

# MaxO<sub>2</sub> ME

Instrucciones de uso

ESPAÑOL





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

Tel: (800) 748.5355  
Fax: (801) 973.6090  
Correo: sales@maxtec.com  
Web: www.maxtec.com



ETL CLASSIFIED



Conforme a:  
AAMI STD ES60601-1, ISO STD  
80601-2-55, IEC STDS 60601-  
1-6, 60601-1-8 & 62366  
Certificado según:  
CSA STD C22.2 No. 60601-1

Para consultar la versión más reciente del manual, visite nuestra página web: [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

El presente manual describe las funciones, el funcionamiento y el mantenimiento del modelo de monitor de oxígeno MaxO2 ME de Maxtec. El MaxO2 utiliza el sensor de oxígeno Max-550E de Maxtec y está diseñado para proporcionar una respuesta rápida, la máxima fiabilidad y un rendimiento estable. El MaxO2 ME está diseñado principalmente para un control continuo de los niveles de oxígeno de los equipos de suministro de oxígeno y los sistemas de cuidados respiratorios de uso médico. Gracias a la capacidad de ajustar los niveles de concentración máxima y mínima de oxígeno y a sus alarmas de nivel alto y bajo, el MaxO2 ME es ideal para ser utilizado en cuidados neonatales, anestésicos y respiratorios.

**⚠ PRECAUCIÓN:** La Ley Federal (de Estados Unidos) solo permite que este dispositivo sea vendido por o a petición de un profesional médico.

## CLASIFICACIÓN

Clase de protección .....II, Tipo B  
Protección de entrada.....IPX2  
Modo de funcionamiento .....Continuo  
Esterilización.....Consulte la sección 6.1  
Seguridad de funcionamiento en presencia  
de mezclas anestésicas inflamables .....Consulte la sección 8.1  
Especificaciones de potencia .....7,5V (máx.)  $\text{---} \text{---} \text{---}$  1,9W.250mA (máx.)



### Instrucciones para deshacerse del producto:

El sensor, las baterías y la placa de circuitos no deben ser tirados a la basura convencional. Devuelva el sensor a Maxtec para que nos encarguemos de deshacernos de él adecuadamente o hágalo usted mismo de acuerdo con las normativas locales. Siga las normativas locales para desechar el resto de componentes.

## GARANTÍA

El monitor MaxO2 está diseñado para sistemas y equipos médicos de suministro de oxígeno. En condiciones de funcionamiento normales, Maxtec garantiza que el monitor MaxO2 ME estará libre de cualquier defecto de fabricación o materiales durante un periodo de dos (2) años desde la fecha de recepción de su envío procedente de Maxtec, siempre y cuando se utilice y mantenga adecuadamente de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento de Maxtec. En base a la evaluación del producto de Maxtec, la única obligación de Maxtec bajo la presente garantía se limita a encargarse de sustituciones, reparaciones o abonar el importe de equipos defectuosos. Esta garantía sólo se extiende al comprador que adquiere el equipo directamente de Maxtec o a través de los distribuidores y agentes designados de Maxtec como equipamiento nuevo. Maxtec garantiza que el sensor de oxígeno Max-550E del monitor MaxO2 ME estará libre de cualquier defecto de fabricación o materiales durante un periodo de dos (2) años desde la fecha de envío desde Maxtec dentro de una unidad MaxO2 ME. Si el sensor fallara antes lo normal, el sensor de sustitución estará cubierto por la garantía durante el tiempo restante del periodo de garantía del sensor original. Los componentes de mantenimiento cotidianos, como las pilas, no están incluidos en la garantía. Maxtec y cualquier otra filial no serán responsables ante el comprador u otras personas por daños leves o graves o equipos que hayan sido sometidos a abusos, malas utilizaciones, malas aplicaciones, alteraciones, negligencias o accidentes. **ESTAS GARANTÍAS SON EXCLUSIVAS E INVALIDAN CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO CONCRETO.**

**NOTA:** Con el fin de que su monitor MaxO2 ME funcione de forma óptima, éste debe ser utilizado y su mantenimiento debe ser realizado de acuerdo con el presente manual. Por favor, lea el manual con atención antes de utilizar el monitor y no intente realizar ningún procedimiento o reparación que no esté aquí descrito. La garantía de Maxtec no puede cubrir ningún daño resultante de la mala utilización, la reparación no autorizada o el mantenimiento adecuado del instrumento.

### Aviso de CEM

Este equipo utiliza, genera y puede emitir energía de radiofrecuencia. Si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones de este manual, pueden producirse interferencias electromagnéticas. El equipo ha sido probado y se ha determinado que respeta los límites establecidos en la norma IEC 60601-1-2 para productos médicos. Estos límites garantizan una protección razonable contra

interferencias electromagnéticas cuando se utilizan en los entornos de uso previstos que se describen en este manual.

### **MR** Aviso de IRM

Este equipo contiene componentes electrónicos y ferrosos, cuyo funcionamiento puede verse afectado por campos electromagnéticos intensos. No utilice el MaxO2 ME en lugares donde se hagan resonancias magnéticas ni cerca de equipos de diatermia quirúrgica de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de terapia de onda corta. Las interferencias electromagnéticas podrían alterar el funcionamiento del MaxO2 ME.

## ADVERTENCIAS ⚠

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría provocar la muerte o lesiones graves.

- ◆ Antes de utilizarlo, todos los individuos que utilizarán el MaxO2 ME deben familiarizarse a fondo con la información contenida en el presente manual de funcionamiento. Es necesaria una observancia estricta de las instrucciones de funcionamiento para un rendimiento seguro y eficaz del producto. Este producto funcionará del modo para el cual está diseñado sólo si se instala y pone en marcha de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento del fabricante.
- ◆ Este producto no es un dispositivo de mantenimiento de las funciones vitales.
- ◆ El oxígeno de calidad médica debe cumplir los requisitos de USP.
- ◆ Los límites de las alarmas pueden fijarse en niveles que les quitarían la utilidad para la enfermedad concreta de un paciente. Asegúrese de que los niveles de oxígeno y la velocidad de flujo se fijan en los niveles recomendados por el médico del paciente. Asimismo, asegúrese de que las alarmas de nivel alto y bajo se fijan en niveles que garanticen que la alarma sonará si el nivel de oxígeno está fuera de los límites seguros. Asegúrese de comprobar y, si es necesario, volver a fijar los límites de la alarma cuando cambie la situación del paciente o cuando el médico de éste recomiende un cambio en la terapia de oxígeno.
- ◆ Para evitar que se produzca una explosión, **NO** utilice el monitor de oxígeno en presencia de anestésicos inflamables o en un entorno con gases explosivos. Poner en funcionamiento el monitor de oxígeno en entornos inflamables o explosivos podría tener como resultado un incendio o una explosión.
- ◆ Nunca deje una longitud excesiva de cables cerca de la cabeza o el cuello del paciente, ya que esto podría tener como resultado la estrangulación. Sujete el exceso de cable a la barandilla de la cama u otro objeto adecuado.
- ◆ Nunca utilice un monitor MaxO2 ME con un cable que parezca desgastado, roto o cuyo aislamiento esté dañado.
- ◆ Los sensores de oxígeno contienen una solución ácida débil dentro de un revestimiento de plástico. En condiciones de funcionamiento normales, esta solución (electrolito) nunca queda expuesta. En caso de fugas o daños en el dispositivo, **NO** utilice el sensor de oxígeno.
- ◆ Utilice sólo partes de sustitución y accesorios genuinos de Maxtec. De lo contrario, esto podría afectar seriamente al rendimiento del monitor. La reparación o alteración del MaxO2 ME más allá de lo explicado en las instrucciones de mantenimiento o realizada por cualquiera que no sea una persona autorizada del servicio de Maxtec podrían provocar que el producto no funcionara tal como debe. No se permite modificar de forma alguna este dispositivo.
- ◆ Calibre el MaxO2 ME todas las semanas cuando esté siendo utilizado y si las condiciones ambientales cambian de forma significativa (por ejemplo: temperatura, humedad, presión barométrica; consulte la sección 2.2 Calibración de este manual).
- ◆ La utilización del MaxO2 ME cerca de dispositivos que generan campos eléctricos fuertes podría causar lecturas irregulares.
- ◆ Si el MaxO2 ME se ve expuesto a líquidos (por derramamiento o inmersión) o a cualquier otro abuso físico, apague el instrumento, extraiga las pilas y deje que se seque completamente

antes de encenderlo. Esto permitirá que la unidad realice un análisis automático para asegurarse de que todo funciona correctamente.

- ◆ Nunca esterilice en autoclave, sumerja o exponga el MaxO2 ME (incluyendo el sensor) a altas temperaturas (>50 °C). Nunca exponga el dispositivo a líquidos, presión, radiación, vacío, vapor o productos químicos.
- ◆ Quite siempre las pilas para proteger la unidad de daños por posibles goteos de las mismas cuando vaya a ser guardada (no utilizada durante un 30 días o más) y cambie las pilas gastadas por pilas alcalinas AA con una marca reconocida.
- ⊘ **NO** utilice pilas recargables.
- ◆ El dispositivo no tiene una compensación de presión barométrica automática.
- ◆ No debe utilizarse en un entorno IRM.
- ◆ El cambio de las pilas por parte de personas no formadas adecuadamente puede suponer un peligro para la seguridad.
- ◆ Pueden producirse descargas eléctricas o daños en el equipo si se utiliza una fuente de alimentación externa inadecuada. Maxtec recomienda utilizar únicamente la fuente de alimentación externa aprobada por Maxtec, tal como se explica en la sección 9.0 Componentes sueltos y accesorios.

**NOTA:** El monitor de oxígeno MaxO2 ME cuenta con una alarma de nivel bajo que puede ajustarse hasta el 15% y requiere una acción deliberada para fijarla por debajo del 18%. Consulte la sección 3.1 Procedimiento para fijar la alarma.

- ⊘ **NO** limpie ni seque el MaxO2 ME con una pistola de aire comprimido. Aplicar aire comprimido al MaxO2 ME puede dañar sus componentes y provocar que el sistema sea inutilizable.
- ⊘ **NO** limpie en exceso el MaxO2 ME. El uso repetido de un agente limpiador puede provocar que se acumulen residuos en componentes críticos. Una acumulación excesiva de residuos puede afectar al funcionamiento del MaxO2 ME.
- ◆ Cuando vaya a limpiar el MaxO2 ME: ⊘ **NO** utilice abrasivos fuertes. ⊘ **NO** sumerja el MaxO2 ME en agentes esterilizadores líquidos ni en líquidos de ningún tipo. ⊘ **NO** rocíe solución limpiadora directamente sobre el dispositivo. ⊘ **NO** deje que se acumule solución limpiadora sobre el dispositivo.
- ⊘ **NO** esterilice el MaxO2 ME. Las técnicas de esterilización estándar pueden dañar el monitor.
- ◆ Si el MaxO2 ME no funciona tal como se explica en la sección 2.0, póngase en contacto con un técnico de servicio formado por Maxtec o con Maxtec para que lo reparen.
- ⊘ **NO** deje que el sensor entre en contacto con los gases exhalados por el paciente u otras fuentes potenciales de contaminación. La parte frontal del sensor no puede ser descontaminada si entra en contacto con agentes infecciosos.
- ◆ Las fugas de aire que hacen que el aire ambiental se mezcle con la muestra de gas pueden provocar lecturas de oxígeno imprecisas. Asegúrese de que las arandelas del sensor y del desviador de flujo estén bien colocadas e intactas antes de utilizar la unidad.
- ⊘ **NO** exponga la parte frontal del sensor a líquidos ni deje que la humedad se condense sobre ella ya que esto podría afectar negativamente al funcionamiento del MaxO2 ME.
- ◆ El MaxO2 ME y el sensor son dispositivos no estériles.
- ◆ Revise con regularidad el MaxO2 ME y sus componentes en busca de daños o de fugas de electrolito antes de su uso.
- ⊘ **NO** utilice la unidad si está dañada.
- ⊘ **NO** bloquee la alarma.
- ⊘ **NO** fume en una zona en la que se esté administrando oxígeno.
- ◆ El MaxO2 ME solo puede calibrarse utilizando una concentración de oxígeno del 20,9% (aire ambiental) o del 100%. La calibración utilizando otras concentraciones provocará lecturas inadecuadas.
- ◆ El MaxO2 ME puede utilizarse en transportes terrestres, pero nunca debe utilizarse en transportes aéreos ya que los cambios de presión barométrica alterarán las lecturas del monitor.
- ◆ El sensor de oxígeno debe utilizarse en posición vertical (con el sensor cara abajo). Utilizar el sensor del revés podría provocar que éste no funcionase correctamente.
- ◆ Si se utiliza una fuente de alimentación externa aprobada, también deben ponerse pilas en el dispositivo. Éste no funcionará únicamente con una fuente de alimentación externa.

## GUÍA DE SÍMBOLOS DE LOS BOTONES Y LA PANTALLA

En el MaxO2 ME podrá encontrar los símbolos siguientes:

	Atención, consulte los documentos adjuntos		Tecla de encendido/ apagado
	Consulte las instrucciones de uso		CAL (tecla de calibración)
	Prohibido		Recordatorio de calibración
	Tecla de desbloqueo		Tecla de silencio
	Tecla de retroiluminación		Alarma inteligente
	Indicador de alarma de nivel alto		Indicador de alarma de nivel bajo
	Indicador del modo de alarma inteligente		Indicador de silencio de la alarma
	Tecla de flecha hacia abajo (Alarma de nivel bajo)		Tecla de flecha hacia arriba (Alarma de nivel alto)
	Indicador de batería baja		Indicador de modo reposo
	La Ley Federal (de Estados Unidos) solo permite que este dispositivo sea vendido por o a petición de un médico.		Cumple las normativas ETL
	Fabricante		Corriente continua
	Fecha de fabricación		Dispositivo médico
	Advertencia		Dos medios de protección del paciente (doble aislamiento)
	Precaución		La fuente de alimentación cumple con los estándares CEC Nivel 3 y UE Fase 2
	Conforme con los requisitos de la U		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Para usar en ubicaciones interiores secas		Registro de temperatura de almacenamiento
	Número de serie		Número de catálogo
	Conforme con la Directiva 2011/65/UE		Protección de entrada
	Símbolo combinado de UL y CSA		Corrosivos
	No lo tire. Siga las normas locales para deshacerse de este tipo de productos.		Componentes aplicados
	Uso no seguro con RM		

# ÍNDICE

<b>CLASIFICACIÓN .....</b>	<b>62</b>	<b>4.0 EXTRAER Y CAMBIAR EL SENSOR .....</b>	<b>69</b>
<b>GARANTÍA.....</b>	<b>62</b>	<b>5.0 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....</b>	<b>69</b>
<b>ADVERTENCIAS ▲.....</b>	<b>62</b>	<b>6.0 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO.....</b>	<b>69</b>
<b>GUÍA DE SÍMBOLOS DE LOS BOTONES Y LA PANTALLA.....</b>	<b>63</b>	6.1 Limpieza .....	69
<b>1.0 PERSPECTIVA GENERAL DEL SISTEMA ...</b>	<b>65</b>	6.2 Comprobación del funcionamiento de las alarmas.....	70
1.1 Descripción de la unidad básica.....	65	6.3 Cambiar el cable del sensor.....	70
1.2 Identificación de los componentes.....	65	<b>7.0 ESPECIFICACIONES .....</b>	<b>70</b>
1.3 Component Identification.....	65	7.1 Especificaciones de la unidad básica .....	70
1.4 Sensor de oxígeno Max-550E.....	66	7.2 Especificaciones del sensor .....	70
<b>2.0 PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN.....</b>	<b>66</b>	<b>8.0 APLICACIONES .....</b>	<b>70</b>
2.1 Instalación de las pilas .....	66	8.1 Exposición a gases anestésicos.....	70
2.2 Calibrar el monitor MaxO2 ME.....	66	8.2 Técnicas de calibración en sistemas presurizados.....	70
2.2.1 Antes de empezar.....	66	8.3 Errores de calibración.....	71
2.2.2 Para calibrar el monitor MaxO2 ME a una proporción de oxígeno del 20,9%.....	67	<b>9.0 COMPONENTES SUELTOS Y ACCESORIOS ..</b>	<b>71</b>
2.2.3 Para calibrar el monitor MaxO2 ME a una proporción de oxígeno del 100% (recomendado) .....	67	<b>10.0 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA</b>	<b>71</b>
2.2.4 Factores que influyen en la calibración .....	67		
<b>3.0 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO..</b>	<b>67</b>		
3.1 Procedimiento para fijar la alarma .....	67		
3.1.1 Fijar la alarma de nivel bajo .....	67		
3.1.2 Fijar la alarma de nivel alto .....	68		
3.1.3 Modo de alarma inteligente.....	68		
3.2 Funcionamiento básico.....	68		
3.3 Condiciones y prioridades de la alarma.....	68		
3.4 Funcionamiento de la retroiluminación.....	68		
3.5 Funcionamiento del modo de reposo.....	69		
3.6 Funcionamiento con alimentación externa.....	69		

# 1.0 PERSPECTIVA GENERAL DEL SISTEMA

## 1.1 Descripción de la unidad básica

El MaxO2 ME es un analizador/monitor de oxígeno de mano capaz de medir concentraciones de oxígeno del 0% al 100% en un gas de muestra. El sensor de oxígeno Max-550E produce un voltaje que es utilizado por el MaxO2 ME para determinar la concentración de oxígeno en base a una calibración utilizando el aire ambiental o con una concentración de oxígeno del 100%. El MaxO2 ME incluye alarmas que pueden ser controladas por el usuario para fijar la concentración de oxígeno máxima y mínima permitida.

- Sensor de oxígeno de aproximadamente 1.500.000 horas porcentuales de O<sub>2</sub>.
- Sonda externa con 300 cm de cable extensible y toma del desviador para adaptador en "T" estándar de 15 mm.
- Funciona utilizando cuatro pilas alcalinas AA (4 x 1,5 Voltios) durante aproximadamente 5.000 horas de uso típico.
- Sensor galvanizado específico para oxígeno que alcanza el 90% del valor final en aproximadamente 15 segundos a temperatura ambiente.
- Análisis automático de diagnóstico de los circuitos analógicos y microprocesadores.
- Indicador de batería baja.
- Alerta de recordatorio de calibración que avisa al operario mediante un icono de calibración en la pantalla LCD, para que éste calibre la unidad.
- Capacidad de alarma ajustable de nivel alto y bajo con LED que se ilumina e indicación audible de las condiciones de la alarma.
- Ajuste inteligente de alarma de nivel alto y bajo para ajustar las alarmas más rápidamente.
- Pantalla retroiluminada con detección automática del nivel de iluminación ambiental.
- Modo de reposo para alargar la vida de las pilas.

### Indicaciones de uso:

El monitor de oxígeno MaxO2 ME está diseñado para un control continuo de la concentración de oxígeno que se le suministra a los pacientes, desde neonatos a adultos. Puede ser utilizado en entornos prehospitalarios, hospitalarios y tratamientos subagudos. El MaxO2 ME no es un dispositivo de soporte vital.

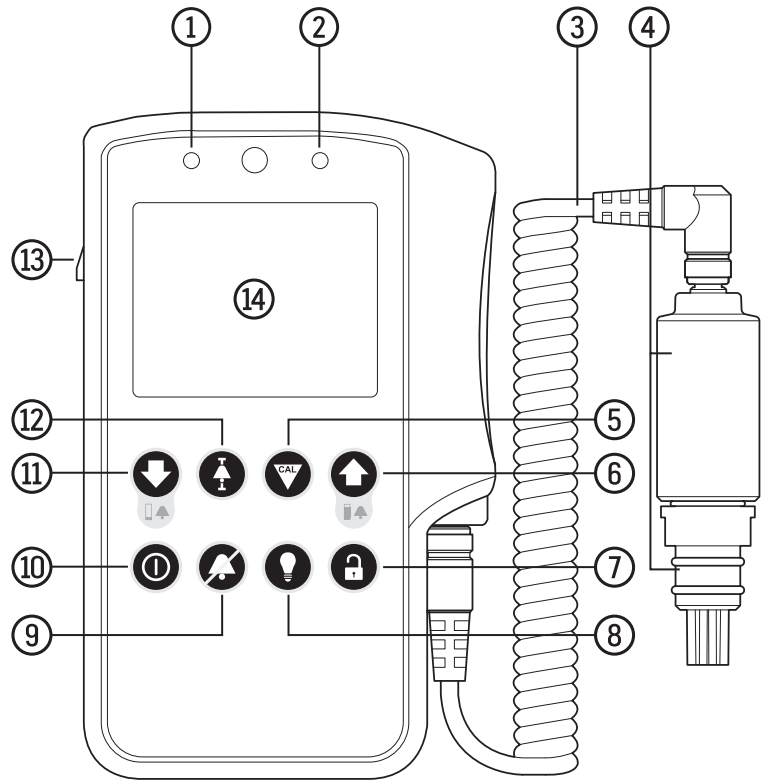
## 1.2 Identificación de los componentes







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

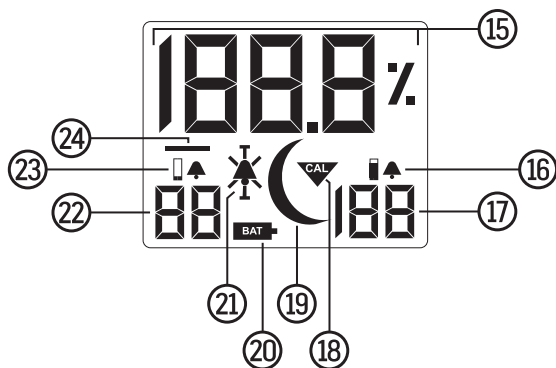
- Oxygen measurement accuracy
- Operation of visible and audible alarms

## 1.3 Component Identification

- 1 LED DE ALARMA DE NIVEL BAJO** — En condiciones de alarma de nivel bajo, la LED amarilla "LOW ALARM" se iluminará cada dos segundos, acompañada de un pitido de alarma. Si el nivel de oxígeno es inferior al 18%, la LED roja "LOW ALARM" se iluminará dos veces por segundo, acompañada del pitido de alarma.
- 2 LED DE ALARMA DE NIVEL ALTO** — En condiciones de alarma de nivel alto, la LED amarilla "HIGH ALARM" se iluminará cada dos segundos, acompañada de un pitido de alarma.
- 3 CABLE EXTENSIBLE** — El cable extensible permite colocar el sensor hasta a 245 centímetros del lateral de la unidad.
- 4 SENSOR CON DESVIADOR** — El sensor (con desviador) está diseñado para adecuarse a adaptadores en "T" de estándar industrial, de 15 mm.
- 5 TECLA DE CALIBRACIÓN** —  Esta tecla se utiliza para calibrar el dispositivo. El dispositivo debe estar desbloqueado para que la tecla funcione. Consulte la sección 2.2 si desea instrucciones sobre la calibración del dispositivo.
- 6 FLECHA HACIA ARRIBA (ALARMA DE NIVEL ALTO)** —  La tecla de la flecha hacia arriba se utiliza para fijar el límite de la alarma de nivel alto de FiO<sub>2</sub>. El dispositivo debe estar desbloqueado para que la tecla funcione. Consulte la Sección 3.1.2 si desea instrucciones para saber cómo fijar el límite de la alarma de nivel alto de FiO<sub>2</sub>.



- 7 TECLA DE DESBLOQUEO** —  La tecla de desbloqueo se utiliza para desbloquear y bloquear el instrumento.
- 8 RETROILUMINACIÓN** —  La tecla de la retroiluminación activará manualmente la retroiluminación durante 30 segundos. Consulte en la sección 3.4 más información sobre el funcionamiento de la retroiluminación.
- 9 INDICADOR DE SILENCIO DE LA ALARMA** —  En una condición de alarma, pulsar la tecla de silencio desactivará la alarma sonora durante 2 minutos.
- 10 TECLA DE ENCENDIDO/APAGADO** —  Esta tecla se utiliza para encender y apagar el instrumento. Para apagar el dispositivo, debe mantenerse pulsado el botón mientras se produce una cuenta atrás rápida (3-2-1) con el fin de evitar apagarlo por accidente.
- 11 FLECHA HACIA ABAJO (ALARMA DE NIVEL BAJO)** —  La tecla de la flecha hacia abajo se utiliza para fijar el límite de la alarma de nivel bajo de FiO<sub>2</sub>. El dispositivo debe estar desbloqueado para que la tecla funcione. Consulte la Sección 3.1.1 si desea instrucciones para saber cómo fijar el límite de la alarma de nivel bajo de FiO<sub>2</sub>.
- 12 ALARMA INTELIGENTE** —  La tecla de la alarma inteligente se utiliza para fijar rápidamente las alarmas de nivel alto y bajo. Consulte en la sección 3.1.3 instrucciones sobre cómo utilizar la función de alarma inteligente.
- 13 TOMA DE ALIMENTACIÓN EXTERNA** — Esta toma permite conectar la unidad a una fuente de alimentación externa. Consulte en la sección 3.6 más información sobre el adaptador de potencia.
- 14 PANTALLA DE 3 1/2 DÍGITOS** — La pantalla de cristal líquido de 3 1/2 dígitos (LCD) proporciona una lectura directa de las concentraciones de oxígeno. Los dígitos también muestran los códigos de error, los modos de ajuste de la alarma y los códigos de calibración cuando es necesario.



- 15 **SÍMBOLO %** — El símbolo "%" está situado a la derecha de la cifra de concentración y está presente durante el funcionamiento normal.
- 16 **INDICADOR DE ALARMA DE NIVEL ALTO** — La opción de alarma de nivel alto se muestra siempre debajo del icono "HIGH" en la pantalla LCD.
- 17 **ALARMA DE NIVEL ALTO** — El valor indicado representa el porcentaje de oxígeno al cual puede activarse la alarma de nivel alto.
- 18 **RECORDATORIO DE LA CALIBRACIÓN** — El símbolo de recordatorio de la calibración está ubicado en la parte inferior de la pantalla. El símbolo se iluminará cuando haya pasado una semana desde la última calibración.
- 19 **INDICADOR DEL MODO DE REPOSO** — El indicador del modo de reposo se utiliza para extender la vida de las pilas. Consulte la sección 3.5 Funcionamiento del modo de reposo.
- 20 **INDICADOR DE BATERÍA BAJA** — El indicador de batería baja está ubicado en el centro de la pantalla y solo se activa cuando el voltaje de las pilas está por debajo del nivel de funcionamiento normal.
- 21 **INDICADOR DE SILENCIO DE LA ALARMA/ALARMA INTELIGENTE** — Cuando se pulsa la tecla de silencio, aparece el indicador de la campanita tachada para avisar de esta situación. Cuando se pulsa el botón del modo de alarma inteligente, aparece el indicador con las barras en "T" para avisar de esta situación.
- 22 **OXYGEN LOW ALARM LIMIT** — Low oxygen alarm setpoint. Audible and visual alarms will trigger when this limit is exceeded.
- 23 **INDICADOR DE ALARMA DE NIVEL BAJO** — La opción de alarma de nivel bajo se muestra siempre debajo del icono "LOW" en la pantalla LCD. El valor indicado representa el porcentaje de oxígeno al cual puede activarse la alarma de nivel bajo.
- 24 **INDICADOR DE ALARMA <18%** — El indicador de alarma <18% está ubicado justo encima de los dígitos del indicador de alarma de nivel bajo. Cuando el ajuste de la alarma de nivel bajo está por debajo del 18%, el indicador se ilumina una vez cada segundo para avisar al operario de esta situación especial. Consulte en la sección 3.1.1 cómo ajustar esta condición de alarma de nivel bajo.

## 1.4 Sensor de oxígeno Max-550E

El Max-550E es un sensor de presión parcial galvanizado específico para el oxígeno. Está compuesto por dos electrodos (un cátodo y un ánodo), una membrana permeable de propileno etileno fluorado (FEP) y un electrolito. El oxígeno se esparce por la membrana de FEP e inmediatamente reacciona electroquímicamente en un cátodo dorado. Simultáneamente, tiene lugar una oxidación electroquímica en un ánodo principal, lo cual genera una corriente eléctrica y produce un voltaje. Los electrodos están sumergidos en un electrolito ácido débil gelificado único responsable de la larga vida del sensor y de que no se vea afectado por el movimiento. Como el sensor es específico para el oxígeno, la corriente generada es proporcional a la cantidad de oxígeno presente en el gas de muestra. Cuando no hay oxígeno, no hay reacción electroquímica y por lo tanto se produce una corriente insignificante. En este sentido, el sensor se pone a cero automáticamente.

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

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

**⚠ PRECAUCIÓN:** El desviador de flujo del sensor debe utilizarse sólo con gases que fluyen.

**⊘ NO** utilice el desviador cuando realiza muestras estáticas, como incubadoras, tiendas de oxígeno, capuchas de oxígeno, etc.

## 2.0 PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN

### 2.1 Instalación de las pilas

Todas las unidades MaxO2 ME funcionan con cuatro pilas alcalinas AA (4 x 1,5 Voltios) y se envían sin las pilas instaladas. Se puede acceder al compartimento de las pilas desde la parte trasera de la unidad. Las pilas deberían ser cambiadas por personal de mantenimiento cualificado. Utilice únicamente pilas de marca. Reemplace las pilas usadas por cuatro pilas AA e introdúzcalas siguiendo el dibujo que encontrará en el dispositivo.

Para instalar las pilas:

1. Quite el tornillo desenroscándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que salga.
2. Coloque las cuatro pilas alcalinas AA (4 x 1,5 Voltios) en la unidad, observando la orientación mostrada en la etiqueta del interior del compartimento.
3. Vuelva a deslizar la tapa del compartimento de las pilas para cerrarlo. Presione el tornillo mientras lo gira en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede bien fijado. Enrózquelo hasta que esté bien prieto. **⊘ NO** lo apriete demasiado

**⚠ ADVERTENCIA:** El cambio de las pilas por parte de personas no formadas adecuadamente puede suponer un peligro para la seguridad. El MaxO2 ME volverá a calibrarse cada vez que se extraigan o se cambien las pilas. Asegúrese de que el sensor está expuesto a una concentración de oxígeno del 20,9% (aire ambiental) o al 100% cuando cambie las pilas para evitar errores de calibración.

**⚠ ADVERTENCIA:** Pueden producirse descargas eléctricas o daños en el equipo si se utiliza una fuente de alimentación externa inadecuada. Maxtec recomienda utilizar únicamente la fuente de alimentación externa aprobada por Maxtec, tal como se explica en la sección 9.0 Componentes sueltos y accesorios.

Cuando instala las pilas del MaxO2 ME, la unidad empieza un análisis de diagnóstico automático. Se encienden todos los segmentos de la pantalla LCD durante unos 2 segundos. El pitido suena y se iluminan las LED de alarma de nivel alto y bajo. Una vez completado con éxito el análisis de diagnóstico, aparece la palabra "CAL" en la pantalla y comienza una calibración automática.

### 2.2 Calibrar el monitor MaxO2 ME

#### 2.2.1 Antes de empezar

Debe retirar la película protectora que cubre el sensor enroscado; a continuación espere unos 20 segundos para que el sensor se equilibre.

A continuación debería calibrar el monitor de oxígeno MaxO2 ME. En adelante, Maxtec recomienda calibrarlo una vez a la semana. Sin embargo, una calibración más frecuente no afectará de forma adversa al funcionamiento del producto.

La calibración del instrumento debería realizarse cuando la temperatura de la corriente de gas cambia en más de 3 grados Celsius.

Los cambios de presión barométrica pueden afectar a las lecturas de oxígeno. Un cambio del 1% en la presión barométrica provoca un error del 1% en la lectura (por ejemplo, si se obtiene una lectura del 50% en la mezcla de oxígeno y la presión barométrica baja de 1.000 mbar a 990 mbar la lectura bajará 50% x (990/1.000) = 49,5%). Maxtec recomienda volver a calibrar la unidad si la altitud del lugar de uso cambia en más de 150 metros.




Además, es recomendable calibrar el dispositivo si el usuario no está seguro de cuándo se realizó la última calibración, o si se pone en duda el valor medido. Es mejor calibrar el monitor MaxO2 ME a una presión y un flujo similares a los de su aplicación clínica.

**NOTA:** Antes de iniciar la calibración, el sensor Max-550E debe haber alcanzado el equilibrio térmico. También puede ser necesario conocer otros factores que afectan a los valores de calibración del dispositivo. Para más información, consulte "Factores que influyen en la calibración y el rendimiento" en el presente manual. La pantalla principal puede arrojar lecturas de oxígeno del 0 al 105%. Este registro adicional más allá de la concentración físicamente posible permite al usuario saber si el dispositivo está arrojando lecturas precisas probándolo con el aire ambiental o con una concentración de oxígeno del 100%.

### 2.2.2 Para calibrar el monitor MaxO2 ME a una proporción de oxígeno del 20,9%

1. Asegúrese de que el sensor está expuesto al aire ambiental y de que ha dejado tiempo suficiente para que se adapte a la temperatura de la habitación.
2. Mediante la tecla de encendido y apagado (ON/OFF) , asegúrese de que la unidad está encendida.
3. Deje que la lectura de oxígeno se estabilice. Esto tarda normalmente 30 segundos o más.
4. Pulse la tecla DESBLOQUEAR  para desbloquear el teclado. Fíjese en que empezarán a parpadear los iconos LOW, SMART ALARM, CAL y HIGH, lo cual es indicativo de que la unidad está en el modo de ajuste del funcionamiento.
5. Pulse la tecla CALIBRACIÓN  del teclado. La palabra "CAL" aparecerá en la pantalla durante cinco segundos aproximadamente y después terminará con 20,9%.
6. La unidad ya está calibrada y en modo de funcionamiento normal.

### 2.2.3 Para calibrar el monitor MaxO2 ME a una proporción de oxígeno del 100% (recomendado)

1. Coloque la sonda externa en una corriente de oxígeno medicinal de grado USP o con una pureza superior al 99%. Exponga el sensor al gas de calibración a una presión y flujo regulados a una velocidad de 1-10 litros por minuto (lo recomendado es 2 litros por minuto).
2. Mediante la tecla de encendido y apagado , asegúrese de que la unidad está en el modo de funcionamiento normal.
3. Deje que la lectura de oxígeno se estabilice. Esto tarda normalmente 30 segundos o más.
4. Pulse la tecla DESBLOQUEAR  para desbloquear el teclado. Fíjese en que empezarán a parpadear los iconos LOW, SMART ALARM, CAL y HIGH, lo cual es indicativo de que la unidad está en el modo de ajuste del funcionamiento.
5. Pulse la tecla de CALIBRACIÓN  del teclado. La palabra "CAL" aparecerá en la pantalla durante cinco segundos aproximadamente y después terminará con 100,0%.
6. La unidad ya está calibrada y en modo de funcionamiento normal.

**⚠ PRECAUCIÓN:** Este dispositivo asumirá una concentración porcentual de oxígeno a la hora de calibrarse. Asegúrese de aplicar una concentración de 100% oxígeno o del aire ambiental al dispositivo durante la calibración o el dispositivo no se calibrará correctamente.

### 2.2.4 Factores que influyen en la calibración

Los factores principales que influyen en el monitor MaxO2 ME son la temperatura, la presión y la humedad.

#### Efectos de la temperatura

El monitor MaxO2 ME se mantendrá calibrado y obtendrá unas lecturas precisas dentro del +/-3% cuando funcione en equilibrio térmico dentro del ámbito de temperatura de funcionamiento. La precisión del dispositivo será superior al +/-3% si se utiliza a la misma temperatura a la que se calibró. El dispositivo debe estar estable térmicamente mientras se calibra y debe estabilizarse térmicamente después de que haya habido un cambio de temperatura para que sus lecturas puedan ser precisas. Por estos motivos, se recomienda lo siguiente:

1. Deje el tiempo necesario para que el sensor se adapte a cualquier nueva temperatura ambiental.

2. Cuando se utiliza en un circuito respiratorio, coloque el sensor hacia arriba del calentador.
3. Para unos mejores resultados, realice el proceso de calibración a una temperatura cercana a la temperatura a la cual tendrá lugar el análisis.

#### Efectos de la presión

Las mediciones del monitor MaxO2 ME son proporcionales a la presión parcial del oxígeno. La presión parcial del oxígeno (PO2) es igual al porcentaje de oxígeno (%O2) por la presión absoluta (PA) a la cual se mide el entorno de muestra ( $PO2 = \%O2 \times PA$ ).

Así pues, las lecturas son proporcionales a la concentración si la presión se mantiene de forma constante. La velocidad de flujo del gas de muestra puede afectar a la presión del sensor ya que la contrapresión en el punto de medición puede cambiar. Por estos motivos, se recomienda lo siguiente:

1. Calibre el monitor MaxO2 ME a la misma presión que el gas de muestra.
2. Si el gas de muestra fluye a través de un tubo, utilice las mismas velocidades del aparato y del flujo cuando calibra y cuando mide.

#### Efectos de la humedad

El Monitor MaxO2 ME puede utilizarse en aplicaciones donde la humedad relativa del gas de muestra cambie de 0 a 95%, sin condensación. Sin embargo, debe tener en cuenta que el vapor de agua ejerce su propia presión del mismo modo que lo hace el oxígeno en una corriente de gas de muestra.

Por ejemplo, si el monitor se calibra con un gas seco y después el gas se humedece, el monitor mostrará correctamente una lectura un poco más baja que la mostrada anteriormente. Esto se debe a la dilución del oxígeno en el gas de muestra por los vapores de agua.

Es importante tener en cuenta esto en sistemas donde existen tanto corrientes de aire "húmedas" como "secas", como por ejemplo en un circuito de respiración artificial. Si el monitor está midiendo el oxígeno en el "lado seco" del respirador, indicará correctamente una concentración de oxígeno algo mayor que la que encontramos en el "lado húmedo" (el que lleva al paciente). El vapor de agua habría diluido la corriente de gas.

Además, las corrientes de gas con alta humedad pueden tener tendencia a condensarse en el sensor. La condensación en el sensor podría afectar a su rendimiento al cabo de un tiempo. Por este motivo, es recomendable que el sensor esté colocado en posición vertical y cara abajo para evitar que la condensación fluya a la superficie de detección.

## 3.0 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

### 3.1 Procedimiento para fijar la alarma

#### 3.1.1 Fijar la alarma de nivel bajo


Para fijar la alarma de nivel bajo:

1. Pulse la tecla DESBLOQUEAR  para desbloquear el teclado. Fíjese en que empezarán a parpadear los iconos LOW, SMART ALARM, CAL y HIGH, lo cual es indicativo de que la unidad está en el modo de ajuste del funcionamiento.
2. Pulse la tecla de la flecha hacia abajo  en el teclado.

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


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

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

Existe una situación especial en la que se permite que la alarma de nivel bajo de oxígeno se fije por debajo del 18%. Para hacerlo, pulse la tecla de la flecha hacia abajo  durante tres segundos mientras la lectura de la alarma de nivel bajo esté en 18%. De esta forma podrá fijar

la alarma en el 17%, 16% o 15%. Parpadeará una barra encima de este ajuste para indicarle que se ha fijado la alarma por debajo del 18% conforme a esta situación especial.

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

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



**NOTA:** El valor predeterminado para la alarma de nivel bajo es del 18% O<sub>2</sub>. Si se extraen las pilas o se apaga la unidad, el límite de la alarma de nivel bajo volverá al 18% si está fijado en un valor inferior al 18%.

### 3.1.2 Fijar la alarma de nivel alto

Para fijar la alarma de nivel alto:

- Pulse la tecla DESBLOQUEAR  para desbloquear el teclado. Fíjese en que empezarán a parpadear los iconos LOW, SMART ALARM, CAL y HIGH, lo cual es indicativo de que la unidad está en el modo de ajuste del funcionamiento.
- Pulse la tecla de la flecha hacia arriba  en el teclado.

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

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

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

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




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

**NOTA:** El valor predeterminado para la alarma de nivel alto es del 50% O<sub>2</sub>. Al quitar las pilas, el valor de la alarma de nivel alto volverá al 50%.

### 3.1.3 Modo de alarma inteligente


- Pulse la tecla DESBLOQUEAR  para desbloquear el teclado. Fíjese en que empezarán a parpadear los iconos LOW, SMART ALARM, CAL y HIGH, lo cual es indicativo de que la unidad está en el modo de ajuste del funcionamiento.
- Pulse la tecla de SMART ALARM  del teclado. Fíjese en que empezarán a parpadear los dígitos LOW, ALARM MODE y HIGH, lo cual es indicativo de que la unidad está en el modo de alarma inteligente. Se fijará la alarma de nivel alto en un valor igual a la lectura de oxígeno actual +3% (redondeado al número entero más cercano). Se fijará la

alarma de nivel bajo en un valor igual a la lectura de oxígeno actual -3% (redondeado al número entero más cercano, no siendo nunca inferior al 18%).

- Pulsar la tecla de la flecha hacia arriba  sumará un punto al ajuste de la alarma de nivel alto y restará uno del ajuste de la alarma de nivel bajo. Pulsar la tecla de la flecha hacia abajo  restará un punto al ajuste de la alarma de nivel alto y sumará uno al ajuste de la alarma de nivel bajo. En otras palabras, la flecha hacia arriba amplía el alcance de la alarma y la flecha hacia abajo lo reduce. Esta función no fijará los niveles de alarma por encima del 100% ni por debajo del 18%.
- Una vez alcanzado el ajuste de alarma deseado, pulse la tecla DESBLOQUEAR  para guardar los ajustes y volver al modo de funcionamiento normal. Si pasan 30 segundos sin que el usuario pulse ninguna tecla, el dispositivo guardará automáticamente el nuevo ajuste de la alarma y volverá al modo de funcionamiento normal.

### 3.2 Funcionamiento básico


Para comprobar la concentración de oxígeno de un gas de muestra:

- Mediante la tecla de encendido y apagado , asegúrese de que la unidad está encendida y calibrada correctamente.
- Coloque el desviador de flujo externo en la corriente de gas de muestra. Si está utilizando un adaptador en "T" estándar, asegúrese de que el sensor está colocado en el adaptador con el desviador de flujo apuntando hacia abajo. Esto evitará que la humedad entre en la membrana del sensor.

**NOTA:** Es importante que el desviador de flujo y el adaptador en "T" estén bien encajados.

- Inicie el flujo del gas de muestra al sensor.

### 3.3 Condiciones y prioridades de la alarma


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

La situación de alarma de nivel bajo permanecerá hasta que la concentración real de oxígeno sea 0,1% superior a la alarma de nivel bajo fijada. La situación de alarma de nivel alto permanecerá hasta que la concentración real de oxígeno sea 0,1% inferior a la alarma de nivel alto fijada.

Para que pueda ser consciente de la gravedad de la alarma, el monitor proporciona tres secuencias sonoras específicas.

### 3.4 Funcionamiento de la retroiluminación

Para activar la retroiluminación:

- Si la unidad está encendida, pulsar la tecla de la retroiluminación  activará la retroiluminación durante 30 segundos. Si vuelve a pulsarla, se desactivará la retroiluminación.

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



2. Si el dispositivo se va a utilizar en un lugar oscuro, pulse cualquier tecla para activar la retroiluminación.

**⚠ PRECAUCIÓN:** Un uso excesivo de la retroiluminación puede reducir la vida útil de las pilas.

## 3.5 Funcionamiento del modo de reposo

Para utilizar el modo de reposo:

1. Quite las pilas de la unidad.
2. Localice el interruptor del modo de reposo dentro del compartimento de las pilas y póngalo en posición de encendido (ON).
3. Vuelva a colocar las pilas en la unidad.

A continuación la unidad realizará la operación de encendido habitual con el modo de reposo activado. Con el modo de reposo activado la unidad funcionará con los mismos parámetros descritos anteriormente, con una novedad: mientras esté activado el modo de reposo, la unidad entrará después de 90 segundos en modo de ahorro de batería. Esto se indicará en la pantalla con una media luna. Mientras la unidad esté en modo reposo, pulsar cualquier tecla devolverá la unidad al modo de encendido y se reiniciará el contador de 90 segundos. En el modo de reposo el dispositivo continuará controlando el nivel de oxígeno y activará la alarma si se produce una condición de alarma.

## 3.6 Funcionamiento con alimentación externa

**NOTA:** Utilice únicamente la fuente de alimentación externa aprobada por Maxtec descrita en la sección 9.0 Componentes sueltos y accesorios.

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

## 4.0 EXTRAER Y CAMBIAR EL SENSOR

La unidad Max02 ME tiene instalado un sensor de oxígeno MAX -550E totalmente nuevo.

Aunque el sensor tenga una esperanza de vida muy larga, en algún momento será necesario cambiarlo. Extraer o instalar un sensor, en el momento necesario, es un procedimiento muy sencillo.

Para extraer e instalar un sensor nuevo:

1. Coja el sensor en una mano y con la otra desenrosque el cable conector del sensor en el sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Saque el enchufe del cable conector del sensor que ya no vale.
3. Desenrosque el desviador de flujo del sensor y deshágase del sensor que ya no vale o devuélvaselo a Maxtec para que se deshagan de él de la forma adecuada.

**NOTA:** El sensor contiene plomo y acetato de plomo, asegúrese de que deshecha los sensores que ya no valen de acuerdo con las normativas del hospital, locales, estatales y federales.

4. Saque el nuevo sensor del paquete y quite la película protectora de su parte delantera.
5. Introduzca el enchufe del cable conector en el receptáculo del nuevo sensor y tire de él.
6. Ajuste el desviador de flujo en el nuevo sensor.
7. Espere unos 20 minutos hasta que el sensor se equilibre.
8. Calibre el nuevo sensor.

**NOTA:** Si el monitor está encendido cuando el sensor es extraído y sustituido, el monitor le obligará automáticamente a realizar una nueva calibración. En la pantalla aparecerá "CAL".

**NOTA:** Si la tuerca de bloqueo del cable no está bien unida al sensor, éste podría no funcionar correctamente.

## 5.0 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Los monitores Max02 ME tienen una característica de análisis automático integrada en el software para detectar las calibraciones defectuosas, los fallos del sensor de oxígeno y el bajo voltaje de funcionamiento. Estos errores están enumerados a continuación, junto con las posibles acciones a realizar si aparece un código de error:

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

**ICONO DE BATERÍA BAJA  BAT:** Si en algún momento aparece el ícono de batería baja en la pantalla LCD, debe cambiar las pilas lo antes posible.

**E01:** Error de calibración, lectura del sensor inferior a la esperada. Vea la nota a continuación.

**E02:** No hay ningún sensor conectado. Desconecte y vuelva a conectar el sensor externo. La unidad debería realizar una calibración automática y debería mostrar una lectura de 20,9%. De lo contrario, póngase en contacto con el departamento de servicio al cliente de Maxtec para que le ayuden en la resolución del problema.

**E03:** No existen datos de calibración válidos disponibles. Asegúrese de que la unidad ha alcanzado el equilibrio térmico y realice una calibración.

**E04:** Pila por debajo del voltaje de funcionamiento mínimo. Cambie las pilas. Sonará una alarma de prioridad media cada 25 segundos hasta que se cambien las pilas o hasta que estén demasiado gastadas para que suene la alarma.

**E05:** Error de calibración, lectura del sensor superior a la esperada. Vea la nota a continuación.

**E06:** Sensor de oxígeno no compatible.

**E07:** Error de calibración, lectura del sensor inestable. Vea la nota a continuación.

**E08:** Error de calibración. Pila por debajo del nivel necesario para realizar la calibración. Cambie las pilas y vuelva a realizar la calibración.

**NOTA:** Si aparece un código de error E01, E05 o E07, corríjalo asegurándose de que el gas de calibración es aire ambiental u oxígeno 100%. Asegúrese también de que el flujo, la presión y la concentración del gas de calibración sean constantes. Deje pasar suficiente tiempo para que el sensor se establezca en el gas de calibración y con la temperatura ambiental, y después vuelva a intentar la calibración. Si con estos pasos no se soluciona el error, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de Maxtec.

**NOTA:** Utilice únicamente el sensor Max-550E aprobado por Maxtec especificado en la lista de componentes sueltos de la sección 9.0. El sensor Max-550E viene equipado con un chip de autenticación para garantizar que el monitor se utiliza con un sensor aprobado.

Si después de cambiar el sensor aparece un código de error E06 o E07, siga los pasos siguientes para solucionarlo.

1. Desconecte el sensor y vuelva a conectarlo, asegurándose de que el macho esté introducido completamente en el receptáculo antes de apretar el revestimiento roscado. A continuación el analizador debería volver a calibrarse y el código de error debería desaparecer.
2. Si el error persiste, quite las pilas y vuelva a colocarlas para reiniciar el dispositivo. A continuación el analizador realizará una nueva calibración y el código de error desaparecerá.
3. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Maxtec si no puede borrar el código de error.

## 6.0 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

### 6.1 Limpieza

Las superficies externas del dispositivo y sus accesorios pueden limpiarse y desinfectarse utilizando el proceso explicado a continuación. En condiciones de uso normales las superficies del sensor y del adaptador en T/desviador de flujo que entran en contacto con el gas suministrado al paciente no deberían resultar contaminadas. Si cree que la cara de detección del sector o las superficies internas del adaptador en T/desviador de flujo pueden haber sido contaminadas, debe tirar estos componentes y reemplazarlos. Guarde el Max02 ME en un lugar limpio y seco cuando no lo esté utilizando.

1. Limpiar Max02 ME después de utilizarse con cada paciente.
2. Utilizando toallitas germicidas desechables Super Sani-Cloth (toallitas limpiadoras/desinfectantes 2 en 1), limpie toda la contaminación visible de las superficies externas del dispositivo y los accesorios. Asegúrese de revisar bien y de eliminar la contaminación de las juntas y los huecos del dispositivo donde puedan acumularse contaminantes.

- Después de eliminar toda la contaminación visible, utilice una segunda toallita germicida para humedecer totalmente las superficies del dispositivo y los accesorios. Deje que permanezca húmedo durante cuatro minutos. Si es necesario, utilice más toallitas húmedas para asegurarse de que las superficies estén húmedas durante cuatro minutos.
- Deje que el dispositivo se seque al aire.
- Revise visualmente cada componente en busca de contaminación visible.

**⚠ PRECAUCIÓN:** Frotar demasiado las etiquetas puede volverlas ilegibles.

- ⊘ NO** rocíe soluciones limpiadoras directamente sobre el monitor, el sensor o la apertura de la alarma sonora.
- ⊘ NO** sumerja el MaxO2 ME ni el sensor en agentes de descontaminación líquidos.
- ⊘ NO** utilice ningún limpiador disolvente fuerte.
- ⊘ NO** permita que los líquidos limpiadores entren en contacto con la cara de detección del sensor ya que esto podría afectar a las lecturas del mismo.
- ⊘ NO** intente esterilizar el MaxO2 ME con vapor, oxido de etileno (EtO) o irradiación.

## 6.2 Comprobación del funcionamiento de las alarmas

Debería realizarse un análisis periódico de las alarmas una vez al año.

Para comprobar la alarma de nivel bajo, ajuste la configuración de la alarma de nivel bajo en el 23% o más y exponga el sensor al aire ambiental (20,9%).

Debería iluminarse la LED de la alarma de nivel bajo y sonar el pitido de la alarma.

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

## 6.3 Cambiar el cable del sensor

Después de un uso o abuso prolongado del cable del sensor, éste puede empezar a desgastarse y perder su capacidad de retraerse adecuadamente.

El cable puede ser retirado y cambiado desconectando el revestimiento de unión roscado en los extremos del cable del sensor y del monitor. Utilice únicamente el cable aprobado por Maxtec especificado en la lista de componentes sueltos de la sección 9.0.

**NOTA:** Asegúrese de que el revestimiento de unión del cable está bien enroscado en el sensor y el monitor.

## 7.0 ESPECIFICACIONES

### 7.1 Especificaciones de la unidad básica

Rango de medición .....	0,0-100%
Resolución .....	0,1%
Precisión y linealidad .....	±1% de la escala completa a temperatura, HR y presión constantes cuando se calibran a la escala completa
Precisión total .....	±3% nivel de oxígeno real sobre el alcance completo de temperatura de funcionamiento
Tiempo de respuesta .....	90% del valor final en aproximadamente 15 segundos a 23°C
Tiempo de calentamiento .....	no es necesario
Temperatura de funcionamiento .....	15°C - 40°C
Temperatura de almacenamiento .....	-15°C - 50°C
Presión atmosférica .....	800-1013 mBars
Humedad .....	0-95% (sin condensación)
Potencia necesaria .....	4 pilas alcalinas AA (4 x 1,5 voltios)
Vida de las pilas .....	aproximadamente 5.000 horas en utilización típica
Indicador de batería baja .....	icono "LOW BAT" en la pantalla LCD
Tipo de sensor .....	célula de combustible galvanizada Max-550E de Maxtec
Vida esperada del sensor .....	>1.500.000 horas porcentuales O2 en aplicaciones típicas durante 2 años

Sistema de alarmas.....	alarmas de nivel alto/bajo, LED amarillas iluminadas, señal acústica de 975 Hz (de conformidad con IEC 60601-1-8 Alarmas sonoras en equipos médicos)
Alarma de nivel bajo de oxígeno .....	15%-99% (>1% inferior a alarma de nivel alto)
Alarma de nivel alto de oxígeno .....	16%-100% (>1% superior a alarma de nivel bajo)
Precisión de la alarma .....	idéntica al valor de la alarma mostrado
Dimensiones .....	91 mm (ancho) x 147 mm (altura) x 30 mm (profundidad)
Peso .....	aproximadamente 400 gramos
Longitud del cable.....	3 m completamente extendido
Toma del desviador.....	compatible con adaptador en "T" de estándar industrial de 15 mm

## 7.2 Especificaciones del sensor

Tipo .....	sensor de combustible galvanizado (0-100%)
Vida útil .....	2 años en aplicaciones típicas

## 8.0 APLICACIONES

### 8.1 Exposición a gases anestésicos

Por la composición química única de los sensores de oxígeno proporcionados con el monitor MaxO2 ME, no existen efectos importantes por la exposición a gases anestésicos utilizados comúnmente, aunque el monitor no está diseñado para ser expuesto a mezclas de gases inflamables (vea la ADVERTENCIA de la página 62).

INTERFERENCIA	VOLUMEN % SECO	INTERFERENCIA EN O2%
Óxido nitroso	60%, equilibrio O2	<1,5%
Halotano	4%	<1,5%
Enflurano	5%	<1,5%
Isoflurano	5%	<1,5%
Helio	50%, equilibrio O2	<1,5%
Sevoflurano	5%	<1,5%
Desflurano	15%	<1,5%

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

### 8.2 Técnicas de calibración en sistemas presurizados

De forma similar a otros sensores de oxígeno, los sensores de la serie MAX de Maxtec miden la presión parcial del oxígeno en una corriente de gas. Esta está en correlación con la lectura de "porcentaje de oxígeno" del monitor MaxO2 ME. Es importante tener en cuenta que la lectura del sensor es directamente proporcional a la presión parcial del oxígeno. Así, deben considerarse los efectos de exponer el sensor a las presiones de varias muestras de gas.

Por ejemplo, si un monitor es calibrado para leer 20,9% en el aire ambiental (presión atmosférica) y más tarde es expuesto a una muestra de gas presurizada con una concentración conocida de oxígeno, el monitor mostrará una lectura superior al porcentaje de oxígeno real.

Esto ocurre porque el monitor se calibró originalmente según la presión atmosférica (0 psig) y después estuvo expuesto a una muestra con mayor presión (por ejemplo, 5 psig).

Cuanto mayor sea la diferencia de presión, mayor será la diferencia en la señal del sensor (la lectura del oxígeno en el monitor).

Si un monitor es calibrado según una muestra de gas presurizada con una concentración conocida de oxígeno y más tarde es expuesto al aire ambiental (presión atmosférica), el monitor arrojará una lectura inferior al porcentaje de oxígeno real. Para evitar confusiones, el monitor puede calibrarse en un solo punto con una corriente de gas similar a la de la aplicación. Si, por ejemplo, el propósito del monitor es medir el oxígeno en un concentrador o una aplicación anestésica, se pueden obtener resultados óptimos calibrando el instrumento con un gas de concentración y presión similares. Esto podría hacerse típicamente conectando un cilindro de una concentración alta conocida de gas para calibración de oxígeno y ajustando el flujo y la presión para que concordaran con la aplicación antes de calibrar el instrumento.

### 8.3 Errores de calibración

El monitor MaxO2 ME tienen una característica de análisis automático integrada en el software para detectar las calibraciones defectuosas. Durante la calibración, si la señal del sensor de oxígeno sobrepasa los límites almacenados en la memoria del instrumento, aparece el código de error E01 o E05. Este código de error aparece para indicar que el sensor debería ser cambiado o que existe un fallo en el proceso de calibración. Existen algunos consejos muy sencillos que pueden evitar los errores de calibración. Si intenta ajustar la lectura del monitor antes de que se estabilice, podría aparecer el código de error E01 o E05. Por ejemplo, si el monitor acaba de ser calibrado con un gas de muestra con una concentración de oxígeno elevada conocida y después es expuesto al aire ambiental, debería esperar a que se estabilizara la lectura.

Si intenta calibrarlo con el aire ambiental antes de que el tubo de la muestra se haya vaciado, el sensor podría estar expuesto a oxígeno residual. La señal del sensor todavía sería elevada y se seguiría considerando fuera de rango para el aire, por lo que aparecería el código de error E05 o E07. El procedimiento adecuado es esperar a que la lectura se estabilice antes de realizar la calibración. Tenga en cuenta también que el monitor puede detectar que la concentración está cambiando y mostrar el código de error E07.

Los sensores vienen con un desviador de flujo que ayuda a desviar en gas por un adaptador en "T" hacia el sensor para que lo analice. El desviador de flujo sólo debería utilizarse con gases que fluyen. Si está utilizando el sensor en un entorno sin fluidez, quite la punta de desviación.

## 9.0 COMPONENTES SUELTOS Y ACCESORIOS

PIEZAS DE REPUESTO	DESCRIPCIÓN
R140P02	Sensor Max-550E
R228P87	Tapa de las pilas
R228P16	Cable del sensor
R228P10	Soporte
R230M01-001	Manual de uso del MaxO2 ME

ACCESORIOS	DESCRIPCIÓN
R207P17	Adaptador de concentrador dentado para el sensor
R205P86	Soporte para colocar el monitor/analizador en la pared
R206P75	Abrazadera de poste para el monitor/analizador
RP16P02	Adaptador en "T" aprobado por Maxtec (diámetro interior: 15 mm)
R110P10-001	Desviador de flujo del sensor
R230P10	Alimentación externa aprobada por Maxtec

Solo deben reparar este equipo técnicos de mantenimiento certificados por Maxtec y con experiencia en la reparación de dispositivos médicos de mano portátiles.

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

Departamento de mantenimiento y reparaciones

2305 South 1070 West

Salt Lake City, UT 84119

+1 (800) 748-5355

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

## 10.0 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La información contenida en esta sección (como las distancias de separación) en general se refiere específicamente al MaxO2 ME. Los números indicados no garantizan un funcionamiento impecable, pero deberían ofrecer una certeza razonable. Esta información puede no ser válida para otros equipos eléctricos médicos; los equipos más antiguos pueden ser particularmente susceptibles a las interferencias.

NOTA: los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM que se proporciona en este documento y en las demás instrucciones de uso de este dispositivo.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden interferir con los equipos eléctricos médicos.

No se autoriza el uso de cables y accesorios no especificados en las instrucciones de uso. El uso de otros cables y/o accesorios puede perjudicar a la seguridad, el rendimiento y la compatibilidad electromagnética (aumento de la emisión y disminución de la inmunidad).

Hay que tener cuidado si el equipo se utiliza al lado o encima de otro equipo; si ello fuera inevitable, se deberá observar el equipo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Este equipo está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.		
EMISIONES	CUMPLE CON	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones RF (CISPR 11)	Grupo 1	El MaxO2 ME utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia con los equipos electrónicos cercanos.
Clasificación de las emisiones según la norma CISPR	Clase A	El MaxO2 ME se puede utilizar en todo tipo de instalaciones que no sean domésticas y las que estén directamente conectadas a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos. <b>NOTA:</b> las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como el traslado o la reorientación del equipo.
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje	Cumple	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Este equipo está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.			
INMUNIDAD FRENTE A	IEC 60601-1-2: (4ª EDICIÓN) NIVEL DE PRUEBA		ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
	Entorno de instalación sanitaria profesional	Entorno sanitario doméstico	
Descarga electrostática, ESD (IEC 61000-4-2)	Descarga del contacto: ±8 kV Descarga del aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		Los suelos deberían ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe mantenerse a unos niveles que reduzcan la carga electrostática a niveles adecuados. La calidad de la red eléctrica debería ser la que habitualmente se encuentra en un entorno comercial u hospitalario. Los equipos que emiten altos niveles de campos magnéticos de línea eléctrica (superiores a 30 A/m) deben mantenerse a una cierta distancia para reducir la probabilidad de interferencias. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo a pesar de las interrupciones de la red eléctrica, asegúrese de que las pilas estén instaladas y cargadas. Asegúrese de que las pilas durarán más que los cortes de electricidad previstos o disponga de una fuente de energía ininterrumpida adicional.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas (IEC 61000-4-4)	Líneas de alimentación: ±2 kV Líneas de entrada/salida más largas: ±1 kV		
Picos de tensión en las líneas de corriente alterna (IEC 61000-4-5)	Modo común: ±2 kV Modo diferencial: ±1 kV		
Campo magnético de frecuencia de potencia de 3 A/m 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz o 60 Hz		
Bajadas de tensión e interrupciones cortas en las líneas de entrada de la red de CA (IEC 61000-4-11)	Bajada >95 %, 0,5 periodos Bajada 60 %, 5 periodos Bajada 30 %, 25 periodos Bajada >95 %, 5 segundos		

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el equipo

POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA NOMINAL DEL TRANSMISOR W	Distancia de separación según la frecuencia de los transmisores (en metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	80 MHz a 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	800MHz a 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

**NOTA 2:** es posible que estas pautas no sirvan para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.

Este equipo está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.

PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601-1-2: 2014 (4ª EDICIÓN) NIVEL DE PRUEBA		ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTACIONES
	Entorno de instalación sanitaria profesional	Entorno sanitario doméstico	
Conducción de RF acoplada en líneas (IEC 61000-4-6)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (bandas ISM)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (ISM y bandas amateur)	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (incluidos los cables) no deben utilizarse a una distancia inferior en ninguna parte del equipo a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, como se indica a continuación.  <b>Distancia de separación recomendada:</b> $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz  Donde $P$ es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio del lugar electromagnético a, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias b.  Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo, que se indican con el siguiente símbolo:
Immunidad a la RF radiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m  80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz Modulación AM	10 V/m  80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz Modulación AM	

Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, radiodifusión en AM y FM y emisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, debería plantearse un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el equipo sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF mencionado anteriormente, habrá que comprobar el funcionamiento normal del equipo. Si se observa alguna anomalía en el funcionamiento, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o trasladar el equipo.



This page intentionally left blank



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