen, dass der O_2-Sensor in den Sensoranschluss eingesteckt und an das Sensorkabel angeschlossen ist. Zu diesem Zeitpunkt die Luftzufuhr **NICHT** anschließen.
2. Die EIN/AUS-Taste , verwenden, um sicherzustellen, dass der MaxBlend Lite eingeschaltet ist.
3. Den FiO_2-Steuerungsknopf 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 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.

3.0 FUNKTIONSTEST

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

WARNHINWEIS: Wenn der MaxBlend Lite 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
+1 (385) 549-8000 or +1 (800) 748-5355

Den MaxBlend Lite **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.

Der folgende Funktionstest ist ein allgemein empfohlener Test, der auf typischen Luft-/Sauerstoff-Mischmodulen basiert, die am MaxBlend Lite angeschlossen werden können. Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Mischmoduls für spezifische Anweisungen zum Mischmodul beachten, das am MaxBlend Lite angeschlossen ist.

VORGEHEN	REAKTION DES MISCHMODULS
1. Das Mischmodul an eine 50 ±5 PSIG (0,344 BAR) Luft-/Sauerstoffgasquelle anschließen. Den Kontrollknopf 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 *Lite* trennen. **HINWEIS:** *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 *Lite* anschließen.	Der akustische Alarm *stoppt*. Prüfen, dass die Anzeige 60 % ±3 % anzeigt.
4. Die 50 psig (3,4 bar) SAUERSTOFFZUFUHR vom MaxBlend *Lite* trennen.	Es ertönt ein akustisches Alarmsignal. Die Anzeige zeigt 20,9 % ±3 % an.
5. Die 50 psig (3,4 bar) SAUERSTOFFZUFUHR erneut am MaxBlend Lite anschließen.	Der akustische Alarm stoppt. Prüfen, dass die Anzeige 60 % ±3 % anzeigt.
6. Luft- und Sauerstoffeinlassregler auf 0 psig (0 bar) einstellen.	Keine Reaktion
7. Den Einlassluftschlauch 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 vom Regler entfernen und 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

3.2 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. Siehe Abschnitt 2.5 Alarmzustände und Prioritäten Lassen sich eine oder beide Alarmfunktionen nicht aktivieren, wenden Sie sich an Ihren zertifizierten Maxtec-Servicetechniker.

4.0 PROBLEMBEHEBUNG

4.1 Problembehebung

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

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- Gasbeimischung ist abgeschaltet. Wechselschalter Gasbeimischung einschalten. Siehe Abschnitt 2.3, Betrieb des Durchflussmessers.
- Monitor nicht kalibriert. Kalibrierung durchführen. Siehe Abschnitt 2.8, Ablauf der Kalibrierung.
- Sensor verbraucht. Sensor ersetzen. Siehe Abschnitt 6.2.
- Gasquelle kontaminiert. Wenden Sie sich an Maxtec für eine Reparatur des MaxBlend Lite.
- Mischmodul nicht kalibriert. Wenden Sie sich an Maxtec für eine Reparatur.

PROBLEM: Anzeige leer.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- Batterie nicht eingesetzt. Batterien einsetzen. Siehe Abschnitt 2.1.3.
- Batterie völlig entladen. Batterien ersetzen. Siehe Abschnitt 2.1.3.
- Monitor defekt. Wenden Sie sich an Maxtec für eine Reparatur.

PROBLEM: Anzeige erscheint nur teilweise oder verzerrt.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

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

PROBLEM: Sensor lässt sich nicht kalibrieren.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- Sensorzelle verbraucht. Sensor ersetzen. Siehe Abschnitt 6.2.
- Sensorkabel defekt. An Maxtec zurücksenden.
- 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.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- Einweg-Sauerstoffsensor beschädigt oder defekt. Sensor ersetzen. Siehe Abschnitt 6.2.

PROBLEM: Sensor lässt sich kalibrieren, kommt jedoch bei der Kalibrierung (2 bis 5 Minuten) nicht wieder auf einen Sauerstoffgehalt von 21 % ±2 % in der Luft zurück.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- Einweg-Sauerstoffsensor beschädigt oder defekt. Sensor ersetzen. Siehe Abschnitt 6.2.

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

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- Umgebungsdruckänderung seit der letzten Kalibrierung. Neu kalibrieren.
- Raum- oder Gastemperatur ging unter 15 °C (59 °F) oder 40 °C (104 °F) über. Temperatur angleichen und neu kalibrieren

PROBLEM: Symbol niedriger Batteriestand.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- 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.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- Neuen Kalibrierungsversuch manuell durchführen.
- 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 verbunden.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- Externen Sensor trennen und erneut anschließen.
- Das Gerät sollte eine automatische Kalibrierung durchführen und 20,9 % anzeigen.
- Falls dies nicht der Fall ist, wenden Sie sich an den Maxtec-Kundendienst, damit der Sensor oder das Kabel gegebenenfalls ersetzt wird.

PROBLEM: E03: Keine gültigen Kalibrierungsdaten verfügbar.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- Sicherstellen, dass das Gerät ein thermisches Gleichgewicht erreicht hat und eine Routinekalibrierung durchführen.

PROBLEM: E04: Batterie unter minimaler Betriebsspannung

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- 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.

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

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- Neuen Kalibrierungsversuch manuell durchführen.
- 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 Sauerstoffsensor.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

1. Den Sensor trennen und wieder anschließen, dabei sicherstellen, dass der Stecker vollständig in die Buchse eingesteckt ist, bevor die Verriegelungshülle festgeschraubt wird.
2. Der Sauerstoffanalysator sollte nun nach Behebung des Fehlers eine neue Kalibrierung durchführen.
3. Wenn der Fehler weiterhin besteht, die Batterien entfernen und wieder einsetzen, um ein Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen und eine Diagnose des Sauerstoffanalysators durchzuführen. Der Sauerstoffanalysator sollte nun nach Behebung des Fehlers wieder eine neue Kalibrierung durchführen.
4. Wenn der Fehlercode nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an den Kundendienst von Maxtec.

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

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- Darauf warten, dass sich der angezeigte Sauerstoffwert stabilisiert, wenn das Gerät auf 100 % Sauerstoff kalibriert wird.
- Darauf warten, dass das Gerät ein thermisches Gleichgewicht erreicht. Bitte beachten, 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: Die Spannung an der Batterie ist zu niedrig, um eine gültige Kalibrierung durchzuführen.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- Batterien ersetzen.

HINWEIS: Nur einen von Maxtec zugelassenen Max-550E Sensor verwenden, der in Abschnitt 10.0 der Ersatzteilliste aufgeführt wird. Der Max550E-Sensor verfügt über einen Authentizitätschip, um sicherzustellen, dass der Monitor mit einem zugelassen Sensor betrieben wird.

HINWEIS: Der Bediener muss sich gegenüber dem Gerät befinden und 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 DES MAXBLEND LITE

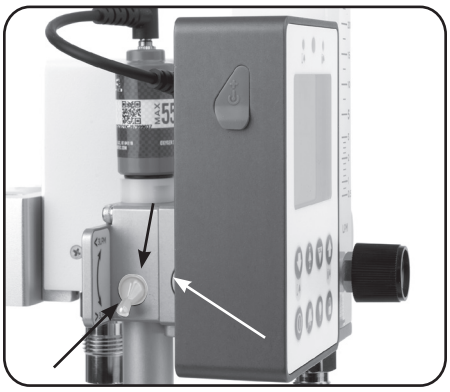
Die Außenoberflächen des Geräts und seines Zubehörs können nach dem im Folgenden beschriebenen Verfahren gereinigt und desinfiziert werden. Unter normalen Nutzungsbedingungen sollten die Messflächen des Sensors nicht verschmutzt werden. Bei der Annahme, dass die Messfläche des Sensors oder interne Oberflächen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

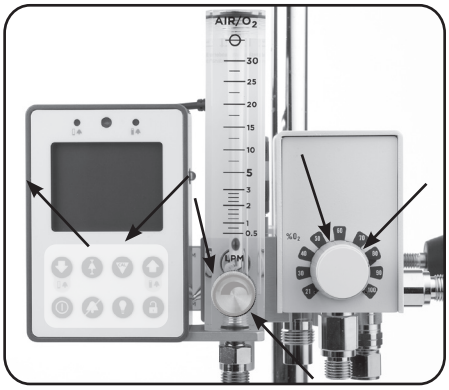
1. Sicherstellen, dass das Batterieschubfach geschlossen ist und der Sensor/Verteiler in ihre jeweiligen Anschlüsse eingesteckt sind.
2. Mit Super Sani-Cloth keimtötenden Einmal-Tüchern (medizinische 2-in-1-Reinigungstücher) werden alle sichtbaren Verunreinigungen von den Außenflächen des Gerätes und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

⃠ **KEINE** Flüssigkeit oder Spray in das Gerät eindringen lassen.

⃠ **KEINE** Reinigungslösung direkt auf den Sensoranschluss, den Schalldämpfer des Sauerstoffmischers 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.

⃠ Das Gerät **NICHT** mit Dampf, Ethylenoxid oder Bestrahlung zu sterilisieren.

6.0 SERVICE UND WARTUNG

6.1 Wartung

Bevor der MAXBlend Lite in den klinischen Einsatz gebracht wird, die im Abschnitt dieses Handbuchs aufgeführten Richtlinien für den Funktionscheck in Abschnitt 3 in diesem Handbuch und alle Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung für das Sauerstoff-/Luft-Mischmodul, an dem der MaxBlend Lite befestigt ist, angegeben sind befolgen.

Bei Verwendung des MaxBlend Lite mit einer medizinischen Druckluftquelle ist es empfehlenswert, vor der Verwendung einen Wasserabscheider/Filter am Lufteinlass des Luft-/Sauerstoff-Mischmoduls zu installieren. Schmutzstoffe aus Klinikluftleitungen können die Funktion des MaxBlend Lite beeinträchtigen.

Elastomer-Komponenten, wie z. B. O-Ringe, sind auf mindestens zwei Jahre zufriedenstellende Funktion ausgelegt. Maxtec empfiehlt, dass der MaxBlend Lite mindestens alle zwei Jahre von Maxtec überholt und gewartet wird.

Siehe Bedienungsanleitung des Sauerstoff-/Luft-Mischmoduls für Serviceanweisungen.

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

6.2 Austausch des O_2-Sensors

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

1. Bauen Sie den Sensor aus dem Sensormonitoranschluss aus.
2. Entfernen Sie den Sensor vom Sensorkabel.
3. Installieren Sie einen neuen O_2-Sensor mit Strömungsverteiler und befestigen Sie ihn am Sensorkabel.
4. Kalibrieren Sie den Sensor gemäß den Anweisungen für die Kalibrierung in Abschnitt 2.8.

7.0 ABKÜRZUNGEN

BEGRIFF	BESCHREIBUNG
Luft/O_2	Mischung aus Druckluft und Sauerstoff
° C	Grad Celsius
CGA	Compressed Gas Association (Druckluftgas-Branchenverband)
DISS	Diameter Indexed Safety System (Durchmesser-Indexsicherheitssystem)
°F	Grad Fahrenheit
FiO_2	Partielle Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs
O_2	Sauerstoff
l/min	Liter pro Minute
psig	Pounds Per Square Inch Gauge (Pfund pro Quadratzoll)

8.0 TECHNISCHE DATEN

8.1 Instrument-Spezifikationen

HINWEIS: Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Mischmoduls beachten, um die spezifischen Anforderungen an das Mischmodul zu erfüllen.

Gewicht (ohne Verpackung)	0,95 kg (2,1 Pfund)
Stromversorgung	Zwei 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
Einstellungsbereich der O_2-Konzentration	21 % bis 100 % O_2
Sensorbeimischungsfluss	0,1 l/min bei 50 psig (3,4 bar)
Beimischungsfluss (Wechselschalter EIN)	3 l/min für Mischmodule mit geringem Fluss und 13 l/min für Mischmodule mit hohem Fluss
Auslassflussbereich	Durchflussmesser-Option 3 l/min Durchflussmesser-Option 15 l/min Durchflussmesser-Option 30 l/min Durchflussmesser-Option 70 l/min
Umgebungsbetriebsbedingungen für Mischgasstabilität*	±1 % Sauerstoff
Betriebstemperaturbereich	15 °C bis 40 °C (59 °F bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	0-95 %, 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).

*Die abgegebene Sauerstoffkonzentration bleibt bei konstanten Einlassdrücken 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.

8.2 Alarmspezifikationen

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 O_2 Sensorspezifikationen

Gesamtgenauigkeit*:	±3 % tatsächlicher Sauerstoffpegel über den vollen Betriebstemperaturbereich
Genauigkeit der Sauerstoffmessung	±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_2 % 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 Umgebungsluftfeuchte von 50 %
- Relative Messgasfeuchte von 0 %

9.0 EINFLUSSFAKTOREN BEI DER KALIBRIERUNG

9.1 Temperature Effect

Der MaxBlend Lite 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.

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 Lite 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 Lite ausgeliefert werden, gibt es bei Kontakt mit allgemein verwendeten Anästhesiegasen keine signifikanten Auswirkungen. Allerdings ist der Monitor nicht für den Kontakt mit entflammbaren Gasgemischen vorgesehen (siehe WARNHINWEISE Seite II).

STÖRENDE SUBSTANZ	VOLUMEN % TROCKEN	INTERFERENZ IN O_2 %
Stickstoffoxid	60 %, Balance O_2	<1,5 %
Halothane	4 %	<1,5 %
Enfluran	5 %	<1,5 %
Isofluran	5 %	<1,5 %
Helium	50 %, Balance O_2	<1,5 %
Sevofluran	5 %	<1,5 %
Desflurane	15 %	<1,5 %

HINWEIS: Ausgewogene Mischung 30 % O2/70 %N2O, sofern nicht anderweitig anderes angegeben ist.

10.0 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

BESCHREIBUNG	ARTIKELNUMMER
MAX550E Sauerstoffsensor mit Strömungsverteiler	R140P02-001
ZUBEHÖRBESCHREIBUNG	
Sauerstoffsensorkabel	R228P49
Halterung für Schienenmontage	R100P09
Stangenhalterung	R100P26
Große Halterung für Wandmontage	RP05P09
254 mm (10 Zoll) Doppelter Mischmodulschlauch (DISS)	R129P01
Von Maxtec zugelassenes externes Netzteil	R230P10
International von Maxtec zugelassenes externes Netzteil	R230P03

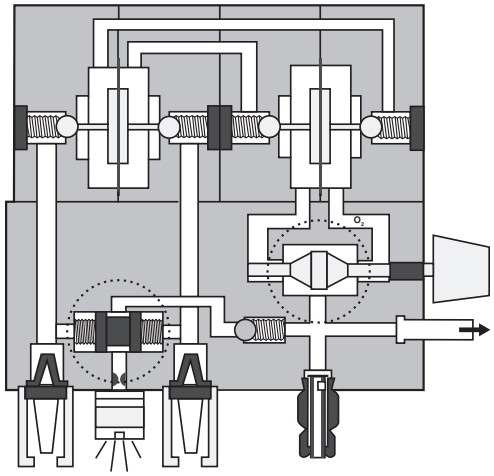
Die Reparatur dieses Geräts muss durch einen zertifizierten Maxtec-Servicetechniker, der in der Reparatur dieses Geräts erfahren ist, durchgeführt werden.

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

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

11.0 FUNKTIONSTHEORIE

11.1 Betriebsdiagram



11.2 Mischbetrieb

Der MaxBlend Lite ist für den Mischvorgang auf ein handelsübliches Luft-/Sauerstoff-Mischmodul angewiesen. Das Diagramm oben zeigt die Funktion eines handelsüblichen Mischmoduls. Mischmodule verwenden normalerweise zwei 50 psig (3,4 bar) Gasquellen. Die beiden Gasversorgungsleitungen treten über die Luft- und Sauerstoffeinlassstutzen am Boden des Mischmoduls ein. Jeder Einlassanschluss ist mit einem 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 Betriebsdrücke der Luft- und Sauerstoffgasquellen anzugleichen. Sobald diese Drücke 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 % O2 auszuwählen. Ab diesem Punkt fließt das Gasgemisch zum Auslassanschluss.

11.3 Gasauslass

Der Gasausgang des MAXBlend Lite befindet sich an der Unterseite des Acryl-Durchflussmessers. Das Mischmodul kann einen oder mehrere zusätzliche Gasauslässe haben. Einzelheiten zur Verwendung des Mischmoduls und seiner Nebenausgänge entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Mischmoduls.

Unabhängig davon, ob ein Gerät angeschlossen ist, strömt ein minimaler Abgasfluss von 0,1 l/min vom MaxBlend Lite 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 Sauerstoffkonzentrationen aus dem Mischmodul kommen. Der MaxBlend Lite zeigt jedoch immer die tatsächlich abgegebene Konzentration an.

11.4 Alarm-/Bypass-Funktion

Der MaxBlend Lite ist bei der Alarm-/Bypassfunktion vom Luft/Sauerstoff-Mischmodul abhängig. Übliche Mischmodule verfügen 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 Mischmoduls 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 Mischmoduls übersprungen wird. Die aus dem Mischmodul 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 das Mischmodul 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.

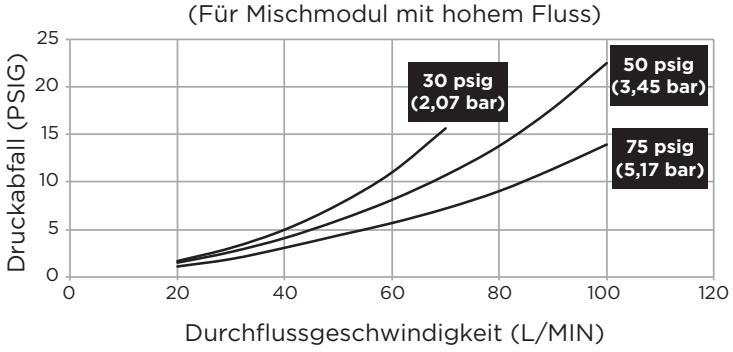
Wenn der Bedienknopf leicht von dieser Einstellung auf 21 % weg bewegt wird, ertönt der Druckdifferenzalarm. Wenn der MaxBlend Lite auf die Abgabe einer Konzentration von 100 % eingestellt ist und der Luft-Versorgungsdruck reduziert wird oder aussetzt, gibt der Monitor auf ähnliche Weise u. U. ebenfalls keinen Alarmton ab, da er weiterhin eine Konzentration von 100 % abgibt.

12.0 FLUSSEIGENSCHAFTEN

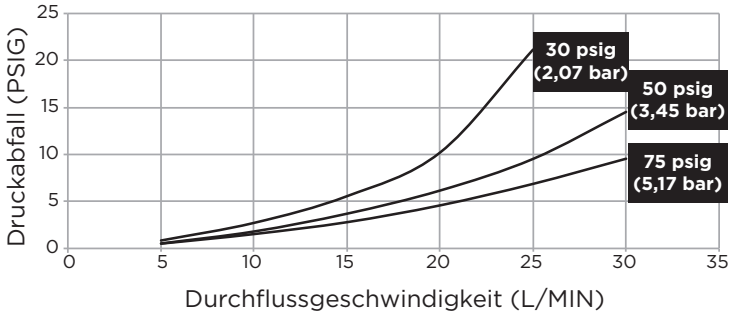
Die folgenden Fließeigenschaften basieren auf der Verwendung eines typischen Mischmoduls. Der Druck am Auslass des Mischmoduls fällt ab, wenn die Gesamtflussrate ansteigt. Die Gesamtflussrate ist die Messung des Gesamtflusses von allen Auslässen. In den nachfolgenden Tabellen wird Druckabfall angezeigt, 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 Lite 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
(Für Mischmodul mit hohem Fluss)



Flussrate -vs.- Druckabfall
(Für Mischmodul mit niedrigem Fluss)



13.0 ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen (z. B. Trennungsabstände) beziehen sich im Allgemeinen speziell auf den MaxBlend Lite Monitor.

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 Lite erforderlich. Daher ist die HF-Abstrahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
CISPR Emissionseinstufung	Klasse A	Der MaxBlend Lite 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. **HINWEIS:** 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.
Oberwellenemissionen (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker	konform	

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		
Energiereiche 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/V1] √P	**80 kHz bis 800 MHz d=1.2/V1] √P**	**800MHz bis 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*

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. **Empfohlener Abstand:** d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz bis 800 MHz d=2,3 √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:
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	

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.

This page intentionally left blank

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