



# Nidek Medical

## PRODUCTS

## INSTRUCCIONES DE USO

*Max 30*

### CONCENTRADOR DE OXÍGENO

**Modelos: 3005 y 3010**

(y sus variantes)

[El idioma original es el inglés]



















	<p>Esta unidad no es un equipo de soporte vital. Los pacientes geriátricos, pediátricos y otros que no sean capaces de comunicar alguna incomodidad mientras usan este equipo deberán recibir un mayor seguimiento.</p>
  	<p>Este equipo produce un gas enriquecido con oxígeno que favorece una combustión rápida. NO fumar ni encender fuego cerca de este equipo o de su accesorio de administración (cánula). El incumplimiento de esta advertencia puede provocar incendios, daños materiales, lesiones personales o incluso la muerte.</p>
 	<p>El oxígeno acelera la combustión de las sustancias inflamables. NO emplee aceite, grasa, productos a base de petróleo ni otros productos inflamables en el equipo, el accesorio de administración (cánula) ni en la cara o el cuello del paciente.</p>
	<p>Lea detenidamente este manual y asegúrese de que comprende el contenido antes de utilizar el equipo.</p>
	<p><b>CONTRAINDICACIONES:</b> fumar aumenta el riesgo de incendio. Además el tabaquismo puede contrarrestar los beneficios del tratamiento debido a un peor pronóstico.</p>
	<p>Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta o la realización de pedidos de este equipo a un médico cualificado. Este concentrador de oxígeno deberá utilizarse únicamente bajo la supervisión de un médico cualificado.</p>

## Índice

1	GLOSARIO DE SÍMBOLOS .....	1
2	SU EQUIPO .....	2
2.1	Uso y funcionamiento previstos .....	2
2.2	Características del equipo .....	2
2.3	Alarmas y medidas de seguridad .....	3
2.4	Rendimiento y especificaciones del equipo .....	3
2.5	Accesorios y repuestos.....	4
3	DESEMBALAJE E INSPECCIÓN .....	4
4	INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO .....	4
4.1	Instalación .....	4
4.2	Puesta en marcha.....	5
4.3	Apagado .....	5
5	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO .....	5
5.1	Limpieza.....	5
5.2	Mantenimiento .....	6
6	ELIMINACIÓN.....	6
6.1	Método de eliminación de residuos .	6
6.2	Eliminación del equipo .....	6
7	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	6
8	INFORMACIÓN SOBRE CEM.....	7
9	CONFORMIDAD CON EN 60601-1.....	8

CE 2862



# 1 GLOSARIO DE SÍMBOLOS

-  ON (encendido)
-  OFF (apagado)
-  Nombre y razón social del fabricante
-  Equipo de Tipo B
-  Protección eléctrica de Clase I
- IPX1** Protección contra goteo vertical de agua
-  No fumar
-  No exponer a las llamas
-  No exponer a aceite ni grasa
-  Se necesitan herramientas/solo técnicos
- MD** Producto sanitario
-  Consultar Información técnica/Manual de servicio
-  Consultar Instrucciones de uso/Guía del usuario
-  Mantener en posición vertical
-  FRÁGIL: manipular con cuidado
-  ADVERTENCIA: práctica no segura o peligrosa que, en caso de no evitarse estas situaciones, puede provocar lesiones personales graves o la muerte.
-  PRECAUCIÓN: práctica no segura o peligrosa que, en caso de no evitarse estas situaciones, puede provocar lesiones personales leves o daños materiales.
-  Nota: información suficientemente importante como para enfatizarla o repetirla

## 2 SU EQUIPO

### 2.1 Uso y funcionamiento previstos

El concentrador de oxígeno Max 30 se utiliza para suministrar gas enriquecido con oxígeno a pacientes, desde adolescentes a pacientes geriátricos, que padecen problemas de salud que provocan bajos niveles de oxígeno en sangre (hipoxemia). Pueden utilizarlo profesionales sanitarios, los familiares del paciente o los propios pacientes en un centro médico.

	Para garantizar su seguridad, utilice el dispositivo solo después de que se haya configurado de acuerdo con sus niveles de actividad específicos –Y– use únicamente los accesorios que se utilicen para dicha configuración.
	Si siente molestias o sufre una urgencia médica mientras se está sometiendo a una oxigenoterapia, solicite atención médica de inmediato.

Los concentradores de oxígeno Max 30 funcionan introduciendo aire por el filtro de entrada de aire externo. Este aire filtrado entra en el compresor a través de un resonador de aspiración y un filtro fino. A continuación, el aire presurizado sale del compresor y pasa a través de un intercambiador térmico que reduce la temperatura del aire comprimido. Después, un sistema de electroválvula dirige el aire a uno de los dos tubos que contienen tamiz molecular (lechos de tamiz). El tamiz molecular adsorbe (atrae físicamente) el nitrógeno del aire cuando este pasa por los lechos de tamiz. Esto permite que el gas enriquecido con oxígeno pase directamente antes de llegar al regulador de presión. Mientras un tubo genera el gas enriquecido, el otro purga el nitrógeno adsorbido en un proceso que se denomina adsorción por cambio de presión (PSA). Tras pasar por el regulador, la válvula de ajuste del flujómetro controla la tasa de flujo del gas generado que se suministra al paciente. Por último, el gas pasa por un filtro de partículas finas y a continuación por un sensor que detecta la concentración de oxígeno del gas, antes de pasar por una bomba elevadora de presión que incrementa la presión a 3,4 bar (50 psi) para luego salir del equipo a través de una salida ignífuga. El gas se suministra al paciente y se absorbe por tejidos dentro de la nariz, los pulmones y la vía entre éstos dos, y proporciona un alivio temporal de la hipoxemia.

### 2.2 Características del equipo

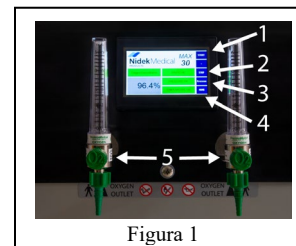


Figura 1

#### Panel frontal (Fig. 1)

1. Botón de encendido
2. Botón de parada
3. Botón de inicio
4. Botón de proceso
5. Flujómetros

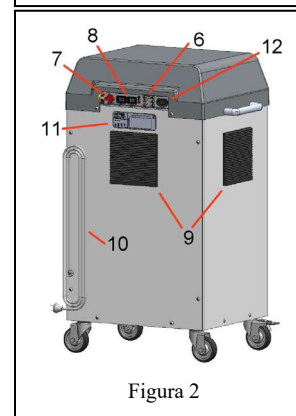


Figura 2

#### Panel posterior (Fig. 2)

6. Disyuntores
7. Interruptor de alimentación de red
8. Contadores de horas (2 un.)
9. Filtro de aire de la cubierta (3 un.)
10. Fuente de alimentación de red
11. Etiqueta de información técnica del fabricante
12. Batería de alarma (9 V)

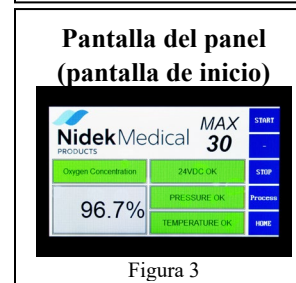


Figura 3

#### Pantalla del panel (pantalla de inicio)

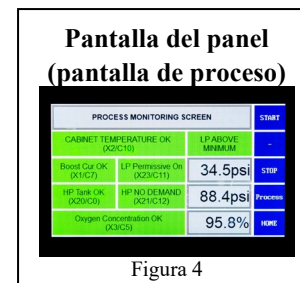





Figura 4


#### Pantalla del panel (pantalla de proceso)

	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 equipo.
	Esta unidad puede equiparse con un enchufe polarizado. Este tiene una espiga más ancha que la otra. Si no encaja en la toma de corriente, gire el enchufe. Si aun así no encaja, contacte con un electricista cualificado. No manipule esta opción de seguridad.

### 2.3 Alarmas y medidas de seguridad

	El equipo 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.
---	--




**Sin detección de tensión:** en caso de interrupción de alimentación eléctrica se activa una alarma sonora continua. La pantalla permanecerá apagada.

	Compruebe la alarma accionando el interruptor de alimentación (Fig. 2-7) cuando la fuente de alimentación de red no esté enchufada en la toma de corriente. Compruebe periódicamente la alarma para asegurarse de que la batería de 9 V de la alarma funciona correctamente.
---	--

**Indicador de estado de la concentración de oxígeno:** el monitor 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 equipo, la pantalla ubicada en el panel frontal mostrará el porcentaje de concentración de oxígeno.

**Títulos en color verde:** la pantalla mostrará los títulos de concentración de oxígeno y de presión en color rojo hasta que se alcancen los valores establecidos. Cuando todos los títulos están de color verde, el equipo está listo para suministrar aire enriquecido con oxígeno al paciente.

**Títulos en color amarillo:** las pantallas de inicio y proceso (Figuras 3 y 4) mostrarán los títulos en color amarillo si algo funciona fuera de las condiciones normales.

	En caso de que se active la alarma por cualquier de los motivos anteriores, ponga el interruptor de alimentación (Fig. 2-7) en la posición «O» (apagado). Llame al proveedor del equipo para que lo repare.
	En el encendido inicial, la barra de encabezado de O2 permanecerá amarilla hasta que el equipo haya alcanzado las condiciones normales de funcionamiento y, a continuación, se pondrá de color verde (dentro de aproximadamente 5 minutos).
	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 %.

La pantalla de INICIO (Fig. 3) muestra lo siguiente: presión de salida BAJA/OK, concentración BAJA/OK y temperatura OK/ALTA.

La pantalla de PROCESO (Fig. 4) muestra lo siguiente: temperatura de cubierta OK/ALTA, baja presión permitida, baja presión aceptable, baja presión por encima del mínimo, demanda de alta presión, alta presión OK, baja concentración de oxígeno y alta temperatura.

**Seguridad térmica:** los motores (4) de los compresores están protegidos por un interruptor térmico ubicado en el bobinado del estator ( $145 \pm 5^\circ\text{C}$ ).

#### Protección eléctrica:

- La cubierta posterior de todos los modelos tiene incorporado un disyuntor de 15 A.
- Se incorporan cinco (5) disyuntores 5 A al equipo para cada compresor y la placa de control.
- Protección del equipo Clase I (norma EN60601-1).



**Válvula de seguridad:** se encuentra en la salida del compresor de baja presión y está calibrada a 3,4 bar (50 psig). También cuenta con una válvula de seguridad en la salida del compresor de alta presión, calibrada a 7,0 bar (115 psig).

**Cortafuegos:** este equipo cuenta con un cortafuegos metálico en la salida de aire enriquecido con oxígeno (Fig. 1-3). Dicho cortafuegos impide que el fuego penetre al interior del equipo. Consulte la sección «Accesorios y repuestos» (§ 2.5) para obtener más información sobre los accesorios contra incendios.

### 2.4 Rendimiento y especificaciones del equipo

Los valores de funcionamiento de este equipo (especialmente la concentración de oxígeno) se dan para condiciones de  $21^\circ\text{C}$  ( $70^\circ\text{F}$ ) y 1 atmósfera. Las especificaciones pueden variar con la temperatura y la altitud.

Modelo	3005	3010
Descripción	30 l/min 230 V	30 l/min 230 V
Frecuencia	50 Hz	60 Hz
Potencia media	2100 vatios	2000 vatios
Clase de protección	Clase I	
Protección de la red eléctrica	15 A	
Contenido medio de oxígeno	A 2 l/min: >90 %	
Contenido medio de oxígeno	A 30 l/min: 87 % a 95,5 %	
Flujo	Mínimo: 2 l/min (salidas combinadas) Máximo: 30 l/min (salidas combinadas)	
Presión de salida	Máximo: 3,4 bar (50 psig)	
Dimensiones (largo x ancho x alto)	530 x 610 x 1120 mm (21 x 24 x 44 pulgadas)	
Peso	113 kg (250 lb)	
Nivel de ruido	Conforme a la norma 80601-2-69:2016	

	De acuerdo con los criterios de la norma EN ISO 80601-2-69, 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.
	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 equipo.

#### Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente

Envoltorio del concentrador	Aluminio/Kydex
Etiquetas impresas	Policarbonato
Interruptor de alimentación de red (Fig. 2-7)	Nailon
Salidas de oxígeno/Tornillos de la cubierta	Acero inoxidable/Bronce

Filtro de aire de la cubierta (Fig. 2-9)	Poliéster
Cable de alimentación (Fig. 2-9)	PVC
Filtros de admisión	Polipropileno
Humidificador	Polipropileno
Ruedas	Poliuretano
Canalizaciones y tubos	Aluminio, PVC, poliuretano o silicona, cobre

## 2.5 Accesorios y repuestos

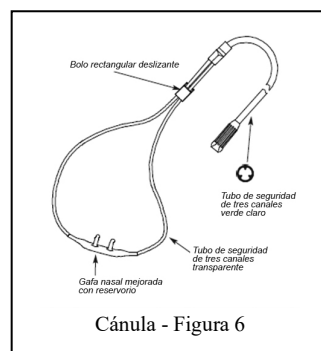
Los accesorios que se usan con el **equipo** deben ser compatibles con el uso de oxígeno, haber sido diseñados para su uso en oxigenoterapia, ser biocompatibles y cumplir con los requisitos generales de la Normativa de sistemas de calidad de la FDA de los Estados Unidos o el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios, y demás normas pertinentes.

Los accesorios que se indican a continuación, que están disponibles en **Nidek Medical Products, Inc.** y a través de nuestros distribuidores, cumplen con dichas normas. Contacte con el distribuidor del equipo para adquirir estos accesorios.

Accesorios	Ref. pieza
Humidificador de alto flujo (de 6 a 15 l/min)	9251-8774
Cánula de alto flujo con tubo de 2 m (7 ft) (de 2 a 10 l/min)	9251-8780
Tubo de prolongación de 7,7 m (25 ft)	9012-8781
Adaptador para el tubo	9012-8783
Flujómetro	9800-1047A
Fusible térmico OxySafe2	9800-8779



Humidificador - Figura 5



Cánula - Figura 6

	No emplee lubricantes a base de petróleo o aceite, lociones o productos cosméticos mientras utiliza el producto debido a su inflamabilidad.
	Si la conexión se realiza de manera incorrecta o se hace un uso inadecuado de la cánula, el paciente puede sufrir lesiones, incluida la estrangulación. Para disminuir el riesgo de que esto se produzca, evite situaciones en las que la cánula o el tubo se pudiesen enredar en el cuello del paciente y no conecte tubos de más de 15,5 m (50 ft) de longitud.
	El uso prolongado de la cánula puede causar irritación en las orejas, la nariz y el cuello. Para aliviar dicha irritación se recomienda el uso únicamente de lubricantes de base acuosa.
	El uso prolongado de la cánula puede causar irritación en las fosas nasales. En ese caso, consulte a su médico sobre el uso de un humidificador durante el tratamiento.
	El uso de ciertos accesorios de administración y/o repuestos que no estén recomendados por el fabricante puede limitar su rendimiento y anular la responsabilidad del fabricante.

Repuestos	Ref. pieza
Filtro de aire de la cubierta (Fig. 2-9)	9600-1053
Filtros de aire de entrada	9800-1027
Flujómetro (de 0 a 15 l/min)	9800-1047
Batería 9 V	7206-0027

	Consulte el Manual de instalación y mantenimiento del Max 30 (PN 2010-9800) para obtener instrucciones sobre la sustitución de cualquiera de los repuestos anteriores.
--	--

## 3 DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

El concentrador de oxígeno viene embalado para evitar daños durante el transporte y el almacenamiento. Al sacar el equipo del embalaje, compruebe si presenta daños. Si se observan daños, contacte con el proveedor del equipo.

Si no tiene previsto utilizar el equipo inmediatamente, lea las siguientes condiciones ambientales de almacenamiento.

### Condiciones ambientales de almacenamiento:

El equipo debe almacenarse en un lugar seco a una temperatura ambiental de entre -20 °C y 60 °C (de 0 °F a 140 °F), con una humedad relativa del 15-95 %. Debe almacenarse, transportarse y usarse únicamente en posición vertical.

La concentración de oxígeno puede verse afectada tras periodos prolongados de almacenamiento, por lo que le recomendamos que verifique el equipo antes de usarlo.





## 4 INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

### 4.1 Instalación

#### Condiciones ambientales de funcionamiento:

El equipo debe utilizarse en un lugar seco a una temperatura ambiental de entre 10 °C y 40 °C (de 50 °F a 105 °F), con una humedad relativa del 15-95 %. El equipo puede utilizarse a una altitud máxima de 1500 m (5000 ft) y una temperatura de 21 °C (70 °F) sin que el gas generado sufra ninguna degradación.


	NO lo utilice en una atmósfera explosiva ni en ambientes ricos en oxígeno (>25 % con presiones ambientales de hasta 110 kPa). Para evitar el riesgo de incendio y explosión, el concentrador deberá mantenerse alejado de fuentes de calor, fuentes incandescentes, disolventes, aerosoles, etc.
	La unidad debe colocarse y utilizarse en un espacio bien ventilado donde no haya contaminantes ni humos. Asimismo, debe estar protegida de la intemperie y contar con la iluminación adecuada.
	La unidad debe colocarse y utilizarse en un lugar donde la posición y el almacenamiento del cable de alimentación (Fig. 2-10) y el tubo de oxígeno no representen un peligro de tropiezo. El cable de alimentación debe ser accesible para poder desconectarlo fácilmente.
	Por motivos de seguridad y por el propio beneficio del paciente, no se permite realizar modificaciones en el equipo. Tampoco se recomienda conectar el equipo a ningún equipo o accesorio que no esté especificado en esta guía.
	El equipo debe estar enchufado para funcionar. En caso de fallo eléctrico, se recomienda contar con un suministro de reserva para no interrumpir el tratamiento. El equipo no está diseñado para su uso en traslados (es decir, en coches, autobuses, ambulancias, etc.).

	No usar en entornos específicamente magnéticos como RMN, rayos X, etc., ya que podría afectar al funcionamiento del equipo.
	Recomendamos no usar alargadores ni adaptadores, ya que pueden producirse chispas y provocar un incendio.
	Para obtener más información sobre altitudes de 1500 a 4000 m (de 5000 a 13000 ft) consulte al distribuidor del equipo.
	Cumple la norma EN 60529:2001 + A2:2014 de grado de protección <b>IPX1</b> ; la envolvente protege los componentes eléctricos internos frente al goteo vertical de agua. Cumple la norma EN 60601-1:2006 [11.6.3]; la envolvente protege los componentes eléctricos internos frente al derrame de un vaso de agua (es decir, el contenido de un humidificador).

## 4.2 Puesta en marcha



- 1) Verifique que el interruptor de alimentación de red (Fig. 2-7) está en la posición «**●**» (apagado).

*Si el dispositivo se usa con un humidificador (Fig. 5):* desenrosque la botella y llénela con agua destilada hasta la raya (consulte las instrucciones del fabricante). 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. Enrosque el humidificador directamente al flujómetro (Fig. 1-5). Verifique que todas las piezas estén bien conectadas para evitar las fugas.


	Cambie el agua de la botella del humidificador antes de cada tratamiento.
---	---

*En caso de no usar un humidificador:* conecte el tubo de oxígeno a uno de los flujómetros (Fig. 1-5).

- 2) Enchufe la fuente de alimentación de red (Fig. 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. 2-11).
- 3) Ponga el interruptor de alimentación de red (Fig. 2-7) en la posición «**▶**» (encendido). Pulse el botón de ENCENDIDO (Fig. 1-1) en la parte frontal de la pantalla. Los recuadros en la pantalla aparecerán en amarillo hasta que la concentración de oxígeno supere el valor establecido. Una vez alcanzado el valor establecido, los recuadros se pondrán en verde e indicarán la concentración en la pantalla.

	Normalmente se llega a la concentración de oxígeno requerida en menos de cinco minutos después de poner en marcha el equipo.
	Consulte «Alarmas y medidas de seguridad» en la página 3 para obtener más información sobre los colores en la pantalla y sus significados.



- 4) Ajuste el flujómetro (Fig. 1-5) al valor prescrito.

	Vea el flujómetro desde una posición frontal para obtener una lectura precisa.
---	--

- 5) Ponga el orificio del equipo de administración (cánula nasal u otro) en un vaso de agua para verificar que haya flujo de oxígeno. El flujo de aire deberá mover la superficie del agua.
- 6) Ajustese la cánula nasal a la cara.

## 4.3 Apagado


Al final del tratamiento, pulse el botón de parada (Fig. 1-2) para apagar el equipo. Si no pretende reiniciar el equipo, coloque el interruptor de alimentación de red (Fig. 2-7) en la posición «**●**» (apagado) para apagar el equipo. El aire enriquecido con oxígeno seguirá saliendo durante un minuto aproximadamente después de apagar el equipo.

	Durante el uso y después de apagar la unidad, asegúrese de que la cánula esté alejada de cualquier superficie blanda o de prendas de ropa. Es posible que se acumule oxígeno en exceso y pueda provocar una inflamación si se expone a una chispa o a fuentes de llama abierta.
	Después de apagar la unidad, el usuario debe 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.

# 5 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

## 5.1 Limpieza

*Limpieza del equipo:* compruebe visualmente el exterior del equipo periódicamente. Para limpiar la carcasa, asegúrese de que el interruptor de alimentación de red (Fig. 2-7) esté en la posición «**●**» (apagado), y luego utilice un paño suave y seco o una esponja húmeda para limpiar la envolvente de la cubierta, y para evitar que el polvo y la suciedad se acumulen en el equipo. Deje secar completamente antes de usar.

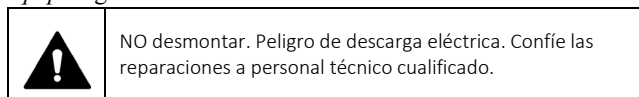
	No utilice acetona, disolventes ni ningún otro producto inflamable. No utilice polvos abrasivos.
---	--

*Limpieza y sustitución de filtros:* los filtros de aire desmontables de la cubierta (Fig. 2-9) se encuentran en la parte posterior y a cada lado del equipo. Deben limpiarse con agua tibia y detergente de uso doméstico. Séquelos antes de volver a colocarlos. Los filtros de entrada de aire y el filtro del producto final (no se muestra en la imagen) solo deben ser sustituidos por un técnico si fuese preciso.

*Limpieza y sustitución de accesorios:* limpie el humidificador conforme a las instrucciones del fabricante. En caso de no contar con instrucciones, haga lo siguiente: vacíe el agua del humidificador y, a continuación, enjuague la botella y la tapa con agua corriente. Desinfecte el humidificador periódicamente sumergiendo la botella y la tapa en una solución desinfectante (recomendamos usar 1 parte de vinagre diluido en 10 partes de agua). Enjuáguelo con agua corriente y séquelo. Los tubos y la cánula deben utilizarse siguiendo las instrucciones del fabricante y deberán cambiarse para cada paciente nuevo con el fin de evitar la propagación de bacterias y virus.

## 5.2 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 equipo sigue funcionando de manera fiable.



Con el mantenimiento preventivo habitual, la vida útil prevista de este equipo es de 10 años.

*Mantenimiento preventivo:* lave los filtros de la cubierta (3) una vez por semana o tras aproximadamente 100 horas de uso y para cada nuevo paciente. En ambientes con mucho polvo se recomienda una limpieza más frecuente. Inspeccione los filtros de aire de entrada (3) durante cada servicio. Sustituya los filtros una vez al año o con mayor frecuencia dependiendo del entorno. Compruebe la concentración de oxígeno cada 15 000 horas o cada 3 años para verificar el correcto funcionamiento del OCSI. Compruebe periódicamente la batería de 9 V para asegurarse de que la alarma de pérdida de corriente funciona correctamente.

Las instrucciones del fabricante respecto al mantenimiento preventivo de los equipos se encuentran en el manual de servicio, (Ref. 2010-9800). 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.

Utilice únicamente repuestos originales (consulte «Accesorios y repuestos»). 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 equipo que sean responsabilidad del fabricante o cuya reparación corra a cargo del mismo.

## 6 ELIMINACIÓN

### 6.1 Método de eliminación de residuos

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

### 6.2 Eliminación del equipo

Este equipo ha sido suministrado por un fabricante respetuoso con el medioambiente. La mayoría de las piezas son reciclables.

Siga la normativa local y la política de reciclaje para la eliminación del equipo o de los componentes usados normalmente. Cualquier accesorio no original del equipo deberá eliminarse siguiendo las pautas de eliminación que aparecen en la etiqueta del producto. Asimismo, en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios en relación con el marcado CE, si la unidad eliminada presenta el marcado **CE**, deberá remitirse a Nidek Medical el número de serie del equipo.

## 7 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Observaciones	Posibles causas	Soluciones
El botón <b>I/O</b> (encendido/apagado) se encuentra en la posición « <b>I</b> » (encendido), pero el equipo no funciona.	El cable de alimentación de red (Fig. 2.10) no está bien enchufado en la toma de corriente.	Comprobar la conexión del cable.
La prueba de la alarma no funciona. (Véase la Sección 5.4.1 en esta Guía del usuario.)	La batería de 9 V está agotada.	Sustituya la batería de 9 V y vuelva a probar.
	Fallo eléctrico interno.	Contactar con el distribuidor del equipo.
El botón <b>I/O</b> (encendido/apagado) está en la posición « <b>I</b> » (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 <b>I/O</b> (encendido/apagado) está en la posición « <b>I</b> » (encendido), pero no hay suministro de aire. La alarma sonora suena de forma continua.	Conexión neumática rota u otro problema de presión.	Detener el equipo pulsando el botón <b>I/O</b> (encendido/apagado).
		Contactar con el distribuidor del equipo.
El botón <b>I/O</b> (encendido/apagado) está en la posición « <b>I</b> » (encendido), 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 equipo pulsando el botón <b>I/O</b> (encendido/apagado).
		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.	Detener el equipo pulsando el botón <b>I/O</b> (encendido/apagado) y esperar a que se enfríe.
	Filtros sucios.	Limpiar el filtro de la cubierta. Reiniciar.
	El ventilador no funciona.	Si el dispositivo no se pone en marcha, contactar con el distribuidor del equipo.
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.

## 8 INFORMACIÓN SOBRE CEM

El concentrador de oxígeno Max 30 cumple los parámetros de rendimiento establecidos (§ 2.4) y está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. Si el entorno supera los niveles permitidos, se debe comprobar el concentrador para verificar sus valores de funcionamiento más importantes (concentración y flujo). Si se observa un rendimiento anormal, pueden que sea necesario adoptar otras medidas, como reubicar el concentrador o realizar un estudio del emplazamiento.

### 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 equipo 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 equipo.
- Este equipo no debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilado sobre ellos. Si tales condiciones de uso fuesen inevitables, debe comprobarse que el equipo 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 equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.**

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo 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 <b>A</b>	NOTA Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitalarias (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario necesite tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones armónicas IEC 61000-3.2	Clase <b>A</b>	
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo de tensión «flicker»	Cumple	

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

**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 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 equipo, 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 equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el equipo 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	

**Nota:**  $U_T$  es la tensión de red en CA antes de la aplicación de los niveles de prueba

## 9 CONFORMIDAD CON EN 60601-1

### CONFORMIDAD CON EN 60601-1 (§ 6.8.2 b):

No se considerará que el fabricante, el ensamblador, el instalador o el distribuidor son responsables de las consecuencias sobre la seguridad, la fiabilidad y las características de un equipo, 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 equipo 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 equipo cumple con los requisitos de la Normativa de sistemas de calidad de la FDA de los Estados Unidos y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, pero su funcionamiento podría verse afectado por otros equipos 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.

CE 2862



**Nidek Medical Products, Inc.**  
3949 Valley East Industrial Drive  
Birmingham, Alabama 35217 EE. UU.  
Tel.: 205-856-7200 Fax: 205-856-0533  
[www.nidekmedical.com](http://www.nidekmedical.com)

En el caso de los usuarios de la UE, cualquier incidente grave que afecte al equipo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén domiciliados el usuario o el paciente.

**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](mailto:info@mdi-europa.com)  
[www.mdi-europa.com](http://www.mdi-europa.com)

**Responsable en el Reino Unido**  
Qserve Group UK, Ltd  
49 Greek Street  
W1D 4EG London  
Reino Unido  
Tel: +310207882630  
[globalreg@qservegroup.com](mailto:globalreg@qservegroup.com)  
[www.qservegroup.com](http://www.qservegroup.com)