

# NIDEK

Medical

## GUÍA DEL USUARIO

La familia de productos MAX  
CONCENTRADOR DE OXÍGENO MAX 30

[El idioma original es inglés]



ADVERTE

Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta o la realización de pedidos de este dispositivo a un médico cualificado. Este concentrador de oxígeno deberá utilizarse únicamente bajo la supervisión de un médico cualificado.



**PELIGRO: No fumar cuando se esté usando oxígeno o se encuentre en las inmediaciones de este dispositivo.**

### TABLA DE CONTENIDO

#### GLOSARIO DE SÍMBOLOS

#### 1. PAUTAS GENERALES DE SEGURIDAD

1.1 Método de eliminación de residuos

1.2 Método de eliminación del aparato

#### 2. Descripción

2.1 Panel frontal (Fig. 2.1)

2.2 Panel posterior (Fig. 2.2)

#### 3. PUESTA EN MARCHA / INSTALACIÓN

3.1 Uso en oxigenoterapia directa

#### 4. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

4.1 Limpieza

4.2 Desinfección diaria

4.3 Mantenimiento

#### 5. INFORMACIÓN ÚTIL

5.1 Accesorios y repuestos

5.2. Materiales que entran en contacto directo o indirecto con el paciente

5.3 Principios de funcionamiento

5.4 Alarmas y dispositivos de seguridad

5.5 Indicadores

5.6 Durabilidad prevista

5.7 Características técnicas

5.8 Normativas

5.9 Mantenimiento preventivo

5.10 Determinación y solución de problemas

#### 6. EMC, declaraciones de compatibilidad electromagnética

1  
2  
3  
3  
3  
3  
3  
3  
3  
3  
4  
4  
4  
4  
4  
4  
4  
4  
5  
5  
5  
5  
6  
6  
6  
7  
7  
8  
9

### GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	ON (toma de alimentación encendida)
	OFF (toma de alimentación apagada)
	Dispositivo de Tipo B
	Protección eléctrica clase I
	NO EXPONER A LLAMAS ABIERTAS
	NO USAR ACEITE NI GRASA
	Información técnica
	Consultar la documentación adjunta
	Mantener en posición vertical
	Frágil - Manipular con cuidado
	Certificación QMS conforme al anexo II de 93/42/CEE por el organismo aprobado 0413

## **1. PAUTAS GENERALES DE SEGURIDAD**

**Solo aquellas personas que hayan leído y comprendido la totalidad de este manual estarán autorizadas para trabajar con el Concentrador de oxígeno Max 30 (en lo sucesivo denominado *dispositivo*).**

**Las siguientes ADVERTENCIAS indican una situación de posible riesgo. De no evitarse, estas situaciones podrían resultar en lesiones graves o la muerte.**



- ♦ El oxígeno no es un gas inflamable, pero acelera la combustión de los materiales. No lo utilice en una atmósfera explosiva. Para evitar el riesgo de incendio y explosión, el concentrador deberá mantenerse alejado de las llamas, fuentes de calor, fuentes incandescentes, artículos para fumadores, cerillas, aceite, grasa, disolventes, aerosoles, etc. No permita que el oxígeno se acumule en la tapicería o en otros tejidos, como la ropa de cama o las prendas de vestir. Si el concentrador está en funcionamiento sin estar conectado a ningún paciente, coloque la cánula de forma que el flujo de gas se diluya en el ambiente.
- ♦ Si la conexión se realiza de manera incorrecta o se hace un uso inadecuado de la cánula, el paciente puede sufrir daños, incluida la estrangulación. Evite situaciones en las que la cánula o el tubo se pudiesen enredar en el cuello del paciente. Los pacientes incapaces de comunicar alguna incomodidad mientras usan este dispositivo pueden requerir un control adicional.
- ♦ No se recomienda el uso de otros accesorios que no sean los descritos en esta guía del usuario. Esto podría perjudicar al paciente. No lubrique los racores relacionados con los accesorios.
- ♦ No se permite realizar modificaciones en el equipo, ya que podrían perjudicar al paciente.
- ♦ **Contraindicaciones:** fumar aumenta el riesgo de incendio. Además el tabaquismo puede contrarrestar los beneficios del tratamiento debido a un peor pronóstico.
- ♦ El dispositivo debe estar enchufado para funcionar. En caso de fallo eléctrico, se recomienda contar con un suministro de reserva para no interrumpir el tratamiento.
- ♦ **NO** desmontar. Peligro de descarga eléctrica. Confíe las reparaciones a personal técnico cualificado.
- ♦ Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo solo se puede conectar a una toma de alimentación con conexión a masa. Si no está disponible, póngase en contacto con un electricista cualificado. No manipule esta opción de seguridad.



**Las siguientes PRECAUCIONES indican una situación de posible riesgo. De no evitarse, estas situaciones podrían resultar en daños materiales y / o lesiones leves.**



- ♦ Utilice el cable de alimentación suministrado y compruebe que las características de la toma de corriente utilizada se corresponden con las indicadas en la placa del fabricante, que se encuentra en el panel posterior del dispositivo.
- ♦ Recomendamos no usar alargadores ni adaptadores, ya que pueden producirse chispas y provocar un incendio.
- ♦ El *dispositivo* cuenta con una alarma sonora para advertir al usuario en caso de problemas. Para poder oír la alarma, deberá determinarse la distancia máxima entre el usuario y el dispositivo según el nivel de ruido del entorno.
- ♦ El *dispositivo* debe utilizarse solo para oxigenoterapia y únicamente por prescripción médica. Deben observarse la duración y el flujo diarios indicados o, de lo contrario, podría haber riesgo para el paciente. Si el paciente se siente incómodo en algún momento, debe consultar al médico o al especialista respiratorio.
- ♦ No coloque el *dispositivo* de forma que sea difícil acceder al cable de alimentación, para que se pueda desconectar con facilidad.
- ♦ No usar en entornos específicamente magnéticos como MRI, rayos X, etc., ya que podría afectar al funcionamiento del dispositivo.
- ♦ Nota: La Normativa sobre dispositivos médicos requiere que los usuarios y los proveedores de servicios informen al fabricante de cualquier incidente que, si volviese a ocurrir, pudiese provocar una lesión a cualquier persona.

### **CONFORMIDAD CON IEC60601-1:2005**

(3ª EDICIÓN)

“El fabricante, ensamblador, instalador o distribuidor no se consideran responsables de las consecuencias sobre la seguridad, fiabilidad y características de un dispositivo, a menos que:

- ♦ Las operaciones de montaje, adaptación, ampliación, ajuste, modificación o reparación hayan sido realizadas por personas autorizadas por la parte en cuestión.
- ♦ La instalación eléctrica del lugar donde se instale el equipo cumpla con las normas eléctricas locales (p. ej.: IEC/NEC).
- ♦ El dispositivo se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso.

Si las piezas de repuesto usadas por un técnico autorizado para el mantenimiento periódico no cumplen con las especificaciones del fabricante, este no asumirá ninguna responsabilidad en caso de accidente o mal funcionamiento.

Este dispositivo cumple con los requisitos de la Normativa de sistemas de calidad de la FDA de los Estados Unidos y con la Directiva europea 93/42/CEE, pero su funcionamiento podría verse afectado por otros equipos dispositivos en sus proximidades, como equipos de diatermia y electroquirúrgicos de alta frecuencia, teléfonos móviles, equipos con CB y otros equipos portátiles, hornos microondas, placas de inducción o incluso juguetes de radiocontrol, o cualquier otra interferencia electromagnética que exceda los niveles especificados en la norma EN 60601-1-2.

### **EMBALAJE Y DESEMBALAJE**

El dispositivo viene embalado para evitar daños durante el transporte y el almacenamiento. Al sacar el dispositivo del embalaje, compruebe si presenta daños. Si se observan daños, contacte con el proveedor del equipo. Más adelante, en la sección 5.7 de esta guía del usuario, encontrará las directrices sobre las condiciones ambientales de funcionamiento.

## 1.1 Método de eliminación de residuos

Todos los residuos del *dispositivo* (circuito del paciente, filtros, etc.) deben eliminarse según los métodos establecidos por la autoridad civil local.

## 1.2 Método de eliminación del aparato

Este dispositivo ha sido suministrado por un fabricante respetuoso con el medio ambiente. La mayoría de las piezas son reciclables.

Siga la normativa local y la política de reciclaje para la eliminación del dispositivo o de los componentes empleados normalmente. Cualquier accesorio no original del dispositivo deberá eliminarse siguiendo las pautas de eliminación que aparecen en la etiqueta del producto. Asimismo, en virtud de la Directiva 93/42/CEE en relación con el marcado, si la unidad eliminada presenta el marcado **CE**, deberá remitirse a Nidek Medical el número de serie del dispositivo.

## 2. DESCRIPCIÓN

El dispositivo está diseñado para administrar oxígeno suplementario a personas que requieren tratamiento con oxígeno. No está previsto para dar soporte vital ni mantener la vida de los pacientes. Produce un producto enriquecido con oxígeno mediante la concentración del oxígeno que se encuentra en el aire ambiente. Puede utilizarse junto con cánulas nasales u otro tipo de dispositivos.

**Nota:** los rendimientos descritos se refieren al uso del dispositivo con los accesorios recomendados por Nidek Medical Products, Inc. Consulte la sección 5.1.

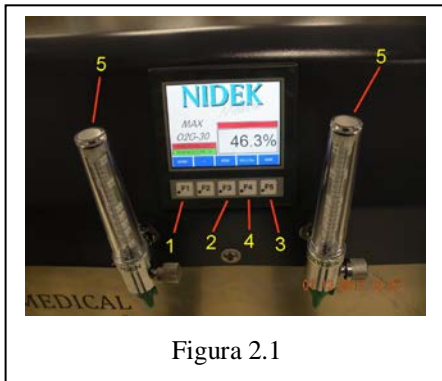


Figura 2.1

### 2.1 Panel frontal (Fig. 2.1)

1. Botón de arranque
2. Botón de parada
3. Botón de inicio
4. Botón de funciones
5. Medidores de flujo

### 2.2 Panel posterior (Fig. 2.2)

6. Disyuntores
7. Interruptor principal
8. Horómetros (x 2)
9. Filtro de aire de la cubierta (x 3)
10. Suministro de la toma de alimentación
11. Etiqueta de información técnica del fabricante
12. Batería de alarma (9 V)

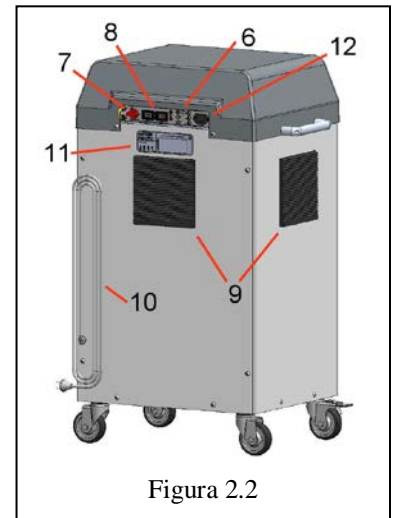
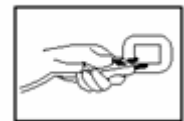


Figura 2.2

## 3. PUESTA EN MARCHA / INSTALACIÓN

### 3.1 Uso en oxigenoterapia directa

- Verifique que el interruptor de alimentación (Fig. 2.2-7) está en la posición "O" (OFF).
- Conecte el tubo de oxígeno a uno de los medidores de flujo (Fig. 2.1-5)
  - Si el aparato se usa con una botella humidificadora de alto flujo:
    - Desenrosque la botella y llénela con agua destilada hasta la raya. A continuación, enrosque la tapa de la botella del humidificador para que no haya fugas.
    - Conecte el tubo de oxígeno a la boquilla de salida del humidificador. El tubo entre la cánula y el **dispositivo debe tener una longitud máxima de 20 metros (60 pies)** para asegurar que el flujo de oxígeno quede dentro de los valores especificados.
    - Verifique que todas las piezas estén bien conectadas para evitar fugas.
    - Conecte la botella humidificadora directamente al flujómetro.
- Enchufe el cable de alimentación (Fig. 2.2-10) a una toma de corriente con la tensión y la frecuencia correctas, según se define en la etiqueta de información técnica del fabricante (Fig. 2.2-11).
- Ponga el interruptor principal (Fig. 2.2-7) en la posición "I" (ON). Pulse el botón de arranque (Fig. 2.1-1) del panel frontal. El indicador del panel permanecerá de color rojo hasta que la concentración de oxígeno exceda el valor establecido. Una vez alcanzado el valor establecido, el indicador pasa a color verde e indica la concentración en el panel. (Para más información, consultar la sección 5.5 Indicadores)

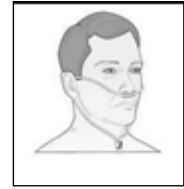


**Nota:** Normalmente se llega a la concentración de oxígeno requerida durante los cinco minutos posteriores al encendido de la unidad.

- Ajuste el flujómetro (Fig. 2.1-5) al valor prescrito.

**Nota:** Vea el flujómetro desde una posición frontal para obtener un ajuste preciso.

- f. Ponga el orificio u orificios del dispositivo de administración (cánulas nasales u otro) en la superficie de un vaso lleno de agua para verificar que haya flujo de oxígeno. El flujo de aire deberá mover la superficie del agua.
- g. Ajustese la cánula nasal a la cara.
- h. Al finalizar el tratamiento, pulse el botón de parada (Fig. 2.1-2) para apagar el dispositivo. Si no se va a seguir usando el dispositivo, coloque el interruptor de alimentación (Fig. 2.2-7) en la posición “O” (OFF) para desconectar el dispositivo. El aire enriquecido con oxígeno seguirá saliendo durante un minuto aproximadamente después de apagar el dispositivo.



**Nota:** Después de apagar la unidad, el usuario tiene que esperar entre 5 y 10 minutos antes de volver a ponerla en marcha. La presión del sistema debe disiparse antes de que la unidad pueda reiniciarse correctamente.

## **4. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO**

### **4.1 Limpieza**

La única parte del *dispositivo* que se debe limpiar es el exterior; esta limpieza debe hacerse con un paño suave y seco o con una esponja humedecida, si fuera necesario, y luego se debe secar con toallitas y una solución de alcohol. **No** utilice acetona, disolventes ni ningún otro producto inflamable. No utilice polvos abrasivos.

Los filtros de aire extraíbles de la cubierta (Fig. 2.2-9) están situados en ambos laterales y en la parte trasera de la máquina. Cada uno se debe lavar en agua tibia con un detergente casero una vez por semana o después de aproximadamente 100 horas de uso. En ambientes con mucho polvo se recomienda una limpieza más frecuente. A continuación, séquelo antes de volverlo a colocarlo.

### **4.2. Desinfección diaria**

Puesto que dentro del dispositivo hay un filtro bacteriano, la desinfección diaria se hace únicamente en los accesorios externos para oxigenoterapia: botellas humidificadoras y cánulas nasales (consulte las respectivas instrucciones de uso).

**Es necesario apagar el aparato cuando se usen soluciones de alcohol.**

**a. Deben observarse los siguientes requisitos mínimos:**

Humidificador: (si lo prescribió un médico)

Límpielo según lo indicado en las instrucciones del fabricante. En caso de no contar con instrucciones:

*Todos los días:*

- ◆ Vacíe el agua del humidificador.
- ◆ Enjuague la botella humidificadora bajo un chorro de agua.
- ◆ Llène el humidificador con agua destilada hasta la marca.

*Regularmente:*

- ◆ Desinfecte las piezas del humidificador sumergiéndolas en una solución desinfectante (en general, recomendamos usar 1 parte de vinagre diluido con 10 partes de agua).
- ◆ Enjuague y seque.
- ◆ Verifique que el sello de la tapa del humidificador esté en buen estado.

Tubo de oxígeno y cánula nasal: Siga las instrucciones del fabricante.

**b. Para cada paciente nuevo:**

Siga las instrucciones del fabricante del humidificador. El *dispositivo* debe limpiarse y desinfectarse de acuerdo con las instrucciones anteriores. Los filtros de aire de la cubierta (Fig. 2.2-9) deben lavarse o sustituirse en caso necesario. Se debe cambiar todo el circuito de administración de oxígeno (cánulas nasales de oxigenoterapia, etc.).

### **4.3 Mantenimiento**

**El paciente no tiene que realizar ninguna tarea especial de mantenimiento.** El distribuidor del equipo lleva a cabo operaciones de mantenimiento periódico para garantizar que el *dispositivo* sigue funcionando de manera fiable.

## **5. INFORMACIÓN ÚTIL**

### **5.1 Accesorios y repuestos**

Los accesorios que se usan con el *dispositivo* deben tener las siguientes características:

- ◆ ser compatibles con oxígeno,
- ◆ ser biocompatibles;
- ◆ Cumplir con los requisitos generales de la Normativa sobre sistemas de calidad de la FDA o la Directriz Europea 93/42/EEC, según corresponda.

Los conectores, tubos, cánulas nasales o mascarillas deben estar indicados para oxigenoterapia.

Los accesorios con un número de referencia **Nidek Medical**, o incluidos en el juego de accesorios suministrado con el dispositivo, cumplen con estos requisitos. Contacte con el distribuidor del equipo para adquirir estos accesorios.

**Nota:** El uso de ciertos accesorios de administración que no estén indicados expresamente para este concentrador puede limitar su rendimiento y anular la responsabilidad del fabricante (ISO 8359).

## ACCESORIOS DISPONIBLES (POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA)

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| ◆ Humidificador:                        | Ref. pieza. 9251-8774 (6-15LPM)     |
| ◆ Cánula con tubo de 2 m (7 pies):      | Ref. pieza. 9251-8780 (hasta 15LPM) |
| ◆ Tubo de extensión de 7,7 m (25 pies): | Ref. pieza. 9012-8781               |
| ◆ Adaptador para el tubo:               | Ref. pieza. 9012-8783               |
| ◆ Fluómetro (0-15 l/min.)               | Ref. pieza. 9800-1047               |

Los artículos mencionados están disponibles en Nidek Medical Products, Inc.

### 5.2 Materiales que entran en contacto directo o indirecto con el paciente

- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| ◆ Asas / carcasa del concentrador                          | Aluminio / Kydex                      |
| ◆ Suministro de la toma de alimentación                    | PVC                                   |
| ◆ Filtros de aire de la cubierta                           | Poliéster                             |
| ◆ Interruptor toma de alimentación / cable de alimentación | Nailon / PVC                          |
| ◆ Ruedas   | Poliuretano                           |
| ◆ Salida de oxígeno / Tornillos de la cubierta             | Acero inoxidable / latón              |
| ◆ Etiquetas impresas                                       | Policarbonato                         |
| ◆ Caño y tubos   | Aluminio, PVC, poliuretano o silicona |
| ◆ Humidificador  | Polipropileno                         |
| ◆ Filtros de entrada                                       | Polipropileno                         |

### 5.3 Principios de funcionamiento

El compresor envía aire ambiental filtrado a un sistema de válvulas electrónicas que permite el paso de aire comprimido a la columna en producción. Las columnas contienen un tamiz molecular cuya función es adsorber el nitrógeno, lo que permite el paso del oxígeno. Durante este proceso, la columna que se está «regenerando» se conecta con el aire ambiental y el aire enriquecido con oxígeno pasa a través de ella (desde la columna «en producción»). De esta forma, cuando una columna está en fase de producción, la otra está en la fase de desorción de nitrógeno o fase de «regeneración». El producto enriquecido con oxígeno pasa a continuación a través de un filtro bacteriano que se encuentra antes de la bomba cebadora. Finalmente, el producto enriquecido con oxígeno pasa por una bomba cebadora para incrementar la presión a 50 psi (3.4 bares) y de ahí al racor de descarga de oxígeno.

### 5.4 Alarmas y dispositivos de seguridad

#### 5.4.1 Alarmas

- ◆ **Sin detección de tensión:** En caso de interrupción de la alimentación eléctrica, se activará una alarma audible continua. La alarma se puede comprobar accionando el interruptor de toma de alimentación (Fig. 2.2-7) cuando la toma de alimentación no está enchufada al enchufe mural. Comprobar periódicamente la alarma para asegurarse de que la batería de la alarma de 9 V está OK.
- ◆ **Concentración de oxígeno:** El monitor de oxígeno mide la concentración y activa una alarma visual y sonora si la concentración cae por debajo del porcentaje establecido. (Para más información acerca de las alarmas visuales, consultar la sección 5.5 Indicadores)
- ◆ **Mantenimiento de las alarmas del dispositivo:** No es necesario realizar ningún mantenimiento especial. El valor de referencia de las alarmas viene establecido de fábrica y no puede modificarse. Todos los modelos con indicador de estado del concentrador de oxígeno (OCSI) están ajustados al 87 % ± 3 %. En las revisiones rutinarias, el distribuidor del equipo comprueba que el *dispositivo* esté funcionando correctamente.

#### 5.4.2 Dispositivos de seguridad

##### Motores del compresor (x 4):

- ◆ La seguridad térmica es garantizada por un interruptor térmico ubicado en el bobinado del estator (145 ± 5° C).

##### Protección eléctrica del *dispositivo*:

- ◆ La cubierta trasera de todos los modelos tiene incorporado un disyuntor de 15 A (Fig. 2.2-6). También hay instalados 5 disyuntores de 5 A adicionales para uno de los compresores y la placa de control.
- ◆ Protección del dispositivo clase I (estándar EN60601-1)

##### Válvula de seguridad:

- ◆ El *dispositivo* se encuentra en la salida del compresor de presión y está calibrado a 3,4 bares (50 psig). También dispone de una válvula de seguridad en la salida del compresor de alta presión calibrada a 7.0 bares (115 psig).

## 5.5 Indicadores

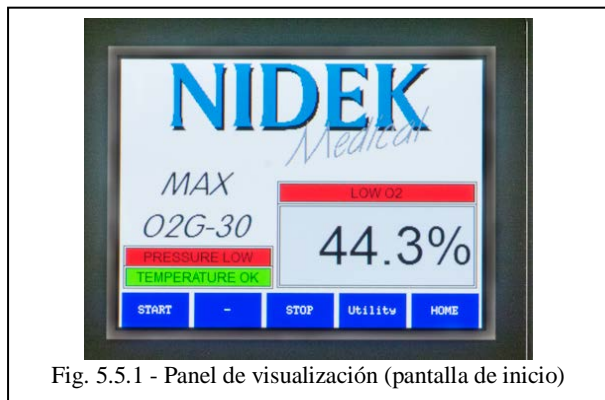


Fig. 5.5.1 - Panel de visualización (pantalla de inicio)

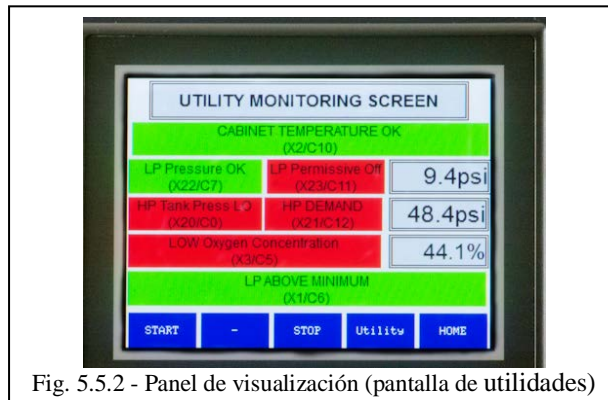


Fig. 5.5.2 - Panel de visualización (pantalla de utilidades)

### Indicador de estado de la concentración de oxígeno

El indicador de estado de concentración de oxígeno es un módulo electrónico capaz de comprobar la concentración real de oxígeno suministrada por el concentrador. El monitor de oxígeno mide la concentración y activa una alarma visual y sonora si la concentración cae por debajo del porcentaje establecido. Al poner en marcha el *dispositivo*, la pantalla situada en el panel frontal mostrará el porcentaje de concentración de oxígeno. El porcentaje suele tardar unos 5 minutos en alcanzar el valor establecido. Cuando esto ocurra, el título pasará a color verde para indicar que el dispositivo está listo para su uso.

#### 5.5.1 Títulos en color verde

El panel de visualización mostrará los títulos de presión y concentración de oxígeno en color verde hasta que se alcancen los valores establecidos. Cuando todos los títulos están de color verde significa que el dispositivo está listo para administrar aire enriquecido con oxígeno al paciente.

#### 5.5.2. Títulos en color rojo

Las pantallas de inicio (HOME) y proceso (PROCESS) mostrarán títulos en color rojo si hay algún valor funcionando en condiciones anómalas. En la pantalla de inicio (HOME) se muestran los siguientes valores: outlet pressure low (presión de salida baja), concentration low (concentración baja), y temperature high (temperatura alta). En la pantalla de proceso (PROCESS) se muestran los siguientes valores: low pressure permissive (presión baja permitida), low pressure acceptable (presión baja aceptable), low pressure above minimum (presión baja por encima del mínimo), high pressure demand (demanda de presión alta), high pressure OK (presión alta OK), low oxygen concentration (concentración de oxígeno baja) y high temperature (temperatura alta). Para más información acerca de la determinación y solución de problemas en su dispositivo, consulte la sección 5.10 de esta guía.

## 5.6 Vida útil prevista

Con el mantenimiento adecuado, la vida útil prevista de este dispositivo es de 10 años.

## 5.7 Características técnicas

### Propiedades físicas

- ◆ Dimensiones: L x An x Al: 530 x 610 x 1120 mm (21 x 24 x 44 pulgadas)
- ◆ Diámetro de las ruedas: 100 mm (4,0 pulgadas)
- ◆ Ángulo de inclinación (transporte con el humidificador incorporado): 70 °
- ◆ Peso: 113 kg / 250 lbs
- ◆ Nivel de ruido conforme a las normativas ISO 80601-2-69:2014

### Valores de flujo:

- ◆ Flujómetro de área variable y ajuste continuo, hasta dos salidas: de 1 a 15 l/min. cada uno

### Exactitud del flujo administrado:

- ◆ De acuerdo con los criterios de la norma ISO 60601-2-69:2014, el flujo administrado es igual al flujo establecido en el flujómetro, con una exactitud de  $\pm 10\%$  o 200 ml/min., lo que sea mayor.

### Contenido medio de oxígeno:

- ◆ 2 l/min.: > 90% (Valores a 21 °C y 1 atmósfera de presión)
- ◆ 30 l/min.: del 87% al 95.5% (Valores a 21 °C y 1 atmósfera de presión)
- ◆ Flujo mínimo recomendado: 2 l/min. (salidas combinadas)
- ◆ Flujo máximo recomendado: 30 l/min. (salidas combinadas)

La variación del flujo máximo recomendado no supera  $\pm 10\%$  del valor indicado cuando se aplica una contrapresión de 6,9 kPa (1 psig) a la salida del dispositivo. La presión máxima de salida es: 50 psig (3.4 bares)

### **Alimentación eléctrica:**

	MAX 30 l/min. 230 V	MAX 30 L/MIN. 230 V
Frecuencia	50 Hz	60 Hz
Modelo	3005	3010
Potencia media	2100 vatios	2000 vatios
Clase de protección	Clase I	Clase I
Protección de la red eléctrica	15 A	15 A

### **Filtros:**

- ♦ En ambos laterales y en la parte trasera del dispositivo: TRES filtros de aire de la cubierta (Fig. 2.2-9).
- ♦ En la entrada del compresor: TRES filtros de aire de entrada (solo técnicos).
- ♦ Antes de la salida de oxígeno: un filtro bacteriano < 0,3 µm (solo lo debe cambiar un técnico)

### **Circulación de aire:**

- ♦ Múltiples ventiladores tuboaxiales (x10) enfrían el compartimento del compresor y las bobinas del intercambiador térmico.

### **Condiciones ambientales:**

Los valores de funcionamiento de este dispositivo (especialmente la concentración de oxígeno) se dan para condiciones de 21 °C (70 °F) y 1 atmósfera. Pueden variar con la temperatura y la altitud.

- ♦ El dispositivo se debe almacenar, transportar y usar únicamente en posición vertical.
- ♦ Funcionamiento a una temperatura ambiente de entre 10 °C y 40 °C (de 50 °F a 105 °F).
- ♦ Temperatura de almacenamiento de -20 °C a 60 °C (de 0 °F a 140 °F).
- ♦ Humedad relativa entre el 15 % y el 95 % para funcionamiento y almacenamiento, sin condensación en ambos casos.
- ♦ Altitud (21 °C): Hasta 1.500 m (5.000 pies) sin degradación;

Para obtener más información sobre altitudes de 1500 a 4000 m (de 5000 a 13000 pies), consulte al distribuidor del equipo. Conforme a la clasificación EN60529-1:2001 IPX1; derrame de un vaso de agua.

### **5.8 Normativas – Max 30**

ISO 80601-2-69:2014 Concentradores de oxígeno para uso médico.

EN60601-1[UL60601-1:2005 Seguridad eléctrica - Dispositivos médicos]

CAN/CSA-C22.2No.601.1-M90 w/A1&A2: Seguridad eléctrica - Dispositivos médicos.

EN60601-1-2:2014 Compatibilidad electromagnética

**Max 30 N° serie** \_\_\_\_\_

**Fecha del primer uso:** \_\_\_\_\_

**Mantenimiento realizado por:** \_\_\_\_\_

**Dirección de su distribuidor:** \_\_\_\_\_

**Teléfono:** \_\_\_\_\_

### **5.9 Mantenimiento preventivo:**

- Lavar los TRES filtros de aire de la cubierta (Fig. 2.2-9) semanalmente.
- Inspeccionar los TRES filtros de aire de entrada durante cada servicio. Sustituya los filtros una vez al año o con mayor frecuencia dependiendo del entorno.
- Comprobar la concentración de oxígeno cada 15.000 horas o cada 3 años para verificar el correcto funcionamiento del OCSI.
- Inspeccione periódicamente la batería de 9 V para asegurar el funcionamiento correcto de la alarma de pérdida de energía.

Las instrucciones del fabricante respecto al mantenimiento preventivo de los dispositivos se encuentran en el manual de servicio, ref. pieza: Manual de instalación y servicio 2010-9800 NUVO MAX. Consulte a su proveedor de servicios si hay algún cambio respecto a los intervalos recomendados. Las tareas de mantenimiento deben llevarlas a cabo técnicos con la formación adecuada que estén autorizados por el fabricante. Utilizar únicamente piezas de recambio originales (consultar la sección 4.3 Mantenimiento en esta Guía del usuario). Previa solicitud, el distribuidor puede proporcionarle al personal técnico cualificado diagramas de circuitos, listas de repuestos, datos técnicos o cualquier otra información sobre los componentes del dispositivo que sean responsabilidad del fabricante o cuya reparación corra a cargo del mismo.

La Normativa sobre dispositivos médicos requiere que los usuarios y los proveedores de servicios informen al fabricante de cualquier incidente que, si volviese a ocurrir, pudiese provocar una lesión a cualquier persona.

## 5. 10. Determinación y solución de problemas.

Observaciones	Posibles causas	Soluciones
El botón I-O (encendido/apagado) se encuentra en la posición "I" (encendido), pero el dispositivo no funciona.	El cable de alimentación (Fig. 2.2-10) no está bien enchufado en la toma de corriente.	Comprobar la conexión del cable.
La prueba de la alarma no funciona. (Consultar la sección 5.4.1 en esta Guía del Usuario)	La batería de 9 V está agotada Fallo eléctrico interno.	Sustituya la batería de 9 V y vuelva a comprobar. Contactar con el distribuidor del equipo.
El botón I-O (encendido/apagado) está en la posición "I" (encendido), el compresor funciona y hay suministro de aire, pero el piloto verde no se ilumina.	Piloto defectuoso.	Contactar con el distribuidor del equipo.
El botón I-O (encendido/apagado) está en la posición "I" (encendido), pero no hay suministro de aire. La alarma sonora suena de forma continua.	Conexión neumática rota u otro problema de presión.	Detener el dispositivo pulsando el botón I-O (ON/OFF). Contactar con el distribuidor del equipo.
El botón I-O (ON/OFF) está en la posición "I" (ON), el compresor funciona y hay suministro de aire, pero la alarma sonora suena de forma continua.	Fallo eléctrico interno. Fallo del circuito neumático o pureza baja.	Detener el dispositivo pulsando el botón I-O (ON/OFF). Contactar con el distribuidor del equipo.
El compresor se detiene a mitad de ciclo y vuelve a ponerse en marcha después de unos minutos.	El dispositivo de seguridad térmica del compresor se ha activado. Filtros sucios. El ventilador no funciona.	Detener el dispositivo pulsando el botón I-O (ON/OFF) y esperar a que se enfríe. Limpiar el filtro de la cubierta. Reiniciar. Si el dispositivo no se pone en marcha, contacte con el distribuidor.
El flujo de aire enriquecido con oxígeno se interrumpe en la salida de la cánula nasal.	Tubo desconectado o el tapón del humidificador no está bien apretado.	Comprobar que las conexiones de los tubos sean correctas y que el humidificador esté sellado.
El suministro de aire en la salida de la cánula nasal es irregular.	El tubo de la cánula está doblado o bloqueado.	Enderezar el tubo; contactar con el distribuidor del equipo si está dañado.

### Piezas que requieren mantenimiento

Filtro de aire de la cubierta:	Ref. pieza: 9600-1053; (Fig. 2.2-9) Lavar semanalmente; sustituir cuando sea necesario.
Elemento del filtro de aire de entrada:	Ref. pieza: 9800-1027; Inspeccionar en cada visita de servicio; sustituir anualmente.
Batería de 9 V	Ref. pieza: 7206-0027; Inspeccionar en cada visita de servicio; sustituir anualmente.



**Anote toda la actividad de mantenimiento en el Registro de mantenimiento que se encuentra en el manual de servicio y en Internet, en la dirección [www.nidekmedical.com](http://www.nidekmedical.com), bajo la pestaña "Maintenance Log" (Registro de mantenimiento).**



## 6. EMC, Declaraciones de compatibilidad electromagnética

### Apéndice A: Información sobre CEM

**Importante:** El incumplimiento de las normas aquí indicadas puede causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo en cuestión.

- Los equipos electromédicos requieren de medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio conforme a la información sobre CEM especificada en este manual.
- Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden interferir con los equipos electromédicos.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados por el fabricante puede causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- Este dispositivo no debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilado sobre ellos. Si tales condiciones de uso fuesen inevitables, debe comprobarse que el dispositivo funcione correctamente en esas condiciones.
- Uso de repuestos eléctricos Nidek.

#### Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

**Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.**

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	NOTA Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en entornos residenciales (para lo que se suele requerir CISPR 11 clase B), puede que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Puede que el usuario necesite tomar medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.
Emisiones armónicas IEC 61000-3.2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Parpadeo «flicker» Emisiones	Cumple	

#### Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

**Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Cumple	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30 % como mínimo.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 Hz	Cumple	Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad (3 V/m) en cada rango de frecuencias. Podrían producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. $d = 1,2 P$ (80-800 MHz) P = nivel de potencia del transmisor expresada en vatios $d = 2,3 P$ (800 MHz-2,5 GHz) d = distancia expresada en metros
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Cumple	
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben situarse en los niveles característicos de un entorno hospitalario o comercial
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación. IEC 61000-4-8	<5% de $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de este dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
	40% de $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos	Cumple	
	70% de $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos	Cumple	
	<5% de $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 5 segundos	Cumple	







**Nidek Medical Products, Inc.**  
3949 Valley East Industrial Drive  
Birmingham, Alabama 35217 U.S.A.  
Tel: 205-856-7200 Fax: 205-856-0533

**Representante en la UE**  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Hannover-Langenhagen  
Alemania  
Tel: +49-511-39-08 95 30  
Fax: +49-511-39-08 95 39  
info@mdi-europa.com  
www.mdi-europa.com