

MaxBlend™ Lite

BAS DÉBIT / HAUT DÉBIT

Instructions d'utilisation

FRANÇAIS





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

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

CE-0123



Conforme aux normes:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STDS 60601-
1-6, 60601-1-8 & 62366
Certification:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

REMARQUE: Pour consulter la dernière version du manuel, veuillez vous rendre sur notre site internet : www.maxtec.com

Lire ce manuel intégralement avant d'utiliser le dispositif MaxBlend Lite ou de procéder à son entretien. Toute tentative d'utilisation du MaxBlend Lite sans en avoir parfaitement compris les caractéristiques et les fonctions risque d'entraîner des conditions de fonctionnement dangereuses.

CLASSIFICATION

Classe de protection:..... II, Type B
Protection contre l'eau:..... IPX1
Mode de fonctionnement:..... Continu
Stérilisation:..... Voir la section 5.0
Sécurité en cas d'application en présence
d'un mélange d'anesthésique inflammable:..... Voir la section 9.4
Caractéristique d'alimentation:..... 7,5 V (MAX) 19, W/250 mA (MAX)

⚠ MISE EN GARDE: Conformément à la législation américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.



Élimination du produit:

Le capteur, les piles et la carte de circuit imprimé ne sont pas adaptés à une mise au rebut ordinaire. Retourner le capteur à Maxtec pour une mise au rebut correcte ou conforme aux directives locales. Suivre les directives locales pour l'élimination des autres composants.

GARANTIE

Le MaxBlend Lite est conçu pour l'administration d'air/d'oxygène. En conditions normales de fonctionnement, Maxtec garantit que le MaxBlend Lite est exempt de défauts de fabrication ou de matériaux pendant trois ans à partir de la date de réception de la part de Maxtec, à condition que l'appareil soit correctement utilisé et entretenu conformément aux instructions d'utilisation de Maxtec. En fonction de l'évaluation du produit de Maxtec, les seules obligations de Maxtec à l'égard de la garantie susmentionnée est limitée aux remplacements, aux réparations ou à l'émission d'un avoir pour l'équipement qui s'avère défectueux. Cette garantie s'étend seulement à l'acheteur qui achète l'équipement directement auprès de Maxtec ou via les distributeurs et les agents désignés de Maxtec en tant qu'équipement neuf. Maxtec garantit que le capteur d'oxygène MAX-550E dont est doté le MaxBlend Lite est exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de deux ans à partir de la date d'expédition par Maxtec d'un appareil MaxBlend Lite. Si un capteur est défaillant prématurément, le capteur de remplacement est garanti pendant la période de garantie restante du capteur d'origine. Les composants de maintenance de routine, tels que les piles, sont exclus de la garantie. Ni Maxtec, ni aucune autre filiale ne pourra être tenu responsable vis-à-vis de l'acheteur ni d'aucune autre personne, pour les dommages accidentels ou consécutifs ou les équipements ayant fait l'objet d'un abus, d'une utilisation incorrecte, d'une mauvaise application, d'une modification, d'une négligence ou d'un accident. **CES GARANTIES SONT EXCLUSIVES ET REMPLACENT TOUTES AUTRES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES, NOTAMMENT LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.**

REMARQUE: Afin d'obtenir une performance optimale de votre MaxBlend Lite, toutes les opérations et la maintenance doivent être effectuées conformément à ce manuel. Lire ce manuel attentivement avant d'utiliser le MaxBlend Lite et ne pas tenter d'effectuer une réparation ou une procédure qui n'est pas décrite ici. Maxtec ne peut pas garantir les dommages résultant d'une mauvaise utilisation, d'une réparation non autorisée ou d'une maintenance incorrecte de l'instrument.

Avis de compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radio fréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions de ce manuel, des interférences électromagnétiques peuvent en résulter.

Cet équipement a été testé et les résultats prouvent qu'il est conforme aux limites définies par la norme IEC 60601-1-2 relative aux produits médicaux. Ces limites offrent une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques quand l'appareil est utilisé dans les environnements auxquels il est destiné, tels que décrits dans ce manuel.

Avis IRM

Cet équipement contient des composants électroniques et ferreux dont le fonctionnement peut être affecté par des champs électromagnétiques intenses. Ne pas utiliser le MaxBlend Lite dans un environnement IRM ni à proximité d'équipements chirurgicaux diathermiques haute fréquence, de défibrillateurs ou d'un équipement thérapeutique à ondes courtes. Les interférences électromagnétiques peuvent perturber le fonctionnement du MaxBlend Lite.

AVERTISSEMENTS ⚠

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

The following warnings apply any time you operate or service the MaxBlend Lite :

- ◆ Toujours vérifier le débit avant l'administration au patient et contrôler régulièrement le débit.
- ◆ Toujours respecter les normes de l'ANSI et de la CGA relatives aux produits à gaz médicaux et aux débitmètres, ainsi qu'à la manipulation d'oxygène.
- ⊘ **UTILISER LE** MaxBlend Lite **UNIQUEMENT** en présence d'un professionnel de la santé afin qu'il puisse réagir rapidement en cas de situation d'alerte, de non-fonctionnement ou de dysfonctionnement soudain. Les patients reliés à des équipements de maintien des fonctions vitales doivent faire l'objet d'un contrôle visuel en permanence.
- ⊘ **NE JAMAIS** ignorer les alarmes sonores du MaxBlend Lite. Les alarmes signalent des situations qui exigent votre attention immédiate.
- ⊘ **NE PAS** utiliser des pièces, des accessoires ni des options dont l'usage n'est pas autorisé avec le MaxBlend Lite. L'utilisation de pièces, d'options ou d'accessoires non autorisés peut être dangereuse pour le patient et risque d'endommager le MaxBlend Lite.
- ◆ Vérifier régulièrement le fonctionnement correct de toutes les alarmes sonores et visuelles. Si une alarme ne se déclenche pas, contacter le technicien d'entretien Maxtec agréé.
- ⊘ **NE PAS** utiliser le MaxBlend Lite alors que le moniteur est éteint ni sans régler les alarmes réglables. Toutes les alarmes réglables doivent être réglées pour garantir un fonctionnement en toute sécurité.
- ⊘ **NE PAS** soumettre le MaxBlend Lite à un traitement à la vapeur en autoclave, ni à des températures supérieures à 50 °C (122 °F).
- ⊘ **NE PAS** couvrir, obstruer ni retirer l'alarme au cours de l'utilisation clinique.
- ⊘ **NE PAS** obstruer l'orifice du capteur sur le côté du MaxBlend Lite.
- ◆ Il est recommandé d'utiliser le filtre d'entrée d'air/d'eau avec le MaxBlend Lite. Voir la section 6.1.
- ◆ Si le MaxBlend Lite ne fonctionne pas comme décrit à la section 2, contacter le distributeur Maxtec ou le technicien d'entretien Maxtec agréé.
- ⊘ **NE JAMAIS** utiliser le MaxBlend Lite tant qu'il n'a pas été établi que ses performances sont correctes. Voir la section 3.0.

- ◆ Si un problème est détecté et qu'il est susceptible d'empêcher le moniteur de continuer à fonctionner sans danger, une alarme retentira. Si, à tout moment, EOx (c.-à-d. E02, E04, etc.) apparaît sur l'écran LCD, se reporter à la section 4.0 ou contacter un technicien d'entretien Maxtec agréé.
- ◆ Toutes les tâches d'entretien doivent être confiées à un technicien d'entretien Maxtec agréé.
- ◆ Maxtec recommande que l'entretien du MaxBlend Lite soit confié à Maxtec au moins tous les trois ans ou en cas de doutes quant à la présence d'une fuite ou de tout autre problème de performance.
- ◆ En cas de chute du MaxBlend Lite, suivre les procédures décrites à la section 3.0 afin de vérifier les performances du dispositif avant de le réutiliser.
- ◆ Pour protéger l'appareil contre des dommages potentiels causés par la fuite des piles, toujours retirer les piles lorsque l'appareil doit être rangé (non utilisé pendant plus de 30 jours).
- ◆ Remplacer toujours les piles par des piles AA alcalines de marque connue.
- ◆ Le MaxBlend Lite peut régler l'alarme d'oxygène bas en dessous de 18 % et peut même être réglé à 15 % (voir la section 2.3 relative au réglage des alarmes). Cela est conforme à la norme IEC 80601-2-55.

⊘ **NE PAS** utiliser de lubrifiants sur le MaxBlend Lite.

Pour éviter tout risque de brûlures, d'incendie et de blessures corporelles:

- ◆ Le capteur s'écoule de façon continue dans l'atmosphère, selon la concentration d'oxygène paramétrée à l'aide du bouton de commande du mélangeur. Faire s'écouler de l'oxygène dans une zone fermée peut augmenter les risques d'incendie ou d'explosion. ⊘ **NE PAS** utiliser ce dispositif en présence d'une flamme ou d'une source d'ignition, ni lors de l'utilisation de dispositifs tels que des équipements électro-chirurgicaux ou des défibrillateurs.
 - ◆ Pour éviter tout risque d'explosion, MaxBlend Lite ⊘ **NE PAS** utiliser le en présence de produits anesthésiques inflammables ou de gaz explosifs. L'utilisation du MaxBlend Lite dans ces conditions peut être source d'incendies ou d'explosions.
 - ◆ L'électrolyte gélifié du capteur d'O₂ galvanique est acide et peut provoquer des irritations et/ou des brûlures cutanées ou oculaires. Faire preuve de vigilance lors de la manipulation ou du remplacement des capteurs d'O₂ usés ou endommagés. Veiller à mettre au rebut les capteurs périmés conformément aux règles hospitalières et/ou aux réglementations gouvernementales (fiche signalétique du capteur d'O₂ disponible sur demande auprès de Maxtec).
- ⊘ **NE PAS** utiliser ni stocker des huiles, des graisses, des lubrifiants organiques ou toutes autres substances combustibles sur ce dispositif ou à proximité de ce dernier.

⊘ **NE PAS** stériliser le MaxBlend Lite avec du gaz.

⊘ **NE PAS** fumer dans une zone où de l'oxygène est utilisé.

MISE EN GARDE: Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut occasionner des blessures légères ou mineures et peut provoquer des dommages matériels.

- ⊘ **NE PAS** conserver le MaxBlend Lite dans des endroits où la température est élevée pendant des périodes prolongées. Les températures supérieures à 27 °C (80 °F) peuvent réduire la durée de vie des piles.
- ◆ Pour réduire le risque d'électrocution, ne pas utiliser des flexibles antistatiques ou conducteurs électriques avec le MaxBlend Lite.
- ⊘ **NE PAS** nettoyer ni sécher le MaxBlend Lite à l'aide d'un pistolet à air haute pression. L'utilisation d'air haute pression avec le MaxBlend Lite peut endommager les composants et rendre le système inopérable.
- ⊘ **NE PAS** nettoyer exagérément le MaxBlend Lite. L'usage répété d'agents nettoyants peut entraîner l'accumulation de résidus sur des composants essentiels. L'accumulation excessive de résidus peut affecter la performance du MaxBlend Lite.
- ◆ Lors du nettoyage du MaxBlend Lite: ⊘ **NE PAS** utiliser d'abrasifs agressifs. ⊘ **NE PAS** immerger le MaxBlend Lite dans des agents liquides de stérilisation ou des liquides de tout type. ⊘ **NE PAS** vaporiser de solution nettoyante directement sur le panneau avant, l'orifice du capteur, l'échappement de purge ni sur l'ouverture de l'avertisseur sonore ⊘ **NE PAS** laisser de solution nettoyante s'accumuler sur le panneau avant, l'orifice du capteur ou l'échappement de purge.

⊘ **NE PAS** stériliser le MaxBlend Lite. Les techniques de stérilisation standard peuvent endommager le mélangeur.

◆ Si le MaxBlend Lite ne fonctionne pas comme décrit à la section 2.0, contacter le distributeur Maxtec ou un technicien d'entretien Maxtec agréé pour le réparer.

⊘ **NE PAS** essayer de nettoyer le MaxBlend Lite à l'aide d'agents ou de méthodes autres que ceux indiqués dans la section relative au nettoyage de ce document.

◆ En cas de chute ou de secousse brutale du capteur après étalonnage, le point d'étalonnage peut changer au point de nécessiter un nouvel étalonnage.

◆ Toujours utiliser le MaxBlend Lite avec des gaz de qualité médicale secs et propres. Les éléments contaminants et l'humidité peuvent causer un dysfonctionnement. L'oxygène doit avoir un point de rosée minimum de -62 °C (-80 °F) ou bien la teneur en humidité doit être inférieure à 0,0059 mg/l (7,9 PPM). La « pureté » de l'oxygène doit être d'au moins 99,0 % et l'air utilisé doit être de qualité médicale. Le point de rosée de la teneur en vapeur d'eau ne doit pas excéder -15 °C (5 °F) en dessous de la température ambiante la plus basse à laquelle le système d'administration est exposé. La teneur en particules ne doit pas dépasser ce que l'on peut trouver immédiatement en aval d'un filtre absolu de 15 microns. Voir les caractéristiques CGA relatives aux produits, G-4.3 et G7.1, pour plus d'informations. La teneur en vapeur d'eau de l'alimentation en air médical ou en O₂ du mélangeur ne doit pas dépasser 5,63 x 103 milligrammes d'H₂O par mètre cube de gaz non condensable.

⊘ **NE PAS** démonter le MaxBlend Lite. Toutes les tâches d'entretien doivent être confiées à un technicien d'entretien Maxtec agréé.

⊘ **NE PAS** utiliser d'oxygène humidifié pour étalonner ce système.

◆ Vérifier que le MaxBlend Lite est monté de manière sécurisée. Ce dispositif est généralement monté sur un système de rail hospitalier ou une potence de perfusion. Toute chute de ce dispositif peut occasionner des blessures ou endommager l'appareil.

◆ Les capteurs d'oxygène contiennent une solution faiblement acide encapsulée dans une gaine en plastique. Dans des conditions normales de fonctionnement, la solution (électrolyte) n'est jamais exposée.

⊘ **NE PAS** utiliser le capteur d'oxygène s'il semble endommagé ou s'il fuit.

REMARQUES: Indique des informations supplémentaires facilitant l'utilisation du dispositif.

- ◆ Les pièces concernées du MaxBlend Lite ont été nettoyées et dégraissées en vue de l'approvisionnement en oxygène. Tout lubrifiant utilisé a été spécifiquement conçu dans ce but.
- ◆ Tant que la pression absolue du mélange gazeux sous surveillance est constante, le MaxBlend Lite affichera les concentrations en oxygène de façon précise. Cependant, si la pression absolue varie, la valeur affichée fluctuera de façon proportionnelle, puisque le capteur mesure en réalité la pression partielle de l'oxygène dans le mélange. Les valeurs affichées par le capteur changent également proportionnellement aux changements de pression barométrique. De ce fait, un étalonnage quotidien du capteur est recommandé.
- ◆ Il est recommandé aux utilisateurs de se servir de régulateurs de pression qui affichent la pression de sortie. Les pressions d'admissions seront réglées conformément aux caractéristiques du mélangeur d'air/oxygène.
- ◆ Toutes les caractéristiques impliquent les conditions environnementales standard suivantes, sauf mention contraire. Température ambiante et température du gaz échantillon de 25 °C (77 °F) ; pression barométrique de 760 mmHg (30 inHg) ; altitude au niveau de la mer ; humidité relative ambiante de 50 % ; humidité relative du gaz échantillon de 0 %.
- ◆ Les limites d'alarme peuvent être réglées à des niveaux qui les rendent inutiles pour la condition clinique particulière d'un patient. S'assurer que le niveau d'oxygène administré et le débit sont réglés sur les valeurs prescrites par le médecin du patient. Vérifier aussi que les limites d'alarme de niveau bas et élevé sont réglées à des niveaux tels que l'alarme sonore se déclenche si le niveau d'oxygène est en dehors des limites de sécurité. Veiller à passer en revue, et si nécessaire à régler de nouveau les limites d'alarme lorsque l'état clinique du patient change ou lorsque le médecin du patient prescrit un changement de l'oxygénothérapie.
- ◆ Ce dispositif ne contient pas de compensation automatique de la pression barométrique.
- ◆ Les fuites de gaz qui induisent le mélange de l'air ambiant avec le gaz échantillon peuvent entraîner des relevés d'oxygène inexacts. Vérifier que les joints toriques sur le capteur et le dérivateur de débit sont en place et intacts avant l'utilisation.

TABLE DES MATIÈRES

CLASSIFICATION	18	4.0 DÉPANNAGE	27	
GARANTIE	18	4.1 Problem Troubleshooting	27	
AVERTISSEMENTS ▲	18	5.0 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU	MAXBLEND LITE	28
1.0 INTRODUCTION.....	21	6.0 SERVICE ET MAINTENANCE.....	28	
1.1 Indication d'utilisation	21	6.1 Maintenance.....	28	
1.2 Capteur d'oxygène MAX-550E	21	6.2 Remplacement du capteur d'O ₂	29	
1.3 Guide des symboles	21	7.0 GUIDE DES ABRÉVIATIONS	29	
1.4 Identification des composants.....	22	8.0 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	29	
1.5 Vues latérales.....	23	8.1 Caractéristiques de l'instrument	29	
1.6 Éléments nécessaires pour utiliser le mélangeur	23	8.2 Caractéristiques d'alarme	29	
2.0 OPERATING PROCEDURES	23	8.3 O ₂ Caractéristiques du capteur	29	
2.1 Mise en place et installation	23	9.0 FACTEURS AYANT UNE INFLUENCE SUR	L'ÉTALONNAGE	29
2.1.1 Compatibilité du MaxBlend Lite:	23	9.1 Effet de la température.....	29	
2.1.2 Installation du capteur	24	9.2 Effet de la pression.....	30	
2.1.3 Installation des piles.....	24	9.3 Effet de l'humidité	30	
2.1.4 Installation du MaxBlend Lite	24	9.4 Exposition aux gaz anesthésiants.....	30	
2.2 Monitoring	24	10.0 PIÈCES DÉTACHÉES ET ACCESSOIRES ..	30	
2.3 Fonctionnement du débitmètre.....	25	11.0 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT.....	30	
2.4 Procédure de réglage des alarmes	25	11.1 Diagramme opérationnel.....	30	
2.4.1 Réglage des alarmes de niveau bas.....	25	11.2 Fonctionnement du mélange	30	
2.4.2 Réglage des alarmes de niveau élevé.....	25	11.3 Sortie de gaz.....	30	
2.4.3 Mode d'alarme intelligente	25	11.4 Fonction alarme/ignorer la vérification.....	31	
2.5 Conditions d'alarme et priorités	25	12.0 CARACTÉRISTIQUES RELATIVES AU	DÉBIT	31
2.6 Fonctionnement du rétroéclairage	26	13.0 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	31	
2.7 Mode d'alimentation externe	26			
2.8 Procédures d'étalonnage	26			
2.8.1 Étalonnage avec de l'oxygène à 100 %.....	26			
2.8.2 Étalonnage en fonction de l'air ambiant.....	26			
3.0 CONTRÔLE DES PERFORMANCES	26			
3.1 Contrôle de la sécurité du mélangeur	26			
3.2 Tests des alarmes du moniteur	27			

1.0 INTRODUCTION

Le MaxBlend Lite est un accessoire du mélangeur d'air/oxygène qui utilise un moniteur d'oxygène et un débitmètre alimentés par batterie. Le mélangeur permet un mélange précis d'air de qualité médicale et d'oxygène, tandis que le moniteur mesure les concentrations d'oxygène sélectionnées à partir du débit de gaz du mélangeur et affiche ces concentrations sur un écran numérique. Le moniteur comprend également des limites d'alarme de niveau élevé et bas réglables qui, si elles sont dépassées, déclenchent une alarme sonore et visuelle. Un débitmètre intégré permet un contrôle précis du débit du mélange de gaz administré.

1.1 Indication d'utilisation

Le MaxBlend Lite est conçu pour administrer un mélange gazeux continu d'air/oxygène et pour monitorer en continu la concentration d'oxygène administrée aux patients nourrissons, pédiatriques et adultes. Il s'agit d'un dispositif médical dont l'utilisation est réservée et prévue pour du personnel qualifié et formé, sous la direction d'un médecin, dans un cadre de santé professionnel, par ex. un hôpital, un établissement de soins infirmiers et subaigus où l'administration et le monitoring de mélanges air/oxygène sont requis. Ce dispositif n'est pas prévu pour être utilisé comme respirateur artificiel.

1.3 Guide des symboles

Les symboles et les étiquettes de sécurité suivants sont visibles sur le MaxBlend Lite:

	Bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT)		Touche d'alarme silencieuse		Touche de rétroéclairage		Touche de déverrouillage
	Touche d'alarme intelligente		CAL (touche d'étalonnage)		Indicateur du mode de veille		Indicateur d'alarme de niveau élevé
	Indicateur d'alarme de niveau bas		Rappel d'étalonnage		Indicateur de mode d'alarme intelligente		Indicateur d'alarme silencieuse
	Indicateur d'alarme inférieure à 18 %		Batterie faible		Touche DOWN (LOW ALARM) [BAS (ALARME DE NIVEAU BAS)]		Touche UP (HIGH ALARM) [HAUT (ALARME DE NIVEAU ÉLEVÉ)]
	Tâches à ne pas effectuer		Ne pas utiliser d'huile		Mise en garde		Avertissement
	Corrosif		Fabricant		Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.		Pièces appliquées
	Attention, consulter la documentation jointe		IPX1 Indice de protection		LPM Litres par minute	%O2 Oxygène"/>	%O ₂ Oxygène
	Numéro de catalogue		Numéro de série		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		AIR/O ₂ Mélange d'air comprimé et d'oxygène
	Entrée		Sortie		Lire le débit au centre du flotteur		Courant continu
	Ne pas jeter. Suivre les directives locales relatives à l'élimination		Conforme aux normes ETL		Plage de températures de stockage		Non sûr pour RM
	Date de fabrication		Appareil médical				

GUIDE DES SYMBOLES SUR L'ALIMENTATION

Les symboles et les étiquettes de sécurité suivants sont visibles sur l'alimentation du MaxBlend Lite:

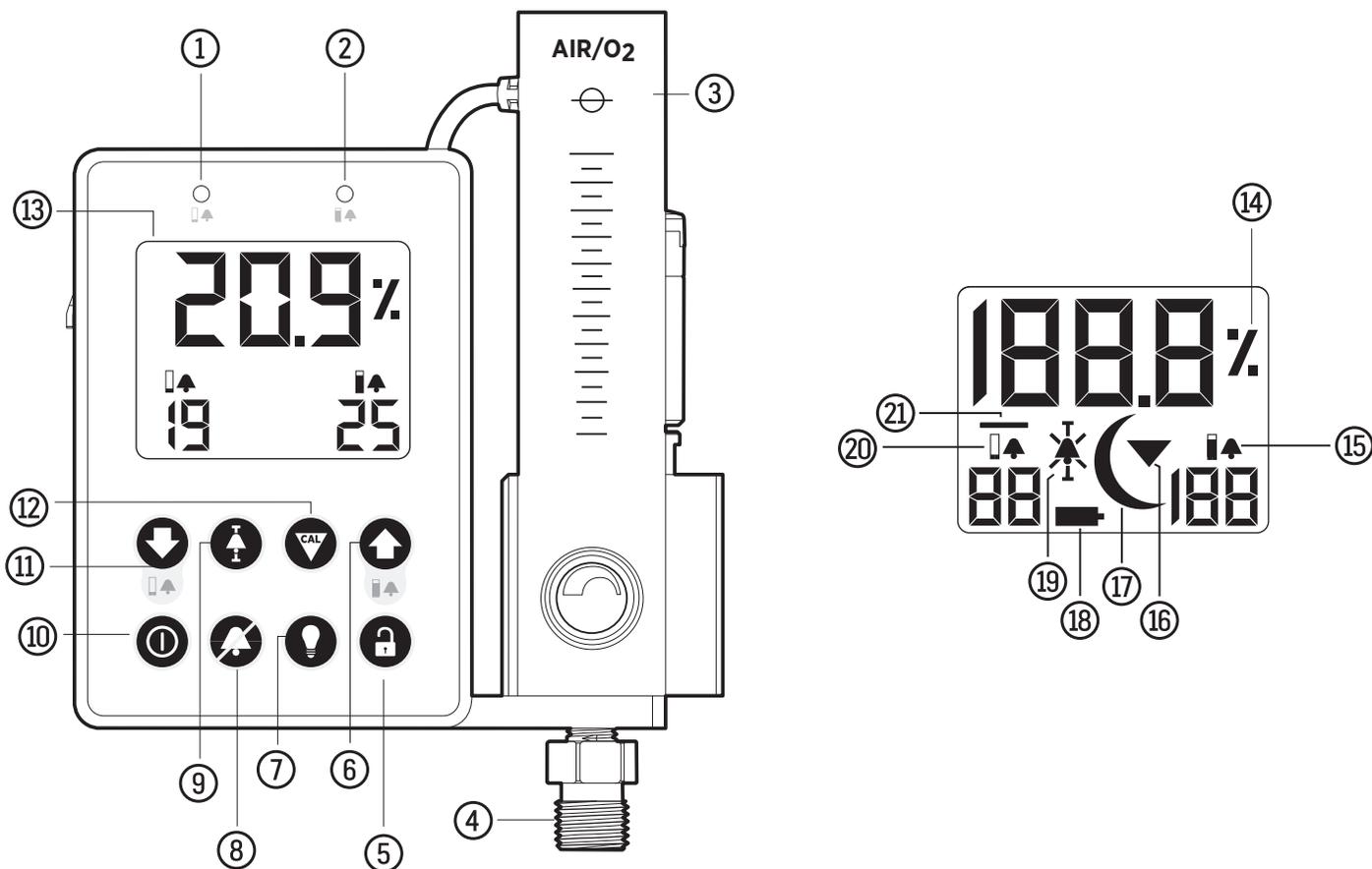
	Deux méthodes de protection du patient (double isolation)		Conforme aux exigences de l'UE Certification combinée UL/CSA		À usage à l'intérieur dans des endroits secs..		Certification combinée UL/CSA
--	---	--	--	--	--	--	-------------------------------

1.2 Capteur d'oxygène MAX-550E

Le MAX-550E est un capteur galvanique de pression partielle qui est spécifique à l'oxygène. Il comporte deux électrodes (une cathode et une anode), une membrane en téflon et un électrolyte. L'oxygène se propage à travers la membrane en téflon et réagit immédiatement de manière électrochimique à une cathode en or. Simultanément, l'oxydation se produit de manière électrochimique à une anode en plomb, ce qui génère un courant électrique et produit une sortie de tension. Les électrodes sont immergées dans un électrolyte gélifié faiblement acide qui est responsable de la longue durée de vie des capteurs et des caractéristiques d'insensibilité au mouvement. Le capteur étant propre à l'oxygène, le courant généré est proportionnel à la quantité d'oxygène présent dans le gaz échantillon. Lorsqu'il n'y a pas d'oxygène, aucune réaction électrochimique ne se produit ; par conséquent, un courant négligeable est produit. Le capteur revient alors à zéro de lui-même.

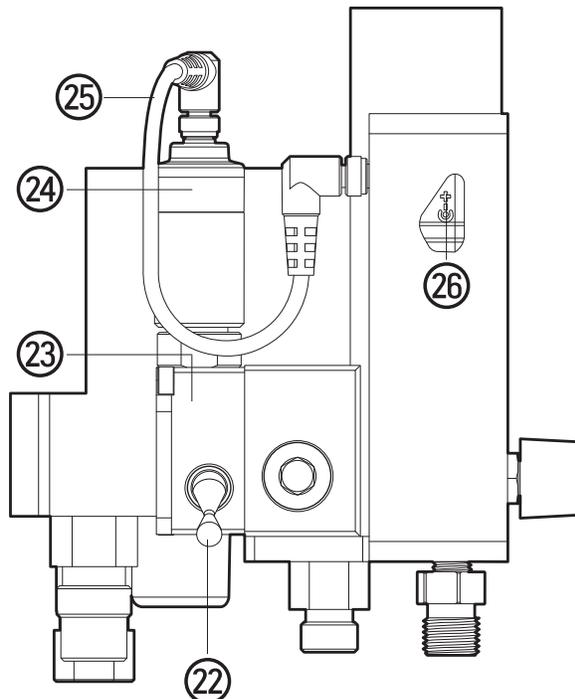
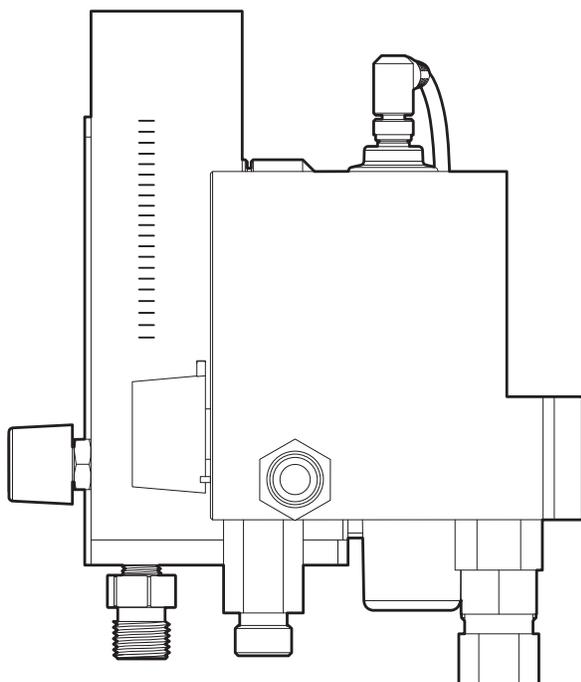
MISE EN GARDE: Le capteur d'oxygène MAX-550E est un appareil hermétique contenant un électrolyte faiblement acide et du plomb (Pb). Ces matériaux sont des constituants de déchets dangereux et doivent être mis au rebut de manière appropriée ou bien être retournés à Maxtec pour être mis au rebut ou recyclés de façon adéquate.

MISE EN GARDE: En cas de chute ou de secousse brutale du capteur après étalonnage, le point d'étalonnage peut changer au point de nécessiter un nouvel étalonnage.



1.4 Identification des composants

- ① **LED ALARME DE NIVEAU BAS**—En condition d'alarme de niveau bas, la LED rouge « LOW ALARM » (ALARME DE NIVEAU BAS) clignote deux fois par seconde, accompagnée d'une alarme sonore.
- ② **LED ALARME ÉLEVÉE**—En condition d'alarme de niveau élevé, la LED rouge « HIGH ALARM » (ALARME HAUTE) clignote deux fois par seconde, accompagnée d'une alarme sonore.
- ③ **DÉBITMÈTRE D'OXYGÈNE**—Mesure le débit du mélange de gaz qui sort du débitmètre.
- ④ **SORTIE DU DÉBITMÈTRE**—Pièce destinée à être reliée à la tubulure d'administration au patient.
- ⑤ **TOUCHE DE DÉVERROUILLAGE** —La touche de déverrouillage permet de déverrouiller et de verrouiller l'instrument. Bouton de commande du débit — Le bouton de commande du débit détermine le débit de gaz qui sort du débitmètre.
- ⑥ **TOUCHE HAUT (ALARME DE NIVEAU ÉLEVÉ)** —La touche Haut permet de régler la limite d'alarme FiO₂ de niveau élevé. Pour que cette touche fonctionne, l'appareil doit être déverrouillé. Voir la section 2.4.2 pour les instructions relatives au réglage de la limite d'alarme FiO₂ de niveau élevé.
- ⑦ **TOUCHE DE RÉTROÉCLAIRAGE** —La touche de rétroéclairage active manuellement le rétroéclairage pendant 30 secondes. Voir la section 2.6 pour plus d'informations sur le fonctionnement du rétroéclairage.
- ⑧ **TOUCHE SILENT (ALARME SILENCIEUSE)** —Dans une condition d'alarme, une pression sur la touche SILENT (ALARME SILENCIEUSE) désactive l'alarme sonore pendant 2 minutes.
- ⑨ **TOUCHE D'ALARME INTELLIGENTE** —La touche d'alarme intelligente permet de régler rapidement la fenêtre d'alarme Haut-Bas. Voir la section 2.4.3 pour les instructions relatives à l'utilisation du réglage de l'alarme intelligente.
- ⑩ **BOUTON ON/OFF (MARCHÉ/ARRÊT)** —Ce bouton permet de mettre l'appareil sous/ hors tension. Pour mettre l'appareil hors tension (OFF), le bouton doit être maintenu enfoncé pendant un rapide compte à rebours 3-2-1 qui se produit pour éviter une mise hors tension accidentelle.
- ⑪ **TOUCHE BAS (ALARME DE NIVEAU BAS)** —La touche Bas permet de régler la limite d'alarme FiO₂ de niveau bas. Pour que cette touche fonctionne, l'appareil doit être déverrouillé. Voir la section 2.4.1 pour les instructions relatives au réglage de la limite d'alarme FiO₂ de niveau bas.
- ⑫ **TOUCHE D'ÉTALONNAGE** —Cette touche permet d'étalonner l'appareil. Pour que cette touche fonctionne, l'appareil doit être déverrouillé. Voir la section 2.8 pour les instructions relatives à l'étalonnage.
- ⑬ **3 1/2-DIGIT DISPLAY**—L'écran numérique à cristaux liquides (LCD) 3 1/2 affiche directement les concentrations d'oxygène relevées. Les chiffres indiquent aussi les codes d'erreur, les modes de réglage d'alarme et les codes d'étalonnage, comme requis.
- ⑭ **SYMBOLE %**—Le symbole « % » est situé à droite de la valeur de la concentration et s'affiche en cours de fonctionnement normal.
- ⑮ **INDICATEUR D'ALARME ÉLEVÉE** —Le réglage d'alarme de niveau élevé s'affiche à tout moment juste en dessous de l'icône « HIGH » (ÉLEVÉ) sur l'écran LCD. La valeur indiquée représente le pourcentage d'oxygène auquel l'alarme de niveau élevé sera activée.
- ⑯ **RAPPEL D'ÉTALONNAGE**—Le symbole de rappel d'étalonnage se trouve au bas de l'écran. Ce symbole s'allume une semaine après l'étalonnage précédent.



- ⑰ **INDICATEUR DU MODE DE VEILLE** —L'indicateur du mode de veille indique la consommation des piles.
- ⑱ **INDICATEUR DE BATTERIE FAIBLE** **BAT** —L'indicateur de batterie faible est situé au milieu de l'écran et s'active uniquement lorsque la tension sur les piles est en dessous du niveau de fonctionnement normal.
- ⑲ **INDICATEUR D'ALARME SILENCIEUSE/ALARME INTELLIGENTE**—Lorsque la touche d'alarme silencieuse est enfoncée, l'indicateur affiche des barres obliques pour signaler cette situation. Lorsque la touche d'alarme intelligente est enfoncée, l'indicateur affiche des barres T- pour signaler cette situation.
- ⑳ **INDICATEUR D'ALARME DE NIVEAU BAS**—Le réglage d'alarme de niveau bas est affiché en permanence juste en dessous de l'icône « LOW » (BAS) sur l'écran LCD. La valeur indiquée représente le pourcentage d'oxygène auquel l'alarme de niveau bas sera activée.
- ㉑ **INDICATEUR D'ALARME <18 %**—L'indicateur d'alarme <18 % se situe au-dessus des chiffres de l'indicateur d'alarme de niveau bas. Lorsque le réglage d'alarme de niveau bas est configuré en dessous de <18 %, l'indicateur clignote chaque seconde pour alerter l'opérateur de cette situation spéciale. Voir la section 2.4.1 pour le réglage de cette condition d'alarme de niveau bas.

1.5 Vues latérales

- ㉒ **BOUTON D'ACTIVATION/DÉSACTIVATION DE PURGE**—Active la purge auxiliaire. La purge doit être activée à chaque fois que le débit total administré au patient est inférieur à 15 l/min dans le cas du mélangeur haut débit ou inférieur à 3 l/min dans le cas du mélangeur bas débit.
- ㉓ **ORIFICE DU CAPTEUR D'O₂**—Orifice d'échantillonnage du capteur d'oxygène. Celui-ci permet au mélange de gaz de s'écouler entre le mélangeur et la membrane du capteur.
- ㉔ **CAPTEUR AVEC DÉRIVEUR**—Le capteur avec dériveur de débit est conçu pour être inséré dans un orifice situé au dos du débitmètre.
- ㉕ **CÂBLE DU CAPTEUR**—Ce câble relie le MaxBlend Lite au capteur MAX-550E.
- ㉖ **ORIFICE D'ALIMENTATION EXTERNE**—Cet orifice permet de connecter l'adaptateur d'alimentation externe. Voir la section 2.7 pour plus d'informations sur l'alimentation électrique.

1.6 Éléments nécessaires pour utiliser le mélangeur

Tous les tuyaux de pression d'entrée détachables par l'opérateur sont fournis avec le mélangeur de gaz.

Oxygène pressurisé : La source d'oxygène comprimé doit fournir de l'oxygène propre, sec et de qualité médicale à la pression indiquée dans les instructions d'utilisation du mélangeur air/oxygène. Généralement, cette pression est comprise entre 30 et 75 PSIG (2,0 et 5,2 BARS).

Air pressurisé : La source d'air comprimé doit fournir de l'air propre, sec et de qualité médicale à la pression indiquée dans les instructions d'utilisation du mélangeur air/oxygène. Généralement, cette pression est comprise entre 30 et 75 PSIG (2,0 et 5,2 BARS).

2.0 OPERATING PROCEDURES

2.1 Mise en place et installation

2.1.1 Compatibilité du MaxBlend Lite:

Cette section détaille les caractéristiques requises des mélangeurs d'oxygène/air afin qu'ils soient compatibles avec le MaxBlend Lite. Les exigences de performance de tous les mélangeurs d'oxygène/air médicaux sont les mêmes afin de se conformer aux normes internationales (ISO11195 Mélangeurs de gaz à usage médical — Mélangeurs de gaz indépendants). Cependant, la forme du mélangeur varie d'un modèle à l'autre. Les exigences suivantes détaillent les exigences auxquelles le mélangeur doit répondre afin d'être compatible avec le MaxBlend Lite. En cas de doute sur le respect de ces exigences par votre mélangeur, contacter le service d'assistance de Maxtec pour toute aide.

Exigences de compatibilité du mélangeur:

1. Le mélangeur doit être compatible avec la norme ISO11195.
2. Pour une précision optimale du débitmètre, le mélangeur doit pouvoir fonctionner à des pressions d'entrée de 50 psi (3,45 bars).
3. Le mélangeur doit disposer d'un orifice de sortie principal situé à la gauche du mélangeur, dont les dimensions correspondent aux indications de la Figure 1 (page suivante).

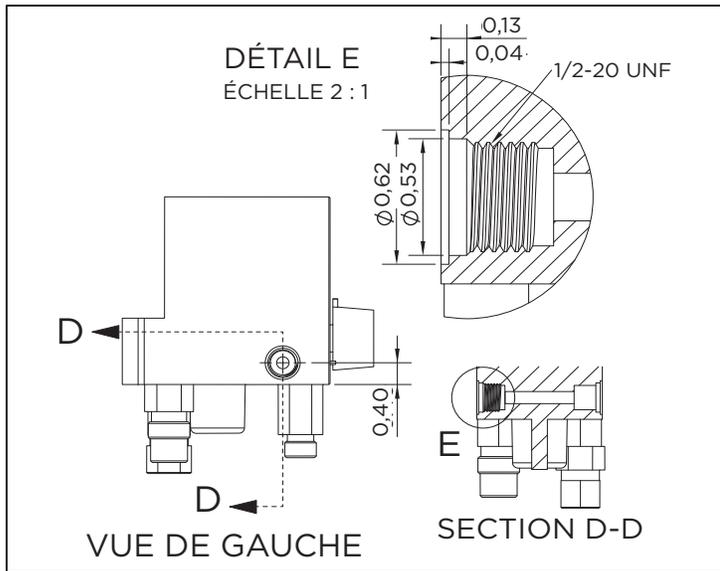


Figure 1 : Détail de l'orifice du mélangeur

2.1.2 Installation du capteur

1. Fixer le dérivateur de débit sur le capteur d'oxygène.
2. Placer le capteur dans l'orifice du capteur situé à l'arrière du débitmètre.
3. Raccorder le câble du capteur directement au capteur et la prise du capteur à l'arrière du boîtier du moniteur. S'assurer que le câble est entièrement inséré dans les deux prises.
4. Conformément aux procédures d'étalonnage de la section 2.8, étalonner le capteur avant son utilisation.

2.1.3 Installation des piles

Tous les appareils MaxBlend Lite sont alimentés par quatre piles alcalines de type AA (4 x 1,5 volt) et sont expédiés sans les piles. Le compartiment des piles est accessible depuis l'arrière de l'appareil. Les piles doivent être changées par du personnel d'entretien qualifié. N'utiliser que des piles de marque connue. Remplacer les piles par quatre piles AA et les insérer conformément à l'orientation indiquée à l'intérieur du compartiment des piles.

Pour installer les piles:

Ouvrir la porte du compartiment des piles de la manière illustrée dans la figure ci-dessous. Retirer complètement la porte du compartiment des piles du MaxBlend Lite. Installer quatre piles alcalines AA neuves dans l'appareil, en observant l'orientation indiquée sur le revêtement en plastique derrière les piles. Glisser la porte du compartiment en place, dans l'ordre inverse de la procédure de retrait. Appuyer sur la porte pour qu'elle se verrouille en place.

AVERTISSEMENT: Le remplacement des piles par un personnel non dûment formé peut compromettre la sécurité.

AVERTISSEMENT: Une électrocution ou un dommage de l'équipement peut se produire si une alimentation externe inappropriée est utilisée. Maxtec recommande d'utiliser uniquement l'alimentation externe - R230P10 approuvée par Maxtec pour le MaxBlend Lite.



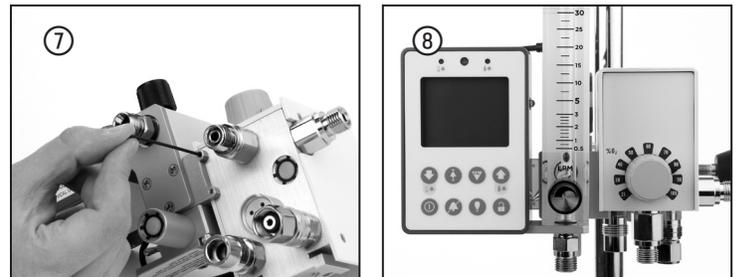
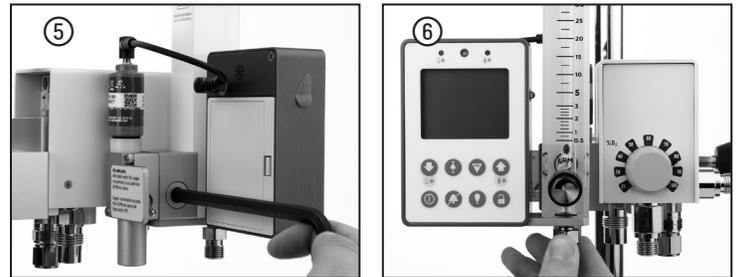
2.1.4 Installation du MaxBlend Lite

Le MaxBlend Lite doit être installé correctement afin de fonctionner convenablement. En cas de difficultés d'installation du MaxBlend Lite, ou en cas de doute sur la procédure d'installation ou la compatibilité du mélangeur, contacter le service assistance de Maxtec avant toute tentative d'installation.

REMARQUE: Pour les mélangeurs MicroMax ou Precision Medical, un adaptateur d'entrée est nécessaire. Installer le kit d'adaptateur d'entrée (inclus avec les références suivantes REF R229P03-005, -006, -007 et -008) avant d'installer le MaxBlend Lite. Après avoir installé l'adaptateur, procéder à l'étape 3 de l'installation.

AVERTISSEMENT: Avant l'installation du MaxBlend Lite, s'assurer que le mélangeur d'oxygène/air est compatible.

1. Débrancher les arrivées de gaz du mélangeur. Retirer le raccord d'orifice à gauche du mélangeur. Veiller à retirer le ressort et le joint torique de l'orifice.
2. Bien nettoyer l'orifice, y compris les filetages, afin de retirer tout contaminant visible.
3. S'assurer que le joint torique est présent sur le boulon fileté du MaxBlend Lite.
4. Aligner le boulon fileté du MaxBlend Lite avec l'orifice sur le côté gauche du mélangeur.
5. Insérer l'extrémité longue d'une clé hexagonale de 7,94 mm (5/16 po) dans le trou hexagonal à l'arrière du MaxBlend Lite.



6. S'assurer que le MaxBlend Lite est aligné parallèle au côté du mélangeur et s'assurer que le déport sur le bord inférieur du MaxBlend Lite est orienté de manière à ce qu'il s'insère sous le bord du mélangeur lorsqu'ils sont connectés ensemble. Il est impératif que le mélangeur et le MaxBlend Lite soient correctement alignés pour éviter que les filets du dispositif de fixation ne se faussent et d'endommager le mélangeur. Tourner lentement la clé hexagonale dans le sens horaire pour visser la fixation dans le mélangeur. Serrer fermement jusqu'à ce que l'épaulement affleure le mélangeur.
7. À l'aide d'une clé hexagonale de 1,6 mm (1/16 po), visser les vis de réglage jusqu'à ce qu'elles touchent légèrement le fond du mélangeur. Ajuster au besoin pour orienter le débitmètre parallèlement au mélangeur.
8. Connecter la source d'air pressurisé au raccord d'entrée d'air du mélangeur.
9. Connecter la source d'oxygène pressurisé au raccord d'oxygène du mélangeur.
10. Avant la mise en service, vérifier l'absence de fuites à l'aide d'un détecteur de fuites compatible avec la détection d'oxygène.
11. Faire circuler le gaz à travers le MaxBlend Lite au débit maximum pendant au moins 1 minute pour éliminer toutes les particules qui pourraient avoir été introduites pendant la manipulation et l'installation. Avant utilisation sur un patient, se reporter aux instructions d'utilisation du mélangeur d'oxygène/air pour effectuer les essais de vérification de la performance détaillés dans la présente.

MISE EN GARDE: L'installation ne doit être effectuée que par du personnel dûment formé.

2.2 Monitoring

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

Pour débuter le monitoring, appuyer sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT)  situé sur le panneau avant (le cas échéant). Le monitoring commencera immédiatement.

Si le niveau d'oxygène dépasse les paramètres d'alarme de niveau ÉLEVÉ ou BAS, l'indicateur d'alarme sur le panneau avant s'allumera, indiquant que la concentration en oxygène élevée ou basse correspond aux limites ou que les limites doivent être ajustées.

REMARQUE: Le MaxBlend Lite surveillera la concentration en oxygène du gaz administré par le mélangeur, quel que soit l'orifice de sortie utilisé. Par conséquent, le débitmètre intégré n'a finalement aucun effet sur la détection d'oxygène.

2.3 Fonctionnement du débitmètre

- Régler le débitmètre au point de consigne désiré, conformément à la lecture au centre du flotteur.
 - Pour augmenter le débit, tourner le bouton dans le sens antihoraire
 - Pour diminuer le débit, tourner le bouton dans le sens horaire
- Vérifier le bouton d'activation/désactivation de purge pour s'assurer qu'il est dans la bonne position.
 - Pour un mélangeur faible débit, le bouton d'activation/désactivation de purge doit être activé (position haute) si le débit combiné total du mélangeur est inférieur à 3 l/min.
 - Pour un mélangeur haut débit, le bouton d'activation/désactivation de purge doit être activé (position haute) si le débit combiné total du mélangeur est inférieur à 15 l/min.
 - Lorsque les débits administrés sont supérieurs à ces limites, le bouton d'activation/désactivation de purge peut être désactivé (position basse) afin de préserver le gaz.

MISE EN GARDE: Le fait de ne pas activer la purge comme décrit ci-dessus peut entraîner des concentrations d'oxygène imprécises à partir du mélangeur. Cependant, le MaxBlend Lite affichera toujours la concentration réelle.

MISE EN GARDE: Les sorties de ce dispositif sont capables d'appliquer une pression aussi élevée que la pression en entrée. S'assurer que les dispositifs qui transportent le gaz du mélangeur vers le patient empêchent l'application d'une pression excessive sur le patient.

2.4 Procédure de réglage des alarmes

2.4.1 Réglage des alarmes de niveau bas

Pour régler l'alarme de niveau bas:

- Appuyer sur la touche de déverrouillage  pour débloquer le clavier. Noter que les icônes LOW (BAS), Smart Alarm (Alarme intelligente), CAL (ÉTAL) et HIGH (ÉLEVÉ) commencent à clignoter pour indiquer le MODE DE FONCTIONNEMENT RÉGLÉ.
- Appuyer sur la touche DOWN (LOW ALARM) (BAS (ALARME DE NIVEAU BAS))  du clavier.

REMARQUE: Les chiffres d'alarme de niveau élevé commencent à clignoter pour indiquer le réglage manuel de l'alarme de niveau élevé.

- Utiliser les touches HAUT  et BAS  pour régler l'alarme de niveau élevé sur la valeur souhaitée. Lorsque l'utilisateur appuie sur les touches fléchées, il augmente la valeur par incréments de 1%. Si les touches sont maintenues enfoncées pendant plus de 1 seconde, l'affichage défile à une cadence de 1% par seconde.

REMARQUE: Si 30 secondes s'écoulent entre deux pressions de touches, le système enregistre le dernier réglage d'alarme de niveau élevé et repasse en mode de fonctionnement normal. Si cela se produit accidentellement, il suffit de répéter la procédure de réglage d'alarme.

Une condition spéciale permet de régler l'alarme d'oxygène bas en dessous de 18%. Pour accéder à cette condition, appuyer sur la touche fléchée BAS  pendant trois secondes pendant que l'alarme de niveau bas affiche la valeur 18%. L'alarme peut à présent être réglée sur 17, 16 ou 15%. Une barre clignotera au-dessus du réglage pour indiquer également que l'alarme a été réglée sur cette condition spéciale <18%.

La valeur de l'alarme de niveau bas ne peut pas être inférieure à 15% et ne peut pas non plus être réglée à moins de 1% d'écart par rapport à la valeur d'alarme de niveau élevé. Par exemple, si l'alarme de niveau élevé est réglée sur 25%, le système n'acceptera pas un réglage de l'alarme de niveau bas supérieur à 24%.

- Une fois la valeur de l'alarme de niveau bas définie, appuyer sur la touche de déverrouillage  pour valider le réglage de l'alarme de niveau bas et repasser en mode de fonctionnement normal.

REMARQUE: Le réglage par défaut de l'alarme de niveau bas est 18% O₂. Le retrait des piles ou l'arrêt de l'appareil (OFF) réinitialise la limite d'alarme de niveau bas à 18% si celle-ci est réglée sur <18%.

2.4.2 Réglage des alarmes de niveau élevé

Pour régler l'alarme de niveau élevé:

- Appuyer sur la touche de déverrouillage  pour débloquer le clavier. Noter que les icônes LOW (BAS), SMART ALARM (ALARME INTELLIGENTE), CAL (ÉTAL) et HIGH (ÉLEVÉ) commencent à clignoter pour indiquer le MODE DE FONCTIONNEMENT RÉGLÉ.
- Appuyer sur la touche UP (HIGH ALARM) (HAUT (ALARME DE NIVEAU ÉLEVÉ))  du clavier.

REMARQUE: Les chiffres d'alarme de niveau élevé commencent à clignoter pour indiquer le réglage manuel de l'alarme de niveau élevé.

- Utiliser les touches HAUT  et BAS  pour régler l'alarme de niveau élevé sur la valeur souhaitée. Lorsque l'utilisateur appuie sur les touches fléchées, il augmente la valeur par incréments de 1%. Si les touches sont maintenues enfoncées pendant plus de 1 seconde, l'affichage défile à une cadence de 1% par seconde.

REMARQUE: Si 30 secondes s'écoulent entre deux pressions de touches, le système enregistre le dernier réglage d'alarme de niveau élevé et repasse en mode de fonctionnement normal. Si cela se produit accidentellement, il suffit de répéter la procédure de réglage d'alarme.

Lorsque l'alarme de niveau élevé est réglée au-dessus de 100%, l'alarme de niveau élevé est représentée par deux tirets --. Cette condition spéciale neutralise ou désactive l'alarme de niveau élevé.

- Une fois la valeur de l'alarme élevée définie, appuyer sur la touche de déverrouillage  pour valider le réglage de l'alarme de niveau élevé et repasser en mode de fonctionnement normal.

REMARQUE: Le réglage par défaut de l'alarme de niveau élevé est 50% O₂. Le retrait des piles réinitialise la limite d'alarme de niveau élevé bas à 50%.

2.4.3 Mode d'alarme intelligente

- Appuyer sur la touche de déverrouillage  pour débloquer le clavier. Noter que les icônes LOW (BAS), Smart Alarm (Alarme intelligente), CAL (ÉTAL) et HIGH (ÉLEVÉ) commencent à clignoter pour indiquer le MODE DE FONCTIONNEMENT RÉGLÉ.
- Appuyer sur la touche d'alarme intelligente  du clavier. Noter que les icônes LOW (BAS), Alarm Mode (Mode d'alarme) et HIGH (ÉLEVÉ) commencent à clignoter lentement pour indiquer le MODE D'ALARME INTELLIGENTE. L'alarme de niveau élevé sera désormais égale à la valeur actuelle de l'oxygène +3% (arrondi au chiffre entier le plus proche). L'alarme de niveau bas sera désormais égale à la valeur actuelle de l'oxygène -3% arrondi au chiffre entier le plus proche, mais jamais inférieure à 18%.
- En appuyant sur la touche Haut, l'utilisateur ajoute une unité au réglage de l'alarme de niveau élevé et soustrait une unité du réglage de l'alarme de niveau bas. En appuyant sur la touche Bas, l'utilisateur soustrait une unité au réglage de l'alarme de niveau élevé et ajoute une unité au réglage de l'alarme de niveau bas. En d'autres termes, la flèche vers le haut élargit la bande d'alarme et la flèche vers le bas resserre la bande d'alarme. Cette fonction ne réglera pas les niveaux d'alarme au-dessus de 100% ni en dessous de 18%.
- Une fois les réglages d'alarme souhaités obtenus, appuyer sur la touche de déverrouillage  pour enregistrer les réglages et revenir en mode de fonctionnement normal. Si 30 secondes s'écoulent sans que l'utilisateur appuie sur une touche, l'appareil enregistre automatiquement les nouveaux réglages d'alarme et repasse en mode de fonctionnement normal.

2.5 Conditions d'alarme et priorités

Dans une condition d'alarme de niveau bas ou élevé, la LED correspondante commence à clignoter, accompagnée d'une alarme sonore. En appuyant sur la touche SILENT (ALARME SILENCIEUSE)  l'utilisateur désactive l'alarme sonore mais la LED et les chiffres des valeurs d'alarme à l'écran continuent à clignoter jusqu'à ce que la condition d'alarme soit rectifiée. Si la condition d'alarme persiste encore 120 secondes après que l'alarme sonore a été neutralisée, le bip sonore retentit à nouveau.

ALARME	PRIORITÉ	LED ALARME DE NIVEAU BAS (AJOUTER SYMBOLE)	LED ALARME DE NIVEAU ÉLEVÉ (AJOUTER SYMBOLE)	ALARME SONORE	RÉPÉTITION DE L'ALARME SONORE
Alimentation de la conduite branchée	Informatif	Éteint	Éteint	2 impulsions	Aucune répétition
Alimentation de la conduite branchée	Informatif	Impulsion jaune unique	Impulsion jaune unique	2 impulsions	Aucune répétition
Alimentation CA externe hors plage	Informatif	Jaune constant	Jaune constant	2 impulsions	Toutes les 15 s
Tension des piles trop faible pour le fonctionnement de l'appareil (E04)	Moyen	Jaune clignotant	Jaune clignotant	3 impulsions	Toutes les 25 s
Niveau d'oxygène au-dessus du réglage de l'alarme d'oxygène haut	Moyen	Éteint	Jaune clignotant	3 impulsions	Toutes les 25 s
Niveau d'oxygène en dessous du réglage de l'alarme d'oxygène bas	Moyen	Jaune clignotant	Éteint	3 impulsions	Toutes les 15 s
Niveau d'oxygène en dessous du réglage de l'alarme d'oxygène bas et inférieur à 18%	Élevé	Rouge clignotant	Éteint	5+5 impulsions	Toutes les 15 s

Une condition d'alarme de niveau bas persiste jusqu'à ce que la concentration réelle soit supérieure de 0,1 % au réglage d'alarme de niveau bas. Une condition d'alarme de niveau élevé persiste jusqu'à ce que la concentration réelle soit inférieure de 0,1 % au réglage d'alarme de niveau élevé. Pour aider à différencier le niveau de gravité, le moniteur émet trois séquences sonores uniques.

2.6 Fonctionnement du rétroéclairage

Pour activer le rétroéclairage:

- Lorsque l'appareil est sous tension et que l'utilisateur appuie sur la touche de rétroéclairage,  il active le rétroéclairage pendant 30 secondes. S'il appuie encore une fois sur cette touche, il désactive le rétroéclairage.
- Si l'appareil est utilisé dans un endroit sombre, il suffit d'appuyer sur n'importe quelle touche pour activer le rétroéclairage.

MISE EN GARDE: L'utilisation excessive du rétroéclairage peut réduire l'autonomie des piles.

2.7 Mode d'alimentation externe

Pour prolonger l'autonomie des piles, il est possible d'acheter une alimentation externe de 7,5 Vcc agréée par Maxtec. Une fois cette alimentation externe connectée à l'appareil, c'est elle qui fournit la puissance totale. Toutefois, il est impératif de conserver les piles dans l'appareil afin d'assurer une alimentation d'urgence en cas de panne de courant.

REMARQUE: Utiliser seulement l'alimentation externe agréée par Maxtec indiquée à la section 10.0.

REMARQUE: L'alimentation ne peut pas faire office de chargeur de batterie.  **NE PAS** utiliser de batteries rechargeables.

2.8 Procédures d'étalonnage

2.8.1 Étalonnage avec de l'oxygène à 100 %

Le MaxBlend Lite doit être étalonné avant d'être utilisé dans un environnement clinique. Par la suite, Maxtec recommande de procéder à l'étalonnage de l'appareil une fois par semaine. Un étalonnage fréquent n'aura aucun effet indésirable sur les performances du MaxBlend Lite.

L'appareil doit également être étalonné après le remplacement d'un capteur.

Il est préférable d'étalonner le capteur pendant qu'il est monté sur l'orifice du capteur du MaxBlend Lite. Comme lors de l'utilisation normale, le capteur d'oxygène réagit mieux s'il est installé en position verticale et tourné vers le bas.

Les variations de la pression barométrique peuvent affecter le relevé des valeurs d'oxygène. Une variation de 1 % des résultats de la pression barométrique entraîne une erreur de 1 % du relevé réel (p. ex. : si un mélange d'oxygène à 50 % est obtenu et la pression barométrique chute de 1000 mbar à 990 mbar, la valeur lue tombe à 50 % x (990/1000) = 49,5 %). Maxtec recommande de réexécuter l'étalonnage après la modification de l'élévation du point d'utilisation de plus de 150 m (500 pieds).

Il est préférable d'étalonner le MaxBlend Lite à l'aide de l'orifice du capteur et avec un étalon d'oxygène de qualité technique (99,0 % ou plus). L'étalonnage de l'appareil en fonction de l'air ambiant est moins précis sur toute la plage de fonctionnement FiO₂.

- Connecter la conduite d'alimentation en oxygène (**il est possible que l'alarme de différentiel de pression retentisse**). Vérifier que le capteur est raccordé à l'orifice du capteur d'O₂ et au câble du capteur.  **NE PAS** connecter la conduite d'alimentation en air à ce stade.
- À l'aide du bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) , s'assurer que le MaxBlend Lite est sous tension.
- Faire tourner le bouton de commande FiO₂ et le placer sur la position 100 %. Attendre quelques minutes que la valeur se stabilise.
- Appuyer sur la touche de déverrouillage  pour débloquer le clavier. Noter que les icônes LOW (BAS), Smart Alarm (Alarme intelligente), CAL (ÉTAL) et HIGH (ÉLEVÉ) commencent à clignoter pour indiquer le MODE DE FONCTIONNEMENT RÉGLÉ.
- Appuyer sur la touche CALIBRATION (ÉTALONNAGE)  du clavier. Le mot « CAL » (ÉTAL) apparaît à l'écran pendant environ 5 secondes, puis il est remplacé par 100,0 %.
- L'appareil est désormais étalonné et en mode de fonctionnement normal.

2.8.2 Étalonnage en fonction de l'air ambiant

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

Pour utiliser cette fonction:

- Connecter la conduite d'alimentation en air (il est possible que l'alarme de différentiel de pression retentisse). Vérifier que le capteur est raccordé à l'orifice du capteur d'O₂ et au câble du capteur.  **NE PAS** connecter la conduite d'alimentation en oxygène à ce stade.
- À l'aide du bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) , s'assurer que le MaxBlend Lite est sous tension.
- Faire tourner le bouton de commande FiO₂ et le placer sur la position 21 %. Attendre quelques minutes que la valeur se stabilise.
- Appuyer sur la touche de déverrouillage  pour débloquer le clavier. Noter que les icônes LOW (BAS), SMART ALARM (ALARME INTELLIGENTE), CAL (ÉTAL) et HIGH (ÉLEVÉ) commencent à clignoter pour indiquer le MODE DE FONCTIONNEMENT RÉGLÉ.
- Appuyer sur la touche CALIBRATION (ÉTALONNAGE)  du clavier. Le mot « CAL » (ÉTAL) apparaît à l'écran pendant environ 5 secondes, puis il est remplacé par 20,9 %.
- L'appareil est désormais étalonné et en mode de fonctionnement normal.

3.0 CONTRÔLE DES PERFORMANCES

Avant d'utiliser le MaxBlend Lite dans un environnement clinique, effectuer les tests suivants.

 **AVERTISSEMENT:** Si le MaxBlend Lite ne fonctionne pas comme décrit à la page suivante, contacter votre distributeur Maxtec ou un technicien d'entretien Maxtec agréé aux coordonnées suivantes:

Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, UT 84119
+1 (385) 549-8000 ou +1 (800) 748-5355

 **NE PAS** utiliser le MaxBlend Lite tant qu'il n'a pas été établi que ses performances sont correctes.

3.1 Contrôle de la sécurité du mélangeur

REMARQUE: Avant de procéder à l'opération, s'assurer que le contrôle du point de consigne de l'alarme de niveau élevé est en position OFF (ARRÊT) [l'écran affiche (–)] et que le contrôle du point de consigne de l'alarme de niveau bas est inférieur à 20 %.

Le contrôle des performances suivant est un test général recommandé à réaliser sur les mélangeurs air/oxygène typiques qui peuvent être connectés au MaxBlend Lite. Consulter les instructions d'utilisation du mélangeur spécifique raccordé au MaxBlend Lite pour des instructions se rapportant à ce mélangeur.

PROCÉDURE	RÉACTION DU MÉLANGEUR
1. Raccorder le mélangeur à des sources d'air/oxygène de 50 ± 5 PSIG (3,4 ± 0,344 BARS). Régler le bouton de commande du mélangeur sur 60 %. Mettre le bouton d'activation/désactivation de purge en marche (en haut) et régler le débitmètre à une valeur minimale de 2 l/min.	Pas de réaction. L'écran du moniteur affiche 60 % ± 3 %.
2. Débrancher la source d'AIR de 50 PSIG (3,4 BARS) du MaxBlend Lite. REMARQUE: Du gaz doit s'écouler dans le mélangeur pour que l'alarme s'active.	L'alarme sonore retentit. L'écran affiche 100 % ± 3 %.
3. Rebrancher la source d'AIR 50 PSIG (3,4 BARS) au MaxBlend Lite.	L'alarme sonore s'arrête. Vérifier que l'écran affiche 60 % ± 3 %.
4. Débrancher la source d'OXYGÈNE 50 PSIG (3,4 BARS) du MaxBlend Lite.	L'alarme sonore retentit. L'écran affiche 20,9 % ± 3 %.
5. Rebrancher l'OXYGÈNE 50 PSIG (3,4 BARS) au MaxBlend Lite.	L'alarme sonore s'arrête. Vérifier que l'écran du moniteur affiche 60 % ± 3 %.
6. Régler les régulateurs d'entrée d'air et d'oxygène sur 0 PSIG (0 BAR).	Pas de réaction.
7. Retirer le tuyau d'entrée d'air du régulateur, puis insérer l'extrémité dans un verre d'eau.	Pas de réaction.
8. Augmenter lentement la pression du régulateur d'oxygène à 50 PSIG (3,4 BARS), puis redescendre à 0 PSIG (0 BAR) tout en surveillant l'extrémité du tuyau d'air dans le verre.	Il ne doit y avoir aucune bulle. L'alarme sonore retentit.
9. Sécher et fixer le tuyau d'entrée d'air au régulateur.	Pas de réaction.
10. Retirer le tuyau d'entrée d'oxygène du régulateur, puis insérer l'extrémité dans un verre d'eau.	Pas de réaction.
11. Augmenter lentement la pression du régulateur d'air à 50 PSIG (3,4 BARS), puis redescendre à 0 PSIG (0 BAR) tout en surveillant l'extrémité du tuyau d'oxygène dans le verre.	No bubbles should be observed. Audible alarm sounds.
12. Sécher et fixer le tuyau d'entrée d'oxygène au régulateur.	Pas de réaction.

3.2 Tests des alarmes du moniteur

Les alarmes du moniteur doivent être testées tous les ans. Pour vérifier l'alarme de niveau bas, ajuster le réglage d'alarme de niveau bas à 25 % ou plus et exposer le capteur à l'air ambiant (20,9 %). La LED d'alarme de niveau bas doit clignoter en même temps qu'une alarme sonore est émise.

Pour vérifier l'alarme de niveau élevé, ajuster le réglage d'alarme de niveau bas à 17 % ou moins et le réglage d'alarme élevée à 18 % et exposer le capteur à l'air ambiant (20,9 %). La LED d'alarme de niveau élevé doit clignoter en même temps qu'une alarme sonore est émise. Se reporter à la section 2.5 Conditions d'alarme et priorités. Si l'une des alarmes ou les deux ne fonctionnent pas correctement, contacter le technicien d'entretien Maxtec agréé.

4.0 DÉPANNAGE

4.1 Problem Troubleshooting

PROBLÈME: Différence de concentration d'oxygène entre le bouton de sélection de la concentration d'oxygène et la valeur réelle affichée supérieure à 3 %.

Causes possibles et solutions:

- La purge est désactivée. Mettre le bouton d'activation/désactivation de purge en marche. Voir la section 2.3, Fonctionnement du débitmètre.

- Moniteur non étalonné. Étalonner le moniteur. Voir la section 2.8, Procédure d'étalonnage.
- Capteur usé. Remplacer le capteur. Voir la section 6.2.
- Arrivée de gaz contaminée. Contacter Maxtec pour la réparation du MaxBlend Lite.
- Mélangeur non étalonné. Contacter Maxtec pour réparation.

PROBLÈME: Écran vide.

Causes possibles et solutions:

- Piles non installées. Installer les piles. Voir la section 2.1.3.
- Batterie complètement épuisée. Remplacer les piles. Voir la section 2.1.3.
- Moniteur défectueux. Contacter Maxtec pour réparation.

PROBLÈME: Affichage incomplet ou distordu.

Causes possibles et solutions:

- Moniteur endommagé. Contacter Maxtec pour réparation.

PROBLÈME: Impossible d'effectuer l'étalonnage du capteur.

Causes possibles et solutions:

- Cellule du capteur usée. Remplacer le capteur. Voir la section 6.2.
- Câble du capteur défectueux. Renvoyer le câble à Maxtec.
- Moniteur défectueux. Contacter Maxtec pour réparation.

PROBLÈME: L'étalonnage du capteur s'effectue, mais un temps trop long est nécessaire pour revenir à 21 % ± 2 % d'oxygène dans l'air (2 à 5 minutes) lors de la procédure d'étalonnage.

Causes possibles et solutions:

- Capteur d'oxygène jetable endommagé ou défectueux. Remplacer le capteur. Voir la section 6.2.

PROBLÈME: L'étalonnage du capteur s'effectue, mais le capteur ne revient pas à 21 % ± 2 % d'oxygène dans l'air (2 à 5 minutes) lors de la procédure d'étalonnage.

Causes possibles et solutions:

- Capteur d'oxygène jetable endommagé ou défectueux. Remplacer le capteur. Voir la section 6.2.

PROBLÈME: L'étalonnage du capteur s'effectue, mais la valeur affichée, quel que soit le niveau constant, se dérègle de plus de ± 3 % sur une période de 24 heures.

Causes possibles et solutions:

- Variation de la pression barométrique depuis le dernier étalonnage. Réétalonner.
- La température ambiante ou la température du gaz est passée en dessous de 15 °C (59 °F) ou au-dessus de 40 °C (104 °F). Corriger la température et réétalonner.

PROBLÈME: Icône de batterie faible.

Causes possibles et solutions:

- Si l'icône de batterie faible apparaît sur l'écran LCD à tout moment, les piles doivent être remplacées le plus rapidement possible.

PROBLÈME: E01: La tension du capteur est trop faible pour effectuer un étalonnage correct.

Causes possibles et solutions:

- Essayer d'effectuer manuellement un nouvel étalonnage.
- Si l'appareil renvoie cette erreur plus de trois fois, contacter le service d'assistance à la clientèle de Maxtec afin d'obtenir éventuellement le remplacement du capteur.

PROBLÈME: E02: Aucun capteur connecté.

Causes possibles et solutions:

- Déconnecter et reconnecter le capteur externe.
- L'appareil doit effectuer un auto-étalonnage et doit indiquer la valeur 20,9 %.
- Sinon, contacter le service d'assistance à la clientèle de Maxtec pour obtenir éventuellement le remplacement du capteur ou du câble.

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

Causes possibles et solutions:

- S'assurer que l'appareil a atteint un équilibre thermique et effectuer une routine d'étalonnage.

PROBLÈME: E04: Batterie en dessous de la tension de fonctionnement minimale.

Causes possibles et solutions:

- Remplacer les piles. Une alarme de priorité moyenne retentira toutes les 25 secondes jusqu'à ce que les 25 secondes jusqu'à ce que les piles soient remplacées ou qu'elles soient trop faibles pour que l'alarme sonore se déclenche.

PROBLÈME: E05: La tension du capteur est trop élevée pour effectuer un étalonnage correct.

Causes possibles et solutions:

- Essayer d'effectuer manuellement un nouvel étalonnage.
- Si l'appareil renvoie cette erreur plus de trois fois, contacter le service d'assistance à la clientèle de Maxtec afin d'obtenir éventuellement le remplacement du capteur.

PROBLÈME: E06: Capteur d'oxygène non compatible.

Causes possibles et solutions:

1. Déconnecter le capteur et le reconnecter, en veillant à ce que la fiche mâle soit totalement insérée dans la prise.
2. L'analyseur devrait maintenant effectuer un nouvel étalonnage avec l'erreur effacée.
3. Si l'erreur persiste toujours, retirer les piles et les réinstaller pour rétablir les réglages définis en usine et effectuer un diagnostic sur l'analyseur. L'analyseur devrait à nouveau effectuer un nouvel étalonnage avec l'erreur effacée.
4. Contacter le service d'assistance à la clientèle Maxtec si le code d'erreur ne peut pas être effacé.

PROBLÈME: E07: Le signal du capteur n'est pas suffisamment stable pour effectuer un étalonnage correct.

Causes possibles et solutions:

- Attendre que le relevé des valeurs d'oxygène affichées se stabilise lors de l'étalonnage/étalonnage de l'appareil avec de l'oxygène à 100 %.
- Attendre que l'appareil parvienne à un équilibre thermique. Noter que ce processus peut prendre jusqu'à une demi-heure si l'appareil est stocké à des températures comprises hors de la plage de températures de fonctionnement indiquée.

PROBLÈME: E08: La tension des piles est trop faible pour effectuer un étalonnage correct.

Causes possibles et solutions:

- Remplacer les piles.

REMARQUE: N'utiliser qu'un capteur Max-550E agréé par Maxtec indiqué à la section 10.0 de la Liste des pièces détachées. Le capteur Max550E est équipé d'une puce d'authentification qui vous permet de vous assurer que le moniteur est utilisé avec un capteur homologué.

REMARQUE: L'opérateur doit se trouver face à l'appareil et se tenir à une distance de 4 mètres pour distinguer les indicateurs d'alarme visuels. Les alarmes sonores peuvent être distinguées tant que l'opérateur se trouve dans la même salle et que le niveau de bruit ambiant est normal pour un environnement clinique.

5.0 NETTOYAGE ET DÉSINFECTIION DU MAXBLEND LITE

Les surfaces externes de l'appareil et ses accessoires peuvent être nettoyés et désinfectés en suivant la procédure décrite ci-dessous. Dans des conditions d'utilisation normales, les surfaces de détection du capteur ne doivent pas être contaminées. Si une contamination la face de détection du capteur ou des surfaces internes du dériveur de débit est suspectée, ces éléments doivent être éliminés et remplacés. Ranger l'appareil dans un endroit propre et sec lorsqu'il n'est pas utilisé.

1. S'assurer que le compartiment des piles est fermé et que le capteur/dériveur sont insérés dans leur orifice.
2. À l'aide de lingettes germicides jetables Super Sani-Cloth (lingettes nettoyantes/désinfectantes de qualité médicale 2-en-1) éliminer toutes les contaminations visibles des surfaces externes du dispositif et de ses accessoires. Veiller à inspecter attentivement et éliminer la contamination sur les joints et les recoins

de l'appareil qui peuvent contenir des éléments contaminants. Nettoyer avec une serviette en papier propre afin d'éliminer les débris et la charge biologique.

3. Une fois tous les signes visibles de contamination éliminés, à l'aide d'une deuxième lingette germicide, humidifier abondamment les surfaces de l'appareil et ses accessoires. Maintenir l'humidité pendant 4 minutes. Si nécessaire, utiliser des lingettes supplémentaires pour faire en sorte que les surfaces soient humides pendant 4 minutes.
4. Laisser l'appareil sécher parfaitement à l'air libre.
5. Inspecter visuellement l'appareil afin de détecter tous signes de contamination visibles. Répéter la procédure de nettoyage/désinfection si des salissures restent visibles.

NE PAS laisser le liquide ou le spray pénétrer dans l'appareil.

NE PAS vaporiser de solution nettoyante directement sur l'orifice du capteur, l'échappement de purge ou les ouvertures de l'avertisseur sonore.

Veiller à nettoyer et à désinfecter soigneusement les zones décrites dans les images ci-dessous. Ces régions sont touchées dans le cadre d'une utilisation normale et peuvent contribuer à une contamination croisée si elles ne sont pas correctement désinfectées.

MISE EN GARDE: Un frottement excessif des étiquettes, risque de les rendre illisibles.

NE PAS immerger l'appareil ni le capteur dans des produits liquides de décontamination.

NE PAS utiliser de solvants puissants pour le nettoyage.

NE PAS laisser de nettoyants liquides entrer en contact avec la face du capteur, car cela peut altérer les relevés du capteur.

NE PAS tenter de stériliser l'appareil à la vapeur, avec de l'oxyde d'éthylène ou par irradiation.



6.0 SERVICE ET MAINTENANCE

6.1 Maintenance

Avant d'utiliser cliniquement le MaxBlend Lite, suivre les consignes de vérification des performances décrites à la section 3 de ce manuel et les indications fournies dans les instructions d'utilisation du mélangeur oxygène/air auquel le MaxBlend Lite est connecté.

Lorsque le MaxBlend Lite est utilisé avec une source d'air comprimé de qualité médicale, il est recommandé de fixer un filtre/piège à eau à l'entrée d'air du mélangeur d'air/oxygène avant utilisation. La contamination provenant des conduites d'air de l'hôpital peut compromettre le fonctionnement du MaxBlend Lite.

Les composants en élastomère, comme les joints toriques, sont conçus pour fonctionner correctement pendant au moins deux ans. Maxtec recommande que le MaxBlend Lite fasse l'objet d'un entretien et d'une révision au moins tous les deux ans.

Consulter le manuel de l'utilisateur du mélangeur oxygène/air pour toute instruction de réparation s'y rapportant.

La réparation de cet équipement doit être effectuée par un technicien d'entretien Maxtec agréé et ayant l'expérience de la réparation de ce type d'appareil.

6.2 Remplacement du capteur d'O₂

Le capteur d'oxygène est conçu pour fonctionner pendant deux ans dans des conditions normales d'utilisation. Il est conseillé de remplacer le capteur d'oxygène dès qu'un problème énuméré dans la section 4.0 Dépannage le préconise.

1. Retirer le capteur de l'orifice correspondant du moniteur.
2. Débrancher le capteur du câble correspondant.
3. Installer un nouveau capteur d'O₂ et connecter le câble du capteur.
4. Étalonner le capteur conformément aux instructions d'étalonnage décrites à la section 2.8.

7.0 GUIDE DES ABRÉVIATIONS

TERME	DESCRIPTION
Air/O ₂	Mélange d'air comprimé et d'oxygène
°C	Degrés Celsius
CGA	Compressed Gas Association (Association du gaz comprimé)
DISS	Système de sécurité basé sur le diamètre
°F	Degrés Fahrenheit
FiO ₂	Concentration fractionnelle d'oxygène inspiré
O ₂	Oxygène
l/min	Litres par minute
PSIG	Pression manométrique en livres par pouce carré

8.0 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

8.1 Caractéristiques de l'instrument

REMARQUE: Se reporter aux instructions d'utilisation du mélangeur utilisé pour les exigences de performances spécifiques au mélangeur.

Poids (non emballé)	2,1 livres. (0,95 kg.)
Source d'alimentation	Quatre piles alcalines « AA » de 1,5 V chacune
Autonomie des piles	5000 heures (fonctionnement continu, sans déclenchement d'alarme)
Gamme de mesure de l'oxygène	0 % à 100 % d'oxygène
Résolution de l'écran	0,1 % d'oxygène
Gamme de réglage de la concentration en O ₂	21 % à 100 % d'O ₂
Débit de purge du capteur	0,1 l/min l/min à 50 PSIG (3,4 BARS)
Débit de purge (actif)	3 l/min pour mélangeur bas débit et 13 l/min pour mélangeur haut débit
Gamme de débit de sortie	Option de débitmètre à 3 l/min Option de débitmètre à 15 l/min Option de débitmètre à 30 l/min Option de débitmètre à 70 l/min
Stabilité du mélange de gaz* Conditions de fonctionnement ambiantes	±1 % d'oxygène
Plage de températures de fonctionnement	15°C à 40 °C (59 °F à 104 °F)
Plage d'humidité relative	0-95 %, sans condensation

Plage de températures ambiantes de stockage	-15 °C à 50 °C (5 °F à 122 °F)
Précision du débitmètre**	+/-10 % de la valeur indiquée ou 0,5 l/min, selon la valeur la plus élevée, avec une pression en entrée réglée sur 50 PSIG.

*La concentration d'oxygène administré restera constante, avec une marge de ±1 % par rapport à la valeur définie avec des pressions en entrée constantes. La valeur affichée est susceptible de varier davantage en raison de la précision et de l'âge du capteur, des conditions environnementales et du temps écoulé depuis le dernier étalonnage du capteur.

**Pour garantir la précision, placer l'appareil de sorte que les débitmètres soient en position verticale.

8.2 Caractéristiques d'alarme

Plage d'alarme d'oxygène bas	15 %-99 % (>1 % sous l'alarme de niveau élevé)
Plage d'alarme d'oxygène haut	16 %-100 % (>1 % au-dessus de l'alarme de niveau bas) (conformément à la norme CEI 60601-1-8 relatives aux alarmes sonores sur les appareils médicaux)

8.3 O₂ Caractéristiques du capteur

Précision totale*	Niveau d'oxygène réel ±3 % sur toute la plage de températures de fonctionnement
Précision de mesure de l'oxygène	±1 % d'oxygène
Linéarité	±1 % à température et pression constantes
Erreur sur toute la plage de températures de fonctionnement	±3 % d'oxygène, maximum
Temps de réaction à 90 % de la valeur affichée finale*	@ 25 °C (77 °F) ≤20 secondes
Plage de températures de stockage	-15 °C à 50 °C (5 °F à 122 °F)
Durée de vie utile estimée	1heures O ₂ % (environ 2 ans d'utilisation moyenne)

*La précision du moniteur d'oxygène n'est pas affectée par la pression en entrée de l'alimentation en gaz au mélangeur ; toutefois, les pressions inférieures à 50 PSIG (3.4 BAR) peuvent entraîner un temps de réaction plus long.

REMARQUE: Toutes les caractéristiques impliquent les conditions environnementales standard suivantes, sauf mention contraire.

- Température ambiante et température du gaz échantillon de 25 °C (77 °F)
- Pression barométrique de 102 kPa (30 inHg)
- Humidité relative ambiante de 50 %
- Humidité relative du gaz échantillon de 0 %

9.0 FACTEURS AYANT UNE INFLUENCE SUR L'ÉTALONNAGE

9.1 Effet de la température

Le moniteur MaxBlend Lite retient l'étalonnage et effectue un relevé correct à +/-3 % en équilibre thermique dans la plage de températures de fonctionnement.

La précision de l'appareil sera supérieure à +/-3 % si l'appareil est utilisé à la même température que lors de l'étalonnage. L'appareil doit être thermiquement stable lors de son étalonnage et doit pouvoir se stabiliser thermiquement après les variations de température avant que le relevé des valeurs soit exact. Pour ces raisons, les mesures suivantes sont recommandées:

1. Laisser suffisamment de temps au capteur pour se stabiliser à une nouvelle température ambiante.
2. Pour des résultats optimaux, effectuer la procédure d'étalonnage à une température proche de celle de l'analyse.

9.2 Effet de la pression

Les variations de la pression barométrique peuvent affecter le relevé des valeurs d'oxygène. Une variation de 1 % des résultats de la pression barométrique entraîne une erreur de 1 % du relevé réel (p. ex. : si un mélange d'oxygène à 50 % est obtenu et que la pression barométrique chute de 30 kPa à 29 kPa, la valeur lue tombe à : $50\% \times (29/30) = 48,3\%$. Maxtec recommande de réexécuter l'étalonnage après la modification de l'élévation du point d'utilisation de plus de 150 m (500 pieds).

9.3 Effet de l'humidité

L'humidité du gaz échantillon affectera le relevé des valeurs d'oxygène. Maxtec recommande que le gaz fourni au MaxBlend Lite soit de qualité médicale, propre et sec. Se reporter à la norme ISO 7396-1 pour plus d'informations.

9.4 Exposition aux gaz anesthésiants

En raison de la chimie unique des capteurs d'oxygène fournis avec le MaxBlend Lite, il n'y a pas d'effets significatifs lorsqu'ils sont exposés aux gaz anesthésiants courants ; toutefois, le moniteur n'est pas conçu pour être exposé à des mélanges de gaz inflammables (Voir l'AVERTISSEMENT page II).

SUBSTANCE INTERFÉRENTE	VOLUME SEC %	INTERFÉRENCE DANS O ₂ %
Oxyde nitreux	60 %, équilibre O ₂	<1,5 %
Halothane	4 %	<1,5 %
Enflurane	5 %	<1,5 %
Isoflurane	5 %	<1,5 %
Hélium	50 %, équilibre O ₂	<1,5 %
Sevoflurane	5 %	<1,5 %
Desflurane	15 %	<1,5 %

REMARQUE: Équilibrer le mélange à 30 % O₂/70 % N₂O, sauf mention contraire.

10.0 PIÈCES DÉTACHÉES ET ACCESSOIRES

DESCRIPTION	RÉFÉRENCE
Capteur d'oxygène MAX550E avec dériveur de débit	R140P02-001
DESCRIPTION DES ACCESSOIRES	
Câble du capteur d'oxygène	R228P49
Support de montage sur rails	R100P09
Support de montage sur potence	R100P26
Support de montage mural, grand format	RP05P09
Double tuyau de mélangeur (DISS) 3 m (10 pi)	R129P01
Alimentation agréée par Maxtec	R230P10
Alimentation internationale agréée par Maxtec	R230P03

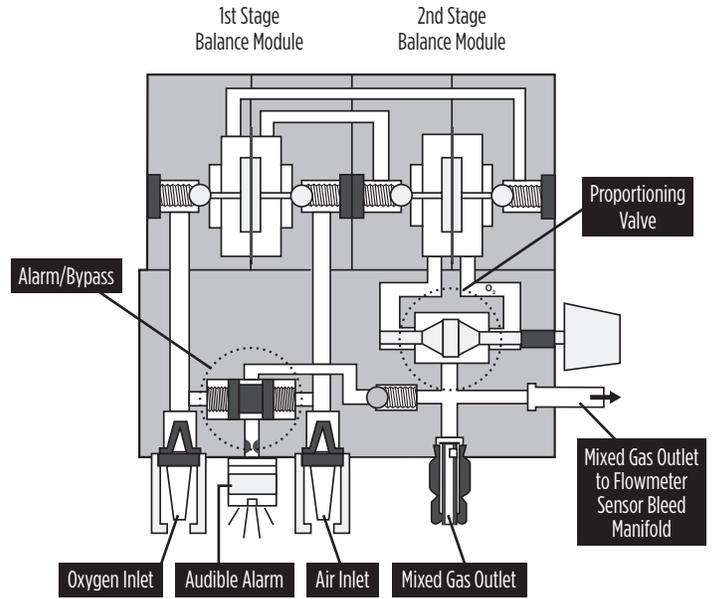
La réparation de cet équipement doit être effectuée par un technicien d'entretien Maxtec agréé et ayant l'expérience de la réparation de ce type d'appareil.

L'appareil à réparer doit être envoyé à l'adresse suivante:

Maxtec (Inclure le numéro de retour de produit (RMA)
 Service Department délégué par le service d'assistance à la clientèle)
 2305 South 1070 West
 Salt Lake City, Ut 84119
 1.800.748.5355

11.0 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

11.1 Diagramme opérationnel



11.2 Fonctionnement du mélange

Le MaxBlend Lite dépend d'un mélangeur courant d'air/oxygène pour le fonctionnement du mélange. Le diagramme ci-dessous illustre le fonctionnement d'un mélangeur courant. Généralement, les mélangeurs utilisent deux sources de gaz à 50 PSIG (3,4 BAR). Ces deux sources de gaz passent par des connecteurs d'entrée d'air et d'oxygène situés au fond du mélangeur. Chaque connecteur d'entrée contient un filtre à particules. Une fois dans les filtres, chaque gaz passe par une valve de contrôle à bec de canard qui empêche toute inversion du débit des gaz, qu'il s'agisse du système d'alimentation en air ou en oxygène.

Les deux gaz passent ensuite par un régulateur d'équilibre à deux phases. Ce régulateur sert à égaliser les pressions de fonctionnement des sources d'air et d'oxygène. Une fois l'équilibre entre ces pressions rétabli, les gaz sont répartis de façon proportionnelle, conformément à la concentration d'oxygène sélectionnée à l'aide du bouton de sélection de la concentration. Le bouton de sélection de la concentration d'oxygène permet au clinicien de sélectionner la concentration d'oxygène souhaitée entre 21 % et 100 % d'O₂. À partir de là, le mélange gazeux s'écoule vers l'orifice de sortie.

11.3 Sortie de gaz

Une sortie de gaz est disponible sur MaxBlend Lite, au fond du débitmètre acrylique. Le mélangeur peut disposer de plusieurs sorties de gaz supplémentaires. Se reporter aux instructions d'utilisation du mélangeur pour tous les détails se rapportant à l'utilisation des orifices de sortie auxiliaires.

Qu'un appareil soit connecté à une sortie ou non, un débit de purge de gaz minimal de 0,1 l/min s'écoule de l'orifice du capteur MaxBlend Lite situé sur le côté droit du mélangeur. C'est à partir de ce débit de purge que le gaz est analysé par le capteur d'oxygène. En outre, un bouton à bascule permet à l'utilisateur d'activer une purge de gaz supplémentaire, ce qui garantit que le mélangeur dispose d'un débit suffisant pour fonctionner avec précision lorsque le débit total administré au patient est inférieur à un seuil minimal donné. Sur un mélangeur bas débit, cette purge supplémentaire doit être activée si le débit total administré au patient est inférieur à 3 l/min.

Sur un mélangeur haut débit, la purge supplémentaire doit être activée si le débit total administré au patient est inférieur à 15 l/min. Lorsque les débits administrés sont supérieurs à ces limites, le bouton d'activation/désactivation de purge peut être désactivé afin de conserver l'oxygène.

MISE EN GARDE: Si la purge n'est pas activée comme décrit ci-dessus, cela peut entraîner des concentrations imprécises d'oxygène provenant du mélangeur. Cependant, le MaxBlend Lite affichera toujours les concentrations réellement administrées.

11.4 Fonction alarme/ignorer la vérification

Le MaxBlend Lite dépend du mélangeur d'air/oxygène pour la fonction d'alarme/ignorer la vérification. Les mélangeurs courants incluent une alarme de différentiel de pression qui déclenche une alarme sonore lorsque les pressions des sources de gaz varient de 1,3 BAR (20 PSI) (valeur nominale) ou plus, ou en cas de défaillance de l'une des alimentations en gaz. Cette alarme est déclenchée par une alarme mécanique située dans un bouchon au fond du mélangeur.

L'objectif principal de l'alarme est d'avertir l'opérateur grâce à un signal sonore d'une chute de pression excessive ou de l'épuisement de la pression d'une source de gaz. Si la pression des deux sources de gaz augmente ou baisse simultanément, aucune alarme ne se déclenche. Si la pression de l'une des deux alimentations en gaz diminue, la pression de sortie baisse de la même façon, puisque les gaz sont toujours équilibrés à la pression de la source de gaz la plus basse.

La fonction « Ignorer la vérification » fonctionne de concert avec l'alarme. Une fois l'alarme de pression activée, cette fonction se déclenche et le gaz présentant la pression la plus élevée s'écoule directement jusqu'à l'orifice de sortie, ignorant la fonction de mélange du mélangeur. La concentration d'oxygène s'écoulant du mélangeur est celle du gaz dont la pression est la plus élevée. En mode alarme/ignorer la vérification, le mélangeur fournit de l'oxygène (100 %) ou de l'air de qualité médical (21 %) tant que le différentiel de pression n'est pas rétabli à 6 PSI (0,4 BAR) ou moins. Si le mélangeur est réglé sur 21 % et la pression de la source d'oxygène diminue suffisamment pour créer un différentiel de pression de 20 PSI (1,3 BAR), l'appareil ne déclenche pas d'alarme car il continue de fournir une concentration de 21 % conformément au réglage.

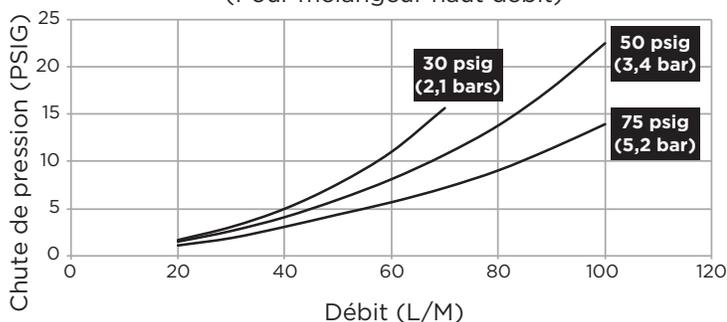
Si le réglage est légèrement modifié par rapport à 21 %, l'alarme du différentiel de pression retient. De même, si le MaxBlend Lite est réglé pour fournir une concentration de 100 % et la pression de l'alimentation en AIR diminue ou est perdue, il est possible que l'appareil ne déclenche pas d'alarme, car il continue de fournir la concentration de 100 %.

12.0 CARACTÉRISTIQUES RELATIVES AU DÉBIT

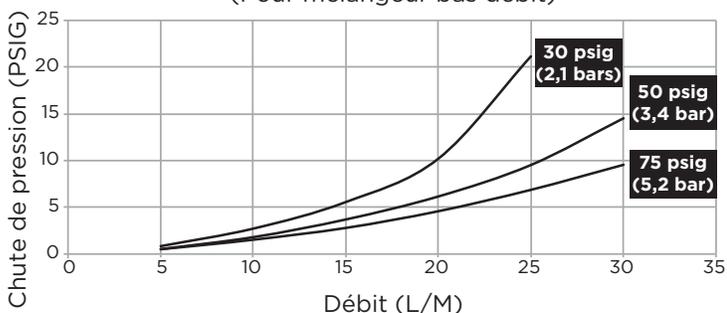
Les caractéristiques suivantes relatives au débit se basent sur l'utilisation d'un mélangeur typique. La pression de sortie du mélangeur diminue au fur et à mesure que le débit total augmente. Le débit total est la mesure de la totalité du débit à partir de tous les orifices de sortie. Les graphiques ci-dessous indiquent la chute de pression typique qui se produit aussi bien sur les modèles bas débit que sur les modèles haut débit aux 3 réglages de pression d'entrée : 2,07 BARS (30 PSIG), 3,45 BARS (50 PSIG) et 5,17 BARS (75 PSIG).

Le débitmètre acrylique fixe situé du côté gauche du MaxBlend Lite est doté d'un mécanisme de compensation de pression afin de s'adapter à la perte de pression dans le mélangeur à chaque débit, en utilisant une pression en entrée de 50 PSIG.

Débit par rapport à la baisse de pression
(Pour mélangeur haut débit)



Débit par rapport à la baisse de pression
(Pour mélangeur bas débit)



13.0 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les informations contenues dans cette section (telles que les distances de séparation) sont en général spécifiquement écrites en fonction du moniteur MaxBlend Lite.

Les chiffres fournis ne garantissent pas un fonctionnement sans erreur, mais doivent pouvoir raisonnablement garantir une absence de défauts. Il est possible que ces informations ne s'appliquent pas à un autre équipement médical électrique ; un équipement plus ancien peut être particulièrement sujet aux interférences.

REMARQUE: Un équipement médical électrique exige des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies dans ce document et au reste des instructions fournies relatives à cet appareil.

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'équipement médical électrique.

Les câbles et les accessoires non spécifiés dans les instructions d'utilisation ne sont pas autorisés. L'utilisation d'autres câbles et/ou accessoires peut avoir un impact négatif sur la sécurité, les performances et la compatibilité électromagnétique (augmentation des émissions et immunité réduite).

Il faut être vigilant si l'équipement est utilisé à proximité de ou posé sur un autre équipement ; si cette disposition est inévitable, l'équipement doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration en question.

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

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

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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: la distance de séparation pour la plus haute gamme de fréquences s'applique entre 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2: ces conseils peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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

Les bandes ISM (équipement industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Les intensités de champ depuis des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans-fil) et les radiocommunications mobiles, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions TV ne peuvent pas être prévues de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des transmetteurs RF fixes, envisager un relevé des émissions électromagnétiques du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où l'équipement est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut vérifier le bon fonctionnement de l'équipement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou le déplacement du matériel.

This page intentionally left blank



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