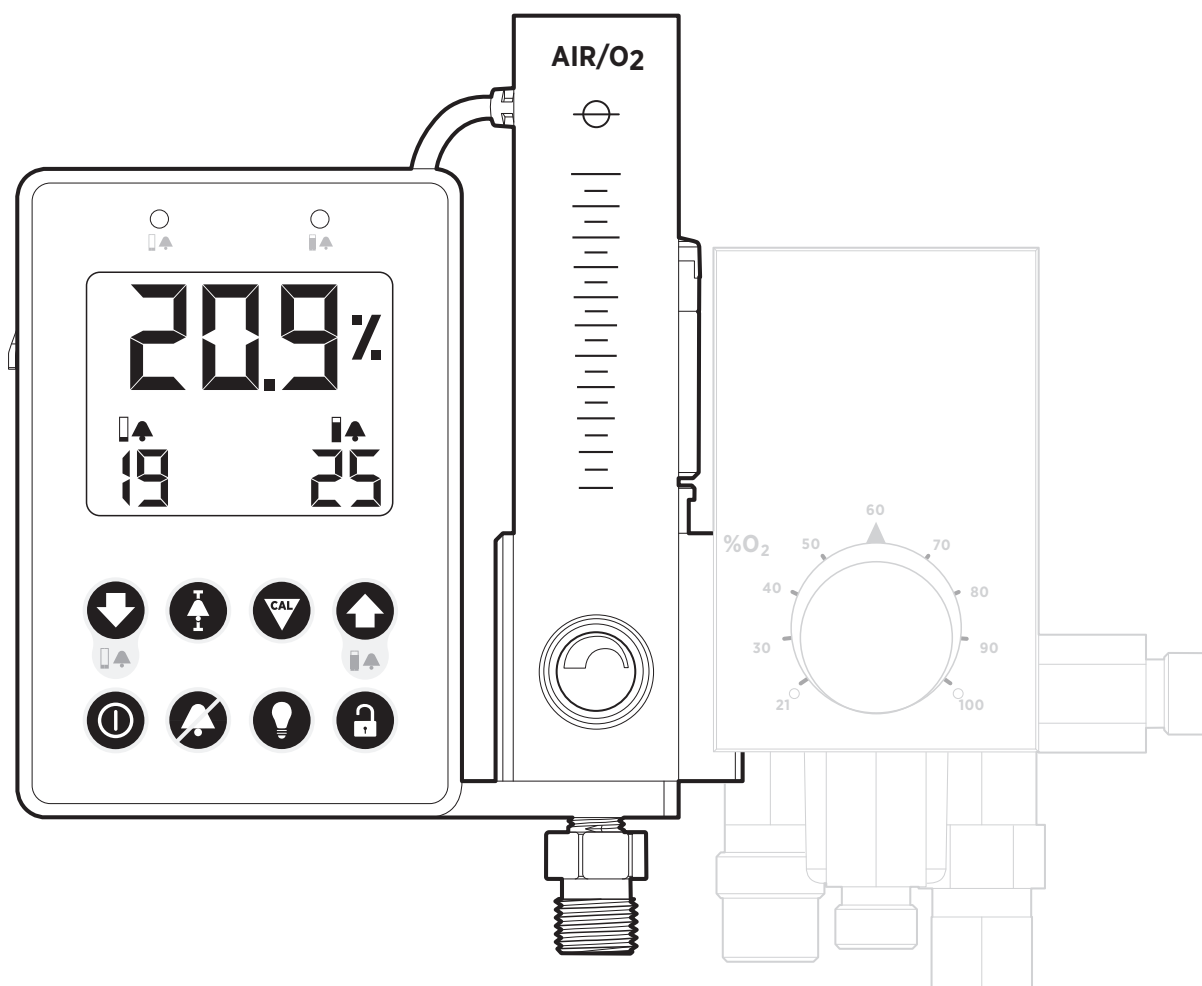




MaxBlendTM Lite

LOW FLOW / HIGH FLOW

EN	Instructions for Use 2	NL	Gebruiksaanwijzingen . . . 50
FR	Instructions d'utilisation . 18	IT	Istruzioni per l'uso 66
DE	Bedienungsanleitung . . . 34	ES	Instrucciones de uso . . . 82





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

phone: (800) 748.5355
fax: (801) 973.6090
email: sales@maxtec.com
web: www.maxtec.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



ETL CLASSIFIED



Conforms to:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STDS 60601-
1-6, 60601-1-8 & 62366
Certified to:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

NOTE: The latest edition of this operating manual can be downloaded from our website at www.maxtec.com

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

CLASSIFICATION

Protection class: II, Type B
Protection against water: IPX1
Mode of operation: Continuous
Sterilization: See section 5.0
Safety of application in the presence of a flammable anesthetic mixture: See section 9.4
Power specification: 7.5V(MAX) 1.9W/250mA(MAX)

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



Product Disposal Instructions:

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

WARRANTY

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

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

EMC Notice

This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy. If not installed and used in accordance with the instructions in this manual, electromagnetic interference may result.

The equipment has been tested and found to comply with the limits set forth in IEC 60601-1-2 for medical products. These limits provide reasonable protection against electromagnetic interference when operated in the intended use environments described in this manual.

MR MRI Notice

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

WARNINGS

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

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

- ◆ **ALWAYS** confirm prescribed flow before administering to patient and monitor flow on a frequent basis.
- ✗ **DO NOT** operate the MaxBlend Lite unless qualified personnel are in attendance to promptly respond to alarms, inoperative conditions, or sudden malfunctions. Patients on life-support equipment should be visually monitored at all times.
- ✗ **DO NOT** ignore audible alarms of the MaxBlend Lite. Alarms indicate conditions that require your immediate attention.
- ✗ **DO NOT** use parts, accessories, or options that have not been authorized for use with the MaxBlend Lite. Using unauthorized parts, accessories, or options may be harmful to the patient or damage the MaxBlend Lite.
- ◆ Check all audible and visual alarms periodically to ensure they are operating properly. If an alarm fails to activate, contact your Maxtec Certified Service Technician.
- ✗ **DO NOT** operate the MaxBlend Lite with the monitor powered off or without setting the adjustable alarms. All adjustable alarms must be set to ensure safe operation.
- ✗ **DO NOT** steam autoclave or otherwise subject the MaxBlend Lite to temperatures above 122°F (50°C).
- ✗ **DO NOT** tape, obstruct or remove the alarm during clinical use.
- ✗ **DO NOT** occlude the sensor port on the side of the MaxBlend Lite.
- ✗ **DO NOT** use if damaged.
- ◆ An air inlet/water filter is recommended for use with the MaxBlend Lite. See section 6.1.
- ◆ If the MaxBlend Lite does not function as described in section 2, contact your Maxtec distributor or Maxtec Certified Service Technician.

❌ **DO NOT** use the MaxBlend Lite until correct performance has been verified. See section 3.0.

- ◆ If a condition is detected that could possibly prevent the monitor from continuing to operate safely, it will sound an alarm. If at any time, E0x (i.e. E02, E04, etc.) appears on the LCD, refer to section 4.0 or contact a Maxtec Certified Service Technician.
- ◆ All service should be referred to a Maxtec Certified Service Technician.
- ◆ Maxtec recommends that the MaxBlend Lite be serviced by Maxtec every three years, or if a leak or other performance problem is suspected.
- ◆ If the MaxBlend Lite is dropped, follow the procedures outlined in section 3.0 for a performance check before reusing the device.
- ◆ Always remove the batteries to protect the unit from potential leaky battery damage when the unit is going to be stored (not in use for more than 30 days).
- ◆ Always replace batteries with recognized name brand AA alkaline batteries.
- ◆ The MaxBlend Lite has the ability to set the low oxygen alarm below 18% and can be set as low as 15% (see section 2.3 on setting alarms). This is in accordance with ISO 80601-2-55.

DO NOT use lubricants on the MaxBlend Lite.

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

- ◆ The sensor bleed continuously bleeds to atmosphere at the oxygen concentration setting of the blender control knob. Bleeding oxygen into any closed area could increase the risk of fire or explosion. ❌ **DO NOT** operate this device in the presence of any flame or source of ignition; or when using equipment such as electrosurgical equipment or defibrillators.
- ◆ To avoid explosion, ❌ **DO NOT** operate the MaxBlend Lite in the presence of flammable anesthetics or in an atmosphere of explosive gases. Operating the MaxBlend Lite in flammable or explosive atmospheres may result in fire or explosion.
- ◆ Galvanic O₂ sensor electrolyte gel is acidic and may cause skin or eye irritation and/or burns. Take care when handling or replacing exhausted or damaged disposable O₂ sensors. Be sure to dispose of expired sensors in accordance with hospital and/or governmental regulations (O₂ Sensor SDS available upon request from Maxtec).
- ❌ **DO NOT** use or store oils, greases, organic lubricants or any combustible materials on or near this device.
- ❌ **DO NOT** gas sterilize the MaxBlend Lite
- ❌ **DO NOT** smoke in an area where oxygen is being used.

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

- ❌ **DO NOT** store the MaxBlend Lite in hot areas for prolonged periods of time. Temperatures above 80°F (27°C) can shorten battery life.
- ◆ To minimize the potential for electrostatic shock, do not use antistatic or electrically conductive hoses with the MaxBlend Lite.
- ❌ **DO NOT** clean or dry the MaxBlend Lite with a high pressure air gun. Applying high pressure air to the MaxBlend Lite may damage components and render the system inoperable.
- ❌ **DO NOT** over clean the MaxBlend Lite. Repeated use of a cleaning agent can cause residue buildup on critical components. Excessive residue buildup can affect the MaxBlend Lite's performance.
- ◆ When cleaning the MaxBlend Lite: ❌ **DO NOT** use harsh abrasives. ❌ **DO NOT** immerse the MaxBlend Lite in liquid sterilizing agents or liquids of any kind. ❌ **DO NOT** spray cleaning solution directly onto the front panel, sensor port, bleed muffler or buzzer opening. ❌ **DO NOT** allow cleaning solution to pool on the front panel, sensor port or bleed muffler.
- ❌ **DO NOT** sterilize the MaxBlend Lite. Standard sterilization techniques may damage the blender.

- ◆ If the MaxBlend Lite does not function as outlined in section 2.0, contact a Maxtec trained service technician or Maxtec for service.

❌ **DO NOT** attempt to clean the MaxBlend Lite using agents or methods other than those specified in the cleaning section of this document.

- ◆ Dropping or severely jarring the sensor after calibration may shift the calibration point enough to require recalibration.
- ◆ Always operate the MaxBlend Lite with clean, dry medical grade gases. Contaminants or moisture can cause defective operation. Oxygen should have a minimum dewpoint of -80°F (-62°C) or moisture content less than 7.9 PPM (0.0059mg/L). Oxygen "purity" should be at least 99.0% and air used should be medical grade. Water vapor content must not exceed a dew point of 5°F (-15°C) below the lowest ambient temperature to which the delivery system is exposed. Particulate content must not exceed that which would be found immediately downstream of a 15 micron absolute filter. Refer to CGA commodity specifications G-4.3 and G7.1 for more information. Water vapor content of medical air or O₂ supply to the blender must not exceed 5.63 x 10³ milligrams H₂O per cubic meter of non-condensable gas.

❌ **DO NOT** disassemble the MaxBlend Lite. All service should be performed by a Maxtec Certified Service Technician.

- ◆ Be sure the MaxBlend Lite is securely mounted. This device is usually mounted to a hospital rail system or an infusion stand. Dropping the device may cause injury or device damage.
- ◆ The oxygen sensors contain a weak acidic solution encapsulated in a plastic housing. Under normal operating conditions the solution (electrolyte) is never exposed.

❌ **DO NOT** use the oxygen sensor if it appears to be damaged or is leaking.

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

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

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

TABLE OF CONTENTS

CLASSIFICATION	2	4.0 TROUBLESHOOTING	11
WARRANTY	2	5.0 CLEANING AND DISINFECTING THE MAXBLEND LITE	12
WARNINGS 	2	6.0 SERVICE AND MAINTENANCE.....	12
1.0 INTRODUCTION.....	5	6.1 Maintenance.....	12
1.1 Indication for Use	5	6.2 Replacing O ₂ Sensor	13
1.2 MAX-550E Oxygen Sensor.....	5	7.0 ABBREVIATION GUIDE	13
1.3 Symbol Guide	5	8.0 SPECIFICATIONS	13
1.4 Component Identification.....	6	8.1 Instrument Specifications	13
1.5 Side Views	7	8.2 Alarm Specifications	13
1.6 Essential Device Performance	7	8.3 O ₂ Sensor Specifications	13
1.7 What You Will Need to Operate the Blender.....	7	9.0 FACTORS INFLUENCING CALIBRATION ...	13
2.0 OPERATING PROCEDURES	7	9.1 Temperature Effect.....	13
2.1 Setup and Installation	7	9.2 Pressure Effect	14
2.1.1 MaxBlend Lite Compatibility:.....	7	9.3 Humidity Effect	14
2.1.2 Sensor Installation	8	9.4 Exposure to Anesthetic Gases	14
2.1.3 Battery Installation	8	10.0 SPARE PARTS AND ACCESSORIES.....	14
2.1.4 MaxBlend Lite Installation.....	8	11.0 THEORY OF OPERATION	14
2.2 Monitoring	9	11.1 Operational Diagram	14
2.3 Flowmeter Operation.....	9	11.2 Mixing Operation.....	14
2.4 Alarm Setting Procedure.....	9	11.3 Gas Outlet.....	14
2.4.1 Low Alarm Setting	9	11.4 Alarm/Bypass Function	15
2.4.2 High Alarm Setting	9	12.0 FLOW CHARACTERISTICS	15
2.4.3 Smart Alarm Mode.....	9	13.0 ELECTROMAGNETIC COMPATABILITY	15
2.5 Alarm Conditions and Priorities.....	9		
2.6 Backlight Operation	10		
2.7 External Power Supply Operation	10		
2.8 Calibration Procedures	10		
2.8.1 Calibration to 100% Oxygen.....	10		
2.8.2 Calibration to Room Air	10		
3.0 PERFORMANCE CHECK	10		
3.1 Blender Safety Check.....	11		
3.2 Monitor Alarm Testing	11		

1.0 INTRODUCTION

The MaxBlend Lite is an accessory to an air/oxygen blender, which incorporates the use of a battery powered oxygen monitor and flowmeter. A blender provides precise mixing of medical grade air and oxygen, while the monitor measures the oxygen concentrations from the blender's outlet and displays these measured concentrations on a digital display. The monitor also provides adjustable high and low alarm limits which, when exceeded, activate an audible and visual alarm. An integrated flowmeter enables precise flow control of the delivered gas mixture.

1.1 Indication for Use

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

1.3 Symbol Guide

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

	ON/OFF Key		Silent Key		Backlight Key		Unlock Key
	Smart Alarm Key		CAL (Calibration Key)		Sleep Mode Indicator		High Alarm Indicator
	Low Alarm Indicator		Calibration Reminder		Smart Alarm Mode Indicator		Alarm Silence Indicator
	Below 18% Alarm Indicator		Low Battery Indicator		DOWN (Low Alarm Key)		UP (High Alarm Key)
	Do Not		Use No Oil		Caution		Warning
	Corrosive		Manufacturer		Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician.		Type B Applied Parts
	Attention, consult accompanying documents		IPX2 Ingress Protection Rating		LPM Liters Per Minute		%O ₂ Oxygen Percent
	Catalog Number		Serial Number		Authorized Representative in the European Community		AIR/O ₂ Oxygen Enriched Air
	Inlet		Outlet		Read Flow at Center of Ball		Direct Current
	Do not throw away. Follow local guidelines for disposal		Meets ETL standards		Storage Temperature Range		MR Unsafe
	Date of Manufacture		Medical Device		Unique Device Identifier		Responsible Person in the UK

1.2 MAX-550E Oxygen Sensor

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

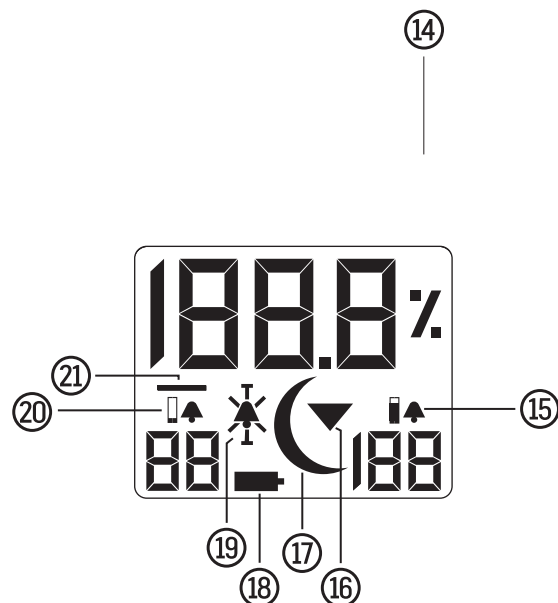
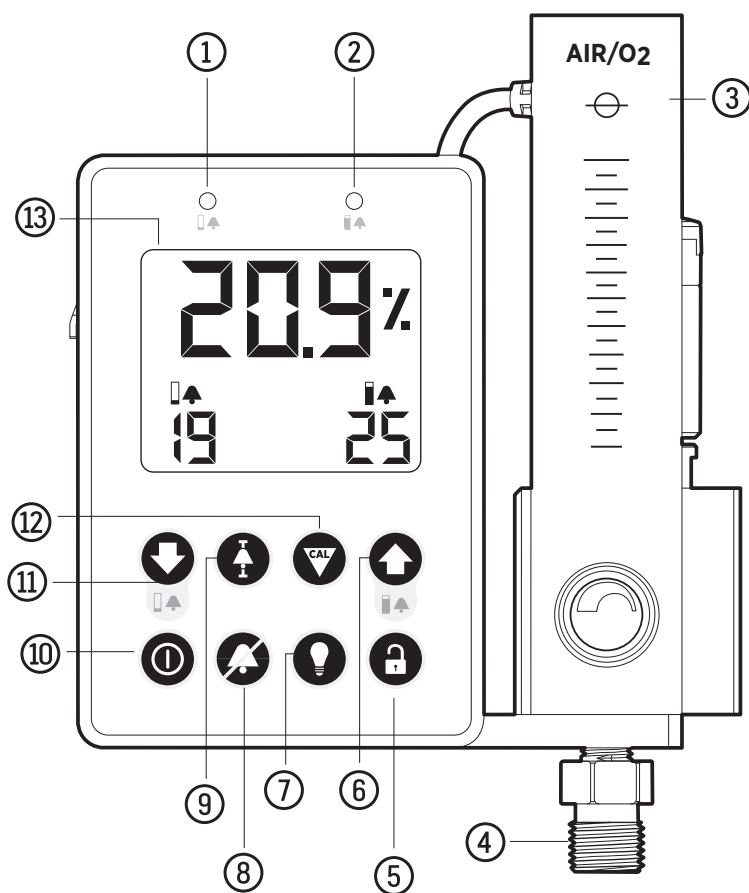
⚠ CAUTION: The MAX-550E oxygen sensor is a sealed device containing a mild acid electrolyte and lead (Pb). These materials are hazardous waste constituents and should be disposed of properly, or returned to Maxtec for proper disposal or recovery.

⚠ CAUTION: Dropping or severely jarring the sensor after calibration may shift the calibration point enough to require re-calibration.

POWER SUPPLY SYMBOL GUIDE

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

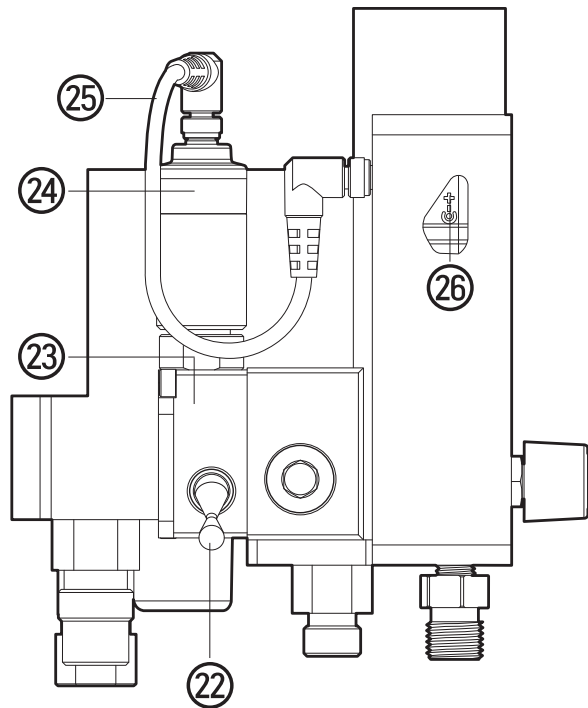
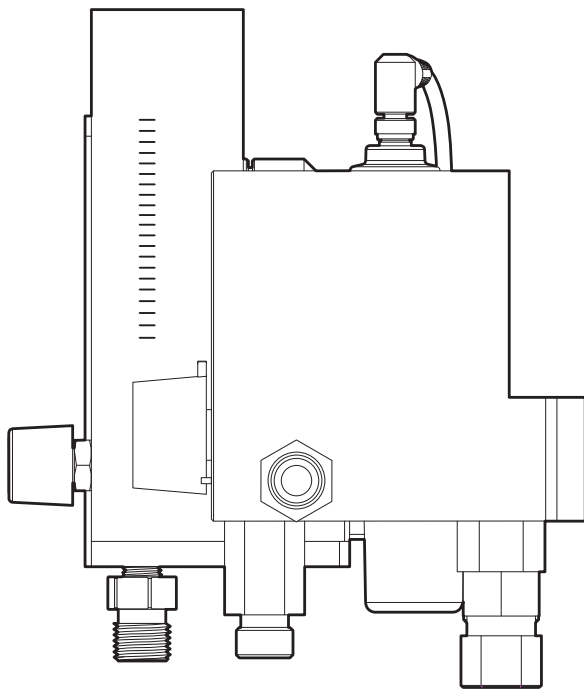
	Two means of patient protection (double insulated)		Conforms to EU requirements. Combined UL / CSA Mark		For use in dry indoor locations.		Combined UL / CSA Mark
--	--	--	---	--	----------------------------------	--	------------------------



1.4 Component Identification

- ① **LOW ALARM LED**—In a low alarm condition, the "LOW ALARM" LED will flash twice a second, accompanied by the audio buzzer.
- ② **HIGH ALARM LED**—In a high alarm condition, the "HIGH ALARM" LED will flash twice a second accompanied by the audio buzzer.
- ③ **OXYGEN FLOWMETER** —Measures the flow of mixed gas exiting the flowmeter outlet.
- ④ **FLOWMETER OUTLET**—A fitting for connection to the patient delivery tubing.
- ⑤ **UNLOCK KEY** —The unlock key is used to unlock and lock the instrument. Flow Control Knob—The flow control knob controls the flow of gas exiting the flowmeter.
- ⑥ **UP (ALARM HIGH) KEY** —The up key is used in setting the high FiO₂ alarm limit. The device must be in the unlocked state for the key to operate. See section 2.4.2 for instructions on setting the high FiO₂ alarm limit.
- ⑦ **BACKLIGHT KEY** —The backlight key will manually activate the backlight for 30 seconds. See section 2.6 for more information on backlighting operation.
- ⑧ **SILENT KEY** —In an alarm condition, pressing the SILENT key will deactivate the audio alarm for 2 minutes.
- ⑨ **SMART ALARM KEY** —The Smart Alarm key is used to help set the High-Low Alarm window quickly. See section 2.4.3 for instructions on using the Smart Alarm setting.
- ⑩ **ON/OFF KEY** —This key is used to turn the device on or off. To turn the device OFF, the button must be held while a rapid 3-2-1 countdown takes place to prevent accidental power-off.

- ⑪ **DOWN (ALARM LOW) KEY** —The down key is used in setting the low FiO₂ alarm limit. The device must be in the unlocked state for the key to operate. See section 2.4.1 for instructions on setting the low FiO₂ alarm limit.
- ⑫ **CALIBRATION KEY** —This key is used to calibrate the device. The device must be in the unlocked state for the key to operate. See section 2.8 for instructions on calibrating.
- ⑬ **3 1/2-DIGIT DISPLAY**—The 3 1/2 digit liquid crystal display (LCD) provides direct readout of oxygen concentrations. The digits also display error codes, alarm set modes and calibration codes as necessary.
- ⑭ **% SYMBOL**—The "%" sign is located to the right of the concentration number and is present during normal operation.
- ⑮ **HIGH ALARM INDICATOR** —The high alarm setting is displayed at all times just below the "HIGH" icon on the LCD readout. The indicated value represents the oxygen percentage at which the high alarm will be activated.
- ⑯ **CALIBRATION REMINDER**—The calibration reminder symbol is located at the bottom of the display. This symbol will be lighted after one week has elapsed from the previous calibration.
- ⑰ **SLEEP MODE INDICATOR** —The sleep mode indicator is used to help with battery consumption.
- ⑱ **LOW BATTERY INDICATOR** —The low battery indicator is located at the middle of the display and is only activated when the voltage on the batteries is below a normal operating level.



- ①⑨ **ALARM SILENCE/SMART ALARM INDICATOR**—When the Silent key  is pressed the indicator will display with cross bars  to alert condition. When  Smart Alarm key is pressed the indicator will display with T-bars to alert condition.
- ②⑩ **LOW ALARM INDICATOR**—The low alarm setting is displayed at all times just below the "LOW" icon on the LCD readout. The indicated value represents the oxygen percentage at which the low alarm will be activated.
- ②⑪ **<18% ALARM INDICATOR**—The <18% alarm indicator is located above the Low Alarm Indicator digits. When the low alarm setting is set below <18%, the indicator will flash each second to alert the operator of this special condition. See section 2.4.1 for setting this low alarm condition.

1.5 Side Views

- ②② **BLEED TOGGLE SWITCH**—Turns on the auxiliary bleed. The bleed must be turned on whenever the total flow delivered to the patient is less than 15 LPM for high flow blender, or less than 3 LPM for low flow blender.
- ②③ **O₂ SENSOR PORT**—A sampling port for the oxygen sensor. It allows mixed gas from the blender to flow over the sensor membrane.
- ②④ **SENSOR WITH DIVERTER**—The sensor with flow diverter is designed to fit into a port behind the flow meter.
- ②⑤ **SENSOR CABLE**—The cable connects the MaxBlend Lite, to the MAX-550E Sensor.
- ②⑥ **EXTERNAL POWER SUPPLY PORT**—The port provides connection for the external power adapter. See section 2.7 for more information on the power supply.

1.6 Essential Device Performance

Essential performance are the operating characteristics of the device, without which would result in an unacceptable risk. The following items are considered essential performance:

- Oxygen measurement accuracy
- Operation of visible and audible alarms
- Operation of blender bypass
- Operation of reverse gas flow protection

1.7 What You Will Need to Operate the Blender

All operator-detachable inlet pressure hoses supplied with the gas mixer.

Pressurized Oxygen: The compressed oxygen source must provide clean, dry, medical grade oxygen at the pressure specified in the air/oxygen blender's instructions for use. This pressure is typically 30 to 75 PSIG (2.0 to 5.2 BAR).

Pressurized Air: The compressed air source must provide clean, dry, medical grade air at the pressure specified in the air-oxygen blender's instructions for use. This pressure is typically 30 to 75 PSIG (2.0 to 5.2 BAR).

2.0 OPERATING PROCEDURES

2.1 Setup and Installation

2.1.1 MaxBlend Lite Compatibility:

This section details the characteristics required of oxygen/air blenders to be compatible with the MaxBlend Lite. All medical oxygen air blenders have similar performance requirements in order to comply with international standards (ISO11195 Gas mixers for medical use—Stand-alone gas mixers). However, the physical shape of the blender varies from model to model. The following requirements detail the blender requirements necessary for compatibility with the MaxBlend Lite. If you are unsure if your blender meets these requirements, please contact Maxtec's service department for assistance.

Blender compatibility requirements:

1. The blender must comply with ISO11195.
2. For optimal flowmeter accuracy, the blender must be capable of operating with inlet pressures set to 50 psi (3.45 bar).
3. The blender must have a primary outlet port on the left hand side of the blender with dimensions as shown in Figure 1.

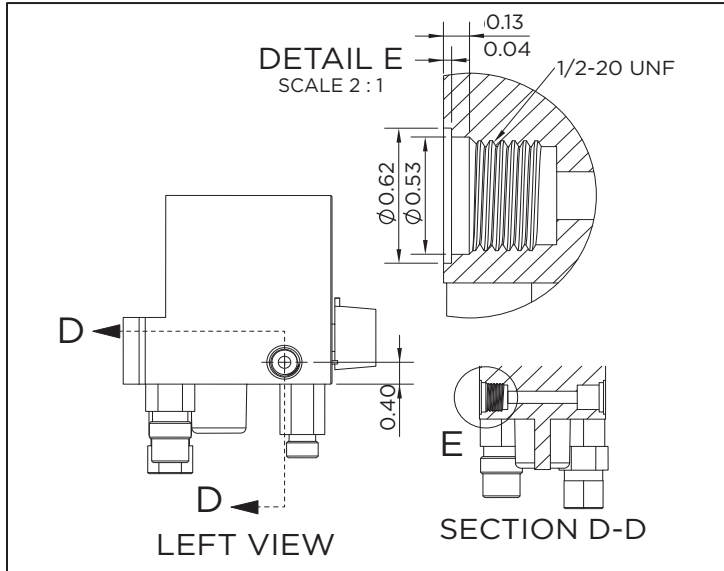


Figure 1: Blender Port Detail

2.1.2 Sensor Installation

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

2.1.3 Battery Installation

All MaxBlend Lite units are powered by four, AA, alkaline batteries (4 x 1.5 Volts) and are shipped without the batteries installed. The battery compartment is accessible from the back side of the unit. Batteries should be changed by service personnel. Use only brand name batteries. Replace with four AA batteries and insert per orientation marked inside the battery box.

To install the batteries:

Open the battery door by pressing down on the door latch as shown in the figure below. Remove the battery door completely from the MaxBlend Lite. Install four new, AA, alkaline batteries in the unit, observing the orientation shown on the plastic behind the batteries. Slide the door back in place in the reverse order that it was removed. Press in on the door until it latches into place.

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

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



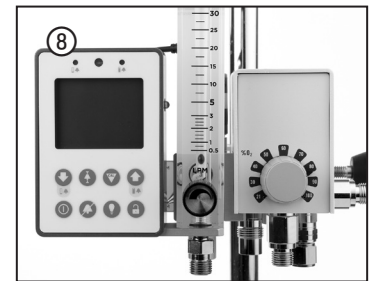
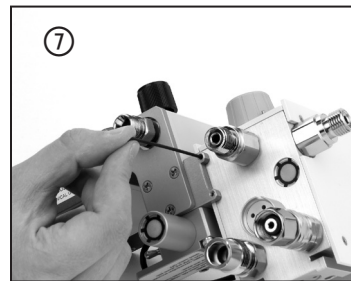
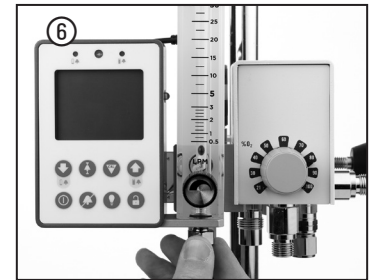
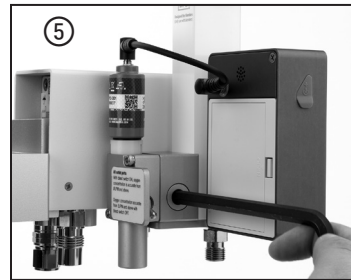
2.1.4 MaxBlend Lite Installation

The MaxBlend Lite must be installed correctly in order to function properly. If you have any difficulty installing the MaxBlend Lite, or if you are unsure about the installation process or blender compatibility please contact Maxtec's service department before attempting installation.

NOTE: For MicroMax or Precision Medical blenders an inlet adapter is required. Install the inlet adapter kit (included with the following REF R229P03-005, -006, -007 and -008) prior to installing the MaxBlend Lite. After installing the adapter, proceed to installation step 3.

WARNING: Prior to installing the MaxBlend Lite, ensure that the oxygen/air blender is compatible.

1. Disconnect gas supplies from the blender. Remove the port fitting from the left hand side of the blender. Be sure to remove the spring and O-ring from the port.
2. Thoroughly clean the port including the threads to remove any visible contaminants.
3. Check to make sure the o-ring is present on the threaded bolt of the MaxBlend Lite.
4. Line-up the threaded bolt of the MaxBlend Lite with the port on the left side of the blender.
5. Insert the long end of a 5/16" hex key into the hex shaped hole behind the MaxBlend Lite.



6. Ensure the MaxBlend Lite is aligned parallel with the side of the blender and ensure the step on the bottom edge of the MaxBlend Lite is oriented so it will fit under the edge of the blender as you connect them together. It is critical that the blender and the MaxBlend Lite be aligned properly to prevent the fastener from cross-threading and damaging the blender. Slowly turn the hex key in a clockwise direction to thread the fastener into the blender. Firmly tighten until the shoulder is flush with the blender.
7. Using a 1/16" hex key, thread the set screws in until they lightly contact the bottom of the blender. Adjust as necessary to orient the flow meter to be parallel with the blender.
8. Connect the pressurized air source to the air inlet fitting of the blender.
9. Connect the pressurized oxygen source to the oxygen fitting of the blender.
10. Before placing into service, check for leaks using an oxygen safe leak detector.
11. Flow gas through the MaxBlend Lite at the maximum flow for at least 1 minute to flush out any particulates that may have been introduced during handling and installation. Refer to the instructions for use of the oxygen/air blender to carry out the performance verification tests outline therein prior to use on a patient.

CAUTION: Installation should only be performed by adequately trained personnel.

2.2 Monitoring

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

To begin monitoring, press the ON/OFF key  located on the front panel (if necessary). Monitoring will begin immediately.

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

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

2.3 Flowmeter Operation

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

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

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

2.4 Alarm Setting Procedure

2.4.1 Low Alarm Setting

To adjust the low alarm setting:

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

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

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

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

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

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

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

NOTE: The default low alarm setting is 18% O₂. Removing the batteries or shutting the unit OFF will reset the low alarm limit to 18% if it is set to <18%.

2.4.2 High Alarm Setting

To adjust the high alarm setting:

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

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

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

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

When the high alarm setting is set above 100% the high alarm will indicate two dashes --. This special condition turns off or deactivates the high alarm.

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

NOTE: The default high alarm setting is 50% O₂. Removing the batteries will reset the high alarm limit to 50%.

2.4.3 Smart Alarm Mode

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

2.5 Alarm Conditions and Priorities

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

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

A low alarm condition will remain until the actual concentration is 0.1% higher than the low alarm setting. A high alarm condition will remain until the actual concentration is 0.1% lower than the high alarm setting. To help differentiate the level of severity, the monitor provides three unique sound bursts.

2.6 Backlight Operation

To turn on the backlighting:

1. When the unit is on, pressing the Backlight key  will turn the backlighting on for 30 seconds. Additional presses will turn off the backlighting.
2. If the device is being used in a dark location, press any key to activate the back light.

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

2.7 External Power Supply Operation

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

NOTE: Use only the Maxtec external power supply called out in section 10.0.

NOTE: The power supply is not a battery charger.  **DO NOT** use rechargeable batteries.

2.8 Calibration Procedures

2.8.1 Calibration to 100% Oxygen

The MaxBlend Lite should be calibrated before being placed into clinical use. Thereafter, Maxtec recommends calibration of the unit on a weekly basis. Frequent calibration will have no adverse effect on the performance of the MaxBlend Lite.

Calibration should also be performed upon replacement of a sensor.

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

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

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

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

2.8.2 Calibration to Room Air

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

To use this function:

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

3.0 PERFORMANCE CHECK

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



WARNING: If the MaxBlend Lite does not function as described, contact your Maxtec Distributor or contact a Maxtec Certified Service Technician at:

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

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

3.1 Blender Safety Check

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

The following performance check is a general recommended test based on typical air/oxygen blenders which may be attached to the MaxBlend Lite. Refer to the instructions for use of the particular blender attached to the MaxBlend Lite for specific blender instructions.

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

3.2 Monitor Alarm Testing

Testing of monitor alarms should be performed on a yearly basis. To check the low alarm, adjust the low alarm setting to 23% or higher and expose the sensor to room air (20.9%). The low alarm LED should flash with the alarm sound.

To check the high alarm, adjust the low alarm setting to 17% or lower and the high alarm setting to 18% and expose the sensor to room air (20.9%). The high alarm LED should flash with the alarm sound. Refer to section 2.5 Alarm Conditions and Priorities. If one or both alarms malfunction, contact Maxtec Certified Service Technician.

4.0 TROUBLESHOOTING

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

Potential Causes and Solutions:

- Bleed is turned off. Turn bleed toggle switch on. Refer to section 2.3, Flowmeter Operation.
- Monitor out of calibration. Calibrate. Refer to section 2.8, Calibration Procedure.
- Sensor exhausted. Replace sensor. Refer to section 6.2.

- Gas supply contaminated. Contact Maxtec for repair of the MaxBlend Lite.
- Blender out of calibration. Contact Maxtec for repair.

PROBLEM: Blank display.

Potential Causes and Solutions:

- Battery not installed. Install batteries. Refer to section 2.1.3.
- Battery completely dead. Replace batteries. Refer to section 2.1.3.
- Monitor defective. Contact Maxtec for repair.

PROBLEM: Partial or distorted display.

Potential Causes and Solutions:

- Monitor damaged. Contact Maxtec for repair.

PROBLEM: Sensor will not calibrate.

Potential Causes and Solutions:

- Sensor cell exhausted. Replace sensor. Refer to section 6.2.
- Sensor cable defective. Return to Maxtec.
- Monitor defective. Contact Maxtec for repair.

PROBLEM: Sensor will calibrate, but takes too long to return to 21% ±2% oxygen in air (2 to 5 minutes) when performing calibration.

Potential Causes and Solutions:

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

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

Potential Causes and Solutions:

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

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

Potential Causes and Solutions:

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

PROBLEM: Low Battery Icon.

Potential Causes and Solutions:

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

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

Potential Causes and Solutions:

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

PROBLEM: E02: No sensor attached.

Potential Causes and Solutions:

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

PROBLEM: E03: No valid calibration data available.

Potential Causes and Solutions:

- Make sure unit has reached thermal equilibrium and perform a calibration routine.

PROBLEM: E04: Battery below minimum operating voltage.

Potential Causes and Solutions:

- Replace batteries. A medium priority alarm will sound every 25 seconds until the batteries are replaced or become too dead to sound the alarm.

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

Potential Causes and Solutions:

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

PROBLEM: E06: Non-compatible oxygen sensor.

Potential Causes and Solutions:

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

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

Potential Causes and Solutions:

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

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

Potential Causes and Solutions:

- Replace batteries.

NOTE: Use only a Maxtec approved Max-550E sensor called out in section 10.0 of the Spare Parts List. The Max-550E sensor is equipped with an authentication chip to ensure the monitor is used with an approved sensor.

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

5.0 CLEANING AND DISINFECTING THE MAXBLEND LITE

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

1. Ensure battery drawer is closed and sensor/diverter are inserted into their port.
2. Using Super Sani-Cloth germicidal disposable wipes (medical grade 2-in-1 cleaning / disinfecting wipes) remove all visible contamination from the external surfaces of the device and its accessories. Be sure to closely inspect and

remove contamination from seams and recesses on the device that may trap contaminants. Wipe with clean paper towel to remove debris and bioburden.

3. After all visible contamination is removed, use a second germicidal wipe to thoroughly wet the surfaces of the device and accessories. Allow to remain wet for 4 minutes. Use additional wipes if needed to assure surfaces are wetted continuously for 4 minutes.
4. Allow device to air dry completely.
5. Visually inspect the device for visible contamination. Repeat cleaning/disinfection process if visible soil remains.
6. Repeat sections 2.2 through 2.4 prior to use after cleaning.

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

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

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

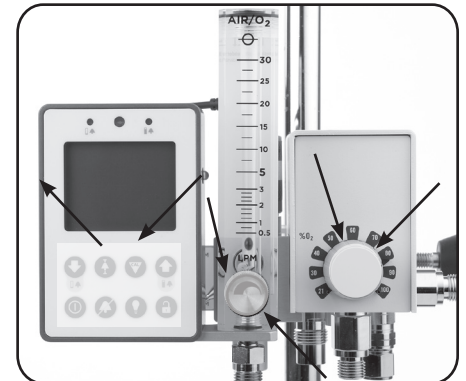
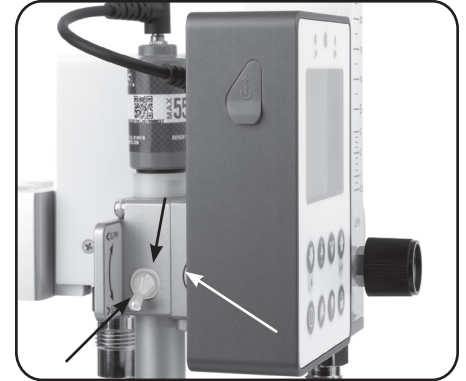
⚠ **CAUTION:** Excessive rubbing of labels may cause them to become illegible.

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

⚠ **DO NOT** use strong solvent cleaners.

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

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



6.0 SERVICE AND MAINTENANCE

6.1 Maintenance

Prior to placing the MaxBlend Lite into clinical use, follow the performance check guidelines listed in section 3 of this manual and any directions indicated in the instructions for use of the oxygen/air blender to which the MaxBlend Lite is attached.

When using the MaxBlend Lite with a medical grade compressed air source, an air inlet water-trap/filter is recommended to be attached to the air inlet of the air/oxygen blender prior to use. Contaminants from hospital air lines may compromise the function of the MaxBlend Lite.

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

Refer to the user manual for the oxygen/air blender for any service instruction pertaining thereto.

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

6.2 Replacing O₂ Sensor

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

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

7.0 ABBREVIATION GUIDE

TERM	DESCRIPTION
Air/O ₂	Mixture of compressed air and oxygen
°C	Degrees Celsius
CGA	Compressed Gas Association
DISS	Diameter Indexed Safety System
°F	Degrees Fahrenheit
FiO ₂	Fractional Concentration of Inspired Oxygen
O ₂	Oxygen
LPM	Liters Per Minute
PSIG	Pounds Per Square Inch Gauge

8.0 SPECIFICATIONS

8.1 Instrument Specifications

NOTE: Refer to the instructions for use of the particular blender in use for the specific blender performance requirements.

Weight (unpacked)	2.1 lbs. (0.95 kg.)
Power Source	Four “AA” alkaline batteries, 1.5 V each
Battery Life	5000 hours (continuous operation, no alarming)
Oxygen Measurement Range	0% to 100% oxygen
Display Resolution	0.1% oxygen
O ₂ Concentration Adjustment Range	21% to 100% O ₂
Sensor Bleed Flow	0.1 LPM @ 50 PSIG (3.4 BAR)
Bleed Flow (toggle ON)	3 LPM for low flow blender and 13 LPM for high flow blender
Outlet Flow Range	3 LPM flow meter option 15 LPM flow meter option 30 LPM flow meter option 70 LPM flow meter option
Mixed Gas Stability* Ambient Operating Conditions	±1% oxygen
Operating Temperature Range	59°F to 104°F (15°C to 40°C)
Relative Humidity Range	0-95%, non-condensing

Ambient Storage Conditions Temperature Range	5°F to 122°F (-15°C to 50°C)
Flowmeter accuracy**	+/-10% of indicated value or 0.5 LPM whichever is greater, with inlet pressure set to 50PSIG.
Flush Flow***	3 LPM Flowmeter: 20-30 LPM 15 LPM Flowmeter: 20-30 LPM 30 LPM Flowmeter: 45 LPM 70 LPM Flowmeter: 80 LPM

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

**Position the device such that the flow meters are vertical to ensure accuracy.

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

8.2 Alarm Specifications

Low Oxygen Alarm Range	15%-99% (>1% below high alarm)
High Oxygen Alarm Range	16%-100% (>1% above low alarm) (according to IEC 60601-1-8 Audible Alarms in Medical Equipment)
Alarm Volume (all priorities)	65 dB(A) ± 7 dB(A) at 1 meter

8.3 O₂ Sensor Specifications

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

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

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

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

9.0 FACTORS INFLUENCING CALIBRATION

9.1 Temperature Effect

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

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

1. Allow adequate time for the sensor to equilibrate to a new ambient temperature.
2. For best results, perform the calibration procedure at a temperature close to the temperature where analysis will occur.

9.2 Pressure Effect

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

9.3 Humidity Effect

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

9.4 Exposure to Anesthetic Gases

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

INTERFERENT	VOLUME % DRY	INTERFERENCE IN O ₂ %
Nitrous Oxide	60%, balance O ₂	<1.5%
Halothane	4%	<1.5%
Enflurane	5%	<1.5%
Isoflurane	5%	<1.5%
Helium	50%, balance O ₂	<1.5%
Sevoflurane	5%	<1.5%
Desflurane	15%	<1.5%

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

10.0 SPARE PARTS AND ACCESSORIES

DESCRIPTION	PART NUMBER
Max -550E Oxygen Sensor w/ Flow Diverter	R140P02-001
ACCESSORIES DESCRIPTION	
Oxygen Sensor Cable	R228P49
Rail Mount Bracket	R100P09
Pole Mount Bracket	R100P26
Wall Mount Large Bracket	RP05P09
10' Dual Blender hose (DISS)	R129P01

Maxtec-Approved Power Supply

R230P10

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

Equipment in need of repair shall be sent to:

Maxtec

1.800.748.5355

Service Department

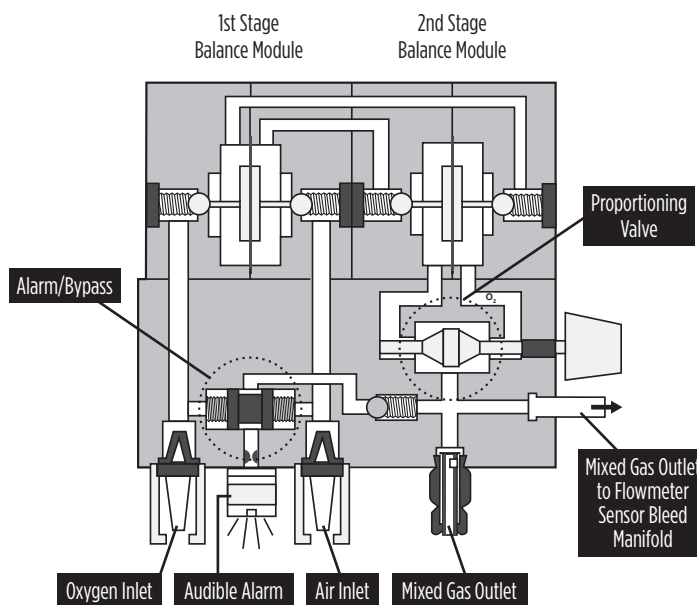
2305 South 1070 West

Salt Lake City, Ut 84119

(Include RMA number issued by Customer Service)

11.0 THEORY OF OPERATION

11.1 Operational Diagram



11.2 Mixing Operation

The MaxBlend Lite depends on a common air/oxygen blender for the mixing operation. The diagram above depicts the function of a common blender. Blenders typically utilize two 50 PSIG (3.4 BAR) gas sources. The two gas sources enter through the air and oxygen inlet connectors located on the bottom of the blender. Each inlet connector incorporates a particulate filter. Once through the filters, each gas passes through a duckbill check valve, which prevents possible reverse gas flow from either the air or the oxygen supply systems.

The two gases then pass through a two-stage balance regulator. The purpose of this regulator is to equalize the operating pressures of the air and oxygen gas sources. Once these pressures have been balanced, the gases are proportioned according to the oxygen concentration selected on the oxygen concentration selection knob. The oxygen concentration knob allows the clinician to select a desired oxygen concentration from 21% to 100% O₂. From this point, the mixed gas flows to the outlet port.

11.3 Gas Outlet

There is one gas outlet on the MaxBlend Lite on the bottom of the acrylic flowmeter. The blender may have one or more additional gas outlets. Please refer to the blender's instructions for use for details on use of the blender and its auxiliary outlet ports.

Regardless of whether or not the outlet has any device connected to it, a minimal gas bleed flow of 0.1 LPM flows from the MaxBlend Lite sensor port on the left side of the blender. It is from this bleed flow that the gas is analyzed by the oxygen sensor. In addition a toggle switch

is provided allowing the user to activate an additional gas bleed which ensures the blender has sufficient flow to function accurately when the total flow delivered to the patient is below a certain minimum threshold. For a low flow blender this additional bleed should be activated if the total flow delivered to the patient is less than 3LPM.

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

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

11.4 Alarm/Bypass Function

The MaxBlend Lite depends on the air/oxygen blender for the alarm/bypass function. Common blenders have a pressure differential alarm which provides an audible alarm if gas source pressures differ by 20 PSI (1.3 BAR) (nominal) or more, or if there is a gas supply failure of one of the source gases. This alarm is generated by a reed alarm located in a cap on the bottom of the blender.

The primary purpose of the alarm is to audibly warn the operator of an excessive pressure drop or depletion of either source gas pressure. Should both gas pressures increase or decrease simultaneously, an alarm will not activate. If either source gas pressure drops, the outlet pressure will drop similarly as the mixed gas is always balanced to that of the lower gas source.

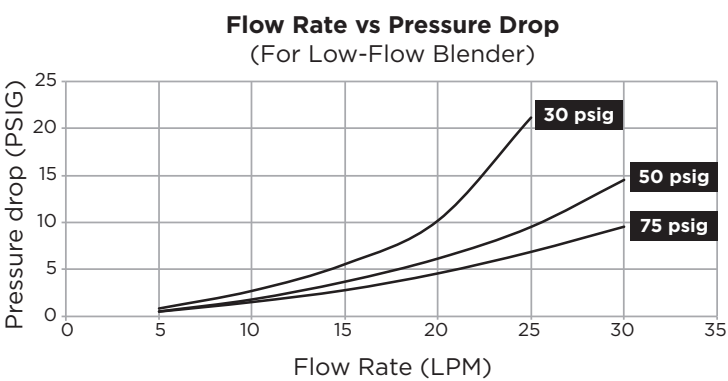
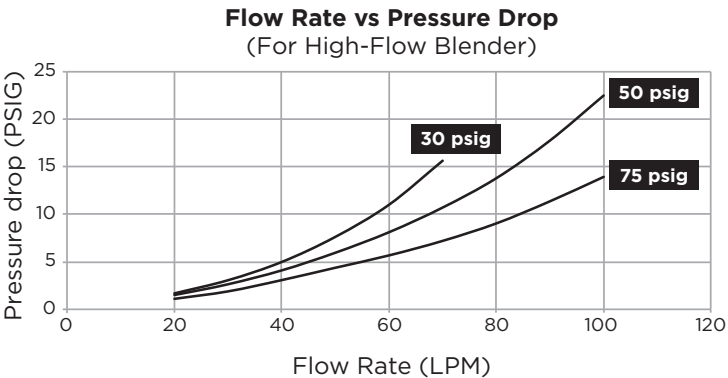
The gas bypass function operates in unison with the alarm. Once the pressure alarm is activated, the bypass function is actuated and the gas with the higher pressure flows directly to the outlet port, bypassing the mixing function of the blender. The oxygen concentration flowing out of the blender will be that of the gas with the higher pressure. In the alarm/bypass mode, the blender will deliver oxygen (100%) or medical air (21%) until pressures have been restored to a differential of 6 PSI or less (0.4 BAR). If the blender is set to deliver 21% and the oxygen source pressure is reduced enough to produce a 20 PSI (1.3 BAR) differential, the unit may not alarm because it will continue to deliver 21% concentration according to the setting.

If the setting is moved slightly from 21%, the pressure differential alarm will sound. Similarly, if the MaxBlend Lite is set to deliver 100% and the air source pressure is reduced or lost, the unit may not alarm because it will continue to deliver 100% concentration.

12.0 FLOW CHARACTERISTICS

The following flow characteristics are based on use with a typical blender. The outlet pressure of the blender decreases as the total flow rate increase. The total flow rate is the measurement of the total flow from all outlet ports. The charts below indicate the typical pressure drop that occurs for both low flow and high flow models at 3 inlet pressure settings; 30 PSIG (2.07 BAR), 50 PSIG (3.45 BAR), and 75 PSIG (5.17 BAR).

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



13.0 ELECTROMAGNETIC COMPATABILITY

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

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

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

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

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

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the equipment			
RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER W	Separation distance according to frequency of transmitters in meters		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$ √P	80 MHz to 800 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$ √P	800 MHz to 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

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

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

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

This page intentionally left blank



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



ETL CLASSIFIED



Intertek
9700630
MEE

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. EO2, EO4, 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 dériveur 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		Indice de protection		Litres par minute		Oxygène
	Numéro de catalogue		Numéro de série		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		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		Identifiant unique de l'appareil		Personne responsable au Royaume-Uni

GUIDE DES SYMBOLES SUR L'ALIMENTATION

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

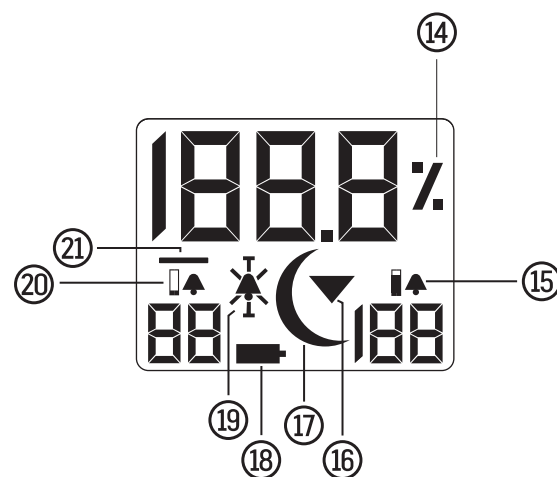
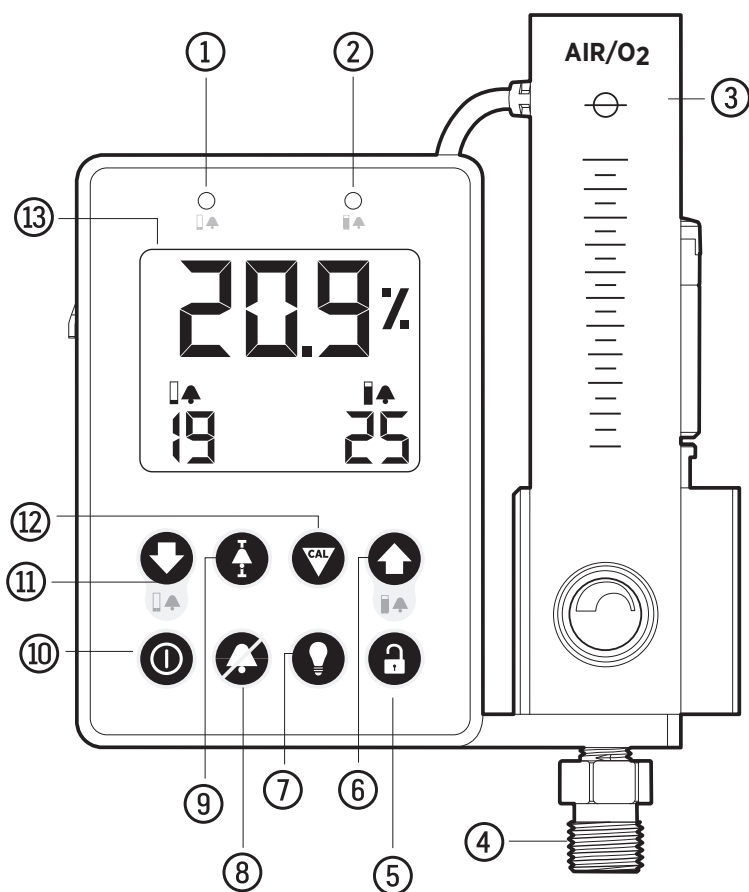
	Deux méthodes de protection du patient (double isolation)		Conforme aux exigences de l'UE Certification combinée UL/CSA		À usage à l'intérieur dans des endroits secs..		Certification combinée UL/CSA
--	---	--	--	--	--	--	-------------------------------

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.

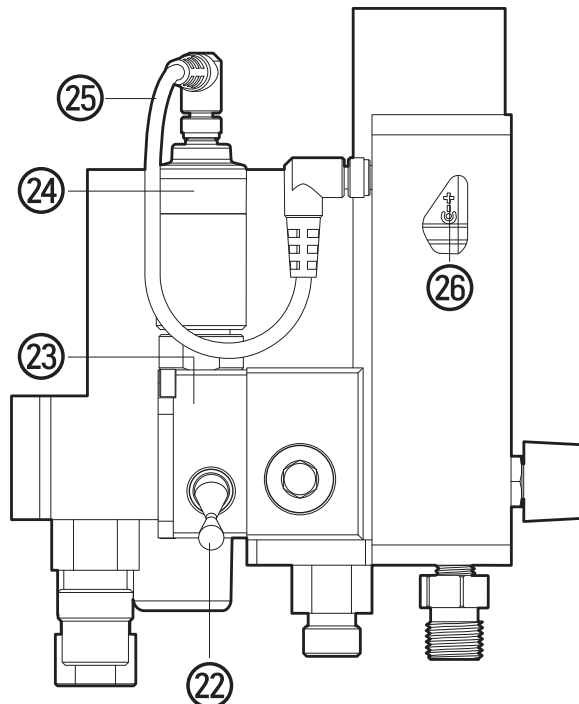
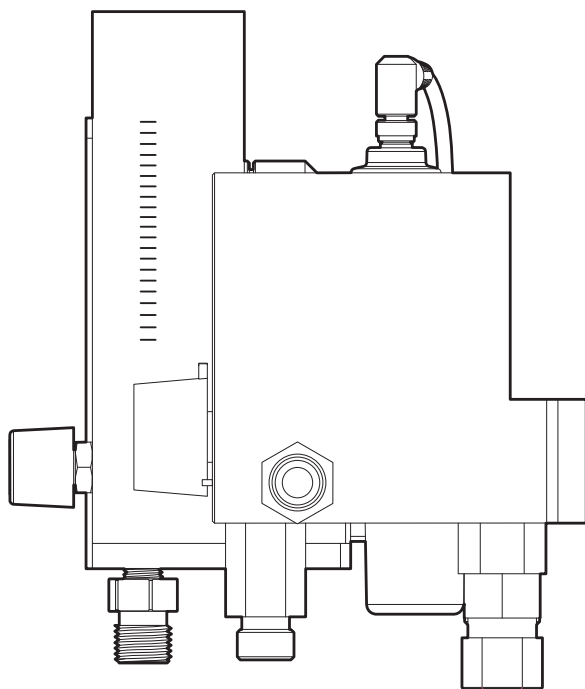
MISE EN GARDE: En cas de chute ou de secousse brutale du capteur après étalonnage, le point d'étalonnage peut changer au point de nécessiter un nouvel étalonnage.



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 **SYMBÔLE %**—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.
- ②⑩ **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.
- ②⑪ **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).

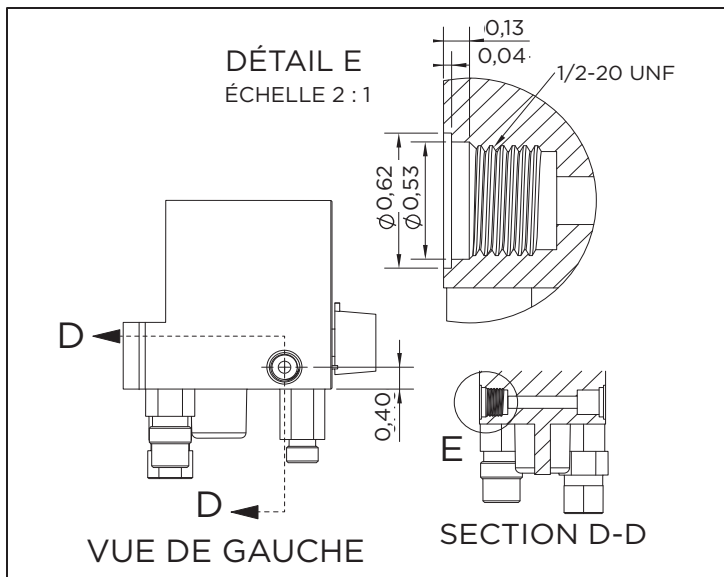


Figure 1 : Détail de l'orifice du mélangeur

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.



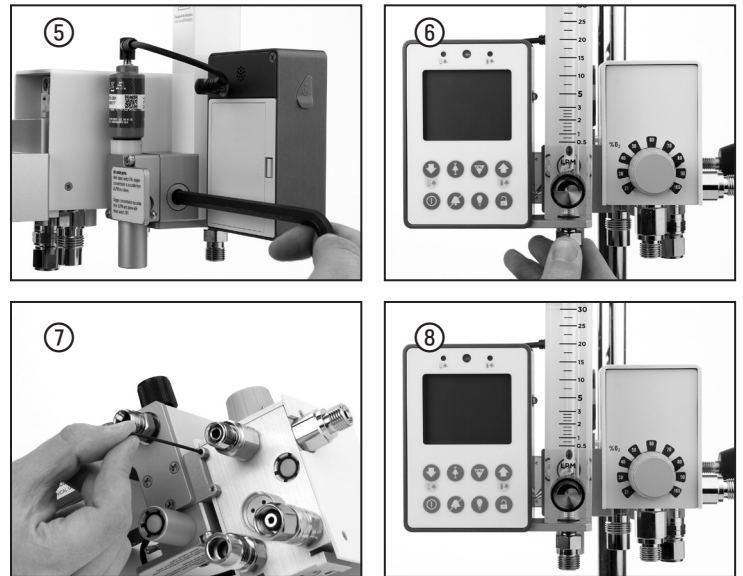
2.1.4 Installation du MaxBlend Lite

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 débiter le monitoring, appuyer sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) ① 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

1. 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
2. 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:

1. 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.
2. 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.

3. 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 %.

4. 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:

1. 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.
2. 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.

3. 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.

4. 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

1. 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.
2. 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 % (arrondie au chiffre entier le plus proche). L'alarme de niveau bas sera désormais égale à la valeur actuelle de l'oxygène -3 % arrondie au chiffre entier le plus proche, mais jamais inférieure à 18 %.
3. 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 règlera pas les niveaux d'alarme au-dessus de 100 % ni en dessous de 18 %.
4. 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:

1. 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.
2. 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.

1. 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.
2. À l'aide du bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) , s'assurer que le MaxBlend Lite est sous tension.
3. Faire tourner le bouton de commande FiO₂ et le placer sur la position 100 %. Attendre quelques minutes que la valeur se stabilise.
4. 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.
5. 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 %.
6. 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:

1. 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.
2. À l'aide du bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) , s'assurer que le MaxBlend Lite est sous tension.
3. Faire tourner le bouton de commande FiO₂ et le placer sur la position 21 %. Attendre quelques minutes que la valeur se stabilise.
4. 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.
5. 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 %.
6. 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 23 % 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 DÉSINFECTION 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.
6. Répétez les sections 2.2 à 2.4 avant utilisation après le nettoyage.

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.

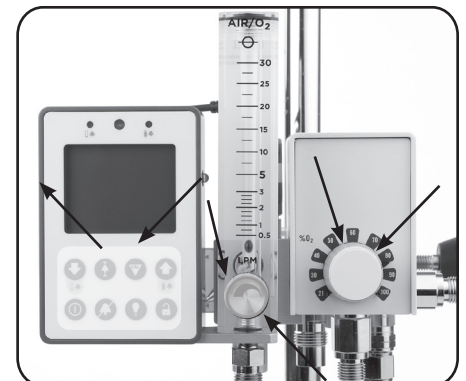
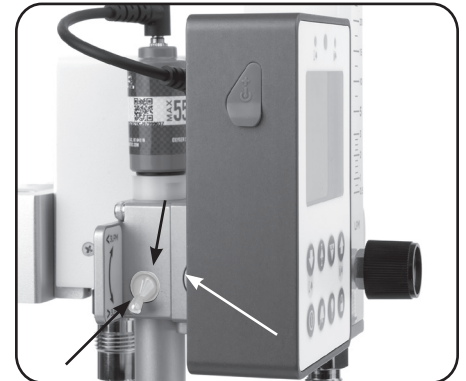
MISE EN GARDE: Un frottement excessif des étiquettes, risque de les rendre illisibles.

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.

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

8.2 Caractéristiques 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.

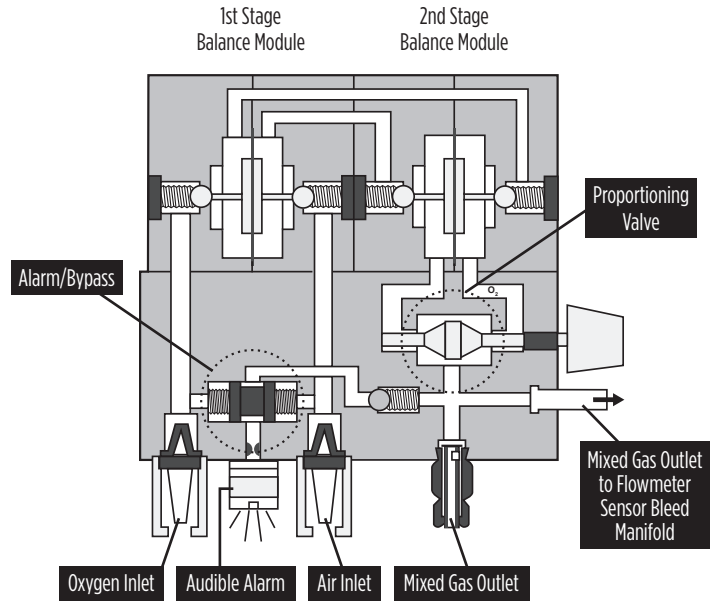
L'appareil à réparer doit être envoyé à l'adresse suivante:

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

(Inclure le numéro de retour de produit (RMA) délivré par le service d'assistance à la clientèle)

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 vanne 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.

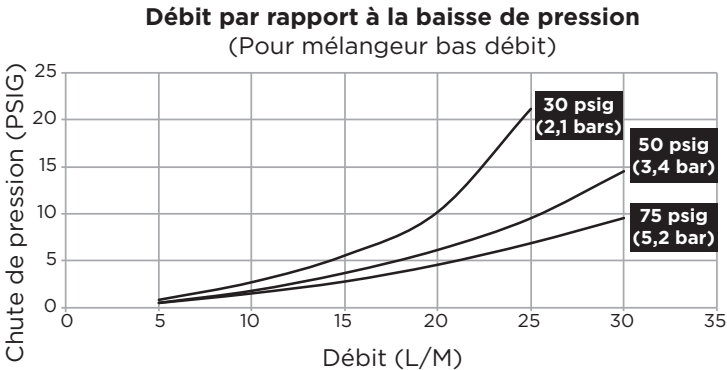
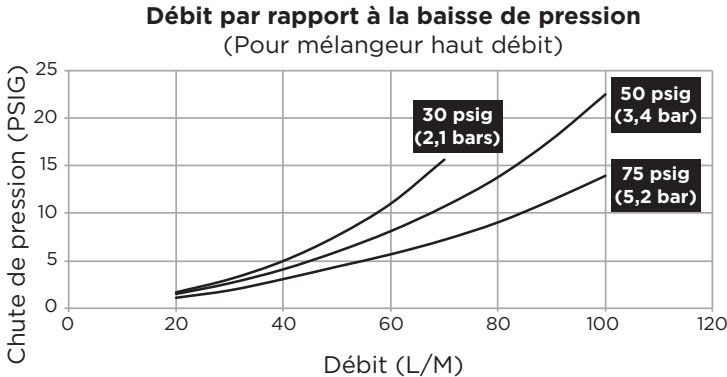
La fonction « Ignorer la vérification » fonctionne de concert avec l'alarme. Une fois l'alarme de pression activée, cette fonction se déclenche et le gaz présentant la pression la plus élevée s'écoule directement jusqu'à l'orifice de sortie, ignorant la fonction de mélange du mélangeur. La concentration 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.



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 $d=2,3/\sqrt{P}$ √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.

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 $d=2,3/\sqrt{P}$ √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.



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



ETL CLASSIFIED



Intertek
9700630
MEE

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

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

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

KLASSIFIZIERUNG

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

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



Anweisungen zur Entsorgung des Produkts:

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

GEWÄHRLEISTUNG

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

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

EMV-Hinweis

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

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

MRT-Hinweis

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

WARNHINWEISE

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

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

- ◆ Vor der Abgabe an den Patienten immer den verschriebenen Fluss bestätigen und regelmäßig überwachen.
- ◆ STETS die ANSI- und CGA-Normen für medizinische Gasprodukte, Durchflussmesser und für den Umgang mit Sauerstoff befolgen.
- ⊘ Den MaxBlend Lite **NUR** betreiben, wenn qualifiziertes Personal zur Verfügung steht, das bei Alarmmeldungen, Betriebsstörungen oder plötzlichem Betriebsversagen sofort richtig reagieren kann. Patienten, die an lebenserhaltende Geräte angeschlossen sind, sollten ununterbrochen visuell überwacht werden.
- ⊘ **NIE** die akustischen Alarmsignale des MaxBlend Lite ignorieren. Alarmmeldungen machen auf Situationen aufmerksam, auf die sofort entsprechend reagiert werden muss.
- ⊘ **NUR TEILE**, Zubehör oder Optionen verwenden, die für den Betrieb mit dem Monitor genehmigt wurden. Die Verwendung von nicht genehmigten Teilen, Zubehör oder Optionen kann der Gesundheit des Patienten schaden beziehungsweise den MaxBlend Lite beschädigen.
- ◆ Regelmäßig alle akustischen und visuellen Alarmmeldungen prüfen, um deren ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Lässt sich ein Alarm nicht aktivieren, wenden Sie sich an Ihren zertifizierten Maxtec-Servicetechniker.
- ⊘ Den MaxBlend Lite **NIEMALS** mit abgeschalteten Monitor oder ohne Einstellung der einstellbaren Alarmmeldungen betreiben. Sämtliche Alarme müssen so eingestellt sein, dass der sichere Betrieb gewährleistet ist.
- ⊘ Der MaxBlend Lite **DARF NICHT** dampfsterilisiert oder auf andere Weise Temperaturen über 50 °C (122 °F) ausgesetzt werden.
- ⊘ Bei der klinischen Verwendung den Alarm **NICHT** zukleben, blockieren oder entfernen.
- ⊘ Den Sensoranschluss auf der Seite des MaxBlend Lite **NICHT** blockieren.
- ◆ Für die Verwendung mit dem MaxBlend Lite wird ein Lufteinlass-/Wasserfilter empfohlen. Siehe Abschnitt 6.1.
- ◆ Wenn der MaxBlend Lite nicht wie in Abschnitt 2 beschrieben funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Maxtec-Händler oder einen zertifizierten Maxtec-Servicetechniker.
- ⊘ Den MaxBlend Lite **ERST IN BETRIEB NEHMEN**, nachdem dessen ordnungsgemäße Funktion bestätigt wurde. Siehe Abschnitt 3.0.
- ◆ Falls ein Zustand erfasst wird, der den sicheren Betrieb des Monitors ggf. beeinträchtigt oder verhindert, ertönt ein Alarm. Falls zu einem beliebigen Zeitpunkt E0x (d. h. E02, E04, usw.) auf der LCD-Anzeige erscheint, lesen Sie Abschnitt 4.0 oder wenden Sie sich an einen zertifizierten Maxtec-Servicetechniker.
- ◆ Alle Wartungsarbeiten sollten von einem zertifizierten Maxtec-Servicetechniker durchgeführt werden.
- ◆ Elastomer-Komponenten, wie z. B. O-Ringe, sind auf mindestens zwei Jahre zufriedenstellende Funktion ausgelegt. Maxtec empfiehlt, dass der MaxBlend Lite mindestens alle zwei Jahre oder bei Auftreten von Lecks oder anderen Leistungsproblemen von Maxtec gewartet wird.

- ◆ Wenn der MaxBlend Lite fallen gelassen wurde, die in Abschnitt 3.0 angegebenen Schritte für eine Funktionsprüfung durchführen, bevor das Gerät wieder verwendet wird.
- ◆ Um das Gerät vor Beschädigung durch eine leckende Batterie zu schützen, sollten Sie vor der Lagerung des Geräts (Nichtverwendung für die Dauer von 30 Tagen oder länger) die Batterien stets entnehmen.
- ◆ Leere Batterien immer durch Alkalibatterien vom Typ AA einer bekannten Marke ersetzen.
- ◆ Beim MaxBlend Lite kann der Sauerstoffniedrigalarm unter 18 % eingestellt werden und kann auf bis zu 15 % heruntersetzt werden (siehe Abschnitt 2.3 zur Einstellung von Alarmen). Dies entspricht der ISO-Norm 80601-2-55.

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

Zur Verhinderung von Verbrennungen, Brand oder Personenschäden:

- ◆ Das Gasgemisch tritt ständig mit der am Kontrollknopf des Mischmoduls eingestellten Sauerstoffkonzentration in die Atmosphäre aus. Der Austritt von Sauerstoff in geschlossene Bereiche kann das Brand- oder Explosionsrisiko erhöhen. Dieses Gerät **NICHT** in Anwesenheit von Flammen oder Zündfunken betreiben oder beim Betrieb von elektrophysiologischen Geräten oder Defibrillatoren verwenden.
- ◆ Aufgrund von Explosionsgefahr darf der MaxBlend Lite **NICHT** in der Nähe von entzündlichen Anästhetika oder explosiven Gasen verwendet werden. Der Betrieb des MaxBlend Lite in entzündlichen oder explosiven Umgebungen birgt Brand- und Explosionsgefahr.
- ◆ Das galvanische O₂-Sensor-Elektrolytgel ist eine Säure und kann Haut- oder Augenreizungen und/oder Verbrennungen verursachen. Gehen Sie bei der Handhabung oder beim Austausch verbrauchter oder beschädigter O₂-Einmalsensoren vorsichtig vor. Verbrauchte Sensoren müssen in Übereinstimmung mit Krankenhaus- und/oder behördlichen Vorschriften entsorgt werden (O₂-Sensor-Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage bei Maxtec erhältlich).
- ⊘ **KEIN** Öl, Schmierfett, organische Schmierstoffe oder brennbare Materialien auf oder in der Nähe dieses Gerätes verwenden oder lagern.
- ⊘ Den MaxBlend Lite **NICHT** mit Gas sterilisieren.
- ⊘ In Bereichen, in denen Sauerstoff verwendet wird, **NICHT** rauchen.

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

- ⊘ Den MaxBlend Lite **NICHT** über längere Zeiträume in heißen Bereichen lagern. Temperaturen über 27 °C (80 °F) können die Lebensdauer der Batterie verkürzen.
- ◆ Um das Risiko eines elektrostatischen Schlages zu minimieren, keine antistatischen oder elektrisch leitenden Schläuche an den MaxBlend Lite anschließen.
- ⊘ Den MaxBlend Lite **NICHT** mit einem Hochdruckgebläse reinigen oder trocknen. Die Verwendung von unter hohem Druck stehender Luft am MaxBlend Lite kann Komponenten beschädigen und das System funktionsunfähig machen.
- ⊘ Den MaxBlend Lite **NICHT** übermäßig reinigen. Die wiederholte Verwendung von Reinigungsmitteln kann dazu führen, dass sich an kritischen Komponenten Rückstände bilden. Eine übermäßige Ansammlung von Rückständen kann die Leistungsfähigkeit des MaxBlend Lite beeinträchtigen.
- ◆ Bei der Reinigung des MaxBlend Lite Folgendes beachten: **KEINE** scharfen Scheuermittel verwenden. Den MaxBlend Lite **NICHT** in flüssige Sterilisationsmittel oder sonstige Flüssigkeiten tauchen. **KEINE** Reinigungslösung direkt auf das Bedienfeld, den Sensoranschluss, den Schalldämpfer des Entlüfters oder die Alarmsummeröffnung sprühen. Darauf achten, dass auf dem Frontpanel, dem Sensoranschluss oder dem Schalldämpfer des Sauerstoffmischers **KEINE** Reinigungslösung zurückbleibt.
- ⊘ Den MaxBlend Lite **NICHT** sterilisieren. Herkömmliche Sterilisationsverfahren können das Mischmodul beschädigen.
- ◆ Wenn der MaxBlend Lite nicht wie in Abschnitt 2.0 beschrieben funktioniert, wenden Sie sich für die Wartung an Ihren Maxtec-Händler oder einen geschulten Maxtec Servicetechniker.
- ⊘ **NICHT** Versuchen, den MaxBlend Lite mit anderen als den in diesem Dokument genannten Wirkstoffen oder Methoden zu reinigen.

- ◆ Wenn der Sauerstoffsensord nach der Kalibrierung fallen gelassen wird oder eine schwere Erschütterung erfährt, kann sich der Kalibrierungspunkt so stark verschieben, dass der Sensor erneut kalibriert werden muss.
- ◆ Den MaxBlend Lite immer mit sauberen, trockenen medizinischen Gasen betreiben. Schmutz oder Feuchtigkeit können einen fehlerhaften Betrieb verursachen. Sauerstoff sollte einen Mindesttaupunkt von -62 °C (-80 °F) oder einen Feuchtigkeitsgehalt von unter 0,0059 mg/l (7,9 PPM) aufweisen. Der Reinheitsgrad des Sauerstoffs sollte mindestens 99,0 % betragen und die Luft sollte von medizinischer Qualität sein. Der Anteil an Wasserdampf darf einen Taupunkt von -15 °C (5 °F) unter der niedrigsten Umgebungstemperatur, der das Abgabesystem ausgesetzt wird, nicht überschreiten. Der Partikelgehalt darf nicht höher sein als der, der unmittelbar nach einem Absolutfilter mit 15 µm auftritt. Zusätzliche Informationen finden Sie unter G-4.3 und G7.1. Der Anteil an Wasserdampf in medizinischer Luft oder der O₂-Zufuhr zum Mischmodul darf 5,63 x 103 Milligramm H₂O pro Kubikmeter nicht-kondensierendes Gas nicht überschreiten.

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

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

◆ Sicherstellen, dass der MaxBlend Lite sicher befestigt ist. Dieses Gerät wird normalerweise an einem Krankenhausschienensystem oder einem Infusionsständer angebracht. Ein Fallenlassen des Geräts kann Verletzungen oder Schäden am Gerät verursachen.

◆ Die Sauerstoffsensoren enthalten eine schwach saure Lösung, die in einem Kunststoffgehäuse eingeschlossen ist. Unter normalen Betriebsbedingungen wird die Lösung (Elektrolyt) niemals freigesetzt.

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

HINWEISE: Zeigen zusätzliche Informationen zur Bedienung des Geräts an.

- ◆ Die im MaxBlend Lite verwendeten Anwendungsteile wurden für die Verwendung mit Sauerstoff gereinigt und entfettet. Alle verwendeten Schmierstoffe wurden speziell für diese Anwendung entworfen.
- ◆ Solange der absolute Druck des überwachten Gasgemischs konstant ist, misst der MaxBlend Lite die Sauerstoffkonzentrationen genau. Wenn jedoch der absolute Druck variiert, verändert sich die Messung proportional, da der Sensor tatsächlich den Teildruck des Sauerstoffs im Gemisch misst. Die Sensormessungen ändern sich auch proportional mit Veränderungen des Umgebungsdrucks. Aus diesen Gründen wird eine tägliche Kalibrierung des Sensors empfohlen.
- ◆ Den Anwendern wird die Verwendung von Druckreglern, die den Ausgangsdruck anzeigen, empfohlen. Eingangsdrücke sollten gemäß den Spezifikationen des Sauerstoff-/Luft-Mischmoduls eingestellt werden.
- ◆ Alle Spezifikationen setzen die folgenden standardmäßigen Umgebungsbedingungen voraus, falls nicht anders angegeben. Umgebungs- und Messgastemperaturen von 25 °C (77 °F); Umgebungsdruck von 760 mmHg (30 inHg); Höhe auf Meeresspiegel; relative Luftfeuchtigkeit der Umgebung 50 %; relative Luftfeuchtigkeit des Messgases 0 %.
- ◆ Die Alarmgrenzen können auf Werte eingestellt werden, die sie für den klinischen Zustand bestimmter Patienten unbrauchbar machen würden. Dafür sorgen, dass die abgegebenen Sauerstoffmengen und die Flussrate auf Werte eingestellt wurden, die vom Arzt des Patienten verschrieben wurden. Darüber hinaus sicherstellen, dass die Alarmgrenzen für Hoch- und Niedrigalarm so eingestellt werden, dass sie ertönen, wenn das Sauerstoffniveau sich außerhalb sicherer Grenzwerte befindet. Darauf achten, die Alarmgrenzen zu überprüfen und gegebenenfalls neu einzustellen, wenn sich der klinische Zustand des Patienten ändert oder wenn der Arzt des Patienten eine Änderung der Sauerstoffbehandlung verschreibt.
- ◆ Dieses Gerät enthält keine automatische Umgebungsdruckkompensation.
- ◆ Gaslecks, die dazu führen, dass sich Raumluft mit dem Messgas vermischt, können zu ungenauen Sauerstoffmesswerten führen. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass sich die O-Ringe des Sensors und des Strömungsverteilers am richtigen Platz befinden und intakt sind.
- ◆ **BEMÆRK:** Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Maxtec og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har adresse. Alvorlige hændelser defineres som direkte eller indirekte afdød, som kunne have ført til eller kan medføre en patients, brugers eller andens persons død, en midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller andens persons helbredsstand eller udgøre en alvorlig trussel mod folkesundheden

INHALTSVERZEICHNIS

KLASSIFIZIERUNG.....	34	4.0 PROBLEMBEHEBUNG.....	43
GEWÄHRLEISTUNG	34	4.1 Problembehebung	43
WARNHINWEISE 	34	5.0 REINIGUNG UND DESINFEKTION DES	MAXBLEND LITE
1.0 EINFÜHRUNG.....	37	MAXBLEND LITE	44
1.1 Indikationen.....	37	6.0 SERVICE UND WARTUNG	44
1.2 MAX-550E Sauerstoffsensor	37	6.1 Wartung	44
1.3 Symbole.....	37	6.2 Austausch des O ₂ -Sensors	45
1.4 Identifizierung der Komponenten	38	7.0 ABKÜRZUNGEN	45
1.5 Seitenansichten.....	39	8.0 TECHNISCHE DATEN.....	45
1.6 Betriebsvoraussetzungen für das Mischmodul	39	8.1 Instrument-Spezifikationen.....	45
2.0 BETRIEBSABLÄUFE	39	8.2 Alarmspezifikationen	45
2.1 Setup und Installation	39	8.3 O ₂ Sensorspezifikationen	45
2.1.1 Kompatibilität des MaxBlend Lite:	39	9.0 EINFLUSSFAKTOREN BEI DER	KALIBRIERUNG
2.1.2 Sensorinstallation	40	9.1 Temperature Effect.....	45
2.1.3 Einlegen der Batterien	40	9.2 Druckauswirkungen	46
2.1.4 MaxBlend Lite Installation.....	40	9.3 Feuchtigkeitsauswirkungen.....	46
2.2 Überwachung.....	40	9.4 Kontakt mit Anästhesiegasen	46
2.3 Betrieb des Durchflussmessers	41	10.0 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR.....	46
2.4 Einstellung des Alarms.....	41	11.0 FUNKTIONSTHEORIE.....	46
2.4.1 Einstellung des unteren Alarmwerts	41	11.1 Betriebsdiagram	46
2.4.2 Einstellung des oberen Alarmwerts.....	41	11.2 Mischbetrieb	46
2.4.3 Alarm Smart Modus.....	41	11.3 Gasauslass.....	46
2.5 Alarmzustände und Prioritäten	41	11.4 Alarm-/Bypass-Funktion.....	46
2.6 Bedienung der Hintergrundbeleuchtung.....	42	12.0 FLUSSEIGENSCHAFTEN	47
2.7 Betrieb mit externer Stromversorgung	42	13.0 ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT.	47
2.8 Kalibrierverfahren	42		
2.8.1 Kalibrierung auf 100 % Sauerstoff	42		
2.8.2 Kalibrierung auf Raumluft.....	42		
3.0 FUNKTIONSTEST	42		
3.1 Sicherheitsüberprüfung Mischmodul	42		
3.2 Testen des Monitoralarms.....	43		

1.0 EINFÜHRUNG

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

1.1 Indikationen

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

1.3 Symbole

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

 EIN/AUS-Taste	 Stummschaltung-Taste	 Taste für Hintergrundbeleuchtung	 Freigabe-Taste
 Smart Alarm-Taste	 CAL (Kalibrierungstaste)	 Anzeige Schlafmodus	 Anzeige Hochalarm
 Anzeige Niedrigalarm	 Kalibrierungserinnerung	 Anzeige Alarm Smart Modus	 Anzeige Alarmstummschaltung
 Unter 18 % Alarm-Anzeige	 Anzeige niedriger Batteriestand	 NACH UNTEN (Niedrigalarm-Taste)	 NACH OBEN (Hochalarm-Taste)
 Vermeiden	 Kein Öl verwenden	 Achtung	 Warnhinweis
 Ätzend	 Manufacturer	 Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician.	 Type B Applied Parts
 Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen	 IPX1 Wasserschutz	 LPM Liter pro Minute	 %O ₂ Sauerstoff Prozent
 Bestellnummer	 Seriennummer	 Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	 AIR/O ₂ Luft/Sauerstoff-Mischung
 Einlass	 Austritt	 Fluss in Mitte der Kugel ablesen	 --- Gleichspannung
 Nicht wegwerfen. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Entsorgung.	 Erfüllt ETL-Standards	 Lagerungstemperaturbereich	 Nicht MR-sicher
 Herstellungsdatum	 Medizinprodukt	 Eindeutige Geräteerkennung	 Verantwortliche Person in GB

SYMBOLE STROMVERSORGUNG

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

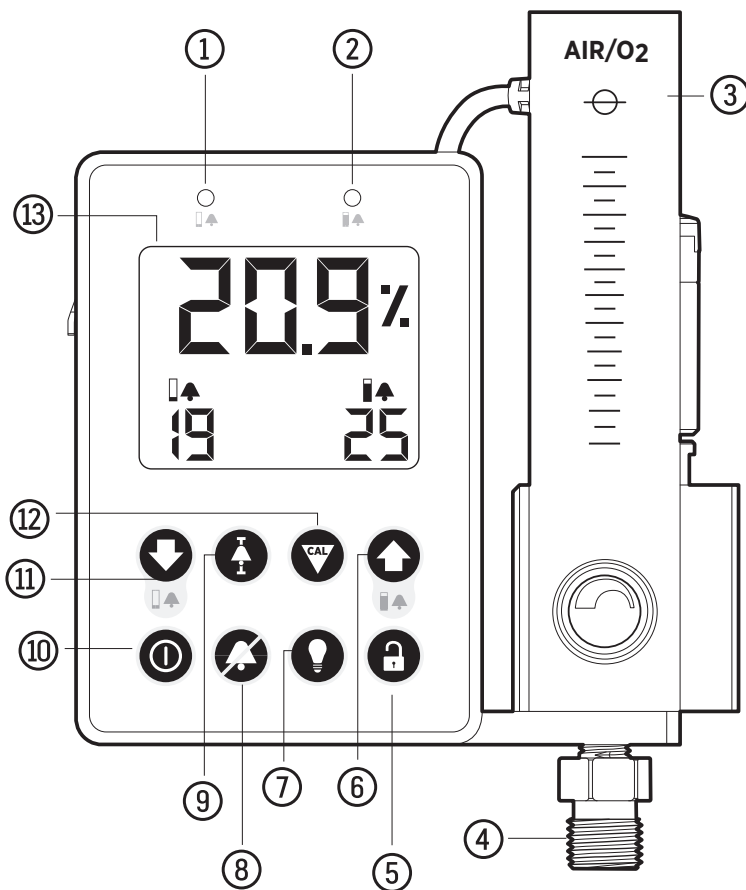
 Doppelter Patientenschutz (doppelt isoliert)	 Erfüllt EU-Anforderungen. Kombinierte UL/CSA Kennzeichnung	 Für Verwendung in trockenen Innenräumen	 Kombinierte UL/CSA Kennzeichnung
---	--	---	--

1.2 MAX-550E Sauerstoffsensor

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

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

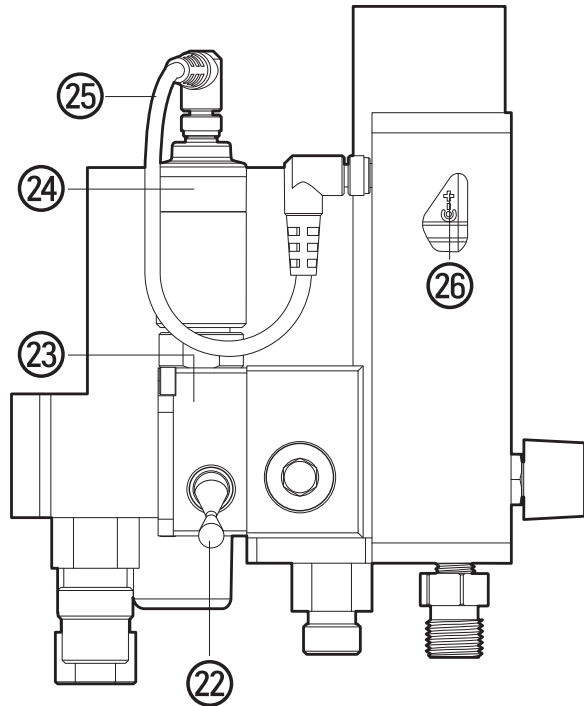
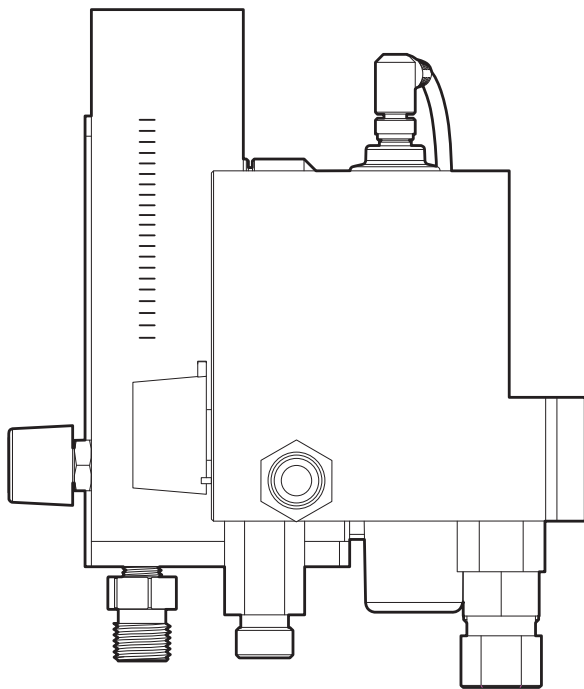
ACHTUNG: Wird der Sensor nach der Kalibrierung fallen gelassen oder stark erschüttert, kann der Kalibrierpunkt so verschoben werden, dass eine neuerliche Kalibrierung erforderlich ist.



1.4 Identifizierung der Komponenten

- ① **NIEDRIGALARME-LED**—Bei einem Niedrigalarm blinkt die rote LED „LOW ALARM“ zweimal pro Sekunde auf und das Alarmsignal ist zu hören.
- ② **HOCHALARME-LED**—Bei einem Hochalarm blinkt die rote LED „HIGH ALARM“ zweimal pro Sekunde auf und das Alarmsignal ist zu hören.
- ③ **SAUERSTOFF-FLUSSMESSGERÄT**—Misst den Fluss des Gasgemischs, das den Auslass des Flussmessgeräts verlässt.
- ④ **AUSLASS FLUSSMESSGERÄT**—Ein Anschlussstutzen für den Anschluss an den Patienten-Abgabeschlauch.
- ⑤ **FREIGABE-TASTE** —Mit der Freigabe-Taste wird das Instrument ent- und gesperrt. Flusskontrollknopf—Der Flusskontrollknopf steuert den Gasfluss des das Flussmessgerät verlassenden Gases.
- ⑥ **NACH OBEN (HOCHALARME) TASTE** —Mit dem Pfeil nach oben wird der obere FiO₂-Alarmgrenzwert festgelegt. Das Gerät muss sich im entsperren Zustand befinden, damit die Taste funktioniert. Siehe Abschnitt 2.4.2 für Anweisungen zur Einstellung des oberen FiO₂-Alarmgrenzwerts.
- ⑦ **TASTE HINTERGRUNDBELEUCHTUNG** —Mit der Taste für die Hintergrundbeleuchtung können Sie die Hintergrundbeleuchtung für 30 Sekunden aktivieren. Siehe Abschnitt 2.6 für weitere Informationen über den Betrieb mit Hintergrundbeleuchtung.
- ⑧ **STUMMSCHALT-TASTE** —Wenn Sie während eines Alarms die STUMMSCHALTUNG-Taste drücken, wird die Alarmausgabe für 2 Minuten unterbrochen.

- ⑨ **SMART ALARM TASTE** —Die Taste für den Smart Alarm dient dazu, den Hoch- und Niedrigalarm rasch festzulegen. Siehe Abschnitt 2.4.3 für Anweisungen zur Verwendung des Smart Alarms.
- ⑩ **EIN/AUS-TASTE** —Mit dieser Taste können Sie das Gerät ein- und ausschalten. Um das Gerät auszuschalten, muss die Taste gedrückt gehalten werden. Ein Countdown 3-2-1 beginnt; dies verhindert ein unabsichtliches Abschalten.
- ⑪ **NACH UNTEN (NIEDRIGALARME) TASTE** —Mit dem Pfeil nach unten wird der untere FiO₂-Alarmgrenzwert festgelegt. Das Gerät muss sich im entsperren Zustand befinden, damit die Taste funktioniert. Siehe Abschnitt 2.4.1 für Anweisungen zur Einstellung des unteren FiO₂-Alarmgrenzwerts.
- ⑫ **KALIBRIERUNGSTASTE** —Diese Taste wird zur Kalibrierung des Geräts verwendet. Das Gerät muss sich im entsperren Zustand befinden, damit die Taste funktioniert. Siehe Abschnitt 2.8 für Kalibrierungsanweisungen.
- ⑬ **3 1/2-STELLIGES DISPLAY**—Das 3 1/2-stellige LCD-Display zeigt direkt die Sauerstoffkonzentrationen an. Zudem werden auf dem Display auch Fehlercodes, Alarmmodi und ggf. Kalibrierungs-codes angezeigt.
- ⑭ **% SYMBOL – DAS „%“**—Zeichen befindet sich rechts neben der Konzentrationszahl und wird während des Normalbetriebs angezeigt.
- ⑮ **ANZEIGE OBERER ALARMGRENZWERT** —Die Einstellung für den oberen Alarmgrenzwert wird auf der LCD-Anzeige immer unter dem Symbol „HIGH“ angezeigt. Der angegebene Wert entspricht dem Prozentsatz an Sauerstoff, bei dem der Hochalarm aktiviert wird.
- ⑯ **KALIBRIERUNGSEINERINNERUNG**—Das Symbol für die Kalibrierungserinnerung befindet sich am unteren Displayrand. Dieses Symbol leuchtet eine Woche nach der letzten Kalibrierung auf.



- ⑰ **ANZEIGE SCHLAFMODUS** —Die Schlafmodus-Anzeige hilft bei der Regelung des Batterieverbrauchs.
- ⑱ **LANZEIGE NIEDRIGER BATTERIESTAND** **BAT** —Die Anzeige für den niedrigen Batteriestand befindet sich in der Mitte des Displays und wird nur dann aktiviert, wenn die Batteriespannung unter den normalen Betriebswert fällt.
- ⑲ **ANZEIGE ALARM-STUMMSCHALTUNG/SMART ALARM**—Wenn die Stummschalt-Taste gedrückt wird, erscheint die Anzeige durchgekreuzt um auf diesen Zustand hinzuweisen. Wenn die Taste für den Smart Alarm-Modus gedrückt wird, wird ober- und unterhalb der Anzeige ein T angezeigt, um auf diesen Zustand hinzuweisen.
- ⑳ **ANZEIGE NIEDRIGALARMS**—Die Einstellung für den unteren Alarmgrenzwert wird auf der LCD-Anzeige immer unter dem Symbol „LOW“ angezeigt. Der angegebene Wert entspricht dem Prozentsatz an Sauerstoff, bei dem der Niedrigalarm aktiviert wird.
- ㉑ **ANZEIGE FÜR <18 % ALARM**—Die Anzeige für <18 % Alarm befindet sich über den Anzeigewerten für den Niedrigalarm. Wenn der untere Alarmgrenzwert auf unter 18 % festgelegt wurde, blinkt die Anzeige einmal pro Sekunde auf, um den Bediener auf diesen speziellen Umstand aufmerksam zu machen. Siehe Abschnitt 2.4.1 zur Festlegung des unteren Alarmwerts.

1.5 Seitenansichten

- ㉒ **WECHSELSCHALTER GASBEIMISCHUNG**—Schaltet die Hilfsbeimischung ein. Die Beimischung muss eingeschaltet werden, wenn der an den Patienten gelieferte Gesamtfluss bei Mischmodulen mit hohem Fluss unter 15 l/min oder bei Mischmodulen mit niedrigem Fluss unter 3 l/min liegt.
- ㉓ **O₂-SENSORANSCHLUSS**—Ein Messanschluss für den Sauerstoffsensor. Durch ihn wird der Fluss des Gasgemischs vom Mischmodul über die Sensormembran ermöglicht.
- ㉔ **SENSOR MIT STRÖMUNGSVERTEILER**—Der Sensor mit Strömungsverteiler wurde so gestaltet, dass er in einen Anschluss hinter dem Flussmessgerät passt.
- ㉕ **SENSORKABEL**—Das Kabel verbindet den MaxBlend Lite mit dem MAX-550E Sensor.
- ㉖ **ANSCHLUSS FÜR EXTERNE STROMVERSORGUNG**—Der Anschluss bietet die Anschlussmöglichkeit für einen externen Netzadapter. Siehe Abschnitt 2.7 für weitere Informationen zur Stromversorgung.

1.6 Betriebsvoraussetzungen für das Mischmodul

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

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

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

2.0 BETRIEBSABLÄUFE

2.1 Setup und Installation

2.1.1 Kompatibilität des MaxBlend Lite:

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

Kompatibilitätsanforderungen des Mischmoduls:

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

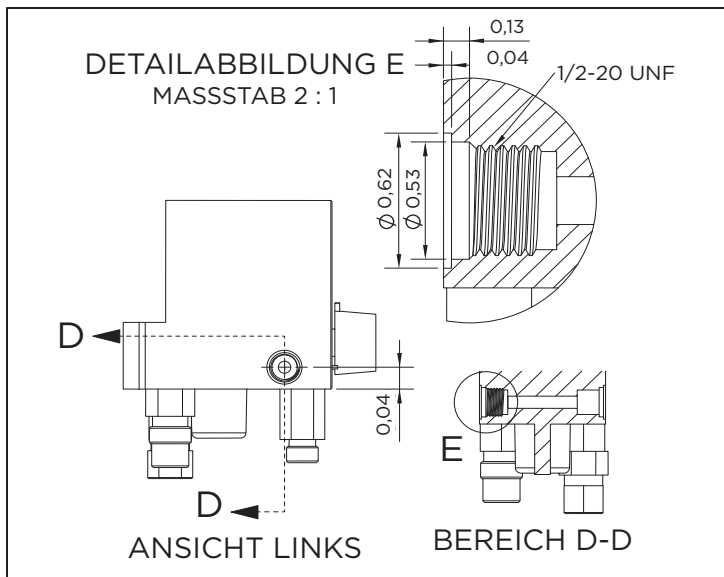


Abbildung 1: Mischmodul Anschluss Detailsicht

2.1.2 Sensorinstallation

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

2.1.3 Einlegen der Batterien

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

Einlegen der Batterien:

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

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

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



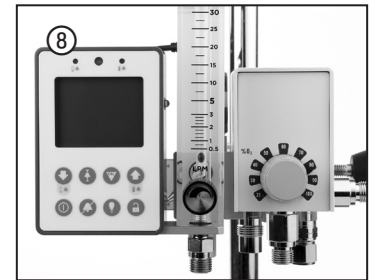
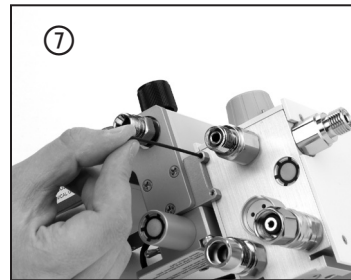
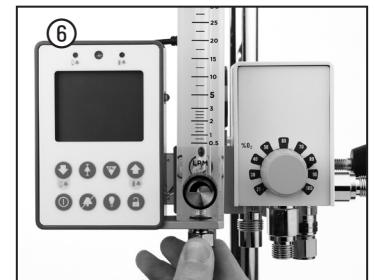
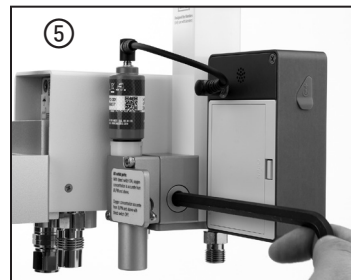
2.1.4 MaxBlend Lite Installation

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

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

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

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



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

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

2.2 Überwachung

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

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

Sollte der Sauerstoffpegel die Grenzwerte für einen HOHEN oder NIEDRIGEN Alarm überschreiten, leuchtet die rote LED-Alarmanzeige auf dem Bedienfeld, um einen hohen oder niedrigen Sauerstoffzustand anzuzeigen, oder die Grenzwerte werden angepasst.

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

2.3 Betrieb des Durchflussmessers

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

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

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

2.4 Einstellung des Alarms

2.4.1 Einstellung des unteren Alarmwerts

Einstellen des unteren Alarmgrenzwerts:

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

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

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

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

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

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

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

HINWEIS: Die Standardeinstellung für den unteren Alarmwert ist 18 % O₂. Wenn die Batterien entfernt werden oder das Gerät AUSGESCHALTET wird, wird der untere Alarmgrenzwert auf 18 % zurückgesetzt, wenn er auf <18 % eingestellt war.

2.4.2 Einstellung des oberen Alarmwerts

Einstellen des oberen Alarmgrenzwerts:

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

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

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

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

Wenn die Einstellung für den oberen Alarm über 100 % eingestellt wird, zeigt der obere Alarm zwei Striche -- an. Dieser besondere Zustand schaltet den oberen Alarm aus oder deaktiviert ihn.

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

HINWEIS: Die Standardeinstellung für den oberen Alarmwert ist 50 % O₂. Durch Entfernen der Batterien wird der obere Alarmgrenzwert auf 50 % zurückgesetzt.

2.4.3 Alarm Smart Modus

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

2.5 Alarmzustände und Prioritäten

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

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

Der untere Alarm bleibt so lange ausgelöst, bis die tatsächliche Konzentration um 0,1 % höher ist als der eingestellte untere Alarmgrenzwert. Der obere Alarm bleibt so lange ausgelöst, bis die tatsächliche Konzentration um 0,1 % niedriger ist als der eingestellte obere Alarmgrenzwert. Zur Unterscheidung der Dringlichkeitsgrade liefert der Monitor drei einzigartige Tonsignale.

2.6 Bedienung der Hintergrundbeleuchtung

Einschalten der Hintergrundbeleuchtung:

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

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

2.7 Betrieb mit externer Stromversorgung

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

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

HINWEIS: Das Netzteil ist kein Batterieladegerät.  **KEINE** aufladbaren Batterien verwenden.

2.8 Kalibrierverfahren

2.8.1 Kalibrierung auf 100 % Sauerstoff

Der MaxBlend Lite muss vor dem klinischen Einsatz kalibriert werden. Danach empfiehlt Maxtec eine wöchentliche Kalibrierung des Geräts. Eine häufige Kalibrierung hat keine nachteilige Auswirkung auf die Leistung des MaxBlend Lite.

Eine Kalibrierung muss auch nach Austausch eines Sensors erfolgen.

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

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

Der MaxBlend Lite wird am besten über den Sensoranschluss mit einem zertifizierten Sauerstoff (99,0 % oder besser) kalibriert. Die Kalibrierung des Geräts mit Raumluft ist über den vollen FiO₂ Betriebsbereich weniger genau.

1. Den Sauerstoffzufuhrschlauch anschließen (**der Druckdifferenzalarm kann ertönen**). Prüfen, dass der O₂-Sensor in den Sensoranschluss eingesteckt und an das Sensorkabel angeschlossen ist.  Zu diesem Zeitpunkt die Sauerstoffzufuhr **NICHT** anschließen.
2. Die EIN/AUS-Taste , verwenden, um sicherzustellen, dass der MaxBlend Lite eingeschaltet ist.
3. Den FiO₂-Steuerungsknopf bis zum 100 %-Anschlag drehen. Einige Minuten warten, bis sich die Messung stabilisiert hat.
4. Die Freigabe-Taste drücken, , um das Tastenfeld freizugeben. Beachten, dass die Symbole LOW, Smart Alarm, CAL und HIGH anfangen zu blinken und damit anzeigen, dass die EINSTELLUNG DES BETRIEBSMODUS aktiv ist.
5. Die KALIBRIERUNGSTASTE  auf der Tastatur drücken. Das Wort „CAL“ wird auf der Anzeige etwa 5 Sekunden angezeigt und dann der Endwert 100,0 %.
6. Das Gerät ist nun kalibriert und befindet sich im normalen Betriebsmodus.

2.8.2 Kalibrierung auf Raumluft

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

Vorgehensweise:

1. Den Luftzufuhrschlauch anschließen (der Druckdifferenzalarm kann ertönen). Prüfen, dass der O₂-Sensor in den Sensoranschluss eingesteckt und an das Sensorkabel angeschlossen ist.  Zu diesem Zeitpunkt die Luftzufuhr **NICHT** anschließen.
2. Die EIN/AUS-Taste , verwenden, um sicherzustellen, dass der MaxBlend Lite eingeschaltet ist.
3. Den FiO₂-Steuerungsknopf bis zum 21 %-Anschlag drehen. Einige Minuten warten, bis sich die Messung stabilisiert hat.
4. Die Freigabe-Taste , drücken, um das Tastenfeld freizugeben. Beachten, dass die Symbole LOW, SMART ALARM, CAL und HIGH anfangen zu blinken und damit anzeigen, dass die EINSTELLUNG DES BETRIEBSMODUS aktiv ist.
5. Die KALIBRIERUNGSTASTE  auf der Tastatur drücken. Das Wort „CAL“ wird auf der Anzeige etwa 5 Sekunden angezeigt und dann der Endwert 20,9 %.
6. Das Gerät ist nun kalibriert und befindet sich im normalen Betriebsmodus.

3.0 FUNKTIONSTEST

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



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

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

-  Den MaxBlend Lite **ERST IN BETRIEB NEHMEN**, nachdem dessen ordnungsgemäße Funktion bestätigt wurde.

3.1 Sicherheitsüberprüfung Mischmodul

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

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

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

3.2 Testen des Monitoralarms

Der Monitoralarmtest sollte jährlich durchgeführt werden. Zur Überprüfung des unteren Alarms diesen auf 23 % oder höher einstellen und den Sensor Raumluft aussetzen (20,9 %). Die LED-Anzeige des Niedrigalarms sollte blinken und der Alarmton ertönen.

Zur Überprüfung des oberen Alarms den unteren Alarm auf 17 % oder niedriger und den oberen Alarm auf 18 % einstellen und den Sensor Raumluft aussetzen (20,9 %). Die LED-Anzeige des oberen Alarms sollte blinken und der Alarmton ertönen. Siehe Abschnitt 2.5 Alarmzustände und Prioritäten. Lassen sich eine oder beide Alarmfunktionen nicht aktivieren, wenden Sie sich an Ihren zertifizierten Maxtec-Servicetechniker.

4.0 PROBLEMBEHEBUNG

4.1 Problembehebung

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

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- Gasbeimischung ist abgeschaltet. Wechselschalter Gasbeimischung einschalten. Siehe Abschnitt 2.3, Betrieb des Durchflussmessers.

- Monitor nicht kalibriert. Kalibrierung durchführen. Siehe Abschnitt 2.8, Ablauf der Kalibrierung.
- Sensor verbraucht. Sensor ersetzen. Siehe Abschnitt 6.2.
- Gasquelle kontaminiert. Wenden Sie sich an Maxtec für eine Reparatur des MaxBlend Lite.
- Mischmodul nicht kalibriert. Wenden Sie sich an Maxtec für eine Reparatur.

PROBLEM: Anzeige leer.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

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

PROBLEM: Anzeige erscheint nur teilweise oder verzerrt.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

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

PROBLEM: Sensor lässt sich nicht kalibrieren.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- Sensorzelle verbraucht. Sensor ersetzen. Siehe Abschnitt 6.2.
- Sensorkabel defekt. An Maxtec zurücksenden.
- Monitor defekt. Wenden Sie sich an Maxtec für eine Reparatur.

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

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

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

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

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

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

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

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

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

PROBLEM: Symbol niedriger Batteriestand.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

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

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

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

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

PROBLEM: E02: Kein Sensor verbunden.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

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

PROBLEM: E03: Keine gültigen Kalibrierungsdaten verfügbar.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

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

PROBLEM: E04: Batterie unter minimaler Betriebsspannung

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

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

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

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

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

PROBLEM: E06: Nicht kompatibler Sauerstoffsensor.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

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

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

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

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

PROBLEM: E08: Die Spannung an der Batterie ist zu niedrig, um eine gültige Kalibrierung durchzuführen.

Potenzielle Ursachen und Abhilfemaßnahmen:

- Batterien ersetzen.

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

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

5.0 REINIGUNG UND DESINFEKTION DES MAXBLEND LITE

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

1. Sicherstellen, dass das Batterieschubfach geschlossen ist und der Sensor/Verteiler in ihre jeweiligen Anschlüsse eingesteckt sind.
2. Mit Super Sani-Cloth keimtötenden Einmal-Tüchern (medizinische 2-in-1-Reinigungstücher) werden alle sichtbaren Verunreinigungen von den Außenflächen des Gerätes und dessen Zubehörs entfernt. Auf Verschmutzungen von Fugen und Aussparungen am Gerät, in denen sich Verunreinigungen sammeln können, prüfen und diese entfernen. Die Flächen zur Entfernung von Schmutz und Mikroorganismen mit einem sauberen Papiertuch abwischen.
3. Nachdem alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind, mit einem zweiten keimtötenden Tuch die Oberflächen von Gerät und Zubehörteilen gründlich befeuchten. 4 Minuten lang feucht lassen. Gegebenenfalls zusätzliche Tücher verwenden,

um sicherzustellen, dass die Oberflächen 4 Minuten lang kontinuierlich benetzt werden.

4. Das Gerät vollständig an der Luft trocknen lassen.
5. Eine Sichtprüfung des Geräts auf Verschmutzungen durchführen. Falls sichtbare Verschmutzungen zurückgeblieben sind, das Reinigungs-/Desinfektionsverfahren wiederholen.
6. Wiederholen Sie die Abschnitte 2.2 bis 2.4 vor der Verwendung nach der Reinigung.

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

⊘ **KEINE** Reinigungslösung direkt auf den Sensoranschluss, den Schalldämpfer des Sauerstoffmischers oder die Alarmsummeröffnung sprühen.

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

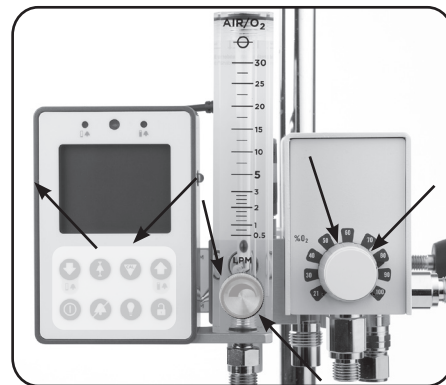
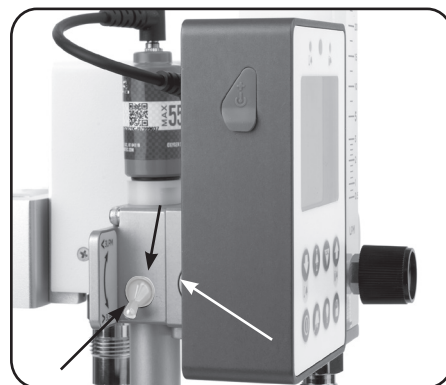
ACHTUNG: Übermäßiges Reiben an den Beschriftungen kann dazu führen, dass diese unlesbar werden.

⊘ Das Gerät oder den Sensor **NICHT** in Flüssigkeiten zur Dekontamination tauchen.

⊘ **KEINE** starken Reinigungsmittel mit Lösungsmitteln verwenden.

⊘ Reinigungsflüssigkeiten dürfen **NICHT** in Kontakt mit der Messfläche des Sensors kommen, da dies die Messgenauigkeit des Sensors beeinträchtigen kann.

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



6.0 SERVICE UND WARTUNG

6.1 Wartung

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

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

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

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

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

6.2 Austausch des O₂-Sensors

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

1. Bauen Sie den Sensor aus dem Sensormonitoranschluss aus.
2. Entfernen Sie den Sensor vom Sensorkabel.
3. Installieren Sie einen neuen O₂-Sensor mit Strömungsverteiler und befestigen Sie ihn am Sensorkabel.
4. Kalibrieren Sie den Sensor gemäß den Anweisungen für die Kalibrierung in Abschnitt 2.8.

7.0 ABKÜRZUNGEN

BEGRIFF	BESCHREIBUNG
Luft/O ₂	Mischung aus Druckluft und Sauerstoff
°C	Grad Celsius
CGA	Compressed Gas Association (Druckluftgas-Branchenverband)
DISS	Diameter Indexed Safety System (Durchmesser-Indexsicherheitssystem)
°F	Grad Fahrenheit
FiO ₂	Partielle Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs
O ₂	Sauerstoff
l/min	Liter pro Minute
psig	Pounds Per Square Inch Gauge (Pfund pro Quadratzoll)

8.0 TECHNISCHE DATEN

8.1 Instrument-Spezifikationen

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

Gewicht (ohne Verpackung)	0,95 kg (2,1 Pfund)
Stromversorgung	Zwei Alkalibatterien Typ „AA“, je 1,5 V
Batterielebensdauer	5000 Stunden (kontinuierlicher Betrieb, ohne Alarm)
Sauerstoff-Messbereich	0 % bis 100 % Sauerstoff
Auflösung der Anzeige	0,1 % Sauerstoff
Einstellungsbereich der O ₂ -Konzentration	21 % bis 100 % O ₂
Sensorbeimischungsfluss	0,1 l/min bei 50 psig (3,4 bar)
Beimischungsfluss (Wechselschalter EIN)	3 l/min für Mischmodule mit geringem Fluss und 13 l/min für Mischmodule mit hohem Fluss
Auslassflussbereich	Durchflussmesser-Option 3 l/min Durchflussmesser-Option 15 l/min Durchflussmesser-Option 30 l/min Durchflussmesser-Option 70 l/min
Umgebungsbetriebsbedingungen für Mischgasstabilität*	±1 % Sauerstoff
Betriebstemperaturbereich	15 °C bis 40 °C (59 °F bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	0-95 %, nicht kondensierend

Umgebungstemperaturbereich für die Lagerung	-15 °C bis 50 °C (5 °F bis 122 °F)
Genauigkeit Durchflussmesser**	+/-10 % des angezeigten Werts oder 0,5 l/min, je nachdem, welcher Wert größer ist, mit Einlassdruck eingestellt auf 50 psig (3,4 bar).

*Die abgegebene Sauerstoffkonzentration bleibt bei konstanten Einlassdrücken innerhalb von ±1 % des Sollwerts konstant. Der angezeigte Wert kann größere Unterschiede aufweisen. Dies liegt an der Genauigkeit des Sensors, am Alter des Sensors, an den Umgebungsbedingungen und an der Zeit, die seit der letzten Sensorkalibrierung verstrichen ist.

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

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

8.2 Alarmspezifikationen

Alarmbereich geringe Sauerstoffversorgung:	15 %-99 % (>1 % unter oberen Alarm)
Alarmbereich hohe Sauerstoffversorgung	16 %-100 % (>1 % über unteren Alarm) (gemäß IEC 60601-1-8 hörbare Alarime in Medizinprodukten)

8.3 O₂ Sensorspezifikationen

Gesamtgenauigkeit*:	±3 % tatsächlicher Sauerstoffpegel über den vollen Betriebstemperaturbereich
Genauigkeit der Sauerstoffmessung	±1 % Sauerstoff
Polarität	±1 % bei konstanten Temperatur- und Druckwerten
Fehler über Betriebstemperaturbereich	±3 % Sauerstoff Maximum
Zeitdauer bis 90 % des endgültigen Messwerts*	bei 25 °C (77 °F) ≤20 Sekunden
Lagerungstemperaturbereich	-15 °C bis 50 °C (5 °F bis 122 °F)
Erwartete Lebensdauer	1.500.000 O ₂ % Stunden (ca. 2 Jahre durchschnittliche Benutzung)

*Die Genauigkeit des Sauerstoffmonitors wird nicht durch den Einlassgasdruck auf das Mischmodul beeinflusst. Drücke unter 50 psig (3,4 bar) können jedoch zu einer längeren Reaktionszeit führen.

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

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

9.0 EINFLUSSFAKTOREN BEI DER KALIBRIERUNG

9.1 Temperature Effect

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

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

1. Lassen Sie dem Sensor ausreichend Zeit, um sich an die neue Umgebungstemperatur anzupassen.

2. Für optimale Ergebnisse sollten Sie das Gerät bei einer Temperatur kalibrieren, die jener Temperatur ähnelt, in der die Messung erfolgt.

9.2 Druckauswirkungen

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

9.3 Feuchtigkeitseffekte

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

9.4 Kontakt mit Anästhesiegasen

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

STÖRENDE SUBSTANZ	VOLUMEN % TROCKEN	INTERFERENZ IN O ₂ %
Stickstoffoxid	60 %, Balance O ₂	<1,5 %
Halothane	4 %	<1,5 %
Enfluran	5 %	<1,5 %
Isofluran	5 %	<1,5 %
Helium	50 %, Balance O ₂	<1,5 %
Sevofluran	5 %	<1,5 %
Desflurane	15 %	<1,5 %

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

10.0 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

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

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

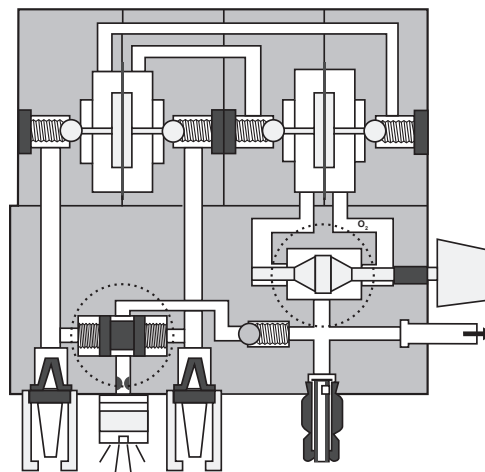
Geräte, die repariert werden müssen, sind an folgende Adresse zu senden:

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

(unter Angabe der RMA-Nummer, die Sie vom Kundendienst erhalten haben)

11.0 FUNKTIONSTHEORIE

11.1 Betriebsdiagramm



11.2 Mischbetrieb

Der MaxBlend Lite ist für den Mischvorgang auf ein handelsübliches Luft-/Sauerstoff-Mischmodul angewiesen. Das Diagramm oben zeigt die Funktion eines handelsüblichen Mischmoduls. Mischmodule verwenden normalerweise zwei 50 psig (3,4 bar) Gasquellen. Die beiden Gasversorgungsleitungen treten über die Luft- und Sauerstoffeinlassstutzen am Boden des Mischmoduls ein. Jeder Einlassanschluss ist mit einem Partikelfilter ausgestattet. Nach Passieren der Filter geht das Gas durch ein Lippen-Rückschlagventil, das einen möglichen Gasrückfluss ins Luft- oder Sauerstoffzufuhrsystem verhindert.

Beide Gase passieren dann einen zweiphasigen Ausgleichsregler. Dieser Regler dient dazu, die Betriebsdrücke der Luft- und Sauerstoffgasquellen anzugleichen. Sobald diese Drücke angeglichen sind, werden die Gase gemäß der am Auswahlknopf für die Sauerstoffkonzentration ausgewählten Sauerstoffkonzentration gemischt. Der Auswahlknopf für die Sauerstoffkonzentration ermöglicht es dem Kliniker, eine gewünschte Sauerstoffkonzentration zwischen 21 % und 100 % O₂ auszuwählen. Ab diesem Punkt fließt das Gasgemisch zum Auslassanschluss.

11.3 Gasauslass

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

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

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

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

11.4 Alarm-/Bypass-Funktion

Der MaxBlend Lite ist bei der Alarm-/Bypassfunktion vom Luft/Sauerstoff-Mischmodul abhängig. Übliche Mischmodule verfügen über einen Druckdifferenzalarm, der einen hörbaren Alarm auslöst, wenn der Gasdruck um 20 psi (1,3 bar) (Nennwert) oder mehr abweicht oder wenn es einen Ausfall einer der beiden Gaszufuhrquellen gibt. Dieser Alarm wird durch einen Reed-Alarm ausgelöst, der sich in einer Kappe auf dem Boden des Mischmoduls befindet.

Der Hauptzweck dieses Alarms ist es, den Bediener durch eine akustische Warnung darauf aufmerksam zu machen, dass ein übermäßiger Druckabfall oder eine Erschöpfung einer der Gasquellen vorliegt. Sollten beide Gasdrücke gleichzeitig ansteigen oder sinken, wird der Alarm nicht aktiviert. Wenn der Versorgungsdruck eines der beiden Gase abfällt, fällt der Ausgangsdruck entsprechend ab, da der Druck der Gasquelle immer an den niedrigeren Druck angeglichen wird.

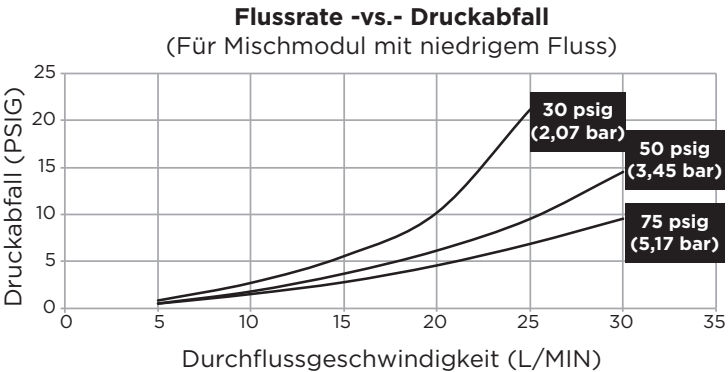
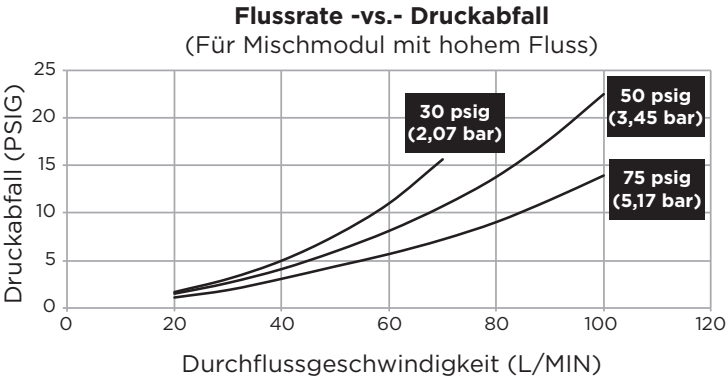
Die Gas-Bypass-Funktion funktioniert gleichzeitig mit dem Alarm. Sobald der Druckalarm aktiviert ist, wird die Bypass-Funktion eingeleitet und das Gas mit dem höheren Druck fließt direkt zum Auslass, wodurch die Mischfunktion des Mischmoduls übersprungen wird. Die aus dem Mischmodul austretende Sauerstoffkonzentration wird der des Gases mit dem höheren Druck entsprechen. Im Alarm-/Bypass-Modus liefert das Mischmodul Sauerstoff (100 %) oder medizinische Luft (21 %), bis die Drücke auf eine Druckdifferenz von 6 psi oder weniger (0,4 bar) zurückkehren. Wenn das Mischmodul auf 21 % eingestellt ist und der Sauerstoff-Versorgungsdruck so weit reduziert wird, dass eine Druckdifferenz von 20 psi (1,3 bar) erzeugt wird, gibt das Gerät u. U. keinen Alarmton ab, da es die Versorgung mit einer Konzentration von 21 % gemäß Einstellung fortsetzt.

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

12.0 FLUSSEIGENSCHAFTEN

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

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



13.0 ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

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

Die angegebenen Zahlen sind keine Garantie für einen fehlerfreien Betrieb, sollten einen solchen jedoch ermöglichen. Diese Informationen gelten möglicherweise nicht für andere medizinische Elektrogeräte; ältere Geräte können für Störungen besonders empfänglich sein.

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

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

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

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

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

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

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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand s in Metern (m) mit der Gleichung entsprechend der Frequenz des Senders berechnet werden, wobei P für die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) steht, entsprechend den Herstellerangaben des Senders.
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer dieses Geräts sollte gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
PRÜFPEGEL STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601-1-2 2014 (4. EDI-TION) PRÜFPEGEL		ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - RICHTLINIE
	Umgebung für professionelle Gesundheitseinrichtungen	Umgebung für häusliche Gesundheitspflege	
Leitungsgebundene HF in Leitungen gekoppelt (IEC 61000-4-6)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (ISM-Bänder)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (ISM und Amateurbänder)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an einem beliebigen Teil des Geräts (einschließlich Kabel) eingesetzt werden als der empfohlene Abstand, der mithilfe der Gleichung unten berechnet wurde, die für die Frequenz des Senders angewendet wird. Empfohlener Abstand: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangabe und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die im Rahmen einer elektromagnetischen Standortaufnahme ermittelten Feldstärken feststehender Funksender müssen in jedem Frequenzbereich b niedriger als der vorgeschriebene Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Gestahlte Hochfrequenz (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % bei 1 KHz AM Modulation	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % bei 1 KHz AM Modulation	

ISM (Industrial, Scientific und Medical)- Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
 Feldstärken feststehender Sender, wie z. B. Basisstationen für Funk- (Mobil-/Schnurlos-) Telefone und Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte sowie AM und FM Radio- und TV-Geräte lassen sich nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortvermessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem die Ausrüstung verwendet wird, den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die Ausrüstung überwacht werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umstellung der Ausrüstung.

This page intentionally left blank



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

TEL: (800) 748.5355
FAX: (801) 973.6090
e-mail: sales@maxtec.com
website: www.maxtec.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



ETL CLASSIFIED



Voldoet aan:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STDS 60601-
1-6, 60601-1-8 & 62366
Gecertificeerd volgens:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

LET OP: Zie onze website (www.maxtec.com) voor de meest actuele versie van deze handleiding.

Lees deze hele handleiding door voordat u probeert de MaxBlend Lite te bedienen of hieraan onderhoud tracht te plegen. Als u probeert de MaxBlend Lite te bedienen zonder eerst alle onderdelen en functies te begrijpen, kan de veiligheid in het geding komen.

CLASSIFICATIE

Beschermingsklasse: II, Type B
Bescherming tegen water: IPX1
Bedrijfsmodus: Continu
Sterilisatie: Zie deel 5.0
Veiligheid bij het gebruik in de aanwezigheid van
een mengsel van ontvlambare verdundingsmiddelen: Zie deel 9.4
Voedingsspecificatie: 7,5V(MAX) 1,9W/250mA(MAX)
! LET OP: Op grond van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een medisch professional.



Instructies voor de verwijdering van het product:

De sensor, batterijen en printplaat mogen niet samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid. Retourneer de sensor naar Maxtec voor correcte verwijdering of verwijder volgens de plaatselijke richtlijnen. Om andere onderdelen te verwijderen, dient u de plaatselijke richtlijnen inzake verwijdering te volgen.

GARANTIE

De MaxBlend Lite is ontworpen voor de aanvoer van lucht/zuurstof. Onder normale bedrijfsomstandigheden geeft Maxtec drie jaar garantie, gerekend vanaf de datum waarop het apparaat is ontvangen van Maxtec, op de MaxBlend Lite met betrekking tot fabricagefouten of materialen, op voorwaarde dat het toestel op correcte wijze, volgens de bedieningsinstructies van Maxtec, bediend en onderhouden is. Op basis van de productevaluatie van Maxtec, beperkt de enige verplichting van Maxtec onder voornoemde garantie zich tot het vervangen of herstellen van of het vergoeden van het aankoopbedrag voor apparaten die defect blijken. Deze garantie wordt uitsluitend verleend aan klanten die het apparaat rechtstreeks bij Maxtec of via een door Maxtec aangewezen distributeur of agent nieuw hebben aangekocht. Maxtec garandeert dat de MAX-550E zuurstofsensor in de MaxBlend Lite vrij is van defecten in materiaal en productiefouten, gedurende een periode van twee jaar vanaf de datum waarop het apparaat door Maxtec is geleverd als onderdeel van een MaxBlend Lite apparaat. Als een sensor vroegtijdig uitvalt, krijgt u een vervangende sensor met een garantie voor de resterende duur van de garantieperiode van de oorspronkelijke sensor. Onderdelen die periodiek onderhouden moeten worden, zoals batterijen, vallen niet onder de garantie. Maxtec en andere dochtermaatschappijen zijn niet aansprakelijk jegens de aankoper of andere personen voor bijkomende of gevolgschade of voor apparaten die onvoorzichtig of verkeerd zijn gebruikt, onjuist zijn toegepast, zijn aangepast of verwaarloosd of waarmee zich een ongeluk heeft voorgedaan. **DE BOVENGENOEMDE GARANTIES ZIJN EXCLUSIEF EN KOMEN IN PLAATS VAN ALLE ANDERE, EXPLICIETE DANWEL IMPLICIETE, GARANTIES, WAARONDER GARANTIES TEN AANZIEN VAN DE VERKOOPBAARHEID EN DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

LET OP: Om het beste uit uw MaxBlend Lite te halen, moeten alle handelingen en onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd in overeenstemming met deze handleiding. Lees deze handleiding grondig door alvorens de MaxBlend Lite te gebruiken en probeer geen reparaties of procedures uit te voeren die niet in deze handleiding zijn beschreven. Maxtec is niet verantwoordelijk voor schade door verkeerd gebruik, niet geautoriseerde reparaties of onjuist onderhoud van het apparaat.

EMC-verklaring

Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Als u zich niet aan de installatie- en bedieningsinstructies in deze handleiding houdt, kan er elektromagnetische interferentie optreden.

Deze apparatuur voldoet volgens tests aan de grenzen die zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2 voor medische producten. Deze limieten worden geacht een redelijke bescherming te bieden tegen elektromagnetische interferentie bij toepassing in de beoogde gebruiksomgevingen die in deze handleiding worden beschreven.

MR Mededeling aangaande MRI

Deze apparatuur bevat elektronische en ijzerhoudende onderdelen waarvan de werking door sterke magnetische velden kan worden beïnvloed. Gebruik de MaxBlend Lite niet in een MRI-omgeving of in nabijheid van hoogfrequente chirurgische diathermieapparatuur, defibrillators of kortegolfbehandelingsapparatuur. Elektromagnetische interferentie kan de werking van de MaxBlend Lite verstoren.

WAARSCHUWINGEN

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

De volgende waarschuwingen zijn van toepassing elke keer dat u de MaxBlend Lite bedient of hieraan onderhoud pleegt.

- ◆ Bevestig altijd de voorgeschreven flow voordat u deze toedient aan de patiënt en controleer de flow regelmatig.
- ◆ Houd u altijd aan de ANSI- en CGA-normen voor medische gassen en flowmeters en voor het werken met zuurstof.
- ⊘ MaxBlend Lite **NIET** tenzij er gekwalificeerd personeel aanwezig is dat snel kan reageren op alarmen, defecten, of plotselinge storingen. Patiënten die zijn aangesloten op levensondersteunende apparatuur moeten continu visueel worden bewaakt.
- ⊘ Hoorbare alarmen van de MaxBlend Lite mogen **NIET** worden genegeerd. Alarmen duiden op een situatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.
- ⊘ Gebruik **GEEN** onderdelen, hulpstukken en opties die niet zijn geautoriseerd voor gebruik in combinatie met de MaxBlend Lite. Het gebruik van niet-geautoriseerde onderdelen, hulpstukken of opties kan schadelijk zijn voor de patiënt of de MaxBlend Lite.
- ◆ Controleer periodiek de werking van alle hoorbare en zichtbare alarmen om er zeker van te zijn dat deze naar behoren functioneren. Als een alarm niet afgaat, dient u contact op te nemen met een gecertificeerde technicus van Maxtec.
- ⊘ Gebruik de MaxBlend Lite **NIET** terwijl de monitor is uitgeschakeld of zonder de instelbare alarmen in te stellen. Instelbare alarmen moeten zijn ingesteld om ervoor te zorgen dat het apparaat veilig werkt.
- ⊘ Gebruik **GEEN** stoomautoclaf en stel de MaxBlend Lite niet bloot aan temperaturen van meer dan 50 °C (122 °F).
- ⊘ Het alarm mag tijdens klinisch gebruik **NIET** worden afgeplakt, geblokkeerd of verwijderd.
- ⊘ De sensorpoort aan de kant van de MaxBlend Lite mag **NIET** worden geblokkeerd.
- ◆ Er wordt geadviseerd om bij de MaxBlend Lite een luchtinlaat-/waterfilter toe te passen. Zie deel 6.1.
- ◆ Als de MaxBlend Lite niet werkt zoals beschreven in deel 2, moet u contact opnemen met uw Maxtec-distributeur of een gecertificeerde technicus van Maxtec.
- ⊘ Gebruik de MaxBlend Lite **NIET** voordat is gecontroleerd of het apparaat naar behoren functioneert. Zie deel 3.0.
- ◆ Als wordt geconstateerd dat er sprake is van een situatie waardoor de monitor mogelijk niet langer veilig zou kunnen werken, klinkt er een alarm. Als op enig moment op het lcd-scherm

E0x (d.w.z. E02, E04, etc.) verschijnt, moet u deel 4.0 raadplegen of contact opnemen met een gecertificeerde technicus van Maxtec.

- ◆ Al het onderhoud moet worden uitgevoerd door een gecertificeerde technicus van Maxtec.
- ◆ Maxtec recommends that the MaxBlend Lite be serviced by Maxtec every three years, or if a leak or other performance problem is suspected.
- ◆ Als de MaxBlend Lite valt, moet u voordat u het apparaat weer gebruikt de procedures volgen die zijn beschreven in deel 3.0 om te controleren of het apparaat naar behoren werkt.
- ◆ Verwijder altijd de batterijen, om het apparaat tegen mogelijke schade door lekkende batterijen te beschermen, als het apparaat opgeborgen zal worden (langer dan 30 dagen niet gebruikt wordt).
- ◆ Vervang lege batterijen altijd door AA alkalinebatterijen van een bekend merk.
- ◆ De MaxBlend Lite biedt de mogelijkheid om het zuurstof-laagalarm in te stellen onder 18%, tot minimaal 15% (zie deel 2.3 over het instellen van alarmen). Dit is in overeenstemming met ISO 80601-2-55.
- ⊘ Gebruik **GEEN** smeermiddelen voor de MaxBlend Lite.

Ter voorkoming van het risico van brandwonden, brand of letsel bij een persoon of personen:

- ◆ De sensor wordt continu afgeblazen in de atmosfeer om uit te komen op de zuurstofconcentratie die is ingesteld met de controleknop. Het afblazen van zuurstof in een afgesloten ruimte kan het risico van brand of een explosie verhogen. ⊘ Gebruik dit apparaat **NIET** in de aanwezigheid van een vlam of ontstekingsbron of wanneer er bijvoorbeeld elektrochirurgische apparatuur of defibrillators worden gebruikt.
- ◆ Om explosies te vermijden, mag de MaxBlend Lite ⊘ **NIET** worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare verdovingsmiddelen of in een atmosfeer van explosieve gasen. Gebruik van de MaxBlend Lite in een ontvlambare of explosieve atmosfeer kan brand of een explosie tot gevolg hebben.
- ◆ De elektrolytische gel die wordt gebruikt voor de galvanische O₂-sensoren is zuur en kan huid- of oogirritaties en/of brandwonden veroorzaken. Wees voorzichtig bij het hanteren of vervangen van niet meer werkende of beschadigde disposable O₂-sensoren. Let erop dat niet meer werkende sensoren worden verwijderd conform de regels van het ziekenhuis en/of overheidsregelgeving (O₂-Sensor SDS op verzoek van Maxtec).
- ⊘ Olie, vetten, organische smeermiddelen en brandbaar materiaal mogen **NIET** worden gebruikt of bewaard op of in de buurt van dit apparaat.
- ⊘ De MaxBlend Lite mag **NIET** met gas worden gesteriliseerd.
- ⊘ **NIET** roken op een plaats waar zuurstof wordt toegediend.

LET OP: Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet vermeden wordt, kan leiden tot gering of matig ernstig letsel en of schade aan goederen.

- ⊘ SLA de MaxBlend Lite **NIET** langdurig op een warme plaats op. Temperaturen boven de 27 °C (80 °F) kunnen de levensduur van de batterijen bekorten.
- ◆ Beperk het gevaar van elektrostatische schokken door geen antistatische of elektrisch geleidende slangen aan te sluiten op de MaxBlend Lite.
- ⊘ Reinig of droog de MaxBlend Lite **NIET** met een persluchtpistool. Als de MaxBlend Lite wordt blootgesteld aan perslucht kan dit onderdelen beschadigen en het systeem onbruikbaar maken.
- ⊘ De MaxBlend Lite mag **NIET** overmatig worden gereinigd. Herhaaldelijk gebruik van een reinigingsmiddel kan ertoe leiden dat zich resten op belangrijke onderdelen opstapelen. Opeenhoping van resten kan de werking van de MaxBlend Lite verstoren.
- ◆ Reiniging van de MaxBlend Lite: ⊘ **GEEN** agressieve schuurmiddelen gebruiken. Dompel de MaxBlend Lite ⊘ **NIET** onder in vloeibare steriliseermiddelen of andere vloeistoffen. Sprei schoonmaakmiddelen ⊘ **NIET** rechtstreeks op het voorpaneel, de sensorpoort, de afblaasdemper of de opening van de zoemer. Zorg ervoor dat er zich ⊘ **GEEN** schoonmaakmiddel verzamelt op het voorpaneel, de sensorpoort of de afblaasdemper.
- ⊘ De MaxBlend Lite mag **NIET** worden gesteriliseerd. Standaard sterilisatie technieken kunnen de menger beschadigen.
- ◆ Als de MaxBlend Lite niet werkt zoals beschreven in deel 2.0, moet u contact opnemen met een getrainde technicus van Maxtec of met Maxtec om het apparaat te laten nakijken.

- ⊘ Probeer **NIET** om de MaxBlend Lite schoon te maken met middelen of methodes anders dan die welke worden gespecificeerd in het deel van dit document dat het schoonmaken beschrijft.
- ◆ Het laten vallen of hevig stoten van de sensor na kalibratie kan leiden tot een zodanige verschuiving van het kalibratiepunt dat opnieuw kalibreren vereist is.
- ◆ Gebruik de MaxBlend Lite altijd met schone, droge gasen van medisch kwaliteit. Verontreinigende stoffen en vocht kunnen ervoor zorgen dat het apparaat niet naar behoren werkt. Zuurstof moet een dauwpunt van ten minste -62 °C (-80 °F) hebben of een vochtigheidsgehalte van minder dan 7,9 PPM (0,0059mg/l) hebben. De "zuiverheid" van de zuurstof moet ten minste 99,0% zijn en de gebruikte lucht moet van medische kwaliteit zijn. Het dauwpunt van de aanwezige waterdamp mag niet hoger zijn dan -15 °C (5 °F) onder de laagste omgevingstemperatuur waaraan het afgiftesysteem wordt blootgesteld. Het gehalte aan deeltjes mag niet groter zijn dan het gehalte dat direct stroomafwaarts van een absoluutfilter van 15 micron wordt aangetroffen. Zie de CGA specificaties G-4.3 en G7.1 voor grondstoffen voor nadere informatie. Het vochtgehalte van de medische lucht of O₂ die wordt aangevoerd naar de menger mag niet hoger zijn dan 5,63 x 10³ milligram H₂O per kubieke meter niet-condenseerbaar gas.
- ⊘ Demonteer de MaxBlend Lite **NIET**. Alle onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten worden uitgevoerd door een gecertificeerde technicus van Maxtec.
- ⊘ Gebruik **GEEN** bevochtigde zuurstof om dit systeem te kalibreren.
- ◆ Zorg dat de MaxBlend Lite stevig is bevestigd. Dit apparaat wordt over het algemeen bevestigd aan een ziekenhuisrailsysteem of een infausstandaard. Laten vallen van het apparaat kan letsel of schade aan het apparaat veroorzaken.
- ◆ De zuurstofsensoren bevatten een licht zure oplossing, in een plastic behuizing. Onder normale omstandigheden wordt de oplossing (elektrolyt) nooit blootgesteld.
- ⊘ Als de zuurstofsensor lekt of is beschadigd, mag deze **NIET** worden gebruikt.

OPMERKINGEN: Geeft aan dat er aanvullende informatie is die zinvol is voor gebruikers van dit apparaat.

- ◆ Van toepassing zijnde onderdelen die zijn gebruikt in de MaxBlend Lite zijn gereinigd en ontvet om te kunnen worden gebruikt bij de toediening van zuurstof. Alle gebruikte smeermiddelen zijn specifiek voor deze toepassing ontwikkeld.
- ◆ Zolang de absolute druk van het bewaakte gasmengsel constant blijft, zal de MaxBlend Lite de zuurstofconcentratie nauwkeurig weergeven. Als de absolute druk fluctueert, zal de weergegeven druk echter evenredig mee fluctueren, doordat de sensor in werkelijkheid de gedeeltelijke druk van de zuurstof in het mengsel meet. De weergegeven sensorwaarden zullen ook evenredig met veranderingen in de barometerdruk veranderen. Daarom wordt aanbevolen de sensor dagelijks te kalibreren.
- ◆ Gebruikers worden geadviseerd om gebruik te maken van drukregelaars die de uitlaatdruk weergeven. De inlaatdruk moet worden ingesteld volgens de specificaties van de zuurstof-luchtmenger.
- ◆ Alle specificaties zijn gebaseerd op de volgende standaard omgevingsomstandigheden, tenzij anders aangegeven. Een temperatuur van de omgeving en van monstergas van 25 °C (77 °F); barometerdruk van 760 mmHg (30 inHg); relatieve omgevingsvochtigheid van 50%; relatieve vochtigheid van monstergas van 0%.
- ◆ De alarmlimieten kunnen worden ingesteld op niveaus die ze nutteloos maken voor de klinische toestand van een bepaalde patiënt. Zorg dat het geleverde zuurstofgehalte en de stroomsnelheid worden ingesteld op waarden die de arts van de patiënt heeft voorgescreven. Zorg er ook voor dat de limieten voor hoog- en laagalarm op niveaus worden ingesteld die een alarm zullen activeren als het zuurstofgehalte zich buiten de veilige grenzen bevindt. Beoordeel de alarmlimieten opnieuw en stel deze, indien nodig, opnieuw in als de klinische toestand van een patiënt wijzigt of wanneer de arts van de patiënt de zuurstoftherapie wijzigt.
- ◆ Dit apparaat biedt geen automatische compensatie voor de barometrische druk.
- ◆ Gaslekken die ertoe leiden dat kamerlucht zich met het gasmonster mengt, kunnen leiden tot onnauwkeurige zuurstofwaarden. Controleer vóór gebruik of de O-ringen op de sensor en flowdeflector aanwezig en intact zijn

MERK: ALVORLIG(E) HENDELSE(R) som oppstår i forbindelse med enheten bør rapporteres til Maxtec og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Alvorlig(e) hendelse(r) som er definert som direkte eller indirekte ledet, kan ha ført til eller kan føre til døden til en pasient, bruker eller annen person; midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller andres helsestilstand; eller en alvorlig trussel mot folkehelsen

INHOUDSOPGAVE

CLASSIFICATIE	50	4.0 PROBLEMEN OPLOSSEN	59
GARANTIE	50	4.1 Problemen oplossen	59
WAARSCHUWINGEN 	50	5.0 DE MAXBLEND LITE REINIGEN EN DESINFECTEREN	60
1.0 INLEIDING	53	6.0 SERVICE EN ONDERHOUD	60
1.1 Indicatie voor gebruik	53	6.1 Onderhoud	60
1.2 MAX-550E zuurstofsensor	53	6.2 Oz-sensor vervangen	61
1.3 Verklaring van symbolen	53	7.0 OVERZICHT VAN AFKORTINGEN	61
1.4 Component Identification	54	8.0 SPECIFICATIES	61
1.5 Zijaanzichten	55	8.1 Instrumentspecificaties	61
1.6 Benodigheden om met de menger te kunnen werken	55	8.2 Alarmspecificaties	61
2.0 BEDIENINGSPROCEDURES	55	8.3 Oz Sensorspecificaties	61
2.1 Set-up en installatie	55	9.0 FACTOREN DIE DE KALIBRATIE BEÏNVLOEDEN	61
2.1.1 MaxBlend Lite - compatibiliteit:	55	9.1 Invloed van temperatuur	61
2.1.2 Sensor installeren	56	9.2 Invloed van druk	62
2.1.3 Batterijen plaatsen	56	9.3 Invloed van vocht	62
2.1.4 MaxBlend Lite installeren	56	9.4 Blootstelling aan verdovingsgassen	62
2.2 Bewaking	56	10.0 RESERVEONDERDELEN EN ACCESSOIRES	62
2.3 Flowmeter gebruiken	57	11.0 WERKINGSPRINCIPE	62
2.4 Procedure voor instellen van het alarm	57	11.1 Werkingsschema	62
2.4.1 Laagalarm instellen	57	11.2 Mengen	62
2.4.2 Hoogalarm instellen	57	11.3 Gasuitlaat	62
2.4.3 Modus Smart Alarm	57	11.4 Alarm/Bypass-functie	63
2.5 Alarmvoorwaarden en -prioriteiten	57	12.0 FLOWKENMERKEN	63
2.6 Achtergrondverlichting	58	13.0 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	63
2.7 Externe stroomvoorziening	58		
2.8 Kalibratieprocedures	58		
2.8.1 Kalibratie met 100% zuurstof	58		
2.8.2 Kalibratie met kamerlucht	58		
3.0 CONTROLE VAN DE WERKING	58		
3.1 Veiligheidscontrole van de menger	58		
3.2 Alarm van de monitor testen	59		

1.0 INLEIDING

De MaxBlend Lite is een accessoire voor een lucht-zuurstofmenger, die is voorzien van een batterijgevoegde zuurstofmonitor en flowmeter. Een menger zorgt voor de nauwkeurige menging van lucht en zuurstof van medische kwaliteit, terwijl de monitor de geselecteerde zuurstofconcentraties in de uitlaat van de menger meet en deze gemeten concentraties weergeeft op een digitaal scherm. Voor de monitor kan bovendien een boven- en ondergrens worden ingesteld, waardoor bij overschrijding een hoorbaar en visueel alarmsignaal wordt geactiveerd. Een geïntegreerde flowmeter zorgt voor een nauwkeurige flowregeling van het geleverde gasmengsel.

1.1 Indicatie voor gebruik

De MaxBlend Lite is ontworpen voor het continu monitoren van lucht/zuurstofgasmengsels en voor het continu monitoren van de zuurstofconcentratie die aan de zuigeling, het kind of volwassen patiënt wordt geleverd. Het is een medisch hulpmiddel dat uitsluitend in professionele gezondheidszorginstellingen onder toezicht van een arts door medisch gekwalificeerd en opgeleid personeel mag worden gebruikt, d.w.z. in ziekenhuizen en in subacute en verpleeginstellingen, waar de toediening van en het toezicht op lucht/zuurstofmengsels vereist is. Dit product is niet bedoeld als een levensondersteunend apparaat.

1.3 Verklaring van symbolen

De volgende symbolen en veiligheidslabels komen voor op de MaxBlend Lite:

	AAN/UIT toets		Toets Dempen		Toets Achtergrondverlichting		Toets Ontgrendelen
	Toets Smart Alarm		CAL (Kalibratietoets)		Indicator Slaapstand		Indicator Hoogalarm
	Indicator Laagalarm		Kalibratieherinnering		Indicator Modus Smart Alarm		Indicator Alarm dempen
	Indicator Alarm Lager dan 18%		Indicator Batterijniveau laag		OMLAAG (Toets Laagalarm)		OMHOOG (Toets Hoogalarm)
	Nooit		Geen olie gebruiken		Let Op		Waarschuwing
	Bijtend		Fabrikant		Op grond van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van een arts.		Toegepaste onderdelen type B
	Let op, raadpleeg bijgeleverde documentatie		Classificatie bescherming tegen binnendringen van vocht		LPM Liter per minuute		Zuurstofpercentage
	Catalogusnummer		Serienummer		Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Mengsel van lucht/zuurstof
	Inlaat		Uitlaat		Lees de flowsnelheid af in het midden van de vlotterbal		Gelijkstroom
	Niet weggooien. Volg de lokale richtlijnen inzake verwijdering		Voldoet aan ETL normen		Opslagtemperatuurbereik		MR onveilig
	Fabricagedatum		Medisch apparaat		Eindeutige Gerätekennung		Verantwoordelijke in het VK

VERKLARING VAN SYMBOLEN STROOMVOORZIENING

De volgende symbolen en veiligheidslabels komen voor op de voeding van de MaxBlend Lite:

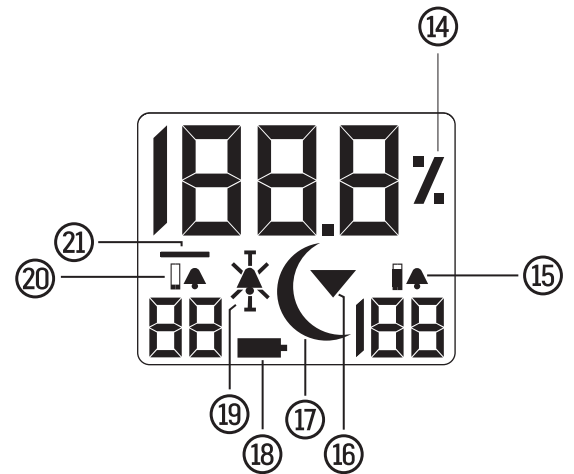
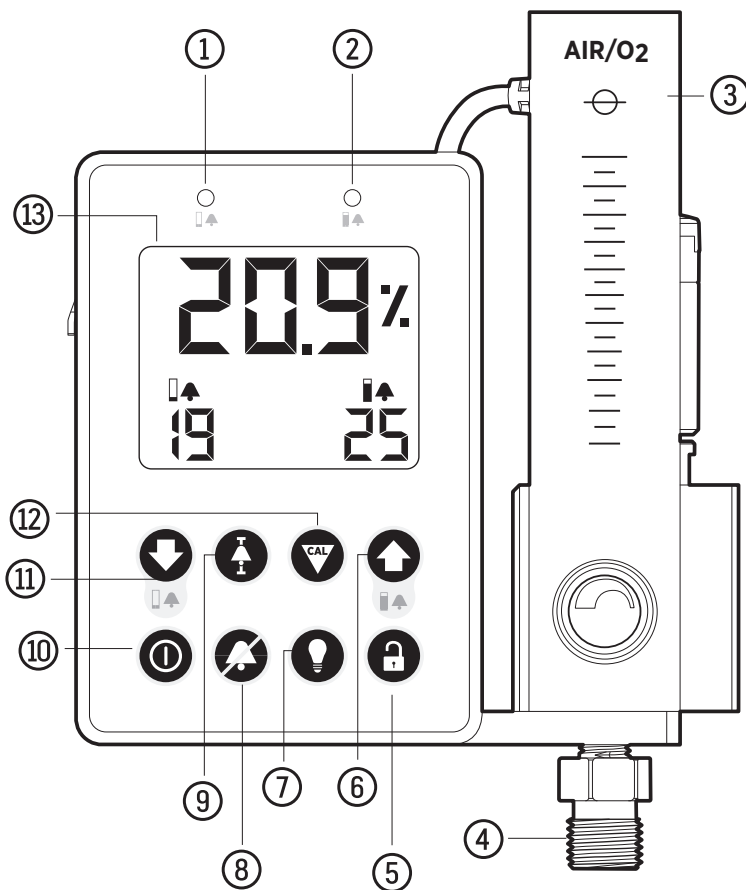
	Twee methoden voor patiëntbescherming (dubbele isolatie)		Voldoet aan de EU-eisen. Gecombineerde UL/CSA-markering		Voor gebruik in droge binnenruimtes.		Gecombineerde UL/CSA-markering
--	--	---	---	---	--------------------------------------	---	--------------------------------

1.2 MAX-550E zuurstofsensoren

De MAX-550E is een galvanische, partiële-druksensor die specifiek is voor zuurstof. De sensor bestaat uit twee elektrodes (een kathode en een anode), een teflon membraan en een elektrolyt. De zuurstof verspreidt zich door het teflon membraan en reageert onmiddellijk elektrochemisch met een gouden kathode. Gelijktijdig treedt er elektrochemisch oxidatie op aan de voedingslijnanode, wat een elektrische stroom en een voltagespanning veroorzaakt. De elektrodes bevinden zich in een unieke gestolde lichtzure elektrolyt die zorgt voor de lange levensduur en bewegingsintensieve eigenschappen van de sensors. Omdat de sensor specifiek is voor zuurstof, is de opgewekte stroom evenredig met de hoeveelheid zuurstof in het monstergas. Wanneer er geen zuurstof aanwezig is, zal er geen elektrochemische reactie zijn en wordt er dus maar een verwaarloosbare stroom geproduceerd. In deze zin is de sensor zelf-scherpstellend.

LET OP: De MAX-550E zuurstofsensoren is een afgesloten apparaat dat een middelmatig zuur elektrolyt en lood (Pb) bevat. Deze materialen zijn gevaarlijke stoffen en moeten correct worden verwijderd, of teruggebracht worden naar Maxtec voor correcte verwijdering of recycling.

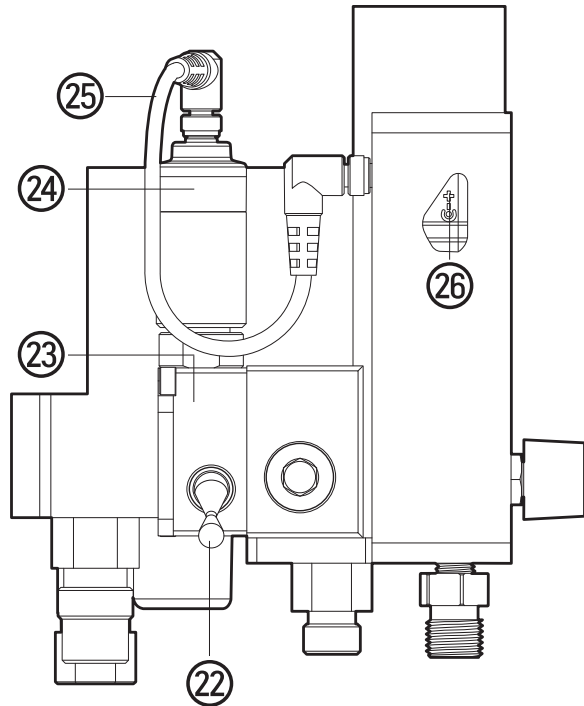
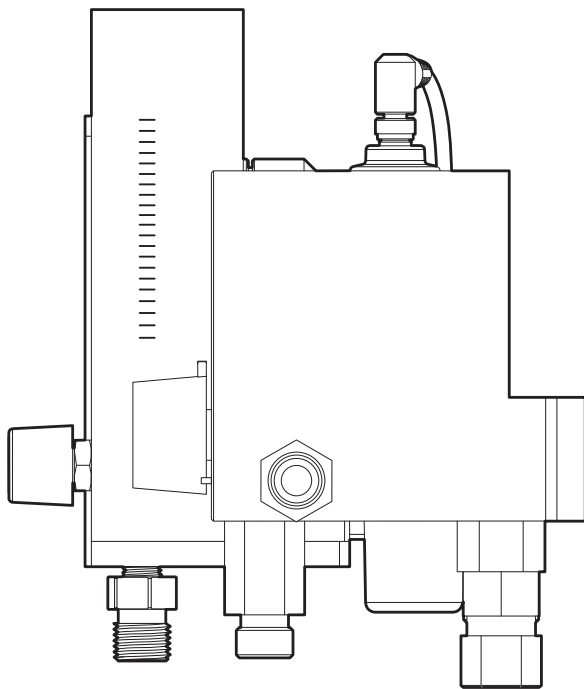
LET OP: Het laten vallen of hevig stoten van de sensor na kalibratie kan leiden tot een zodanige verschuiving van het kalibratiepunt dat opnieuw kalibreren vereist is.



1.4 Component Identification

- ① **LEDLAMPJE LAAGALARM**—In het geval van een laagalarm zal het rode ledlampje "LAAGALARM" twee keer per seconde knipperen en zal de zoemer afgaan.
- ② **LEDLAMPJE HOOGALARM**—In het geval van een hoogalarm zal het rode ledlampje "HOOGALARM" twee keer per seconde knipperen en zal de zoemer afgaan.
- ③ **ZUURSTOFFLOWMETER**—Meet de stroom gemengd gas die uit de uitlaat van de flowmeter komt.
- ④ **FLOWMETERUITLAAT**—Een fitting waarmee het apparaat kan worden aangesloten op de slangen waardoor de lucht/zuurstof aan de patiënt wordt geleverd.
- ⑤ **TOETS ONTGRENDELEN** —De toets Ontgrendelen wordt gebruikt om het instrument te ontgrendelen/vergrendelen. Flowregelknop—De flowregelknop wordt gebruikt om de gasstroom uit de flowmeter te beheersen.
- ⑥ **TOETS OMHOOG (HOOGALARM)** —De toets Omhoog wordt gebruikt om het alarm voor de FiO₂ bovenlimiet in te stellen. Het apparaat dient ontgrendeld te zijn, anders zal de toets niet werken. Zie deel 2.4.2 voor instructies voor het instellen van het alarm voor de FiO₂ bovenlimiet.
- ⑦ **TOETS ACHTERGRONDVERLICHTING** —Als u op de toets voor de achtergrondverlichting drukt, wordt de achtergrondverlichting gedurende 30 seconden geactiveerd. Zie deel 2.6 voor meer informatie over het in- en uitschakelen van de achtergrondverlichting.
- ⑧ **TOETS DEMPEN** —Wanneer het alarm afgaat kan door op de toets SILENT (Dempen) te drukken, het audioalarm gedurende 2 minuten worden uitgeschakeld.
- ⑨ **TOETS SMART ALARM** —De toets Smart Alarm wordt gebruikt om snel het venster Hoog-/laagalarm in te stellen. Raadpleeg deel 2.4.3 voor instructies voor het gebruik van de instelling Smart Alarm.

- ⑩ **TOETS AAN/UIT** —Deze toets wordt gebruikt om het apparaat aan of uit te zetten. Om het apparaat UIT te zetten, moet u de toets blijven indrukken terwijl er snel wordt afgeteld van 3-2-1, om te voorkomen dat het apparaat onbedoeld wordt uitgeschakeld.
- ⑪ **TOETS OMLAAG (LAAGALARM)** —De toets Omlaag wordt gebruikt om het alarm voor de FiO₂ onderlimiet in te stellen. Het apparaat dient ontgrendeld te zijn, anders zal de toets niet werken. Zie deel 2.4.1 voor instructies voor het instellen van het alarm voor de FiO₂ onderlimiet.
- ⑫ **KALIBRATIE TOETS** —Deze toets wordt gebruikt om het apparaat te kalibreren. Het apparaat dient ontgrendeld te zijn, anders zal de toets niet werken. Zie deel 2.8 voor instructies voor het kalibreren.
- ⑬ **3 1/2-DIGIT DISPLAY**—De 3 1/2-digitaal liquid crystal display (LCD) geeft een directe weergave van het zuurstofgehalte. De display toont, indien nodig, ook foutcodes, instelmodi voor alarmen en kalibratiecodes.
- ⑭ **%-SYMBOOL**—Het "%" -teken bevindt zich rechts van het concentratiegetal en is tijdens normaal bedrijf aanwezig.
- ⑮ **INDICATOR HOOGALARM** —De hoogalarminstelling wordt altijd net onder het pictogram "HOOG" op het lcd-scherm weergegeven. De weergegeven waarde vertegenwoordigt het zuurstofpercentage waarbij het hoogalarm geactiveerd zal worden.
- ⑯ **KALIBRATIEHERINNERING**—Het symbool voor de kalibratieherinnering bevindt zich onder aan de display. Dit symbool zal een week na de vorige kalibratie beginnen te branden.
- ⑰ **INDICATOR SLAAPSTAND** —De slaapstand wordt gebruikt om de levensduur van de batterij te verlengen.
- ⑱ **INDICATOR BATTERIJNIVEAU LAAG** —De indicator Batterijniveau laag bevindt zich in het midden van de display en wordt alleen geactiveerd wanneer de spanning van de batterijen lager is dan normaal.



⑲ **ALARM GEDEMT/SMART ALARM INDICATOR**—Als de toets Dempen  wordt ingedrukt, verschijnt er op de display  om de gebruiker attent te maken op deze omstandigheid. Als de toets Smart Alarm  wordt ingedrukt, verschijnen er t'jes op de display om de gebruiker attent te maken op deze omstandigheid.

⑳ **INDICATOR LAAGALARM**—De laagalarminstelling wordt altijd net onder het pictogram "LAAG" op het lcd-scherm weergegeven. De weergegeven waarde vertegenwoordigt het zuurstofpercentage waarbij het laagalarm geactiveerd zal worden.

㉑ **<18% ALARMINDICATOR**—De <18% alarmindicator bevindt zich boven de cijfers van de Indicator Laagalarm. Wanneer de instelling Laagalarm is ingesteld onder 18%, zal de indicator elke seconde knipperen om de gebruiker te waarschuwen voor de bijzondere situatie. Raadpleeg deel 2.4.1 voor het instellen van dit laagalarm.

1.5 Zijaanzichten

㉒ **AFBLAASSCHAKELAAR**—Schakelt het aanvullend afblazen in. Het afblazen moet zijn ingeschakeld wanneer de totale flow die aan de patiënt wordt geleverd minder is dan 15 lpm voor de hoge-flowmenger of minder dan 3 lpm voor de lage-flowmenger.

㉓ **O2-SENSORPOORT**—Een poort waardoor de zuurstofsensor monsters kan analyseren. Via deze poort kan het gasmengsel uit de menger over het sensormembraan stromen.

㉔ **SENSOR MET DEFLECTOR**—De sensor met flowdeflector is zodanig ontworpen dat deze in een poort achter de flowmeter past.

㉕ **SENSORKABEL**—De kabel verbindt de MaxBlend Lite met de MAX-550E-sensor.

㉖ **POORT VOOR EXTERNE VOEDING**—Via deze poort kan het apparaat worden aangesloten op de adapter voor externe stroomvoorziening. Zie deel 2.7 voor meer informatie over de stroomvoorziening.

1.6 Benodigdheden om met de menger te kunnen werken

Alle door de gebruiker los te koppelen inlaatdrukslangen die worden meegeleverd met de menger.

Zuurstof onder druk: De bron van samengeperste zuurstof moet schone, droge zuurstof van medische kwaliteit leveren met een druk zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de lucht-zuurstofmenger. Deze druk is doorgaans 30 tot 75 PSIG (2,0 tot 5,2 BAR).

Perslucht: De bron van perslucht moet schone, droge lucht van medische kwaliteit leveren met een druk zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de lucht-zuurstofmenger. Deze druk is doorgaans 30 tot 75 PSIG (2,0 tot 5,2 BAR).

2.0 BEDIENINGSPROCEDURES

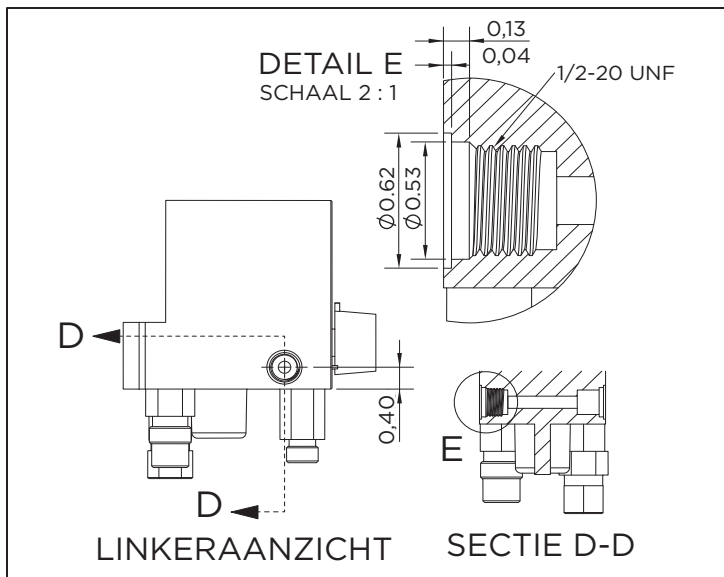
2.1 Set-up en installatie

2.1.1 MaxBlend Lite - compatibiliteit:

In dit deel worden de noodzakelijke eigenschappen beschreven zodat zuurstof-luchtmengers compatibel zijn met de MaxBlend Lite. Alle medische zuurstof-luchtmengers hebben gelijkwaardige prestatievereisten om te voldoen aan internationale normen (ISO11195 Gasmengers voor medisch gebruik—Onafhankelijke gasmengers). De fysieke vorm van de mengers kan echter van model tot model verschillen. De volgende vereisten zijn de noodzakelijke vereisten om te zorgen dat de menger compatibel is met de MaxBlend Lite. Als u niet zeker weet of uw menger aan deze vereisten voldoet, neem dan contact op met de serviceafdeling van Maxtec voor ondersteuning.

Compatibiliteitsvereisten voor de menger:

1. De menger moet voldoen aan ISO11195.
2. Voor een optimale nauwkeurigheid van de flowmeter moet de menger kunnen werken met inlaatdrukken die zijn ingesteld op 50 psi (3,45 bar).
3. De menger moet een primaire uitlaatpoort aan de linkerzijde hebben; de afmetingen van deze poort staan in Afbeelding 1 (volgende pagina).



Afbeelding 1: Detailweergave van de mengerpoot

2.1.2 Sensor installeren

1. Bevestig de flowdeflector op de zuurstofsensor.
2. Plaats de sensor in de sensorpoort op de achterzijde van de flowmeter.
3. Sluit de sensorkabel rechtstreeks aan op de sensor en de sensoraansluiting op de achterzijde van de behuizing van de monitor. Zorg dat de kabel goed op beide aansluitingen is aangesloten.
4. Kalibreer de sensor voorafgaand aan gebruik aan de hand van de kalibratieprocedures in deel 2.8.

2.1.3 Batterijen plaatsen

Alle MaxBlend Lite-apparaten werken op vier AA alkalinebatterijen (4 x 1,5 volt) en worden geleverd zonder dat de batterijen zijn geplaatst. Het batterijvakje is toegankelijk via de achterkant van het apparaat. Batterijen moeten worden vervangen door servicemedewerkers. Gebruik uitsluitend batterijen van een bekend merk. Vervang door vier AA batterijen en plaats ze zoals aangegeven in het batterijvakje.

Batterijen plaatsen:

Open het batterijklepje door de vergrendeling omlaag te drukken, zoals wordt getoond in de onderstaande afbeelding. Haal het batterijklepje helemaal uit de MaxBlend Lite. Plaats vier nieuwe AA alkalinebatterijen in het apparaat, zoals aangegeven op de plastic binnenkant achter de batterijen. Schuif het klepje terug op zijn plaats in de omgekeerde volgorde van hoe het werd verwijderd. Druk op het klepje totdat het vastklikt.

WAARSCHUWING: Als de batterijen worden geplaatst door onvoldoende getraind personeel kan dit een veiligheidsrisico opleveren.

WAARSCHUWING: Als een ongeschikte externe voeding wordt gebruikt kan dit resulteren in elektrische schokken of schade aan de apparatuur. Maxtec adviseert om alleen de externe stroomvoorziening - R230P10 - voor de Maxtec MaxBlend Lite te gebruiken.



2.1.4 MaxBlend Lite installeren

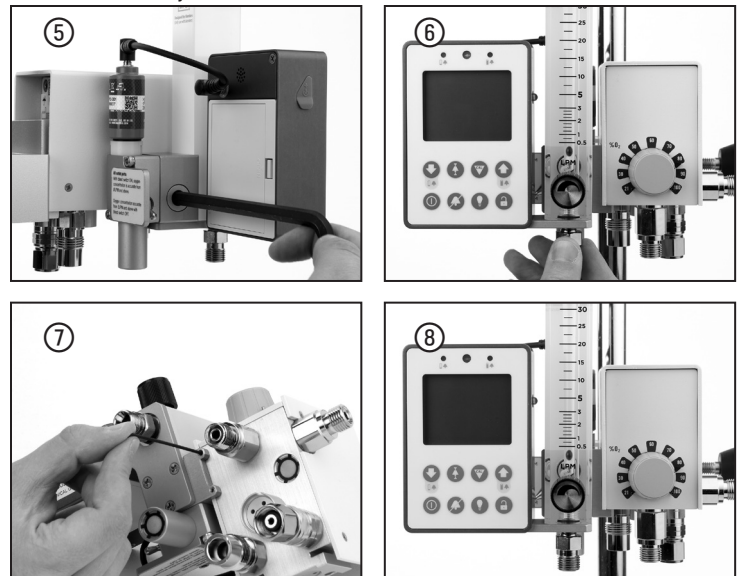
De MaxBlend Lite moet correct worden geïnstalleerd om goed te kunnen werken. Als u problemen ondervindt bij de installatie van de MaxBlend Lite, of als u onzeker bent over de

installatieprocedure of over de compatibiliteit van de menger, neem dan contact op met de serviceafdeling van Maxtec voordat u aan de installatie begint.

OPMERKING: voor MicroMax- of Precision Medical-blenders is een toevoeradapter vereist. Installeer de toevoeradapterkit (meegeleverd met de volgende REF R229P03-005, -006, -007 en -008) voordat u de MaxBlend Lite installeert. Ga verder met installatiestap 3 nadat u de adapter hebt geïnstalleerd.

WAARSCHUWING: controleer dat de zuurstof-luchtmenger compatibel is voordat u de MaxBlend Lite installeert.

1. Koppel de gasvoorziening los van de menger. Verwijder de poortansluiting van de linkerkant van de menger. Zorg dat de veer en O-ring uit de poort worden verwijderd.
2. Reinig de poort en de schroefdraden grondig om alle zichtbare verontreinigingen te verwijderen.
3. Controleer of de O-ring aanwezig is op de schroefdraadbout van de MaxBlend Lite.
4. Breng de schroefdraadbout van de MaxBlend Lite in lijn met de poort op de linkerkant van de menger.
5. Plaats het lange uiteinde van een 5/16" inbussleutel in de zeskantige opening aan de achterzijde van de MaxBlend Lite.



6. Zorg dat de MaxBlend Lite parallel loopt aan de zijkant van de menger en dat de stap aan de onderrand van de MaxBlend Lite zo is gericht dat hij onder de rand van de menger past als u deze op elkaar bevestigt. Het is belangrijk de menger en de MaxBlend Lite goed in lijn te brengen om te voorkomen dat de sluiting scheef op de schroefdraad staat en de menger wordt beschadigd. Draai de inbussleutel langzaam naar rechts om de sluiting op de menger vast te schroeven. Draai goed aan totdat de schouder gelijk ligt met de menger.
7. Gebruik een inbussleutel van 1,6 mm (1/16") om de stelschroeven vast te schroeven totdat zij de onderzijde van de menger lichtjes raken. Pas indien nodig aan om de flowmeter zo te richten dat hij parallel staat aan de menger.
8. Verbind de persluchtbron met de luchtinlaatfitting van de menger.
9. Verbind de persluchtbron met de zuurstoffitting van de menger.
10. Controleer met behulp van een zuurstoflekdetector op lekken voordat service wordt uitgevoerd.
11. Laat het gas minimaal 1 minuut bij maximale flow door de MaxBlend Lite stromen om alle deeltjes uit te spoelen die tijdens gebruik en installatie zijn binnengedrongen. Raadpleeg voorafgaand aan gebruik bij een patiënt de gebruiksaanwijzing van de zuurstof-luchtmenger om de prestatieverificatietests uit te voeren die in de gebruiksaanwijzing worden beschreven.

LET OP: de installatie dient te worden uitgevoerd door goed getraind personeel.

2.2 Bewaking

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

Start de bewaking door (indien nodig) de AAN/UIT-toets  op het voorpaneel in te drukken. De bewaking start direct.

Als het zuurstofniveau hoger c.q. lager is dan de ingestelde waarde voor het Hoog- of het Laagalarm, gaat de alarmindicator op het voorpaneel branden als signaal van een hoog of laag zuurstofniveau binnen de vastgestelde limieten, of worden de limieten aangepast.

LET OP: De MaxBlend Lite bewaakt de zuurstofconcentratie van het gas dat door de menger wordt geleverd, ongeacht welke uitlaatpoort in gebruik is. De geïntegreerde flowmeter heeft daarom uiteindelijk geen effect op de zuurstofdetectie.

2.3 Flowmeter gebruiken

1. Stel de flowmeter in op het gewenste waarde zoals afgelezen in het midden van de vlotterbal.
 - Flow verhogen - draai knop naar links
 - Flow verlagen - draai knop naar rechts
2. Controleer de afblaasschakelaar en zorg dat deze in de juiste positie staat.
 - Voor een lage-flowmenger moet de afblaasschakelaar worden ingeschakeld (omhoog staan) als de totale gecombineerde flow van de menger minder is dan 3 lpm.
 - Voor een hoge-flowmenger moet de afblaasschakelaar worden ingeschakeld (omhoog staan) als de totale gecombineerde flow van de menger minder is dan 15 lpm.
 - Wanneer de geleverde flow groter is dan de bovenstaande drempelwaarden kan de afblaasschakelaar worden gedeactiveerd (omlaag staan) om gas te besparen.

LET OP: Als het afblazen niet kan worden geactiveerd zoals hierboven is beschreven, dan kan dat leiden tot onnauwkeurige zuurstofconcentraties van de menger. De MaxBlend Lite geeft echter altijd de actuele geleverde concentratie aan.

LET OP: De uitlaten van dit apparaat kunnen een druk leveren die even hoog is als de inlaatdruk. Zorg ervoor dat de apparaten die het gas van de menger naar de patiënt overbrengen, voorkomen dat de druk te hoog wordt voor de patiënt.

2.4 Procedure voor instellen van het alarm

2.4.1 Laagalarm instellen

Om de instelling van het laagalarm aan te passen:

1. Druk op de toets Un-lock (Ontgrendelen)  om het toetsenpaneel te ontgrendelen. De pictogrammen Low, Smart Alarm, CAL en HIGH beginnen te knipperen als teken dat de INSTELMODUS actief is.
2. Druk op de toets OMLAAG (LAAGALARM)  op het toetsenpaneel.

LET OP: de letters Low Alarm beginnen te knipperen, wat aangeeft dat het Laagalarm handmatig kan worden ingesteld.

3. Stel met de pijltjestoetsen OMHOOG  en OMLAAG  het laagalarm in op de gewenste waarde. Elke keer dat u op een pijltjestoets drukt, verandert de waarde met 1%. Als de toetsen langer dan 1 seconde worden ingedrukt, zal de waarde in het display met stappen van 1% per seconde veranderen.

LET OP: Als er 30 seconden verstrijken tussen het indrukken van toetsen, zal het systeem de laatste waarde voor het hoogalarm opslaan en terugkeren naar de normale bedrijfsmodus. Als dit per ongeluk gebeurt, herhaal dan de procedure voor het instellen van het alarm.

Er is een speciale voorwaarde die het mogelijk maakt om het laagalarm voor zuurstof onder 18% in te stellen. Om dit te doen, druk drie seconden op de pijltjestoets OMLAAG  terwijl het laagalarm 18% weergeeft. De alarminstelling kan nu worden ingesteld op 17, 16 of 15%. Boven de instelling zal een balkje knipperen om aan te geven dat het alarm op <18% is ingesteld.

De laagalarmwaarde mag niet lager dan 15% ingesteld worden en mag ook niet dichter dan 1% bij de waarde voor het hoogalarm ingesteld worden. Bijvoorbeeld, als het hoogalarm op 25% is ingesteld, zal het systeem geen laagalarm van 24% accepteren.

4. Wanneer de waarde van het laagalarm is ingesteld, drukt u op de toets Un-lock  (Ontgrendelen) om de instelling van het laagalarm te accepteren en terug te keren naar de normale bedrijfsmodus.

LET OP: De standaardinstelling voor het laagalarm is 18% O₂. Als de batterijen worden verwijderd of het apparaat wordt uitgeschakeld, zal de limiet voor het laagalarm weer op 18% worden ingesteld als deze voordien op <18% was ingesteld.

2.4.2 Hoogalarm instellen

Om de instelling van het hoogalarm aan te passen:

1. Druk op de toets Un-lock (Ontgrendelen)  om het toetsenpaneel te ontgrendelen. De pictogrammen Low, Smart Alarm, CAL en HIGH beginnen te knipperen als teken dat de INSTELMODUS actief is.
2. Druk op de toets OMHOOG (HOOGALARM)  op het toetsenpaneel.

LET OP: De letters High Alarm beginnen te knipperen, wat aangeeft dat het Hoogalarm handmatig kan worden ingesteld.

3. Stel met de pijltjestoetsen OMHOOG  en OMLAAG  het hoogalarm in op de gewenste waarde. Elke keer dat u op een pijltjestoets drukt, verandert de waarde met 1%. Als de toetsen langer dan 1 seconde worden ingedrukt, zal de waarde in het display met stappen van 1% per seconde veranderen.

LET OP: Als er 30 seconden verstrijken tussen het indrukken van toetsen, zal het systeem de laatste waarde voor het hoogalarm opslaan en terugkeren naar de normale bedrijfsmodus. Als dit per ongeluk gebeurt, herhaal dan de procedure voor het instellen van het alarm.

Als de instelling Hoogalarm hoger dan 100% wordt ingesteld, dan zal het hoogalarm twee streepjes, --, tonen. Deze bijzondere voorwaarde zal het hoogalarm deactiveren of uitschakelen.

4. Wanneer de waarde van het hoogalarm is ingesteld, drukt u nogmaals op de toets Un-lock  (Ontgrendelen) om de instelling van het hoogalarm te accepteren en terug te keren naar de normale bedrijfsmodus.

LET OP: De standaardinstelling voor het hoogalarm is 50% O₂. Als de batterijen worden verwijderd, zal de limiet voor het hoogalarm weer op 50% worden ingesteld.

2.4.3 Modus Smart Alarm

1. Druk op de toets Un-lock (Ontgrendelen)  om het toetsenpaneel te ontgrendelen. De pictogrammen Low, Smart Alarm, CAL en HIGH beginnen te knipperen als teken dat de INSTELMODUS actief is.
2. Druk op de toets Smart Alarm  op het toetsenpaneel. De pictogrammen Low, Alarm Mode en HIGH beginnen langzaam te knipperen als teken dat de Smart Alarm modus actief is. Het hoogalarm wordt nu ingesteld op de huidige zuurstofwaarde +3% (afgerond naar het dichtstbijzijnde hele getal). Het laagalarm wordt nu ingesteld op de huidige zuurstofwaarde -3% (afgerond naar het dichtstbijzijnde geheel getal, maar niet lager dan 18%).
3. Door op de toets Omlaag te drukken, wordt er één van de instelling van het hoogalarm afgetrokken en één aan de instelling van het laagalarm toegevoegd. Door op de toets Omlaag te drukken, wordt er één van de instelling van het hoogalarm afgetrokken en één aan de instelling van het laagalarm toegevoegd. Met andere woorden, de pijl Omhoog maakt het alarmbereik groter en de pijl Omlaag maakt het alarmbereik kleiner. Deze functie zal de alarmniveaus
4. Zodra de gewenste alarminstellingen zijn bereikt, drukt u op de toets Ontgrendelen  om de instellingen op te slaan en terug te keren naar de normale bedrijfsmodus. Als de gebruiker gedurende 30 seconden niet op een toets drukt, zal het apparaat de nieuwe alarminstellingen automatisch opslaan en terugkeren naar de normale bedrijfsmodus.

2.5 Alarmvoorwaarden en -prioriteiten

In het geval van een omstandigheid waardoor het laag- of hoogalarm wordt geactiveerd, zal het bijhorende ledlampje beginnen te knipperen en zal tegelijkertijd de zoemer afgaan. Door op de toets DEMPEN  te drukken wordt de zoemer gedeactiveerd, maar het ledlampje en de alarmwaarden op de display zullen blijven knipperen totdat de omstandigheid waardoor het alarm is afgegaan is opgeheven. Als de oorzaak van het alarm 120 seconden nadat het alarmsignaalgeluid is onderdrukt nog steeds niet is weggenomen, klinkt het alarmsignaal opnieuw.

ALARM	ALARMPRIORITEIT	LEDLAMPJE LAAGALARM (SYMBOOL TOEVOEGEN)	LEDLAMPJE HOOGALARM (SYMBOOL TOEVOEGEN)	HOORBAAR ALARM	HERHALING HOORBAAR ALARM
Aangesloten op netstroom	Informatief	Off	Off	2 Pulsen	Geen herhaling
Netstroom niet aangesloten	Informatief	Enkelvoudige gele puls	Enkelvoudige gele puls	2 Pulsen	Geen herhaling
Netspanning externe gelijkstroomvoorziening buiten bereik	Informatief	Ononderbroken geel	Ononderbroken geel	2 Pulsen	Elke 15 sec.
Batterijspanning te laag om apparaat te laten werken (E04)	Gemiddeld	Geel knipperend	Geel knipperend	3 Pulsen	Elke 25 sec.
Zuurstofniveau boven de instelling hoogalarm zuurstof	Gemiddeld	Off	Geel knipperend	3 Pulsen	Elke 25 sec.
Zuurstofniveau onder de instelling laagalarm zuurstof	Gemiddeld	Geel knipperend	Off	3 Pulsen	Elke 25 sec.
Zuurstofniveau onder de instelling laagalarm zuurstof en minder dan 18%	hoog	Rood knipperend	Off	5+5 Pulsen	Elke 15 sec.

De voorwaarde voor het afgaan van het laagalarm blijft aanwezig totdat de werkelijke concentratie 0,1% hoger is dan de instelling van het laagalarm. De voorwaarde voor het afgaan van het hoogalarm blijft aanwezig totdat de werkelijke concentratie 0,1% lager is dan de instelling van het hoogalarm. Om makkelijker onderscheid te kunnen maken tussen de mate van ernst, zijn er drie unieke audiosequenties.

2.6 Achtergrondverlichting

De achtergrondverlichting inschakelen:

1. Wanneer het apparaat is ingeschakeld, kunt u de achtergrondverlichting gedurende 30 seconden inschakelen door op de toets Achtergrondverlichting  te drukken. Als u nog eens op de toets drukt, wordt de achtergrondverlichting uitgeschakeld.
2. Als het apparaat op een donkere plaats wordt gebruikt, kunt u op een willekeurige toets drukken om de achtergrondverlichting te activeren.

LET OP: Overmatig gebruik van de achtergrondverlichting kan de levensduur van de batterijen verkorten.

2.7 Externe stroomvoorziening

Om de levensduur van de batterijen te verlengen, kan een externe door Maxtec goedgekeurde externe gelijkstroomvoorziening van 7,5V worden gekocht. Zodra de externe stroomvoorziening is aangesloten op het apparaat, voorziet de externe stroomvoorziening het apparaat volledig van stroom. De batterijen mogen echter niet uit het apparaat worden gehaald, aangezien deze noodstroom leveren als de AC-stroomvoorziening uitvalt.

LET OP: Gebruik alleen de externe stroomvoorziening van Maxtec, zoals genoemd in deel 10.0.

LET OP: De externe stroomvoorziening is geen batterijoplader.  Gebruik **GEEN** oplaadbare batterijen.

2.8 Kalibratieprocedures

2.8.1 Kalibratie met 100% zuurstof

De MaxBlend Lite moet worden gekalibreerd voordat deze klinisch wordt gebruikt. Maxtec adviseert om het apparaat vervolgens elke week te kalibreren. Frequentie kalibratie heeft geen nadelige invloed op de werking van de MaxBlend Lite.

Het apparaat moet ook worden gekalibreerd na het vervangen van een sensor.

De sensor kan het best worden gekalibreerd terwijl deze is opgesteld in de sensorpoort van de MaxBlend Lite. Evenals bij normaal gebruik, reageert de zuurstofsensor optimaal wanneer deze zich in verticale stand bevindt, met de sensor neerwaarts gericht.

Veranderingen in de barometerdruk kunnen van invloed zijn op de weergegeven zuurstofwaarde. Een verandering van 1% in luchtdruk zal leiden tot een fout van 1% in de werkelijke waarde (voorbeeld: als u een 50% zuurstofmengsel analyseert en de luchtdruk daalt van 1000 mbar naar 990 mbar, dan daalt de gemeten waarde naar: $50\% \times (990/1000) = 49,5\%$). Maxtec raadt aan om het apparaat opnieuw te kalibreren als het verschil in de hoogte waarop het apparaat wordt gebruikt meer dan 150m (500ft) bedraagt.

U kunt de MaxBlend Lite het beste kalibreren via de sensorpoort en met zuurstof van technische kwaliteit (minstens 99,0%). Kalibratie van het apparaat met kamerlucht is minder nauwkeurig gemeten over het gehele FiO₂ werkingsspectrum.

1. Sluit de zuurstoftoevoerlijn aan (het drukverschilalarm kan afgaan). Controleer of de sensor is aangesloten op de O₂-sensorpoort en vastzit aan de sensorkabel.
 Sluit de luchttoevoerlijn nu **NIET** aan.
2. Gebruik de toets AAN/UIT , om ervoor te zorgen dat de MaxBlend Lite is ingeschakeld.
3. Draai de FiO₂-knop naar 100%. Wacht een paar minuten tot de waarde is gestabiliseerd.
4. Druk op de toets Ontgrendelen  om het toetsenpaneel te ontgrendelen. De pictogrammen Low, Smart Alarm, CAL en HIGH beginnen te knipperen als teken dat de INSTELMODUS actief is.
5. Druk op de toets CALIBRATION (Kalibratie)  op het toetsenpaneel. De display zal gedurende ongeveer 5 seconden het woord "CAL" weergeven, en vervolgens de waarde 100,0% tonen.
6. Het apparaat is nu gekalibreerd en bevindt zich in de normale bedrijfsmodus.

2.8.2 Kalibratie met kamerlucht

De MaxBlend Lite kan snel worden gekalibreerd met kamerlucht (20,9%).

Om deze functie te gebruiken:

1. Sluit de luchttoevoerlijn aan (het drukverschilalarm kan afgaan). Controleer of de sensor is aangesloten op de O₂-sensorpoort en vastzit aan de sensorkabel.
 Sluit de zuurstoftoevoerlijn nu **NIET** aan.
2. Gebruik de toets AAN/UIT , om ervoor te zorgen dat de MaxBlend Lite is ingeschakeld.
3. Draai de FiO₂-knop naar 21%. Wacht een paar minuten tot de waarde is gestabiliseerd.
4. Druk op de toets Un-lock (Ontgrendelen)  om het toetsenpaneel te ontgrendelen. De pictogrammen LOW, SMART ALARM, CAL en HIGH beginnen te knipperen als teken dat de INSTELMODUS actief is.
5. Druk op de toets KALIBRATIE  op het toetsenpaneel. De display zal gedurende ongeveer 5 seconden het woord "CAL" weergeven, en vervolgens de waarde 20,9% tonen.
6. Het apparaat is nu gekalibreerd en bevindt zich in de normale bedrijfsmodus.

3.0 CONTROLE VAN DE WERKING

Voordat de MaxBlend Lite klinisch wordt toegepast, moeten de volgende tests worden uitgevoerd.



WAARSCHUWING: Als de MaxBlend Lite niet werkt zoals beschreven, dan moet u contact opnemen met uw Maxtec-distributeur of een gecertificeerde technicus van Maxtec.

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

 Gebruik de MaxBlend Lite **NIET** voordat is gecontroleerd of het apparaat naar behoren functioneert.

3.1 Veiligheidscontrole van de menger

LET OP: Voordat u verder gaat, moet u ervoor zorgen dat de instelpuntregelaar voor het hoogalarm UIT staat [display geeft (--) aan] en dat de instelpuntregelaar voor het laagalarm onder 20% staat.

De volgende controle van de werking is een algemeen aanbevolen test op basis van typische lucht-zuurstofmengers die op de MaxBlend Lite kunnen worden aangesloten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende menger die op de MaxBlend Lite wordt aangesloten voor instructies voor deze menger.

PROCEDURE	RESPONS VAN DE MENDER
1. Sluit de menger aan op 50 ±5 psig (0,344 bar) lucht-zuurstofmengers. Stel de regelknop van de menger in op 60%. Schakel de afblaasschakelaar in (omhoog) en stel de flowmeter in op minimaal 2 lpm.	Geen respons. Waarde op monitor 60% ±3%.
2. Ontkoppel de 50 psig (3,4 bar) LUCHT-bron van de MaxBlend Lite. OPMERKING: De menger moet gas laten stromen om het alarm te kunnen activeren.	Er <i>klinkt</i> een hoorbaar alarm. Waarde op monitor 100% ±3%.
3. Rsluit de LUCHT-bron met een druk van 50 psig (3,4 bar) opnieuw aan op de MaxBlend Lite.	Hoorbaar alarm stopt. Controleer of er 60% ±3% op de monitor staat.
4. Ontkoppel de 50 psig (3,4 bar) LUCHT-bron van de MaxBlend Lite.	Er klinkt een hoorbaar alarm. Waarde op monitor: 20,9% ±3%.
5. Sluit 50 psig (3,4 bar) ZUURSTOF aan op de MaxBlend Lite.	Hoorbaar alarm stopt. Controleer of er 60% ±3% op de monitor staat.
6. Stel de regelaar voor zowel de lucht- als zuurstofinlaat in op 0 psig (0 bar).	Geen respons.
7. Verwijder de luchtinlaatslang bij de regelaar en steek het uiteinde in een beker water.	Geen respons.
8. Verhoog de druk van de zuurstofregelaar langzaam naar 50 psig (3,4 bar) en verlaag deze dan weer naar 0 psig (0 bar) terwijl u het uiteinde van de luchtslang in de beker in de gaten houdt.	Er mogen geen luchtbellens zichtbaar zijn. Er klinkt een hoorbaar alarm.
9. Droog de luchtinlaatslang en maak deze weer vast aan de regelaar.	Geen respons.
10. Verwijder de zuurstofinlaatslang bij de regelaar en steek het uiteinde in een beker water.	Geen respons.
11. Verhoog de druk van de luchtregelaar langzaam naar 3,4 bar (50 psig) en verlaag deze dan weer naar 1 bar (0 psig) terwijl u het uiteinde van de luchtslang in de beker in de gaten houdt.	Er mogen geen luchtbellens zichtbaar zijn. Er klinkt een hoorbaar alarm.
12. Droog de zuurstofinlaatslang en maak deze weer vast aan de regelaar.	Geen respons.

3.2 Alarm van de monitor testen

De alarmen van de monitor dienen jaarlijks te worden getest. Controleer het laagalarm door de instelling voor laagalarm in te stellen op 23% of hoger en de sensor bloot te stellen kamerlucht (20,9%). Het ledlampje van het laagalarm moet gaan knipperen terwijl het alarmgeluid klinkt.

Controleer het hoogalarm door de instelling voor laagalarm in te stellen op 17% of lager, en de instelling voor het hoogalarm in te stellen op 18% en de sensor bloot te stellen aan kamerlucht (20,9%). Het ledlampje van het hoogalarm moet gaan knipperen terwijl het alarmgeluid klinkt. Raadpleeg deel 2.5 Alarmvoorwaarden en -prioriteiten. Als een van de alarmen niet werkt, neem dan contact op met een gecertificeerde technicus van Maxtec.

4.0 PROBLEMEN OPLOSSEN

4.1 Problemen oplossen

PROBLEEM: Verschil in zuurstofconcentratie tussen de zuurstofconcentratieregelaar en de werkelijke, op het scherm weergegeven waarde, groter dan 3%.

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

- Afblazen is uitgeschakeld. Schakel de afblaasschakelaar in. Raadpleeg deel 2.3, Flowmeter gebruiken.
- Monitor niet goed gekalibreerd. Kalibreren. Zie de kalibratieprocedure in deel 2.8.
- Sensor versleten. Vervang sensor. Zie deel 6.2.
- Gasvoorziening verontreinigd. Neem contact op met Maxtec voor reparatie van de MaxBlend Lite.
- Menger niet goed gekalibreerd. Neem contact op met Maxtec voor reparatie.

PROBLEEM: Leeg scherm.

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

- Geen batterij geplaatst. Batterijen plaatsen. Zie deel 2.1.3.
- Batterij helemaal leeg. Vervang de batterijen. Zie deel 2.1.3.
- Monitor defect. Neem contact op met Maxtec voor reparatie.

PROBLEEM: Gedeeltelijke of vertekende schermweergave.

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

- Monitor beschadigd. Neem contact op met Maxtec voor reparatie.

PROBLEEM: Sensor kan niet worden gekalibreerd.

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

- Sensorcel versleten. Vervang sensor. Zie deel 6.2.
- Sensorkabel defect. Stuur terug naar Maxtec.
- Monitor defect. Neem contact op met Maxtec voor reparatie.

PROBLEEM: De sensor kan worden gekalibreerd, maar het duurt te lang voordat deze tijdens het kalibreren terugkeert naar 21% ±2% zuurstof in lucht (2 tot 5 minuten).

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

- Disposable zuurstofsensoren beschadigd of defect. Vervang sensor. Zie deel 6.2.

PROBLEEM: De sensor kan worden gekalibreerd, maar keert tijdens het kalibreren niet terug naar 21% ±2% zuurstof in lucht (2 tot 5 minuten).

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

- Disposable zuurstofsensoren beschadigd of defect. Vervang sensor. Zie deel 6.2.

PROBLEEM: Sensor kan worden gekalibreerd, maar de meetwaarde bij een willekeurige constante concentratie verloopt meer dan ±3% gedurende 24 uur.

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

- Barometerdruk is veranderd sinds laatste kalibratie. Opnieuw kalibreren.
- Omgevings- of gastemperatuur is gedaald tot onder 15 °C (59 °F) of gestegen tot boven 40 °C (104 °F). Temperatuur corrigeren en opnieuw kalibreren.

PROBLEEM: Pictogram Batterij bijna leeg.

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

- Als op enig moment het pictogram batterij bijna leeg verschijnt op het lcd-scherm, moeten de batterijen zo snel mogelijk worden vervangen.

PROBLEEM: E01: Sensorspanning is te laag om een geldige kalibratie te kunnen uitvoeren.

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

- Probeer het apparaat handmatig opnieuw te kalibreren.
- Als het apparaat meer dan drie keer deze fout aangeeft, neem dan contact op met de afdeling klantenservice van Maxtec, om de sensor eventueel te laten vervangen.

PROBLEEM: E02: Geen sensor aangesloten.

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

- Ontkoppel de externe sensor en sluit deze opnieuw aan.
- Het apparaat hoort een automatische kalibratie uit te voeren en zou 20,9% moeten aangeven.
- Is dit niet het geval, neem dan contact op met de afdeling klantenservice van Maxtec, om de sensor of kabel eventueel te laten vervangen.

PROBLEEM: E03: Geen geldige kalibratiegegevens beschikbaar.

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

- Zorg ervoor dat het apparaat een thermisch evenwicht heeft bereikt en voer een kalibratie uit.

PROBLEEM: E04: Spanning batterij te laag om apparaat te laten werken.

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

- Vervang de batterijen. Er klinkt elke 25 seconden een alarm met een medium prioriteit totdat de batterijen worden vervangen of te leeg raken om het alarm te kunnen laten horen.

PROBLEEM: E05: Sensorspanning is te hoog om een geldige kalibratie te kunnen uitvoeren.

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

- Probeer het apparaat handmatig opnieuw te kalibreren.
- Als het apparaat meer dan drie keer deze fout aangeeft, neem dan contact op met de afdeling klantenservice van Maxtec, om de sensor eventueel te laten vervangen.

PROBLEEM: E06: Zuurstofsensor niet compatibel.

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

1. Ontkoppel de sensor en sluit deze opnieuw aan. Zorg ervoor dat de plug zich volledig in de aansluiting bevindt.
2. Het analysesysteem hoort nu een nieuwe kalibratie uit te voeren nadat de fout is gewist.
3. Als de fout zich blijft voordoen, verwijdert u de batterijen en plaatst u deze opnieuw om de fabrieksinstellingen te herstellen en een diagnostische test van het analysesysteem uit te voeren. Het analysesysteem hoort nu opnieuw een nieuwe kalibratie uit te voeren nadat de fout is gewist.
4. Neem contact op met de afdeling klantenservice van Maxtec als de foutcode niet gewist kan worden.

PROBLEEM: E07: Sensorsignaal is niet stabiel genoeg om een geldige kalibratie te kunnen uitvoeren.

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

- Wacht tot de weergegeven zuurstofwaarde zich heeft gestabiliseerd wanneer u het apparaat met 100% zuurstof kalibreert.
- Wacht tot het apparaat een thermisch evenwicht heeft bereikt. NB: dit kan tot een half uur duren als het apparaat wordt opgeslagen bij een temperatuur die buiten het aangegeven bereik voor de bedrijfstemperatuur valt.

PROBLEEM: E08: Batterijspanning is te laag om een geldige kalibratie te kunnen uitvoeren.

Mogelijke oorzaken en oplossingen:

- Vervang de batterijen.

LET OP: Gebruik alleen een door Maxtec goedgekeurde Max-550E sensor, zoals genoemd in deel 10.0 van de reserveonderdelenlijst. De Max550E sensor is voorzien van een authenticatiechip om te waarborgen dat de monitor alleen met een goedgekeurde sensor wordt gebruikt.

LET OP: De persoon die het apparaat bedient, moet zich voor en binnen 4 meter van het apparaat bevinden, zodat hij of zij de visuele alarmindicatoren kan zien. Hoorbare alarmen kunnen worden waargenomen zolang de persoon die het apparaat bedient zich in dezelfde ruimte bevindt en het omgevingsgeluid niet harder is dan gebruikelijk in een ziekenhuisomgeving.

5.0 DE MAXBLEND LITE REINIGEN EN DESINFECTEREN

De buitenkant van het toestel en de accessoires kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd door de onderstaande procedure te volgen. Bij normaal gebruik, mogen de sensoroppervlakken van de sensor niet verontreinigd raken. Als u vermoedt dat het sensoroppervlak van de sensor of de interne oppervlakken van de flowdeflector verontreinigd zijn geraakt, moeten deze artikelen worden weggegooid en vervangen. Bewaar het apparaat wanneer u deze niet gebruikt op een schone, droge plaats.

1. Zorg ervoor dat het batterijlaaije gesloten is en de sensor/deflector zich in de daarvoor bestemde poort bevinden.
2. Gebruik Super Sani-Cloth kiemdodende disposable doekjes (2-in-1 reinigings-/desinfectiedoekjes van medische kwaliteit) en verwijder alle zichtbare verontreinigingen van de externe oppervlakken van het apparaat en de accessoires. Zorg dat u goed controleert op verontreinigingen en deze verwijdert uit naden en openingen in het apparaat waarin verontreinigingen kunnen achterblijven. Veeg schoon met schoonmaakpapier om resten en bioburden te verwijderen.
3. Gebruik nadat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd, een tweede kiemdodend doekje om de oppervlakken van het apparaat en de accessoires goed nat te maken. Laat het apparaat en de accessoires 4 minuten nat. Gebruik

indien nodig extra doekjes om te zorgen dat de oppervlakken tijdens deze 4 minuten voortdurend nat blijven.

4. Laat het apparaat volledig aan de lucht drogen.
5. Inspecteer het apparaat visueel op zichtbare verontreiniging. Herhaal het reinigings-/desinfectieproces als er nog zichtbaar vuil aanwezig is.
6. Herhaal paragraaf 2.2 tot en met 2.4 voorafgaand aan het reinigen.

⊘ Zorg ervoor dat de vloeistof of spray **NIET** in het apparaat binnendringt.

⊘ Sproei schoonmaakmiddelen **NIET** rechtstreeks op de sensorpoort, de afblaasdemper of de openingen van de zoemer.

Zorg ervoor dat de onderdelen die in onderstaande figuren worden aangegeven grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd. Deze onderdelen worden tijdens normaal gebruik aangeraakt en kunnen bijdragen aan kruiscontaminatie als ze niet goed gedesinfecteerd worden.

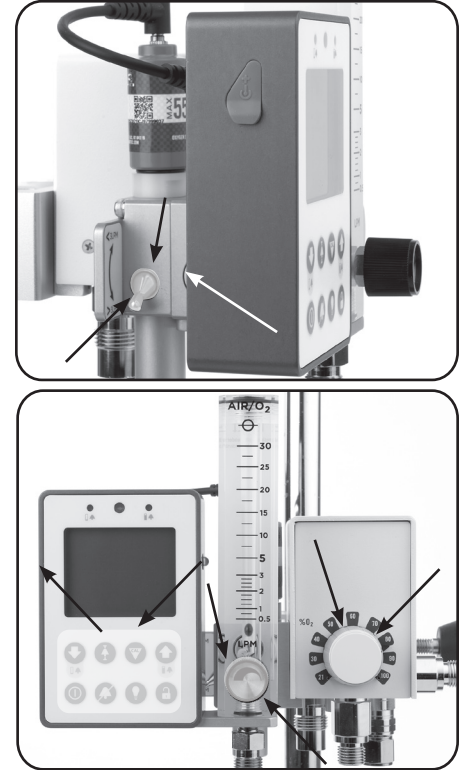
LET OP: Als er te veel over labels wordt gewreven kunnen deze onleesbaar worden.

⊘ Dompel het apparaat of de sensor **NIET** onder in vloeibare ontsmettingsmiddelen.

⊘ Gebruik **GEEN** sterke oplosmiddelen.

⊘ Zorg dat er **GEEN** schoonmaakvloeistoffen op het oppervlak van de sensor komen, aangezien dit de sensorwaarden negatief kan beïnvloeden.

⊘ Probeer het apparaat **NIET** met stoom, ethyleenoxide of bestraling te steriliseren.



6.0 SERVICE EN ONDERHOUD

6.1 Onderhoud

Voordat de MaxBlend Lite klinisch gebruikt gaat worden, moet u de richtlijnen volgen voor de controle van de werking in deel 3 van deze handleiding en alle andere instructies in de gebruiksaanwijzing van de zuurstof-luchtmenger waarop de MaxBlend Lite is aangesloten.

Wanneer de MaxBlend Lite wordt gebruikt met een bron van perslucht van medische kwaliteit, wordt geadviseerd om vóór gebruik een luchtinlaatwaterslot/-filter aan te brengen in de luchtinlaat van de lucht-zuurstofmenger. Verontreinigende stoffen die aanwezig zijn in luchtleidingen in ziekenhuizen kunnen de werking van de MaxBlend Lite in gevaar brengen.

Onderdelen van elastomeer, zoals O-ringen, zijn ontworpen om minimaal twee jaar betrouwbaar te werken. Maxtec adviseert om de MaxBlend Lite ten minste elke twee jaar na te laten kijken en voor een onderhoudsbeurt aan te bieden.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de zuurstof-luchtmenger voor instructies betreffende service van het apparaat.

Reparaties aan dit apparaat moeten worden uitgevoerd door een gecertificeerde technicus van Maxtec die ervaring heeft met het repareren van dit apparaat.

6.2 O₂-sensor vervangen

De zuurstofsensor is ontworpen om gedurende twee jaar onder normale gebruiksomstandigheden te functioneren. De zuurstofsensor moet vervangen worden wanneer in hoofdstuk 4.0 Problemen oplossen bij een van de problemen vermeld wordt dat dit nodig is.

1. Haal de sensor uit de sensormonitorpoort.
2. Maak de sensor los van de sensorkabel.
3. Plaats een nieuwe O₂-sensor met flowdeflector en sluit deze aan op de sensorkabel.
4. Kalibreer de sensor volgens de kalibratie-instructies in deel 2.8.

7.0 OVERZICHT VAN AFKORTINGEN

TERM	BESCHRIJVING
Lucht/O ₂	Mengsel van samengeperste lucht en zuurstof.
°C	Graden Celsius
CGA	Compressed Gas Association (Vereniging voor gecompriemd gas)
DISS	Diameter Indexed Safety System (diameter geïndexeerd veiligheidssysteem)
°F	Graden Fahrenheit
FiO ₂	Fractionele concentratie van ingeademde zuurstof
O ₂	Zuurstof
LPM	Liter per minuut
PSIG	Pounds per square inch gauge

8.0 SPECIFICATIES

8.1 Instrumentspecificaties

OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende menger die wordt gebruikt voor de vereisten voor de werking van deze menger.

Gewicht (onverpakt)	0,95 kg (2,1 lbs)
Stroombron	Vier AA alkalinebatterijen, elk 1,5 V
Gebruiksduur van de batterij	5000 uur (continu gebruik, zonder alarm)
Zuurstofmeetbereik	0% tot 100% zuurstof
Schermresolutie	0,1% zuurstof
Instelbereik O ₂ -concentratie	21% tot 100% O ₂
Sensor afblaasflow	0,1 lpm bij 50 psig (3,4 bar)
Afblaasflow (schakelaar AAN)	3 lpm voor lage-flowmenger en 13 lpm voor hoge-flowmenger
Uitlaatflowbereik	3 lpm flowmeteroptie 15 lpm flowmeteroptie 30 lpm flowmeteroptie 70 lpm flowmeteroptie
Stabiliteit gasmengsel* omgevingsbedrijfsomstandigheden	±1% zuurstof
Bedrijfstemperatuurbereik	15 °C tot 40 °C (59 °F tot 104 °F)
Bereik relatieve luchtvochtigheid	0-95% niet-condenserend
Omgevingstemperatuurbereik voor opslag	-15 °C tot 50 °C (5 °F tot 122 °F)

Nauwkeurigheid flowmeter**	+/-10% van de aangegeven waarde of 0,5 lpm als deze waarde hoger is, bij een inlaatdruk die is ingesteld op 50 psig (3,4 bar).
----------------------------	--

*De geleverde zuurstofconcentratie zal constant blijven binnen ±1% van de ingestelde waarde bij constante inlaatdrukken. De weergegeven waarde kan sterker schommelen vanwege de nauwkeurigheid en leeftijd van de sensor, omgevingsomstandigheden en de tijd die sinds de laatste sensorkalibratie is verstreken.

**Om een nauwkeurige werking te waarborgen moet het apparaat zo worden opgesteld dat de flowmeters verticaal zijn.

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

8.2 Alarmspecificaties

Alarmbereik laag zuurstofgehalte	15%-99% (>1% onder hoogalarm)
Alarmbereik hoog zuurstofgehalte:	16%-100% (>1% boven laagalarm (conform IEC 60601-1-8 Hoorbare alarmen in medische apparatuur)

8.3 O₂ Sensorspecificaties

Totale nauwkeurigheid*	±3% werkelijk zuurstofniveau over het volledige bedrijfstemperatuurbereik
Nauwkeurigheid zuurstofmetingen	±1% zuurstof
Lineariteit	±1% bij constante temperatuur en druk
Fout over bedrijfstemperatuurbereik	±3% zuurstof, maximaal
Reactietijd tot 90% van uiteindelijke meetuitkomst*	bij 25 °C (77 °F) ≤20 seconden
Opslagtemperatuurbereik	-15 °C tot 50 °C (5 °F tot 122 °F)
Verwachte gebruiksduur	1.500.000 O ₂ uur (gemiddeld 2 jaar gebruik)

*De nauwkeurigheid van de zuurstofmonitor wordt niet beïnvloed door de inlaatdruk van het gas naar de menger toe, maar een druk van minder dan 50 psig (3,4 bar) kan resulteren in een langere responstijd.

OPMERKING: Alle specificaties zijn gebaseerd op de volgende standaard omgevingsomstandigheden, tenzij anders aangegeven.

- Omgevings- en monstergastemperatuur van 25 °C (77 °F)
- Barometerdruk van 102 kPa (30 inHg)
- Relatieve omgevingsvochtigheid van 50%
- Relatieve vochtigheid monstergas van 0%

9.0 FACTOREN DIE DE KALIBRATIE BEÏNVLOEDEN

9.1 Invloed van temperatuur

De MaxBlend Lite-monitor zal zijn kalibratie behouden en correcte waarden geven binnen +/-3% als het apparaat gebruikt wordt bij een constante temperatuur binnen het bereik van de bedrijfstemperatuur.

De nauwkeurigheid van het apparaat is groter dan +/-3% wanneer het apparaat wordt gebruikt bij dezelfde temperatuur als waarbij het is gekalibreerd. Er mogen zich geen temperatuurschommelingen voordoen tijdens het kalibreren en na temperatuurschommelingen moet men het apparaat thermisch laten stabiliseren, anders zullen de waarden niet nauwkeurig zijn. Het volgende wordt daarom aanbevolen:

1. Geef de sensor voldoende tijd om in evenwicht te komen met een nieuwe omgevingstemperatuur.
2. Voer de kalibratieprocedure uit bij een temperatuur die dicht bij de temperatuur ligt waarop de analyse zal worden uitgevoerd.

9.2 Invloed van druk

Veranderingen in de barometerdruk kunnen van invloed zijn op de weergegeven zuurstofwaarde. Een verandering van 1% in luchtdruk zal leiden tot een fout van 1% in de werkelijke waarde (voorbeeld: Als u een 50%-zuurstofmengsel analyseert en de barometerdruk daalt van 30 kPa naar 29 kPa, dan daalt de gemeten waarde naar: $50\% \times (29/30) = 48,3\%$.) Maxtec raadt aan om het apparaat opnieuw te kalibreren als het verschil in de hoogte waarop het apparaat wordt gebruikt meer dan 150m (500ft) bedraagt.

9.3 Invloed van vocht

De hoeveelheid vocht in het monstergas is van invloed op de gemeten zuurstofwaarde. Maxtec adviseert om alleen schoon en droog gas van medische kwaliteit aan te voeren naar de MaxBlend Lite. Raadpleeg ISO 7396-1 voor nadere informatie.

9.4 Blootstelling aan verdovingsgassen

Door de unieke chemische eigenschappen van de zuurstofsenoren die bij de MaxBlend Lite geleverd worden, zijn er geen belangrijke reacties bij blootstelling aan normaal gebruikte verdovingsgassen. De monitor is echter niet ontworpen voor blootstelling aan brandbare gasmengsels (zie WAARSCHUWING pagina II).

GAS	VOLUME % DROOG	INTERFERENTIE IN O ₂
Lachgas	60%, balans O ₂	<1,5%
Halothaan	4%	<1,5%
Enfluraan	5%	<1,5%
Isofluraan	5%	<1,5%
Helium	50%, balans O ₂	<1,5%
Sevofluraan	5%	<1,5%
Desfluraan	15%	<1,5%

LET OP: Balansmengsel van 30% O₂/70% N₂, tenzij anders vermeld.

10.0 RESERVEONDERDELEN EN ACCESSOIRES

BESCHRIJVING	ONDERDEELNUMMER
MAX550E zuurstofsensor met flowdeflector	R140P02-001
BESCHRIJVING VAN ACCESSOIRES	
Kabel voor zuurstofsensor	R228P49
Railmontagebeugel	R100P09
Paalmontagebeugel	R100P26
Grote wandmontagebeugel	RP05P09
254 mm (10 inch) dubbele slang voor mengers (DISS)	R129P01
Door Maxtec goedgekeurde stroomvoorziening	R230P10
Internationaal, door Maxtec goedgekeurde stroomvoorziening	R230P03

Reparaties aan dit apparaat moeten worden uitgevoerd door een gecertificeerde technicus van Maxtec die ervaring heeft met het repareren van dit apparaat.

Apparaten die gerepareerd moeten worden, moeten worden verzonden naar:

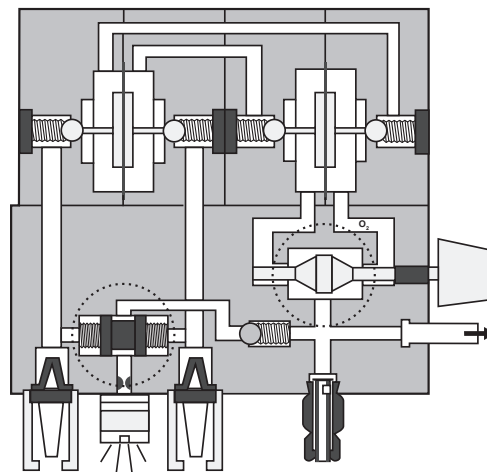
Maxtec
Serviceafdeling
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Ut 84119

1.800.748.5355

(Vermeld het RMA-nummer dat door de klantenservice wordt verstrekt)

11.0 WERKINGSPRINCIPE

11.1 Werkingsschema



11.2 Mengen

De MaxBlend Lite is afhankelijk van een normale lucht-zuurstofmenger voor het mengen. Het bovenstaande schema geeft de werking van een normale menger weer. Mengers gebruiken doorgaans twee 50 PSIG (3,4 BAR) gasbronnen. De twee gasbronnen hebben toegang tot het apparaat via de lucht- en zuurstofinlaatconnectoren die zich bevinden aan de onderkant van de menger. Elke inlaatconnector is voorzien van een deeltjesfilter. Nadat de filters gepasseerd zijn, stroomt elk gas door een duckbill terugslagklep, die voorkomt dat gas terugstroomt vanuit het lucht- of zuurstoftoevoersysteem.

De twee gassen passeren vervolgens een 2-staps evenwichtsregelaar. Deze regelaar is bedoeld om ervoor te zorgen dat de bedrijfsdruk van de lucht- en zuurstofbron gelijk is. Zodra de druk van deze twee bronnen gelijk is, worden de gassen geproportioneerd op basis van de zuurstofconcentratie die is geselecteerd met de selectieknoop voor het zuurstofgehalte. Met de zuurstofconcentratieknoop kan de arts of verpleegkundige de gewenste zuurstofconcentratie instellen tussen 21% en 100% O₂. Vanaf dit punt stroomt het gasmengsel naar de uitlaatpoort.

11.3 Gasuitlaat

De MaxBlend Lite beschikt over een gasuitlaat aan de onderzijde van de acryl flowmeter. De menger kan over een of meerdere extra gasuitlaten beschikken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de mengen voor informatie over het gebruik van de menger en de aanvullende uitlaatpoorten.

Ongeacht of er een apparaat aan de uitlaat is verbonden zal er ten minste 0,1 lpm gas worden afgeblazen vanuit de sensorpoort van de MaxBlend Lite, aan de linkerkant van de menger. Het gas dat door de zuurstofsensor wordt geanalyseerd is afkomstig uit deze afblaasflow. Daarnaast is het apparaat voorzien van een afblaasschakelaar, waarmee de gebruiker extra gas kan afblazen om ervoor te zorgen dat de gasstroom in de menger voldoende is om het apparaat correct te laten functioneren wanneer de totale flow die aan de patiënt wordt geleverd zich onder een bepaalde minimum drempelwaarde bevindt. Bij een lage-flowmenger moet extra worden afgeblazen wanneer de totale flow die aan de patiënt wordt geleverd minder is dan 3 lpm.

Bij een hoge-flowmenger moet extra worden afgeblazen wanneer de totale flow die aan de patiënt wordt geleverd minder is dan 15 lpm. Wanneer de geleverde flow groter is dan deze drempelwaarden kan de afblaasschakelaar gedeactiveerd worden om zuurstof te besparen.

LET OP: Als het afblazen niet kan worden geactiveerd zoals hierboven is beschreven, dan kan dat leiden tot onnauwkeurige zuurstofconcentraties van de mengers. De MaxBlend Lite geeft echter altijd de actuele geleverde concentratie aan.

11.4 Alarm/Bypass-functie

De MaxBlend Lite is afhankelijk van de lucht-zuurstofmenger voor de alarm/bypass-functie. Normale mengers zijn voorzien van een drukverschilalarm dat een hoorbaar alarmsignaal geeft als er een (nominaal) verschil van meer dan 50 PSIG (3,4 BAR) ontstaat in de druk van de gasbronnen of als de gasvoorziening vanuit één van de gasbronnen wordt onderbroken. Dit alarm wordt geproduceerd door een reed-alarm dat zich bevindt in een dop aan de onderkant van de menger.

Het primaire doel van het alarm is om de gebruiker hoorbaar te waarschuwen voor een bovenmatig drukverlies of het leegmaken van een van beide gasbronnen. Als de druk voor beide gasbronnen tegelijkertijd toeneemt of daalt, wordt het alarm niet geactiveerd. Als de druk voor één van beide gasbronnen daalt, daalt de uitlaatdruk evenredig, doordat het gasmengsel altijd wordt afgestemd op de gasbron met de laagste druk.

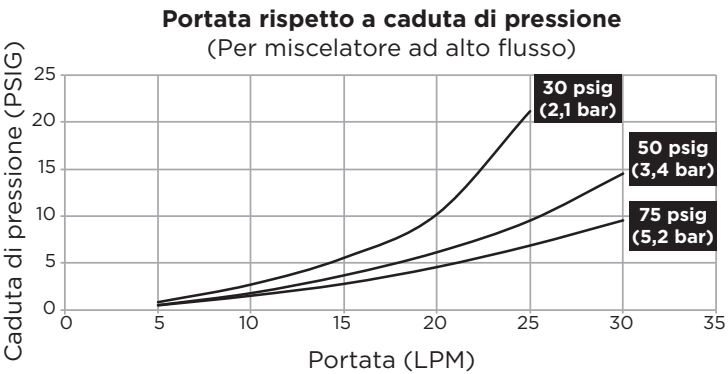
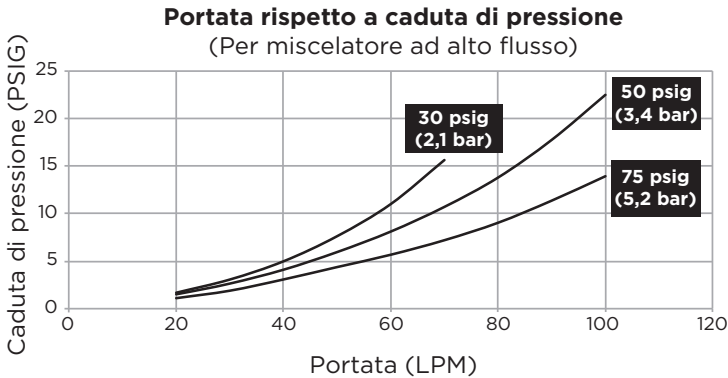
De gasbypassfunctie werkt in combinatie met het alarm. Zodra het drukalarm wordt geactiveerd, wordt ook de bypassfunctie geactiveerd en stroomt het gas met de hoogste druk rechtstreeks naar de uitlaatpoort, waarbij de mengfunctie van de menger wordt omzeild. De zuurstofconcentratie die uit de menger stroomt komt overeen met de zuurstofconcentratie van het gas met de hoogste druk. In de alarm/bypass modus levert de menger zuurstof (100%) of medische lucht (21%) totdat het drukverschil tussen beide gasbronnen is teruggebracht naar 6 PSI (0,4 BAR) of minder. Als de menger is ingesteld om 21% te leveren en de druk van de zuurstofbron ver genoeg is gedaald om een drukverschil van 20 PSI (1,3 BAR) te creëren, gaat het alarm mogelijk niet af omdat het apparaat de ingestelde concentratie van 21% blijft leveren.

Als een iets andere instelling dan 21% wordt gekozen zal het drukverschilalarm wel afgaan. Overeenkomstig zal het alarm, als de MaxBlend Lite is ingesteld om 100% te leveren en de druk van de luchtbron daalt of wegvalt, mogelijk niet afgaan omdat het apparaat een concentratie van 100% blijft leveren.

12.0 FLOWKENMERKEN

De volgende flowkenmerken zijn gebaseerd op het gebruik van een normale menger. De uitlaatdruk van de menger neemt af wanneer de totale stroomsnelheid toeneemt. De totale stroomsnelheid is de meting van de totale stroom uit alle uitlaatpoorten. De onderstaande grafieken tonen het typische drukverlies dat ontstaat voor het lage-flowmodel en het hoge-flowmodel bij 3 inlaatdrukinstellingen; 30 psig (2,07 bar), 50 psig (3,45 bar) en 75 psig (5,17 bar).

De vaste acryl flowmeter aan de linkerkant van de MaxBlend Lite is drukgecompenseerd met het oog op het drukverlies dat ontstaat in de menger bij elk debiet, uitgaande van een inlaatdruk van 50 psig (3,45 bar).



13.0 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

De informatie in dit hoofdstuk (zoals de afstanden) is in het algemeen specifiek opgesteld voor de MaxBlend Lite-monitor. De vermelde cijfers vormen geen garantie voor een foutloze werking, maar bieden hiervoor wel een redelijke mate van zekerheid. Deze informatie is mogelijk niet van toepassing op andere medische elektrische apparatuur; oudere apparatuur kan bijzonder gevoelig zijn voor interferentie.

Opmerking: Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld volgens de EMC-informatie in dit document en de andere instructies voor het gebruik van dit apparaat.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.

Gebruik alleen de kabels en accessoires die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld. Het gebruik van andere kabels en/of accessoires kan een negatieve invloed hebben op de veiligheid, prestaties en elektromagnetische compatibiliteit (verhoogde emissie en verminderde immuniteit).

Wees voorzichtig als het apparaat naast of bovenop andere apparatuur wordt gebruikt; als het gebruik naast of bovenop andere apparatuur onvermijdelijk is, dan moet men controleren of het apparaat normaal werkt in de te gebruiken configuratie.

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

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

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat

NOMINAAL MAXIMAAL UITGANGSVERMOGEN VAN DE TRANSMITTER W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de transmitters in meters		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	800 MHz tot 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

Voor zendinstallaties met een maximum uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met gebruikmaking van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P staat voor het maximum uitgangsvermogen van de zender in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de onderlinge afstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van deze apparatuur moet verzekeren dat de apparatuur gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.

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

De ISM (Industrial, Scientific and Medical) banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations voor RF-telefoons (mobiele/draadloze), landmobiele radio's, amateurradio's, radio-uitzendingen via AM/FM en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden bepaald. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving in samenhang met vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde RF-conformiteitsniveau dat van toepassing is, dient u te controleren of het apparaat normaal functioneert. Als het apparaat niet goed functioneert, moet u mogelijk extra maatregelen nemen, zoals het apparaat verplaatsen of in een andere richting plaatsen.

This page intentionally left blank



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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 originario. 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, ESPRESSE 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 E0x (oppure E02, E04, 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 danneggiare 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 vapor 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		IPX1 Ingress Protection Rating		LPM Litri al minuto		%O ₂ Percentuale di ossigeno
	Numero di catalogo		Numero di serie		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		AIR/O ₂ 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		Identificatore univoco del dispositivo		Responsabile nel Regno Unito

GUIDA AI SIMBOLI DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA

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

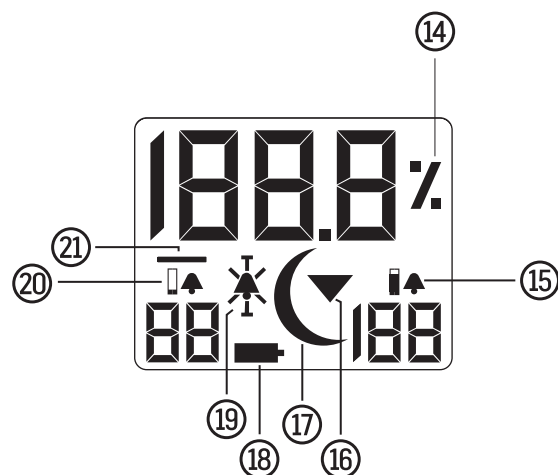
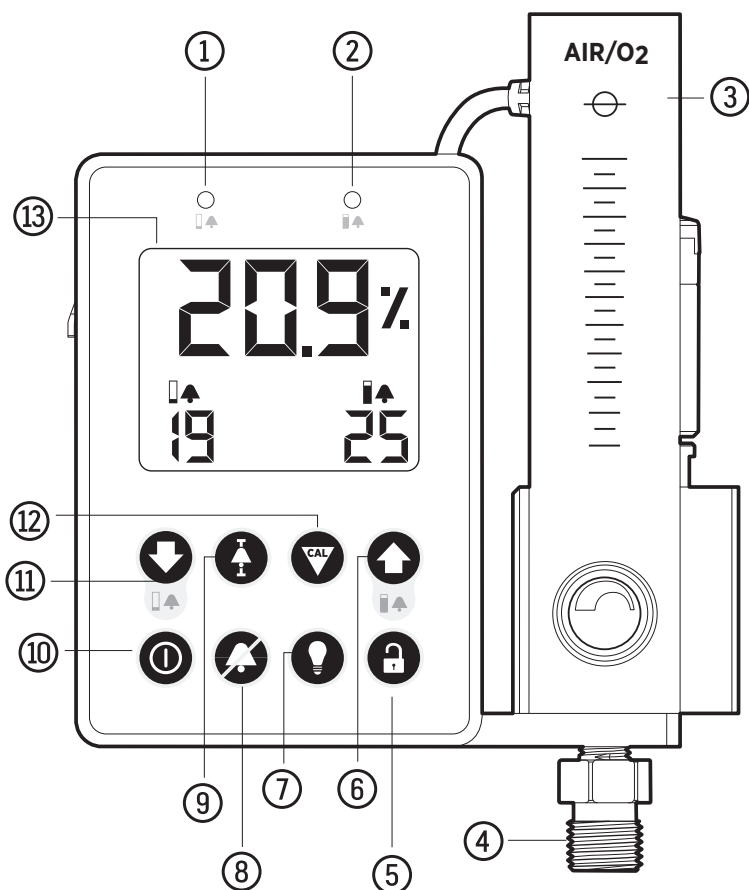
	Due mezzi di protezione del paziente (doppio isolamento)		Conforme ai requisiti EU. Marchio UL/CSA combinato		Utilizzabile solo in ambienti chiusi		Marchio UL/CSA combinato
--	--	--	--	--	--------------------------------------	--	--------------------------

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.

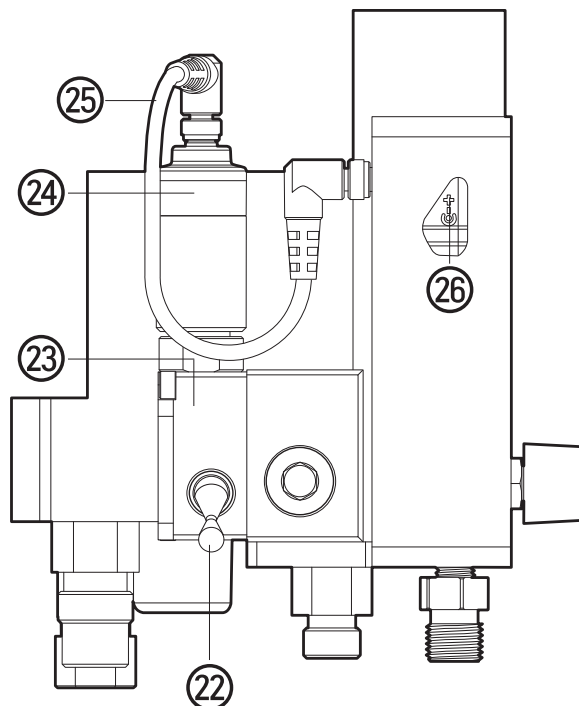
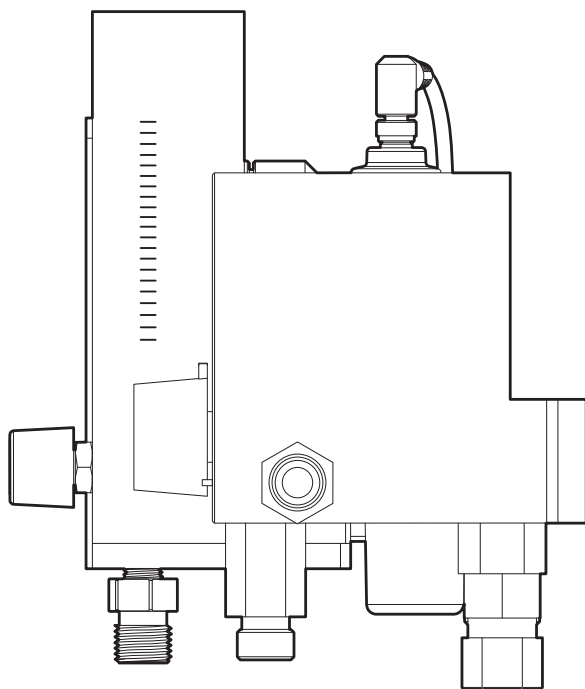
ATTENZIONE: la caduta o lo scuotimento del sensore dopo la calibrazione potrebbe spostare il punto di calibrazione in misura sufficiente da richiedere la ricalibrazione.



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).

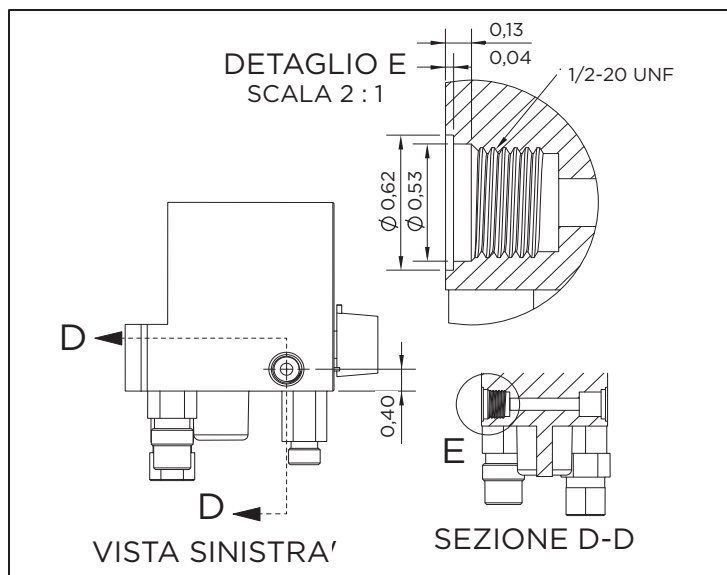


Figura 1: Dettagli sulla porta del miscelatore

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.



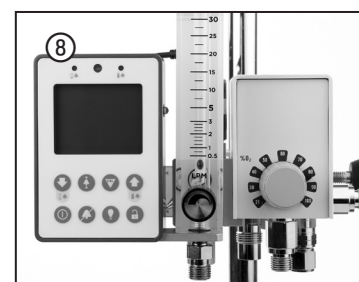
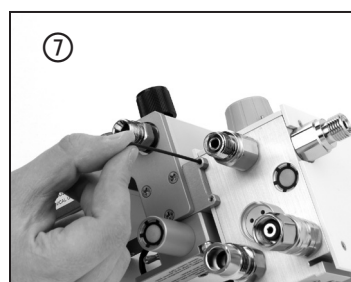
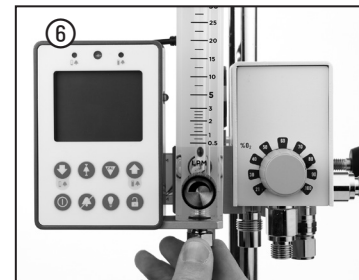
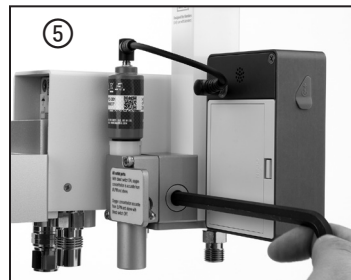
2.1.4 Installazione di MaxBlend Lite

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 imporrà 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 $\pm$ 5 PSIG (3,4 $\pm$ 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% $\pm$ 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% $\pm$ 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% $\pm$ 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% $\pm$ 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% $\pm$ 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% $\pm$ 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% $\pm$ 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 $\pm$ 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 metro 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 germicida 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 germicida 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.
6. Ripetere le sezioni da 2.2 a 2.4 prima dell'uso dopo la pulizia.

⊘ **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.

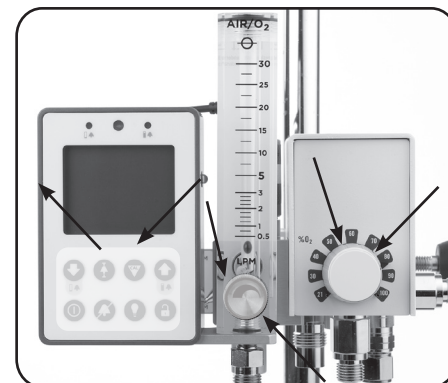
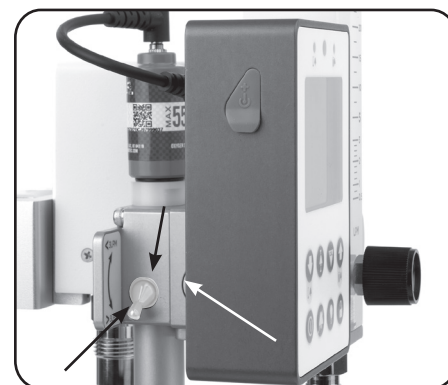
ATTENZIONE: Strofinare eccessivamente le etichette può renderle illeggibili.

⊘ **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/O2	Miscela di aria compressa e ossigeno
°C	Gradi Celsius
CGA	Compressed Gas Association
DISS	Diameter Indexed Safety System
°F	Gradi Fahrenheit
FiO2	Concentrazione frazionale dell'ossigeno inspirato
O2	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 O2	Da 21% a 100% di O2
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 garantire la precisione.

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

8.2 Specifiche 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 O2% (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

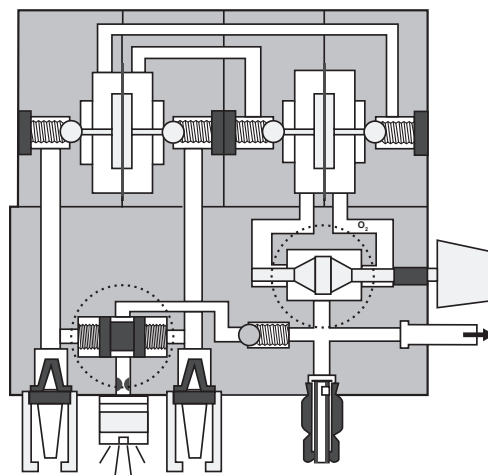
La riparazione di questo dispositivo deve essere eseguita da un tecnico di assistenza certificato Maxtec, con esperienza nella riparazione del dispositivo.

Il dispositivo da riparare deve essere inviato a:

Maxtec 1.800.748.5355
 Service Department (includere il numero di autorizzazione al reso
 2305 South 1070 West (RMA) emesso dal servizio di assistenza clienti)
 Salt Lake City, Ut 84119

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 sfio il gas viene analizzato dal sensore dell'ossigeno. In aggiunta, è previsto un interruttore che consente all'utilizzatore di attivare uno sfio 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 sfiato 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 sfiato 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 sfiato 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.

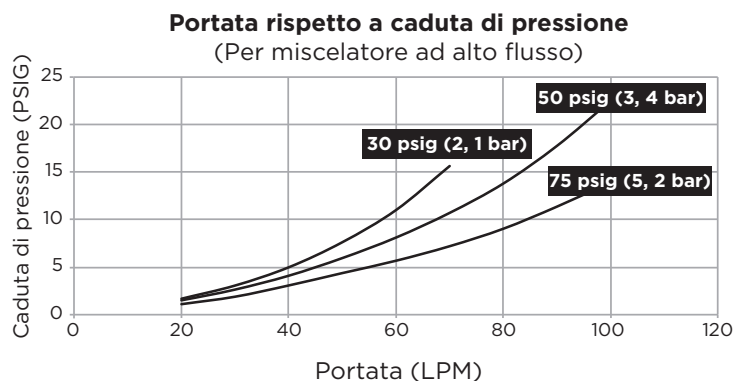
La funzione di bypass del gas funziona insieme all'allarme. Una volta attivato l'allarme di pressione, la funzione di bypass si attiva e il gas con la pressione più alta fluisce direttamente verso la porta di uscita, bypassando la funzione di miscelazione del miscelatore. La concentrazione di ossigeno 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

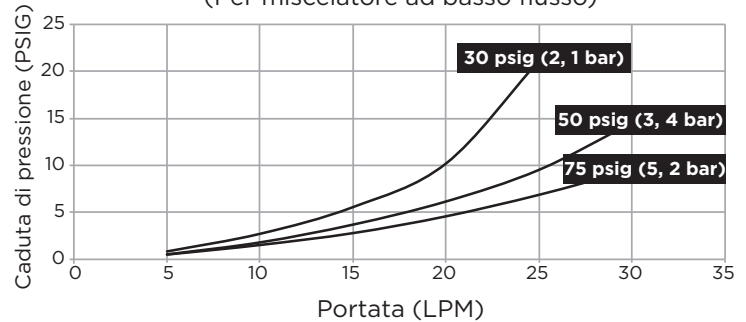
Le seguenti caratteristiche di flusso sono basate sull'uso con un miscelatore tipico. La pressione di uscita del miscelatore diminuisce all'aumentare della portata totale. La portata totale corrisponde alla misura del flusso totale da tutte le porte di uscita. Il grafico qui di seguito indica la diminuzione 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 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 60601-1-2: 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



Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
EE. UU.

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



ETL CLASSIFIED



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

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

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

CLASIFICACIÓN

Clase de protección:II, Tipo B
Protección contra el agua:IPX1
Modo de funcionamiento:Continuo
Esterilización:Consulte la sección 5.0
Seguridad de la aplicación en presencia de
mezcla anestésica inflamable:Consulte la sección 9.4
Especificaciones de potencia:7,5 V (MÁX.) 1,9 W/250 mA (MÁX.)

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



Instrucciones para deshacerse del producto:

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

GARANTÍA

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

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

Aviso de CEM

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

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

⚠ Aviso de RM

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

ADVERTENCIAS

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

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

- ◆ Siempre confirme el flujo prescrito antes de administrarlo al paciente y monitóricelo frecuentemente.
- ◆ Siga en todo momento los estándares ANSI y CGA para productos médicos de gas, medidores de flujo y manipulación de oxígeno.
- ⊘ **NO** utilice el MaxBlend Lite si no hay una persona cualificada que pueda responder rápidamente ante condiciones de alarma, mal funcionamiento o fallos repentinos en el equipo. Los pacientes conectados a equipo de apoyo vital deben ser controlados de forma visual en todo momento.
- ⊘ **NO** ignore las alarmas sonoras del MaxBlend Lite. Estas indican condiciones que requieren su inmediata atención.
- ⊘ **NO** utilice piezas, accesorios ni dispositivos opcionales que no hayan sido homologados para su uso con el MAXBlend Lite. El uso de piezas, accesorios o dispositivos opcionales no homologados puede poner en riesgo la vida del paciente o averiar el MaxBlend Lite.
- ◆ Compruebe periódicamente todas las alarmas visuales y sonoras para verificar que funcionan correctamente. Si una de las alarmas presentara fallos a la hora de activarse, contacte con el técnico de mantenimiento certificado por Maxtec.
- ⊘ **NO** utilice el MaxBlend Lite con el monitor apagado o sin haber configurado las alarmas ajustables. Todas las alarmas ajustables deben programarse para que la unidad funcione de forma segura.
- ⊘ **NO** esterilice en autoclave ni someta el MaxBlend Lite a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F).
- ⊘ **NO** cubra, obstruya ni retire la alarma durante el uso clínico.
- ⊘ **NO** obstruya la toma del sensor en el lateral del MaxBlend Lite.
- ◆ Se recomienda utilizar un filtro de entrada de aire o un filtro de agua con el MaxBlend Lite. Consulte la sección 6.1.
- ◆ Si el MaxBlend Lite no funciona tal como se describe en la sección 2, póngase en contacto con su distribuidor Maxtec o con su técnico de mantenimiento certificado por Maxtec.
- ⊘ **NO** utilice el MaxBlend Lite sin haber verificado que su rendimiento es correcto. Consulte la sección 3.0.
- ◆ Si se detecta una situación que pudiese impedir el funcionamiento normal del monitor, sonará una alarma. Si en cualquier momento se muestra E0x (es decir, E02, E04, etc.) en la pantalla LCD, consulte la sección 4.0 o póngase en contacto con su técnico de mantenimiento certificado por Maxtec.

- ◆ Para toda operación de mantenimiento y reparación contacte con su técnico de mantenimiento certificado por Maxtec.
 - ◆ Los componentes elastoméricos, como las juntas tóricas, están diseñados para funcionar correctamente durante al menos dos años. Maxtec recomienda que se realice un mantenimiento del MaxBlend Lite cada dos años como mínimo, o en caso de que haya sospechas de fugas u otros problemas de rendimiento.
 - ◆ Si el MaxBlend Lite sufre una caída, siga las instrucciones descritas en la sección 3.0 para realizar una comprobación de rendimiento antes de volver a utilizar el dispositivo.
 - ◆ Quite siempre las pilas para proteger la unidad de daños producidos por posibles goteos de las mismas durante su almacenamiento (cuando no sean utilizadas por más de 30 días).
 - ◆ Cambie siempre las pilas gastadas por pilas alcalinas AA de una marca reconocida.
 - ◆ El MaxBlend Lite ofrece la posibilidad de configurar la alarma de nivel bajo de oxígeno por debajo del 18 % y puede configurarse hasta un 15 % (consulte la sección 2.3 sobre configuración de alarmas). Esto cumple con la normativa ISO 80601-2-55.
 - ⊘ **NO** utilice lubricantes en el MaxBlend Lite.
- Para evitar riesgos de quemaduras, incendio o lesiones a las personas:**
- ◆ El sensor de purga se libera constantemente al entorno en la concentración de oxígeno configurada en el botón de control del mezclador. Purgar el oxígeno en cualquier entorno cerrado podría aumentar el riesgo de incendio o explosión. ⊘ **NO** utilice este dispositivo en presencia de llamas u otra fuente de ignición, o en caso de utilizar equipos como dispositivos electroquirúrgicos o desfibriladores.
 - ◆ Para evitar explosiones, ⊘ **NO** utilice el MaxBlend Lite en presencia de anestésicos inflamables ni en entornos donde haya gases explosivos. Utilizar el MaxBlend Lite en entornos inflamables o explosivos podría provocar incendios o explosiones.
 - ◆ El gel electrolítico del sensor galvanizado de O₂ es ácido y puede provocar irritación y quemaduras en la piel y los ojos. Tenga cuidado a la hora de manejar o sustituir los sensores desechables de O₂ gastados o dañados. Asegúrese de eliminar los sensores gastados de acuerdo con la normativa hospitalaria y gubernamental (Maxtec puede suministrar las hojas de datos de seguridad de los sensores de O₂ si se solicitan).
 - ⊘ **NO** utilice ni almacene aceites, grasas, lubricantes orgánicos o cualquier material combustible cerca o encima de este dispositivo.
 - ⊘ **NO** sterilice con gas el MaxBlend Lite.
 - ⊘ **NO** fume en un entorno donde se utilice oxígeno.
- PRECAUCIÓN:** indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede causar una lesión menor o moderada, o daños a la propiedad.
- ⊘ **NO** guarde el MaxBlend Lite en áreas calientes durante períodos de tiempo prolongados. Las temperaturas superiores a 27 °C (80 °F) pueden reducir la vida útil de la pila.
 - ◆ Para minimizar el riesgo de descarga electrostática, no utilice tubos antiestáticos o conductores de electricidad con el MaxBlend Lite.
 - ⊘ **NO** limpie ni seque el MaxBlend Lite con una pistola de aire comprimido. Aplicar aire comprimido al MaxBlend Lite puede dañar sus componentes y provocar que el sistema sea inutilizable.
 - ⊘ **NO** limpie por encima del MaxBlend Lite. El uso repetido de un agente limpiador puede provocar que se acumulen residuos en componentes críticos. Una acumulación excesiva de residuos puede afectar el rendimiento del MaxBlend Lite.
 - ◆ Cuando limpie el MaxBlend Lite: ⊘ **NO** utilice abrasivos fuertes. ⊘ **NO** sumerja el MaxBlend Lite en agentes esterilizadores ni en líquidos de ningún tipo. ⊘ **NO** rocíe solución limpiadora directamente sobre el panel frontal, sobre el puerto del sensor, sobre el silenciador de purga ni sobre la abertura del avisador. ⊘ **NO** permita que la solución de limpieza se acumule en el panel frontal, en el puerto del sensor o en el silenciador de purga.
 - ⊘ **NO** esterilice el MaxBlend Lite. Las técnicas de esterilización estándar pueden averiar el mezclador.
 - ◆ Si el MaxBlend Lite no funciona tal como se describe en la sección 2.0, póngase en contacto con su técnico de mantenimiento certificado por Maxtec o con Maxtec para realizar un mantenimiento.
 - ⊘ **NO** intente limpiar el MaxBlend Lite utilizando otros agentes o métodos diferentes a los descritos en la sección de limpieza del presente documento.
 - ◆ Dejar caer o sacudir fuertemente el sensor después de la calibración puede desplazar el punto de calibración lo suficiente como para requerir una recalibración.
 - ◆ Utilice siempre el MaxBlend Lite con gases limpios y secos para uso médico. Los contaminantes o la humedad pueden provocar un funcionamiento defectuoso. El oxígeno debe tener un punto de rocío mínimo de -62 °C (-80 °F) o un contenido de humedad inferior a 0,0059 mg/l (7,9 ppm). La "pureza" del oxígeno debe ser al menos del 99,0 % y el aire que se utilice debe ser de uso médico. El contenido de vapor de agua no debe exceder un punto de rocío de -15 °C (5 °F) por debajo de la temperatura ambiente más baja a la cual se exponga el sistema de suministro. El contenido de partículas no debe superar a lo que se podría encontrar después de haber pasado por un filtro de 15 micras. Para más información, consulte las especificaciones para mercancías de la CGA G-4.3 y G7.1. El contenido de vapor de agua del aire médico o del suministro de O₂ al mezclador no debe ser superior a 5,63 x 10³ miligramos de H₂O por metro cúbico de gas no condensable.
 - ⊘ **NO** desmonte el MaxBlend Lite. Toda operación de mantenimiento y reparación debe realizarla un técnico de mantenimiento certificado por Maxtec.
 - ⊘ **NO** utilice oxígeno humidificado para calibrar el sistema. Si se calibra con oxígeno humidificado, las lecturas de oxígeno posteriores serán más altas que el nivel de oxígeno real
 - ◆ Asegúrese que el MaxBlend Lite está colocado correctamente. Este dispositivo suele colocarse en un sistema de rieles de un hospital o en un portasueros. Dejar caer el dispositivo puede causar lesiones o dañar el dispositivo.
 - ◆ Los sensores de oxígeno contienen una solución ácida débil dentro de un revestimiento de plástico. En condiciones de funcionamiento normales, esta solución (electrolito) nunca queda expuesta.
 - ⊘ **NO** utilice el sensor de oxígeno si parece estar dañado o presenta fugas.
- NOTAS:** indica información adicional para ayudarle en el uso del dispositivo.
- ◆ Las partes correspondientes del MaxBlend Lite han sido limpiadas y desengrasadas para el suministro de oxígeno. Cualquier lubricante empleado se ha diseñado específicamente para su aplicación.
 - ◆ Mientras que la presión absoluta de la mezcla de gases monitorizada sea constante, el MaxBlend Lite realizará lecturas precisas de las concentraciones de oxígeno. Sin embargo, si la presión absoluta varía, la lectura fluctuará de manera proporcional a la medición real que haga el sensor de la presión parcial de oxígeno en la mezcla. Las lecturas del sensor también se verán alteradas de forma proporcional a los cambios de presión barométrica. Por ello, se recomienda llevar a cabo una calibración diaria del sensor.
 - ◆ Se aconseja a los usuarios que utilicen reguladores de presión que muestren la presión de salida. Las presiones de entrada deben fijarse de acuerdo con las especificaciones del mezclador de oxígeno/aire.
 - ◆ Se supone que las especificaciones contemplan las siguientes condiciones ambientales estándar, a menos que se indique lo contrario. Temperaturas ambiente y de gas de 25 °C (77 °F); presión barométrica de 760 mm Hg (30 in Hg); altitud del nivel del mar, humedad ambiental relativa del 50 %; humedad relativa del gas de muestra del 0 %.
 - ◆ Los límites de alarma pueden configurarse hasta niveles que resultarían inútiles para la condición clínica de un paciente concreto. Asegúrese de que el nivel de oxígeno suministrado y la velocidad de flujo están configurados en los valores prescritos por el médico del paciente. También compruebe que los límites de las alarmas de nivel alto y bajo están configuradas, de forma que suenen si el nivel de oxígeno se sale de límites seguros. Asimismo, debe revisar, y reiniciar si fuese necesario, los límites de alarma en el momento en el que cambie la condición clínica del paciente, o bien cuando el médico del paciente prescriba un cambio en la terapia de oxígeno del mismo.
 - ◆ El dispositivo no tiene una compensación de presión barométrica automática.
 - ◆ Las fugas de aire que hacen que el aire ambiental se mezcle con la muestra de gas pueden provocar lecturas de oxígeno imprecisas. Asegúrese de que las juntas tóricas del sensor y del desviador de flujo estén bien colocadas e intactas antes de utilizar la unidad.

TABLA DE CONTENIDOS

CLASIFICACIÓN	82	4.0 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	91
GARANTÍA.....	82	4.1 Resolución de problemas	91
ADVERTENCIAS 	82	5.0 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MAXBLEND LITE.....	92
1.0 INTRODUCCIÓN	85	6.0 SERVICIO Y MANTENIMIENTO.....	92
1.1 Indicaciones de uso.....	85	6.1 Mantenimiento.....	92
1.2 Sensor de oxígeno MAX-550E.....	85	6.2 Sustitución del sensor de O ₂	93
1.3 Guía de símbolos	85	7.0 GUÍA DE ABREVIATURAS.....	93
1.4 Identificación de los componentes.....	86	8.0 ESPECIFICACIONES	93
1.5 Vistas laterales.....	87	8.1 Especificaciones del instrumento	93
1.6 Lo que necesita para utilizar el mezclador.....	87	8.2 Especificaciones de las alarmas	93
2.0 PROCEDIMIENTOS DE FUNCIONAMIENTO ..	87	8.3 O ₂ Especificaciones del sensor	93
2.1 Montaje e instalación	87	9.0 FACTORES QUE INFLUYEN EN LA CALIBRACIÓN	93
2.1.1 Compatibilidad del MaxBlend Lite:	87	9.1 Efectos de la temperatura	93
2.1.2 Instalación del sensor.....	88	9.2 Efectos de la presión	94
2.1.3 Instalación de las pilas	88	9.3 Efectos de la humedad.....	94
2.1.4 Instalación del sensor MaxBlend Lite.....	88	9.4 Exposición a gases anestésicos	94
2.2 Monitorización.....	88	10.0 RECAMBIOS Y ACCESORIOS	94
2.3 Funcionamiento del caudalímetro	89	11.0 TEORÍA DE FUNCIONAMIENTO	94
2.4 Procedimiento para fijar la alarma	89	11.1 Operational Diagram	94
2.4.1 Fijar la alarma de nivel bajo	89	11.2 Procedimiento de mezclado.....	94
2.4.2 Fijar la alarma de nivel alto	89	11.3 Salida de gas.....	94
2.4.3 modo de alarma inteligente.....	89	11.4 Función de alarma/derivación.....	95
2.5 Condiciones y prioridades de la alarma	89	12.0 CARACTERÍSTICAS DE FLUJO	95
2.6 Funcionamiento de la retroiluminación	90	13.0 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	95
2.7 Funcionamiento con alimentación externa.....	90		
2.8 Procedimientos de calibración	90		
2.8.1 Calibración con una proporción de oxígeno del 100%.....	90		
2.8.2 Calibración con aire ambiental.....	90		
3.0 VERIFICACIÓN DE RENDIMIENTO	90		
3.1 Comprobación de seguridad del mezclador	91		
3.2 Comprobación del funcionamiento de las alarmas de control.....	91		

1.0 INTRODUCCIÓN

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

1.1 Indicaciones de uso

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

1.3 Guía de símbolos

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

 Tecla de ENCENDIDO/APAGADO	 Tecla de silencio	 Tecla de retroiluminación	 Tecla de desbloqueo
 Tecla de alarma inteligente	 (tecla de calibración)	 Indicador de modo reposo	 Indicador de alarma de nivel alto
 Indicador de alarma de nivel bajo	 Calibration Reminder	 Modo de alarma inteligente	 Indicador de silencio de alarma
 Indicador de alarma por debajo del 18 %	 BAT Indicador de pila baja	 FLECHA HACIA ABAJO (alarma de nivel bajo)	 FLECHA HACIA ARRIBA (alarma de nivel alto)
 No	 No utilice lubricantes	 Precaución	 Advertencia
 Corrosivo	 Fabricante	 La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este producto únicamente por prescripción facultativa.	 Partes
 Atención, consulte los documentos adjuntos	 Tasa de protección de entrada de líquidos	 Litros por minuto	 Porcentaje de oxígeno
 Número de catálogo	 Número de serie	 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Mezcla aire/oxígeno
 Entrada	 Salida	 Lea el flujo en el centro de la bola	 Corriente continua
 No lo tire. Siga las normativas locales para desechar este tipo de productos	 Cumple con las normativas ETL	 Rango de Temperatura de almacenamiento	 Uso no seguro con RM
 Fecha de fabricación	 Dispositivo médico	 Identificador único de dispositivo	 Persona responsable en el Reino Unido

1.2 Sensor de oxígeno MAX-550E

El MAX-550E es un sensor galvanizado de presión parcial específico para oxígeno. Consta de dos electrodos (un cátodo y un ánodo), una membrana de teflón y un electrolito. El oxígeno se propaga a través de la membrana de teflón y presenta una reacción electroquímica inmediata con el cátodo de oro. Simultáneamente, se produce una oxidación electroquímica en un ánodo principal, lo cual genera una corriente eléctrica y produce un voltaje. Los electrodos están sumergidos en un electrolito ácido débil gelificado único, responsable de la larga vida del sensor y de que no se vea afectado por el movimiento. Como el sensor es específico para el oxígeno, la corriente generada es proporcional a la cantidad de oxígeno presente en el gas de muestra. Cuando no hay oxígeno, no hay reacción electroquímica y por lo tanto se produce una corriente insignificante. En este sentido, el sensor se pone a cero automáticamente.

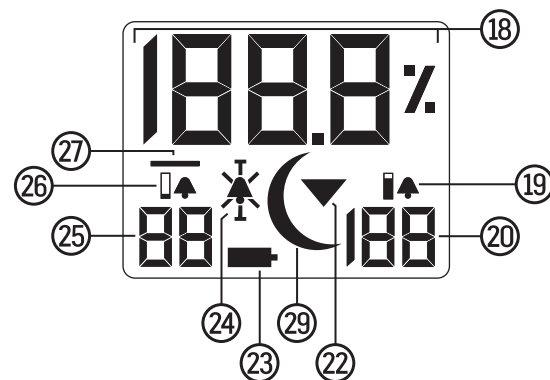
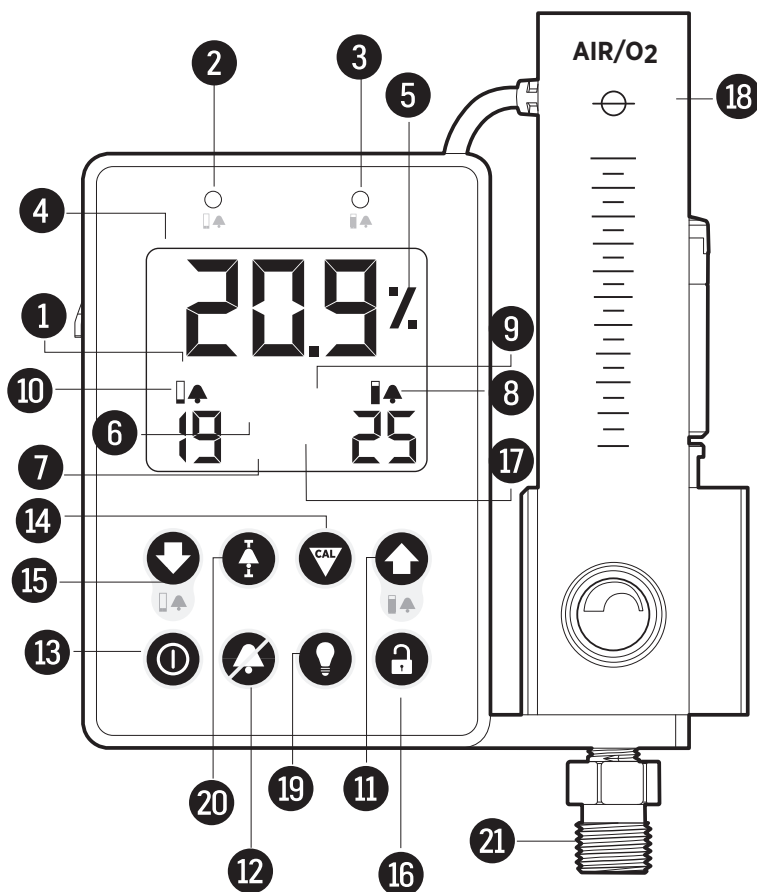
PRECAUCIÓN: el sensor de oxígeno MAX-550E es un dispositivo sellado que contiene un electrolito de ácido suave y plomo (Pb). Estos materiales son residuos peligrosos y debería deshacerse de ellos adecuadamente, o devolverlos a Maxtec para que los desechemos o recuperemos del modo idóneo.

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

GUÍA DE SÍMBOLOS DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN

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

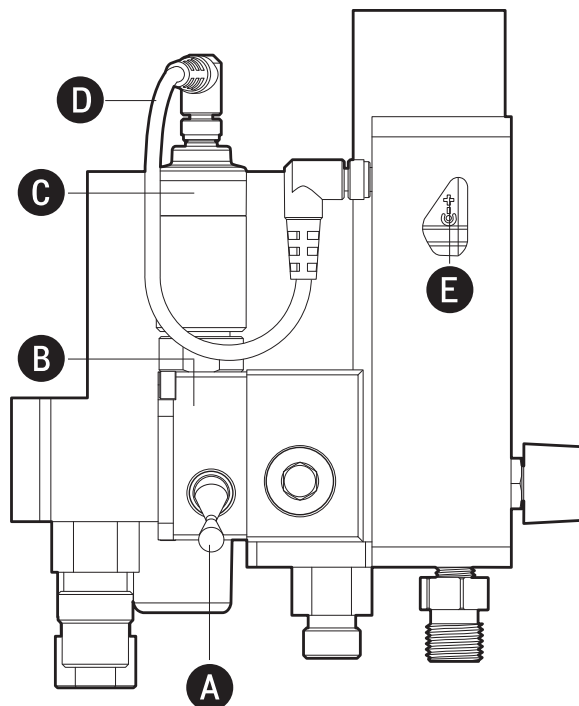
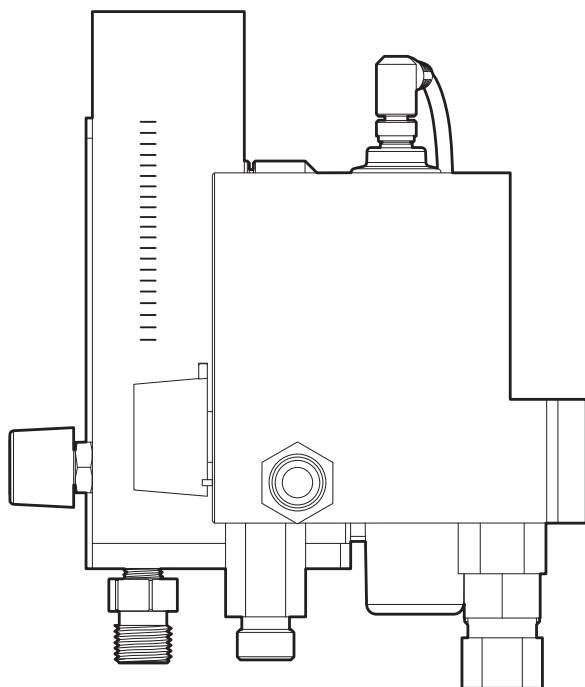
 Dos medios de protección del paciente (doble aislamiento)	 Cumple con los requisitos de la UE Símbolo combinado de UL y CSA	 Para usar en ubicaciones interiores secas.	 Símbolo combinado de UL y CSA
--	--	--	---



1.4 Identificación de los componentes

- ① **INDICADOR DE ALARMA <18 %**—El indicador de alarma <18 % está ubicado justo encima de los dígitos del indicador de alarma de nivel bajo. Cuando el ajuste de la alarma de nivel bajo está por debajo del 18 %, el indicador se ilumina una vez cada segundo para avisar al operario de esta situación especial. Consulte en la sección 2.4.1 cómo ajustar esta condición de alarma de nivel bajo.
- ② **LED DE ALARMA DE NIVEL BAJO**—En condiciones de alarma de nivel bajo, la LED "LOW ALARM" parpadeará dos veces por segundo, acompañado de un pitido de alarma.
- ③ **LED DE ALARMA DE NIVEL ALTO**—En condiciones de alarma de nivel alto, la LED "HIGH ALARM" parpadeará dos veces por segundo, acompañada de un pitido de alarma.
- ④ **VISOR DIGITAL DE 3 1/2 DÍGITOS**—La pantalla de cristal líquido (LCD) de 2 dígitos proporciona una lectura directa de las concentraciones de oxígeno. Los dígitos también muestran los códigos de error, los modos de ajuste de la alarma y los códigos de calibración cuando es necesario.
- ⑤ **SÍMBOLO %**—El símbolo "%" está situado a la derecha de la cifra de concentración y está presente durante el funcionamiento normal.
- ⑥ **INDICADOR DE SILENCIO DE LA ALARMA/ALARMA INTELIGENTE**—Cuando se pulsa la tecla de silencio aparece el indicador tachado para avisar de esta situación. Cuando se pulsa la tecla de alarma inteligente aparece el indicador con las barras en T para avisar de esta situación.

- ⑦ **INDICADOR DE PILA BAJA BAT**—El indicador de pila baja está ubicado en el centro de la pantalla y solo se activa cuando el voltaje de las pilas está por debajo del nivel de funcionamiento normal.
- ⑧ **INDICADOR DE ALARMA DE NIVEL ALTO** —La opción de alarma de nivel alto se muestra siempre debajo del icono "ALTO" en la pantalla LCD. El valor indicado representa el porcentaje de oxígeno al cual puede activarse la alarma de nivel alto.
- ⑨ **RECORDATORIO DE CALIBRACIÓN**—El símbolo de recordatorio de la calibración está ubicado en la parte inferior de la pantalla. El símbolo se iluminará cuando haya pasado una semana desde la última calibración.
- ⑩ **INDICADOR DE ALARMA DE NIVEL BAJO**—La opción de alarma de nivel bajo se muestra siempre debajo del icono "LOW" en la pantalla LCD. El valor indicado representa el porcentaje de oxígeno al cual puede activarse la alarma de nivel bajo.
- ⑪ **FLECHA HACIA ARRIBA (ALARMA DE NIVEL ALTO)** —La tecla de la flecha hacia arriba se utiliza para fijar el límite de la alarma de nivel alto de FiO₂. El dispositivo debe estar desbloqueado para que la tecla funcione. Consulte la Sección 2.4.2 si desea instrucciones para saber cómo fijar el límite de la alarma de nivel alto de FiO₂.
- ⑫ **INDICADOR DE SILENCIO DE LA ALARMA** —En una condición de alarma, pulsar la tecla de silencio desactivará la alarma sonora durante 2 minutos.
- ⑬ **TECLA DE ENCENDIDO/APAGADO** —Esta tecla se utiliza para encender y apagar el instrumento. Para apagar el dispositivo, debe mantenerse pulsado el botón mientras se produce una cuenta atrás rápida 3-2-1 con el fin de evitar apagarlo por accidente.



- ⑮ **TECLA DE CALIBRACIÓN** — Esta tecla se utiliza para calibrar el dispositivo. El dispositivo debe estar desbloqueado para que la tecla funcione. Consulte la sección 2.8 si desea instrucciones sobre la calibración del dispositivo.
- ⑯ **FLECHA HACIA ABAJO (ALARMA DE NIVEL BAJO)** — La tecla de la flecha hacia abajo se utiliza para fijar el límite de la alarma de nivel bajo de FiO₂. El dispositivo debe estar desbloqueado para que la tecla funcione. Consulte la Sección 2.4.1 si desea instrucciones para saber cómo fijar el límite de la alarma de nivel bajo de FiO₂.
- ⑰ **TECLA DE DESBLOQUEO** — La tecla de desbloqueo se utiliza para desbloquear y bloquear el instrumento. Perilla de control de flujo - La perilla de control de flujo regula el flujo de gas saliente del medidor de flujo.
- ⑱ **INDICADOR DEL MODO DE REPOSO** — El indicador del modo de reposo se utiliza para extender la vida de las pilas.
- ⑲ **CAUDALÍMETRO DEL OXÍGENO** — Mide el flujo de la mezcla de gases que se expulsa a través de la salida del caudalímetro
- ⑳ **RETROILUMINACIÓN** — La tecla de retroiluminación activará manualmente la retroiluminación durante 30 segundos. Consulte en la sección 2.6 más información sobre el funcionamiento de la retroiluminación.
- ㉑ **ALARMA INTELIGENTE** — La tecla de la alarma inteligente se utiliza para fijar rápidamente las alarmas de nivel alto y bajo. Consulte en la sección 2.4.3 las instrucciones sobre cómo utilizar la función de alarma inteligente.
- ㉒ **SALIDA DEL CAUDALÍMETRO** — Un conector para acoplar los tubos de suministro para el paciente.

1.5 Vistas laterales

- A INTERRUPTOR DE PURGA** — Activa la purga auxiliar. La purga debe estar activada cuando el flujo total suministrado al paciente es inferior a 15 LPM en el modelo de flujo alto, o inferior a 3 LPM en el modelo de flujo bajo.
- B O₂ TOMA DEL SENSOR** — Un puerto para realizar muestras del sensor de oxígeno. Permite que el aire mezclado del mezclador pase sobre la membrana del sensor.

- C SENSOR CON DESVIADOR** — El sensor con desviador de flujo está diseñado para encajar en una toma detrás del medidor de flujo.

- D CABLE DEL SENSOR** — El cable conecta el MaxBlend Lite al sensor MAX-550E.

- E PUERTO DE ALIMENTACIÓN EXTERNO** — Este puerto permite conectar una fuente de alimentación externa. Consulte la sección 2.7 para más información sobre la fuente de alimentación.

1.6 Lo que necesita para utilizar el mezclador

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

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

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

2.0 PROCEDIMIENTOS DE FUNCIONAMIENTO

2.1 Montaje e instalación

2.1.1 Compatibilidad del MaxBlend Lite:

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

Requisitos de compatibilidad del mezclador:

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

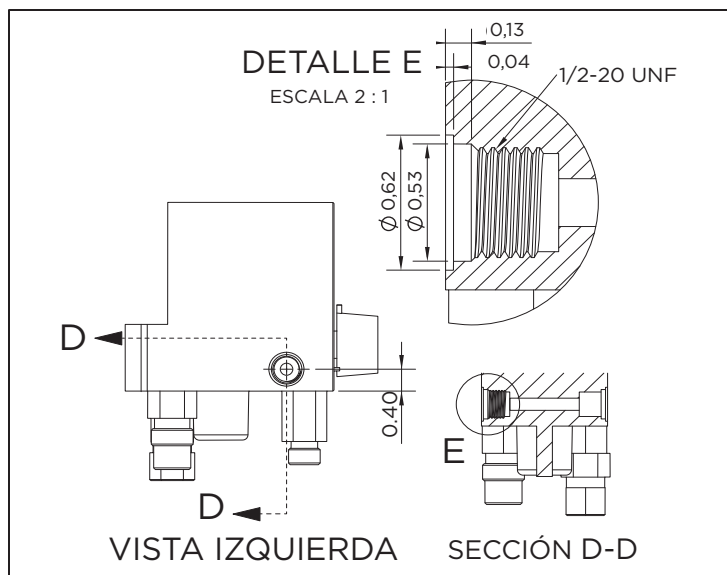


Figura 1: detalle del puerto del mezclador

2.1.2 Instalación del sensor

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

2.1.3 Instalación de las pilas

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

Para instalar las pilas:

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

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

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



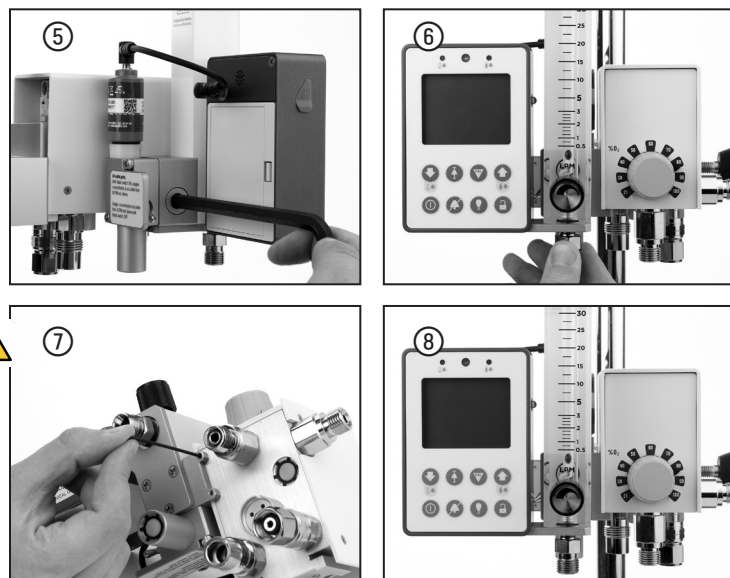
2.1.4 Instalación del sensor MaxBlend Lite

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

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

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

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



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

PRECAUCIÓN: La instalación solo debe realizarla personal médico cualificado.

2.2 Monitorización

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

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

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

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

2.3 Funcionamiento del caudalímetro

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

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

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

2.4 Procedimiento para fijar la alarma

2.4.1 Fijar la alarma de nivel bajo

Para fijar la alarma de nivel bajo:

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

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

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

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

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

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

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

NOTA: el valor predeterminado para la alarma de nivel bajo es del 18 % O₂. Si se retiran las pilas o se apaga la unidad, el límite de la alarma de nivel bajo volverá al 18 % si está fijado en un valor inferior al 18 %.

2.4.2 Fijar la alarma de nivel alto

Para fijar la alarma de nivel alto:

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

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

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

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

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

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

NOTA: el valor predeterminado para la alarma de nivel alto es del 50 % O₂. Al quitar las pilas, el valor de la alarma de nivel alto volverá al 50 %.

2.4.3 modo de alarma inteligente

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

2.5 Condiciones y prioridades de la alarma

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

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

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

2.6 Funcionamiento de la retroiluminación

Para activar la retroiluminación:

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

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

2.7 Funcionamiento con alimentación externa

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

NOTA: utilice únicamente la fuente de alimentación externa aprobada por Maxtec descrita en la Sección 10.0.

NOTA: la fuente de alimentación no es un cargador de pilas.  **NO** utilice pilas recargables.

2.8 Procedimientos de calibración

2.8.1 Calibración con una proporción de oxígeno del 100%

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

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

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

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

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

- Conecte el conducto de suministro de oxígeno (**es posible que se active la alarma de presión diferencial**). Compruebe que el sensor esté conectado al puerto del sensor de O₂ y que esté conectado al cable del sensor.  **NO** conecte el conducto de suministro de aire ahora.
- Mediante la tecla de ENCENDIDO/APAGADO , asegúrese de que la unidad MaxBlend Lite está encendida.
- Gire el botón de control de FiO₂ hasta el límite del 100 %. Deje que transcurran unos minutos hasta que se establezcan las lecturas.
- Pulse la tecla de desbloqueo  para desbloquear el teclado. Fíjese en que empezarán a parpadear los iconos BAJO, Smart Alarm, CAL y ALTO, lo cual es indicativo de que la unidad está en el modo de ajuste del funcionamiento.
- Pulse la tecla de CALIBRACIÓN  en el teclado. Aparecerá la palabra "CAL" en la pantalla durante 5 segundos aproximadamente y terminará apareciendo un 100,0 %.
- Ahora la unidad estará calibrada para el modo de funcionamiento normal.

2.8.2 Calibración con aire ambiental

El MaxBlend Lite puede calibrarse rápidamente con aire ambiental (20,9 %).

Para usar esta función, siga los siguientes pasos:

- Conecte el conducto de suministro de aire (es posible que se active la alarma de presión diferencial). Compruebe que el sensor esté conectado al puerto del sensor de O₂ y que esté conectado al cable del sensor.  **NO** conecte el conducto de suministro de oxígeno ahora.
- Mediante la tecla de ENCENDIDO/APAGADO , asegúrese de que la unidad MaxBlend Lite está encendida.
- Gire el botón de control de FiO₂ hasta el límite del 21 %. Deje que transcurran unos minutos hasta que se establezcan las lecturas.
- Pulse la tecla de desbloqueo  para desbloquear el teclado. Observe que empezarán a parpadear los iconos BAJO, SMART ALARM, CAL y ALTO, lo cual es indicativo de que la unidad está en el modo de ajuste del funcionamiento.
- Pulse la tecla de CALIBRACIÓN  en el teclado. Aparecerá la palabra "CAL" en la pantalla durante 5 segundos aproximadamente y terminará apareciendo un 20,9 %.
- Ahora la unidad estará calibrada para el modo de funcionamiento normal.

3.0 VERIFICACIÓN DE RENDIMIENTO

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



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

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

 **NO** utilice el MaxBlend Lite sin haber verificado que su rendimiento es correcto.

3.1 Comprobación de seguridad del mezclador

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

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

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

3.2 Comprobación del funcionamiento de las alarmas de control

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

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

4.0 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

4.1 Resolución de problemas

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

Posibles causas y soluciones:

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

PROBLEMA: pantalla en blanco.

Posibles causas y soluciones:

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

PROBLEMA: la pantalla se distorsiona parcial o totalmente.

Posibles causas y soluciones:

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

PROBLEMA: no es posible calibrar el sensor.

Posibles causas y soluciones:

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

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

Posibles causas y soluciones:

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

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

Posibles causas y soluciones:

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

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

Posibles causas y soluciones:

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

PROBLEMA: Icono de pila baja.

Posibles causas y soluciones:

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

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

Posibles causas y soluciones:

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

PROBLEMA: E02: no hay ningún sensor conectado.

Posibles causas y soluciones:

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

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

Posibles causas y soluciones:

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

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

Posibles causas y soluciones:

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

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

Posibles causas y soluciones:

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

PROBLEMA: E06: sensor de oxígeno no compatible.

Posibles causas y soluciones:

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

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

Posibles causas y soluciones:

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

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

Posibles causas y soluciones:

- Sustituir las pilas.

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

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

5.0 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MAXBLEND LITE

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

1. Asegúrese de que el cajón de las pilas está cerrado y que el sensor/desviador está insertado en su toma correspondiente.
2. Utilizando las toallitas germicidas desechables Super Sani-Cloth (toallitas de limpieza/desinfectantes 2-en-1 de grado médico) elimine toda la contaminación visible de las superficies externas del dispositivo y sus accesorios. Asegúrese de inspeccionar y eliminar la contaminación de uniones y cavidades en el dispositivo que pudieran retener contaminantes. Limpie con una toalla de papel limpia para eliminar cualquier resto o material biológico.
3. Después de haber eliminado toda la contaminación visible, utilice una segunda toallita germicida para humedecer bien las superficies del dispositivo y sus accesorios. Déjelo humedecido durante 4 minutos. Utilice toallitas adicionales si fuera necesario para asegurarse de que las superficies estén húmedas constantemente durante 4 minutos.
4. Permita que el dispositivo se seque completamente al aire.
5. Inspeccione visualmente el dispositivo en busca de contaminación visible. Repita el proceso de limpieza/desinfección si quedan restos visibles.
6. Repita las secciones 2.2 a 2.4 antes de usar después de la limpieza.

⊘ **NO** permita que líquidos o aerosoles penetren en el dispositivo.

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

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

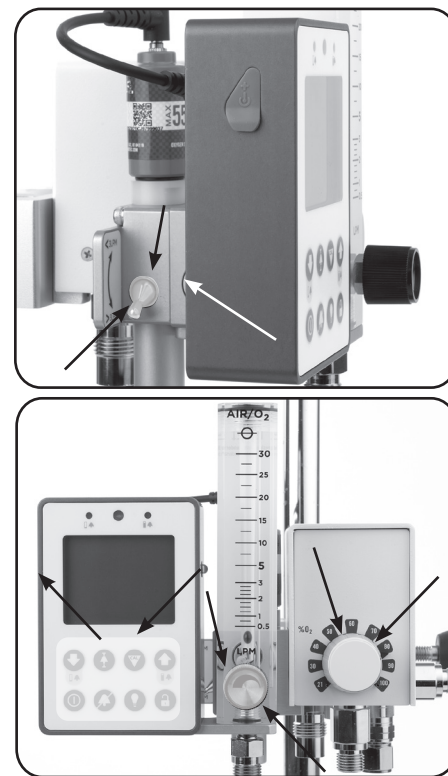
PRECAUCIÓN: si frota demasiado las etiquetas, estas pueden quedar ilegibles.

⊘ **NO** sumerja el dispositivo o el sensor en agentes descontaminantes.

⊘ **NO** utilice limpiadores disolventes fuertes.

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

⊘ **NO** intente esterilizar el dispositivo con vapor, óxido de etileno o radiación.



6.0 SERVICIO Y MANTENIMIENTO

6.1 Mantenimiento

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

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

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

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

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

6.2 Sustitución del sensor de O2

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

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

7.0 GUÍA DE ABREVIATURAS

TÉRMINO	DESCRIPCIÓN
Aire/O ₂	Mezcla de aire comprimido y oxígeno
°C	Grados Celsius
CGA	Asociación de gases comprimidos
DISS	Sistema de seguridad de diámetro indexado
F	Grados Fahrenheit
FiO ₂	Concentración fraccional de oxígeno inspirado
O ₂	oxígeno
lpm	Litros por minuto
PSIG	Libras por pulgada cuadrada manométricas

8.0 ESPECIFICACIONES

8.1 Especificaciones del instrumento

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

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

Velocidad de flujo de salida	opción de 3 LPM del caudalímetro opción de 15 LPM del caudalímetro opción de 30 LPM del caudalímetro opción de 70 LPM del caudalímetro
Estabilidad de la mezcla de gases* en condiciones ambiente de funcionamiento	± 1 % oxígeno
Rango de temperatura de funcionamiento	15 °C a 40 °C (59 °F a 104 °F)
Rango de humedad relativa	0-95 %, sin condensación
Intervalo de temperatura ambiente de almacenamiento	-15 °C a 50 °C (5 °F a 122 °F)
Precisión del medidor de flujo**	+/- 10 % del valor indicado de 0,5 LPM lo que sea mayor, con presión de entrada de 50 psig (3,4 bares).

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

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

*** Cualquier flujo que supere la última línea calibrada en el tubo de flujo con un flujo sin restricciones es Inundación/Descarga. El flujo máximo (Inundación/Descarga) se indica arriba. Los flujos de descarga anteriores se basan en una presión de entrada de 50 psi, 70 °F (21 °C), a una presión atmosférica estándar. Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

8.2 Especificaciones de las alarmas

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

8.3 O2 Especificaciones del sensor

Precisión total*	±3 % nivel de oxígeno real sobre el alcance completo de temperatura de funcionamiento
Precisión de la medición de oxígeno	± 1 % oxígeno
Linealidad	± 1 % a temperatura y presión constantes
Error por encima del rango de temperatura de funcionamiento	± 3 % oxígeno, máximo
Tiempo de respuesta al 90 % de la última lectura*	a 25 °C (77 °F) ≤ 20 segundos
Intervalo de temperaturas de almacenamiento	15 °C a 50 °C (5 °F a 122 °F)
Vida esperada del sensor	1 500 000 horas porcentuales O ₂ (aprox. 2 años en aplicaciones típicas)

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

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

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

- Humedad relativa del gas de muestra del 0 %

9.0 FACTORES QUE INFLUYEN EN LA CALIBRACIÓN

9.1 Efectos de la temperatura

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

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

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

9.2 Efectos de la presión

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

9.3 Efectos de la humedad

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

9.4 Exposición a gases anestésicos

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

INTERFERENCIA	VOLUMEN % SECO	INTERFERENCIA EN O ₂ %
Óxido nitroso	60 %, equilibrio O ₂	<1,5 %
Halotano	4 %	<1,5 %
Enflurano	5 %	<1,5 %
Isoflurano	5 %	<1,5 %
Helio	50 %, equilibrio O ₂	<1,5 %
Sevoflurano	5 %	<1,5 %
Desflurano	15 %	<1,5 %

NOTA: Mezcla equilibrada 30 % O₂ / 70 % N₂O, a menos que se especifique otra cosa.

10.0 RECAMBIOS Y ACCESORIOS

DESCRIPCIÓN	N.º DE REFERENCIA
MAX550E Sensor de oxígeno con desviador de flujo	R140P02-001
DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS	
Cable del sensor de oxígeno	R228P49
SopORTE para montaje en carril	R100P09
Abrazadera de poste	R100P26
SopORTE grande para montaje de pared	RP05P09

Tubo para mezclador dual de 3 m (10 pulgadas, DISS)	R129P01
Fuente de alimentación homologada por Maxtec	R230P10
Fuente de alimentación homologada por Maxtec Internacional	R230P03

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

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

Maxtec

1.800.748.5355

departamento de servicios

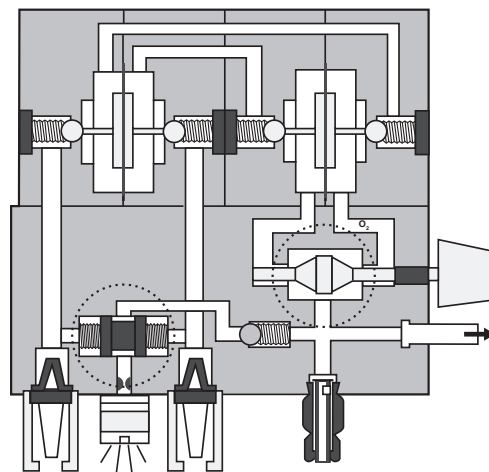
(Incluya el número RMA que le proporcione el servicio de atención al cliente)

2305 South 1070 West

Salt Lake City, Ut 84119

11.0 TEORÍA DE FUNCIONAMIENTO

11.1 Operational Diagram



11.2 Procedimiento de mezclado

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

Ambos gases pasan entonces a través de un regulador de balance de dos etapas. La función de este regulador es igualar las presiones de funcionamiento de las fuentes de aire y de oxígeno. Una vez que se han equilibrado estas presiones, los gases se suministran de acuerdo con la concentración de oxígeno seleccionada en el botón de selección de la concentración de oxígeno. El botón de concentración de oxígeno permite al usuario elegir la concentración de oxígeno que desee, desde el 21 % hasta el 100 % de O₂. A partir de este punto, la mezcla de gases fluye hasta la toma de salida.

11.3 Salida de gas

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

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

del modelo de flujo bajo esta purga adicional debe activarse cuando el flujo total suministrado al paciente es inferior a 3 LPM.

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

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

11.4 Función de alarma/derivación

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

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

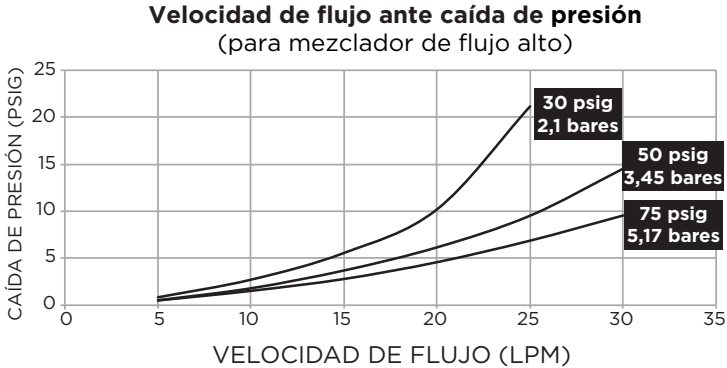
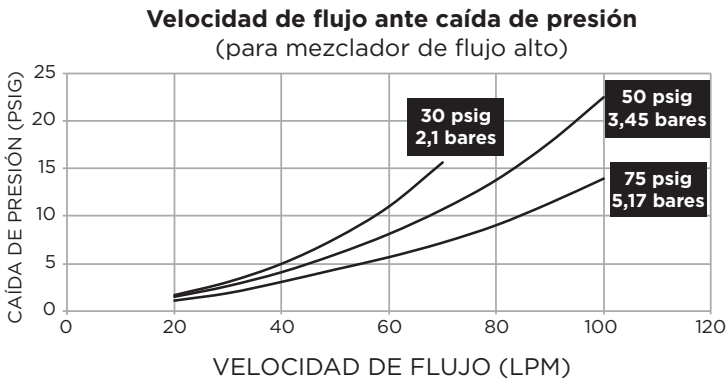
La función de derivación de gas y la de alarma funcionan de manera conjunta. Si se activa la alarma de presión, la función de derivación se activa y el gas con la presión más alta fluye directamente hasta la toma de salida, eludiendo la función de mezclado del mezclador. La concentración de oxígeno que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

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

12.0 CARACTERÍSTICAS DE FLUJO

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

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



13.0 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La información contenida en esta sección (como las distancias de separación) en general se refiere específicamente al MaxBlend Lite. Los números indicados no garantizan un funcionamiento impecable, pero deberían ofrecer una certeza razonable. Esta información puede no ser válida para otros equipos eléctricos médicos; los equipos más antiguos pueden ser particularmente susceptibles a las interferencias.

Nota: los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM que se proporciona en este documento y en las demás instrucciones de uso de este dispositivo.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden interferir con los equipos eléctricos médicos.

No se autoriza el uso de cables y accesorios no especificados en las instrucciones de uso. El uso de otros cables y/o accesorios puede perjudicar a la seguridad, el rendimiento y la compatibilidad electromagnética (aumento de la emisión y disminución de la inmunidad).

Hay que tener cuidado si el equipo se utiliza al lado o encima de otro equipo; si ello fuera inevitable, se deberá observar el equipo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Este equipo está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.		
EMISIONES	CUMPLE CON	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones RF (CISPR 11)	Grupo 1	El MaxBlend Lite utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia con los equipos electrónicos cercanos.

Clasificación de las emisiones según la norma CISPR	Clase A	El MaxBlend Lite se puede utilizar en todo tipo de instalaciones que no sean domésticas y las que estén directamente conectadas a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos. NOTA: las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como el traslado o la reorientación del equipo.
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje	Cumple	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Este equipo está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.			
INMUNIDAD FRENTE A	IEC 60601-1-2: (4ª EDICIÓN) NIVEL DE PRUEBA		ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
	Entorno de instalación sanitaria profesional	Entorno sanitario doméstico	
Descarga electrostática, ESD (IEC 61000-4-2)	Descarga del contacto: ±8 kV Descarga del aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		Los suelos deberían ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe mantenerse a unos niveles que reduzcan la carga electrostática a niveles adecuados. La calidad de la red eléctrica debería ser la que habitualmente se encuentra en un entorno comercial u hospitalario. Los equipos que emiten altos niveles de campos magnéticos de línea eléctrica (superiores a 30 A/m) deben mantenerse a una cierta distancia para reducir la probabilidad de interferencias. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo a pesar de las interrupciones de la red eléctrica, asegúrese de que las pilas estén instaladas y cargadas. Asegúrese de que las pilas durarán más que los cortes de electricidad previstos o disponga de una fuente de energía ininterrumpida adicional.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas (IEC 61000-4-4)	Líneas de alimentación: ±2 kV Líneas de entrada/salida más largas: ±1 kV		
Picos de tensión en las líneas de corriente alterna (IEC 61000-4-5)	Modo común: ±2 kV Modo diferencial: ±1 kV		
Campo magnético de frecuencia de potencia de 3 A/m 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz o 60 Hz		
Bajadas de tensión e interrupciones cortas en las líneas de entrada de la red de CA (IEC 61000-4-11)	Bajada >95 %, 0,5 periodos Bajada 60 %, 5 periodos Bajada 30 %, 25 periodos Bajada >95 %, 5 segundos		
Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el equipo			

POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA NOMINAL DEL TRANSMISOR W	Distancia de separación según la frecuencia de los transmisores (en metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	80 MHz a 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	800MHz 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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: es posible que estas pautas no sirvan para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.

Este equipo está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601-1-2: 2014 (4ª EDICIÓN) NIVEL DE PRUEBA		ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTACIONES
	Entorno de instalación sanitaria profesional	Entorno sanitario doméstico	
Conducción de RF acoplada en líneas (IEC 61000-4-6)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (bandas ISM)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (ISM y bandas amateur)	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (incluidos los cables) no deben utilizarse a una distancia inferior en ninguna parte del equipo a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, como se indica a continuación. Distancia de separación recomendada: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio del lugar electromagnético a, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias b. Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo, que se indican con el siguiente símbolo:
Inmunidad a la RF radiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz Modulación AM	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz Modulación AM	



Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40.66 MHz a 40.70 MHz.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, radiodifusión en AM y FM y emisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, debería plantearse un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el equipo sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF mencionado anteriormente, habrá que comprobar el funcionamiento normal del equipo. Si se observa alguna anomalía en el funcionamiento, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o trasladar el equipo.

This page intentionally left blank

This page intentionally left blank

This page intentionally left blank



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