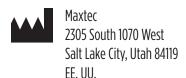


# MaxBlend Lite

FLUJO BAJO / FLUJO ALTO

Instrucciones de uso





TEL +1 (800) 748.5355 FAX +1 (801) 973.6090 email: sales@maxtec.com www.maxtec.com **( €** -0123



Conforme a: AAMI STD ES60601-1, ISO STD 80601-2-55, IEC STDS 60601-1-6, 60601-1-8 y 62366 Certificado según: CSA STD C22.2 N.º 60601-1

**NOTA:** puede descargar la última versión de este manual de uso en nuestro sitio web **www.maxtec.com** 

Lea este manual en su totalidad antes de intentar manejar o realizar el mantenimiento del MaxBlend Lite. Intentar utilizar el MaxBlend Lite sin comprender plenamente sus características y funciones podría producir unas condiciones de funcionamiento inseguras.

# **CLASIFICACIÓN**

Clase de protección:	II, Tipo B
Protección contra el agua:	IPX1
Modo de funcionamiento:	Continuo
Esterilización:	Consulte la sección 5.0
Seguridad de la aplicación en presencia de mezcla anestésica inflamable:	Consulte la sección 9.4
Especificaciones de potencia:	

PRECAUCIÓN: las leyes federales en los EE. UU. solo permite que este dispositivo sea vendido por, o a petición de, un profesional médico.



#### Instrucciones para deshacerse del producto:

El sensor, las pilas y la placa de circuitos no deben ser eliminados con los residuos convencionales. Devuelva el sensor a Maxtec para que nos encarguemos de deshacernos de él adecuadamente o hágalo usted mismo de acuerdo con las normativas locales. Siga las normativas

locales para deshacerse del resto de los componentes.

# **GARANTÍA**

El MaxBlend Lite está diseñado para el suministro de aire u oxígeno. En condiciones de funcionamiento normales, Maxtec garantiza que el MaxBlend Lite estará libre de cualquier defecto de fabricación o materiales durante un periodo de tres años desde la fecha de recepción de su envío procedente de Maxtec, siempre y cuando se utilice y mantenga adecuadamente de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento de Maxtec. En base a la evaluación del producto de Maxtec, la única obligación de Maxtec bajo la presente garantía se limita a encargarse de sustituciones, reparaciones o a abonar el importe de equipos defectuosos. Esta garantía sólo se extiende al comprador que adquiere el equipo directamente de Maxtec o a través de los distribuidores y agentes designados de Maxtec como equipamiento nuevo. Maxtec garantiza que el sensor de oxígeno MAX-550E del MaxBlend Lite estará libre de cualquier defecto de fabricación o materiales durante un periodo de dos años desde la fecha de envío desde Maxtec dentro de una unidad MaxBlend Lite. Si el sensor fallara antes de lo normal, el sensor de sustitución estará cubierto por la garantía durante el tiempo restante del periodo de garantía del sensor original. Los componentes de mantenimiento cotidianos, como las pilas, no están incluidos en la garantía. Maxtec y cualquier otra filial no serán responsables ante el comprador u otras personas por daños leves o graves o equipos que hayan sido sometidos a abusos, malas utilizaciones, malas aplicaciones, alteraciones, negligencias o accidentes. ESTAS GARANTÍAS SON EXCLUSIVAS E INVALIDAN CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO CONCRETO.

**NOTA:** con el fin de que su MaxBlend Lite funcione de forma óptima, éste debe ser utilizado y su mantenimiento debe ser realizado de acuerdo con el presente manual. Lea el manual con atención antes de utilizar el MaxBlend Lite y no intente realizar ningún procedimiento o reparación que no esté aquí descrito. La garantía de Maxtec no puede cubrir ningún daño resultante de la mala utilización, la reparación no autorizada o el mantenimiento inadecuado del instrumento.

#### Aviso de CEM

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y se utiliza siguiendo las instrucciones descritas en este manual, pueden producirse interferencias electromagnéticas.

El resultado de las pruebas realizadas a este equipo indican que el mismo cumple con los límites establecidos por la norma IEC 60601-1-2 para dispositivos médicos. Estos límites proporcionan una protección razonable contra las interferencias electromagnéticas cuando el equipo se utiliza en los entornos para los que ha sido concebido y que se describen en este manual.

#### Aviso de RM

Este equipo contiene componentes electrónicos y ferrosos cuyo funcionamiento puede verse afectado por campos electromagnéticos. No utilice el MaxBlend Lite en entornos RM o cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia para cirugía diatérmica, desfibriladores o equipos de tratamiento de onda corta. La interferencia electromagnética puede alterar el funcionamiento del MaxBlend Lite.

#### ADVERTENCIAS A

Señala una situación potencialmente peligrosa, que de no evitarse podría provocar lesiones graves o incluso la muerte del paciente.

Las siguientes advertencias son aplicables en el momento en el que haga funcionar o realice el mantenimiento del MaxBlend Lite:

- Siempre confirme el flujo prescrito antes de administrarlo al paciente y monitorícelo frecuentemente.
- Siga en todo momento los estándares ANSI y CGA para productos médicos de gas, medidores de fluio y manipulación de οχίσεηο.
- No utilice el MaxBlend Lite si no hay una persona cualificada que pueda responder rápidamente ante condiciones de alarma, mal funcionamiento o fallos repentinos en el equipo. Los pacientes conectados a equipo de apoyo vital deben ser controlados de forma visual en todo momento.
- NO ignore las alarmas sonoras del MaxBlend Lite. Estas indican condiciones que requieren su inmediata atención.
- NO utilice piezas, accesorios ni dispositivos opcionales que no hayan sido homologados para su uso con el MAXBlend Light. El uso de piezas, accesorios o dispositivos opcionales no homologados puede poner en riesgo la vida del paciente o averiar el MaxBlend Lite.
- Compruebe periódicamente todas las alarmas visuales y sonoras para verificar que funcionan correctamente. Si una de las alarmas presentara fallos a la hora de activarse, contacte con el técnico de mantenimiento certificado por Maxtec.
- No utilice el MaxBlend Lite con el monitor apagado o sin haber configurado las alarmas ajustables. Todas las alarmas ajustables deben programarse para que la unidad funcione de forma segura.
- **No** esterilice en autoclave ni someta el MaxBlend Lite a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F).
- NO cubra, obstruya ni retire la alarma durante el uso clínico.
- NO obstruya la toma del sensor en el lateral del MaxBlend Lite.
- Se recomienda utilizar un filtro de entrada de aire o un filtro de agua con el MaxBlend Lite.
   Consulte la sección 6.1.
- Si el MaxBlend Lite no funciona tal como se describe en la sección 2, póngase en contacto con su distribuidor Maxtec o con su técnico de mantenimiento certificado por Maxtec.
- NO utilice el MaxBlend Lite sin haber verificado que su rendimiento es correcto. Consulte la sección 3.0.
- Si se detecta una situación que pudiese impedir el funcionamiento normal del monitor, sonará una alarma. Si en cualquier momento se muestra EOx (es decir, EO2, EO4, etc.) en la pantalla LCD, consulte la sección 4.0 o póngase en contacto con su técnico de mantenimiento certificado por Maxtec.

- Para toda operación de mantenimiento y reparación contacte con su técnico de mantenimiento certificado por Maxtec.
- Los componentes elastoméricos, como las juntas tóricas, están diseñados para funcionar correctamente durante al menos dos años. Maxtec recomienda que se realice un mantenimiento del MaxBlend Lite cada dos años como mínimo, o en caso de que haya sospechas de fugas u otros problemas de rendimiento.
- Si el MaxBlend Lite sufre una caída, siga las instrucciones descritas en la sección 3.0 para realizar una comprobación de rendimiento antes de volver a utilizar el dispositivo.
- Quite siempre las pilas para proteger la unidad de daños producidos por posibles goteos de las mismas durante su almacenamiento (cuando no sean utilizadas por más de 30 días).
- Cambie siempre las pilas gastadas por pilas alcalinas AA de una marca reconocida.
- El MaxBlend Lite ofrece la posibilidad de configurar la alarma de nivel bajo de oxígeno por debajo del 18 % y puede configurarse hasta un 15 % (consulte la sección 2.3 sobre configuración de alarmas). Esto cumple con la normativa ISO 80601-2-55.
- No utilice lubricantes en el MaxBlend Lite.

#### Para evitar riesgos de quemaduras, incendio o lesiones a las personas:

- El sensor de purga se libera constantemente al entorno en la concentración de oxígeno configurada en el botón de control del mezclador. Purgar el oxígeno en cualquier entorno cerrado podría aumentar el riesgo de incendio o explosión. No utilice este dispositivo en presencia de llamas u otra fuente de ignición, o en caso de utilizar equipos como dispositivos electroquirúrgicos o desfibriladores.
- Para evitar explosiones, No utilice el MaxBlend Lite en presencia de anestésicos inflamables ni en entornos donde haya gases explosivos. Utilizar el MaxBlend Lite en entornos inflamables o explosivos podría provocar incendios o explosiones.
- El gel electrolítico del sensor galvanizado de 02 es ácido y puede provocar irritación y quemaduras en la piel y los ojos. Tenga cuidado a la hora de manejar o sustituir los sensores desechables de 02 gastados o dañados. Asegúrese de eliminar los sensores gastados de acuerdo con la normativa hospitalaria y gubernamental (Maxtec puede suministrar las hojas de datos de seguridad de los sensores de 02 si se solicitan).
- NO utilice ni almacene aceites, grasas, lubricantes orgánicos o cualquier material combustible cerca o encima de este dispositivo.
- No sterilice con gas el MaxBlend Lite.
- NO fume en un entorno donde se utilice oxígeno.

**PRECAUCIÓN:** indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede causar una lesión menor o moderada, o daños a la propiedad.

- NO guarde el MaxBlend Lite en áreas calientes durante períodos de tiempo prolongados. Las temperaturas superiores a 27 °C (80 °F) pueden reducir la vida útil de la pila.
- Para minimizar el riesgo de descarga electrostática, no utilice tubos antiestáticos o conductores de electricidad con el MaxBlend Lite.
- No limpie ni seque el MaxBlend Lite con una pistola de aire comprimido. Aplicar aire comprimido al MaxBlend Lite puede dañar sus componentes y provocar que el sistema sea inutilizable.
- NO limpie por encima del MaxBlend Lite. El uso repetido de un agente limpiador puede provocar que se acumulen residuos en componentes críticos. Una acumulación excesiva de residuos puede afectar el rendimiento del MaxBlend Lite.
- Cuando limpie el MaxBlend Lite: No utilice abrasivos fuertes. No sumerja el MaxBlend Lite en agentes esterilizadores ni en líquidos de ningún tipo. No rocíe solución limpiadora directamente sobre el panel frontal, sobre el puerto del sensor, sobre el silenciador de purga ni sobre la abertura del avisador. No permita que la solución de limpieza se acumule en el panel frontal, en el puerto del sensor o en el silenciador de purga.
- No esterilice el MaxBlend Lite. Las técnicas de esterilización estándar pueden averiar el mezclador.
- Si el MaxBlend Lite no funciona tal como se describe en la sección 2.0, póngase en contacto con su técnico de mantenimiento certificado por Maxtec o con Maxtec para realizar un mantenimiento.
- **NO** intente limpiar el MaxBlend Lite utilizando otros agentes o métodos diferentes a los descritos en la sección de limpieza del presente documento.

- Dejar caer o sacudir fuertemente el sensor después de la calibración puede desplazar el punto de calibración lo suficiente como para requerir una recalibración.
- ◆ Utilice siempre el MaxBlend Lite con gases limpios y secos para uso médico. Los contaminantes o la humedad pueden provocar un funcionamiento defectuoso. El oxígeno debe tener un punto de rocío mínimo de -62 °C (-80 °F) o un contenido de humedad inferior a 0,0059 mg/l (7,9 ppm). La "pureza" del oxígeno debe ser al menos del 99,0 % y el aire que se utilice debe ser de uso médico. El contenido de vapor de agua no debe exceder un punto de rocío de -15 °C (5 °F) por debajo de la temperatura ambiente más baja a la cual se exponga el sistema de suministro. El contenido de partículas no debe superar a lo que se podría encontrar después de haber pasado por un filtro de 15 micras. Para más información, consulte las especificaciones para mercancías de la CGA G-4.3 y G7.1. El contenido de vapor de agua del aire médico o del suministro de 02 al mezclador no debe ser superior a 5,63 x 103 miligramos de H20 por metro cúbico de gas no condensable.
- **NO** desmonte el MaxBlend Lite. Toda operación de mantenimiento y reparación debe realizarla un técnico de mantenimiento certificado por Maxtec.
- **NO** utilice oxígeno humidificado para calibrar el sistema. Si se calibra con oxígeno humidificado, las lecturas de oxígeno posteriores serán más altas que el nivel de oxígeno real
- Asegúrese que el MaxBlend Lite está colocado correctamente. Este dispositivo suele colocarse en un sistema de rieles de un hospital o en un portasueros. Dejar caer el dispositivo puede causar lesiones o dañar el dispositivo.
- Los sensores de oxígeno contienen una solución ácida débil dentro de un revestimiento de plástico. En condiciones de funcionamiento normales, esta solución (electrolito) nunca queda expuesta.
- No utilice el sensor de oxígeno si parece estar dañado o presenta fugas.

**NOTAS:** indica información adicional para ayudarle en el uso del dispositivo.

- Las partes correspondientes del MaxBlend Lite han sido limpiadas y desengrasadas para el suministro de oxígeno. Cualquier lubricante empleado se ha diseñado específicamente para su aplicación.
- Mientras que la presión absoluta de la mezcla de gases monitorizada sea constante, el MaxBlend Lite realizará lecturas precisas de las concentraciones de oxígeno. Sin embargo, si la presión absoluta varía, la lectura fluctuará de manera proporcional a la medición real que haga el sensor de la presión parcial de oxígeno en la mezcla. Las lecturas del sensor también se verán alteradas de forma proporcional a los cambios de presión barométrica. Por ello, se recomienda llevar a cabo una calibración diaria del sensor.
- Se aconseja a los usuarios que utilicen reguladores de presión que muestren la presión de salida. Las presiones de entrada deben fijarse de acuerdo con las especificaciones del mezclador de oxígeno/aire.
- Se supone que las especificaciones contemplan las siguientes condiciones ambientales estándar, a menos que se indique lo contrario. Temperaturas ambiente y de gas de 25 °C (77 °F); presión barométrica de 760 mm Hg (30 in Hg); altitud del nivel del mar, humedad ambiental relativa del 50 %; humedad relativa del gas de muestra del 0 %.
- Los límites de alarma pueden configurarse hasta niveles que resultarían inútiles para la condición clínica de un paciente concreto. Asegúrese de que el nivel de oxígeno suministrado y la velocidad de flujo están configurados en los valores prescritos por el médico del paciente. También compruebe que los límites de las alarmas de nivel alto y bajo están configuradas, de forma que suenen si el nivel de oxígeno se sale de límites seguros. Asimismo, debe revisar, y reiniciar si fuese necesario, los límites de alarma en el momento en el que cambie la condición clínica del paciente, o bien cuando el médico del paciente prescriba un cambio en la terapia de oxígeno del mismo.
- El dispositivo no tiene una compensación de presión barométrica automática.
- Las fugas de aire que hacen que el aire ambiental se mezcle con la muestra de gas pueden provocar lecturas de oxígeno imprecisas. Asegúrese de que las juntas tóricas del sensor y del desviador de flujo estén bien colocadas e intactas antes de utilizar la unidad.

# TABLA DE CONTENIDOS

CLASIFICACIÓN	82
GARANTÍA	82
ADVERTENCIAS 🛦	82
1.0 INTRODUCCIÓN	85
1.1 Indicaciones de uso	85
1.2 Sensor de oxígeno MAX-550E	85
1.3 Guía de símbolos	85
1.4 Identificación de los componentes	86
1.5 Vistas laterales	87
1.6 Lo que necesita para utilizar el mezclador	87
2.0 PROCEDIMIENTOS DE FUNCIONAN	IENTO
87	
2.1 Montaje e instalación	87
2.1.1 Compatibilidad del MaxBlend Lite:	87
2.1.2 Instalación del sensor	88
2.1.3 Instalación de las pilas	88
2.1.4 Instalación del sensor MaxBlend Lite	88
2.2 Monitorización	88
2.3 Funcionamiento del caudalímetro	89
2.4 Procedimiento para fijar la alarma	89
2.4.1 Fijar la alarma de nivel bajo	89
2.4.2 Fijar la alarma de nivel alto	89
2.4.3 modo de alarma inteligente	89
2.5 Condiciones y prioridades de la alarma	89
2.6 Funcionamiento de la retroiluminación	
2.7 Funcionamiento con alimentación externa	
2.8 Procedimientos de calibración	90
2.8.1 Calibración con una proporción de oxígeno del 100%	90
2.8.2 Calibración con aire ambiental	90
3.0 VERIFICACIÓN DE RENDIMIENTO .	90
3.1 Comprobación de seguridad del mezclador	
3.2 Comprobación del funcionamiento de las alarmas de contro	l91

4.0 RESOLUCION DE PROBLEMAS	
5.0 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MAXBI	LEND
6.0 SERVICIO Y MANTENIMIENTO	92
6.1 Mantenimiento	
6.2 Sustitución del sensor de 02	93
7.0 GUÍA DE ABREVIATURAS	93
8.0 ESPECIFICACIONES	93
8.1 Especificaciones del instrumento	93
8.2 Especificaciones de las alarmas	93
8.3 Oz Especificaciones del sensor	93
9.0 FACTORES QUE INFLUYEN EN	
CALIBRACIÓN	
9.1 Efectos de la temperatura	
9.2 Efectos de la presión	
9.3 Efectos de la humedad	
9.4 Exposición a gases anestésicos	94
10.0 RECAMBIOS Y ACCESORIOS	94
11.0 TEORÍA DE FUNCIONAMIENTO	94
11.1 Operational Diagram	94
11.2 Procedimiento de mezclado	94
11.3 Salida de gas	94
11.4 Función de alarma/derivación	95
12.0 CARACTERÍSTICAS DE FLUJO	95
13 O COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTIC	C A Q E

# 1.0 INTRODUCCIÓN

El MaxBlend Lite es un accesorio para un mezclador aire/oxígeno, que incorpora el uso de un monitor del oxígeno y un caudalímetros alimentados con pilas. El mezclador proporciona una combinación precisa de aire y oxígeno de grado médico, mientras que el monitor calcula las concentraciones de oxígeno seleccionadas a partir del flujo de gas del mezclador y las muestras y presenta las concentraciones medidas en un visor digital. El monitor ofrece la posibilidad de ajustar límites máximos y mínimos para la alarma que, cuando se superan, activan una alarma visual y sonora. Un caudalímetro integrado permite un control preciso del flujo de la mezcla de gas suministrada.

#### 1.1 Indicaciones de uso

El MaxBlend Lite está diseñado para ofrecer una mezcla continua de gas de oxígeno/aire y para controlar de forma continua la concentración de oxígeno que se suministra a pacientes bebés, pediátricos y adultos. Es un dispositivo médico que solo debe ser utilizado por personas cualificadas y formadas apropiadamente, bajo la supervisión de un médico, en entornos sanitarios profesionales como hospitales y centros de cuidados subagudos y de enfermería, donde se requiera suministro y monitorización de mezclas de aire y oxígeno. No está diseñado como dispositivo de reanimación.

### 1.2 Sensor de oxígeno MAX-550E

El MAX-550E es un sensor galvanizado de presión parcial específico para oxígeno. Consta de dos electrodos (un cátodo y un ánodo), una membrana de teflón y un electrolito. El oxígeno se propaga a través de la membrana de teflón y presenta una reacción electroquímica inmediata con el cátodo de oro. Simultáneamente, se produce una oxidación electroquímica en un ánodo principal, lo cual genera una corriente eléctrica y produce un voltaje. Los electrodos están sumergidos en un electrolito ácido débil gelificado único, responsable de la larga vida del sensor y de que no se vea afectado por el movimiento. Como 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 insignificante. 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 debería deshacerse de ellos adecuadamente, o devolverlos a Maxtec para que los desechemos o recuperemos del modo idóneo.

**PRECAUCIÓN:** dejar caer o hacer vibrar demasiado el sensor después de la calibración podría cambiar el punto de calibración lo suficiente como para que sea necesario volver a calibrarlo.

#### 1.3 Guía de símbolos

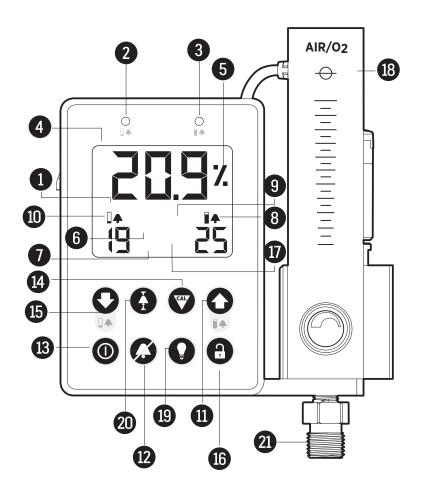
En el MaxBlend Lite encontrará los símbolos y las etiquetas de seguridad siguientes:

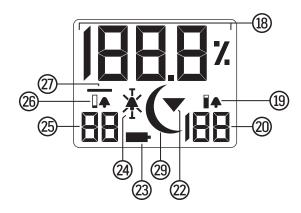
0	Tecla de ENCENDIDO/APAGADO		Tecla de silencio	0	Tecla de retroiluminación	<b>a</b>	Tecla de desbloqueo
	Tecla de alarma inteligente	CAL	(tecla de calibración)	(	Indicador de modo reposo	14	Indicador de alarma de nivel alto
	Indicador de alarma de nivel bajo	CAL	Calibration Reminder	Ī	Modo de alarma inteligente	×	Indicador de silencio de alarma
	Indicador de alarma por debajo del 18 %	BAT	Indicador de pila baja	O <sub>I</sub>	FLECHA HACIA ABAJO (alarma de nivel bajo)	Q	FLECHA HACIA ARRIBA (alarma de nivel alto)
0	No	*	No utilice lubricantes	A	Precaución	A	Advertencia
	Corrosivo		Fabricante	$ m R_{\! o}$ only	La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este producto únicamente por prescripción facultativa.	<b></b>	Partes
	Atención, consulte los documentos adjuntos	IPX1	Tasa de protección de entrada de líquidos	LPM	Litros por minuto	<b>%0</b> <sub>2</sub>	Porcentaje de oxígeno
REF	Número de catálogo	SN	Número de serie	EC RE	Representante autorizado en la Comunidad Europea	AIR/O <sub>2</sub>	Mezcla aire/oxígeno
$\blacksquare$	Entrada	←□	Salida	$\ominus$	Lea el flujo en el centro de la bola		Corriente continua
	No lo tire. Siga las normativas locales para desechar este tipo de productos	ETL CLASSIFIED  CULSTED  US  Intertek  9700630	Cumple con las normativas ETL	1	Rango de Temperatura de almacenamiento	(MR)	Uso no seguro con RM
	Fecha de fabricación	MD	Dispositivo médico				

#### **GUÍA DE SÍMBOLOS DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN**

En la fuente de alimentación del MaxBlend Lite encontrará los símbolos y las etiquetas de seguridad siguientes:

Dos medios de protección del paciente (doble aislamiento)  C Cumple con los requisitos de la UE Símbolo combinado de UL y CSA	Para usar en ubicaciones interiores secas.  Símbolo combinado de UL y CSA
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

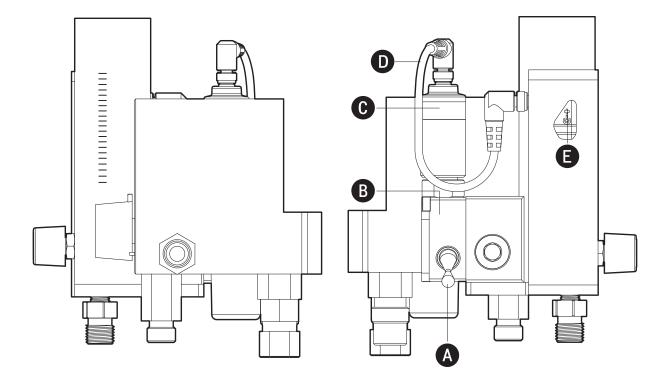




# 1.4 Identificación de los componentes

- (1) INDICADOR DE ALARMA <18 %—El indicador de alarma <18 % está ubicado justo encima de los dígitos del indicador de alarma de nivel bajo. Cuando el ajuste de la alarma de nivel bajo está por debajo del 18 %, el indicador se ilumina una vez cada segundo para avisar al operario de esta situación especial. Consulte en la sección 2.4.1 cómo ajustar esta condición de alarma de nivel bajo.
- 2 LED DE ALARMA DE NIVEL BAJO—En condiciones de alarma de nivel bajo, la LED "LOW ALARM" parpadeará dos veces por segundo, acompañado de un pitido de alarma.
- (3) **LED DE ALARMA DE NIVEL ALTO**—En condiciones de alarma de nivel alto, la LED "HIGH ALARM" parpadeará dos veces por segundo, acompañada de un pitido de alarma.
- VISOR DIGITAL DE 3 1/2 DÍGITOS—La pantalla de cristal líquido (LCD) de 2 dígitos proporciona una lectura directa de las concentraciones de oxígeno. Los dígitos también muestran los códigos de error, los modos de ajuste de la alarma y los códigos de calibración cuando es necesario.
- (5) **SÍMBOLO** %—El símbolo "%" está situado a la derecha de la cifra de concentración y está presente durante el funcionamiento normal.
- (6) INDICADOR DE SILENCIO DE LA ALARMA/ALARMA INTELIGENTE—Cuando se pulsa la tecla de silencio aparece el indicador tachado aparece el indicador con las barras en T para avisar de esta situación.

- (7) INDICADOR DE PILA BAJA BAT El indicador de pila baja está ubicado en el centro de la pantalla y solo se activa cuando el voltaje de las pilas está por debajo del nivel de funcionamiento normal.
- RECORDATORIO DE CALIBRACIÓN—El símbolo de recordatorio de la calibración está ubicado en la parte inferior de la pantalla. El símbolo se iluminará cuando haya pasado una semana desde la última calibración.
- indicador de alarma de nivel bajo —La opción de alarma de nivel bajo se muestra siempre debajo del icono "LOW" en la pantalla LCD. El valor indicado representa el porcentaje de oxígeno al cual puede activarse la alarma de nivel bajo.
- 11 FLECHA HACIA ARRIBA (ALARMA DE NIVEL ALTO) ——La tecla de la flecha hacia arriba se utiliza para fijar el límite de la alarma de nivel alto de FiO2. El dispositivo debe estar desbloqueado para que la tecla funcione. Consulte la Sección 2.4.2 si desea instrucciones para saber cómo fijar el límite de la alarma de nivel alto de FiO2.
- 12 INDICADOR DE SILENCIO DE LA ALARMA —En una condición de alarma, pulsar la tecla de silencio desactivará la alarma sonora durante 2 minutos.
- (3) **TECLA DE ENCENDIDO/APAGADO** —Esta tecla se utiliza para encender y apagar el instrumento. Para apagar el dispositivo, debe mantenerse pulsado el botón mientras se produce una cuenta atrás rápida 3-2-1 con el fin de evitar apagarlo por accidente.



- **TECLA DE CALIBRACIÓN** Esta tecla se utiliza para calibrar el dispositivo. El dispositivo debe estar desbloqueado para que la tecla funcione. Consulte la sección 2.8 si desea instrucciones sobre la calibración del dispositivo.
- FLECHA HACIA ABAJO (ALARMA DE NIVEL BAJO)

  —La tecla de la flecha hacia abajo se utiliza para fijar el límite de la alarma de nivel bajo de FiO2. El dispositivo debe estar desbloqueado para que la tecla funcione. Consulte la Sección 2.4.1 si desea instrucciones para saber cómo fijar el límite de la alarma de nivel bajo de FiO2.
- **TECLA DE DESBLOQUEO (a)** —La tecla de desbloqueo se utiliza para desbloquear y bloquear el instrumento. Perilla de control de flujo La perilla de control de flujo regula el flujo de gas saliente del medidor de flujo.
- 17) INDICADOR DEL MODO DE REPOSO —El indicador del modo de reposo se utiliza para extender la vida de las pilas.
- (B) CAUDALÍMETRO DEL OXÍGENO —Mide el flujo de la mezcla de gases que se expulsa a través de la salida del caudalímetro
- (9) **RETROILUMINACIÓN** —La tecla de retroiluminación activará manualmente la retroiluminación durante 30 segundos. Consulte en la sección 2.6 más información sobre el funcionamiento de la retroiluminación.
- **ALARMA INTELIGENTE** —La tecla de la alarma inteligente se utiliza para fijar rápidamente las alarmas de nivel alto y bajo. Consulte en la sección 2.4.3 las instrucciones sobre cómo utilizar la función de alarma inteligente.
- (21) **SALIDA DEL CAUDALÍMETRO**—Un conector para acoplar los tubos de suministro para el paciente.

#### 1.5 Vistas laterales

- A INTERRUPTOR DE PURGA—Activa la purga auxiliar. La purga debe estar activada cuando el flujo total suministrado al paciente es inferior a 15 LPM en el modelo de flujo alto, o inferior a 3 LPM en el modelo de flujo bajo.
- **B 02 TOMA DEL SENSOR**—Un puerto para realizar muestras del sensor de oxígeno. Permite que el aire mezclado del mezclador pase sobre la membrana del sensor.

- **C SENSOR CON DESVIADOR**—El sensor con desviador de flujo está diseñado para encajar en una toma detrás del medidor de flujo.
- **CABLE DEL SENSOR**—El cable conecta el MaxBlend Lite al sensor MAX-550E.
- **PUERTO DE ALIMENTACIÓN EXTERNO**—Este puerto permite conectar una fuente de alimentación externa. Consulte la sección 2.7 para más información sobre la fuente de alimentación.

# 1.6 Lo que necesita para utilizar el mezclador

Todos los tubos de presión de entrada manipulables por el usuario se suministran con el mezclador de gases.

Oxígeno presurizado: la fuente de oxígeno presurizado debe suministrar oxígeno limpio y seco de grado médico a la presión especificada en las instrucciones de uso del mezclador de aire/oxígeno. Normalmente, esta presión está entre 30 y 75 PSIG (2,0 y 5,2 BAR).

Aire presurizado: la fuente de aire presurizado debe suministrar oxígeno limpio y seco de grado médico a la presión especificada en las instrucciones de uso del mezclador de aire/oxígeno. Normalmente, esta presión está entre 30 y 75 PSIG (2,0 y 5,2 BAR).

#### 2.0 PROCEDIMIENTOS DE FUNCIONAMIENTO

#### 2.1 Montaje e instalación

#### 2.1.1 Compatibilidad del MaxBlend Lite:

Esta sección detalla las características necesarias de los mezcladores de aire/oxígeno para que sean compatibles con el MaxBlend Lite. Todos los mezcladores médicos de aire/oxígeno tienen requisitos de funcionamiento similares para cumplir con los estándares internacionales (ISO11195 Mezcladores de gas para uso médico-Mezcladores de gas independientes). Sin embargo, la forma física del mezclador varía de un modelo a otro. Los siguientes requisitos detallados son los que debe cumplir el mezclador para la compatibilidad con el MaxBlend Lite. Si no está seguro si su mezclador cumple estos requisitos, póngase en contacto con el departamento de reparaciones de Maxtec.

#### Requisitos de compatibilidad del mezclador:

- 1. El mezclador debe cumplir con ISO11195.
- Para una precisión óptima del caudalímetro, el mezclador debe ser capaz de funcionar con presiones de entrada establecidas en 50 psi (3,45 bar).
- 3. El mezclador debe tener un puerto de salida principal a la izquierda del mezclador con las dimensiones que se muestran en la figura 1 (próxima página).

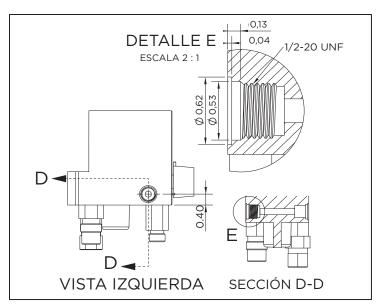


Figura 1: detalle del puerto del mezclador

#### 2.1.2 Instalación del sensor

- 1. Acople el desviador de flujo al sensor de oxígeno.
- 2. Coloque el sensor en el puerto de sensor ubicado detrás del caudalímetro.
- Acople el cable del sensor directamente al sensor y la toma del sensor en la parte
  posterior de la carcasa del monitor. Asegúrese de que el cable esté totalmente
  insertado en ambas conexiones.
- 4. Antes del uso, calibre el sensor según los procedimientos de calibración en la sección 2.8.

#### 2.1.3 Instalación de las pilas

Todas las unidades MAXBlend Lite funcionan con cuatro pilas alcalinas (4 x 1,5 voltios) y se envían sin las pilas instaladas. Se puede acceder al compartimento de las pilas desde la parte posterior de la unidad. Las pilas deberían ser cambiadas por personal de mantenimiento cualificado. Utilice únicamente pilas de marca. Reemplace las pilas usadas por cuatro pilas AA e introdúzcalas siguiendo el dibujo que encontrará en el dispositivo.

#### Para instalar las pilas:

Abra la puerta del ajón de las pilas presionando hacia abajo el seguro de la puerta, tal como se muestra en la imagen a continuación. Saque completamente la puerta del cajón de las pilas del MaxBlend Lite. Instale cuatro pilas alcalinas AA nuevas en la unidad, observando la orientación según se muestra en el interior de plástico detrás de las pilas. Deslice la puerta de nuevo en su lugar en el sentido inverso al que se retiró. Presioine la puerta hasta que se bloquee en su lugar.

**ADVERTENCIA:** el cambio de las pilas por personas sin la formación adecuada puede suponer un peligro para la seguridad.

**ADVERTENCIA:** pueden producirse descargas eléctricas o daños en el equipo si se utiliza una fuente de alimentación externa inadecuada. Maxtec recomienda utilizar únicamente la fuente de alimentación externa R230P10 de Maxtec para el MaxBlend Lite.





#### 2.1.4 Instalación del sensor MaxBlend Lite

El MaxBlend Lite debe instalarse correctamente para que funcione de forma adecuada. Si tiene alguna dificultad durante la instalación del MaxBlend Lite o si no está seguro acerca del proceso de instalación o de la compatibilidad del mezclador, póngase en contacto con el servició técnico de Maxtec antes de intentar instalarlo.

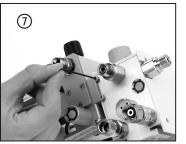
**NOTA:** Para los mezcladores MicroMax o Precision Medical, se necesita un adaptador de entrada. Instale el kit del adaptador de entrada (incluido con los productos con las siguientes referencias: R229P03-005, -006, -007 y -008) antes de instalar MaxBlend Lite. Después de instalar el adaptador, proceda al paso de instalación 3.

**ADVERTENCIA:** Antes de instalar el MaxBlend Lite, asegúrese de que el mezclador de aire/oxígeno sea compatible. Consulte la información de compatibilidad al final de este documento.

- Desconecte el suministro de gas del mezclador. Retire el conector del puerto del lado izquierdo del mezclador. Asegúrese de retirar el resorte y la junta tórica del puerto.
- 2. Limpie bien el puerto incluyendo los hilos, para retirar todos los contaminantes visibles.
- 3. Asegúrese de que esté presente la junta tórica en el perno roscado del MaxBlend Lite.
- 4. Alinee el perno roscado del MaxBlend Lite con el puerto a la izquierda del mezclador.
- Introduzca el extremo largo de una llave hexagonal de 7,94 mm (5/16 pulgadas) en el aqujero hexagonal detrás del MaxBlend Lite.









- 6. Asegúrese de que el MaxBlend Lite esté alineado paralelamente con el lado del mezclador y asegúrese de que el escalón en el borde inferior del MaxBlend Lite esté orientado para que encaje bajo el borde del mezclador cuando los conecte entre sí. Es muy importante que el mezclador y el MaxBlend Lite estén alineados de forma correcta para evitar que el pasador se atraviese y dañe el mezclador. Gire lentamente la llave hexagonal en sentido horario para enhebrar el pasador en la mezcladora. Apriete con firmeza hasta que el hombro esté nivelado con el mezclador.
- Con la ayuda de la llave hexagonal de 1,6 mm (1/16 pulgadas), ajuste los tornillos de presión hasta que entren en contacto ligeramente con la parte inferior del mezclador. Ajuste tanto como sea necesario para orientar el caudalímetro paralelo al mezclador.
- 8. Conecte la fuente de aire presurizado al conector de entrada de oxígeno del mezclador.
- 9. Conecte la fuente de oxígeno presurizado al conector de entrada de aire del mezclador.
- Antes de ponerlo en funcionamiento, compruebe que no haya fugas con un detector de fugas de oxígeno seguro.
- 11. Libere gas a través del MaxBlend Lite a un flujo máximo 'como mínimo durante 1 minuto para eliminar partículas que se pudieran haber introducido durante la manipulación y la instalación. Consulte las instrucciones de uso del mezclador de aire/oxígeno para llevar a cabo las pruebas de verificación de funcionamiento indicadas en ese documento antes de utilizarlo en un paciente.

**PRECAUCIÓN:** La instalación solo debe realizarla personal médico cualificado.

#### 2.2 Monitorización

Antes de utilizarlo en un paciente, debe comprobar la concentración de oxígeno en el gas suministrado en la configuración que pretenda utilizar.

Para empezar el control, presiones la tecla ENCENDIDO/APAGADO situada en el panel frontal (si fuera necesario). La monitorización comenzará inmediatamente.

En caso de que el oxígeno supere los puntos de ajuste del nivel de alarma ALTO o BAJO, el indicador de alarma rojo del panel frontal se iluminará para indicar una situación de oxígeno alto o bajo dentro de los límites en los que se haya ajustado.

**NOTA:** El MaxBlend Lite controlará la concentración de oxígeno del gas suministrado por el mezclador independientemente del puerto de salida que se use. Por lo tanto, el caudalímetro integrado no tiene efecto en la sensibilidad de oxígeno.

#### 2.3 Funcionamiento del caudalímetro

- 1. Ajuste el caudalímetro al punto deseado según se lea en la bola flotante central.
  - Para aumentar el flujo Gire la perilla en sentido antihorario
  - Para disminuirlo Gire la perilla en sentido horario
- 2. Compruebe que el interruptor de purga esté en la posición adecuada.
  - Para un mezclador de flujo bajo, el interruptor de purga debe encenderse (posición superior) si el flujo combinado del mezclador es menos de 3 LPM.
  - En el caso del mezclador de flujo alto, este interruptor de purga debe estar encendido (posición superior) cuando el flujo total suministrado al paciente es inferior a 15 LPM.
  - Con flujos superiores a estos límites, se puede desactivar el interruptor de purga (posición inferior) para conservar el gas.

**PRECAUCIÓN:** Si no se activa el mezclador como se indica anteriormente puede resultar en concentraciones de oxígeno imprecisas del mezclador. Sin embargo, el MaxBlend Lite siempre mostrará la concentración real que se suministra.

**PRECAUCIÓN:** las tomas de salida de este dispositivo son capaces de suministrar una presión tan alta como la presión de la toma de entrada. Compruebe que los dispositivos que transportan el gas desde el mezclador hasta el paciente evitan que este reciba una presión excesiva.

# 2.4 Procedimiento para fijar la alarma2.4.1 Fijar la alarma de nivel bajo

Para fijar la alarma de nivel bajo:

- Pulse la tecla de desbloqueo para desbloquear el teclado. Fíjese en que empezarán a parpadear los iconos BAJO, Smart Alarm, CAL y ALTO, lo cual es indicativo de que la unidad está en el modo de ajuste del funcionamiento.
- 2. Oprima la tecla con la flecha hacia ABAJO (ALARMA DE NIVEL BAJO) 👽 en el teclado.

**NOTA:** los dígitos de alarma de nivel bajo empezarán a parpadear, lo que indica que ha iniciado la configuración manual de la alarma de nivel bajo.

3. Utilice las teclas con la flecha hacia ARRIBA y hacia ABAJO para fijar la alarma de nivel bajo en el nivel deseado. Pulsar las teclas de las flechas cambia el valor en un 1% cada vez. Si se mantienen pulsadas estas teclas durante más de 1 segundo, la pantalla va cambiando a un ritmo de 1% por segundo.

**NOTA:** si pasan 30 segundos desde que se pulsó alguna tecla, el sistema guardará el último valor de alarma de nivel alto y volverá a su funcionamiento normal Si esto ocurre de forma involuntaria, sólo tiene que repetir el proceso para fijar la alarma.

Existe una situación especial en la que se permite que la alarma de nivel bajo de oxígeno se fije por debajo del 18 %. Para hacerlo, pulse la tecla de la flecha hacia abajo durante tres segundos mientras la lectura de la alarma de nivel bajo esté en 18 %. De esta forma podrá fijar la alarma en el 17 %, 16 % o 15 %. Parpadeará una barra encima de este ajuste para indicarle que se ha fijado la alarma por debajo del 18 % conforme a esta situación especial.

El valor de la alarma de nivel bajo no puede ser inferior al 15 %, ni puede ser fijado a menos de un 1 % del valor de la alarma de nivel alto. Por ejemplo, si la alarma de nivel alto está fijada al 25 %, el sistema no aceptará que fije la alarma de nivel bajo en un valor superior al 24 %.

4. Una vez fijado el valor de alarma de nivel bajo, pulse la tecla DESBLOQUEAR ara aceptar la alarma de nivel bajo fijada y volver al funcionamiento normal.

**NOTA:** el valor predeterminado para la alarma de nivel bajo es del 18 % 0z. Si se retiran las pilas o se apaga la unidad, el límite de la alarma de nivel bajo volverá al 18 % si está fijado en un valor inferior al 18 %.

#### 2.4.2 Fijar la alarma de nivel alto

Para fijar la alarma de nivel alto:

- Pulse la tecla de desbloqueo para desbloquear el teclado. Fíjese en que empezarán a parpadear los iconos BAJO, SMART ALARM, CAL y ALTO, lo cual es indicativo de que la unidad está en el modo de ajuste del funcionamiento.
- 2. Pulse la tecla de la flecha hacia arriba (ALARMA DE NIVEL ALTO) en el teclado.

**NOTA:** los dígitos de la alarma de nivel alto empezarán a parpadear, lo cual indica que se está ajustando la alarma de nivel alto de forma manual.

3. Utilice las teclas de las flechas hacia ARRIBA y hacia ABAJO para fijar la alarma de nivel alto en el valor deseado. Pulsar las teclas de las flechas cambia el valor en un 1% cada vez. Si se mantienen pulsadas estas teclas durante más de 1 segundo, la pantalla va cambiando a un ritmo de 1% por segundo.

**NOTA:** si pasan 30 segundos desde que se pulsó alguna tecla, el sistema guardará el último valor de alarma de nivel alto y volverá a su funcionamiento normal Si esto ocurre de forma involuntaria, sólo tiene que repetir el proceso para fijar la alarma.

Cuando la alarma de nivel alto se fije por encima del 100 % aparecerán dos guiones en situación de alarma de nivel alto - -. Esta situación especial desactiva la alarma de nivel alto.

 Una vez fijado el valor de alarma de nivel alto, vuelva a pulsar la tecla DESBLOQUEAR para aceptar la alarma de nivel alto fijada y volver al funcionamiento normal.

**NOTA:** el valor predeterminado para la alarma de nivel alto es del 50 % 02. Al quitar las pilas, el valor de la alarma de nivel alto volverá al 50 %.

#### 2.4.3 modo de alarma inteligente

- 1. Pulse la tecla DESBLOQUEAR para desbloquear el teclado. Fíjese en que empezarán a parpadear los iconos BAJO, Smart Alarm, CAL y ALTO, lo cual es indicativo de que la unidad está en el modo de ajuste del funcionamiento.
- 2. Pulse la tecla de Smart Alarm del teclado Fíjese en que empezarán a parpadear los dígitos BAJO, ALARM MODE y ALTO, lo cual es indicativo de que la unidad está en el modo de alarma inteligente. Se fijará la alarma de nivel alto en un valor igual a la lectura de oxígeno actual +3 % (redondeado al número entero más cercano). Se fijará la alarma de nivel bajo en un valor igual a la lectura de oxígeno actual -3 % (redondeado al número entero más cercano, no siendo nunca inferior al 18 %).
- 3. Pulsar la tecla de la flecha hacia arriba restará un punto al ajuste de la alarma de nivel alto y sumará uno al ajuste de la alarma de nivel bajo. Pulsar la tecla de la flecha hacia abajo restará un punto al ajuste de la alarma de nivel bajo. En otras palabras, la flecha hacia arriba amplía el alcance de la alarma y la flecha hacia abajo lo reduce. Esta función no fijará los niveles de alarma por encima del 100 % ni por debajo del 18 %.
- 4. Una vez alcanzado el ajuste de alarma deseado, pulse la tecla desbloquear apara guardar los ajustes y volver al modo de funcionamiento normal. Si pasan 30 segundos sin que el usuario pulse ninguna tecla, el dispositivo guardará automáticamente el nuevo ajuste de la alarma y volverá al modo de funcionamiento normal.

#### 2.5 Condiciones y prioridades de la alarma

En caso de que se dé una situación de alarma de nivel alto o bajo, la LED correspondiente se iluminará, y sonará un pitido sonoro. Pulsar la tecla SILENCIO desactivará el pitido, pero la LED y los dígitos del valor de alarma de la pantalla seguirán iluminados hasta que la situación de alarma se haya rectificado. Si la situación de alarma sigue existiendo 120 segundos después de silenciar el pitido sonoro, éste volverá a sonar.

ALARMA	PRIORIDAD DE LA ALARMA	LED DE ALARMA DE NIVEL BAJO (AGREGAR SÍMBOLO)	LED DE ALARMA DE NIVEL ALTO (AGREGAR SÍMBOLO)	ALARMA Audible	REPETICIÓN DE LA ALARMA SONORA
Cable conectado	Informativo	Apagado	Apagado	2 pulsos	Sin repetición
Cable desconectado	Informativo	Un único pulso amarillo	Un único pulso amarillo	2 pulsos	Sin repetición
Voltaje fuera de rango de la fuente de alimentación CC externa	Informativo	Amarillo fijo	Amarillo fijo	2 pulsos	Cada 15 segundos
Pila demasiado baja para que el dispositivo funcione (E04)	Medio	Amarillo parpadeante	Amarillo parpadeante	3 pulsos	Cada 25 segundos
Nivel de oxígeno por encima del ajuste de alarma de nivel alto	Medio	Apagado	Amarillo parpadeante	3 pulsos	Cada 25 segundos
Nivel de oxígeno por debajo del ajuste de alarma de nivel bajo	Medio	Amarillo parpadeante	Apagado	3 pulsos	Cada 25 segundos
Nivel de oxígeno por debajo del ajuste de alarma de nivel bajo e inferior al 18 %	Alto	Rojo parpadeante	Apagado	5+5 pulsos	Cada 15 segundos

La situación de alarma de nivel bajo permanecerá hasta que la concentración real de oxígeno sea 0,1 % superior a la alarma de nivel bajo fijada. La situación de alarma de nivel alto permanecerá hasta que la concentración real de oxígeno sea 0,1 % inferior a la alarma de nivel alto fijada. Para que pueda ser consciente de la gravedad de la alarma, el monitor proporciona tres secuencias sonoras específicas.

# 2.6 Funcionamiento de la retroiluminación

Para activar la retroiluminación:

- 1. Si la unidad está encendida, pulsar la tecla de la retroiluminación activará la retroiluminación durante 30 segundos. Si vuelve a pulsarla, se desactivará la retroiluminación.
- 2. Si el dispositivo se va a utilizar en un lugar oscuro, pulse cualquier tecla para activar la luz negra.

**PRECAUCIÓN:** un uso excesivo de la retroiluminación puede reducir la vida útil de las pilas.

#### 2.7 Funcionamiento con alimentación externa

Para prolongar la vida útil de las pilas, puede adquirirse una fuente de alimentación externa aprobada por Maxtec de 7,5 V CC. Una vez conectada a la unidad, la potencia total es proporcionada por la fuente de alimentación externa. Sigue siendo necesario que las pilas estén en la unidad, ya que proporcionarán una fuente de alimentación de emergencia en el caso de que se pierda la fuente de corriente CA principal.

**NOTA:** utilice únicamente la fuente de alimentación externa aprobada por Maxtec descrita 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 con una proporción de oxígeno del 100%

El MaxBlend Lite debe calibrarse antes de proceder al uso clínico. En adelante, Maxtec recomienda realizar la calibración de la unidad semanalmente. Una calibración frecuente no afectará de forma adversa al funcionamiento del MaxBlend Lite.

También es necesario realizar una calibración cada vez que se sustituya un sensor.

El sensor se calibra de forma óptima cuando está conectado a la toma del sensor del MaxBlend Lite. Al igual que durante el funcionamiento normal, el sensor de oxígeno responde mejor cuando se coloca en posición vertical y cara abajo.

Los cambios de presión barométrica pueden afectar a las lecturas de oxígeno. Un cambio del 1 % en la presión barométrica provoca un error del 1 % en la lectura real (por ejemplo, si se obtiene una lectura del 50 % en la mezcla de oxígeno y la presión barométrica baja de 1000 mbar a 990 mbar, la lectura bajará hasta 50 % x (990/1000) = 49,5 %). Maxtec recomienda volver a calibrar la unidad si la altitud del lugar de uso cambia en más de 150 metros (500 pies).

Es mejor calibrar el utilizando la toma del sensor y con un estándar de oxígeno de grado técnico (99,0 % o mejor). La calibración de la unidad con aire ambiental es menos precisa por encima del rango de funcionamiento total de FiO2.

- Conecte el conducto de suministro de oxígeno (es posible que se active la alarma de presión diferencial). Compruebe que el sensor esté conectado al puerto del sensor de 02 y que esté conectado al cable del sensor. No conecte el conducto de suministro de aire ahora.
- 2. Mediante la tecla de ENCENDIDO/APAGADO , asegúrese de que la unidad MaxBlend Lite está encendida.
- 3. Gire el botón de control de FiO<sub>2</sub> hasta el límite del 100 %. Deje que transcurran unos minutos hasta que se estabilicen las lecturas.
- 4. Pulse la tecla de desbloqueo a para desbloquear el teclado. Fíjese en que empezarán a parpadear los iconos BAJO, Smart Alarm, CAL y ALTO, lo cual es indicativo de que la unidad está en el modo de ajuste del funcionamiento.
- 5. Pulse la tecla de CALIBRACIÓN en el teclado. Aparecerá la palabra "CAL" en la pantalla durante 5 segundos aproximadamente y terminará apareciendo un 100,0 %.
- 6. Ahora la unidad estará calibrada para el modo de funcionamiento normal.

#### 2.8.2 Calibración con aire ambiental

El MaxBlend Lite puede calibrarse rápidamente con aire ambiental (20,9 %). Para usar esta función, siga los siguientes pasos:

- Conecte el conducto de suministro de aire (es posible que se active la alarma de presión diferencial). Compruebe que el sensor esté conectado al puerto del sensor de 0z y que esté conectado al cable del sensor. No conecte el conducto de suministro de oxígeno ahora.
- 2. Mediante la tecla de ENCENDIDO/APAGADO , asegúrese de que la unidad MaxBlend Lite está encendida.
- 3. Gire el botón de control de FiO<sub>2</sub> hasta el límite del 21 %. Deje que transcurran unos minutos hasta que se estabilicen las lecturas.
- 4. Pulse la tecla de desbloqueo para desbloquear el teclado. Observe que empezarán a parpadear los iconos BAJO, SMART ALARM, CAL y ALTO, lo cual es indicativo de que la unidad está en el modo de ajuste del funcionamiento.
- 5. Pulse la tecla de CALIBRACIÓN en el teclado. Aparecerá la palabra "CAL" en la pantalla durante 5 segundos aproximadamente y terminará apareciendo un 20,9 %.
- 6. Ahora la unidad estará calibrada para el modo de funcionamiento normal.

# 3.0 VERIFICACIÓN DE RENDIMIENTO

Antes de proceder al uso clínico, el MaxBlend Lite debe superar las siguientes pruebas.

**ADVERTENCIA:** Si el MaxBlend Lite no funciona tal como se describe en la sección, póngase en contacto con su distribuidor Maxtec o con su técnico de mantenimiento certificado por Maxtec.

Maxtec 2305 South 1070 West Salt Lake City, UT 84119 +1 (385) 549-8000 or +1 (800) 748-5355 NO utilice el MaxBlend Lite sin haber verificado que su rendimiento es correcto.

# 3.1 Comprobación de seguridad del mezclador

**NOTA:** antes de proceder, asegúrese de que el punto de control de la alarma de nivel alto esté apagado [la pantalla muestra (--)] y que el punto de control de la alarma de nivel bajo esté por debajo del 20 %.

La siguiente comprobación de rendimiento es una prueba de recomendación general basada en los mezcladores típicos de aire/oxígeno, los cuales podrían estar acoplados al MaxBlend Lite. Consulte las instrucciones de uso del mezclador en particular que se incluyen con el MaxBlend Lite si desea instrucciones específicas del mezclador.

PROCEDIMIENTO	RESPUESTA DEL MEZCLADOR
1. Conecte el mezclador a fuentes de aire/oxígeno gaseoso de 50 ±5 PSIG (0,344 bar) Ajuste la perilla de control del mezclador al 60 %. Gire el interruptor de purga a la posición de encendido (posición superior) y ajuste el caudalímetro a un mínimo de 2 LPM.	No hay respuesta. La pantalla mostrará un 60 % ±3 %.
Desconecte la fuente de aire de     SO PSIG (3,4 bares) del MaxBlend Lite.     NOTA: En el mezclador debe estar fluyendo gas para que se active la alarma.	<i>Sonará</i> una alarma acústica. La pantalla mostrará un 100 % ±3 %.
3. Vuelva a conectar la fuente de AIRE de 50 PSIG (3,4 bares) al MaxBlend <i>Lite</i> .	La alarma acústica <i>dejará de</i> <i>sonar</i> . Compruebe que en la pantalla se lea 60 % ±3 %.
4. Desconecte la fuente de oxígeno de 50 psig (3,4 bares) del MaxBlend <i>Lite</i> .	Sonará una alarma acústica. La pantalla mostrará 20,9 % ±3 %.
5. Vuelva a conectar la fuente de OXÍGENO de 50 PSIG (3,4 bares) al MaxBlend <i>Lite</i> .	La alarma acústica dejará de sonar. Compruebe que en la pantalla se lea 60 % ±3 %.
6. Ajuste los reguladores de entrada de aire y oxígeno a 0 PSIG (0 BAR).	No hay respuesta.
7. Retire el tubo de entrada de aire del regulador y conéctelo al recipiente de agua.	No hay respuesta.
8. Aumente despacio la presión del regulador de oxígeno hasta 50 PSIG (3,4 bares) y después bájela a 0 PSIG (0 BAR) de nuevo mientras observa el tubo de agua en el recipiente.	No deben producirse burbujas. Sonará una alarma acústica.
9. Seque y vuelva a conectar el tubo de entrada de aire al regulador.	No hay respuesta.
10. Retire el tubo de entrada de oxígeno del regulador y conéctelo al recipiente de agua.	No hay respuesta.
11. Aumente despacio la presión del regulador de aire hasta 50 psig (3,4 bares) y después bájela a 0 psig (0 BAR) de nuevo mientras observa el tubo de oxígeno en el recipiente.	No deben producirse burbujas. Sonará una alarma acústica.
12. Seque y vuelva a conectar el tubo de entrada de oxígeno al regulador.	No hay respuesta.

# **3.2** Comprobación del funcionamiento de las alarmas de control

Debería realizarse un análisis periódico de las alarmas de control una vez al año. Para comprobar la alarma de nivel bajo, ajuste la configuración de la alarma de nivel bajo en el 23 % o más y exponga el sensor al aire ambiental (20,9 %). Debería iluminarse la LED de la alarma de nivel bajo y sonar la alarma.

Para comprobar la alarma de nivel alto, ajuste la configuración de la alarma de nivel bajo en el 17 % o menos y la alarma de nivel alto en el 18 % y exponga el sensor al aire ambiental (20,9 %). Debería iluminarse la LED de la alarma de nivel alto y sonar la alarma. Consulte la sección 2.5 Condiciones y prioridades de la alarma. Si una o las dos alarmas funcionan mal, póngase en contacto con un técnico de mantenimiento certificado por Maxtec.

# 4.0 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

#### 4.1 Resolución de problemas

**PROBLEMA:** existe una diferencia de concentración de oxígeno entre lo que indica el botón de selección de concentración de oxígeno y la lectura real en la pantallas superior al 3 %.

#### Posibles causas y soluciones:

- El interruptor de purga está apagado. Mueva el interruptor de purga a la posición de encendido. Consulte la sección 2.3, Funcionamiento del caudalímetro.
- El monitor ha perdido la calibración. Calíbrelo. Consulte la Sección 2.8 sobre el procedimiento de calibración.
- Sensor gastado. Reemplace el sensor. Consulte la Sección 6.2.
- Suministro de gas contaminado. Póngase en contacto con Maxtec para reparar el MaxBlend Lite.
- El mezclador ha perdido la calibración. Póngase en contacto con Maxtec para su reparación.

PROBLEMA: pantalla en blanco.

#### Posibles causas y soluciones:

- Pilas no instaladas. Instale las pilas. Consulte la sección 2.1.3.
- Las pilas están totalmente agotadas. Sustituir las pilas. Consulte la sección 2.1.3.
- Monitor defectuoso. Póngase en contacto con Maxtec para su reparación.

**PROBLEMA:** la pantalla se distorsiona parcial o totalmente.

#### Posibles causas y soluciones:

• El monitor está dañado. Póngase en contacto con Maxtec para su reparación.

**PROBLEMA:** no es posible calibrar el sensor.

#### Posibles causas y soluciones:

- La célula del sensor está agotada. Reemplace el sensor. Consulte la Sección 6.2.
- Cable del sensor defectuoso. Devuélvalo a Maxtec.
- Monitor defectuoso. Póngase en contacto con Maxtec para su reparación.

**PROBLEMA:** es posible calibrar el sensor, pero tarda demasiado en volver al 21 % ±2 % de oxígeno en el aire (2 a 5 minutos) cuando se realiza la calibración.

#### Posibles causas y soluciones:

El sensor de oxígeno desechable está dañado o es defectuoso. Reemplace el sensor.
 Consulte la Sección 6.2.

**PROBLEMA:** es posible calibrar el sensor, pero no vuelve al 21 % ±2 % de oxígeno en el aire (2 a 5 minutos) cuando se realiza la calibración.

#### Posibles causas y soluciones:

 Sensor de oxígeno desechable dañado o defectuoso. Reemplace el sensor. Consulte la Sección 6.2.

**PROBLEMA:** el sensor se calibra, pero la lectura a cualquier nivel constante se desvía a más de ±3% en un período de 24 horas.

#### Posibles causas y soluciones:

- La presión barométrica ha cambiado desde la última calibración. Vuelva a calibrarlo.
- La temperatura ambiental o del gas ha bajado de 15 °C (59 °F) o superior a 40 °C (104 °F). Corrija la temperatura y vuelva a calibrarlo.

PROBLEMA: Icono de pila baja.

#### Posibles causas y soluciones:

 Si en cualquier momento aparece en la pantalla LCD el icono de pila baja, debe sustituir las pilas tan pronto como sea posible.

**PROBLEMA:** E01: el voltaje del sensor es demasiado bajo para realizar una calibración válida.

#### Posibles causas y soluciones:

- Intente realizar una nueva calibración manualmente.
- Si la unidad repite este error más de tres veces, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Maxtec para una posible sustitución del sensor.

**PROBLEMA:** E02: no hay ningún sensor conectado.

#### Posibles causas y soluciones:

- Desconecte y vuelva a conectar el sensor externo.
- La unidad debe realizar una calibración automática con una lectura de 20,9 %.
- Si no es así, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Maxtec para una posible sustitución del sensor.

**PROBLEMA:** E03: no hay datos válidos de calibración disponibles.

#### Posibles causas y soluciones:

 Asegúrese de que la unidad ha alcanzado un equilibrio térmico y realice una rutina de calibración.

**PROBLEMA:** E04: las pilas funcionan por debajo de la tensión de funcionamiento mínima.

#### Posibles causas y soluciones:

 Sustituir las pilas. Sonara una alarma de prioridad media cada 25 segundos hasta que se sustituyan las pilas, o hasta que se agoten y no puedan hacer sonar la alarma.

**PROBLEMA:** E05: El voltaje del sensor es demasiado alto para realizar una calibración válida.

#### Posibles causas y soluciones:

- Intente realizar una nueva calibración manualmente.
- Si la unidad repite este error más de tres veces, póngase en contacto 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 y vuelva a conectar el sensor, asegurándose de que el enchufe macho está completamente insertado en el receptáculo antes de apretar el revestimiento de bloqueo roscado.
- 2. El analizador debería realizar ahora una nueva calibración sin mostrar este error.
- 3. Si el error persiste, retire las pilas y vuelva a instalarlas para realizar un restablecimiento de fábrica y diagnóstico del analizador. El analizador debería realizar de nuevo una nueva calibración sin mostrar este error.
- Si no consigue solucionar el error, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Maxtec.

**PROBLEMA:** E07: la señal del sensor no es lo suficientemente estable como para realizar una calibración válida.

#### Posibles causas y soluciones:

- Espere a que la lectura de oxígeno mostrada se estabilice cuando esté calibrando el dispositivo al 100 % de oxígeno.
- Espere a que la unidad alcance un equilibrio térmico. Tenga en cuenta que esto puede tardar una media hora si el dispositivo está guardado en una temperatura fuera del rango de temperatura de funcionamiento especificado.

**PROBLEMA:** E08: el voltaje de las pilas es demasiado bajo para realizar una calibración válida.

#### Posibles causas y soluciones:

Sustituir las pilas.

**NOTA:** utilice únicamente el sensor Max-550E aprobado por Maxtec especificado en la lista de recambios de la Sección 10.0. El sensor Max550E viene equipado con un chip de autentificación para garantizar que el monitor se utiliza con un sensor aprobado.

**NOTA:** el usuario debe estar de frente al dispositivo y a menos de 4 metros del mismo para ver los indicadores visuales de alarma. El usuario podrá oír las alarmas sonoras siempre que esté en la misma estancia y que el ruido ambiente sea el habitual en el ámbito clínico.

# 5.0 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MAXBLEND LITE

Las superficies externas del dispositivo y sus accesorios pueden limpiarse y desinfectarse utilizando el proceso explicado a continuación. En condiciones de uso normales las superficies de detección no deberían resultar contaminadas. Si cree que la cara de detección del sector o las superficies internas del desviador de flujo pueden haber sido contaminadas, debe desechar estos componentes y reemplazarlos. Guarde el dispositivo en un lugar limpio y seco cuando no lo esté utilizando.

- Asegúrese de que el cajón de las pilas está cerrado y que el sensor/desviador está insertado en su toma correspondiente.
- 2. Utilizando las toallitas germicidas desechables Super Sani-Cloth (toallitas de limpieza/desinfectantes 2-en-1 de grado médico) elimine toda la contaminación visible de las superficies externas del dispositivo y sus accesorios. Asegúrese de inspeccionar y eliminar la contaminación de uniones y cavidades en el dispositivo que pudieran retener contaminantes. Limpie con una toalla de papel limpia para eliminar cualquier resto o material biológico.
- 3. Después de haber eliminado toda la contaminación visible, utilice una segunda toallita germicida para humedecer bien las superficies del dispositivo y sus accesorios. Déjelo humedecido durante 4 minutos. Utilice toallitas adicionales si fuera necesario para asegurarse de que las superficies estén húmedas constantemente durante 4 minutos.
- 4. Permita que el dispositivo se segue completamente al aire.
- 5. Inspeccione visualmente el dispositivo en busca de contaminación visible. Repita el proceso de limpieza/desinfección si quedan restos visibles.

No permita que líquidos o aerosoles penetren en el dispositivo.

**NO** rocíe solución limpiadora directamente sobre la toma del sensor, sobre el silenciador de purga o sobre las aberturas del avisador.

Asegúrese de limpiar y desinfectar minuciosamente las áreas señaladas en las siguientes imágenes. Estas partes se contaminan durante un uso normal y pueden contribuir a la contaminación cruzada si no se desinfectan debidamente.

**PRECAUCIÓN:** si frota demasiado las etiquetas, estas pueden quedar ilegibles.

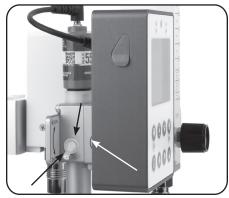
NO sumerja el dispositivo o el sensor en agentes descontaminantes.

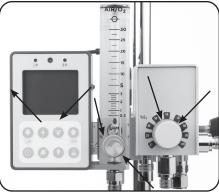
**NO** utilice limpiadores disolventes fuertes.

**NO** permita que los líquidos limpiadores entren en contacte con las caras de los sensores, ya que esto perjudicaría las lecturas de los sensores.

NO intente esterilizar el

dispositivo con vapor, óxido de etileno o radiación.





#### 6.0 SERVICIO Y MANTENIMIENTO

#### 6.1 Mantenimiento

Antes de empezar a usar el MaxBlend Lite, siga las pautas de comprobación de rendimiento listadas en la sección 3 de este manual y cualquier indicación en las instrucciones de uso de MaxBlend Lite que se adjuntan.

Cuando utilice el MaxBlend Lite con una fuente de aire comprimido de grado médico, se recomienda acoplar un recolector de agua/filtro en la entrada del mezclador de aire/oxígeno antes de utilizarlo. La contaminación de los conductos del aire de los hospitales puede causar problemas en el funcionamiento del MaxBlend Lite.

Los componentes elastoméricos, como las juntas tóricas, están diseñados para funcionar correctamente durante al menos dos años. Maxtec recomienda que se realice un mantenimiento y una revisión del MaxBlend Lite cada dos años como mínimo.

Consulte el manual del usuario del mezclador de aire/oxígeno para conocer instrucciones de reparación de éste.

La reparación de este equipo debe realizarla un técnico de mantenimiento certificado por Maxtec con experiencia en la reparación de este dispositivo.

#### 6.2 Sustitución del sensor de O2

El sensor de oxígeno está diseñado para funcionar dos años en condiciones de uso normales. Debe sustituir el sensor de oxígeno siempre que lo dicten los problemas mencionados en la sección 4.0 Solución de problemas.

- 1. Retire el sensor de la toma del monitor.
- 2. Desconecte el sensor del cable del sensor.
- 3. Instale un nuevo sensor de O2 con desviador de flujo y acóplelo al cable del sensor.
- 4. Calibre el sensor siguiendo las instrucciones de calibración descritas en la Sección 2.8.

# 7.0 GUÍA DE ABREVIATURAS

TÉRMINO	DESCRIPCIÓN
Aire/0 <sub>2</sub>	Mezcla de aire comprimido y oxígeno
%(	Grados Celsius
CGA	Asociación de gases comprimidos
DISS	Sistema de seguridad de diámetro indexado
F	Grados Fahrenheit
FiO <sub>2</sub>	Concentración fraccional de oxígeno inspirado
02	oxígeno
lpm	Litros por minuto
PSIG	Libras por pulgada cuadrada manométricas

#### 8.0 ESPECIFICACIONES

#### 8.1 Especificaciones del instrumento

**NOTA:** Consulte las instrucciones de uso del mezclador particular en uso para conocer los requisitos de rendimiento específicos de dicho mezclador.

Peso (sin embalar)	0,95 kg (2,1 lb)
Alimentación	Cuatro pilas alcalinas "AA" de 1,5 V cada una
Duración de la pilas	5000 horas (funcionamiento continuo, sin alarmas)
Rango de medición	Del 0 % al 100 % de oxígeno
Resolución de la pantalla	0,1 % oxígeno
Rango de ajuste de la concentración de 0 <sub>2</sub>	Del 21 % al 100 % de 0 <sub>2</sub>
Sensor de flujo de purga	0,1 LPM a 50 psig (3,4 bares)
Flujo de purga (interruptor activado)	3 LPM para el mezclador de flujo bajo y 13 LPM para el mezclador de flujo alto
Velocidad de flujo de salida	opción de 3 LPM del caudalímetro opción de 15 LPM del caudalímetro opción de 30 LPM del caudalímetro opción de 70 LPM del caudalímetro

Estabilidad de la mezcla de gases* en condiciones ambiente de funcionamiento	±1% oxígeno
Rango de temperatura de funcionamiento	15 °C a 40 °C (59 °F a 104 °F)
Rango de humedad relativa	0-95 %, sin condensación
Intervalo de temperatura ambiente de almacenamiento	-15 °C a 50 °C (5 °F a 122 °F)
Precisión del medidor de flujo**	+/- 10 % del valor indicado de 0,5 LPM lo que sea mayor, con presión de entrada de 50 psig (3,4 bares).

<sup>\*</sup>La concentración de oxígeno obtenida se mantendrá constante dentro del ±1 % del valor del punto de referencia con presiones de entrada constantes. El valor que se visualiza puede variar más que este según la precisión del sensor, la antigüedad del sensor, las condiciones ambientales y la cantidad de tiempo transcurrido desde la última calibración del sensor.

### 8.2 Especificaciones de las alarmas

Rango de alarma de oxígeno bajo	15 %-99 % (>1 % por debajo de la alarma de nivel alto)
Rango de alarma de oxígeno alto	16 %-100 % (>1 % por encima de la alarma de nivel bajo) [de acuerdo con la norma IEC 60601-1-8 Sistemas de alarma en equipos electromédicos]

#### 8.3 O2 Especificaciones del sensor

Precisión total*	±3 % nivel de oxígeno real sobre el alcance completo de temperatura de funcionamiento
Precisión de la medición de oxígeno	±1% oxígeno
Linealidad	±1% a temperatura y presión constantes
Error por encima del rango de temperatura de funcionamiento	± 3 % oxígeno, máximo
Tiempo de respuesta al 90 % de la última lectura*	a 25 °C (77 °F) ≤ 20 segundos
Intervalo de temperaturas de almacenamiento	15 °C a 50 °C (5 °F a 122 °F)
Vida esperada del sensor	1500 000 horas porcentuales 0 <sub>2</sub> (aprox. 2 años en aplicaciones típicas)

<sup>\*</sup>La precisión del monitor de oxígeno no se ve afectada por la presión de entrada del suministro de gas; sin embargo, presiones inferiores a 50 psig (3,4 bares) pueden provocar un tiempo de respuesta más largo.

**NOTA:** se supone que las especificaciones contemplan las siguientes condiciones ambientales estándar, a menos que se indique lo contrario.

- Temperaturas ambiente v de muestra de gas de 25 °C (77 °F)
- Presión barométrica de 30 in Hg (102 kPa)
- Humedad relativa ambiental del 50 %
- Humedad relativa del gas de muestra del 0 %

# 9.0 FACTORES QUE INFLUYEN EN LA CALIBRACIÓN

#### 9.1 Efectos de la temperatura

El monitor MaxBlend Lite se mantendrá calibrado y obtendrá unas lecturas precisas dentro del +/- 3 % cuando funcione en equilibrio térmico dentro del ámbito de temperatura de funcionamiento.

<sup>\*\*</sup>Para garantizar la precisión, coloque el dispositivo de forma que los medidores de flujo estén en posición vertical.

La precisión del dispositivo será superior al +/-3 % si se utiliza a la misma temperatura a la que se calibró. El dispositivo debe estar estable térmicamente mientras se calibra y debe estabilizarse térmicamente después de que haya habido un cambio de temperatura para que sus lecturas puedan ser precisas. Por estos motivos, se recomienda lo siguiente:

- Deje el tiempo necesario para que el sensor se adapte a cualquier nueva temperatura ambiental.
- 2. Para unos mejores resultados, realice el proceso de calibración a una temperatura cercana a la temperatura a la cual tendrá lugar el análisis.

#### 9.2 Efectos de la presión

Los cambios de presión barométrica pueden afectar a las lecturas de oxígeno. Un cambio del 1% en la presión barométrica provoca un error del 1% en la lectura real (por ejemplo, si se obtiene una lectura del 50% en la mezcla de oxígeno y la presión barométrica baja de 30 kPa a 29 kPa, la lectura bajará hasta: 50% x (29/30) = 48,3%. Maxtec recomienda volver a calibrar la unidad si la altitud del lugar de uso cambia en más de 150 metros (500 pies).

#### 9.3 Efectos de la humedad

La humedad en el gas de muestra afectará a las lecturas de oxígeno. Maxtec recomienda que el gas suministrado al MaxBlend Lite sea de grado médico y esté limpio y seco. Consulte la norma ISO 7396-1 para más detalles.

### 9.4 Exposición a gases anestésicos

Por la composición química única de los sensores de oxígeno proporcionados con el MaxBlend Lite, no existen efectos importantes por la exposición a gases anestésicos utilizados comúnmente, aunque el monitor no está diseñado para ser expuesto a mezclas de gases inflamables (vea la ADVERTENCIA de la página II).

INTERFERENCIA	VOLUMEN % SECO	INTERFERENCIA EN O2 %
Óxido nitroso	60 %, equilibrio 0 <sub>2</sub>	<1,5 %
Halotano	4 %	<1,5 %
Enflurano	5 %	<1,5 %
Isoflurano	5 %	<1,5 %
Helio	50 %, equilibrio 0 <sub>2</sub>	<1,5 %
Sevoflurano	5 %	<1,5 %
Desflurano	15 %	<1,5 %

**NOTA:** Mezcla equilibrada 30 % 02 / 70 % N2O, a menos que se especifique otra cosa.

#### 10.0 RECAMBIOS Y ACCESORIOS

DESCRIPCIÓN	N.º DE REFERENCIA	
MAX550E Sensor de oxígeno con desviador de flujo	R140P02-001	
DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS		
Cable del sensor de oxígeno	R228P49	
Soporte para montaje en carril	R100P09	
Abrazadera de poste	R100P26	
Soporte grande para montaje de pared	RP05P09	
Tubo para mezclador dual de 3 m (10 pulgadas, DISS)	R129P01	
Fuente de alimentación homologada por Maxtec	R230P10	
Fuente de alimentación homologada por Maxtec Internacional	R230P03	

La reparación de este equipo debe realizarla un técnico de mantenimiento certificado por Maxtec con experiencia en la reparación de este dispositivo.

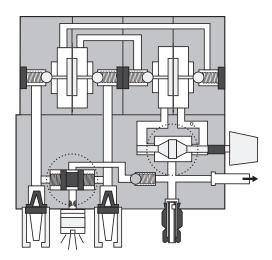
#### Si tiene algún equipo que necesita ser reparado en fábrica, envíelo a:

Maxtec 1.800.748.5355
departamento de servicios (Incluya el número RMA que le proporcione el

2305 South 1070 West servicio de atención al cliente)
Salt Lake City. Ut 84119

# 11.0 TEORÍA DE FUNCIONAMIENTO

### 11.1 Operational Diagram



#### 11.2 Procedimiento de mezclado

El MaxBlend Lite depende de un mezclador común de aire/oxígeno para la operación de mezclado. El diagrama anterior muestra la función de un mezclador común. Los mezcladores normalmente utilizan dos fuentes de gas de 50 PSIG (3,4 BAR). Las dos fuentes de gas deben entrar a través de los conectores de las tomas de aire y oxígeno situados en la parte inferior del mezclador. Cada uno de los conectores de entrada incorpora un filtro de partículas. Una vez pasan los filtros, cada gas atraviesa una válvula de comprobación de pico de pato, que previene el reflujo de gas tanto del sistema de aire como del de oxígeno.

Ambos gases pasan entonces a través de un regulador de balance de dos etapas. La función de este regulador es igualar las presiones de funcionamiento de las fuentes de aire y de oxígeno. Una vez que se han equilibrado estas presiones, los gases se suministran de acuerdo con la concentración de oxígeno seleccionada en el botón de selección de la concentración de oxígeno. El botón de concentración de oxígeno permite al usuario elegir la concentración de oxígeno que desee, desde el 21 % hasta el 100 % de 02. A partir de este punto, la mezcla de gases fluye hasta la toma de salida.

#### 11.3 Salida de gas

Hay una salida de gas en la parte inferior del caudalímetro acrílico en el MaxBlend Lite. El mezclador puede tener una o más salidas de gas adicionales. Consulte en las instrucciones del mezclador los detalles de uso del mezclador y sus puertos auxiliares de salida.

Independientemente de si la toma de salida tiene un dispositivo conectado o no, hay un flujo mínimo de fas de 0,1 LPM, que fluye desde la toma del sensor del MaxBlend Lite, situada en la parte izquierda del mezclador. Esta flujo de purga permite que el sensor de oxígeno analice el gas. Adicionalmente, existe un interruptor que permite al usuario activar una purga de gas adicional, la cual asegura que el mezclador tenga un flujo que le permita funcionar de forma precisa en caso de que el flujo total suministrado al paciente sea inferior a cierto límite mínimo. En el caso del modelo de flujo bajo esta purga adicional debe activarse cuando el flujo total suministrado al paciente es inferior a 3 LPM.

En el caso del mezclador de flujo alto, esta purga adicional debe activarse cuando el flujo total suministrado al paciente es inferior a 15 LPM. Con flujos superiores a estos límites, se puede desactivar el interruptor de purga para preservar el oxígeno.

**PRECAUCIÓN:** Si no se activa el mezclador como se indica anteriormente puede resultar en concentraciones de oxígeno imprecisas del mezclador. Sin embargo, el MaxBlend Lite siempre mostrará la concentración real que se suministra.

#### 11.4 Función de alarma/derivación

El MaxBlend Lite depende de la función de alarma/bypass del mezclador de aire/oxígeno. Los mezcladores comunes cuentan con una alarma de presión diferencial que emite una señal sonora si las presiones de las fuentes de gas difieren en 20 PSI (1,3 BAR, nominal) o más, o en caso de que se produzca un fallo de suministro de gas en una de las fuentes. Esta alarma se genera mediante la alarma de presión diferencial, situada bajo una tapa en la parte inferior del mezclador.

La principal función de la alarma es alertar de manera acústica al usuario de una disminución excesiva de la presión o de una disminución en la presión de cualquiera de las fuentes de gas. Si la presión de ambas fuentes de gas aumenta o disminuye de forma simultánea, la alarma no se activará. Si la presión de alguna de las fuentes de gas disminuye, la presión de salida lo hará del mismo modo, puesto que la mezcla de gases siempre se equilibra con la fuente de gas con la presión más baia.

La función de derivación de gas y la de alarma funcionan de manera conjunta. Si se activa la alarma de presión, la función de derivación se activa y el gas con la presión más alta fluye directamente hasta la toma de salida, eludiendo la función de mezclado del mezclador. La concentración de oxígeno que fluya fuera del mezclador será la misma que la del gas de mayor presión. En el modo alarma/derivación, el mezclador suministrará oxígeno (100 %) o aire médico (21 %) hasta que se restablezcan las presiones a una diferencial de 6 psi (0,4 bares). Si el está configurado para suministrar un 21 % y la presión de oxígeno se reduce lo suficiente como para crear una diferencial de 20 psi (1,3 bares), es posible que la unidad no active la alarma ya que, de acuerdo con la configuración, seguirá suministrando una concentración del 21 %.

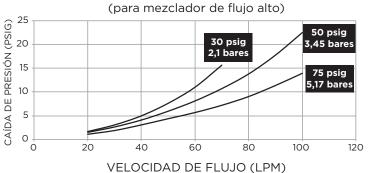
Si la configuración del 21 % se modifica ligeramente, la alarma de presión diferencial sonará. De la misma manera, si el MaxBlend Lite se configura para que suministre una concentración de 100 % y la presión de la fuente de aire se reduce o se pierde, puede que la unidad no alerte va que continuará suministrando la concentración seleccionada de 100 %.

#### 12.0 CARACTERÍSTICAS DE FLUJO

Las siguientes características de flujo se basan en el uso de un mezclador típico. La presión de salida del mezclador disminuye a medida que la velocidad de flujo total aumenta. La velocidad de flujo total es la medición del flujo total de todas las tomas de salida. Las siguientes tablas muestran las disminuciones de presión habituales que se producen en los modelos de flujo bajo y de flujo alto en 3 configuraciones de presión de entrada: 30 psig (2,07 bares), 50 psig (3,45 bares y 75 psig (5,17 bares).

El medidor de flujo acrílico fijo, situado en la parte izquierda del MaxBlend Lite, ha sido sometido a una compensación de presión para soportar las pérdidas de presión a través del mezclador en cada velocidad de flujo, empleando una presión de entrada de 50 psig (3,4 bares).

# Velocidad de flujo ante caída de presión



#### Velocidad de flujo ante 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 Lite. 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	
Emisiones RF (CISPR 11)	Grupo 1	El MaxBlend Lite 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 Lite se puede utilizar en todo tipo de instalaciones que no sean domésticas y las que estén directamente conectadas	
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.	
Fluctuaciones de voltaje	Cumple	NOTA: 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: ±8 kV Descarga del aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas (IEC 61000-4-4)	Líneas de alimentación: ±2 kV Líneas de entrada/ salida más largas: ±1 kV		
Picos de tensión en las líneas de corriente alterna (IEC 61000-4-5)	Modo común: ±2 kV Modo diferencial: ±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		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
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		las pilas durarán más que los cortes de electricidad previstos o disponga de una fuente de energía ininterrumpida adicional.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el equipo

POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA NOMINAL	Distancia de separación según la frecuencia de los transmisores (en metros)			
DEL TRANSMISOR <b>W</b>	150 kHz a 80 MHz d=1,2/V1] √P	80 MHz a 800 MHz d=1,2/V1] √P	800MHz a 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	

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
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	de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, como se indica a continuación.  Distancia de separación recomendada: d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d=2,3 √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:

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.

This page intentionally left blank



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