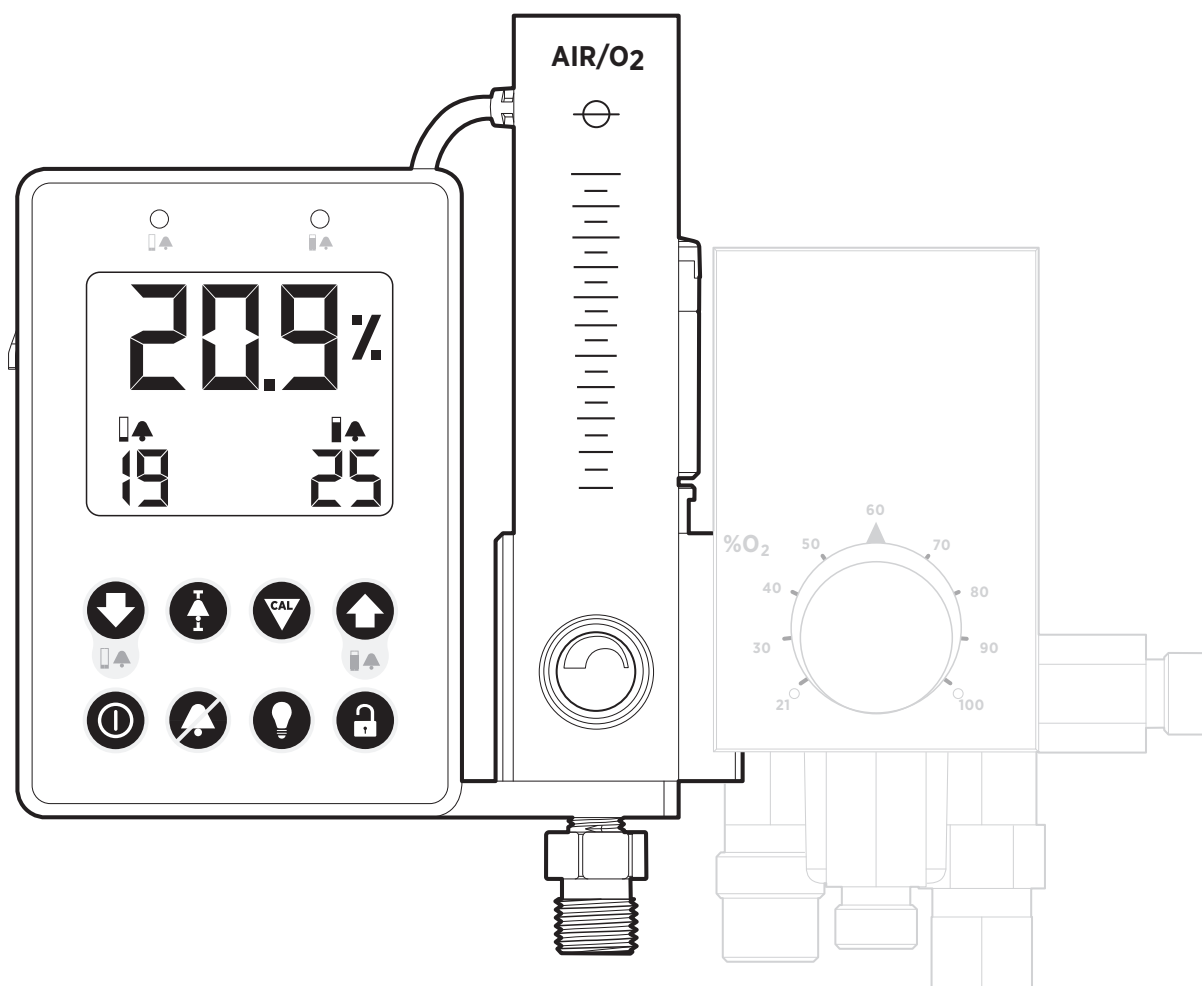




MaxBlendTM Lite

FLUSSO BASSO/FLUSSO ALTO

Istruzioni per l'uso
ITALIANO





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

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

CE - 0123

ETL CLASSIFIED



Conforme a:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STDS 60601-
1-6, 60601-1-8 e 62366
Dotato di certificazione:
CSA STD C22.2 N. 60601-1

NOTA: Per l'ultima versione aggiornata del manuale, visitare il nostro sito web: www.maxtec.com

Leggere interamente il presente manuale prima di tentare di utilizzare o mantenere il dispositivo MaxBlend Lite. Ogni tentativo di utilizzare il dispositivo MaxBlend Lite senza averne pienamente compreso le caratteristiche e le funzioni può determinare condizioni di funzionamento non sicure.

CLASSIFICAZIONE

Classe di protezione: II, tipo B
Protezione dall'ingresso di acqua: IPX1
Modalità di funzionamento: continuo
Sterilizzazione: vedere la sezione 5.0
Sicurezza di applicazione in presenza di
una miscela anestetica infiammabile: vedere la sezione 9.4
Specifiche di alimentazione elettrica: 7,5 V (MAX) 1,9 W/250 mA (MAX)

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.



Istruzioni sullo smaltimento del prodotto:

Il sensore, le batterie e il circuito stampato non devono essere smaltiti con i rifiuti comuni. Restituire il sensore a Maxtec per uno smaltimento corretto o per lo smaltimento secondo le linee guida locali. Attenersi alle linee guida locali per lo smaltimento di altri componenti.

GARANZIA

Il dispositivo MaxBlend Lite è progettato per l'erogazione di aria/ossigeno. In condizioni di funzionamento normali, MaxBlend Lite garantisce che il dispositivo è privo di difetti relativi a manodopera o materiali per un periodo di tre anni dalla data di ricezione da Maxtec, a condizione che l'unità sia utilizzata in modo corretto e conformemente alle istruzioni di funzionamento di Maxtec. In base alla valutazione del prodotto di Maxtec, il solo obbligo di Maxtec, relativamente alla presente garanzia, è limitato all'esecuzione di riparazioni, sostituzioni o all'emissione di credito per le apparecchiature rilevate difettose. Questa garanzia si estende solo all'acquirente che acquisti l'apparecchiatura direttamente presso Maxtec o attraverso distributori e agenti designati Maxtec quale apparecchiatura nuova. Maxtec garantisce che il sensore per l'ossigeno MAX-550E presente nel dispositivo MaxBlend Lite è privo di difetti relativi a manodopera o materiali per un periodo di due anni dalla data in cui Maxtec lo ha spedito con l'unità MaxBlend Lite. Nel caso in cui un sensore si guasti prematuramente, il sensore sostitutivo è garantito per il restante periodo di garanzia attribuito al sensore originale. Gli elementi soggetti a manutenzione di routine, come le batterie, sono esclusi dalla garanzia. Maxtec e qualunque altra azienda controllata non saranno responsabili nei riguardi dell'acquirente o di altre persone per danni incidentali o consequenziali, né per apparecchiature oggetto di utilizzo errato, uso improprio, applicazione impropria, alterazione, negligenza o incidente. **TALI GARANZIE SONO ESCLUSIVE E SOSTITUISCONO TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE UTILIZZO.**

NOTA: allo scopo di ottenere prestazioni ottimali da MaxBlend Lite, il funzionamento e la manutenzione del dispositivo devono essere condotti conformemente al presente manuale. Non tentare alcuna riparazione o procedura non descritta nel presente documento e, prima di utilizzare il dispositivo MaxBlend Lite leggere attentamente il manuale. Maxtec non è in grado di fornire alcuna garanzia in relazione a danni derivanti dal cattivo utilizzo, da riparazioni non autorizzate o manutenzione impropria dello strumento.

Avviso sulla CEM

Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza. Se non installata conformemente alle istruzioni di questo manuale, possono verificarsi interferenze elettromagnetiche.

L'apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti stabiliti nella normativa IEC 60601-1-2 per prodotti medicali. Tali limiti forniscono una ragionevole protezione dall'interferenza elettromagnetica per il funzionamento negli ambienti previsti per l'utilizzo descritti in questo manuale.

Avviso sulla RMI

Questa strumentazione contiene componenti elettromagnetici e ferrosi il cui funzionamento può essere influenzato da forti campi elettromagnetici. Non utilizzare il dispositivo MaxBlend Lite in ambiente di risonanza magnetica (MRI) o nei pressi di apparecchiature per diatermia chirurgica ad alta frequenza, defibrillatori, o dispositivi terapeutici a onde corte. L'interferenza elettromagnetica può disturbare il funzionamento di MaxBlend Lite.

AVVERTENZE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di morte o di lesioni gravi.

Le seguenti avvertenze si applicano in occasione di ogni utilizzo o manutenzione di MaxBlend Lite:

- ◆ Confermare sempre il flusso prescritto prima della somministrazione al paziente e monitorarlo frequentemente.
- ◆ Attenersi sempre agli standard ANSI e CGA riguardo ai gas medicali, ai flussometri e alla manipolazione dell'ossigeno.
- ⚠ **NON UTILIZZARE** MaxBlend Lite in assenza di personale qualificato pronto a rispondere sollecitamente ad allarmi, arresti o improvvisi malfunzionamenti. È necessario sottoporre a monitoraggio visivo costante i pazienti assistiti con apparecchiature per il supporto vitale.
- ⚠ **NON IGNORARE** gli allarmi acustici emessi da MaxBlend Lite. Gli allarmi segnalano condizioni cui è necessario prestare immediata attenzione.
- ⚠ **NON UTILIZZARE** componenti, accessori od opzioni non approvati per MAXBlend Lite. L'utilizzo di componenti, accessori od opzioni non autorizzati può risultare pericoloso per il paziente o danneggiare MaxBlend Lite.
- ◆ Controllare periodicamente gli allarmi acustici e visivi per verificarne il corretto funzionamento. Se un allarme non si attiva, rivolgersi a un tecnico di assistenza certificato Maxtec.
- ⚠ **NON UTILIZZARE** il dispositivo MaxBlend Lite con il dispositivo di monitoraggio spento o senza aver impostato gli allarmi regolabili. Tutti gli allarmi regolabili devono essere impostati al fine di garantire un funzionamento sicuro.
- ⚠ **NON STERILIZZARE** a vapore, in autoclave o sottoporre MaxBlend Lite a temperature superiori a 50 °C (122 °F).
- ⚠ **NON APPORRE** del nastro, ostruire o rimuovere l'allarme durante l'uso clinico.
- ⚠ **NON OCCLUDERE** la porta del sensore sulla parte laterale di MaxBlend Lite.
- ◆ Si raccomanda di utilizzare MaxBlend Lite con un filtro acqua/ingresso aria. Vedere la sezione 6.1.
- ◆ Se MaxBlend Lite non funziona come descritto nella sezione 2, contattare il proprio distributore Maxtec o un tecnico di assistenza certificato Maxtec.
- ⚠ **NON UTILIZZARE** MaxBlend Lite prima di averne verificato la correttezza delle prestazioni. Vedere la sezione 3.0.

- ◆ Se viene rilevata una condizione capace di impedire il funzionamento certo del dispositivo di monitoraggio, verrà emesso un allarme sonoro. Se in qualunque momento sul display LCD viene visualizzato EOx (oppure EO2, EO4, ecc.), fare riferimento alla sezione 4.0 oppure contattare un tecnico di assistenza certificato Maxtec.
- ◆ Qualsiasi intervento di assistenza deve essere eseguito da un tecnico di assistenza certificato Maxtec.
- ◆ I componenti in elastomero, come gli O-ring, sono progettati per funzionare in modo soddisfacente per almeno due anni. Maxtec raccomanda che MaxBlend Lite venga sottoposto a manutenzione da parte di Maxtec almeno ogni due anni oppure in caso di perdite o di qualunque altro problema relativo alle prestazioni.
- ◆ Nel caso in cui MaxBlend Lite cada, prima di riutilizzarlo seguire le procedure delineate nella sezione 3.0 per verificarne le prestazioni.
- ◆ Prima di riporre l'unità (non in uso per più di 30 giorni), per evitare che eventuali perdite dalla batteria possano danneggiare l'unità, rimuovere sempre le batterie.
- ◆ Sostituire sempre le batterie con batterie alcaline AA di marca nota.
- ◆ MaxBlend Lite consente di impostare l'allarme di ossigeno basso al di sotto di 18%, fino al valore minimo di 15% (vedere la sezione 2.3 relativa all'impostazione degli allarmi). Ciò è conforme alla normativa ISO 80601-2-55.

⚠ NON UTILIZZARE lubrificanti su MaxBlend Lite.

Per evitare il rischio di ustioni, incendi o lesioni a persone:

- ◆ Lo sfiato del sensore sfiata continuamente all'esterno gas in corrispondenza del valore di impostazione della concentrazione di ossigeno definito dalla manopola di controllo del miscelatore. L'ossigeno che fuoriesce in un'area chiusa può aumentare il rischio di incendio o di esplosione.
- ⚠ **NON** utilizzare il presente dispositivo in presenza di fiamme o di fonti di innesco di fiamma, oppure quando si utilizzano apparecchiature come dispositivi elettrochirurgici o defibrillatori.
- ◆ Per evitare esplosioni, ⚠ **NON** utilizzare MaxBlend Lite in presenza di gas anestetici infiammabili o in un'atmosfera satura di gas deflagranti. L'utilizzo di MaxBlend Lite in atmosfere infiammabili o deflagranti può indurre incendi o esplosioni.
- ◆ Il gel elettrolitico del sensore galvanico dell'O₂ è acido e può causare irritazione cutanea o oculare e/o ustioni. Prestare attenzione nel manipolare o sostituire i sensori dell'O₂ monouso danneggiati oppure non più utilizzabili. Assicurarsi di smaltire i sensori scaduti conformemente alle normative governative e/o dell'ospedale (è possibile richiedere a Maxtec la Scheda dei dati di sicurezza (SDS) del sensore dell'O₂).

⚠ **NON UTILIZZARE** o conservare oli, grassi, lubrificanti organici o materiali combustibili sul dispositivo o nelle sue vicinanze.

⚠ **NON STERILIZZARE** con gas MaxBlend Lite.

⚠ **NON FUMARE** in un'area in cui viene utilizzato ossigeno.

ATTENZIONE: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di lesioni moderate o di piccola entità e di danni alla proprietà.

⚠ **NON CONSERVARE** per periodi prolungati MaxBlend Lite in ambienti caldi. Temperature superiori a 27 °C (80 °F) possono accorciare la vita della batteria.

◆ Per ridurre al minimo la probabilità di scariche elettrostatiche, ⚠ **NON** utilizzare con MaxBlend Lite tubi flessibili antistatici o conduttivi.

⚠ **NON PULIRE** o asciugare MaxBlend Lite con una pistola pneumatica ad alta pressione. L'applicazione di aria ad alta pressione su MaxBlend Lite può danneggiarne i componenti e rendere inutilizzabile il sistema.

⚠ **NON PULIRE** eccessivamente MaxBlend Lite. Il ripetuto utilizzo di detergenti potrebbe determinare l'accumulo di residui su componenti critici. L'eccessivo accumulo di residui può influire sulle prestazioni di MaxBlend Lite.

◆ Quando si pulisce MaxBlend Lite: ⚠ **NON** utilizzare abrasivi aggressivi. ⚠ **NON** immergere MaxBlend Lite in agenti sterilizzanti liquidi o in qualsiasi tipo di liquido. ⚠ **NON** spruzzare alcuna soluzione detergente direttamente sul pannello frontale, sulla porta del sensore, sul dispositivo silenziatore dello sfiato o sull'apertura del segnalatore sonoro. ⚠ **NON** consentire l'accumulo di soluzioni detergenti sul pannello anteriore, sulla porta del sensore o sul dispositivo silenziatore dello sfiato.

⚠ **NON STERILIZZARE** MaxBlend Lite. Le tradizionali tecniche di sterilizzazione potrebbero danneggiare il miscelatore.

◆ Se il MaxBlend Lite non funziona come descritto nella sezione 2.0, contattare un tecnico addestrato del servizio di assistenza Maxtec oppure Maxtec stessa per ricevere assistenza.

⚠ **NON TENTARE** di pulire MaxBlend Lite utilizzando agenti o metodi diversi da quelli specificati nella sezione dedicata alla pulizia del presente documento.

◆ La caduta o lo scuotimento del sensore dopo la calibrazione potrebbe spostare il punto di calibrazione in misura sufficiente da richiedere la ricalibrazione.

◆ Utilizzare MaxBlend Lite sempre con gas secchi e filtrati di grado medicale. La presenza di contaminanti o di umidità possono compromettere il funzionamento del dispositivo. L'ossigeno deve presentare un punto di rugiada minimo di -62 °C (-80 °F) oppure un contenuto in umidità inferiore a 0,0059 mg/L (7,9 PPM). Il grado di "purezza" dell'ossigeno deve essere almeno del 99,0% e l'aria utilizzata deve essere di grado medicale. Il contenuto di vapore acqueo non deve superare un punto di rugiada di -15 °C (5 °F) al di sotto della più bassa temperatura ambiente alla quale è esposto il sistema di erogazione. Il contenuto di particolato non deve superare quello registrabile immediatamente a valle di un filtro assoluto da 15 micron. Fare riferimento alle specifiche CGA commodity G-4.3 e G7.1 per ulteriori informazioni. Il contenuto di vapore acqueo dell'aria di grado medicale o dell'alimentazione di O₂ al miscelatore non deve superare il valore di 5,63 x 103 milligrammi di H₂O per metro cubo di gas non condensabile.

⚠ **NON DISASSEMBLARE** MaxBlend Lite. Qualsiasi intervento di assistenza deve essere eseguito da un tecnico di assistenza certificato Maxtec.

⚠ **NON UTILIZZARE** ossigeno umidificato per calibrare il sistema.

◆ Verificare che MaxBlend Lite sia montato in modo sicuro. Il dispositivo viene di solito montato su un sistema di guida ospedaliero oppure su un'asta di supporto per infusione. La caduta del dispositivo può essere causa di lesioni o di danni al dispositivo stesso.

◆ I sensori dell'ossigeno contengono una soluzione debolmente acida incapsulata in un alloggiamento in plastica. In condizioni di funzionamento normali la soluzione (elettrolito) non è mai esposta.

⚠ **NON UTILIZZARE** il sensore dell'ossigeno se sembra danneggiato oppure se mostra perdite.

NOTES: indica informazioni aggiuntive che sono d'aiuto nell'uso del dispositivo.

◆ Le parti applicabili utilizzate su MaxBlend Lite sono state pulite e sgrassate per il funzionamento con ossigeno. Tutti i lubrificanti utilizzati sono stati specificamente progettati per l'applicazione.

◆ Finché la pressione assoluta della miscela di gas monitorata è costante, MaxBlend Lite leggerà le concentrazioni di ossigeno in modo preciso. Tuttavia, se la pressione assoluta varia, la lettura fluttuerà in modo proporzionale poiché il sensore misura effettivamente la pressione parziale dell'ossigeno della miscela. Le letture del sensore cambieranno inoltre in modo proporzionale con le variazioni della pressione barometrica. A causa di ciò, si raccomanda la calibrazione giornaliera del sensore.

◆ Si consiglia agli utilizzatori di usare regolatori di pressione che visualizzano la pressione di uscita. Le pressioni di ingresso devono essere impostate in base alle specifiche tecniche del miscelatore ossigeno/aria.

◆ Tutte le specifiche sono basate sulle seguenti condizioni ambientali standard, salvo ove venga indicato altrimenti. Temperatura ambientale e del gas campione pari a 25 °C (77 °F); pressione barometrica pari a 760mmHg (30inHg); umidità relativa ambientale 50%; umidità relativa del gas campione pari a 0%.

◆ I limiti di allarme possono essere impostati ai livelli che li renderebbero inutili per una particolare condizione clinica del paziente. Verificare che il livello e la portata dell'ossigeno erogato siano impostati sui valori prescritti dal medico del paziente. Verificare inoltre che i limiti di allarme basso e alto siano impostati a livelli tali che l'allarme sonoro si attivi quando il livello dell'ossigeno ricade fuori dai limiti di sicurezza. Assicurarsi di riesaminare e, se necessario, reimpostare i limiti di allarme quando la condizione clinica del paziente cambia o quando il suo medico prescrive una modifica dell'ossigenoterapia.

◆ Questo dispositivo non è dotato di un automatismo di compensazione della pressione barometrica.

◆ Le perdite di gas che causano il mescolamento dell'aria ambiente con il campione di gas possono determinare letture dell'ossigeno imprecise. Verificare che gli O-ring sul sensore e sul deviatore di flusso siano in posizione e integri prima dell'uso.

SOMMARIO

CLASSIFICAZIONE	66	4.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	75
GARANZIA	66	4.1 Risoluzione dei problemi	75
AVVERTENZE ⚠	66	5.0 PULIZIA E DISINFEZIONE DI MAXBLEND LITE.....	76
1.0 INTRODUZIONE.....	69	6.0 ASSISTENZA E MANUTENZIONE	76
1.1 Indicazioni per l'uso	69	6.1 Manutenzione	76
1.2 Sensore dell'ossigeno MAX-550E	69	6.2 Sostituzione del sensore O ₂	77
1.3 Guida ai simboli	69	7.0 GUIDA ALLE ABBREVIAZIONI.....	77
1.4 Identificazione del componente	70	8.0 SPECIFICHE	77
1.5 Viste laterali	71	8.1 Specifiche dello strumento	77
1.6 Che cosa occorre fare per mettere in funzione il miscelatore	71	8.2 Specifiche relative agli allarmi	77
2.0 PROCEDURE OPERATIVE	71	8.3 O ₂ Specifiche relative al sensore	77
2.1 Configurazione e installazione	71	9.0 FATTORI CHE INFLUENZANO LA CALIBRAZIONE	77
2.1.1 Compatibilità di MaxBlend Lite:.....	71	9.1 Effetto della temperatura.....	77
2.1.2 Installazione del sensore	72	9.2 Effetto della pressione	78
2.1.3 Installazione della batteria	72	9.3 Effetto dell'umidità.....	78
2.1.4 Installazione di MaxBlend Lite.....	72	9.4 Esposizione ai gas anestetici	78
2.2 Monitoraggio	72	10.0 PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI.....	78
2.3 Funzionamento del flussometro	73	11.0 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	78
2.4 Procedura di impostazione degli allarmi	73	11.1 Diagramma operativo	78
2.4.1 Impostazione di allarme limite basso	73	11.2 Procedura di miscelazione	78
2.4.2 Impostazione di allarme limite alto	73	11.3 Uscita gas	78
2.4.3 Modalità di Allarme intelligente	73	11.4 Funzione allarme/bypass.....	78
2.5 Condizioni di allarme e priorità	73	12.0 CARATTERISTICHE DEL FLUSSO.....	79
2.6 Funzionamento della retroilluminazione	74	13.0 COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA ...	79
2.7 Funzionamento dell'alimentatore esterno	74		
2.8 Procedure di calibrazione	74		
2.8.1 Calibrazione con ossigeno 100%	74		
2.8.2 Calibrazione con aria ambiente.....	74		
3.0 VERIFICA DELLE PRESTAZIONI	74		
3.1 Verifica di sicurezza del miscelatore	75		
3.2 Test di allarme del dispositivo di monitoraggio	75		

1.0 INTRODUZIONE

MaxBlend Lite è un accessorio per un miscelatore aria/ossigeno che integra l'uso di un dispositivo di monitoraggio e di un flussometro per l'ossigeno alimentati a batterie. Il miscelatore provvede a miscelare in modo preciso aria e ossigeno di grado medicale, mentre il dispositivo di monitoraggio misura le concentrazioni di ossigeno in corrispondenza dell'uscita del miscelatore, visualizzando le concentrazioni rilevate su un display digitale. Il dispositivo di monitoraggio è anche dotato di limiti di allarme alto e basso regolabili che, se superati, attivano un allarme acustico/visivo. Un flussometro integrato consente un preciso controllo di flusso della miscela di gas erogata.

1.1 Indicazioni per l'uso

Il dispositivo MaxBlend Lite è progettato per erogare in continuo una miscela di aria/ossigeno e monitorare costantemente la concentrazione di ossigeno erogata a neonati, pazienti pediatrici e pazienti adulti. È un dispositivo di esclusivo uso medicale, destinato all'utilizzo da parte di personale qualificato e addestrato con la supervisione di un medico, in strutture sanitarie professionali, ovvero un ospedale, strutture per cure sub-acute e strutture infermieristiche, in cui siano richiesti la somministrazione e il monitoraggio di miscele di aria/ossigeno. Il presente non è destinato all'uso quale dispositivo di supporto vitale.

1.3 Guida ai simboli

Su MaxBlend Lite si trovano i seguenti simboli ed etichette di sicurezza:

	Tasto ON/OFF (Attivazione/Disattivazione)		Tasto di silenziamento		Tasto di retroilluminazione		Tasto di sblocco
	Tasto di allarme intelligente		CAL (tasto di calibrazione)		Indicatore della modalità di sospensione		Indicatore di allarme limite alt
	Indicatore di allarme limite basso		Promemoria calibrazione		Indicatore della modalità di allarme intelligente		Indicatore di silenziamento allarme
	Indicatore di allarme Sotto 18%		Indicatore di livello batterie basso		GIÙ (Tasto di allarme limite basso)		SU (Tasto allarme limite alto)
	Da non fare		Non utilizzare olio		Attenzione		Avvertenza
	Corrosivo		Produttore		Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.		Parti applicate tipo B
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento		Ingress Protection Rating		LPM Litri al minuto		Percentuale di ossigeno
	Numero di catalogo		Numero di serie		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Miscela di aria/ossigeno
	Ingresso		Uscita		Leggere il flusso al centro della sfera		Corrente continua
	Non disperdere nell'ambiente. Attenersi alle linee guida di smaltimento locali.		Conforme agli standard ETL		Temperatura di conservazione Intervallo		Non sicuro per RM
	Data di fabbricazione		Dispositivo medico				

GUIDA AI SIMBOLI DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Sull'alimentatore di MaxBlend Lite si trovano i seguenti simboli ed etichette di sicurezza:

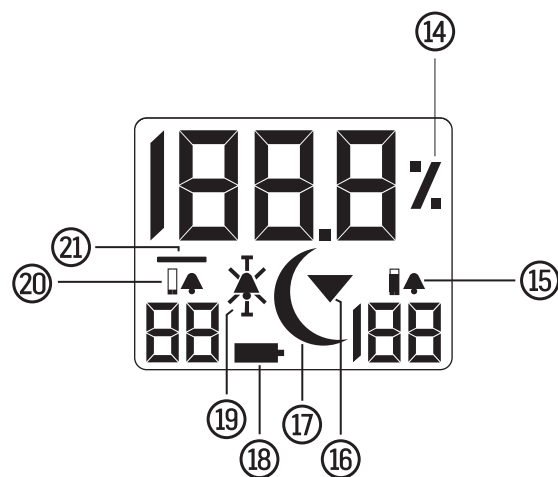
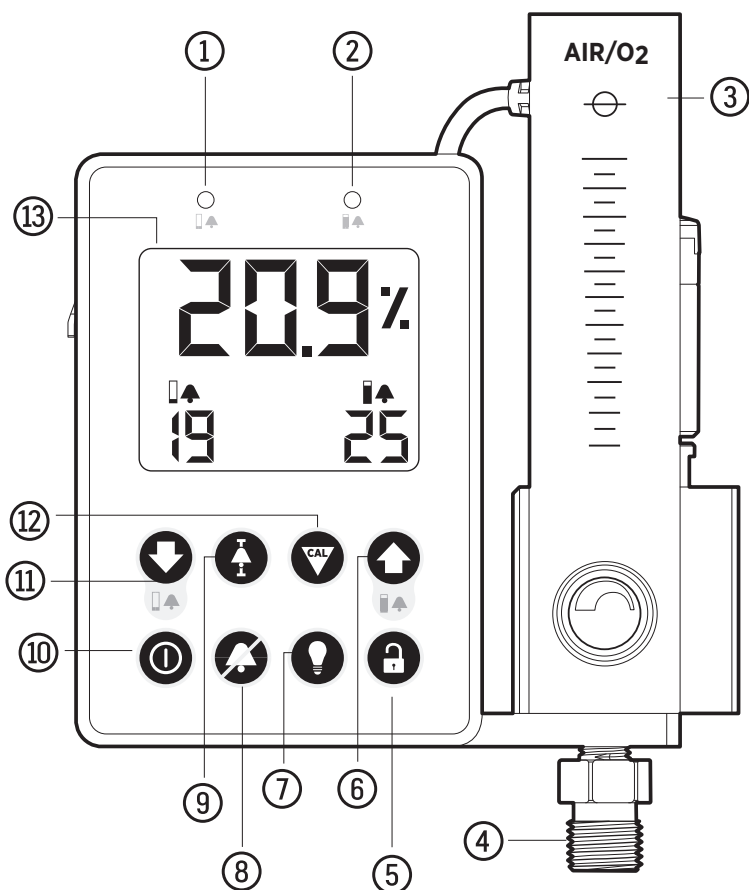
	Due mezzi di protezione del paziente (doppio isolamento)		Conforme ai requisiti EU. Marchio UL/CSA combinato		Utilizzabile solo in ambienti chiusi		Marchio UL/CSA combinato
--	--	---	--	---	--------------------------------------	---	--------------------------

1.2 Sensore dell'ossigeno MAX-550E

MAX-550E è in un sensore galvanico a pressione parziale specifico per l'ossigeno costituito da due elettrodi (un catodo e un anodo), una membrana in Teflon e un elettrolito. L'ossigeno diffonde attraverso la membrana in Teflon e prontamente reagisce elettrochimicamente con il catodo in oro. Contemporaneamente, si verifica un'ossidazione elettrochimica in corrispondenza di un anodo in piombo, ciò genera una corrente elettrica e una tensione in uscita. Gli elettrodi vengono immersi in un unico elettrolito gelificato leggermente acido, responsabile della prolungata durata utile del sensore e della imperturbabilità al movimento. Poiché il sensore è ossigeno-specifico, la corrente generata è proporzionale alla quantità di ossigeno presente nel gas campione. In assenza di ossigeno non si verifica alcuna reazione elettrochimica e, di conseguenza, viene generata una corrente elettrica trascurabile. In questo senso il sensore può essere definito auto-azzerante.

ATTENZIONE: il sensore dell'ossigeno MAX-550E è un dispositivo sigillato contenente un elettrolito lievemente acido e piombo (Pb). Questi materiali costituiscono rifiuti pericolosi e devono essere smaltiti in modo corretto, oppure restituiti a Maxtec per uno smaltimento corretto o per il recupero.

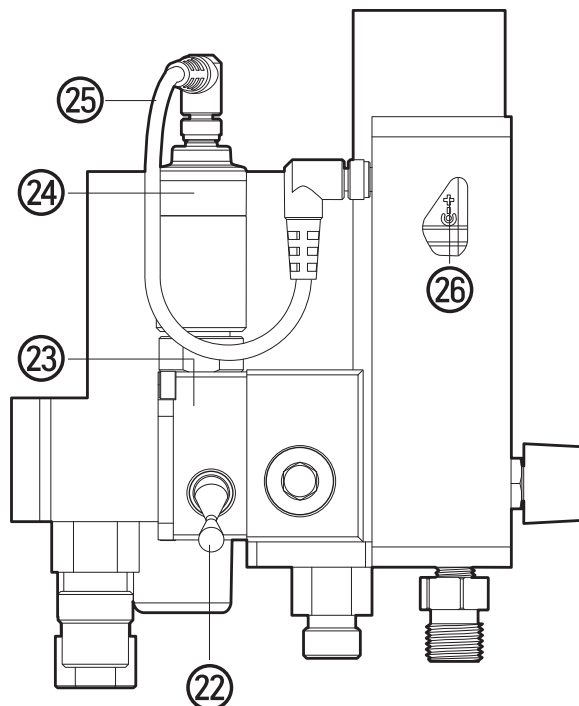
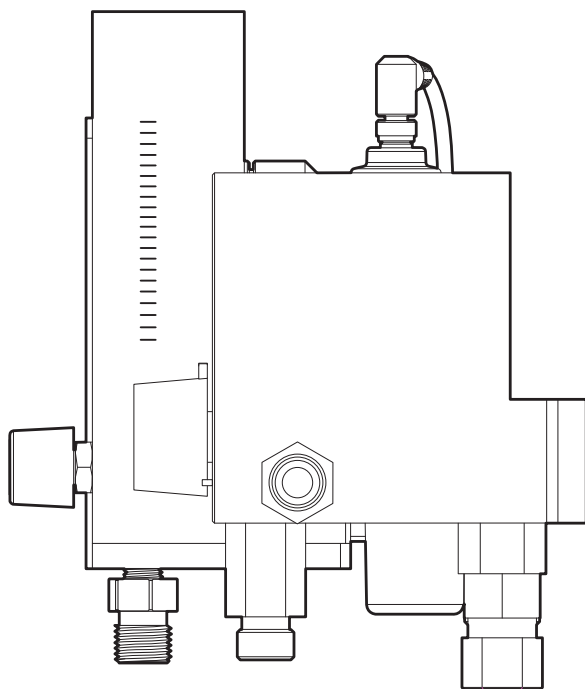
ATTENZIONE: la caduta o lo scuotimento del sensore dopo la calibrazione potrebbe spostare il punto di calibrazione in misura sufficiente da richiedere la ricalibrazione.



1.4 Identificazione dei componenti

- ① **LED DI ALLARME LIMITE BASSO**—In una condizione di allarme limite basso, il LED di "ALLARME LIMITE BASSO" lampeggerà due volte al secondo, emettendo un segnale acustico.
- ② **LED DI ALLARME LIMITE ALTO**—In una condizione di allarme limite alto, il LED di "ALLARME LIMITE ALTO" lampeggerà due volte al secondo, accompagnato da un segnale acustico.
- ③ **FLUSSOMETRO DELL'OSSIGENO**—Misura il flusso del gas miscelato in uscita dal flussometro.
- ④ **USCITA FLUSSOMETRO**—Un raccordo per il collegamento al tubo di erogazione al paziente.
- ⑤ **TASTO DI SBLOCCO** —Il tasto di sblocco viene utilizzato per bloccare o sbloccare lo strumento. Manopola di controllo del flusso—La manopola di controllo del flusso controlla il flusso del gas in uscita dal flussometro.
- ⑥ **SU (TASTO ALLARME OSSIGENO ALTO)** —Il tasto SU viene utilizzato per l'impostazione di allarme FiO₂ alta. Affinché il tasto funzioni il dispositivo deve essere in stato di sblocco. Vedere la sezione 2.4.2 per istruzioni sull'impostazione di limite di allarme FiO₂ alto.
- ⑦ **TASTO DI RETROILLUMINAZIONE** —Il tasto di retroilluminazione attiverà manualmente la retroilluminazione per 30 secondi. Vedere la sezione 2.6 per ulteriori informazioni sulla retroilluminazione.
- ⑧ **TASTO DI SILENZIAMENTO** —In una condizione di allarme, premere il tasto SILENZIAMENTO consentirà di disattivare l'allarme sonoro per 2 minuti.
- ⑨ **TASTO DI ALLARME INTELLIGENTE** —Il tasto di allarme intelligente viene utilizzato per facilitare l'impostazione rapida della finestra di allarme limite basso. Vedere la sezione 2.4.3 per istruzioni sull'uso dell'impostazione di Allarme intelligente.

- ⑩ **TASTO DI ATTIVAZIONE/DISATTIVAZIONE (ON/OFF)** —Questo tasto viene utilizzato per accendere o spegnere il dispositivo. Per spegnere il dispositivo, il pulsante deve essere tenuto premuto mentre avviene un rapido conto alla rovescia 3-2-1 per prevenire lo spegnimento accidentale.
- ⑪ **GIÙ (ALLARME OSSIGENO BASSO)** —Il tasto GIÙ viene utilizzato per l'impostazione di limite di allarme FiO₂ basso. Affinché il tasto funzioni il dispositivo deve essere in stato di sblocco. Vedere la sezione 2.4.1 per istruzioni sull'impostazione del limite di allarme FiO₂ basso.
- ⑫ **TASTO DI CALIBRAZIONE** —Questo tasto viene utilizzato per calibrare il dispositivo. Affinché il tasto funzioni, il dispositivo deve essere in stato di sblocco. Vedere la sezione 2.8 per le istruzioni sulla calibrazione.
- ⑬ **3 1/2-DISPLAY A CIFRE**—Il display a cristalli liquidi (LCD) a 3 1/2 cifre fornisce una lettura diretta delle concentrazioni di ossigeno. Le cifre visualizzano inoltre i codici di errore, le modalità di impostazione degli allarmi e i codici di calibrazione in base alle esigenze.
- ⑭ **SIMBOLO %**—Il simbolo % si trova a destra del numero indicante la concentrazione ed è presente durante il normale funzionamento.
- ⑮ **INDICATORE DI ALLARME LIMITE ALTO** —L'impostazione allarme limite alto è costantemente visualizzata subito sotto l'icona "HIGH" (alto) sul display LCD. Il valore visualizzato indica la percentuale di ossigeno a cui allarme limite alto si attiva.
- ⑯ **PROMEMORIA CALIBRAZIONE**—Il simbolo del promemoria calibrazione è situato nella parte inferiore del display. Questo simbolo verrà visualizzato a una settimana dalla precedente calibrazione.



- ①⑦ **INDICATORE DELLA MODALITÀ DI SOSPENSIONE** —L'indicatore della modalità di sospensione viene usato per ridurre il consumo della batteria.
- ①⑧ **INDICATORE DI BATTERIA SCARICA** **BAT** —L'indicatore di batteria scarica si trova in corrispondenza della parte centrale del display e si attiva solo quando la tensione delle batterie è al di sotto del livello operativo normale.
- ①⑨ **SILENZIAMENTO ALLARME/INDICATORE ALLARME INTELLIGENTE**—Quando viene premuto il tasto di silenziamento l'indicatore viene visualizzato a barre incrociate per avvisare della condizione. Quando viene premuto il pulsante di allarme intelligente, l'indicatore verrà visualizzato con barre a T per avvisare della condizione.
- ②⑩ **INDICATORE DI ALLARME LIMITE BASSO**—L'impostazione di allarme limite basso è costantemente visualizzata subito sotto l'icona "LOW" (basso) sul display LCD. Il valore visualizzato indica la percentuale di ossigeno a cui l'allarme limite basso si attiva.
- ②⑪ **INDICATORE DI ALLARME OSSIGENO <18%**—L'indicatore di allarme ossigeno <18% si trova situato sopra le cifre dell'indicatore di allarme limite basso. Quando l'impostazione di allarme limite alto e basso è stata definita a <18%, l'indicatore lampeggerà ogni secondo per avvisare l'operatore di questa specifica condizione. Vedere la sezione 2.4.1 per l'impostazione di questa condizione di allarme limite basso.

1.5 Viste laterali

- ②② **COMMUTATORE DI SFIATO**—Attiva lo sfiato ausiliario. Lo sfiato deve essere attivato tutte le volte che il flusso totale erogato al paziente è minore di 15 LPM per il miscelatore a flusso alto, oppure minore di 3 LPM per il miscelatore a flusso basso.
- ②③ **O₂PORTA SENSORE**—Una porta di campionamento per il sensore dell'ossigeno. Consente al gas miscelato di fluire sulla membrana del sensore.
- ②④ **SENSORE CON DEVIATORE**—Il sensore con deviatore di flusso è progettato per essere inserito in una porta dietro il flussometro.
- ②⑤ **CAVO DEL SENSORE**—Il cavo che collega MaxBlend Lite al sensore MAX550E.
- ②⑥ **PORTA DI ALIMENTAZIONE ESTERNA**—La porta che consente il collegamento a un alimentatore esterno. Vedere la sezione 2.7 per maggiori informazioni sull'alimentatore elettrico.

1.6 Che cosa occorre fare per mettere in funzione il miscelatore

Tutti i tubi di pressione di entrata staccabili dell'operatore vengono forniti con miscelatore di gas.

Ossigeno pressurizzato: La fonte di ossigeno pressurizzato deve fornire ossigeno pulito e secco di grado medicale alla pressione specificata nelle Istruzioni per l'uso del miscelatore aria/ossigeno. Tale pressione è tipicamente compresa tra 30 e 75 PSIG (da 2,0 a 5,2 BAR).

Aria pressurizzata: La fonte di aria pressurizzata deve fornire aria pulita e secca di grado medicale alla pressione specificata nelle Istruzioni per l'uso del miscelatore aria/ossigeno. Tale pressione è tipicamente compresa tra 30 e 75 PSIG (da 2,0 a 5,2 BAR).

2.0 PROCEDURE OPERATIVE

2.1 Configurazione e installazione

2.1.1 Compatibilità di MaxBlend Lite:

Questa sezione descrive le caratteristiche richieste ai miscelatori ossigeno/aria per essere compatibili con il MaxBlend Lite. Tutti i miscelatori aria/ossigeno di grado medicale rispondono a medesimi requisiti prestazionali per essere conformi agli standard internazionali (ISO11195 miscelatori a gas di uso medicale—miscelatori autonomi a gas). Tuttavia, la forma fisica del miscelatore varia da modello a modello. I seguenti requisiti specificano le caratteristiche del miscelatore necessarie per la compatibilità con MaxBlend Lite. Se non si è sicuri che il proprio miscelatore soddisfi questi requisiti, contattare il servizio di assistenza Maxtec per richiedere assistenza.

Requisiti di compatibilità del miscelatore:

1. Il miscelatore deve essere conforme a ISO11195.
2. Per la precisione ottimale del flussometro, il miscelatore deve essere in grado di funzionare con pressioni di ingresso impostate a 50 psi (3,45 bar).
3. Il miscelatore deve avere una porta di uscita primaria sul proprio lato sinistro delle dimensioni indicate in Figura 1 (pagina successiva).

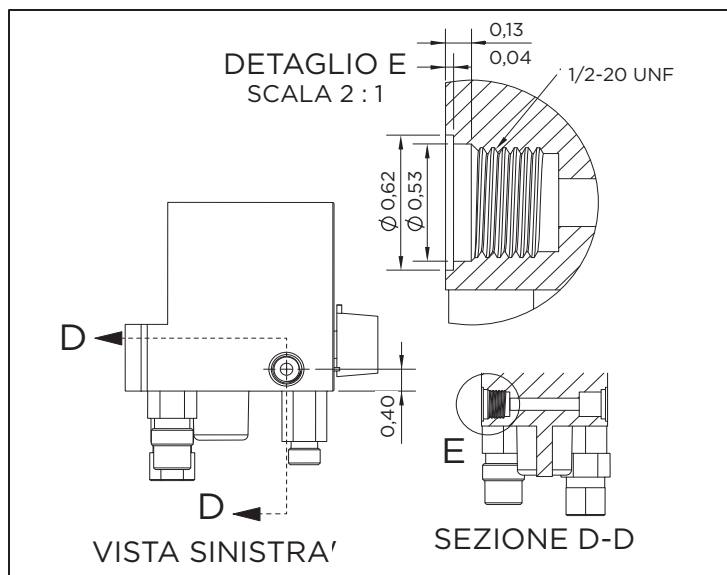


Figura 1: Dettagli sulla porta del miscelatore

2.1.2 Installazione del sensore

1. Fissare il deviatore di flusso sul sensore dell'ossigeno.
2. Posizionare il sensore nella porta del sensore, collocata sul retro del flussometro.
3. Fissare il cavo del sensore direttamente al sensore e alla presa del sensore posta sul retro dell'alloggiamento del dispositivo di monitoraggio. Accertarsi che il cavo sia completamente inserito in entrambe le connessioni.
4. Prima di usare il sensore, calibrarlo secondo le procedure descritte in sezione 2.8.

2.1.3 Installazione della batteria

Tutte le unità MAXBlend Lite sono alimentate da quattro batterie alcaline AA (4 x 1,5, Volt) e vengono spedite senza le batterie installate. Lo scomparto batterie è accessibile attraverso il retro dell'unità. Le batterie devono essere sostituite dal personale di assistenza. Utilizzare solo batterie di marca nota. Sostituire con quattro batterie AA e inserire secondo l'orientamento indicato all'interno dello scomparto batterie.

Per installare le batterie:

Aprire lo sportellino della batteria premendo sul suo fermo, come mostrato nella figura che segue. Rimuovere completamente lo sportellino delle batterie da MaxBlend Lite. Installare quattro batterie alcaline AA nuove nell'unità, osservando l'orientamento indicato sul supporto in plastica dietro le batterie. Riposizionare lo sportellino facendolo scorrere al suo posto nell'ordine inverso a quello di rimozione. Premere sullo sportellino finché non è bloccato in posizione.

AVVERTENZA: la sostituzione delle batterie da parte di personale con formazione inadeguata può determinare un pericolo per la sicurezza.

AVVERTENZA: nel caso venga utilizzato un alimentatore elettrico esterno inappropriato potrebbero scaturirne scosse elettriche o danni all'apparecchiatura. Maxtec raccomanda di utilizzare solo l'alimentatore elettrico esterno di MaxBlend Lite - R230P10.



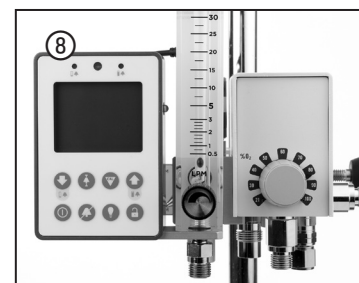
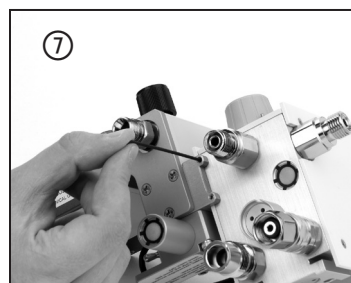
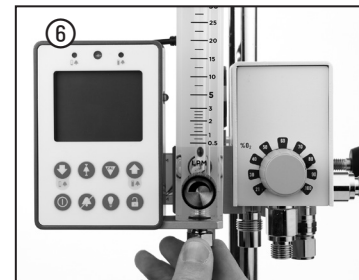
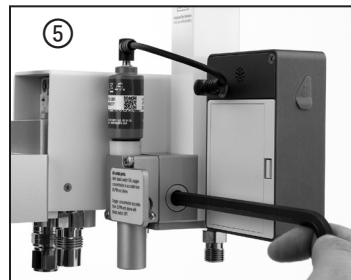
2.1.4 Installazione di MaxBlend Lite

Per poter funzionare in modo appropriato MaxBlend Lite deve essere correttamente installato. In caso di difficoltà durante l'installazione di MaxBlend Lite, se non si è sicuri del procedimento di installazione, o siano dubbi circa la compatibilità del miscelatore, prima di tentare l'installazione contattare il servizio di assistenza Maxtec.

NOTA: con i miscelatori MicroMax o Precision Medical è necessario utilizzare un adattatore d'ingresso. Installare il kit dell'adattatore d'ingresso (incluso con i seguenti RIF: R229P03-005, -006, -007 e -008) prima di installare MaxBlend Lite. Una volta installato l'adattatore, procedere con il passaggio 3 dell'installazione.

AVVERTENZA: prima di installare MaxBlend Lite, assicurarsi che il miscelatore ossigeno/aria sia compatibile. Fare riferimento alle informazioni sulla compatibilità alla fine di questo documento.

1. Scollegare l'erogazione del gas dal miscelatore. Rimuovere il raccordo della porta dal lato sinistro del miscelatore. Assicurarsi di rimuovere la molla e l'O-ring dalla porta.
2. Pulire accuratamente la porta, compresa la filettatura, per rimuovere qualsiasi contaminante visibile.
3. Verificare che sul bullone filettato di MaxBlend Lite sia presente l'O-ring.
4. Allineare il bullone filettato di MaxBlend Lite alla porta sul lato sinistro del miscelatore.
5. Inserire l'estremità lunga di una chiave esagonale da 7,94 mm (5/16 di pollice) nel foro a forma esagonale sul retro di MaxBlend Lite.



6. Assicurarsi che MaxBlend Lite sia allineato parallelamente al lato del miscelatore e assicurarsi che il gradino sul bordo inferiore di MaxBlend Lite sia orientato in modo tale da poter essere inserito sotto il bordo del miscelatore quando i due dispositivi vengono collegati insieme. È fondamentale che miscelatore e MaxBlend Lite siano allineati correttamente, onde evitare che il dispositivo di fissaggio incroci la filettatura e danneggi il miscelatore. Ruotare lentamente la chiave esagonale in senso orario per avvitare il dispositivo di fissaggio nel miscelatore. Stringere saldamente fino a quando la spalla è a filo con il miscelatore.
7. Con una chiave esagonale da 1,6 mm (1/16 di pollice), avvitare le viti di fermo finché non giungono appena a contatto con la parte inferiore del miscelatore. Regolare secondo necessità per orientare il flussometro parallelamente al miscelatore.
8. Collegare la sorgente di aria pressurizzata al raccordo di ingresso dell'aria del miscelatore.
9. Collegare la sorgente di ossigeno pressurizzato al raccordo di ingresso dell'ossigeno del miscelatore.
10. Prima di mettere in servizio il dispositivo, controllare eventuali perdite utilizzando un rilevatore di perdita di ossigeno.
11. Fare fluire il gas all'interno di MaxBlend Lite per almeno 1 minuto al flusso massimo, per spazzare via l'eventuale particolato che potrebbero esservi stato introdotto durante la manipolazione e l'installazione. Prima dell'uso su un paziente, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del miscelatore ossigeno/aria in riferimento all'esecuzione dei test di verifica di prestazione.

ATTENZIONE: l'installazione deve essere eseguita solo da personale adeguatamente addestrate.

2.2 Monitoraggio

Prima dell'uso su un paziente, la concentrazione di ossigeno relativa al gas erogato deve essere impostata in corrispondenza del valore previsto per l'uso.

Per iniziare il monitoraggio, premere il tasto ON/OFF (Accensione/Spegnimento)  sul pannello anteriore (se necessario) Il monitoraggio inizierà immediatamente.

Nel caso in cui il livello di ossigeno superasse i valori di riferimento relativi ad allarme limite ALTO o BASSO, l'indicatore di allarme sul pannello anteriore si illuminerà segnalando una condizione di ossigeno alto o basso entro i limiti oppure segnalando la regolazione dei limiti.

NOTA: MaxBlend Lite monitorerà la concentrazione di ossigeno del gas erogato dal miscelatore indipendentemente dalla porta di uscita in uso. Pertanto, in ultima analisi, il flussometro integrato non ha alcun effetto sul sensore dell'ossigeno.

2.3 Funzionamento del flussometro

1. Regolare il flussometro al valore di riferimento desiderato come da lettura al centro della sfera galleggiante.
 - Per aumentare il flusso - ruotare la manopola in senso antiorario
 - Per ridurre il flusso - ruotare la manopola in senso orario
2. Assicurarsi che l'interruttore a levetta dello sfianto sia in posizione appropriata.
 - Per un miscelatore a basso flusso, se il flusso totale combinato proveniente dal miscelatore è inferiore a 3 LPM, l'interruttore a levetta dello sfianto deve essere di accesso (posizione superiore).
 - Per un miscelatore ad alto flusso, se il flusso totale combinato proveniente dal miscelatore è inferiore a 15 LPM, l'interruttore a levetta dello sfianto deve essere di accesso (posizione superiore).
 - Per flussi erogati maggiori di questi limiti, l'interruttore a levetta può essere spento (posizione inferiore) per risparmiare gas

ATTENZIONE: come evidenziato sopra, la mancata attivazione del miscelatore può causare l'erogazione da parte del miscelatore di concentrazioni di ossigeno imprecise. Tuttavia, the MaxBlend Lite visualizzerà sempre la concentrazione attualmente erogata.

ATTENZIONE: le uscite del dispositivo sono in grado di erogare una pressione allo stesso livello della pressione di ingresso. Verificare che i dispositivi che conducono il gas dal miscelatore al paziente prevengano l'erogazione di pressione eccessiva al paziente stesso.

2.4 Procedura di impostazione degli allarmi

2.4.1 Impostazione di allarme limite basso

Per regolare l'impostazione di allarme limite basso:

1. Premere il tasto di sblocco  per sbloccare il tastierino. Si noti che le icone di BASSO, Allarme intelligente, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ OPERATIVA IMPOSTATA
2. Premere il tasto GIÙ (ALLARME LIMITE BASSO)  sul tastierino.

NOTA: le cifre relative all'allarme limite basso cominciano a lampeggiare per indicare l'impostazione manuale dell'allarme di ossigeno basso

3. Impostare l'allarme limite basso sul valore desiderato servendosi dei tasti FRECCIA SU  e FRECCIA GIÙ  Premendo i tasti freccia il valore cambia per incrementi dell'1%. Tenendo i tasti premuti per più di 1 secondo, il valore visualizzato scorre dell'1% al secondo.

NOTA: se non viene premuto alcun tasto per 30 secondi, il sistema memorizza il valore di allarme limite alto più recente, quindi torna alla modalità operativa normale. Se ciò si verificasse accidentalmente, sarà sufficiente ripetere la procedura di impostazione dell'allarme.

Esiste una condizione speciale che consente l'impostazione dell'allarme limite minimo di ossigeno al di sotto del 18%. Per accedere a questa condizione, premere il tasto freccia GIÙ  per tre secondi mentre la lettura dell'allarme limite basso visualizza un valore pari a 18%. L'allarme può ora essere impostato sui valori 17, 16 o 15%. Una barra lampeggerà sopra l'impostazione allo scopo di fornire un'ulteriore indicazione del fatto che l'allarme sia stato impostato in relazione a questa condizione speciale di <18%.

L'allarme limite basso non può essere impostato a un valore inferiore a 15% e deve mantenere una differenza di almeno l'1% rispetto al valore del limite alto. Per esempio, se l'allarme limite alto è impostato su 25%, il sistema non accetterà un'impostazione di allarme limite basso superiore al 24%.

4. Dopo avere impostato il valore di allarme limite basso, premere nuovamente il tasto di sblocco  per confermare l'impostazione dell'allarme limite basso, quindi tornare alla modalità operativa normale.

NOTA: l'impostazione predefinita dell'allarme limite basso è 18% O₂. La rimozione delle batterie o lo spegnimento dell'unità riporterà il limite di allarme basso al 18% se era stato impostato a <18%.

2.4.2 Impostazione di allarme limite alto

Per regolare l'impostazione dell'allarme limite basso:

1. Premere il tasto di sblocco  per sbloccare il tastierino. Si noti che le icone di BASSO, Allarme intelligente, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ OPERATIVA IMPOSTATA
2. Premere il tasto SU (ALLARME LIMITE ALTO)  sul tastierino.

NOTA: le cifre relative all'allarme limite alto iniziano a lampeggiare per indicare l'impostazione manuale dell'allarme limite alto.

3. Impostare l'allarme limite alto sul valore desiderato servendosi dei tasti FRECCIA SU  e FRECCIA GIÙ  Premendo i tasti freccia il valore cambia per incrementi dell'1%. Tenendo i tasti premuti per più di 1 secondo, il valore visualizzato scorre dell'1% al secondo.

NOTA: se non viene premuto alcun tasto per 30 secondi, il sistema memorizza il valore di allarme limite alto più recente, quindi torna alla modalità operativa normale. Se ciò si verificasse accidentalmente, sarà sufficiente ripetere la procedura di impostazione dell'allarme.

Quando l'impostazione dell'allarme limite alto è al di sopra del 100%, l'allarme limite alto si presenterà con due trattini - -. Questa condizione speciale spegne o disattiva l'allarme limite alto.

4. Dopo avere impostato il valore di allarme limite alto, premere nuovamente il tasto di sblocco  per confermare l'impostazione dell'allarme limite alto e tornare alla modalità operativa normale.

NOTA: l'impostazione predefinita dell'allarme limite alto è 50% O₂. La rimozione delle batterie riporterà il limite di allarme alto al 50%.

2.4.3 Modalità di Allarme intelligente

1. Premere il tasto di sblocco  per sbloccare il tastierino. Si noti che le icone di BASSO, Allarme intelligente, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ OPERATIVA IMPOSTATA.
2. Premere il tasto di Allarme  intelligente sul tastierino. Si noti che le icone di BASSO, Allarme intelligente, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ OPERATIVA IMPOSTATA. L'allarme limite alto verrà ora impostato sullo stesso valore della lettura attuale dell'ossigeno +3% (arrotondato al numero intero più vicino). L'allarme limite basso ora verrà impostato sullo stesso valore della lettura attuale dell'ossigeno -3% (arrotondato al numero intero più vicino ma mai inferiore a 18%).
3. Premendo il tasto Su  verrà aggiunta un'unità all'impostazione dell'allarme limite alto e verrà sottratta un'unità all'impostazione dell'allarme limite basso. Premendo il tasto Giù  verrà sottratta un'unità all'impostazione di allarme limite alto e verrà aggiunta un'unità all'impostazione di allarme limite basso. In altri termini, la freccia Su allarga la banda di allarme, mentre la freccia Giù restringe la banda di allarme. Questa funzionalità non imposterà i livelli di allarme al di sopra del 100% o al di sotto del 18%.
4. Una volta raggiunte le impostazioni di allarme desiderate, premere il pulsante di sblocco  per salvare le impostazioni e ritornare alla modalità operativa normale. Se trascorrono 30 secondi senza che venga premuto alcun tasto da parte dell'utente, il dispositivo salverà automaticamente le nuove impostazioni relative agli allarmi e ritornerà in modalità operativa normale.

2.5 Condizioni di allarme e priorità

Se si verifica una condizione di allarme limite basso o alto, il LED corrispondente comincia a lampeggiare e si attiva un allarme acustico. Premendo il tasto di silenziamento (SILENT)  l'allarme acustico viene disattivato ma il LED e le cifre del valore di allarme sul display continuano a lampeggiare finché la condizione di allarme non viene corretta. Se la condizione di allarme è ancora presente 120 secondi dopo che il segnale acustico è stato disattivato, il segnale viene nuovamente emesso.

ALLARME	PRIORITÀ ALLARME	LED ALLARME LIMITE BASSO (AGGIUNGERE SIMBOLO)	LED ALLARME LIMITE ALTO (AGGIUNGERE SIMBOLO)	ALLARME ACUSTICO	RIPETIZIONE ALLARME ACUSTICO
Linea elettrica collegata	Messaggio informativo	Off (spento)	Off (spento)	2 impulsi	Assenza ripetizione
Linea elettrica scollegata	Messaggio informativo	Impulso giallo singolo	Impulso giallo singolo	2 impulsi	Assenza ripetizione
Tensione di alimentazione CC esterna fuori intervallo	Messaggio informativo	Giallo fisso	Giallo fisso	2 impulsi	Ogni 15 secondi
Tensione della batteria troppo bassa perché il dispositivo possa funzionare (E04)	Media	Lampeggia -mento in giallo	Lampeggia -mento in giallo	3 impulsi	Ogni 25 secondi
Livello dell'ossigeno al di sopra dell'impostazione dell'allarme di limite massimo relativo all'ossigeno	Media	Off (spento)	Lampeggia -mento in giallo	3 impulsi	Ogni 25 secondi
Livello dell'ossigeno al di sotto dell'impostazione dell'allarme di limite minimo relativo all'ossigeno	Media	Lampeggia -mento in giallo	Off (spento)	3 impulsi	Ogni 25 secondi
Livello dell'ossigeno al di sotto dell'impostazione dell'allarme di limite minimo relativo all'ossigeno e minore del 18%	Alta	Lampeggia -mento in rosso	Off (spento)	5+5 impulsi	Ogni 15 secondi

Una condizione di allarme limite basso persiste finché la concentrazione corrente non è superiore di 0,1% all'impostazione dell'allarme limite basso. Una condizione di allarme limite alto persiste finché la concentrazione corrente non è inferiore di 0,1% all'impostazione dell'allarme limite alto. Come contributo per differenziare il livello di gravità, il dispositivo di monitoraggio offre tre diversi livelli sonori univoci.

2.6 Funzionamento della retroilluminazione

Per attivare la retroilluminazione:

- Quando l'unità è accesa, premendo il tasto di retroilluminazione  si attiverà la retroilluminazione per 30 secondi. Premendo ulteriormente il tasto, la retroilluminazione viene disattivata.
- Se il dispositivo viene utilizzato in condizioni di buio, la retroilluminazione potrà essere attivata premendo qualsiasi tasto.

ATTENZIONE: l'uso eccessivo della retroilluminazione può ridurre la durata delle batterie.

2.7 Funzionamento dell'alimentatore esterno

Per prolungare la durata delle batterie è possibile acquistare un alimentatore elettrico esterno, approvato da Maxtec, da 7,5 V C.C. Una volta collegato all'unità, l'alimentatore fornisce tutta l'energia necessaria al funzionamento del dispositivo. Le batterie sono comunque ancora necessarie e forniranno l'alimentazione elettrica di emergenza in caso di interruzione dell'erogazione della CA di rete.

NOTA: utilizzare solo alimentatore elettrico esterno Maxtec a cui si fa riferimento nella sezione 10.0.

NOTA: l'alimentatore elettrico non è un caricabatteria.  **NON** utilizzarlo per ricaricare le batterie.

2.8 Procedure di calibrazione

2.8.1 Calibrazione con ossigeno 100%

Prima metterlo in servizio per l'uso clinico, MaxBlend Lite deve essere calibrato. Successivamente, Maxtec raccomanda la calibrazione dell'unità con frequenza settimanale. La calibrazione frequente non ha alcun effetto negativo sulle prestazioni di MaxBlend Lite.

La calibrazione può essere effettuata anche al momento della sostituzione di un sensore.

Il modo migliore per calibrare il sensore si ottiene quando il sensore è montato nella porta sensore di MaxBlend Lite. In condizioni di funzionamento normale, il sensore dell'ossigeno risponde in modo ottimale quando è installato in posizione verticale, con il sensore rivolto verso il basso.

Le variazioni della pressione barometrica possono influire sulla lettura dell'ossigeno. Una variazione pari all'1% della pressione barometrica causa un errore dell'1% della lettura effettiva (esempio: se la lettura è relativa a una miscela di ossigeno al 50% e la pressione barometrica cala da 1000 mbar a 990 mbar, la lettura diminuirà a $50\% \times (990/1000) = 49,5\%$). Maxtec raccomanda la ricalibrazione dopo una variazione dell'altezza del punto di utilizzo di oltre 150 m (500 piedi).

Il modo migliore per calibrare MaxBlend Lite prevede l'utilizzo della porta sensore e uno standard di ossigeno di grado tecnico (99,0% o superiore). La calibrazione dell'unità con aria ambiente è meno precisa nell'intervallo operativo completo di FiO₂.

- Collegare la linea di alimentazione dell'ossigeno (**potrebbe attivarsi l'allarme relativo al differenziale di pressione**). Verificare che il sensore sia collegato alla porta sensore O₂ e collegato al cavo del sensore.
 In questa fase **NON** collegare la linea di alimentazione dell'aria.
- Utilizzando il tasto ON/OFF (Accensione/Spegnimento) , verificare che l'unità MaxBlend Lite sia accesa.
- Ruotare la manopola di controllo FiO₂ fino all'arresto 100%. Attendere qualche minuto affinché la lettura si stabilizzi.
- Premere il tasto di sblocco  per sbloccare il tastierino. Si noti che le icone di BASSO, Allarme intelligente, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ OPERATIVA IMPOSTATA.
- Premere il tasto di CALIBRAZIONE  sul tastierino. Sul display apparirà il termine "CAL" per circa 5 secondi e alla fine verrà visualizzato 100,0%.
- L'unità è ora calibrata e in modalità operativa normale.

2.8.2 Calibrazione con aria ambiente

MaxBlend Lite può essere calibrato rapidamente con aria ambiente (20,9%)

Per utilizzare questa funzione:

- Collegare la linea di alimentazione dell'aria (potrebbe attivarsi l'allarme relativo al differenziale di pressione). Verificare che il sensore sia collegato alla porta sensore O₂ e collegato al cavo del sensore.  In questa fase **NON** collegare la linea di alimentazione dell'aria.
- Utilizzando il tasto ON/OFF (Accensione/Spegnimento) , verificare che l'unità MaxBlend Lite sia accesa.
- Ruotare la manopola di controllo FiO₂ fino all'arresto 21%. Attendere qualche minuto affinché la lettura si stabilizzi.
- Premere il tasto di sblocco  per sbloccare il tastierino. Si noti che le icone di BASSO, ALLARME INTELLIGENTE, CAL e ALTO inizieranno a lampeggiare indicando la MODALITÀ OPERATIVA IMPOSTATA.
- Premere il tasto di CALIBRAZIONE  sul tastierino. Sul display apparirà il termine "CAL" per circa 5 secondi e alla fine verrà visualizzato 20,9%.
- L'unità è ora calibrata e in modalità operativa normale.

3.0 VERIFICA DELLE PRESTAZIONI

Prima dell'uso clinico di MaxBlend Lite eseguire i test seguenti.

 **AVVERTENZA:** se MaxBlend Lite non funziona come descritto, contattare il proprio distributore Maxtec o un tecnico di assistenza certificato Maxtec all'indirizzo:

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

 **NON UTILIZZARE** MaxBlend Lite prima di averne verificato la correttezza delle prestazioni.

3.1 Verifica di sicurezza del miscelatore

NOTA: prima di procedere, verificare che il controllo del valore pre-impostato dell'allarme limite alto sia disattivato [il display presenta la lettura (–)] e che il controllo del valore pre-impostato dell'allarme limite basso sia al di sotto del 20%.

Il seguente controllo di prestazione è un test generalmente raccomandato, basato su tipici miscelatori aria/ossigeno collegabili a MaxBlend Lite. Per istruzioni specifiche sul miscelatore, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del miscelatore collegato a MaxBlend Lite.

PROCEDURA	RISPOSTA DEL MISCELATORE
1. Collegare il miscelatore a una fonte di gas aria/ossigeno a 50 ±5 PSIG (3,4 ±0,344 BAR). Regolare la manopola di controllo a 60%. Accendere l'interruttore a levetta dello sfciato (posizione superiore) e regolare il flussometro sul valore minimo di 2 LPM.	Nessuna risposta. Il display del dispositivo di monitoraggio legge 50% ±3%.
2. Scollegare la sorgente di ARIA a 50 PSIG (3,4 BAR) da MAXBlend Lite. NOTA: il miscelatore deve far fluire il gas affinché l'allarme si attivi.	Si attiva l'allarme <i>acustico</i> . Il display del dispositivo di monitoraggio legge 100% ±3%.
3. Ricollegare la sorgente di ARIA a 50 PSIG (3,4 BAR) a MAXBlend Lite.	L'allarme acustico si <i>interrompe</i> . Verificare che il display del dispositivo di monitoraggio legga 60% ±3%.
4. Scollegare la sorgente di OSSIGENO a 50 PSIG (3,4 BAR) da MAXBlend Lite.	Si attiva l'allarme acustico. Il display del dispositivo di monitoraggio legge 20,9% 3±%.
5. Ricollegare la sorgente di OSSIGENO A 50 PSIG (3,4 BAR) a MAXBlend Lite.	L'allarme acustico si <i>interrompe</i> . Verificare che il display del dispositivo di monitoraggio legga 60% ±3%.
6. Regolare i regolatori di ingresso di aria e ossigeno a PSIG 0 PSIG (0 BAR).	Nessuna risposta.
7. Rimuovere il tubo flessibile di ingresso aria in corrispondenza del regolatore e inserire l'estremità in una becher contenente acqua.	Nessuna risposta.
8. Aumentare lentamente la pressione del regolatore dell'ossigeno a 50 PSIG (3,4 BAR) e poi riportarla a 0 PSIG (0 BAR) osservando al contempo l'estremità del tubo flessibile dell'aria nel becher.	Non devono essere presenti bolle. Si attiva l'allarme acustico.
9. Asciugare e ricollegare il tubo flessibile di ingresso aria al regolatore.	Nessuna risposta.
10. Rimuovere il tubo flessibile di ingresso dell'ossigeno dal regolatore e inserire l'estremità in un becher contenente acqua.	Nessuna risposta.
11. Aumentare lentamente la pressione del regolatore dell'aria a 50 PSIG (3,4 BAR) e poi riportarla a 0 PSIG (0 BAR) osservando al contempo l'estremità del tubo flessibile dell'ossigeno nel becher.	Non devono essere presenti bolle. Si attiva l'allarme acustico.
12. Asciugare e ricollegare il tubo flessibile di ingresso dell'ossigeno al regolatore.	Nessuna risposta.

3.2 Test di allarme del dispositivo di monitoraggio

Il test degli allarmi del dispositivo di monitoraggio deve essere eseguito con frequenza annuale. Per controllare l'allarme di limite basso, regolare l'impostazione di allarme limite basso sul valore di 23% o su un valore superiore, ed esporre il sensore all'aria ambiente (20,9%). Il LED di allarme limite basso lampeggia quando è attivo l'allarme acustico.

Per controllare l'allarme di limite basso, regolare l'impostazione di allarme limite basso sul valore 17% o su un valore inferiore, e l'impostazione dell'allarme limite alto sul valore 18% ed esporre il sensore all'aria ambiente (20,9%). Il LED di allarme limite massimo lampeggia quando è attivo l'allarme acustico. Fare riferimento alla sezione 2.5 Condizioni di allarme e priorità. In caso di malfunzionamento di uno o entrambi gli allarmi, contattare un tecnico di assistenza certificato Maxtec.

4.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

4.1 Risoluzione dei problemi

PROBLEMA: divario tra la concentrazione di ossigeno impostata tramite la manopola di selezione e il valore attuale visualizzato sul display maggiore di 3%.

Potenziali cause e soluzioni:

- Lo sfciato è disattivato. Accendere interruttore a levetta dello sfciato. Fare riferimento alla sezione 2.3, Funzionamento del flussometro.
- Dispositivo di monitoraggio fuori calibrazione. Eseguire la calibrazione. Fare riferimento alla sezione 2.8, Procedura di calibrazione.
- Sensore esaurito. Sostituire il sensore. Fare riferimento alla sezione 6.2.
- Sorgente di gas contaminata. Contattare Maxtec per la riparazione di MAXBlend Lite.
- Miscelatore fuori calibrazione. Contattare Maxtec per la riparazione.

PROBLEMA: display vuoto.

Potenziali cause e soluzioni:

- Batteria non installata. Installare le batterie. Fare riferimento alla sezione 2.1.3.
- Batteria completamente esaurita. Sostituire le batterie. Fare riferimento alla sezione 2.1.3.
- Dispositivo di monitoraggio difettoso. Contattare Maxtec per la riparazione.

PROBLEMA: visualizzazione sul display parziale o distorta.

Potenziali cause e soluzioni:

- Dispositivo di monitoraggio danneggiato. Contattare Maxtec per la riparazione.

PROBLEMA: impossibile calibrare il sensore.

Potenziali cause e soluzioni:

- Cella sensore esaurita. Sostituire il sensore. Fare riferimento alla sezione 6.2.
- Cavo sensore difettoso. Restituire a Maxtec.
- Dispositivo di monitoraggio difettoso. Contattare Maxtec per la riparazione.

PROBLEMA: il sensore può essere calibrato, ma richiede troppo tempo per tornare a 21% ±2% di ossigeno in aria (da 2 a 5 minuti) quando viene eseguita la calibrazione.

Potenziali cause e soluzioni:

- Sensore di ossigeno monouso danneggiato o difettoso. Sostituire il sensore. Fare riferimento alla sezione 6.2.

PROBLEMA: il sensore può essere calibrato, ma non ritorna a 21% ±2% di ossigeno in aria (da 2 a 5 minuti) quando viene eseguita la calibrazione.

Potenziali cause e soluzioni:

- Sensore di ossigeno monouso danneggiato o difettoso. Sostituire il sensore. Fare riferimento alla sezione 6.2.

PROBLEMA: il sensore può essere calibrato, ma il valore rilevato a qualsiasi livello costante cambia di oltre ±3% in un periodo di 24 ore.

Potenziali cause e soluzioni:

- Dopo l'ultima calibrazione si è verificata una variazione della pressione atmosferica. Ricalibrare.
- La temperatura ambientale o del gas è scesa al di sotto di 15 °C (59 °F) o è al di sopra di 40 °C (104 °F). Correggere la temperatura ed eseguire nuovamente la procedura di calibrazione.

PROBLEMA: icona di batteria scarica.

Potenziali cause e soluzioni:

- Se sul display LCD viene visualizzata in qualunque momento l'icona di batteria scarica, le batterie devono essere sostituite al più presto.

PROBLEMA: E01: la tensione del sensore è troppo bassa perché possa essere eseguita una calibrazione valida.

Potenziali cause e soluzioni:

- Tentare manualmente una nuova calibrazione.
- Se l'unità ripete questo errore più di tre volte, contattare il dipartimento di assistenza clienti Maxtec per una possibile sostituzione del sensore.

PROBLEMA: E02: nessun sensore collegato.

Potenziali cause e soluzioni:

- Scollegare e ricollegare il sensore esterno.
- L'unità deve eseguire una calibrazione automatica e deve presentare la lettura di 20,9%.
- Nel caso ciò non avvenga, contattare il dipartimento di assistenza clienti Maxtec per la possibile sostituzione del sensore o del cavo.

PROBLEMA: E03: nessun dato di calibrazione valido disponibile.

Potenziali cause e soluzioni:

- Verificare che l'unità abbia raggiunto l'equilibrio termico e che esegua una routine di calibrazione.

PROBLEMA: E04: batteria al di sotto della tensione di funzionamento minima.

Potenziali cause e soluzioni:

- Sostituire le batterie. Un allarme a priorità media si attiverà ogni 25 secondi fino a quando vengano sostituite le batterie oppure fino a quando diventino troppo scariche perché l'allarme possa suonare.

PROBLEMA: E05: la tensione del sensore è troppo alta perché possa essere eseguita una calibrazione valida.

Potenziali cause e soluzioni:

- Tentare manualmente una nuova calibrazione.
- Se l'unità ripete questo errore più di tre volte, contattare il dipartimento di assistenza clienti Maxtec per una possibile sostituzione del sensore.

PROBLEMA: E06: sensore dell'ossigeno non compatibile.

Potenziali cause e soluzioni:

1. Scollegare e ricollegare il sensore, verificando che lo spinotto maschio sia inserito completamente nella presa.
2. L'analizzatore esegue ora una nuova calibrazione con l'errore corretto.
3. Se l'errore persiste, rimuovere e reinstallare le batterie per eseguire un reset completo e una procedura di diagnosi sull'analizzatore. L'analizzatore esegue di nuovo una nuova calibrazione con l'errore corretto.
4. Contattare il dipartimento di assistenza clienti Maxtec nel caso non sia possibile correggere l'errore.

PROBLEMA: E07: il segnale del sensore non è abbastanza stabile da consentire di eseguire una calibrazione valida.

Potenziali cause e soluzioni:

- Attendere che la lettura dell'ossigeno visualizzata si stabilizzi quando si esegue la calibrazione del dispositivo al 100% di ossigeno.
- Attendere che l'unità raggiunga l'equilibrio termico. Si noti che ciò può richiedere fino a mezz'ora se il dispositivo viene conservato a temperature al di fuori dell'intervallo di temperature operative specificato.

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

Potenziali cause e soluzioni:

- Sostituire le batterie.

NOTA: utilizzare solo un sensore Max-550E approvato Maxtec come indicato nella sezione 10.0 relativa all'elenco delle parti di ricambio. Il sensore Max550E è dotato di un chip di autenticazione per garantire che il dispositivo di monitoraggio venga utilizzato con un sensore approvato.

NOTA: l'operatore deve essere di fronte al dispositivo e posizionato entro 4 metri per essere in grado di distinguere gli indicatori di allarme visivi. È possibile distinguere gli allarmi acustici a condizione che l'operatore sia nella stessa stanza e che il livello di rumore ambientale sia quello tipico di un ambiente clinico.

5.0 PULIZIA E DISINFEZIONE DI MAXBLEND LITE

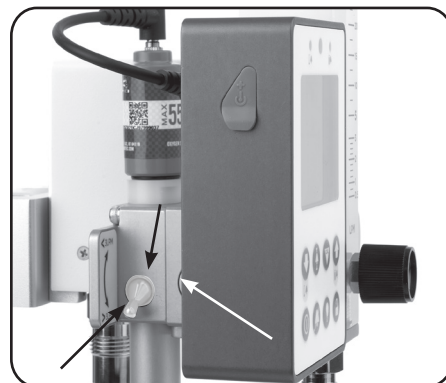
Le superfici esterne del dispositivo e dei suoi accessori possono essere pulite e disinfettate mediante l'uso del processo indicato in dettaglio di seguito. In condizioni di utilizzo normali, le superfici di rilevamento del sensore non devono essere contaminate. Se si sospetta che la faccia di rilevamento del sensore o le superfici interne del deviatore di flusso siano contaminate, tali elementi devono essere smaltiti e sostituiti. Conservare il dispositivo in un luogo pulito e asciutto quando non è in uso.

1. Verificare che il cassetto della batteria sia chiuso e che il sensore/deviatore siano inseriti nella porta relativa.
2. Utilizzando salviette monouso germicide Super Sani-Cloth (salviette detergenti/disinfettanti 2-in-1 di grado medicale) rimuovere ogni traccia visibile di contaminazione dalle superfici esterne del dispositivo e dei suoi accessori. Assicurarsi di controllare da vicino e di rimuovere eventuali contaminati presenti su giunzioni e rientranze del dispositivo in grado di trattenerli. Strofinare con una salvietta pulita in carta per rimuovere i residui e la carica batterica.
3. Dopo aver rimosso contaminante visibile, utilizzare una seconda salvietta germicide per bagnare completamente le superfici del dispositivo e degli accessori. Lasciare bagnato per 4 minuti. Se è il caso, utilizzare un'ulteriore salvietta per mantenere costantemente umide le superfici per 4 minuti.
4. Lasciare asciugare all'aria completamente.
5. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare che non presenti contaminazione visibile. Ripetere il processo di pulizia/disinfezione se è presente sporco visibile.

⊘ **NON** consentire al liquido o allo spruzzo di penetrare nel dispositivo.

⊘ **NON** spruzzare alcuna soluzione detergente direttamente sulla porta del sensore, sul dispositivo silenziatore dello sfiato o sulle aperture del segnalatore sonoro.

Assicurarsi di aver pulito e disinfettato accuratamente le aree indicate nelle immagini qui di seguito. Tali aree vengono toccate durante il normale utilizzo e possono contribuire alla contaminazione crociata se non vengono disinfettate in modo corretto.



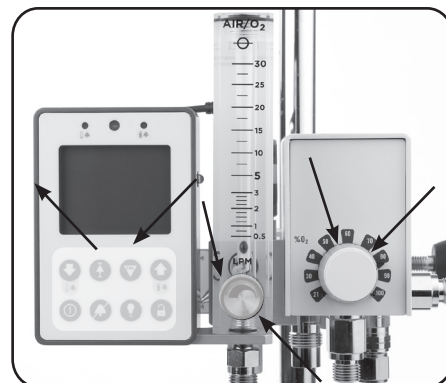
ATTENZIONE: Strofinare eccessivamente le etichette può renderle illeggibili.

⊘ **NON** immergere il dispositivo o il sensore in agenti decontaminanti liquidi.

⊘ **NON** utilizzare detergenti contenenti solventi aggressivi.

⊘ **NON** consentire che i liquidi detergenti entrino in contatto con la faccia del sensore poiché ciò potrebbe compromettere le letture del sensore.

⊘ **NON** tentare di sterilizzare il dispositivo con vapore, ossido di etilene o mediante radiazioni.



6.0 ASSISTENZA E MANUTENZIONE

6.1 Manutenzione

Prima di metterlo in servizio per l'uso clinico MAXBlend Lite, seguire le linee guida di verifica delle prestazioni elencate nella sezione 3 del presente manuale e tutte le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del miscelatore ossigeno/aria al quale l'unità MaxBlend Lite è collegata.

Quando si utilizza il dispositivo MaxBlend Lite con una sorgente di aria compressa di grado medicale, prima dell'uso si raccomanda di collegare un filtro/separatore di condensa all'ingresso aria del miscelatore aria/ossigeno. I contaminanti presenti nelle linee dell'aria dell'ospedale possono compromettere il funzionamento di MaxBlend Lite.

I componenti in elastomero, come gli O-ring, sono progettati per funzionare in modo soddisfacente per almeno due anni. Maxtec raccomanda che MaxBlend Lite venga sottoposto a revisione e manutenzione almeno ogni due anni.

Fare riferimento al manuale di istruzioni del miscelatore ossigeno/aria per qualsiasi istruzione relativa alla manutenzione.

La riparazione di questo dispositivo deve essere eseguita da un tecnico di assistenza certificato Maxtec, con esperienza nella riparazione del dispositivo.

6.2 Sostituzione del sensore O₂

Il sensore dell'ossigeno è progettato per funzionare per due anni in condizioni di utilizzo normale. Il sensore dell'ossigeno deve essere sostituito ogni volta che uno qualunque dei problemi elencati nella sezione 4.0 Risoluzione dei problemi indica che la sostituzione è necessaria.

1. Rimuovere il sensore dalla porta del dispositivo di monitoraggio.
2. Rimuovere il sensore dal cavo sensore.
3. Installare un sensore O₂ nuovo con deviatore di flusso e collegare il cavo del sensore.
4. Calibrare il sensore seguendo le istruzioni per la calibrazione riportate nella sezione 2.8.

7.0 GUIDA ALLE ABBREVIAZIONI

TERMINE	DESCRIZIONE
Aria/O ₂	Miscela di aria compressa e ossigeno
°C	Gradi Celsius
CGA	Compressed Gas Association
DISS	Diameter Indexed Safety System
°F	Gradi Fahrenheit
FiO ₂	Concentrazione frazionale dell'ossigeno inspirato
O ₂	Ossigeno
LPM	Litri al minuto
PSIG	Unità di pressione relativa espressa in libbre per pollice quadrato

8.0 SPECIFICHE

8.1 Specifiche dello strumento

NOTA: fare riferimento alle istruzioni per l'uso del particolare miscelatore utilizzato riguardo agli specifici requisiti di prestazione del miscelatore stesso

Peso (senza imballo)	0,95 kg (2,1 libbre)
Alimentazione elettrica	Quattro batterie alcaline AA, ciascuna da 1,5 V
Durata della batteria	5,000 ore (funzionamento continuo, senza allarmi)
Intervallo di misurazione dell'ossigeno	Da 0% a 100% di ossigeno
Risoluzione del display	0,1% di ossigeno
Intervallo di regolazione della concentrazione di O ₂	Da 21% a 100% di O ₂
Flusso di sfiato del sensore	0,1 LPM @ 50 PSIG (3,4 BAR)
Flusso di sfiato (interruttore acceso)	3 L/min per il miscelatore a basso flusso e 13 LPM per il miscelatore e alto flusso
Intervallo di flusso in uscita	opzione flussometro 3 LPM opzione flussometro 15 LPM opzione flussometro 30 LPM opzione flussometro 70 LPM
Stabilità del gas miscelato* Condizioni operative ambientali	±1% di ossigeno

Intervallo di temperatura operativa	Da 15 °C a 40 °C (da 59 °F a 104 °F)
Intervallo di umidità relativa	0-95%, senza condensazione
Intervallo di temperatura ambientale in condizioni di conservazione	Da 15 °C a 50 °C (da 5 °F a 122 °F)
Precisione del flussometro*	+/-10% del valore indicato oppure 0,5 LPM, a seconda di quale sia il valore maggiore, con la pressione di ingresso impostata su 50 PSIG (3,4 BAR).

*La concentrazione di ossigeno erogato rimane costante entro ±1% dal valore di impostazione a pressioni di ingresso costanti. Il valore visualizzato può variare con oscillazioni maggiori a causa della precisione del sensore, del periodo di servizio del sensore, delle condizioni ambientali e del periodo di tempo intercorso dall'ultima calibrazione del sensore.

**Posizionare il dispositivo in modo tale che i flussimetri siano in posizione verticale per garantirne la precisione.

8.2 Specifiche relative agli allarmi

Intervallo di allarme ossigeno basso	15%-99% (>1% al di sotto dell'allarme limite alto)
Intervallo di allarme ossigeno alto	16%-100% (>1% al di sopra dell'allarme limite alto) (conforme a IEC 60601-1-8 Allarmi acustici nelle apparecchiature medicali)

8.3 O₂ Specifiche relative al sensore

Precisione totale*	±3% del livello di ossigeno corrente sull'intero intervallo delle temperature di funzionamento
Precisione relativa alla misurazione dell'ossigeno	±1% di ossigeno
Linearità	±1% a temperatura e pressione costante
Errore nell'intervallo delle temperature di funzionamento	±3% di ossigeno, massimo
Tempo di risposta al 90% della lettura finale*	@ 25 °C (77 °F) ≤20 secondi
Intervallo temperatura di conservazione	Da 15 °C a 50 °C (da 5 °F a 122 °F)
Durata prevista	1,500,000 di ore O ₂ % (circa 2 anni di uso medio)

*La precisione del dispositivo di monitoraggio dell'ossigeno non è influenzata dalla pressione di ingresso del gas di alimentazione nel miscelatore; tuttavia pressioni al di sotto di 50 psig (3,4 BAR) possono determinare tempi di risposta più lunghi.

NOTA: tutte le specifiche sono basate sulle seguenti condizioni ambientali standard, salvo ove venga indicato altrimenti.

- Temperatura ambientale e del gas campione pari a 25 °C (77 °F)
- Pressione barometrica pari a 102 kPa (30 inHg)
- Umidità relativa ambientale pari al 50%
- Umidità relativa gas campione pari allo 0%

9.0 FATTORI CHE INFLUENZANO LA CALIBRAZIONE

9.1 Effetto della temperatura

Il dispositivo di monitoraggio di MAXBlend Lite manterrà la calibrazione ed eseguirà letture corrette nell'ambito di +/-3% se in condizioni di equilibrio termico entro l'intervallo delle temperature di funzionamento.

La precisione del dispositivo sarà migliore rispetto a +/-3% se il dispositivo viene fatto funzionare alla stessa temperatura alla quale è stato calibrato. Il dispositivo deve essere termicamente stabile quando viene calibrato ed è necessario attendere la stabilizzazione termica

in caso di variazioni di temperatura prima di poter ottenere una lettura accurata. Per questi motivi, si raccomanda quanto segue:

1. Attendere il tempo richiesto affinché il sensore si stabilizzi alla nuova temperatura ambientale.
2. Per ottenere i migliori risultati possibili, eseguire la calibrazione a una temperatura vicina a quella alla quale verrà eseguita l'analisi.

9.2 Effetto della pressione

Le variazioni della pressione barometrica possono influire sulla lettura dell'ossigeno. Una variazione pari all'1% della pressione barometrica causa un errore dell'1% della lettura effettiva (esempio: se la lettura è relativa a una miscela di ossigeno al 50% e la pressione barometrica cala da 30 kPa a 29 kPa, la lettura diminuirà a: $50\% \times (29/30) = 48,3\%$ Maxtec raccomanda la ricalibrazione dopo una variazione dell'altezza del punto di utilizzo di oltre 150 m (500 piedi).

9.3 Effetto dell'umidità

L'umidità presente nel gas campione influirà sulla lettura relativa all'ossigeno. Maxtec raccomanda che il gas erogato a MaxBlend Lite sia di grado medicale, puro e filtrato. Per ulteriori dettagli fare riferimento alla normativa ISO 7396-1.

9.4 Esposizione ai gas anestetici

Grazie alle caratteristiche chimiche uniche dei sensori dell'ossigeno in dotazione a MaxBlend Lite, non vi sono effetti significativi in relazione all'esposizione ai gas anestetici usati più comunemente; tuttavia, il dispositivo di monitoraggio non è progettato per l'esposizione a miscele di gas infiammabili (vedere l'AVVERTENZA a pagina II).

INTERFERENTE	VOLUME % SECCO	INTERFERENZA RELATIVA ALL'O ₂ %
Protossido di azoto	60%, bilanc. O ₂	<1,5%
Alotano	4%	<1,5%
Enflurano	5%	<1,5%
Isoflurano	5%	<1,5%
Elio	50%, bilanc. O ₂	<1,5%
Sevoflurano	5%	<1,5%
Desflurano	15%	<1,5%

NOTA: miscela di bilanciamento 30% O₂/70% N₂O, a meno che non sia specificato diversamente.

10.0 PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

DESCRIZIONE	CODICE PARTE
MAX550E Sensore ossigeno con/ deviatore di flusso	R140P02-001
DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI	
Cavo del sensore dell'ossigeno	R228P49
Staffa di montaggio per guida	R100P09
Staffa di montaggio per asta	R100P26
Staffa grande di montaggio a parete	RP05P09
Doppio tubo flessibile miscelatore da 10' (3 m) (DISS)	R129P01
Alimentatore elettrico approvato Maxtec	R230P10
Alimentatore elettrico approvato Maxtec, internazionale	R230P03

La riparazione di questo dispositivo deve essere eseguita da un tecnico di assistenza certificato Maxtec, con esperienza nella riparazione del dispositivo.

Il dispositivo da riparare deve essere inviato a:

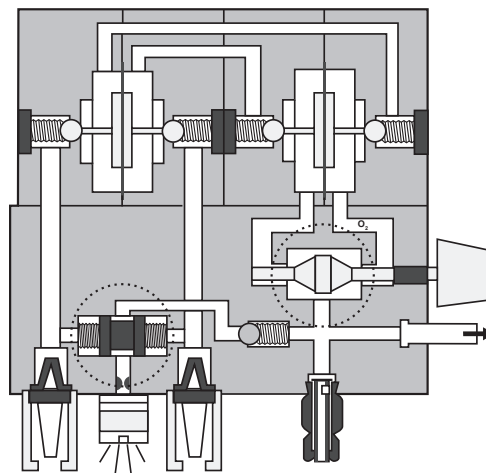
Maxtec Service Department

2305 South 1070 West
Salt Lake City, Ut 84119
1.800.748.5355

(includere il numero di autorizzazione al reso
(RMA) emesso dal servizio di assistenza clienti)

11.0 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

11.1 Diagramma operativo



11.2 Procedura di miscelazione

MaxBlend Lite fa conto su un comune miscelatore aria/ossigeno per l'operazione di miscelazione. Il diagramma sopra descrive la funzione di un comune miscelatore. I miscelatori utilizzano tipicamente due fonti di gas a 50 PSIG (3,4 BAR). Le due sorgenti di gas entrano nel dispositivo attraverso i connettori di ingresso dell'aria e dell'ossigeno situati nella parte inferiore del miscelatore. Ogni connettore d'ingresso include un filtro per particolato. Una volta passato per i filtri, ciascun gas passa attraverso una valvola di non ritorno a becco d'anatra, che evita il potenziale flusso di gas inverso dai sistemi di alimentazione aria od ossigeno.

I due gas passano quindi attraverso un regolatore di bilanciamento. Lo scopo di questo regolatore è di bilanciare le pressioni operative delle sorgenti di aria e ossigeno. Una volta eseguito il bilanciamento di queste pressioni, i gas vengono proporzionati secondo la concentrazione di ossigeno selezionata sulla manopola di selezione della concentrazione dell'ossigeno. La manopola della concentrazione dell'ossigeno consente al medico di selezionare una concentrazione di ossigeno desiderata dal 21% al 100% di O₂. A partire da questo punto, il gas miscelato si sposta verso la porta di uscita.

11.3 Uscita gas

MAXBlend Lite è dotato di una presa di gas sul fondo del flussometro acrilico. Il miscelatore può avere una o più prese di gas supplementari. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del miscelatore per i dettagli sull'uso del miscelatore e delle relative porte di uscita ausiliarie.

Indipendentemente dal fatto che l'uscita presenti o meno un dispositivo collegato, una quantità minima di gas, pari a 0,1 LPM, fuoriesce dalla porta del sensore di MaxBlend Lite sul lato sinistro del miscelatore. Da questo flusso di sfianto il gas viene analizzato dal sensore dell'ossigeno. In aggiunta, è previsto un interruttore che consente all'utilizzatore di attivare uno sfianto di gas aggiuntivo che garantisce che il miscelatore presenti un flusso sufficiente per un funzionamento accurato quando il flusso totale erogato al paziente è al di sotto di una determinata soglia minima. Per un miscelatore a basso flusso, questo flusso di sfianto aggiuntivo deve essere attivato se il flusso totale erogato al paziente è minore di 3 LPM.

Per un miscelatore ad alto flusso, questo flusso di sfianto aggiuntivo deve essere attivato se il flusso totale erogato al paziente è minore di 15 LPM. Per flussi erogati maggiori di questi limiti, il dispositivo di attivazione/disattivazione dello sfianto può essere disattivato per risparmiare l'ossigeno.

ATTENZIONE: come evidenziato sopra, la mancata attivazione del miscelatore può causare l'erogazione da parte del miscelatore di concentrazioni di ossigeno imprecise. Tuttavia, the MaxBlend Lite visualizzerà sempre la concentrazione attualmente erogata.

11.4 Funzione allarme/bypass

MaxBlend Lite fa conto su un miscelatore aria/ossigeno per la funzione di allarme/bypass. I comuni miscelatori hanno un allarme di pressione differenziale che innesca un allarme acustico se le pressioni della sorgente di gas differiscono di 20 PSI (1,3 BAR) (nominale) o più oppure in caso di interruzione dell'alimentazione di gas di una delle sorgenti di gas. Questo allarme viene generato da un dispositivo di allarme a contatto magnetico reed situato in un tappo collocato nella parte inferiore del miscelatore.

Lo scopo principale dell'allarme consiste nell'allertare per mezzo di un segnale acustico l'operatore nell'ipotesi di un calo eccessivo di pressione o esaurimento di uno dei due gas. Nel caso entrambe le pressioni relative al gas dovessero aumentare o diminuire contemporaneamente, non si attiverà alcun allarme. Se la pressione di uno dei gas cala, la pressione di uscita scende in misura analoga, in quanto i gas miscelati vengono sempre bilanciati in base alla sorgente di gas alla pressione più bassa.

La funzione di bypass del gas funziona insieme all'allarme. Una volta attivato l'allarme di pressione, la funzione di bypass si attiva e il gas con la pressione più alta fluisce direttamente verso la porta di uscita, bypassando la funzione di miscelazione del miscelatore. La concentrazione di ossigeno che fuoriesce dal miscelatore corrisponde a quella del gas a maggiore pressione. Il miscelatore in modalità di allarme/bypass eroga l'ossigeno (100%) o l'aria medica (21%) fino a quando il differenziale di pressione non è stato riportato intorno a 6 PSI o meno (0,4 BAR). Se il miscelatore è impostato per un'erogazione al 21% e la pressione della sorgente di ossigeno si riduce in misura tale da determinare una pressione differenziale di 20 PSI (1,3 BAR), l'unità non attiva l'allarme perché continua a erogare una concentrazione del 21%, conformemente all'impostazione.

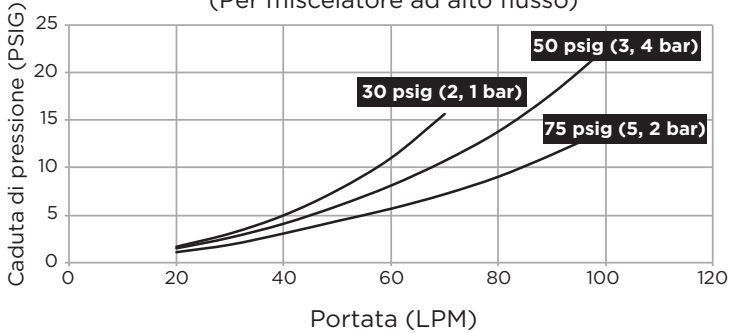
Se l'impostazione viene leggermente spostata dal valore del 21%, si attiva l'allarme relativo al differenziale di pressione. In maniera analoga, se MaxBlend Lite è impostato per una erogazione del 100% e la pressione della sorgente di aria si riduce o si esaurisce, l'unità non attiva l'allarme e continua a erogare la concentrazione del 100%.

12.0 CARATTERISTICHE DEL FLUSSO

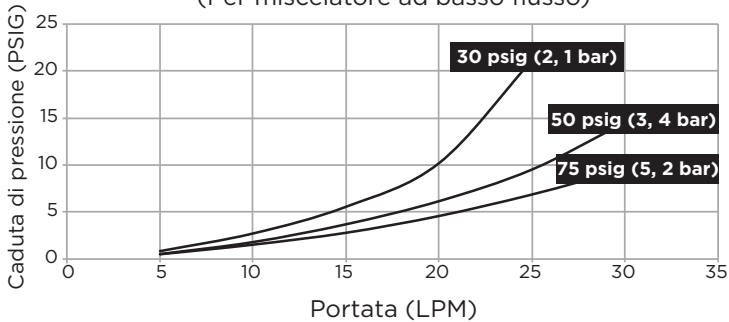
Le seguenti caratteristiche di flusso sono basate sull'uso con un miscelatore tipico. La pressione di uscita del miscelatore diminuisce all'aumentare della portata totale. La portata totale corrisponde alla misura del flusso totale da tutte le porte di uscita. Il grafico qui di seguito indica la diminuzione di pressione tipica che si verifica sia per i modelli a basso flusso sia per i modelli ad alto flusso in corrispondenza di 3 impostazioni di pressione di ingresso; 30 PSIG (2,07 BAR), 50 PSIG (3,45 BAR) e 75 PSIG (5,17 BAR).

Il flussometro acrilico fissato al lato sinistro di MAXBlend Lite è stato compensato rispetto alla pressione per adattarlo alla perdita di pressione attraverso il miscelatore per ciascun valore di portata, utilizzando una pressione di ingresso di 50 PSIG (3,4 BAR).

Portata rispetto a caduta di pressione
(Per miscelatore ad alto flusso)



Portata rispetto a caduta di pressione
(Per miscelatore ad basso flusso)



13.0 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Le informazioni contenute in questa sezione (come le distanze di separazione) sono scritte in genere in modo specifico per il dispositivo di monitoraggio MaxBlend Lite. I numeri forniti non garantiranno un funzionamento impeccabile, ma dovrebbero fornire ragionevoli garanzie in merito. Queste informazioni potrebbero non essere applicabili ad altre apparecchiature elettromedicali; le apparecchiature più datate possono essere particolarmente sensibili alle interferenze.

NOTA: Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite nel presente documento e nel resto delle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.

I cavi e gli accessori non specificati nelle istruzioni per l'uso non sono autorizzati. L'uso di altri cavi e/o accessori può influire negativamente sulla sicurezza, sulle prestazioni e sulla compatibilità elettromagnetica (aumento delle emissioni e riduzione dell'immunità).

Occorre prestare attenzione se l'apparecchiatura viene utilizzata in configurazioni adiacenti o impilate con altre apparecchiature; se l'uso adiacente o impilato è inevitabile, l'apparecchiatura deve essere osservata per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1	Il dispositivo MaxBlend Lite utilizza energia RF solo per le rispettive funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Classificazione delle emissioni CISPR	Classe A	Il dispositivo MaxBlend Lite è adatto per essere usato in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e in quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione a edifici utilizzati per scopi domestici. NOTA: Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (Classe A CISPR 11). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la Classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. È possibile che l'utente debba adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'attrezzatura.
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Fluttuazioni di tensione	Conforme	

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601-1-2: (4ª EDIZIONE)		AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
	Ambiente professionale per strutture sanitarie	Ambiente sanitario domestico	
Scariche elettrostatiche, ESD (IEC 61000-4-2)	Scariche a contatto: ±8 kV Scariche in aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere mantenuta a livelli per ridurre la carica elettrostatica a livelli adeguati. La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Le apparecchiature che emettono livelli elevati di campi magnetici della linea di alimentazione (superiori a 30 A/m) devono essere mantenute a distanza per ridurre la probabilità di interferenze. Se l'utente richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, assicurarsi che le batterie siano installate e cariche. Assicurarsi che la durata della batteria superi le interruzioni di corrente anticipate più lunghe o fornire una fonte di continuità aggiuntiva.
Transitori/scoppi elettrici veloci (IEC 61000-4-4)	Linee di alimentazione: ±2 kV Linee di ingresso/uscita più lunghe: ±1 kV		
Sovratensioni su linee CA di rete (IEC 61000-4-5)	Modalità comune: ±2 kV Modalità differenziale: ±1 kV		
Campi magnetici a frequenza di rete (3 A/m) da 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz o 60 Hz		
Variazioni e brevi interruzioni di tensione sulle linee di ingresso CA dell'alimentazione (IEC 61000-4-11)	Variazione >95%, 0,5 periodi Variazione del 60%, 5 periodi Variazione del 30%, 25 periodi Variazione >95%, 5 secondi		

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e le apparecchiature

CON POTENZA DI USCITA MASSIMA NOMINALE DEL TRASMETTITORE W	Distanza di separazione in base alla frequenza dei trasmettitori in metri		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	Da 80 kHz a 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3/\sqrt{P}$ √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente e l'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601-2: 2014 (4ª EDIZIONE)		AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
	Ambiente professionale per strutture sanitarie	Ambiente sanitario domestico	
RF condotta accoppiata a linee (IEC 61000-4-6)	3V (da 0,15 a 80 MHz) 6V (bande ISM)	3V (da 0,15 a 80 MHz) 6V (bande ISM e amatoriali)	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, inclusi i cavi, non devono essere usate ad una distanza da qualsiasi parte del prodotto che sia minore della distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, come indicato di seguito. Distanza di separazione consigliata: $d=1,2/\sqrt{P}$ $d=1,2/\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 MHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m). Le forze di campo provenienti dai trasmettitori RF fissi, così come determinate da una verifica elettromagnetica in situ, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza b . È possibile che si verifichino interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: 
Immunità a RF irradiata (IEC 61000-4-3)	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% a 1 KHz Modulazione AM	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% a 1 KHz Modulazione AM	

Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese tra 6.765 MHz e 6.795 MHz; tra 13.553 MHz e 13.567 MHz; tra 26,957 MHz e 27,283 MHz e tra 40,66 MHz e 40,70 MHz.

Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonici (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si raccomanda di eseguire un'indagine elettromagnetica in situ. Se la forza di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il prodotto supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, verificare che il prodotto funzioni normalmente. In caso di funzionamento anormale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o un riposizionamento del prodotto.

This page intentionally left blank



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