

•• MAXBlend™ 2

FLUSSO BASSO / FLUSSO ELEVATO

MANUALE OPERATIVO E ISTRUZIONI
PER L'USO

R229P01 / R229P02





Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
U.S.A.

TEL +1 (800) 748.5355
FAX +1 (801) 973.6090
www.maxtec.com

ETL CLASSIFIED



Intertek
9700630

CE-0123

Distributore autorizzato:

EC REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

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

Leggere il presente manuale nella sua interezza prima di tentare di mettere in funzione o di eseguire operazioni di manutenzione sul dispositivo MAXBlend2. Ogni tentativo di far funzionare il dispositivo MAXBlend2 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 6.0
Sicurezza dell'applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile: vedere la sezione 9.4
Specifiche sull'alimentazione: 7,5 V (MAX) \equiv 1,9 W/250 mA (MAX)

ATTENZIONE: le leggi federali USA limitano la vendita e l'utilizzo 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 MAXBlend2 è ideato per l'erogazione di aria/ossigeno. In condizioni di funzionamento normali, Maxtec garantisce che che il dispositivo MAXBlend2 è privo di difetti di manodopera o materiali per un periodo di due anni dalla data di ricezione da Maxtec, a condizione che l'unità sia utilizzata in modo corretto e conformemente alle istruzioni per l'uso 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 MAXBlend2 è privo di difetti relativi a manodopera o materiali per un periodo di due anni dalla data di spedizione di Maxtec in un'unità MAXBlend2. Nel caso un sensore subisca prematuramente un guasto, il sensore sostitutivo è garantito per la parte rimanente del periodo di garanzia del sensore originario. Gli elementi soggetti a manutenzione di routine, come le batterie, sono esclusi dalla garanzia. Maxtec e qualunque altra società controllata non saranno responsabili nei riguardi dell'acquirente o di altre persone in relazione a danni incidentali o consequenziali o di 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 dal dispositivo MAXBlend2, il funzionamento e le operazioni di manutenzione devono essere condotti conformemente al presente manuale. Leggere il manuale attentamente prima di utilizzare il dispositivo MAXBlend2 e non tentare alcuna riparazione o procedura non descritta nel presente documento. 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 compromesso da forti campi elettromagnetici. Non far funzionare il dispositivo MAXBlend2 in ambienti per risonanza magnetica o nei pressi di un apparecchio per diatermia chirurgica ad alta frequenza, defibrillatori, o apparecchi per terapia con onde corte. L'interferenza elettromagnetica può disturbare il funzionamento del dispositivo MAXBlend2.

• AVVERTENZE

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

Le seguenti avvertenze si applicano ogni volta che si aziona o si effettua la manutenzione del dispositivo MAXBlend2:

- » Confermare sempre il flusso prescritto prima della somministrazione al paziente e monitorare il flusso frequentemente.
- » Seguire sempre gli standard ANSI e CGA per i gas di tipo medicale, i flussimetri e la gestione dell'ossigeno.
- ⊗ **NON** mettere in funzione il dispositivo MAXBlend2 in assenza di personale qualificato pronto a rispondere sollecitamente agli 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 del dispositivo MAXBlend2. Gli allarmi segnalano condizioni cui è necessario prestare immediata attenzione.
- ⊗ **NON** utilizzare componenti, accessori od opzioni ritenuti non idonei per il dispositivo MAXBlend2. L'utilizzo di componenti, accessori od opzioni non autorizzati può risultare pericoloso per il paziente o danneggiare il dispositivo MAXBlend2.
- » Controllare periodicamente gli allarmi acustici e visivi al fine di garantirne il corretto funzionamento. Se questo allarme non si attiva, rivolgersi ad un tecnico di assistenza certificato Maxtec.
- ⊗ **NON** mettere in funzione il dispositivo MAXBlend2 con il monitor 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 il MAXBlend2 a temperature superiori a 50 °C (122 °F).
- » In caso di guasto della fonte dell'aria o dell'ossigeno, l'allarme di differenziale di pressione si attiverà avvisando il medico dell'insorgenza di una condizione in grado di alterare sensibilmente la FiO₂ e l'uscita del flusso dal MAXBlend2.
- » Se la pressione della sorgente dell'aria o dell'ossigeno viene diminuita o aumentata a sufficienza per creare un differenziale di pressione pari a 1,3 BAR (20 PSI) o più, verrà emesso un allarme sonoro. Questo tipo di condizione può modificare sensibilmente la FiO₂ e l'uscita del flusso dal MAXBlend2.
- ⊗ **NON** utilizzare ossigeno umidificato per calibrare il sistema. In caso di calibrazione con ossigeno umidificato, le letture di ossigeno seguenti alla calibrazione saranno maggiori del reale livello dell'ossigeno.
- ⊗ **NON** apporre del nastro, ostruire o rimuovere l'allarme durante l'uso clinico.
- ⊗ **NON** occludere la porta del sensore sulla parte laterale del dispositivo MAXBlend2.
- » Si raccomanda l'uso del dispositivo MAXBlend2 con un filtro acqua/ingresso. Vedere la sezione 6.1.
- » Se il dispositivo MAXBlend2 non funziona come descritto nella sezione 2, contattare il distributore Maxtec o il tecnico di assistenza certificato Maxtec.
- ⊗ **NON** utilizzare lubrificanti sul dispositivo MAXBlend2.

- ❗ **NON** utilizzare il dispositivo MAXBlend2 fino a quando non sia stato verificato che le prestazioni sono quelle corrette. Vedere la sezione 3.0.
- » Se viene rilevata una condizione che può impedire che il monitor continui a funzionare in tutta sicurezza, verrà emesso un allarme sonoro. Se, in qualunque momento, sul display LCD appare EOx (ovvero EO2, EO4, ecc.), fare riferimento alla sezione 4.0 oppure contattare un tecnico di assistenza certificato Maxtec.
- » Qualsiasi intervento di assistenza deve essere eseguito da un tecnico di assistenza certificato Maxtec.
- » La durata prevista dei componenti in elastomero, come gli o-ring, è di almeno due anni. Maxtec raccomanda che il dispositivo MAXBlend2 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 il dispositivo MAXBlend2 cada, seguire le procedure delineate nella sezione 3.0 per verificarne le prestazioni prima di riutilizzarlo.
- » Rimuovere sempre le batterie per proteggere l'unità da possibili danni causati da batterie che perdono quando l'unità sta per essere riposta (ovvero quando non sarà in uso per oltre 30 giorni).
- » Sostituire sempre le batterie con batterie alcaline AA di un marchio noto.
- » Il dispositivo MAXBlend2 presenta la possibilità di impostare l'allarme di ossigeno basso al di sotto del 18% e può essere impostato al valore del 15% (vedere la sezione 2.3 sull'impostazione degli allarmi). Ciò è conforme alla normativa IEC 80601-2-55.

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

- » La fuoriuscita di gas miscelato si riversa nell'atmosfera in corrispondenza dell'impostazione della concentrazione di ossigeno della manopola di controllo. L'ossigeno che fuoriesce in un'area chiusa può aumentare il rischio di incendio o di esplosione. ❗ **NON** azionare il presente dispositivo in presenza di fiamme o fonti di accensione, oppure quando si utilizzano apparecchiature come quelle elettrochirurgiche o i defibrillatori.
- » Per evitare il pericolo di esplosioni, ❗ **NON** mettere in funzione il dispositivo MAXBlend2 in presenza di gas anestetici infiammabili o in un'atmosfera satura di gas esplosivi. La messa in funzione del dispositivo MAXBlend2 in presenza di atmosfere infiammabili o esplosive può comportare il rischio di incendio o di esplosione.
- » Il gel elettrolitico del sensore galvanico dell'O₂ è acido e può causare irritazione della pelle o degli occhi e/o ustioni. Prestare attenzione nel maniplare o sostituire i sensori dell'O₂ monouso danneggiati oppure non più utilizzabili. Verificare di smaltire i sensori non più utilizzabili conformemente alle normative governative e/o dell'ospedale (è possibile ottenere la scheda di dati di sicurezza del sensore dell'O₂ richiedendola a Maxtec).
- ❗ **NON** utilizzare o immagazzinare oli, grassi, lubrificanti organici o materiali combustibili sul dispositivo o nelle sue vicinanze.

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 il dispositivo MAXBlend2 in ambienti caldi per periodi prolungati. Le temperature al di sopra degli 27 °C (80 °F) possono ridurre la vita della batteria.
- » Per ridurre al minimo la probabilità di scariche elettrostatiche, non utilizzare con il dispositivo MAXBlend2 tubi flessibili antistatici o conduttivi.
- ❗ **NON** pulire o asciugare il dispositivo MAXBlend2 con una pistola pneumatica ad alta pressione. L'applicazione di aria ad alta pressione al dispositivo MAXBlend2 può danneggiare i componenti e rendere il sistema non funzionante.
- ❗ **NON** pulire eccessivamente il dispositivo MAXBlend2. L'utilizzo reiterato di detergenti potrebbe provocare l'accumulo di residui sui componenti critici. L'accumulo eccessivo di residui può influire sulle prestazioni del dispositivo MAXBlend2.
- » Nel pulire il dispositivo MAXBlend2: ❗ **NON** utilizzare forti sostanze abrasive. ❗ **NON** immergere il dispositivo MAXBlend2 in agenti sterilizzanti liquidi o in qualsiasi tipo di liquido. ❗ **NON** spruzzare alcuna soluzione detergente direttamente sulla porta del sensore, sul dispositivo silenziatore dello sfiato o sull'apertura per il segnale sonoro. ❗ **NON** consentire che si formino depositi di soluzioni detergenti sul pannello anteriore, sulla porta del sensore o sul dispositivo silenziatore.
- ❗ **NON** sterilizzare il dispositivo MAXBlend2. Le tradizionali tecniche di sterilizzazione potrebbero danneggiare il miscelatore.
- ❗ **NON** fumare nell'area in cui viene utilizzato ossigeno.
- » Se il dispositivo MAXBlend2 non funziona come descritto nella sezione 2.0, contattare un tecnico di assistenza Maxtec in possesso di adeguata formazione oppure la stessa Maxtec per ottenere assistenza.
- ❗ **NON** tentare di pulire il dispositivo MAXBlend2 utilizzando agenti o metodi diversi da quelli specificati nella sezione relativa alla pulizia del presente documento.
- » Far cadere o scuotere il sensore dopo la calibrazione potrebbe spostare il punto di calibrazione in misura sufficiente da richiedere una nuova calibrazione.

» Usare sempre il MAXBlend2 con gas medicali secchi e filtrati. La presenza di contaminanti o di umidità possono compromettere il funzionamento del dispositivo. L'ossigeno deve presentare un punto di rugiada minimo pari a 62 °C (-80 °F) oppure un contenuto in umidità minore di 0,0059 mg/l (7,9 PPM). La "purezza" dell'ossigeno deve essere almeno pari al 99,0% e l'aria utilizzata deve essere di grado medicale. Il contenuto di vapor acqueo non deve superare un punto di rugiada pari a -15 °C (5 °F) al di sotto della più bassa temperatura ambiente alla quale è esposto il sistema di erogazione. Il contenuto particellare non deve superare il contenuto 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** smontare il dispositivo MAXBlend2. Qualsiasi intervento di assistenza deve essere eseguito da un tecnico di assistenza certificato Maxtec.

❗ **NON** utilizzare ossigeno umidificato per calibrare il sistema.

» Verificare che il dispositivo MAXBlend2 sia montato in modo sicuro. Il dispositivo viene di solito montato su un sistema con guida ospedaliero oppure su un 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 normali di funzionamento la soluzione (elettrolito) non è mai esposta.

❗ **NON** utilizzare il sensore dell'ossigeno se appare danneggiato oppure se presenta perdite.

NOTE: Indica informazioni aggiuntive che sono d'aiuto nell'uso del dispositivo.

» Il MAXBlend2 è conforme ai requisiti della norma ISO 11195 e rispetta i requisiti in materia di erogazione di flusso di gas inverso.

» Le parti applicabili utilizzate con il MAXBlend2 sono state pulite e sgrassate per il funzionamento con ossigeno. Qualunque lubrificante utilizzato è stato progettato in modo specifico per l'applicazione.

» Fino a quando la pressione assoluta della miscela di gas monitorata è costante, il dispositivo MAXBlend2 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.

» Tutte le specifiche sono basate sulle seguenti condizioni ambientali standard, salvo quando sono specificate condizioni diverse. Temperature del gas campione e ambientale pari a 25 °C (77 °F); pressione barometrica pari a 760 mmHg (30 inHg); altitudine sul livello del mare; umidità ambientale relativa pari al 50%; umidità relativa del gas campione pari allo 0%.

» È importante osservare che la scala di selezione della concentrazione di ossigeno è fornita solo come guida per la selezione delle concentrazioni di O₂. Il medico deve utilizzare il pannello del display del dispositivo MAXBlend2 per regolare la concentrazione di O₂ all'impostazione desiderata.

» I limiti di allarme possono essere impostati ai livelli che li renderebbero inutili per una particolare condizione clinica del paziente. Verificare che il livello dell'ossigeno erogato e la portata siano impostati ai valori prescritti dal medico del paziente. Verificare inoltre i limiti di allarme minimo e minimo siano impostati a livelli tali che si attivi un allarme sonoro se il livello di ossigeno sia al di fuori dei limiti di sicurezza. Verificare di ri-esaminare e, se necessario, re-impostare i limiti di allarme quando la condizione clinica cambia o quando il medico del paziente prescrive una variazione della terapia con ossigeno.

» Questo dispositivo non contiene compensazione di pressione barometrica automatica.

» Le perdite di gas che causano il mescolamento dell'aria ambiente con il campione di gas possono determinare letture dell'ossigeno non precise. Verificare che gli o-ring sul sensore e sul deviatore di flusso siano in posizione e intatti prima dell'uso.

☛ SOMMARIO

| | |
|--|-----------|
| CLASSIFICAZIONE | I |
| GARANZIA | I |
| AVVERTENZE | II |
| 1.0 INTRODUZIONE | 1 |
| 1.1 Indicazioni per l'uso | 1 |
| 1.2 Sensore di ossigeno Max-550E | 1 |
| 1.3 Guida ai simboli | 2 |
| 1.4 Identificazione componente | 3 |
| 1.5 Vista posteriore | 5 |
| 1.6 Cosa è necessario per mettere in funzione il miscelatore | 6 |
| 2.0 PROCEDURE OPERATIVE | 6 |
| 2.1 Impostazione e installazione | 6 |
| 2.1.1 Installazione della batteria | 6 |
| 2.1.2 Impostazione di MAXBlend2 | 7 |
| 2.1.3 Installazione del sensore | 7 |
| 2.2 Monitoraggio | 7 |
| 2.3 Procedura di impostazione degli allarmi | 7 |
| 2.3.1 Impostazione dell'allarme limite minimo | 7 |
| 2.3.2 Impostazione dell'allarme limite massimo | 8 |
| 2.3.3 Modalità allarme intelligente | 9 |
| 2.4 Funzionamento di base: | 9 |
| 2.5 Condizioni di allarme e priorità | 9 |
| 2.6 Funzionamento retroilluminazione | 10 |
| 2.7 Funzionamento alimentazione esterna | 10 |
| 2.8 Procedure di calibrazione | 11 |
| 2.8.1 Calibrazione di ossigeno al 100% | 11 |
| 2.8.2 Calibrazione su aria ambientale | 11 |
| 3.0 VERIFICA DELLE PRESTAZIONI | 12 |
| 3.1 Verifica della sicurezza del miscelatore | 12 |
| 4.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI | 13 |
| 4.1 Risoluzione dei problemi | 13 |
| 5.0 PULIZIA E DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO MAXBLEND2 | 16 |
| 6.0 ASSISTENZA E MANUTENZIONE | 17 |
| 6.1 Manutenzione | 17 |
| 6.2 Sostituzione del sensore O ₂ | 17 |
| 6.3 Test allarmi | 18 |
| 7.0 GUIDA ALLE ABBREVIAZIONI | 18 |
| 8.0 SPECIFICHE | 18 |
| 8.1 Specifiche strumento a basso flusso | 18 |
| 8.2 Specifiche relative agli allarmi | 19 |
| 8.3 Specifiche relative al sensore O ₂ | 19 |
| 9.0 FATTORI CHE INFLUENZANO LA CALIBRAZIONE | 19 |
| 9.1 Effetto della temperatura | 19 |
| 9.2 Effetto della pressione | 20 |
| 9.3 Effetto dell'umidità | 20 |
| 9.4 Esposizione ai gas anestetici | 20 |
| 10.0 PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI | 21 |
| 11.0 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO | 22 |
| 11.1 Diagramma operativo | 22 |
| 11.2 Procedura di miscelazione | 22 |
| 11.3 Uscita gas | 23 |
| 11.4 Funzione allarme/bypass | 23 |
| 12.0 CARATTERISTICHE DEL FLUSSO | 24 |
| 13.0 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA | 25 |

➤ 1.0 INTRODUZIONE

Il dispositivo MAXBlend2 è un dispositivo compatto di miscelazione di aria/ossigeno che prevede l'uso di un monitor dell'ossigeno alimentato a batteria. Il dispositivo di miscelazione dei gas (miscelatore) fornisce una miscela esatta di aria di grado medicale e ossigeno, mentre il dispositivo di monitoraggio misura le concentrazioni di ossigeno selezionate dal flusso di gas e dai campioni del miscelatore e visualizza le concentrazioni misurate su un display digitale. Il dispositivo di monitoraggio è dotato di limiti di allarme minimo e massimo che, se superati, attivano un allarme acustico/visivo.

1.1 Indicazioni per l'uso

Il dispositivo MAXBlend2 è ideato per erogare una miscela continua di aria/ossigeno e per monitorare continuamente la concentrazione di ossigeno erogato a neonati, pazienti in età pediatrica e pazienti adulti. È un dispositivo per uso esclusivamente 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.

1.2 Sensore di ossigeno Max-550E

Il sensore MAX-550E consiste in un sensore galvanico a pressione parziale specifico per l'ossigeno che comprende due elettrodi (un catodo e un anodo), una membrana di Teflon e un elettrolito. L'ossigeno si diffonde attraverso la membrana di Teflon e reagisce elettrochimicamente immediatamente con il catodo in oro: Contemporaneamente, si verifica ossidazione elettrochimica in corrispondenza di un anodo in piombo generando una corrente elettrica e fornendo una tensione in uscita. Gli elettrodi vengono immersi in un elettrolito leggermente acido gelificato unico, che è responsabile della vita estesa del sensore e della caratteristica di non sensibilità al movimento. Poiché il sensore è specifico per l'ossigeno, la corrente generata è proporzionale alla quantità di ossigeno presente nel gas campione. Quando l'ossigeno non è presente, non si verifica alcuna reazione elettrochimica e, di conseguenza, non si produce alcuna corrente. In questo senso il sensore può essere definito autoazzerante.

ATTENZIONE: Il sensore di 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: Far cadere o scuotere il sensore dopo la calibrazione potrebbe spostare il punto di calibrazione in misura sufficiente da richiedere una nuova calibrazione.

1.3 Guida ai simboli

Il dispositivo MAXBlend2 presenta i seguenti simboli ed etichette di sicurezza:



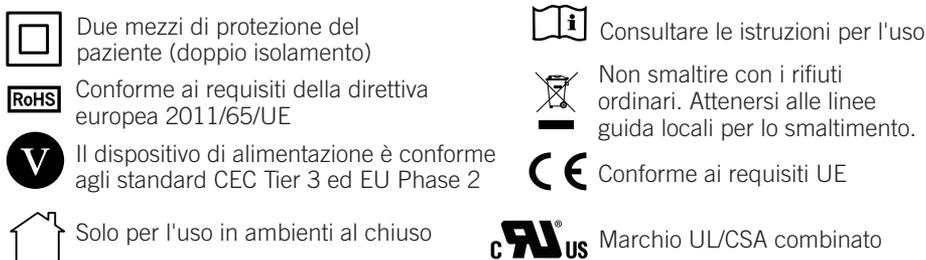
GUIDA AI SIMBOLI

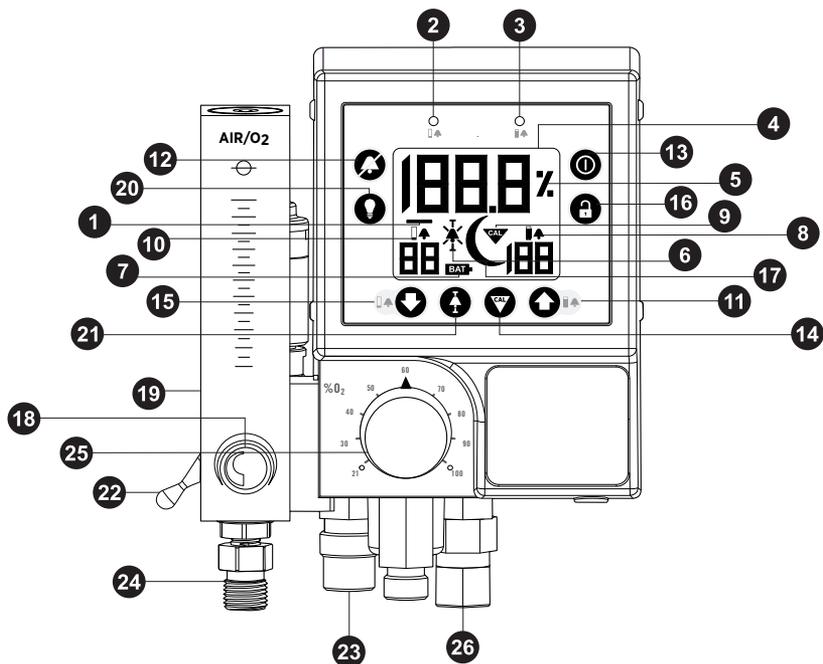
Il dispositivo MAXBlend2 e/o l'etichettatura presentano i seguenti simboli ed etichette di sicurezza:



GUIDA AI SIMBOLI RELATIVI ALL'ALIMENTAZIONE

Il dispositivo di alimentazione del MAXBlend2 presenta i seguenti simboli ed etichette di sicurezza:



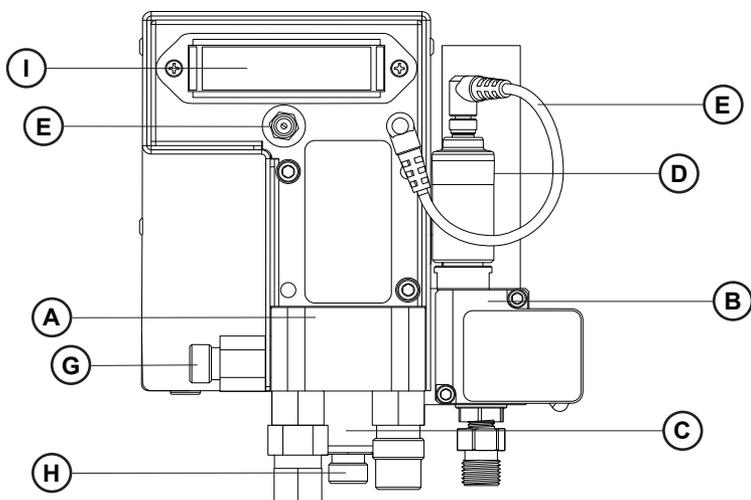


1.4 Identificazione del componente

- ① **Indicatore di allarme <18%** - L'indicatore di allarme <18% è situato sopra le cifre dell'indicatore di allarme limite minimo. Quando l'impostazione di allarme limite minimo viene impostata al di sotto di <18%, l'indicatore lampeggerà ogni secondo per avvisare l'operatore di questa condizione particolare. Vedere la sezione 2.3.1 per l'impostazione di questa condizione di allarme limite minimo.
- ② **LED allarme limite minimo** - In una condizione di allarme limite minimo, il LED rosso di "ALLARME LIMITE MINIMO" lampeggerà due volte al secondo, accompagnato da un segnale acustico.
- ③ **LED allarme limite massimo** - In una condizione di allarme limite massimo, il LED rosso di "ALLARME LIMITE MASSIMO" lampeggerà due volte al secondo, accompagnato da un segnale acustico.
- ④ **Display digitale a 3-1/2 cifre** - Sul display digitale a cristalli liquidi a 3 1/2 cifre è visualizzata la 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.
- ⑤ **Simbolo %** - Il simbolo % si trova alla destra del numero indicante la concentrazione ed è presente durante il normale funzionamento.
- ⑥ **Silenziamento allarme/Indicatore allarme intelligente** - Quando viene premuto il tasto di silenziamento, l'indicatore verrà visualizzato con barre trasversali ✖ per avvisare della condizione. Quando viene premuto il pulsante di allarme intelligente, l'indicatore verrà visualizzato con barre T per T per avvisare della condizione.
- ⑦ **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.

- 8 **Indicatore di allarme limite massimo** -  L'impostazione dell'allarme limite massimo è sempre visualizzata subito sotto l'icona HIGH (Massimo) sul display LCD. Il valore visualizzato indica la percentuale di ossigeno a cui l'allarme limite massimo si attiva.
- 9 **Promemoria calibrazione** -  Il simbolo del promemoria calibrazione è situato nella parte inferiore del display. Questo simbolo verrà visualizzato a una settimana dalla precedente calibrazione.
- 10 **Indicatore di allarme limite minimo** -  L'impostazione dell'allarme limite minimo è sempre visualizzata subito sotto l'icona LOW (Minimo) sul display LCD. Il valore visualizzato indica la percentuale di ossigeno a cui l'allarme limite minimo si attiva.
- 11 **Tasto su (allarme limite massimo)** -  Il tasto su viene utilizzato nell'impostazione del limite di allarme massimo FiO₂. Il dispositivo deve essere nello stato sbloccato perché il tasto sia funzionante. Vedere la sezione 2.3.2 per le istruzioni sull'impostazione del limite di allarme massimo FiO₂.
- 12 **Tasto di silenziamento** -  In una condizione di allarme, premere il tasto di SILENZIAMENTO consentirà di disattivare l'allarme sonoro per 2 minuti.
- 13 **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.
- 14 **Tasto di calibrazione** -  Questo tasto viene utilizzato per calibrare il dispositivo. Il dispositivo deve essere nello stato sbloccato perché il tasto sia funzionante. Vedere la sezione 2.8 per le istruzioni sulla calibrazione.
- 15 **Tasto giù (limite di allarme minimo)** -  Il tasto giù viene utilizzato per impostare il limite di allarme minimo FiO₂. Il dispositivo deve essere nello stato sbloccato perché il tasto sia funzionante. Vedere la sezione 2.3.1 per le istruzioni sull'impostazione del limite di allarme minimo FiO₂.
- 16 **Tasto di sblocco** -  Il tasto di sblocco viene utilizzato per bloccare e sbloccare lo strumento.
- 17 **Indicatore modalità riposo** -  L'indicatore della modalità riposo viene usato per ridurre il consumo della batteria.
- 18 **Manopola di controllo del flusso** - La manopola di controllo del flusso controlla il flusso del gas in uscita dal flussimetro.
- 19 **Flussimetro ossigeno** - Misura il flusso del gas miscelato in uscita dal flussimetro.
- 20 **Tasto di retroilluminazione** - Il tasto di retroilluminazione attiverà manualmente la retroilluminazione per 30 secondi. Vedere la sezione 2.6 per ulteriori informazioni sulla retroilluminazione.
- 21 **Tasto di allarme intelligente** - Il tasto di allarme intelligente viene utilizzato come ausilio per l'impostazione rapida relativamente alla finestra per i limiti di allarme minimo e massimo. Vedere la sezione 2.3.3 per le istruzioni sull'uso dell'impostazione dell'allarme intelligente.
- 22 **Interruttore di attivazione/disattivazione sfiato** - Attiva lo sfiato ausiliario. Lo sfiato deve essere attivato tutte le volte che il flusso totale erogato al paziente sia minore di 15 LPM per il modello con flusso elevato oppure minore di 3 LPM per il modello a basso flusso.

- ②③ **Connettore ingresso aria di grado medicale** - Un raccordo aria per il collegamento a un tubo flessibile di ingresso aria dalla sorgente di aria.
- ②④ **Uscita flussimetro** - Un raccordo per il collegamento al tubo di erogazione al paziente.
- ②⑤ **Controllo selettore concentrazione di ossigeno** - Una manopola che consente di selezionare una concentrazione di ossigeno miscelato compresa tra il 21% e il 100%.
- ②⑥ **Connettore ingresso O₂** - Un raccordo O₂ per il collegamento a un tubo flessibile di ingresso O₂ dalla sorgente di gas.



1.5 Vista posteriore

- ① **Adattatore di montaggio** - Un adattatore che consente il montaggio del dispositivo MAXBlend2 su una staffa di accoppiamento per il successivo montaggio su una guida o un sistema di ventilazione.
- ② **Porta sensore O₂** - Una porta di campionamento per il sensore dell'ossigeno. Consente al gas miscelato di fluire sulla membrana del sensore.
- ③ **Allarme a contatto magnetico reed relativo al differenziale di pressione** - Un allarme sonoro che, quando attivato, indica che esiste un differenziale di pressione inaccettabile tra le due pressioni delle sorgenti di gas.
- ④ **Sensore con deviatore** - Il sensore con il deviatore di flusso è progettato per essere inserito in una porta dietro il flussimetro.
- ⑤ **Cavo del sensore** - Il cavo collega il dispositivo MAXBlend2 al sensore MAX-550E.
- ⑥ **Porta di alimentazione esterna** - La porta fornisce il collegamento per un adattatore esterno. Vedere la sezione 2.7 per maggiori informazioni sull'alimentazione.
- ⑦ **Uscita gas miscelato ausiliaria** - Può essere utilizzata per aggiungere flussimetri aggiuntivi.
- ⑧ **Uscita gas miscelato ausiliaria** - Può essere utilizzata come presa di potenza.
- ⑨ **Scomparto batteria** - alimentato da quattro batterie alcaline AA.

1.6 Cosa è necessario per mettere in funzione il miscelatore

Tutti i tubi flessibili di pressione ingresso staccabili dall'operatore forniti con il miscelatore del gas sono conformi a ASTM/ISO 5359.

Ossigeno pressurizzato: La fonte di ossigeno pressurizzato deve fornire ossigeno medicale pulito e secco ad una pressione specificata nella sezione 8.0.

Aria pressurizzata: L'aria pressurizzata deve fornire aria di grado medicale pulita e secca ad una pressione specificata nella sezione 8.0.

❖ 2.0 PROCEDURE OPERATIVE

2.1. Impostazione e installazione

2.1.1 Installazione della batteria

Tutte le unità MAXBlend2 sono alimentata da quattro batterie alcaline AA (4 x 1,5 Volt) e vengono spedite senza le batterie installate. Lo scomparto batterie è accessibile dalla parte posteriore dell'unità. Le batterie devono essere sostituite dal personale di assistenza. Utilizzare solo batterie di un marchio noto. Sostituire con quattro batterie AA e inserire secondo l'orientamento indicato all'interno dello scomparto batterie.

Per installare le batterie:

Aprire il cassetto batterie esercitando pressione verso l'interno su entrambe le linguette, come mostrato nella figura qui di seguito. In caso di difficoltà a esercitare pressione sulle linguette con le dita, è possibile usare due monete o due cacciaviti piatti. Rimuovere completamente il cassetto delle batterie dal dispositivo MaxBlend2. Installare quattro nuove batterie alcaline AA nell'unità, osservando l'orientamento indicato sulla plastica all'interno del cassetto. Far scorrere nuovamente il cassetto all'interno con le batterie rivolte verso l'alto. Esercitare pressione sul cassetto per inserirlo di nuovo in posizione fino a quando le linguette non scattino nella posizione di bloccaggio.

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

⚠ **AVVERTENZA:** Nel caso venga utilizzata un'alimentazione esterna inappropriata potrebbero scaturirne scosse elettriche o danni all'apparecchiatura. Maxtec raccomanda di utilizzare solo dispositivi di alimentazione esterna MAXBlend2 Maxtec - R230P10.



2.1.2 Impostazione del dispositivo MAXBlend2

1. Collegare la sorgente di aria pressurizzata al raccordo ingresso aria (vedere a pagina 3 per la posizione).
2. Collegare la sorgente di ossigeno pressurizzato al raccordo ossigeno (vedere a pagina 3 per la posizione).
3. Far fluire il gas alla portata massima attraverso il miscelatore per almeno un minuto per eliminare il particolato che potrebbe essersi introdotto nel sistema durante la manipolazione e l'installazione.

2.1.3 Installazione del sensore

1. Collegare il cavo del sensore all'apposita porta sul sensore. Inserire e serrare l'anello di bloccaggio per bloccare il cavo in posizione.
2. Premere il tasto ON/OFF (Accensione/Spegnimento) . Inserire il sensore nella porta del sensore sul lato sinistro del dispositivo MAXBlend2 dietro il flussimetro.
3. Attendere il tempo richiesto affinché il sensore si stabilizzi alla nuova temperatura ambientale.
4. Seguire la procedura di calibrazione desiderata secondo quanto riportato nella sezione 2.8.

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 il livello dell'ossigeno dovesse superare i valori di riferimento relativi all'allarme limite MINIMO o MASSIMO, l'indicatore di allarme rosso presente sulla parte anteriore del pannello si illuminerà per indicare una condizione di ossigeno alto o basso nell'ambito dei limiti oppure la regolazione dei limiti.

Per terminare il monitoraggio, premere il tasto ON/OFF (Accensione/Spegnimento)  sul pannello anteriore.

Con questa operazione il dispositivo MAXBlend2 entra in modalità di standby: il display e i circuiti di allarme non sono operativi, ma i tubi di alimentazione del gas al miscelatore continueranno a fornire il gas miscelato, a meno che i tubi di ingresso non siano stati scollegati.

2.3 Procedura di impostazione degli allarmi

2.3.1 Impostazione dell'allarme limite minimo

Per regolare l'impostazione dell'allarme limite minimo:

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

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

3. Impostare l'allarme limite minimo sul valore desiderato usando i tasti FRECCIA SU  e GIÙ . Premendo i tasti freccia il valore cambia in incrementi dell'1%.

Tenendo i tasti premuti per più di 1 secondo, il valore visualizzato scorre a una velocità pari all'1% al secondo.

NOTA: Se non viene premuto alcun tasto per 30 secondi, il sistema memorizza il valore di allarme limite massimo più recente e torna alla modalità operativa normale. Se ciò si verifica accidentalmente, è 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 minimo visualizza un valore pari al 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 <18%.

L'allarme limite minimo non può essere impostato su un valore inferiore al 15% e deve avere una differenza pari almeno all'1% rispetto al valore del limite massimo. Per esempio, se l'allarme limite massimo è impostato su 25%, il sistema non accetterà un'impostazione dell'allarme limite minimo superiore al 24%.

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

NOTA: L'impostazione predefinita dell'allarme limite minimo è 18% O₂. La rimozione delle batterie o lo spegnimento dell'unità riporterà il limite di allarme minimo al 18% se è impostato su <18%.

2.3.2 Impostazione dell'allarme massimo

Per regolare l'impostazione dell'allarme limite massimo:

1. Premere il tasto di sblocco  per sbloccare il tastierino. Si noti che le icone di MINIMO, allarme intelligente, CAL e MASSIMO inizieranno a lampeggiare a indicare la MODALITÀ OPERATIVA IMPOSTATA.

2. Premere il tasto SU (ALLARME LIMITE MASSIMO)  sul tastierino.

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

3. Impostare l'allarme limite massimo sul valore desiderato usando i tasti FRECCIA SU  e GIÙ . Premendo i tasti freccia il valore cambia in incrementi dell'1%. Tenendo i tasti premuti per più di 1 secondo, il valore visualizzato scorre a una velocità pari all'1% al secondo.

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

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

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

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

2.3.3 Modalità allarme intelligente

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

2.4 Funzionamento di base

Per controllare la concentrazione di ossigeno del gas erogato:

1. Verificare che il sensore sia collegato al deviatore di flusso e sia inserito completamente nella porta del sensore dietro il flussimetro.
2. Impostare la manopola di controllo del miscelatore dell'ossigeno sull'impostazione desiderata di ossigeno.
3. Utilizzando il tasto ON/OFF (Accensione/Spengimento) , verificare che l'unità sia accesa.
4. Attendere che il valore visualizzato dell'ossigeno si stabilizzi.
5. Regolare il flussimetro alla portata desiderata. Leggere la portata al centro della sfera galleggiante.

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.

2.5 Condizioni di allarme e priorità

Se si verifica una condizione di allarme limite minimo o massimo, il LED corrispondente comincia a lampeggiare e si attiva un allarme acustico. Premendo il tasto di silenziamento (SILENCE)  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 degli allarmi | LED allarme limite minimo (aggiungere simbolo) | LED allarme limite massimo (aggiungere simbolo) | Allarme acustico | Ripetizione allarme acustico |
|--|------------------------|--|---|------------------|------------------------------|
| Linea elettrica collegata | Messaggio informativo | Disattivato | Disattivato | 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) | Medio | Lampeggiamento in giallo | Lampeggiamento in giallo | 3 impulsi | Ogni 25 secondi |
| Livello dell'ossigeno al di sopra dell'impostazione dell'allarme di limite massimo relativo all'ossigeno | Medio | Disattivato | Lampeggiamento in giallo | 3 impulsi | Ogni 25 secondi |
| Livello dell'ossigeno al di sotto dell'impostazione dell'allarme di limite minimo relativo all'ossigeno | Medio | Lampeggiamento in giallo | Disattivato | 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 | Lampeggiamento in rosso | Disattivato | 5+5 impulsi | Ogni 15 secondi |

Una condizione di allarme limite minimo persiste finché la concentrazione corrente non è superiore dello 0,1% all'impostazione dell'allarme limite minimo. Una condizione di allarme limite massimo persiste finché la concentrazione corrente non è inferiore dello 0,1% all'impostazione dell'allarme limite massimo.

Come contributo per differenziare il livello di gravità, il monitor offre tre diversi e unici livelli sonori.

2.6 Funzionamento retroilluminazione

Per attivare la retroilluminazione:

1. Quando l'unità è accesa, premendo il pulsante relativo alla retroilluminazione si attiverà la retroilluminazione per 30 secondi. Premendo ulteriormente il pulsante, la retroilluminazione viene disattivata.
2. Se il dispositivo viene utilizzato in un luogo scuro, la retroilluminazione verrà attivata premendo un qualsiasi pulsante.

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

2.7 Funzionamento alimentazione esterna

Per prolungare la durata delle batterie è possibile acquistare un dispositivo di alimentazione esterna approvato Maxtec da 7,5 V C.C. Una volta collegato all'unità, il dispositivo di alimentazione esterna fornisce la totalità dell'alimentazione all'unità. Le batterie sono comunque ancora

necessarie e forniranno alimentazione di emergenza nel caso di interruzione dell'alimentazione di rete CA.

NOTA: Utilizzare solo il dispositivo di alimentazione esterna Maxtec richiamato nella sezione 10.0.

NOTA: Il dispositivo di alimentazione esterna non è un caricabatterie.  **NON** utilizzare batterie ricaricabili.

2.8 Procedure di calibrazione

2.8.1 Calibrazione di ossigeno al 100%

Prima dell'uso in ambito clinico il dispositivo MAXBlend2 deve essere calibrato. Successivamente, Maxtec raccomanda la calibrazione dell'unità con frequenza settimanale. La calibrazione frequente non ha alcun effetto negativo sulle prestazioni del dispositivo MAXBlend2.

La calibrazione può essere effettuata anche al momento della sostituzione di un sensore. La calibrazione migliore del sensore può essere ottenuta mentre il sensore stesso è montato nella porta sensore MAXBlend2. 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).

L'opzione migliore è calibrare il dispositivo MAXBlend2 utilizzando la porta sensore e con uno standard ossigeno di grado tecnico (99,0% o superiore). La calibrazione dell'unità con aria ambiente è meno precisa nell'intervallo operativo completo FiO₂.

1. 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.  **NON** collegare la linea di alimentazione dell'aria in questa fase.
2. Utilizzando il tasto ON/OFF (Accensione/Spengimento) , verificare che l'unità MAXBlend2 sia accesa.
3. Ruotare la manopola di controllo FiO₂ fino all'arresto 100%. Attendere qualche minuto perché la lettura si stabilizzi.
4. Premere il tasto di sblocco  per sbloccare il tastierino. Si noti che le icone di MINIMO, allarme intelligente, CAL e MASSIMO inizieranno a lampeggiare a indicare la MODALITÀ OPERATIVA IMPOSTATA.
5. Premere il tasto di CALIBRAZIONE  sul tastierino. Sul display apparirà il termine "CAL" per circa 5 secondi e alla fine verrà visualizzato 100,0%.
6. L'unità è ora calibrata e in modalità operativa normale.

2.8.2 Calibrazione su aria ambientale

Il dispositivo MAXBlend2 può essere calibrato facilmente su aria ambiente (20,9%)
Per utilizzare questa funzione:

1. 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. **⊘ NON** collegare la linea di alimentazione dell'ossigeno in questa fase.
2. Utilizzando il tasto ON/OFF (Accensione/Spengimento) , verificare che l'unità MAXBlend2 sia accesa.
3. Ruotare la manopola di controllo FiO₂ fino all'arresto 21%. Attendere qualche minuto perché la lettura si stabilizzi.
4. Premere il tasto di sblocco  per sbloccare il tastierino. Si noti che le icone di MINIMO, allarme intelligente, CAL e MASSIMO inizieranno a lampeggiare a indicare la MODALITÀ OPERATIVA IMPOSTATA.
5. Premere il tasto di CALIBRAZIONE  sul tastierino. Sul display apparirà il termine "CAL" per circa 5 secondi e alla fine verrà visualizzato 20,9%.
6. L'unità è ora calibrata e in modalità operativa normale.

⚙ 3.0 VERIFICA DELLE PRESTAZIONI

Prima dell'uso clinico del dispositivo MAXBlend2, eseguire i test seguenti.

⚠ AVVERTENZA: Se il dispositivo MAXBlend2 non funziona come descritto alla pagina successiva, contattare il distributore Maxtec o il tecnico di assistenza certificato Maxtec utilizzando i seguenti riferimenti:

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

⊘ NON utilizzare il dispositivo MAXBlend2 fino a quando non sia stato verificato che le prestazioni sono quelle corrette.

3.1 Verifica della sicurezza del miscelatore

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

| PROCEDURA | RISPOSTA MAXBlend2 |
|--|--|
| 1. Regolare la concentrazione dell'ossigeno in modo che la lettura del display sia 60% O ₂ ±3%. | Nessuna risposta. |
| 2. Scollegare la sorgente dell'aria da 3,4 BARES (50 PSIG) dal dispositivo MAXBlend2. | Si attiva l'allarme acustico. Il display presenta la lettura 100% +/-3%. |

| PROCEDURA | RISPOSTA MAXBlend2 |
|---|--|
| 3. Ricollegare la sorgente dell'aria da 3,4 BARES (50 PSIG) dal dispositivo MAXBlend2. | L'allarme acustico si interrompe. Verificare che il pannello del display presenti la lettura 60% \pm 5%. |
| 4. Scollegare la sorgente dell'OSSIGENO da 3,4 BARES (50 PSIG) dal dispositivo MAXBlend2. | Si attiva l'allarme acustico. Il display presenta la lettura 20,9% \pm -3%. |
| 5. Ricollegare la sorgente dell'OSSIGENO da 3,4 BARES (50 PSIG) dal dispositivo MAXBlend2. | L'allarme acustico si interrompe. Verificare che il pannello del display presenti la lettura 60% \pm 5%. |
| 6. Regolare i regolatori ingresso dell'aria e dell'ossigeno su 1 BARES (0 PSIG). | Nessuna risposta. |
| 7. Rimuovere il tubo flessibile di ingresso aria in corrispondenza del regolatore e inserire l'estremità in un becher di acqua. | Nessuna risposta. |
| 8. Aumentare lentamente la pressione del regolatore dell'ossigeno a 3,4 BARES (50 PSIG) e poi riportarla a 1 BARES (0 PSIG) 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 in corrispondenza del regolatore e inserire l'estremità in un becher di acqua. | Nessuna risposta. |
| 11. Aumentare lentamente la pressione del regolatore dell'aria a 3,4 BARES (50 PSIG) e poi riportarla a 1 BARES (0 PSIG) 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. |

❖ 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 effettivo visualizzato sul display.

Cause potenziali e soluzioni:

- » Monitor non calibrato. Eseguire la calibrazione. Fare riferimento alla sezione 2.8, Procedura di calibrazione.
- » Sensore esaurito. Sostituire il sensore. Consultare la sezione 6.2.

- » Sorgente di gas contaminata. Contattare Maxtec per la riparazione del dispositivo MAXBlend2.
- » Miscelatore MAXBlend2 fuori calibrazione. Contattare Maxtec per la riparazione.

Problema: Allarme sonoro relativo al differenziale di pressione attivo

Cause potenziali e soluzioni:

- » Differenziale di pressione in ingresso pari a 1,3 BARES (20 PSIG) o più. Correggere il differenziale di pressione.
- » Allarme di pressione non calibrato correttamente. Contattare Maxtec per la riparazione.
- » Miscelatore MAXBlend2 non calibrato. Contattare Maxtec per la riparazione.

Problema: La pressione di ingresso presenta una perdita di alimentazione, non è attivo alcun allarme relativo al differenziale di pressione.

Cause potenziali e soluzioni:

- » Tappo dell'allarme a contatto magnetico reed danneggiato o difettoso. Contattare Maxtec per la riparazione.

Problema: Concentrazione di ossigeno selezionata accurata solo quando le pressioni dei gas sono uguali.

Cause potenziali e soluzioni:

- » Modulo di bilanciamento MAXBlend2 guasto. Contattare Maxtec per la riparazione.

Problema: Il display non si accende.

Cause potenziali e soluzioni:

- » Batteria non installata. Installare le batterie. Consultare la sezione 2.1.1.
- » Batteria completamente esaurita. Sostituire le batterie. Consultare la sezione 2.1.1.
- » Monitor difettoso. Contattare Maxtec per la riparazione.

Problema: Visualizzazione sul display parziale o distorta.

Cause potenziali e soluzioni:

- » Monitor danneggiato. Contattare Maxtec per la riparazione.

Problema: Impossibile calibrare il sensore.

Cause potenziali e soluzioni:

- » Cella sensore esaurita. Sostituire il sensore. Consultare la sezione 6.2.
- » Cavo sensore difettoso. Restituire a Maxtec.
- » Monitor 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.

Cause potenziali e soluzioni:

- » Sensore di ossigeno usa e getta danneggiato o difettoso. Sostituire il sensore. Consultare la 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.

Cause potenziali e soluzioni:

- » Sensore di ossigeno usa e getta danneggiato o difettoso. Sostituire il sensore. Consultare la 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.

Cause potenziali 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.

Cause potenziali 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.

Cause potenziali 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.

Cause potenziali e soluzioni:

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

Problema: E03: Nessun dato di calibrazione valido disponibile.

Cause potenziali 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.

Cause potenziali 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.

Cause potenziali 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.

Cause potenziali e soluzioni:

1. Scollegare il sensore e ricollegarlo, verificando che lo spinotto maschio sia inserito completamente nella presa prima di serrare il dispositivo di bloccaggio filettato. L'analizzatore esegue ora una nuova calibrazione con l'errore corretto.
2. Se l'errore persiste, rimuovere le batterie e re-installarle per eseguire un reset completo e una procedura di diagnosi sull'analizzatore. L'analizzatore esegue di nuovo una nuova calibrazione con l'errore corretto.
3. 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.

Cause potenziali 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.

Cause potenziali e soluzioni:

- » Sostituire le batterie.

NOTA: Utilizzare solo un sensore Max-550E approvato Maxtec come indicato nella sezione 9.0 relativa all'elenco delle parti di ricambio. Il sensore Max550E è dotato di un chip di autenticazione per garantire che il monitor venga utilizzato con un sensore approvato.

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

• 5.0 PULIZIA E DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO MAXBLEND2

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. Usando le salviette monouso germicida Super Sani-Cloth (salviette perpulizia/disinfezione di grado medico 2 in 1) è possibile rimuovere tutta la contaminazione visibile dalle superfici esterne del dispositivo e accessori. Far attenzione a ispezionare bene e rimuovere la contaminazione dalle giunzioni e incavi del dispositivo che potrebbero intrappolare contaminanti. Strofinare con una salvietta pulita in carta per rimuovere i residui e la carica batterica.
3. Dopo aver tolto tutta la contaminazione visibile, usare una seconda salvietta per pulire bene le superfici del dispositivo e degli accessori. Lasciare bagnato per 4 minuti. Usare altre salviette se necessario per verificare che le superfici siano bagnate di continuo ogni 4 minuti.
4. Lasciare asciugare all'aria completamente.
5. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare che non presenti contaminazione visibile. Ripetere il processo di pulizia/disinfezione se è presente sporco visibile.

- ⊗ **NON** consentire al liquido o allo spruzzo di penetrare nel dispositivo.
- ⊗ **NON** spruzzare alcuna soluzione detergente direttamente sulla porta del sensore, sul dispositivo silenziatore dello sfianto o sulle aperture per il segnale 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 aggressivi a base di solvente.
- ❗ **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 dell'uso clinico del dispositivo MAXBlend2, attenersi alle linee guida di controllo delle prestazioni elencate nella sezione 3.

Quando si utilizza il dispositivo MAXBlend2 con una sorgente di aria compressa di grado medicale, si raccomanda di collegare un filtro/separatore di condensa all'ingresso aria del dispositivo MAXBlend2 prima dell'uso. I contaminanti delle linee dell'aria ospedaliera possono compromettere il funzionamento del dispositivo MAXBlend2.

La durata prevista dei componenti in elastomero, come gli o-ring, è di almeno due anni. Maxtec raccomanda che il dispositivo MAXBlend2 venga sottoposto a revisione e manutenzione almeno ogni due anni.

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 sul monitor.
2. Rimuovere il sensore dal cavo sensore.
3. Installare un nuovo sensore dell'O₂ con deviatore di flusso, prestando attenzione a non usare una forza eccessiva per inserire e/o avvitare il dispositivo di bloccaggio nel sensore dell'O₂.
4. Calibrare il sensore seguendo le istruzioni per la calibrazione riportate nella sezione 2.8.

6.3 Test allarmi

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

Per controllare l'allarme di limite massimo, regolare l'impostazione dell'allarme di limite minimo sul valore 17% o su un valore inferiore e l'impostazione dell'allarme limite massimo 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. In caso di malfunzionamento di uno o entrambi gli allarmi, contattare un tecnico di assistenza certificato Maxtec.

❖ 7.0 GUIDA ALLE ABBREVIAZIONI

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

❖ 8.0 SPECIFICHE

8.1 Specifiche dello strumento

| | |
|--|--|
| Peso (senza imballo) | 2,4 kg (5,3 libbre) |
| Alimentazione | Quattro batterie alcaline AA, ciascuna da 1,5 V |
| Durata della batteria. | 5000 ore (funzionamento continuo, senza allarmi) |
| Intervallo di misurazione dell'ossigeno | Dallo 0% al 100% di ossigeno |
| Risoluzione del display. | 0,1% di ossigeno |
| Intervallo di regolazione della concentrazione di O ₂ | Dal 21% al 100% di O ₂ |
| Pressione alimentazione gas. | La sorgente di ossigeno deve fornire ossigeno e aria di grado medicale puliti e secchi ad una pressione di linea dai ai 2,0 a 5,2 BARES (30 a 75 PSIG). La pressione di aria e ossigeno deve essere entro 1,3 BAR (20 PSI). |
| È possibile ottenere le prestazioni ottimali con pressioni di ingresso pari a 3,4 BAR (50 PSIG). | |
| Caduta di pressione. | Meno di 0,4 BAR (6 PSIG) a una pressione di alimentazione di 3,4 BAR (50 PSIG) e portata di 10 l/min |
| Flusso di sfianto del sensore. | 0,1 l/min a 3,4 BAR (50 PSIG) |
| Flusso di sfianto (attiv.). | 3 l/min per il miscelatore a flusso basso (R229P01) e 13 l/min per il miscelatore e flusso elevato (R229P02) |

Intervallo di flusso in uscita 0-30 l/min per il miscelatore a flusso basso (R229P01) e 2-100 l/min per il miscelatore a flusso elevato (R229P02) con pressioni di ingresso pari a 3,4 BAR (50 PSIG)

Stabilità del gas miscelato* Condizioni operative ambientali $\pm 1\%$ di ossigeno

Intervallo di temperatura operativa Da 15 °C a 40 °C (59 °F a 104 °F)

Intervallo di umidità relativa 0-95%, senza condensazione

Intervallo di temperatura ambientale in condizioni di immagazzinamento. Da 15 °C a 50 °C (5 °F a 122 °F)

Precisione del flussimetro*. . +/-10% del valore indicato oppure 0,5 l/min, a seconda di quale sia il valore maggiore, con la pressione di ingresso impostata su 3,4 BAR (50 PSIG).

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

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

8.2 Specifiche relative agli allarmi

Attivazione dell'allarme relativo al differenziale di pressione . . Quando le pressioni di alimentazione differiscono di 1,3 BAR (20 PSI) o più, viene attivato l'allarme

Intervallo di allarme ossigeno basso: . . . 15%-99% (>1% più basso dell'allarme limite massimo)

Intervallo di allarme ossigeno alto: 16%-100% (>1% più alto dell'allarme limite minimo) (secondo IEC 60601-1-8, allarmi acustici nelle apparecchiature medicali)

8.3 Specifiche relative al sensore O₂

Precisione totale*: $\pm 3\%$ livello di ossigeno effettivo sull'intero intervallo della temperatura di funzionamento

Precisione relativa alla misurazione dell'ossigeno $\pm 1\%$ di ossigeno

Linearità $\pm 1\%$ a temperatura e pressione costante

Errore nell'intervallo di temperatura di funzionamento $\pm 3\%$ di ossigeno, massimo

Tempo di risposta al 90% della lettura finale* a 25 °C (77 °F) ≤ 20 secondi

Intervallo temperatura di conservazione. Da 15 °C a 50 °C (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 3,4 BAR (50 PSIG) possono determinare tempi di risposta più lunghi.

Nota: Tutte le specifiche sono basate sulle seguenti condizioni ambientali standard, salvo quando sono specificate condizioni diverse.

- » 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 MAXBlend2 manterrà la calibrazione ed eseguirà letture corrette nell'ambito del +/-3% se in condizioni di equilibrio termico entro l'intervallo di temperatura 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 con il dispositivo MAXBlend2, 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

Sensore dell'ossigeno MAX550E

NUMERO DI PARTE

R140P02-001

ACCESSORI:

DESCRIZIONE

Cavo monitor

Staffa di montaggio per guida

Staffa di montaggio per asta regolabile

Staffa di montaggio per asta

Gancio accessorio

Dispositivo di fissaggio a parete compatto

Dispositivo di alimentazione approvato Maxtec

Staffa di montaggio a parete grande

Doppio tubo flessibile miscelatore da 3 m (10') (DISS)

NUMERO DI PARTE

R228P49

R100P09

R100P22

R100P26

R200P03

RP05P07

R230P10

RP05P09

R129P01

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

Il dispositivo che è necessario riparare deve essere inviato a:

Maxtec

Service Department

2305 South 1070 West

Salt Lake City, UT 84119

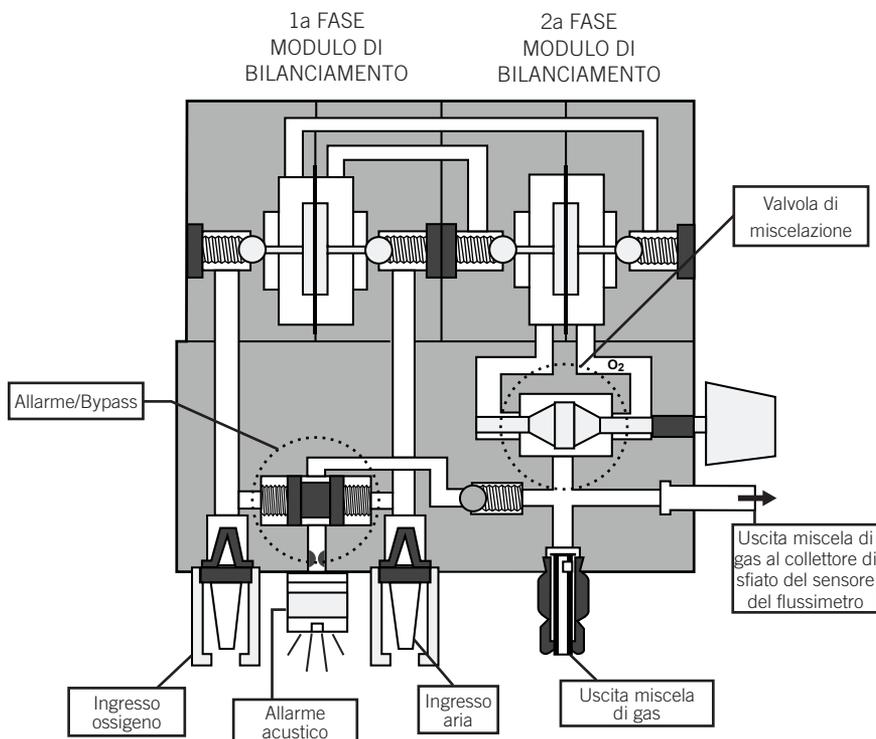
1.800.748.5355

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

NOTA: L'ultima edizione del presente manuale operativo può essere scaricato dal nostro sito Web all'indirizzo www.maxtec.com

❖ 11.0 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

11.1 Diagramma operativo



11.2 Procedura di miscelazione

Il dispositivo MAXBlend2 è ideato per l'utilizzo di due sorgenti di gas da 3,4 BAR (50 PSIG). Le due sorgenti di gas entrano nel dispositivo attraverso i connettori di ingresso dell'aria e dell'ossigeno situati nella parte inferiore del MAXBlend2. Ogni connettore d'ingresso include un filtro da 30 micron. 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

Sul dispositivo MAXBlend2 sono presenti tre uscite gas. Una è relativa a un flussimetro per acrilico, le altre due sono porte ausiliarie (una nella parte inferiore dell'unità e una sul lato destro). Queste uscite sono in grado di erogare flussi combinati e misurati pari a 0-30 l/min per il modello a flusso basso (R229P01) e pari a 0-100 l/min per il modello a flusso elevato (R229P02). Le porte di uscita ausiliarie sono dotate di una valvola di intercettazione automatica. Il flusso di gas da una qualsiasi porta di uscita inizia automaticamente collegando un dispositivo pneumatico (come un flussimetro) alla porta di uscita.

Indipendentemente dal fatto che l'uscita presenti o meno un dispositivo collegato ad essa, una quantità minima di gas, pari a 0,1 l/min, fuoriesce dalla porta del sensore del MAXBlend2 sul lato sinistro del miscelatore. Da questo flusso di sfiato il gas viene analizzato dal sensore dell'ossigeno. In aggiunta, è previsto un interruttore che consente all'utilizzatore di attivare uno sfiato 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 modello a basso flusso (R229P01), questo sfiato aggiuntivo deve essere attivato se il flusso totale erogato al paziente è minore di 3 l/min.

Per un modello a flusso elevato (R229P02), lo sfiato aggiuntivo deve essere attivato se il flusso totale erogato al paziente è minore di 15 l/min. Per flussi erogati maggiori di questi limiti, il dispositivo di attivazione/disattivazione dello sfiato può essere disattivato per risparmiare l'ossigeno.

ATTENZIONE: La mancata attivazione dello sfiato come descritto in precedenza può determinare una deviazione significativa in relazione alla concentrazione dell'ossigeno erogato al paziente.

11.4 Funzione allarme/bypass

Il dispositivo MAXBlend2 comprende un allarme relativo al differenziale di pressione che fornisce un allarme acustico se le pressioni della sorgente di gas differiscono di 1,3 BAR (20 PSI) (nominale) o più oppure in caso di guasto relativo all'alimentazione di gas di una delle sorgenti di gas. Questo allarme viene generato da un allarme a contatto magnetico reed situato in un tappo situato nella parte inferiore del dispositivo MAXBlend2.

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 relativo alla 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 MAXBlend2. La concentrazione di ossigeno che fuoriesce dal dispositivo MAXBlend2 corrisponde a quella del gas che presenta la pressione maggiore. 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 0,4 BAR o meno (6 PSI).

Se il miscelatore è impostato su 21% e la pressione della sorgente dell'OSSIGENO è ridotta in misura tale da determinare un differenziale di almeno 1,3 BAR (20 PSI) l'unità non attiva l'allarme in quanto continua a erogare una concentrazione del 21%, in base 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 il dispositivo MAXBlend2 è impostato per una erogazione del 100% e la pressione della sorgente dell'ARIA scende o si esaurisce, l'unità non attiva l'allarme e continua a erogare la concentrazione selezionata, pari al 100%.

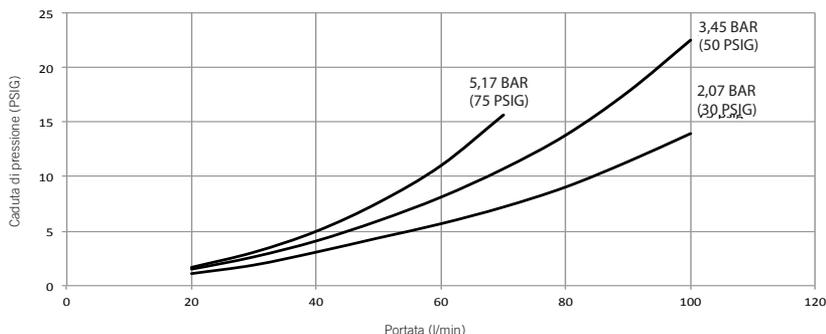
• 12.0 CARATTERISTICHE DEL FLUSSO

La pressione di uscita del dispositivo MAXBlend2 diminuisce all'aumentare della portata totale. La portata totale è la misurazione del flusso totale da tutte le porte di uscita. Il grafico qui di seguito indica la diminuzione di pressione che si verifica sia per i modelli a basso flusso sia per i modelli a flusso elevato in corrispondenza di 3 impostazioni della pressione di ingresso; 2,07 BAR (30 PSIG), 3,45 BAR (50 PSIG) e 5,17 BAR (75 PSIG).

Il flussimetro per acrilico sul lato sinistro del dispositivo MaxBlend2 è stato sottoposto a compensazione di pressione per tenere conto della perdita di pressione attraverso il miscelatore in corrispondenza di ciascuna portata, mediante l'uso di una pressione di ingresso pari a 3,45 BAR (50 PSIG)".

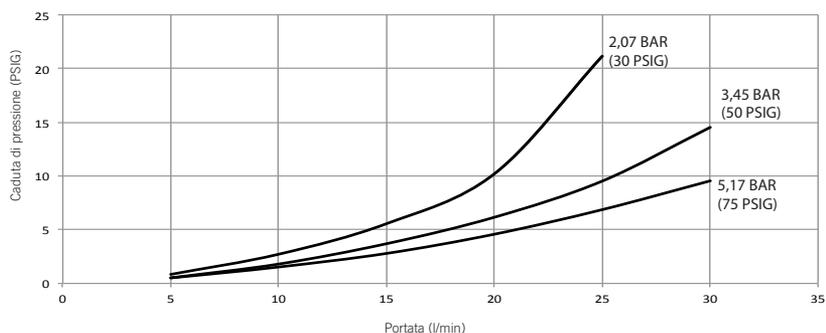
Portata in funzione della perdita di pressione

(Per il miscelatore a flusso elevato)



Portata in funzione della perdita di pressione

(Per il miscelatore a 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 MaxBlend2. I numeri indicati non garantiscono un funzionamento privo di problemi ma offrono una ragionevole garanzia in tal senso. Queste informazioni potrebbero non essere applicabili ad altre apparecchiature elettromedicali; le apparecchiature più vecchie possono essere particolarmente suscettibili a interferenze.

NOTA: Gli apparecchi elettromedicali necessitano di particolari prescrizioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in servizio attenendosi alle informazioni relative all'EMC contenute nel presente manuale e alle restanti istruzioni per l'uso di questo dispositivo.

Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.

I cavi e gli accessori non specificati nelle presenti istruzioni per l'uso non sono autorizzati. L'utilizzo di altri cavi e/o accessori può avere un impatto negativo sulla sicurezza, sulle prestazioni e sulla compatibilità elettromagnetica (maggiore emissione e minore immunità).

È necessario prestare attenzione se l'apparecchiatura viene utilizzata accanto o impilata ad altre apparecchiature; se fosse inevitabile, sorvegliarla per verificare che funzioni normalmente nella configurazione nella quale verrà utilizzata.

| EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE | | |
|--|----------------------|---|
| Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. L'utilizzatore dell'apparecchiatura deve garantire che venga utilizzata in tale ambiente. | | |
| EMISSIONI | CONFORMITÀ IN BASE A | AMBIENTE ELETTROMAGNETICO |
| Emissioni RF (CISPR 11) | Gruppo 1 | Per il funzionamento interno, il MaxO2ME utilizza energia RF. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche poste in prossimità.* |
| Classificazione delle emissioni CISPR | Classe A | Il dispositivo MaxO2ME è adatto per l'uso in tutti i locali diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici. |
| Emissioni di armoniche (IEC 61000-3-2) | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/ Emissioni flicker (IEC 61000-3-3) | Conforme | |

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. L'utilizzatore dell'apparecchiatura deve garantire che venga utilizzata in tale ambiente.

| IMMUNITÀ da | IEC 60601-1-2 LIVELLO DI TEST | LIVELLO DI CONFORMITÀ (DEL PRESENTE DISPOSITIVO) | AMBIENTE ELETTROMAGNETICO |
|--|---|--|---|
| scarica elettrostatica, ESD (IEC 61000-4-2) | Scarica al contatto: Scarica nell'aria ± 6 kV ± 8 kV | +/-6 kV +/-8 kV | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere mantenuta a livelli tali da ridurre la carica elettrostatica a livelli idonei. |
| transitori elettrici veloci/Burst (IEC 61000-4-4) | linee di alimentazione: ± 2 kV linee di ingresso/uscita più lunghe +/-1 kV | +/-2 kV +/-1 kV | La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| sovratensioni sulle linee di alimentazione CA (IEC 61000-4-5) | Modalità comune: ± 2 kV in modalità differenziale: +/-1 kV | +/-2 kV +/-1 kV | La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| campo magnetico alla frequenza di rete 50/60 Hz (IEC 61000-4-8) | 3 A/m | 3 A/m | Le apparecchiature che emettono campi magnetici ad elevati livelli (superiori a 3 A/m) devono essere tenuti a distanza per ridurre la possibilità di interferenze. |
| cadute di tensione e brevi interruzioni sulle linee di alimentazione elettrica CA (IEC 61000-4-11) | >95% di calo, 0,5 periodi 60% di calo, ,5 periodi 30% di calo, ,25 periodi >95% di calo, 5 secondi | >95% 0,5 per. 60%, 5 per. 30%, 25 per. >95%, 5 sec. | La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utilizzatore necessita del funzionamento continuo dell'apparecchiatura durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, è necessario verificare che le batterie siano installate e cariche. Accertarsi che la durata delle batterie superi le interruzioni dell'alimentazione più lunghe previste oppure prevedere l'uso di un gruppo di continuità aggiuntivo. |

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

| POTENZA DI USCITA NOMINALE MASSIMA DEL TRASMETTITORE W | Distanza di separazione in metri in base alla frequenza del trasmettitore | | |
|---|---|---|--|
| | 150 kHz – 80 MHz $d=1,2\sqrt{1}]/\sqrt{P}$ | tra 80 MHz e 800 MHz $d=1,2\sqrt{1}]/\sqrt{P}$ | tra 800 MHz e 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 |

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima nominale in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz vale la distanza per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

| TEST DI IMMUNITÀ | LIVELLO DI TEST IEC 60601 | LIVELLO DI CONFORMITÀ | AMBIENTE ELETTROMAGNETICO -GUIDA |
|---|---|-----------------------|---|
| RF condotta rf accoppiata nelle linee (IEC 61000-4-6) | Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM (a) | 3 Vrms | Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una determinata distanza dal dispositivo in questione, cavi compresi, che sia superiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, come illustrato di seguito. Distanza di separazione consigliata $d=1,2\sqrt{P}$ |
| RF irradiata (IEC 61000-4-3) | 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze di campo emesse da trasmettitori RF fissi, determinate da un'ispezione elettromagnetica in loco ^(a) , devono risultare inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascun intervallo di frequenza ^(b) . Si può verificare interferenza in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:  |

^a Le bande di frequenza ISM (industriali, scientifiche e medicali) comprese fra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

^b Le intensità di campo emesse dai trasmettitori fissi quali stazioni base per radio, telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste in teoria con esattezza. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori a RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui l'unità viene usata supera il sopraindicato livello di conformità applicabile relativamente alla RF, controllare l'apparecchiatura per verificare che funzioni normalmente. Qualora si osservino prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, quali il ri-orientamento o lo spostamento dell'apparecchiatura.