

MicroMaxTM

MEZCLADOR DE AIRE Y OXÍGENO

Instrucciones de uso

ESPAÑOL





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

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

CE-0123

Para consultar la versión más reciente del manual, visite nuestra página web: www.maxtec.com

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN

Retire el Mezclador de aire y oxígeno de MicroMax del embalaje y examínelo para ver si está dañado. Si hubiera algún daño, **NO LO USE** y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

USO PREVISTO

El Mezclador de aire y oxígeno de MicroMax suministra una mezcla continua y precisa de aire para uso médico y oxígeno USP a través de puertos de salida para pacientes lactantes, pediátricos y adultos. La mezcla de gases precisa para la concentración inspiratoria de oxígeno (FIO₂) corresponde al valor de FIO₂ indicado por la perilla de control (dial).

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Este manual enseña al profesional cómo instalar y operar el Mezclador de aire y oxígeno. Se le proporciona por su propia seguridad y para evitar dañar el Mezclador de aire y oxígeno. Si no entiende este manual, **NO USE** el Mezclador de aire y oxígeno y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

GARANTÍA LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Maxtec garantiza que el Mezclador (el producto) no tendrá defectos de mano de obra ni de materiales durante el siguiente período:

Dos (2) años a partir de la fecha de envío.

Si dentro del período aplicable apareciera alguna falla que se ajustara a esta garantía, Maxtec corregirá dicho defecto mediante su adecuada reparación o reemplazo a su cargo, previa notificación por escrito de dicha falla, y comprobación de que la mercancía ha sido almacenada, instalada, mantenida y utilizada de acuerdo con las instrucciones de el producto, y la práctica estándar de la industria, y de que no se han realizado modificaciones, sustituciones ni alteraciones a la mercancía.

LAS DECLARACIONES ORALES NO CONSTITUYEN GARANTÍAS.

Ni los representantes de Maxtec ni los minoristas están autorizados a proporcionar garantías orales acerca de las mercancías descritas en este contrato, y no se deberá confiar en ninguna declaración de esta índole, ni considerarla como parte de este contrato de venta. Así pues, este documento constituye una declaración definitiva, completa y exclusiva de los términos del contrato.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SE OTORGA EN LUGAR DE CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR U OTRA GARANTÍA DE CALIDAD, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA.

Maxtec en ninguna circunstancia será responsable de daños especiales, incidentales o consecuentes, incluidos, entre otros, ganancias perdidas, ventas perdidas o lesión a una persona o bien material. La corrección de no conformidades, tal como se estipula previamente, constituirá el cumplimiento de todas las responsabilidades de Maxtec, ya sea que estén basadas en contrato, negligencia, acto ilícito estricto u otro. Maxtec se reserva el derecho de dejar de fabricar cualquier producto o cambiar los materiales, diseños o especificaciones de los productos sin previo aviso.

Maxtec se reserva el derecho de corregir errores administrativos o tipográficos sin penalización.

PELIGRO ⚠

Este producto no es un dispositivo para mantener con vida al paciente.

ADVERTENCIA ⚠

- ◆ Solamente personal médico calificado y capacitado, bajo la supervisión directa de un médico con licencia, debe operar el Mezclador de aire y oxígeno.
- ◆ Use este Mezclador de aire y oxígeno solamente para el uso previsto descrito en este manual.
- ◆ Verifique cuál es la dosis prescrita por el médico antes de administrarla al paciente. Monitoree con frecuencia.
- ◆ El servicio técnico del Mezclador de aire y oxígeno debe estar a cargo de un técnico de servicio calificado.
- ◆ Siempre siga las normas ANSI y CGA relativas a productos de gas para uso médico, medidores de flujo y manipulación de oxígeno a alta presión.
- ◆ Se debe usar un Analizador/Monitor de oxígeno para verificar la concentración de oxígeno.
- ◆ La precisión de la concentración de oxígeno se verá afectada si el flujo no se activa a valores inferiores a 15 l/min en el caso del mezclador de flujo alto, o a 3 l/min en el caso del mezclador de flujo bajo.
- ⊘ **NO** obstruya la alarma.
- ⊘ **NO** use el mezclador cuando la alarma está sonando.
- ⊘ **NO** use aceite sobre o cerca del Mezclador.
- ⊘ **NO** ocluya ni obstruya el puerto de descarga en el puerto de salida auxiliar del Mezclador.
- ⊘ **NO** use cerca de ningún tipo de llama o sustancia, vapor o atmósfera inflamable/explosiva.
- ◆ El dial de concentración de oxígeno no gira 360 grados. Girar el dial menos del 21% o más del 100% de oxígeno dañará el mezclador.





PRECAUCIÓN ⚠

- ◆ La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.
- ◆ Apague los suministros de gas cuando no esté usando el Mezclador de aire y oxígeno.
- ◆ Guarde el Mezclador de aire y oxígeno en un lugar limpio y seco cuando no se esté usando.
- ◆ El Mezclador de aire y oxígeno contiene un material ferroso magnético que puede afectar los resultados de un estudio de imágenes por resonancia magnética ("MRI").
- ◆ Cerciórese de que todas las conexiones estén bien firmes y sin fugas.
- ◆ Evite las subidas excesivas de presión mayores de 100 psi (6,9 bares) al presurizar los puertos de entrada del Mezclador.
- ⊘ **NO** esterilice en autoclave.
- ⊘ **NO** sumerja el Mezclador de aire y oxígeno en ningún líquido.
- ⊘ **NO** esterilice con gas de trióxido de etileno (ETO).
- ⊘ **NO** lo use si hay suciedad o contaminantes en o alrededor del Mezclador o de los dispositivos de conexión.
- ⊘ **NO** fume en un lugar donde se esté administrando oxígeno.
- ⊘ **NO** limpie con hidrocarburos aromáticos.
- ◆ La presión de entrada del aparato utilizada conjuntamente con la mezcladora debe coincidir con la presión de entrada de la mezcladora.
- ◆ Cuando se utilice una fuente de gas a presión alta en botella, use siempre un regulador reductor de la presión configurado en un rango de 30-75 psi (2,1-5,2 bar).

EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIATURAS

FI02	Concentración fraccional de oxígeno inspirado
DISS	Sistema de seguridad por diámetros indexados (Diameter Indexed Safety System)
NIST	Rosca de tornillo no intercambiable (Non-Interchangeable Screw Thread)
psi	Libras por pulgada cuadrada
l/min	Litros por minuto

GUÍA DE SÍMBOLOS

	Consulte la documentación incluida		No usar aceite
	PELIGRO – Indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.		PRECAUCIÓN – Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones de poca importancia o moderadas.
	ADVERTENCIA – Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.		Las leyes federales de Estados Unidos exigen que la venta de este dispositivo sea realizada o autorizada por un médico.
	No		Representante autorizado en la Unión Europea
	Fabricante		Temperatura de almacenamiento 50°C (122°F) -15°C (5°F)
	Fecha de fabricación		Humedad
	Dispositivo médico		Numero de serie
	Número de catálogo		Número de lote

ESPECIFICACIONES

MicroMax flujo alto

Rango de flujo del puerto principal de salida	15-120 l/min Con ambas presiones de suministro a 50 psi (3.4 bares) SIN DESCARGA
Rango de flujo del puerto de salida auxiliar	2-100 l/min Con ambas presiones de suministro a 50 psi (3.4 bares) con DESCARGA
Flujo de descarga	13 l/min o menos a 50 psi (3.4 bares)
Flujo máximo combinado (todos los puertos de salida)	≥ 120 l/min
Flujo de desvío (pérdida del suministro de aire u oxígeno)	> 85 l/min
Activación de la alarma de desvío 50 psi (3.45 bares)	13-25 psi (0.9-1.7 bares)
Activación de la alarma de desvío 60 psi (4.14 bares)	16-24 psi (1.1-1.65 bares)

MicroMax flujo bajo

Rango de flujo del puerto principal de salida	3-30 l/min Con ambas presiones de suministro a 50 psi (3.4 bares) SIN DESCARGA
Rango de flujo del puerto de salida auxiliar	0-30 l/min Con ambas presiones de suministro a 50 psi (3.4 bares) con DESCARGA
Flujo de descarga	3 l/min o menos a 50 psi (3.4 bares)
Flujo máximo combinado (todos los puertos de salida)	≥ 30 l/min
Flujo de desvío (pérdida del suministro de aire u oxígeno)	> 45 l/min
Activación de la alarma de desvío 50 psi (3.45 bares)	18-22 psi (1.2-1.5 bares)
Activación de la alarma de desvío 60 psi (4.14 bares)	16-24 psi (1.1-1.65 bares)

Puesta a cero de la alarma Cuando el diferencial de presión es de 6 psi (0.4 bares) o menos
Nivel de sonido de la alarma ≥ 80 db a 1 pie (30 cm)
Rango de ajuste de la concentración de oxígeno 21-100%
Presión del suministro de aire 30-75 psi (2.1 bares-5.2 bares)
Diferencia entre el aire y oxígeno inferior a 10 psi (0.69 bares) ±1% oxígeno
Estabilidad de los gases mezclados Entradas y salidas de aire y oxígeno tipo DISS y/o Entradas de aire y oxígeno tipo NIST

NOTA: Todos los valores de caudal están medidos a partir de un medidor de flujo de oxígeno (sin corregir).

Dimensiones: (sin conectores)

Profundidad	12,5 cm (4,9 in)
Ancho	5,7 cm (2,3 in)
Altura	10,4 cm (4,1 in)
Peso	1,04 kg (2,29 lb)
Peso al envío	1,34 kg (2,95 lb)
Rango de temperatura de funcionamiento	15 °C a 40 °C (59 °F a 104 °F)

Requisitos de almacenamiento/transporte

Variación de temperatura	De -10 °F a 140 °F (-23 °C a 60 °C)
Humedad	Máxima 95% sin condensación
Precisión de FI02*	± el 3% de a gama completa
Caída de presión (Flujo bajo)	≤ 2 psi (0.14 bares) a presiones de entrada de 30 a 90 psi (2.1 a 6.2 bares) y una velocidad de flujo de 10 l/min y 60% FI02.
Caída de presión (Flujo alto)	≤ 3 psi (0.21 bares) a presiones de entrada de 30 a 90 psi (2.1 a 6.2 bares) y una velocidad de flujo de 30 l/min y 60% FI02.

El Mezclador de aire y oxígeno ha sido desengrasado para el servicio de oxígeno antes de ser despachado.

El flujo de gas inverso del Mezclador de aire y oxígeno cumple la cláusula 6 de la norma ISO 11195.

El analizador de oxígeno debe cumplir la norma ISO 21647 para cumplir el requisito CE.

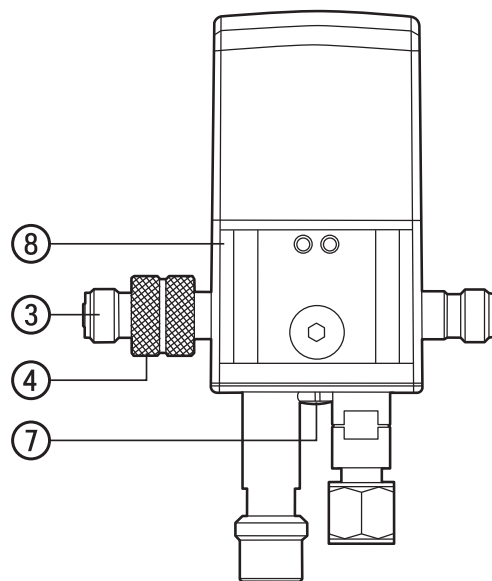
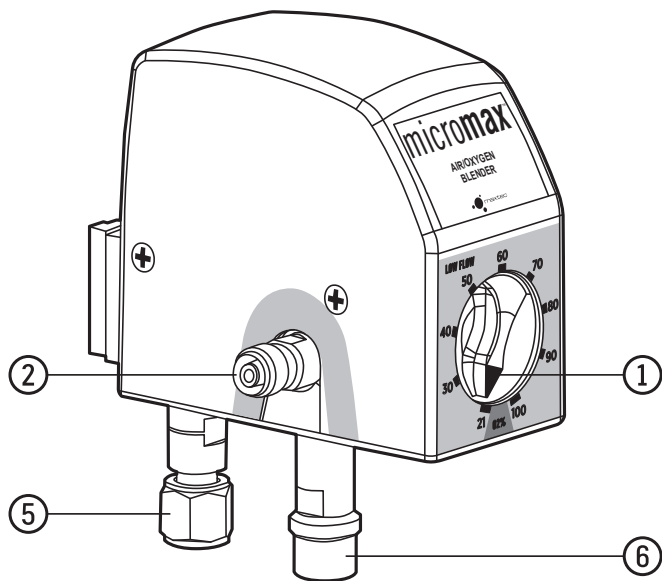
Sequedad y composición de los gases de entrada

Aire	El suministro de aire con fines médicos debe cumplir los requisitos de las normas ANSI Z86.1-1973 de especificaciones en cuanto a productos de aire, tipo 1, grado D o más.
Oxígeno	El suministro de oxígeno debe cumplir todos los requisitos del oxígeno médico USP grado N
Temperatura de condensación	Ambas entradas deben permanecer a 10 °F (5.55 °C) o más por debajo de la temperatura más baja a la cual está expuesto el equipo del sistema de distribución de aire. A una temperatura de 25 °F (-3.9 °C) y una presión de 90 psi (6.33 kg/cm2) esto equivale a 2000 mg/m3.

* La precisión de la concentración de oxígeno se verá afectada si el flujo no se activa a valores inferiores a 15 l/min en el caso del Mezclador de flujo alto, o a 3 l/min en el caso del Mezclador de flujo bajo.

Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

⚠ PRECAUCIÓN: Si falta o no se puede leer alguna de las etiquetas, póngase en contacto con Maxtec. Según el modelo, los conectores y/o etiquetas pueden diferir de estos diagramas.



DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

- ① **DIAL DE CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO** — Se usa un dial para seleccionar concentraciones de oxígeno de 21% a 100%. La escala de FIO₂ se usa sólo como referencia. Este dial no gira 360°. El dial comienza en 21% y termina en 100%.
- ② **PUERTO PRINCIPAL DE SALIDA** — Es un conector de oxígeno macho DISS con una válvula de control que suministra flujo cuando se conecta a un dispositivo de control, como un medidor de flujo.
- ③ **PUERTO AUXILIAR DE SALIDA** — Es un conector de oxígeno macho DISS con una válvula de control que suministra flujo cuando se conecta a un dispositivo de control, como un medidor de flujo. Este puerto de salida cuenta con una válvula de descarga que permite al usuario controlar si la descarga está activada (ON) o desactivada (OFF). Con la descarga en la posición activada, este puerto de salida administra concentraciones precisas de oxígeno a los siguientes flujos: 2 – 100 l/min (Flujo alto), 0 – 30 l/min (Flujo bajo).
- ④ **ARO DE DESCARGA AUXILIAR** — Este aro se usa para activar y desactivar la descarga. La descarga es necesaria para mantener una concentración FIO₂ precisa por debajo de 15 l/min en el modelo de flujo alto y de 3 l/min en el modelo de flujo bajo. Para activar la descarga, deslize hacia atrás el aro estriado hasta que haga contacto con la tapa. Para desactivar la descarga, tire del aro de la tapa hacia afuera hasta que alcance un tope positivo.
- ⑤ **CONECTOR DE ENTRADA DE OXÍGENO** — Es un conector de oxígeno hembra DISS o NIST con una válvula de una vía que se usa para la conexión a una manguera de suministro de oxígeno.
- ⑥ **CONECTOR DE ENTRADA DE AIRE** — Es un conector de oxígeno macho DISS o NIST con una válvula de una vía que se usa para la conexión a una manguera de suministro de aire.
- ⑦ **ALARMA** — Es una alarma audible que suena debido a una caída excesiva de la presión o eliminación del suministro de gas.
- ⑧ **SUJETADOR DESLIZANTE POSTERIOR TIPO COLA DE MILANO**

PRUEBAS ANTES DE USAR

▲ ADVERTENCIA: Lea este Manual del usuario antes de instalar u operar el Mezclador de aire y oxígeno. Confirme la concentración de aire/oxígeno con el Analizador/Monitor de oxígeno.

▲ PRECAUCIÓN: Inspeccione el Mezclador de aire y oxígeno para ver si tiene daños visibles.
⊘ NO LO USE si está dañado.

NOTA: Las pruebas indicadas a continuación deberán realizarse antes de poner en funcionamiento el Mezclador.

La Prueba previa al uso consiste en lo siguiente:

- Prueba de alarma
 - Procedimiento de flujo de gas inverso
1. Instale el Mezclador de aire y oxígeno en posición vertical en la pared o en un pie.
 2. Se recomienda instalar una trampa de condensación en el tubo de suministro de aire.
 3. Conecte los tubos de suministro de aire y oxígeno a los conectores de entrada correspondientes en la base del Mezclador.
 4. Acople un medidor de flujo u otro aparato medidor a una de las conexiones de salida y compruebe la precisión del rango de FIO₂ con un analizador de oxígeno.

Capacidad de flujo de los principales puertos de salida:

- Mezclador de flujo alto (Modelo R203P14) 15 l/min a 120 l/min
- Mezclador de flujo bajo (Modelo R203P13) 3 l/min a 30 l/min

Puerto de salida auxiliar:

La salida de flujo auxiliar mantiene la misma capacidad de flujo y precisión de FIO₂ que las salidas principales sin la válvula de sangrado conectada. Cuando se activa el flujo de purga, parte de la mezcla de aire/oxígeno saldrá a la atmósfera para mantener la exactitud de la concentración de FIO₂ en los valores de Flujo bajo.

- Mezclador de flujo alto (Modelo R203P14) 15 l/min o menos
 - Mezclador de flujo bajo (Modelo R203P13) 3 l/min o menos
5. Conecte un tubo de suministro al puerto de salida del medidor de flujo.

PRUEBA DE ALARMA

1. Conecte el Mezclador de aire y oxígeno a fuentes de aire y oxígeno, presurice el Mezclador y encienda el medidor de flujo.
2. Coloque el Dial de concentración de oxígeno en el 60% FIO₂.
3. Desconecte o apague el suministro de aire que va al Mezclador de aire y oxígeno. La alarma del Mezclador debe sonar con un silbido fuerte. El silbido indica que la alarma está funcionando correctamente.
4. Reconecte el tubo de suministro de aire al Mezclador y actívelo, la alarma debería dejar de sonar.
5. Desconecte o apague el tubo de suministro de oxígeno que va al Mezclador. El silbido indica que la alarma está funcionando correctamente.

- Reconecte el tubo de suministro de oxígeno al Mezclador y actívelo, la alarma debería dejar de sonar.
- Si la alarma no funciona correctamente, **NO LO USE**.

PROCEDURA DI FLUSSO DI GAS INVERSO

- Desconecte la manguera de oxígeno de la fuente de gas. Retire todas las conexiones de salida del Mezclador para asegurarse de que no haya flujo de salida.
- Mientras aumenta paulatinamente la presión de suministro de aire de 30-75 psi (2,07-5,17 bar), compruebe si hay fugas más allá de la válvula de retención de la entrada de oxígeno.
- Si hay burbujas que indiquen una fuga, cambie la válvula de control tipo "Duckbill" (pico de pato) en la entrada de oxígeno. Vea el manual de servicio del mezclador de aire y oxígeno (pieza n.º R203M15).
- Repita los pasos 1 a 3 para verificar que no haya fugas más allá de la válvula de control de entrada de aire.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

⚠ PRECAUCIÓN: Inspeccione el Mezclador de aire y oxígeno para ver si tiene daños visibles.

⊘ NO LO USE si está dañado.

- Instale el Mezclador en la pared o en un pie.
- Conecte los tubos de suministro de aire y oxígeno del Mezclador en las salidas de la pared.
- Conecte el medidor de flujo a la salida del Mezclador.
- Ajuste el Dial de concentración de oxígeno a la concentración que haya indicado el médico.

NOTA: El Dial de concentración de oxígeno no gira 360°. **⊘ NO** fuerce el dial a menos del 21% o más del 100% de oxígeno, ya que dañará el Mezclador.

- Confirme que fluya la mezcla de aire/oxígeno al paciente.
- Confirme la concentración de aire/oxígeno con el Analizador/Monitor de oxígeno. Si es necesario, active la válvula de flujo de descarga para mantener la precisión de FIO₂.
- Para activar la descarga, gire el aro estriado hacia atrás hasta que haga contacto con la tapa.
- Para desactivar la descarga, tire del aro hacia fuera mientras lo hace girar hasta que la válvula de flujo de descarga esté cerrada.
- Apague los suministros de gas cuando no esté usando el Mezclador de aire y oxígeno.

LIMPIEZA

⚠ PRECAUCIÓN

⊘ NO esterilice en autoclave.

⊘ NO sumerja el Mezclador de aire y oxígeno en ningún líquido.

⊘ NO use ningún solvente fuerte o limpiador abrasivo.

⊘ NO esterilice con gas de trióxido de etileno (ETO).

- Desconecte todas las conexiones de gas y el equipo antes de la limpieza.
- Limpie las superficies externas con un trapo humedecido con agua y detergente suave.
- Seque con un trapo limpio.

MANTANIMIENTO

El siguiente mantenimiento del Mezclador de aire y oxígeno debe realizarlo un técnico de servicio capacitado:

- Se debe probar la alarma antes de ponerlo en funcionamiento clínico y posteriormente, de manera periódica.
- Todos los años se debe realizar un procedimiento de verificación del funcionamiento.

- * Se puede encontrar una descripción detallada de las pruebas OVP en el manual de servicio del mezclador (n.º R203M15), disponible en Internet; www.maxtecinc.com
- Cada 2 años debe realizarse el servicio de mantenimiento del Mezclador de aire y oxígeno.
- Consulte el manual de servicio del Mezclador de aire y oxígeno (n.º R203M15) para ver los detalles completos sobre otras cuestiones de mantenimiento y las pruebas.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Para ver una descripción técnica completa del Mezclador de aire y oxígeno y una lista de las piezas de repuesto, consulte el manual de servicio del Mezclador de aire y oxígeno (n.º R203M15) que puede obtener en Internet en www.maxtecinc.com.

DEVOLUCIONES

Para la devolución de un producto se requiere un número de autorización de mercancía devuelta (Returned Material Authorization, RMA); para ello, comuníquese con Maxtec. Todas las devoluciones deben embalarse en recipientes sellados para evitar que se dañen. Maxtec no se hará responsable de los artículos dañados durante el viaje. Consulte la política sobre devoluciones de Maxtec en Internet en www.maxtecinc.com.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el Mezclador de aire y oxígeno no funciona, consulte la guía de resolución de problemas a continuación. Si el problema no se puede resolver usando la guía de resolución de problemas, consulte el manual de servicio del Mezclador de aire y oxígeno (n.º R203M15) disponible en Internet en www.maxtecinc.com, o pregunte a su proveedor.

PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	SOLUCIÓN
Discrepancia entre la concentración de oxígeno que marca el Mezclador y el Analizador/Monitor (mayor del 3%)	<ol style="list-style-type: none"> Requisito de flujo del modelo de flujo alto por debajo de 15 l/min Requisito de flujo del modelo de flujo bajo por debajo de 3 l/min El Analizador/Monitor no es preciso Descarga de flujo bajo obstruida Suministro de gas contaminado Algún dispositivo más adelante en la tubería está causando un reflujo o restringiendo el flujo 	<ol style="list-style-type: none"> Use el puerto de salida auxiliar y active la descarga Vuelva a calibrar el Analizador/Monitor o contrólole con otro Analizador/Monitor Elimine la obstrucción Examine las fuentes de gas con el Analizador/Monitor de oxígeno calibrado para confirmar que el oxígeno esté al 100% y el aire al 21% Aísle el mezclador. Verifique la concentración de oxígeno en las salidas del mezclador.
No hay flujo en los puertos de salida del Mezclador	<ol style="list-style-type: none"> Fuentes de gas APAGADAS Fuentes de gas no conectadas 	<ol style="list-style-type: none"> ENCIENDA las fuentes de gas Conecte las fuentes de gas
Suena la alarma	Diferencia en las presiones de entrada de oxígeno y aire mayor de la especificada	Corrija la diferencia entre las presiones de aire y oxígeno hasta que ambas estén dentro de las especificaciones

INSTRUCCIONES PARA DESECHAR

Este dispositivo y su embalaje no contienen materiales peligrosos. No se necesita tomar ninguna precaución especial al desechar el dispositivo o su embalaje. Por favor recicle los componentes.



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