

MAGNAMED

Manual de Operación

Respiradores Pulmonares Electrónicos

Fleximag (display de 15")

Este manual de operación contempla el modelo de Respirador FlexiMag 15" desarrollado y fabricado por la empresa Magnamed Tecnología Médica S/A.

Manual de operación revisión nº 12

Registro en la ANVISA nº 80659160003

Todos los derechos reservados por:
Magnamed Tecnología Médica S/A



Rua Santa Mônica, 801, 831
06715-865 – Parque Industrial San José - Cotia – SP Brazil
Tel/Fax: +55 11 4615-8500
E-mail: magnamed@magnamed.com.br
Website: www.magnamed.com.br
CNPJ: 01.298.443/0002-54
Inscripción en la Provincia: 149.579.528.111

Responsable técnico: Toru Miyagi Kinjo

Registro CREA-SP: 5061555031

Responsable legal: Wataru Ueda

Contenido

1 ANOTACIONES DE SEGURIDAD.....	7
1.1 DEFINICIONES.....	7
1.2 ADVERTENCIA.....	8
1.3 ATENCIÓN	10
1.4 OBSERVACIONES	11
2 CARACTERÍSTICAS	12
2.1 USO PREVISTO.....	12
2.2 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO.....	12
2.3 CARACTERÍSTICAS GENERALES.....	7
2.4 CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD	8
3 DESEMBALANDO EL PRODUCTO	9
3.1 VERIFICACIONES INICIALES	9
3.2 RELACIÓN DE COMPONENTES DEL FLEXIMAG 15”	10
4 IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES	13
4.1 VISTA FRONTAL.....	13
4.2 VISTA POSTERIOR.....	14
5 PREPARACIÓN PARA SU USO	15
5.1 ARMADO.....	15
5.2 CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA	20
5.3 VERIFICACIONES ANTES DEL USO.....	21
6 INSTRUCCIONES DE USO	23
6.1 SECUENCIA INICIAL	23
6.1.1 Selección del paciente.....	23
6.2 TECLAS DE AJUSTE.....	25
6.3 PANTALLA PRINCIPAL.....	26

6.3.1 Área de Gráficos y Menús	26
6.3.2 Área de Selección de Menús.....	26
6.3.3 Área de Exhibición de Mensajes de Alarma	27
6.3.4 Área de Exhibición de Mensajes de Alerta y Avisos.....	27
6.3.5 Área de Exhibición y Selección de Modalidad Ventilatoria	27
6.3.6 Área de Estado	27
6.3.7 Indicador de Alarma Sonora Desactivada	28
6.3.8 Área de Funciones de Acceso Rápido (One Touch).....	29
6.3.9 Área de Exhibición de Monitoreo Permanente	31
6.3.10 Área de Ajuste de Parámetros Ventilatorios	31
6.4 CONFIGURANDO LA VENTILACIÓN.....	32
6.4.1 Modalidades Ventilatorias Disponibles.....	32
6.4.2 Ajuste de las modalidades ventilatorias	32
6.4.3 Ventilación No Invasiva (VNI).....	34
6.5 MENÚS	35
6.5.1 Gráfico.....	35
6.5.2 Monitor	35
6.5.3 Config.....	35
6.5.3.1 Recursos Auxiliares en la Ventilación	35
6.5.3.2 Unidades de Medida de Presión.....	36
6.5.3.3 Idioma	36
6.5.3.5 Calibración del sensor de oxígeno (celda de O ₂)	37
6.5.4 ALARMA	37
6.5.5 TENDENCIA.....	39
6.6 CALIBRACIONES.....	40
6.6.1 Sensor de flujo distal.....	40
6.6.2 Válvula espiratoria.....	40

6.6.3 Celda O ₂ (solamente para la celda galvánica).....	40
7 SOLUCIONANDO PROBLEMAS.....	41
8 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.....	44
8.1 LIMPIEZA DEL EQUIPO	44
8.1.1 Partes Externas	44
8.1.2 Componentes	44
8.1.2.1 Circuito Respiratorio y Válvula Espiratoria	44
8.1.2.1.1 Limpieza	44
8.1.2.1.2 Enjuague	45
8.1.2.1.3 Secado.....	45
8.2 DESINFECCIÓN	45
8.2.1 Partes externas	45
8.2.2 Circuito respiratorio y válvula espiratoria	45
8.2.3 Sensor de flujo DISTAL (Envitec SpiroQuant A+).....	45
8.3 ESTERILIZACIÓN	46
8.3.1. Esterilización por autoclave	46
8.4 AVISOS IMPORTANTES.....	47
8.5 MÉTODOS DE PROCESAMIENTO.....	48
9 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	49
9.1 VERIFICACIONES	49
9.2 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.....	50
9.3 BATERÍAS INTERNAS.....	50
9.4 COLECTORES DE AGUA CON FILTRO COALESCENTE	51
9.5 CELDA DE CONCENTRACIÓN DE O ₂	52
10 PIEZAS Y ACCESORIOS OPCIONALES	53
11 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	55
11.1 CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO.....	55

11.1.1 Referente a los riesgos	55
11.1.2 Referente al aislamiento eléctrico.....	55
11.1.3 Referente lo modo de operación.....	55
11.1.4 Referente a la protección contra ingreso de líquidos.....	55
11.2 NORMAS APLICABLES	55
11.3 ESPECIFICACIONES FÍSICAS Y AMBIENTALES	57
11.4 ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS.....	58
11.4.1 Alimentación eléctrica.....	58
11.4.1.1 Fuente de energía externa AC (red eléctrica).....	58
11.4.1.2 Fuente de energía interna (batería)	58
11.4.1.3 Fuente de energía externa DC.....	59
11.4.2 Conectores	59
11.5 ESPECIFICACIONES NEUMÁTICAS.....	60
11.5.1 Diagrama Neumático.....	60
11.5.2. Conexiones a fuentes de gases.....	60
11.6 ESPECIFICACIONES DEL TRANSDUCTOR DE FLUJO INTERNO.....	62
11.7 ESPECIFICACIONES DEL SENSOR DE FLUJO DISTAL	63
11.8 MÁSCARA DE VENTILACIÓN NO INVASIVA	63
11.9 CIRCUITO RESPIRATORIO.....	63
11.10 ESPECIFICACIONES DE LAS MODALIDADES VENTILATORIAS	64
11.10.1 VCV.....	64
11.10.2 PCV.....	66
11.10.3 PLV	68
11.10.4 PRVC.....	70
11.10.5 V-SIMV.....	72
11.10.6 P-SIMV.....	75
11.10.7 CPAP/PS	78

11.10.8 DualPAP	81
11.10.9 APRV.....	84
11.11 ESPECIFICACIONES DE LOS PARÁMETROS AJUSTABLES.....	86
11.13 ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE ALARMAS Y SEGURIDAD	90
11.13.1 Especificaciones de las Alarmas Ajustables	92
11.13.2 Mensajes de Alarma del Ventilador	93
11.13.3 Mensajes de Alerta del Ventilador.....	97
11.14 ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO.....	98
11.15 ESPECIFICACIONES DE RESISTENCIA DEL RAMO ESPIRATORIO.....	98
11.16 ESPECIFICACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN	99
11.17 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	99
11.17.1 Directrices y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas.....	100
11.17.2 Procedimientos y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética.....	100
11.17.3 Inmunidad Irradiada	101
11.17.4 Seguridad Eléctrica.....	103
12 SERVICIO TÉCNICO	104
13 SIMBOLOGÍA	105
13.1 SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EQUIPO	105
13.2 SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE Y RÓTULOS.....	106
14 ABREVIATURAS Y TÉRMINOS UTILIZADOS.....	107
15 DECLARACIÓN DE BIOCOMPATIBILIDAD	109
16 GARANTÍA.....	110
17 ASISTENCIA TÉCNICA	111
18 CAPACITACIÓN.....	112

1 Anotaciones de Seguridad

1.1 Definiciones



ADVERTENCIA

- *Informa al usuario sobre la posibilidad de lesión, muerte u otra reacción adversa seria asociada al uso o mal uso del equipo.*
-



ATENCIÓN

- *Informa al usuario sobre la posibilidad de falla del equipo asociada al uso o mal uso, tales como: el mal funcionamiento del equipo; daños al equipo; daños a terceros; e indirectamente, lesión de un paciente.*
-



Observación

- *Informaciones importantes.*
-

1.2 Advertencia



ADVERTENCIA

- Donde encuentre el símbolo  lea el manual de instrucciones para mayores detalles.
- Este manual debe ser leído en su totalidad y atentamente, para el uso adecuado y seguro del equipo, proporcionando así mayor seguridad y más recursos terapéuticos a los pacientes. Observe todas las “ADVERTENCIAS” y “ATENCIONES” de este manual y en el rótulo del equipo.
- El equipo debe ser utilizado únicamente para el propósito especificado en Uso Previsto (capítulo 2.1) y con un seguimiento adecuado.
- El respirador debe ser operado por profesionales calificados, quienes deben vigilarlo durante su uso. Incluso en las respiraciones de volumen limitado.
- Riesgo de Explosión – Estos dispositivos no están aprobados para el uso con agentes anestésicos inflamables.
- Los equipos pueden verse adversamente afectados y sufrir interferencias de ciertos equipos de transmisión (tales como: teléfonos celulares, “walkie-talkie”, teléfonos inalámbricos, transmisores de “pagers”, equipos quirúrgicos de alta frecuencia (diatermia) desfibriladores y terapias de onda corta) y pueden interrumpir su correcto funcionamiento. No utilice estos equipos de transmisión cerca del ventilador.
- Los equipos no deben ser utilizados durante una resonancia magnética nuclear (MTR, NMR, NMI), ya que pueden generar interferencias, pudiendo causar efectos adversos al paciente.
- Las partes aplicadas son a prueba de desfibrilación.
- Antes del primer uso o después del uso en cada paciente realice la limpieza del equipo, como se indica en el capítulo 8.
- Conecte el equipo y realice los procedimientos de verificación y ajustes básicos. Siga las instrucciones, como se indica en el capítulo 5.
- Las ALARMAS y las ALERTAS deben ser rápidamente atendidos a los efectos de mantener la integridad de funcionamiento del equipo y la seguridad del paciente.
- No utilice mangueras o tubos antiestáticos conductores de electricidad.
- Asegúrese de que el equipo esté correctamente configurado antes de utilizarlo.
- Después de iniciar la ventilación, compruebe que los parámetros de ventilación indicados en el display de monitoreo sean los adecuados.
- Utilice únicamente los accesorios MAGNAMED que se encuentran en el listado de este manual,

los mismos fueron probados y aprobados para su uso en conjunto con este equipo. De lo contrario, pueden poner en peligro el correcto funcionamiento de los equipos.

- *Durante el uso prolongado del equipo en pacientes con secreción excesiva y/o utilizando humidificador térmico , se debe verificar, con frecuencia, la condición del sensor de flujo y drenar los líquidos acumulados en el circuito respiratorio siempre que sea necesario.*
- *Los equipos poseen suministro de energía eléctrica independiente como también, su propio sistema de “back up” (batería).*
- *Conecte la fuente del conversor AC/DC a un enchufe de tres patas normalizado por su país o según la Norma Brasileña NBR 14136:2002 (2P+T) con el cual las pruebas eléctricas fueran realizadas.*
- *Mantenga siempre el equipo conectado a la red eléctrica aun cuando esté apagado, para que las baterías internas sean cargadas de forma permanente.*
- *Realice una recarga completa de las baterías, después de su uso o después de un largo período de almacenamiento.*
- *Si en el uso prolongado de la unidad de batería, se activa la alarma mostrando el mensaje BATERÍA BAJA, proporcione INMEDIATA conexión del cable de alimentación a una red eléctrica.- En el caso que no sea posible, proporcione otro medio adecuado de soporte de ventilación y DESCONECTE el dispositivo del paciente.*
- *Realice una recarga completa de las baterías antes de la próximo uso, caso contrario, cualquier interrupción en la energía eléctrica podrá interrumpir el funcionamiento del ventilador.*
- *La ausencia de todo y cualquier tipo de obstrucción es muy importante para el correcto funcionamiento del monitoreo de ventilación, por eso debe ser chequeado con frecuencia, mientras el paciente es ventilado.*
- *Nunca obstruya las tomas de presión. Las presiones medidas en estos puntos son utilizadas por el sistema de monitoreo del paciente.*
- *Los componentes del circuito respiratorio, que sean reutilizables, después de su uso DEBEN someterse a un proceso de desinfección de alto nivel, antes de volvieran a ser usados.*
- *Todas las partes del equipo que estén en contacto con los fluidos del pacientes, al ser descartados, deben someterse a un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización, o desechados como residuos hospitalarios potencialmente infectados.*
- *Todas las partes de los ventiladores FlexiMag están hechos en material no tóxico, no contienen látex y no causan irritación al paciente (biocompatibilidad).*
- *Los accesorios de uso común, no exclusivos de FlexiMag, como máscaras, circuitos*

respiratorio, nebulizadores, humidificadores térmicos, filtros HME y otros, deben haber sido registrados en la ANVISA u organismo correspondiente de su país.

- *No utilice el equipo si hay un problema que Ud. no pueda resolver.*
- *Tenga disponible un equipo de ventilación manual, para el caso de descarga completa de la batería, o por falta de gas(es) para el funcionamiento del equipo o por falla general del ventilador de UCI.*
- *Utilice siempre los cilindros de oxígeno aprobados oficialmente y válvulas reductoras de presión que cumplan con los requisitos del gobierno local.*
- *Para una ventilación adecuada, tenga en cuenta el espacio muerto del circuito respiratorio completo al efectuar el ajuste del ventilador, en especial cuando utilice volúmenes corrientes bajos.*
- *El ventilador no debe ser tapado o colocado de manera que el funcionamiento o su rendimiento se vea afectado negativamente.*
- *Cuando son añadidos los componentes del circuito respiratorio u otros componentes o subconjuntos al sistema respiratorio del ventilador, la caída de presión al largo del mismo medida, en relación al punto de conexión del paciente, puede aumentar.*
- *El filtro HME, el filtro HEPA y el adaptador de vías aéreas son de uso único. La reutilización de estos accesorios puede causar contaminación cruzada.*

1.3 Atención



ATENCIÓN

- *El ventilador de UCI no emite ondas electromagnéticas que interfieran con los equipos que operan en su proximidad.*
- *Realice todo el mantenimiento según el tiempo de uso especificado en este manual.*
- *Todo servicio o mantenimiento en el Ventilador sólo podrá ser realizado por un técnico habilitado, entrenado y debidamente autorizado por MAGNAMED.*
- *Utilice sólo piezas, componentes, cables y sensores especificados por MAGNAMED. Para adquirirlas informe el código que figura en el capítulo correspondiente.*

1.4 Observaciones

Observaciones

- *Elimine las piezas extraídas de los equipos conforme el protocolo de disposición de partes y piezas de su institución.*
 - *Siga las recomendaciones del gobierno local en materia de protección al medio ambiente, especialmente en el caso de basura electrónica o partes electrónicas (Ejemplo: baterías).*
 - *Las características técnicas de los productos MAGNAMED están sujetas a cambios sin previo aviso.*
-

2 Características

2.1 Uso Previsto

El modelo FlexiMag 15" forma una familia de respiradores desarrollados para proporcionar soporte respiratorio invasivo y no invasivo a pacientes con limitaciones de la función respiratoria y son indicados para aplicación en unidades de cuidados intensivos (UCI), en post operatorios, en salas de

recuperación post anestésica (RPA), o para el transporte intrahospitalario.

Los respiradores FlexiMag asisten a pacientes neonatales de bajo peso, pediátricos y adultos portadores de obesidad mórbida.

2.2 Principio de Funcionamiento

FlexiMag es respirador pulmonar electrónico microprocesado, cuyo principio de funcionamiento se basa en la integración entre módulos específicos:

- Módulo Neumático (manifold)
- Módulo Electrónico de Control
- Módulo Electrónico de Interfaz

En la entrada del Módulo Neumático, dos válvulas regulan la presión de los gases provistos por la red del hospital o por cilindros, asegurando un valor apropiado al funcionamiento del equipo.

En conjunto con estas válvulas, hay microinterruptores o llaves de final de curso que monitorean la presión de los gases constantemente, para que ante la insuficiencia o ausencia de la presión de uno o de ambos gases, la condición sea inmediatamente indicada a través de una alarma prioritario.

A continuación, las válvulas proporcionales electrónicas determinan el flujo de cada gas para garantizar la adecuada concentración de oxígeno y el volumen deseado para cada situación.

Con el flujo de cada gas (aire y oxígeno) ajustado, ocurre la mezcla. La concentración de oxígeno y el flujo total resultante son entonces medidos.

La concentración de oxígeno es leída por una celda galvánica, o por una célula paramagnética (opcional).

Un sensor de flujo interno de alta precisión asegura una lectura adecuada del flujo resultante. Este sensor no requiere calibraciones y cuenta con una tecnología de flujo de masa, cuya lectura no depende de la temperatura o presión.

El flujo espirado por el paciente es medido con un sensor externo de tipo térmico o anemómetro de hilo caliente, conectado en la válvula espiratoria.

Las presiones del sistema son leídas en las tomas ubicadas en el Módulo Neumático, que están conectadas a los transductores de presión existentes, en el Módulo de Control Electrónico.

Estas mediciones de flujo y presión son convertidas en señales digitales por el Módulo de Control Electrónico que alimentan el algoritmo de control, sin interrupciones. Esto asegura un ajuste gradual y seguro del proceso de ventilación.

El Módulo Neumático también cuenta con válvulas de seguridad, como la válvula de sobrepresión y antiasfixia.

La entrada y la salida de informaciones son procesadas por el Módulo Electrónico de Interfaz. Las informaciones introducidas por el operador (vía tecla o botón) son traducidas, interpretadas y enviadas al Módulo

Electrónico de Control, vía comunicación serial, utilizando protocolos seguros. Con estas informaciones, el respirador establece los parámetros adecuados para las diferentes situaciones.

De la misma forma que recibe informaciones, el Módulo de Control también envía informaciones para el Módulo de Interfaz. Todos los datos medidos o calculados son enviados, vía serial, al Módulo de Interfaz. Este módulo trata

las informaciones y las presenta al operador, de forma simple e intuitiva.

Las situaciones de peligro que necesitan de la intervención del operador son analizadas por el Módulo de Control y enviadas al Módulo de Interfaz que emite, de acuerdo con el nivel de peligro, las alarmas o alertas necesarias.

2.3 Características Generales

- Sistema de ventilación integrado, de bajo peso y volumen, compuesto de módulo neumático y electrónico.
- Interface gráfica (GUI) con pantalla táctil a color de alta resolución (hasta XVGA) y botón de control "gira y confirma" para la entrada de datos.
- Pantalla a color 15 pulgadas.
- Tecnología digital, con procesadores integrados de última generación, aplicados a los sistemas de control de flujo y presión.
- Interfaz gráfica muy intuitiva que permite operaciones sea través de la pantalla táctil (touch screen) o del botón de control "gira y confirma".
- Registro en la memoria de todos los parámetros utilizados en el último paciente, para que se pueda apagar el respirador sin la pérdida de datos.
- Lectura de presiones de gas (oxígeno y aire comprimido).
- Sin necesidad de utilizar válvulas reguladoras de red para O₂ y aire comprimido, si el suministro de gas está dentro del rango de presión especificado en este manual.
- Lectura de flujo y presión en el circuito respiratorio.
- Lectura precisa de la concentración de oxígeno en la mezcla de gas suministrada a través de células galvánica o paramagnética (opcional) no consumible.
- Compensación automática de altitud.
- Un sensor de flujo distal para todos los tipos de pacientes.
- Monitoreo completo de diversos parámetros de ventilación.
- Funciones de acceso rápido:
 - Modo de espera (Standby)
 - Silencio de alarmas
 - O₂ 100% o O₂ para aspiración
 - Disparo manual
 - Pausa inspiratoria
 - Pausa espiratoria
- Nebulizador sincronizado con la inspiración, con compensación de volumen y FiO₂ por software que mantiene el volumen y FiO₂ ajustados.
- Insuflación de gas traqueal - TGI (Tracheal Gas Insufflation) sincronizado con la espiración.
- Auxilio para el destete del paciente, con la detección de la secuencia de esfuerzos inspiratorios que suspende la ventilación de back up y vuelve al modo ventilatorio que fue ajustado.
- Gráficos de tendencia con registro de los eventos ocurridos en las últimas horas de ventilación (hasta 24 horas).
- LED bicolor para indicar el suministro de energía eléctrica siendo verde cuando el equipo está conectado a la red eléctrica y azul cuando el equipo está siendo operado con la batería.
- Suministro de energía eléctrica principal (red): desde 100 hasta 240 V_{AC}, 50 a 60 Hz.

- Entrada para suministro de energía eléctrica externa: desde 12 hasta 15 V_{DC} / 4 A.
- Conexión externa a través de la salida estándar RS-232.
- Diagnóstico y asistencia remota Magnamed (software ARM)



ATENCIÓN

- ***Estos equipos deben ser operados solamente por profesionales capacitados y debidamente entrenados para su uso.***

2.4 Características de Seguridad

- Válvula antiasfixia para protección contra fallas en el suministro de gas.
- Válvula de alivio de 100 hPa, en conformidad a las normas básicas de respiradores, evitando el (posible) exceso de presión en el circuito respiratorio.
- Válvula de sobrepresión activa que al detectar obstrucciones, se abre para reducir la presión en el circuito del paciente.
- Sistema de alarmas audiovisuales integrado e inteligente que, de acuerdo con las diferentes prioridades, alerta al operador sobre alguna ocurrencia en el proceso de ventilación y/o condiciones de funcionamiento del equipo.
- Sistema de back up (respaldo) de energía que permite la operación con la batería hasta 3 horas y media sin conexión a la red eléctrica ⁽¹⁾.
- Altoparlante para alarmas y alertas con control del volumen.
- LED rojo para una rápida identificación de alarmas prioritarias, aun a distancia.
- Disponibilidad de ajuste automático de los límites de alarmas.
- Autodiagnóstico opcional para prueba de la integridad de alarmas, detección de fallas, medición de escapes, resistencias y complacencias del sistema.
- El Equipo puede operar con un tipo de gas (oxígeno o aire) en la falta de uno de ellos.

(1) Con baterías cargadas y parámetros de ventilación estándar.

3 Desembalando el Producto

3.1 Verificaciones Iniciales

Observación

- Si el embalaje se encuentra dañado, NO LA ABRA y comuníquelo inmediatamente a la transportadora responsable y a Magnamed.

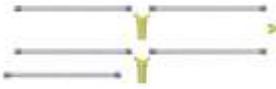
Tabla 1– Verificaciones iniciales

Etapa	Procedimiento	Aprobado
1	Asegúrese que el embalaje esté completo, observe si hay abolladuras, agujeros u otros daños.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NOK
2	Abra el embalaje con cuidado observando las instrucciones de la caja.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NOK
3	Compruebe el contenido del embalaje.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NOK

3.2 Relación de Componentes del FlexiMag 15''

Los siguientes ítems son parte del equipo y son de uso exclusivo del mismo:

Tabla 2 - Componentes del FlexiMag

Ítem	Código	Descripción	Cant	Unid	Imagen
1	1103760	FLEXIMAG - VENTILADOR PULMONAR ELECTRÓNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO 15''	01	PC	
2	1703038	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO DE UCI CON RECOLECTOR AUTOCLAVABLE Y RECTO	01	PC	
3	1702667	BRAZO ARTICULADO CON SOPORTE PARA CIRCUITO RESPIRATORIO	01	PC	
4	3902647	EXTENSIÓN DE OXÍGENO ROSCA-ROSCA – NORMA DISS 3m	01	PC	

Ítem	Código	Descripción	Cant	Unid	Imagen
5	3903114	EXTENSIÓN DE AIRE ROSCA-ROSCA NORMA DISS 3m	01	PC	
6	1703938	KIT CON 5 SENSORES DE FLUJO SPIROQUANT ENVITEC	01	PC	
7	2803779	CABLE SENSOR ENVITEC CON REDEL (CONECTOR LEMO) 6 PINES (EXTERNO) – FLEXIMAG	01	PC	
8	3800248	DIAFRAGMA DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA MAGNAMED	01	PC	
9	3804865	VÁLVULA ESPIRATORIA CON ANILLO ESTABILIZADOR	01	PC	
10	5003782	GUIA DE ARMADO	01	PC	-
11	9003608	CLAVE ALLEN 4 MM	01	PC	-
12	3005934	TORNILLO ALLEN CABINA ABAULADA M6X25 C / SEXTAVO INTERNO INOX	01	PC	-

Ítem	Código	Descripción	Cant	Unid	Imagen
13	2804669	CABLE DE RED AC ARMADO 3PATAS 3,0m - NUEVO ESTÁNDAR NBR 14136	01	PC	
14	110XXXX-NE-21-RR	MANUAL DE OPERACIÓN	01	PC	
15	7006466	GUÍA RÁPIDA - FAMILIA FLEXIMAG	01	PC	-

4 Identificación de los Componentes

4.1 Vista frontal

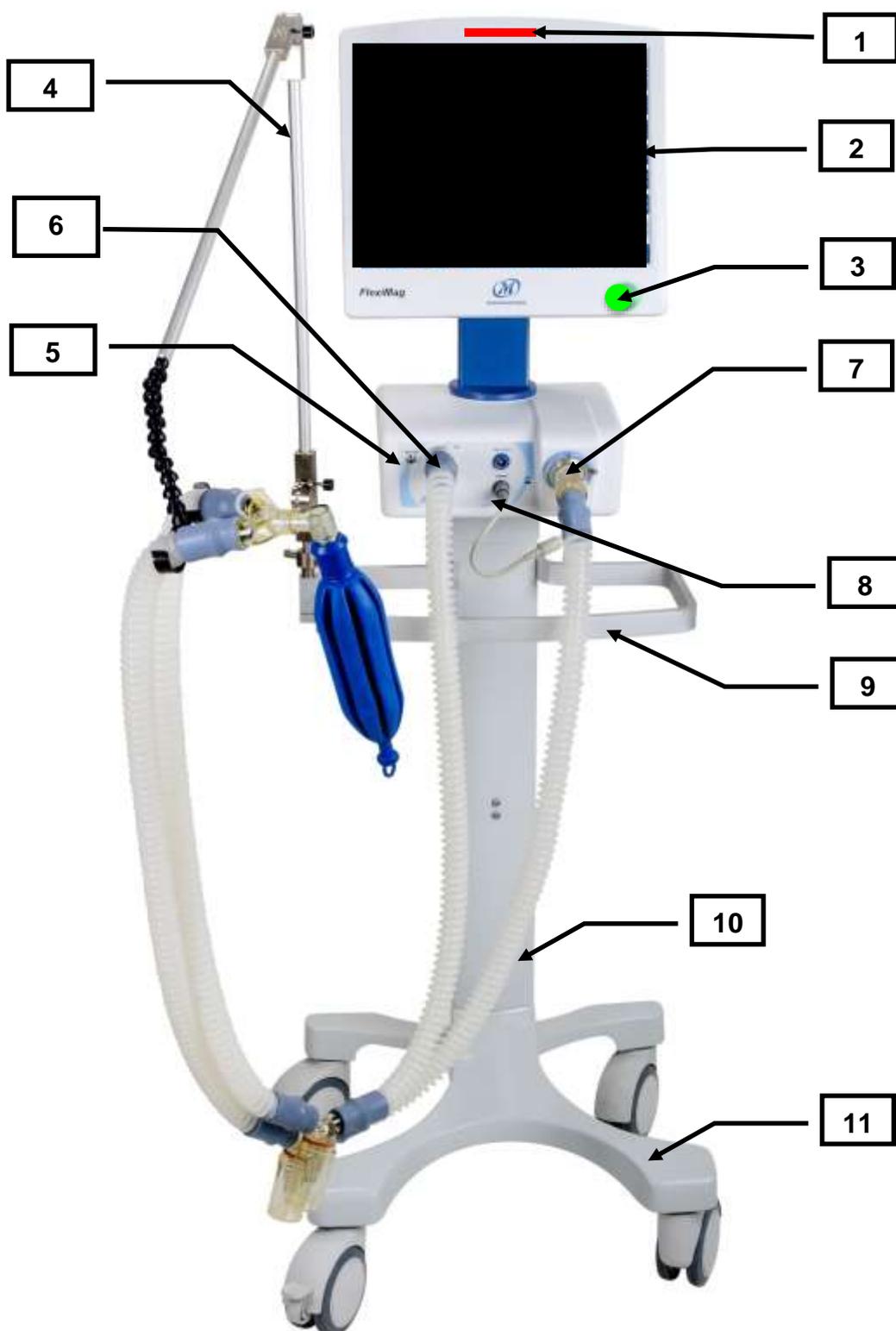


Figura 1 – Vista frontal (FlexiMag)

1. LED indicador para alarmas prioritarias
2. Pantalla táctil a color de cristal líquido
3. Botón "gira y confirma" con LED indicador de suministro de energía
4. Brazo articulado
5. Conector para nebulizador o TGI
6. Conector de la rama inspiratoria
7. Válvula espiratoria con sensor de flujo distal
8. Conector para el cable del sensor de flujo distal
9. Mango de transporte
10. Pedestal
11. Ruedas con frenos

4.2 Vista Posterior

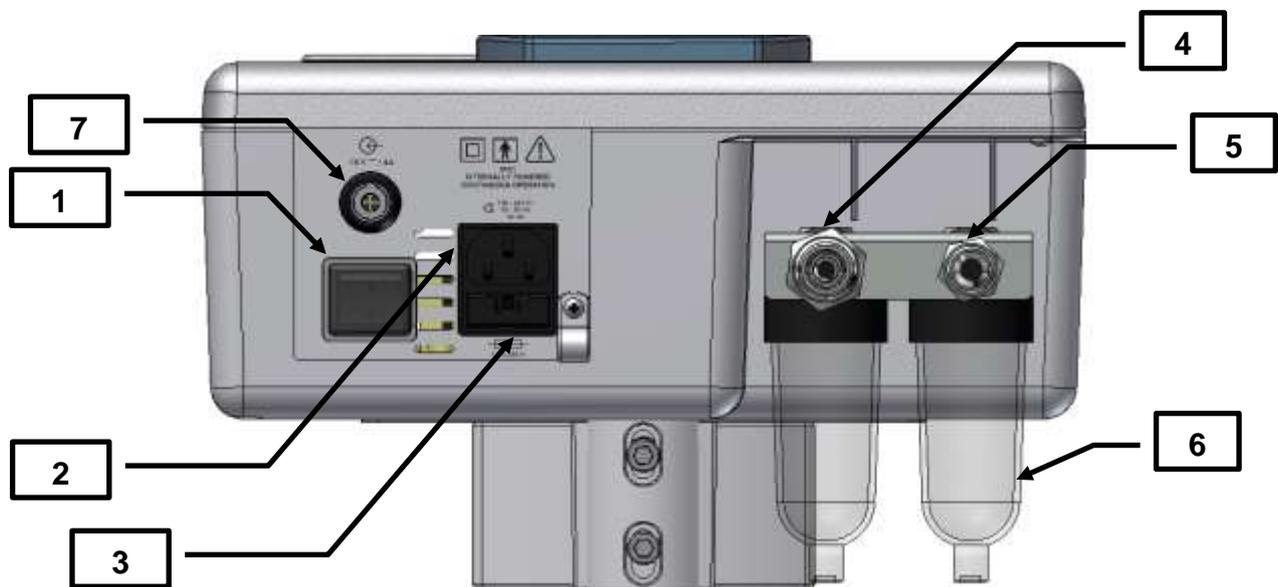


Figura 2 – Vista posterior

1. Llave on/off (enciende/apaga)
2. Entrada para el cable de energía eléctrica
3. Puerta fusibles.
4. Entrada para suministro de aire comprimido (amarillo)
5. Entrada para suministro de oxígeno (verde)
6. Recolectores de agua con filtro de coalescencia para gases bajo alta presión
7. Entrada para suministro externo de energía continua

5 Preparación para su Uso

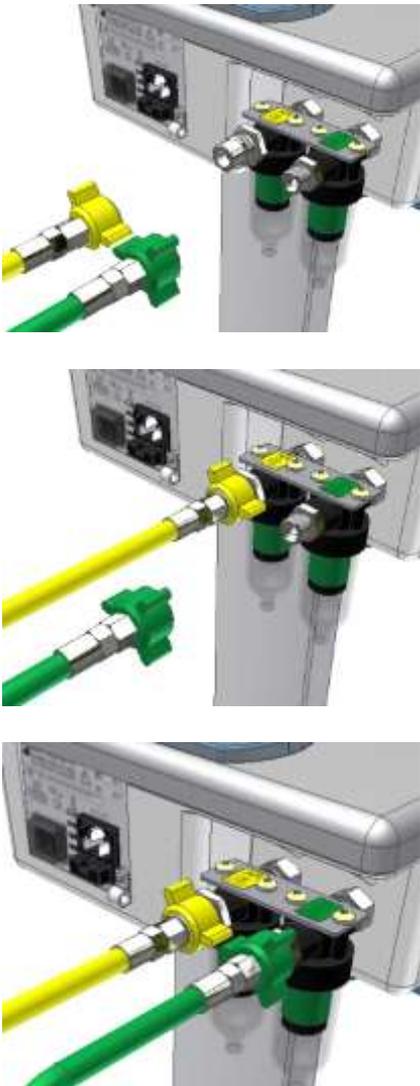
5.1 Armado

OK	Ítem	Secuencia de Armado	Imagen
<input type="checkbox"/>	1	<p>Utilizar los cuatro tornillos y llave que acompañan al equipo para atornillar la base con ruedas al módulo ventilador.</p>	---
<input type="checkbox"/>	2	<p>Coloque el diafragma en la válvula espiratoria de acuerdo con la figura al lado.</p> <p>Coloque los localizadores de la válvula espiratoria en la base, presione y gire en el sentido de las agujas del reloj para bloquear.</p> <p>ADVERTENCIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Coloque correctamente el diafragma y la válvula espiratoria para evitar la obstrucción de la rama espiratoria.</i> <p>ATENCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Para desbloquear la válvula, presione el pestillo de la base y gire la válvula en el sentido contrario a las agujas del reloj.</i> 	

OK	Ítem	Secuencia de Armado	Imagen
<input type="checkbox"/>	3	<p>Para conectar el sensor de flujo distal correctamente, siga las imágenes al lado.</p> <p>ADVERTENCIA</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Todas las conexiones deben ser armadas, FIRMEMENTE, para evitar escapes.</i> 	
<input type="checkbox"/>	4	<p>Prepare el circuito respiratorio del paciente, conectando, firmemente, la rama inspiratoria a la salida de flujo INSP.</p> <p>ATENCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Utilice el circuito respiratorio adecuado a su paciente.</i> 	

OK	Ítem	Secuencia de Armado	Imagen
<input type="checkbox"/>	5	La rama espiratoria del circuito debe estar conectada, firmemente, a la válvula espiratoria .	
<input type="checkbox"/>	6	En el caso de que el circuito respiratorio se utilice para VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI) sin filtro.	
<input type="checkbox"/>	7	En el caso de que el circuito respiratorio se utilice para VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI) con máscara y filtro HME, siga el ensamblaje a la derecha.	

OK	Ítem	Secuencia de Armado	Imagen
<input type="checkbox"/>	8	Conecte el cable de alimentación al equipo y a la red eléctrica.	

OK	Ítem	Secuencia de Armado	Imagen
<input type="checkbox"/>	9	<p>Conecte la extensión de aire en la conexión indicada, como en la figura al lado (amarilla).</p> <p>Conecte la extensión de oxígeno en la conexión indicada, como en la figura al lado (verde).</p> <p>El conjunto de válvulas del sistema neumático impiden el flujo cruzado de gas.</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; margin: 10px 0;">  ATENCIÓN </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>La presión de suministro superior al límite especificado puede dañar el equipo.</i> • <i>Las redes de gases conectadas al equipo deben atender a los requisitos del gobierno local.</i> 	 <p>The image block contains three sequential photographs showing the connection of gas hoses to a medical device. The top photo shows a yellow hose being inserted into a valve. The middle photo shows a green hose being inserted into another valve. The bottom photo shows both hoses connected to their respective valves.</p>

5.2 Conexión a la Red Eléctrica

El equipo debe estar conectado a una red eléctrica con puesta a tierra y que atienda la norma ABNT NBR 13534:2008 – “Instalaciones eléctricas de baja tensión – Requisitos específicos para instalación en establecimientos asistenciales de salud” o a la indicada por el gobierno local.

Las baterías internas del equipo deben estar siempre cargadas y listas para el uso ante una eventual falla de la red eléctrica o para el uso externo. Para ello, se debe mantener el equipo permanentemente conectado a la red eléctrica para la carga de las baterías, aunque el respirador permanezca desconectado.

Después del uso del equipo únicamente con energía de la batería interna, es necesario realizar una recarga completa de la misma, preparando el equipo para su próxima utilización.

Si el equipo permanece desconectado de la red eléctrica por un período superior a un mes, se debe realizar una recarga completa de las baterías.



ADVERTENCIA

- ***Si durante el uso prolongado de la unidad con batería, si se activa la alarma con el mensaje BATERÍA BAJA, proporcione INMEDIATA la conexión del cable de alimentación a una red eléctrica.- Dado el caso en que esto no sea posible, provea otros medios adecuados de soporte a la ventilación y DESCONECTE el dispositivo del paciente.***

5.3 Verificaciones Antes del Uso

La finalidad de esta rutina de inspección es aumentar la seguridad, a través de algunos procedimientos sencillos y rápidos, que deben ser realizados antes de cada uso o como mínimo, al inicio de cada período de trabajo.

Tabla 4 – Verificaciones antes del uso

Ítem	Procedimiento
1	Verifique que el equipo esté desconectado.
2	Realice una inspección visual del equipo y sus componentes tratando de identificar su integridad total.
3	Verifique si todos los componentes del equipo están correctamente conectados e insertados.
4	Verifique si la válvula espiratoria está correctamente armada y encastrada firmemente. Observe también la condición del diafragma.
5	Verifique la firme conexión del sensor de flujo distal a la válvula espiratoria.
6	Verifique si el circuito respiratorio está firmemente conectado y es adecuado al paciente.
7	Verifique la firme conexión de las mangueras de oxígeno y de aire comprimido.
8	<p>Verifique si la presión de la red está dentro del rango especificado.</p> <div data-bbox="304 1328 1439 1388" style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">  ATENCIÓN </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Presión de suministro superior al límite especificado puede dañar el equipo.</i> • <i>Presión de suministro menor que 250 kPa, el flujo máximo será de 120 L/min.</i>

Ítem	Procedimiento
9	<p>Verifique la firme conexión del cable de alimentación, cuando sea necesario.</p> <p>El Ventilador puede ser utilizado con batería hasta 210 minutos continuos, bajo condiciones normales, de ventilación del paciente</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">  ADVERTENCIA </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Si activa la alarma con el mensaje BATERÍA BAJA, proporcione INMEDIATA conexión del cable de alimentación a una red eléctrica. En el caso que no sea posible, DESCONECTE el dispositivo del paciente y proporcione otro medio adecuado de soporte de ventilación.</i>
10	Si todos los ítems son marcados con OK entonces el equipo está listo para su uso.



ADVERTENCIA

- *Realice esta verificación antes de cada procedimiento.*
- *Ante una falla en la verificación, realice la corrección **ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO**.*
- *Si no fuera posible la corrección, llame al Servicio Técnico Autorizado.*

6 Instrucciones de Uso

6.1 Secuencia Inicial

Encienda el respirador a través de la llave on/off (enciende/apaga) localizada en parte posterior del equipo.

Al conectar el equipo se encenderá la pantalla inicial con las opciones de pacientes y de servicios disponibles, según el modelo del ventilador en cuestión.

En la pantalla inicial, seleccione el paciente, presionando su ícono.

6.1.1 Selección del paciente

Al seleccionar una opción de paciente, el ventilador definirá los parámetros iniciales de ventilación considerando la siguiente tabla:

Tabla 5 - Pacientes

Paciente	Modalidad Inicial
NEONATO	PLV
PEDIÁTRICO	PCV
ADULTO	VCV

Observación

- *También se puede optar por la configuración del paciente anterior.*

Tabla 6 - Secuencia inicial

Secuencia	Procedimiento
Inicio	<p>La pantalla principal (gráficos) es mostrada y el sonido de alarma permanecerá en silencio durante un minuto.</p> <p>El equipo siempre inicia en modo de espera (STAND BY).</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; display: flex; align-items: center;">  ATENCIÓN </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Si el respirador permanecer en MODO DE ESPERA, el paciente no será ventilado.</i>
Ajuste de Modo	<p>Tocando sobre la tecla que indica la modalidad ventilatoria activa, es posible configurar las modalidades disponibles para cada tipo de paciente.</p> <p>Según la modalidad seleccionada, son presentados en el área central de la pantalla, los parámetros ajustables disponibles (en ésta modalidad). Para salir de esta pantalla, confirme la selección de la modalidad y sus respectivas configuraciones, presionando la tecla CONFIRMAR, o descarte todas las alteraciones presionando la tecla CANCELAR.</p>

6.2 Teclas de Ajuste

Ajuste	Procedimiento
Ajuste de parámetros ventilatorios	<p>Para el ajuste de los parámetros ventilatorios, toque sobre la tecla correspondiente al parámetro a ser ajustado y este quedará activo (el color se modificará), permitiendo la alteración de su valor utilizando el botón “gira y confirma”.</p> <p>Para confirmar el valor ajustado, presione nuevamente la tecla activada o apriete el botón “gira y confirma” (ENTER).</p>
Ajuste del límite de alarmas	<p>Para tener acceso a la pantalla de alarmas, toque sobre la solapa ALARMA.</p> <p>Para proceder los ajustes, toque sobre la tecla correspondiente a la alarma a ser ajustada y esta quedará activada (el color se modificará), permitiendo la alteración de su valor utilizando el botón “gira y confirma”.</p> <p>Para confirmar el valor ajustado, presione nuevamente la tecla correspondiente a la alarma o presione el botón “gira y confirma” (ENTER).</p>



ATENCIÓN

- *En caso de que el nuevo valor no sea confirmado, será descartado después de 5 o 10 segundos de inactividad, según el modelo del ventilador.*

6.3 Pantalla Principal

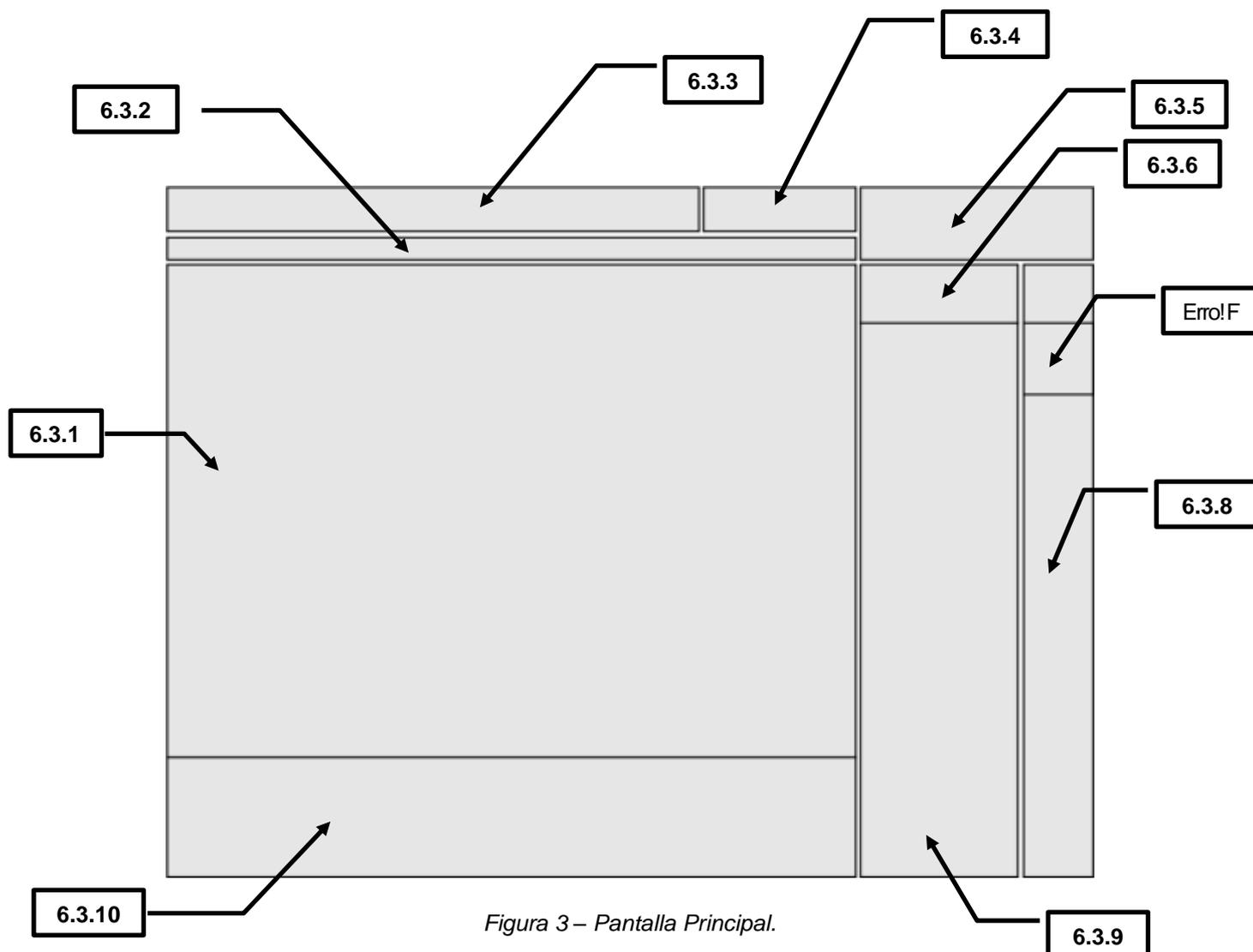


Figura 3 – Pantalla Principal.

6.3.1 Área de Gráficos y Menús

En esa área son exhibidos los gráficos o algunos de los menús disponibles en el equipo.

Para alternar entre las opciones de gráficos, basta tocar la pantalla sobre dicha área, cuando la solapa GRÁFICO esté activa. Para alterar el tipo de presión exhibida (pico, meseta o instantánea) arriba del bargraph, toque sobre el propio valor de presión.

6.3.2 Área de Selección de Menús

En esta área son exhibidas las opciones de menús (solapas) disponibles en el equipo: GRÁFICO, MONITOR, CONFIG, ALARMA y TENDENCIA.

6.3.3 Área de Exhibición de Mensajes de Alarma

En esta área son exhibidos los mensajes de las alarmas eventualmente activas.

Alarmas de alta prioridad son exhibidas en un cuadro rojo (peligro), mientras que los de media prioridad son exhibidos en un cuadro amarillo (atención), ambos intermitentes.

Puede aparecer aun en esta pantalla, la indicación de: modo de espera o modo de demostración.

6.3.4 Área de Exhibición de Mensajes de Alerta y Avisos

En esta área son exhibidos los mensajes de alertas eventualmente activos, tales como disparos, fallas en la autopruueba, entre otros.

Avisos al usuario también pueden aparecer en esta pantalla, siempre que necesario. Ejemplos: Teclado bloqueado, coloque en stand by, entre otros.

6.3.5 Área de Exhibición y Selección de Modalidad Ventilatoria

La modalidad ventilatoria corriente es exhibida en esta área. Basta tocar esta tecla para tener acceso a la pantalla con la configuración completa de las modalidades ventilatorias y sus respectivos parámetros.

6.3.6 Área de Estado

El área de Estado contempla íconos informativos que indican:

- Ciclo Respiratorio (pulmón) – Ícono representativo de un pulmón que indica que el equipo está ciclando, o sea, realizando secuencialmente las fases inspiratoria y espiratoria.
- Tipo de Paciente – Indica el paciente seleccionado, el cual determina los ajustes iniciales del ventilador, las modalidades disponibles, la modalidad estándar seleccionada, los valores estándares de los parámetros y alarmas, como sus rangos de ajuste y recursos disponibles.
- Batería – El Estado de la batería puede variar entre los siguientes:

Ícono	Descripción
	Batería cargada y equipo conectado a la red eléctrica.
	Batería cargando con equipo conectado a la red eléctrica.
	Batería cargada y en uso. Equipo desconectado de la red eléctrica o red eléctrica inoperante.
	Batería con carga parcial y en uso. Equipo desconectado de la red eléctrica o red eléctrica inoperante.
	Batería con carga mínima y en uso. Equipo desconectado de la red eléctrica o red eléctrica inoperante. Alarma de batería débil podrá ser accionada.

6.3.7 Indicador de Alarma Sonora Desactivada

Ese indicador será exhibido durante el tiempo en que la señal sonora esté silenciada (como máximo 2 minutos).

Observación

- *Se durante ese período surgiera alguna nueva alarma, el silenciamiento será desactivado automáticamente.*

6.3.8 Área de Funciones de Acceso Rápido (One Touch)

En esta área son exhibidas las teclas que activan las funciones de acceso rápido:

Función	Descripción
STAND BY	<p>Activa o desactiva el modo de espera. En modo de espera, las alarmas son interrumpidas y la ventilación es detenida.</p> <p>Por una cuestión de seguridad, para activar/desactivar el modo de espera, es necesario mantener presionado la respectiva tecla por 1 segundo.</p>
SILENCIO DE LA ALARMA	<p>Mantiene las alarmas en silencio por hasta 120 segundos.</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px;"> Observación</div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Si durante este período surgiera una nueva alarma, el estado de silencio será desactivado automáticamente.</i>
O ₂ 100%	<p>Mantiene la concentración de oxígeno al 100% durante 90 segundos después de presionada la tecla. Este recurso puede ser utilizado para procedimientos de pre y post-aspiración de la secreción en las vías aéreas.</p>
CICLO MANUAL	<p>Dispara manualmente un ciclo inspiratorio, según la modalidad ventilatoria seleccionada.</p>
PAUSA INSPIRATORIA	<p>Permite la realización de maniobras de suspensión de inspiración, muy usado en caso de rayos X de tórax.</p> <p>Presionando y soltando inmediatamente esta tecla la inspiración será prolongada por un período mínimo. Manteniéndolo presionado la espiración será prolongada por hasta 30s.</p> <p>Después de este período será exhibido el valor de complacencia estática.</p>
PAUSA ESPIRATORIA	<p>Permite maniobras de extensión del tiempo de espiración (prolonga el tiempo de espiración).</p>

Función	Descripción
	<p>Presionando y soltando inmediatamente esta tecla la espiración será prolongada por un período mínimo. Manteniéndolo presionado la espiración será prolongada por hasta 30s.</p> <p>Después de este período será exhibido el valor de PEEP intrínseca.</p>
PO.1	<p>Caída de presión, abajo de la presión basal, generada por el esfuerzo inspiratorio del paciente y medida en los primeros 100ms del inicio de la fase inspiratoria.</p> <p>PO.1 suele ser utilizada como una de las referencias para la desconexión del paciente.</p> <p>Después del accionamiento, el ventilador medirá la PO.1 por 10 segundos o hasta que el operador lo desaccione. El resultado será mostrado como uno de los parámetros en el monitor principal.</p>
TRABA DEL TECLADO (LOCK)	<p>Sistema de protección contra cambios accidentales. Traba o destraba la sensibilidad al toque de la pantalla. Cuando los comandos en el display estén trabados, presione esta tecla para liberarlos INMEDIATAMENTE.</p> <p>Para trabarla nuevamente simplemente presione una vez esta tecla o aguarde 2 minutos sin tocar la pantalla.</p>

Observaciones

- *Sólo serán trabadas las funciones de ajuste del ventilador. Quedan liberadas la navegación en el equipo, la visualización de los parámetros y la alternancia entre ventilación y modo de espera.*
- *Dependiendo del estado del equipo, algunas funciones pueden estar temporariamente deshabilitadas, (cuando esté, por ejemplo, en modo de espera).*

6.3.9 Área de Exhibición de Monitoreo Permanente

En esta área son exhibidos hasta seis parámetros monitoreados por vez, los cuales estarán siempre visibles, independientemente de la pantalla seleccionada.

Para visualizar más parámetros, basta tocar la pantalla sobre esa área. En ese caso, la página cambiará a otra con la exhibición de otros seis parámetros monitoreados.

En el monitoreo permanente, es posible verificar el valor de los límites ajustados para las siguientes alarmas: volumen, volumen minuto, presión máxima, frecuencia, PEEP y FiO₂.

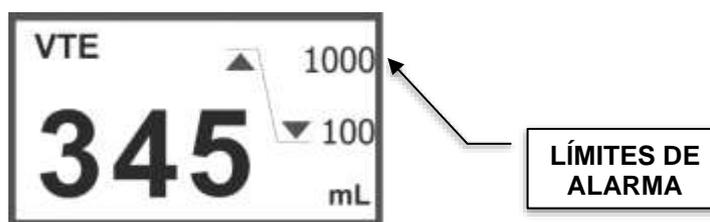


Figura 4 – Parámetro monitoreado

6.3.10 Área de Ajuste de Parámetros Ventilatorios

En esta área son exhibidos los parámetros ajustables, según la modalidad ventilatoria activa. Son exhibidos seis parámetros por página. Para exhibir los demás parámetros gire el botón “gira y confirma”, sin ninguna selección activa, y los parámetros ocultos serán exhibidos.

Para alterar un parámetro, basta tocar sobre la tecla del parámetro deseado. Cuando la tecla cambie de color, indicando su activación, la alteración de los valores podrá ser realizada. Gire el botón “gira y confirma” en el sentido horario para incrementar el valor y antihorario para disminuir.

Confirme presionando el botón “gira y confirma” o tocando nuevamente sobre la tecla activada.

6.4 Configurando la Ventilación

6.4.1 Modalidades Ventilatorias Disponibles

Tabla 7 - Modos de ventilación

Modo	Back up	Modo de Back up ⁽¹⁾		FlexiMag	
		Neo	Ped y Adu	Neo	Ped y Adu
VCV	✓	—	Auto	✗	✓
PCV	✓	Auto	Auto	✗	✓
PRVC	✓	—	Auto	✗	✓
PLV	✓	Auto	—	✓	✗
V-SIMV	✓	—	Auto	✗	✓
P-SIMV	✓	Auto	Auto	✓	✓
CPAP/PS	✓	PLV Ajustable + Auto	VCV e PCV Ajustables + Auto	✓	✓
DualPAP	✓	PLV Ajustable + Auto	VCV e PCV Ajustables + Auto	✓	✓
APRV	✓	PLV Ajustable + Auto	VCV e PCV Ajustables + Auto	✓	✓

- (1) Para las modalidades en que el back up esté determinado como "Auto", cuando el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador iniciará un ciclo ventilatorio, cuya configuración estará basada en los ajustes de la modalidad ventilatoria corriente.

6.4.2 Ajuste de las modalidades ventilatorias

Para alterar o reconfigurar una modalidad ventilatoria, simplemente pulse la tecla que indica la modalidad activa en la esquina superior derecha de la pantalla. Este campo cambiará de color y luego la pantalla de ajuste para las modalidades de ventilación, estará disponible.

Observación

- Las modalidades de ventilación disponibles se determinarán de acuerdo con el paciente seleccionado y el modelo del ventilador (ver Tabla).

Para seleccionar una modalidad de ventilación, basta tocar la solapa con el símbolo de la modalidad deseada. Después, se mostrarán todos los parámetros ajustables necesarios para esta modalidad ventilatoria, incluyendo la ventilación de back up.

Observación

- *El ajuste de los parámetros de la ventilación de back up solo está disponible en las modalidades ventilatorias espontáneas. En las demás, la ventilación de back up es automática y considera los parámetros ajustados para la propia modalidad ventilatoria.*

Después de ajustar los parámetros para que estén habilitados, debe presionar la tecla CONFIRMAR.

Para cancelar los ajustes realizados y permanecer con los ajustes anteriores, incluyendo la modalidad ventilatoria, simplemente pulse la tecla CANCELAR. De esta forma, el ventilador ignorará los ajustes realizados en esta pantalla y volverá a la pantalla principal.

6.4.3 Ventilación No Invasiva (VNI)

La ventilación no invasiva (VNI) se refiere a la aplicación de apoyo ventilatorio sin métodos invasivos de las vías aéreas, como intubación orotraqueal o traqueotomía. Las máscaras nasales o oronasales son los accesorios (interfaz) más frecuentemente utilizadas para la aplicación de VNI en el ambiente hospitalario.

En la aplicación de la VNI en las modalidades controladas a presión, el valor de la presión no debe ser ajustado en 0 (cero), y el disparo del ciclo por la caída de la presión, debe estar activado.- El disparo por flujo permanecerá desactivado.

En la VNI el ventilador compensa automáticamente los flujos de escapes más altos e ignora las alarmas de volumen minuto alto, volumen corriente alto y verificación del sensor de flujo.

VNI está disponible solamente para el modo CPAP (menú CONFIG).



ADVERTENCIA

- *Los valores de default (defecto) son sólo para referencia inicial.*
- *Reajuste los parámetros de ventilación según la necesidad del paciente.*
- *Utilice la máscara adecuada para cada tipo de paciente para evitar escapes excesivos.*



Observaciones

- *El disparo por flujo permanece desactivado durante la ventilación no invasiva.*
- *La presión controlada o de apoyo (ΔPS) es un valor por arriba de la PEEP y puede ser ajustada entre + 5 cmH₂O y la P_{MAX} .*
- *El flujo continuo, que aparentemente 'se pierde' por la válvula espiratoria, es normal y sirve para reducir el tiempo de respuesta del sistema de control de ventilación del paciente.*

6.5 MENÚS

Las funciones presentes en los ventiladores FlexiMag están organizadas por menús, a los efectos de facilitar las operaciones.

En esta sección, cada uno de esos menús será descripto, así como sus respectivas funcionalidades.

6.5.1 Gráfico

Permite el acceso a la que es considerada la pantalla principal del ventilador, ya que permite visualizar el proceso de ventilación, a través de los gráficos, bargraph de presión y parámetros monitoreados.

Gráficos de ventilación disponibles:

- Curva de Presión x Tiempo
- Curva de Flujo x Tiempo
- Curva de Volumen x Tiempo
- Loop de Presión x Volumen
- Loop de Volumen x Flujo
- Bargraph de presión instantánea con indicador numérico de la presión de pico, meseta o instantánea.

6.5.2 Monitor

Permite la visualización de los parámetros monitoreados, además de aquellos ya exhibidos en el área de monitoreo permanente (área a la izquierda de la pantalla).

A diferencia del monitoreo permanente, que muestra sólo seis parámetros a la vez, en el menú monitor, es posible visualizar hasta 24 parámetros (incluyendo P0.1).

En este menú, es posible seleccionar la página que estará visible en el monitor de forma permanente. Para esto basta tocar sobre una de las tres columnas de parámetros monitoreados disponibles.

6.5.3 Config

El menú Config está disponible en todos los modelos.

6.5.3.1 Recursos Auxiliares en la Ventilación

- Nebulizador
- TGI – Insuflación de gas traqueal
- Ventilación no invasiva (VNI)

Observaciones

- El flujo del nebulizador esta sincronizado con la inspiración (flujo inspiratorio) y posee recursos de compensación de volumen y FiO_2 .
- El flujo de TGI está sincronizado con la espiración y activado cuando el flujo exhalado alcanza el 25% del máximo pico de flujo espirado. Su finalización está determinada por el inicio del próximo ciclo inspiratorio.

6.5.3.2 Unidades de Medida de Presión

El operador puede optar por visualizar los valores de presión en mbar, hPa o cmH_2O , siendo:

$$1 \text{ mbar (milibar)} = 1 \text{ hPa (hectoPascal)} = 1,016 \text{ cmH}_2\text{O (centímetro de agua)}$$

Como en la práctica, esas unidades son equivalentes, adoptaremos:

$$1 \text{ mbar} = 1 \text{ hPa} = 1 \text{ cmH}_2\text{O}$$

Para alterar la unidad de presión, basta tocar sobre la tecla correspondiente en la pantalla CONFIG.

Es posible ajustar también las unidades de alta presión, utilizadas para la medición de la presión de los gases en la entrada del equipo.

6.5.3.3 Idioma

La interfaz de los ventiladores puede ser configurada para operar en tres idiomas distintos. Para alterar el idioma, basta tocar sobre la tecla correspondiente en la pantalla CONFIG.

6.5.3.4 Cambio de Paciente

La selección del paciente definirá la configuración previa de ventilación, según la siguiente tabla:

Tabla 8 - Pacientes

Paciente	Modo Inicial	Peso Ideal (kg)
NEONATO	PLV	3,0
PEDIÁTRICO	PCV	19,8
ADULTO	VCV	49,5

La definición del paciente determina los límites de ajuste de su altura, valor que es utilizado para el cálculo de su peso ideal. Se estima el peso ideal considerando el Índice de Masa Corporal (IMC) de 22 para pacientes adultos y de 15 para pacientes pediátricos y neonatales.

Tabla 9 - Altura

Tipo de Paciente	Altura [m]	
	Min	Max
NEONATO	0.10	0.63
PEDIÁTRICO	0.64	1.20
ADULTO	1.21	2.50

Definido el paciente, el operador puede ajustar la altura y el volumen por peso en las teclas correspondientes. El peso ideal del paciente es utilizado para el cálculo de algunos parámetros de ventilación, para proporcionar una mayor aproximación a los valores apropiados de ventilación a este paciente.

Observaciones

- *Para alterar el tipo de paciente es necesario colocar el equipo en modo de espera.*
- *Las opciones de paciente y los rangos disponibles pueden variar con el modelo del ventilador.*

6.5.3.5 Calibración del sensor de oxígeno (celda de O₂)

En el menú CONFIG es posible efectuar la calibración del sensor de oxígeno (celda). Para esto, basta tocar sobre la tecla CALIBRAR y aguardar el inicio del proceso.

Observación

- *El equipo debe estar en modo de espera (STAND BY) para efectuar la calibración del sensor de oxígeno.*

6.5.4 ALARMA

Para cada una de las alarmas relacionadas directamente al proceso de ventilación, existen dos límites (valor alto y valor bajo) a ser ajustados. Esos límites son configurados directamente en el menú ALARMA.

Para proceder estos ajustes, toque sobre la tecla correspondiente a la alarma a ser ajustada, que quedará activada (el color se modificará), permitiendo la alteración de su valor utilizando el botón “gira y confirma”.

Para confirmar el valor ajustado, presione nuevamente la tecla correspondiente a la alarma o presione el botón “gira y confirma” (ENTER).

En este menú también es posible ajustar el tiempo máximo permitido de apnea del paciente, que determinará la entrada de la ventilación de back up.

Existe la opción de ajuste automático de las alarmas, para habilitarla es necesario que el ventilador no esté en STAND BY (modo de espera) y preferentemente con la ventilación ya estabilizada, buscando una mayor seguridad de los pacientes.



ADVERTENCIA

- ***Cuando se reinicia el ventilador o el tipo de paciente, los límites de alarma asumirán valores estándares, según el tipo paciente.***
- ***La alarma de tiempo de apnea se puede apagar. En esta condición, NUNCA SERÁ ACTIVADA LA VENTILACIÓN DE BACK UP. Por lo tanto, el operador debe estar seguro de que este ajuste es realmente necesario y consciente de las implicaciones clínicas involucradas.***
- ***El ajuste automático de los límites de la alarma, hace este ajuste calculando un determinado porcentaje del valor monitoreado durante la ventilación, por lo tanto, solamente puede ser ajustado cuando el ventilador NO está en modo de espera (STAND BY) y preferentemente con un cuadro de ventilación estabilizado.***

El volumen de las alarmas también puede ser alterado.- Basta ajustar el volumen deseado por medio de la tecla Volumen de Audio de las Alarmas.



ATENCIÓN

- ***Certifíquese que el volumen elegido para las alarmas sea compatible con la distancia a la que el equipo quedará del cuerpo clínico.***

6.5.5 TENDENCIA

El equipo registra todos los eventos que ocurrieron en las últimas 24 horas de ventilación, tales como los parámetros ventilatorios ajustados, los principales valores monitoreados y todas las condiciones de alarmas durante ese período.

Pueden ver la curva de TENDENCIA de hasta 3 parámetros ventilatorios, dentro de los 13 parámetros disponibles para seleccionar.

Una vez definidos los parámetros, basta ajustar el intervalo en el que se desea ver la tendencia.

Este intervalo puede variar de 15 minutos a 24 horas, hay otras opciones de tiempo dentro de este período.- Cuanto mayor sea el intervalo seleccionado, mayor será el tiempo entre los eventos, o sea, menos detalles serán mostrados.

Después de la selección deseada, basta tocar tecla CONFIRMAR.

Mientras el equipo recupera los datos solicitados, un reloj de arena será exhibido y simultáneamente el gráfico será rehecho con los datos actualizados de los parámetros seleccionados de su lado derecho.

Una vez que todos los datos solicitados sean exhibidos en el gráfico de tendencia, el reloj de arena desaparecerá, a partir de ese momento aparecerá un cursor que permite el desplazamiento en el gráfico de tendencia.

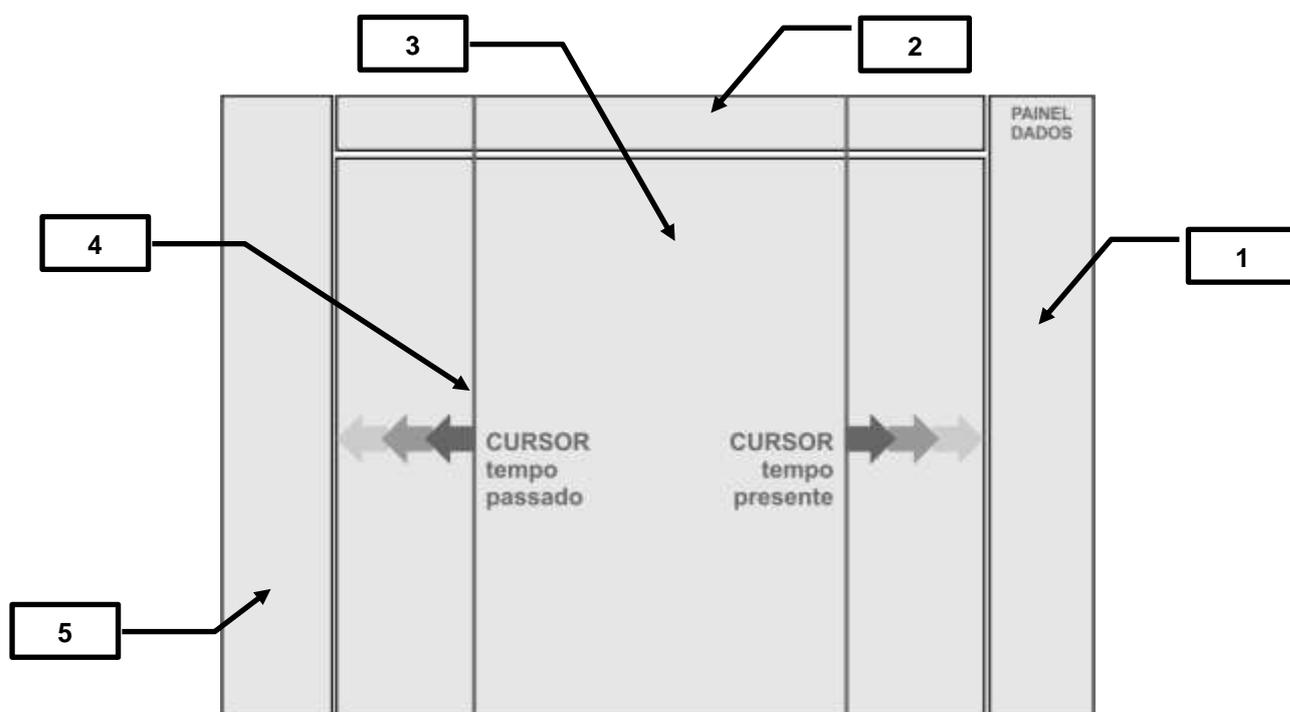


Figura 5 – Tendencia

1. Panel de datos – Exhibe los datos referentes a la posición del cursor en la línea de tiempo.
2. Panel de eventos – Indica modo de espera, evento de alarmas o ajustes realizados al largo del tiempo.
3. Pantalla de gráficos – Exhibe gráficos de hasta 3 parámetros seleccionados.
4. Cursor – Permite alterar el instante en el cual se quiere ver los datos.
5. Bargraph de presión (actual).

Observación

- *Para mover el cursor sobre el gráfico de tendencia, basta tocar la pantalla en la posición deseada o rotar el botón “gira y confirma”.*

6.6 CALIBRACIONES

Se recomienda la calibración de algunos componentes antes del uso, en las siguientes situaciones:

6.6.1 Sensor de flujo distal

- Substitución del sensor de flujo distal.
- Alarma activa con el mensaje “VERIFIQUE SENSOR DE FLUJO”.

6.6.2 Válvula espiratoria

- Substitución de la válvula espiratoria.
- Substitución del diafragma.
- Control incorrecto de la PEEP.
- Pérdidas excesivas.

6.6.3 Celda O₂ (solamente para la celda galvánica)

- Substitución de la celda.
- Los valores de las concentraciones monitoreadas (FiO₂) no parecen correctos.
- Los límites inferior y superior no alcanzan 21 y 100% de O₂, respectivamente.
- Cambio de paciente.

Observación

- *Para ingresar a la pantalla de calibración, presione la tecla CALIBRACIÓN en la pantalla inicial del ventilador.*

7 SOLUCIONANDO PROBLEMAS

En este capítulo, se presentan los principales problemas y sus posibles soluciones.

Problema	Causas posibles	Soluciones
Alarma de batería baja	Batería interna sin carga.	<i>Conecte el equipo a la red eléctrica o provea otro medio de apoyo ventilatorio.</i>
	Falla en el sistema de carga de la batería interna, aun con el equipo conectado a la red eléctrica.	<i>Solicite Servicio Técnico autorizado.</i>
Alarma de Desconexión	Desconexión del circuito respiratorio.	<i>Localice la desconexión y conecte firmemente todas las partes del circuito respiratorio.</i>
	Falta de flujo inspiratorio.	<i>Verifique la existencia de flujo inspiratorio y aumentelo en el caso que sea necesario.</i>
	Alteración de la mecánica respiratoria del paciente.	<i>Establezca parámetros adecuados para el soporte de ventilación.</i>
	Diafragma de la válvula espiratoria armado incorrectamente o dañado.	<i>Sustituya o vuelva a colocar el diafragma en la posición correcta.</i>
	Falla en el sistema electrónico de control de presión.	<i>Solicite Servicio Técnico autorizado.</i>
Alarma de falla de comunicación	Falla electrónica.	<i>Solicite Servicio Técnico autorizado.</i>
Alarma de presión alta	Alteración de la mecánica respiratoria del paciente.	<i>Establezca parámetros adecuados para el soporte de ventilación.</i>
	Obstrucción en la rama espiratoria del circuito respiratorio o de la válvula espiratoria.	<i>Desbloquee el circuito o reposicione el diafragma de la válvula espiratoria.</i>
	Obstrucción de la vía aérea del paciente.	<i>Desbloquee o aspire la vía aérea del paciente.</i>
	Presión inspiratoria monitoreada está mayor que la esperada.	<i>Verifique el ajuste de la presión inspiratoria (absoluta), cuyo valor es la suma de la presión controlada (relativa) con la PEEP.</i>

Problema	Causas posibles	Soluciones
	La compensación automática del tubo (ATC) está encendida. ⁽¹⁾	<i>Apague o reconfigure la compensación automática del tubo</i>
Alarma de presión baja	Alteración de la mecánica respiratoria del paciente.	<i>Establezca nuevos parámetros para el soporte de ventilación.</i>
	Escapes excesivos en el circuito respiratorio.	<i>Localice el escape y corríjalo.</i>
Alarma de red eléctrica	Desconexión del cable de energía eléctrica.	<i>Conecte correctamente el cable de energía eléctrica al equipo o en caso de transporte intrahospitalario, verifique si hay suficiente carga en la batería.</i>
	Falla en la red eléctrica.	<i>Busque restablecer la red eléctrica.</i>
Alarma Inoperante	Falla electrónica.	<i>Solicite Servicio Técnico autorizado.</i>
Control incorrecto de la PEEP	Calibración de la válvula espiratoria.	<i>Reinicie el equipo y calibre la válvula espiratoria.</i>
Curvas y valores de tendencia no aparecen o están incorrectos.	Falla en el ajuste del reloj del sistema.	<i>Solicite Servicio Técnico autorizado.</i>
Equipo no inicia la ventilación	Equipo en modo de espera (STAND BY).	<i>Presione la tecla STAND BY durante 1 segundo para retirar el ventilador del modo de espera.</i>
Falla en las pruebas de las válvulas proporcionales.	Presión de la red de gases por debajo del límite mínimo.	<i>Verifique y reajuste la presión de la red para que llegue a la presión especificada.</i>
Falla en la prueba del sensor de flujo distal.	La salida del circuito respiratorio no está ocluida.	<i>Reinicie el ventilador y rehaga la autoprueba con el circuito respiratorio cerrado.</i>
Falla en la prueba de la válvula espiratoria.	La salida del circuito respiratorio no fue cerrada.	<i>Reinicie el ventilador y rehaga la autoprueba con el circuito respiratorio cerrado.</i>
	El diafragma de la válvula espiratoria está mal colocado.	<i>Reposicione el diafragma de la válvula espiratoria, reinicie el equipo y rehaga la autoprueba.</i>
No es posible activar el ajuste automático de alarmas.	Equipo en modo de espera (STAND BY).	<i>El ajuste automático de alarmas solo puede ser calculado con el ventilador ciclando.</i>
		<i>Presione la tecla STAND BY durante 1 segundo para retirar el ventilador del modo de espera, aguarde la estabilización de la ventilación y solo entonces active el ajuste automático.</i>

Problema	Causas posibles	Soluciones
El ajuste de los parámetros vuelve al valor anterior.	Ajuste no fue confirmado.	<i>Confirme el ajuste presionando el botón "gira y confirma" o tocando sobre el parámetro que fue reajustado.</i>
Sonido de la alarma inoperante	Tiempo de silencio de la alarma activado.	<i>Desactive el silencio de la alarma.</i>
	Falla electrónica.	<i>Solicite Servicio Técnico autorizado.</i>
Ventilación de back up no está activada.	Alarmas de tiempo de apnea desconectado.	<i>Ajuste un intervalo para la alarma de apnea.</i>



ADVERTENCIA

- *Nunca use el equipo se algún problema no puede ser resuelto.*

8 Limpieza, Desinfección y Esterilización

Es importante establecer una rutina para la limpieza, desinfección y esterilización del equipo y sus componentes.

A continuación se describen las principales formas de limpieza, desinfección y esterilización, conforme las características de cada componente y del equipo.

8.1 Limpieza del equipo

8.1.1 Partes Externas

Las partes externas del equipo deben limpiarse con un paño limpio y suave humedecido con un detergente enzimático.

Observaciones

- *Cuidado para que ningún residuo se acumule en las conexiones del equipo.*
- *Para la limpieza, no utilizar productos no conformes a los polímeros.*

8.1.2 Componentes

Los componentes que entran en contacto con los gases espiratorios deben ser periódicamente desarmados para la limpieza, desinfección y/o esterilización.

8.1.2.1 Circuito Respiratorio y Válvula Espiratoria

Los circuitos y partes de silicona deben limpiarse siguiendo los pasos siguientes:

8.1.2.1.1 Limpieza

- a) Siempre utilice agua potable para este procedimiento.
- b) Utilice un detergente neutro enzimático. La dilución debe ser hecha como la recomendada por el fabricante.
- c) Sumerja el cuerpo del sensor de flujo y la línea de silicona en la solución de detergente, manteniendo la solución en contacto directo con los accesorios por lo menos 3 minutos.
- d) Las partes externas de los accesorios deben limpiarse con un paño limpio, suave humedecido con el detergente enzimático. Las partes internas deben limpiarse por inmersión.

8.1.2.1.2 **Enjuague**

- a) Siempre utilice agua potable para enjuagarse.
- b) Enjuague cuidadosamente la superficie externa de los accesorios con agua potable.
- c) Enjuague la supercífida interna inyectando agua potable bajo presión por lo menos 5 veces.



ATENCIÓN

- **No utilizar para la limpieza o desinfección fenol (> 5%) cetona, formaldehído, hipoclorito, hidrocarburos clorados, hidrocarburos aromáticos, ácidos inorgánicos y compuestos de amonio cuaternario.**
- **Nunca utilice soluciones de salina, especialmente hipoclorito de sodio (agua sanitaria) y solución salina, desinfectantes o peróxido de hidrógeno para la limpieza o enjuague de los accesorios.**

8.1.2.1.3 **Secado**

El secado de las partes externas debe realizarse con un paño limpio, suave y seco y el secado de partes internas debe realizarse por gravedad.

8.2 Desinfección

8.2.1 Partes externas

Las partes externas deben ser desinfectadas usando un paño limpio humedecido con alcohol 70 °.

8.2.2 Circuito respiratorio y válvula espiratoria

Después de la limpieza, los accesorios deben ser desinfectados con alcohol 70 °. Las partes externas deben ser desinfectadas usando un paño limpio humedecido con alcohol 70 ° y la parte interna por inmersión.

Después de la desinfección, las partes externas deben ser secas con un paño limpio, suave y seco y las partes internas por gravedad.

8.2.3 Sensor de flujo DISTAL (Envitec SpiroQuant A+)

Para la desinfección:

1. Desconecte el sensor distal de la válvula espiratoria y del cable conector y espere 30 minutos.
2. Sumergir el sensor en una solución de etanol al 70% durante 1 hora

3. Dejar secar naturalmente durante 30 minutos en ambiente antes de volver a montar en el aparato.



ATENCIÓN

- *El sensor de flujo distal no se debe esterilizarse en autoclave.*
- *Para la desinfección interna del sensor de flujo DISTAL, no utilice instrumentos que puedan generar esfuerzos mecánicos, como aire comprimido, o chorro de agua a presión; pues hay riesgo de dañar el filamento.*
- *Asegúrese de que el sensor esté completamente seco antes de usar, ya que el alcohol residual puede dañar el filamento.*
- *Si hubiera duda de la perfecta desinfección del sensor, sustitúyalo inmediatamente.*

8.3 Esterilización

- Los componentes que entran en contacto con los gases respiratorios deben desmontarse para la limpieza y la esterilización;
- No utilice productos abrasivos para llevar a cabo la limpieza;
- No utilice alcohol para limpiar las piezas de plástico;
- No sumerja el dispositivo en ningún líquido.

8.3.1. Esterilización por autoclave

Realizar la esterilización según la recomendación del fabricante de autoclave.

Tabla 10 – Accesorios que pueden ser autoclavados

Descripción	Ciclos de autoclave (vida útil)
Circuitos respiratorios	50
Válvula Espiratoria	50
Diafragma de la válvula espiratoria	50

8.4 Avisos Importantes



ADVERTENCIA

- *Antes de la primera utilización del equipo, él y sus componentes deben estar limpios, desinfectados y esterilizados según lo aquí especificado.*
 - *Todas las partes de los ventiladores Magnamed que tuvieron contacto con fluidos provenientes del paciente (ej.: circuito respiratorio) están potencialmente contaminados. Denominados semicríticos, deben tener, antes del descarte (al final de sus vidas útiles) o para el envío al servicio técnico, un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización.*
 - *En el caso de descarte: Es un residuo hospitalario potencialmente infectado, por lo tanto, descártelo como tal.*
 - *Al enviar el Ventilador para el Servicio Técnico: observe RIGUROSAMENTE el proceso de desinfección.*
 - *Nojea cables dañados pacientes.*
-



ATENCIÓN

- *Los accesorios y componentes desarmables del ventilador UCI de Magnamed que presenten daños o señales de desgaste deben ser reemplazados, evite usarlos.*
 - *El sistema de embalaje de los productos no estériles (circuitos respiratorios, válvulas espiratorias y conectores) están diseñados para mantener estos productos en el nivel de limpieza adecuado para que sean esterilizados antes de su uso y también para minimizar la contaminación microbiana.*
 - *Limpieza*
 - *No se moje o sumerja el monitor en ningún líquido.*
 - *Utilice con moderación la solución de limpieza. El exceso puede introducirse en el interior del monitor y causar daños internos a los componentes.*
-

Observaciones

- No utilizar agentes abrasivos para realizar la limpieza.
- No utilizar alcohol para limpiar las partes de plástico, excepto cuando especificado.
- No sumerja el equipo en ningún líquido.

8.5 Métodos de procesamiento

Componente	Método de procesamiento		
	Autoclave a vapor 135°C por 4 min	Autoclave a vapor 134°C por 5 min	Álcool 70%
Superficie del ventilador	x	✓	x
Pantalla táctil	x	✓	✓
Circuito Respiratorio de silicona	✓	✓	✓
Válvula espiratoria	✓	✓	✓
Diafragma	✓	✓	x
Sensor de flujo Distal (filamento calentado)	x	x	✓

9 MANTENIMIENTO PREVENTIVO



ADVERTENCIA

- El símbolo  aparece en la pantalla del ventilador, éste indica que el equipo entró en el período de mantenimiento preventivo. Para los equipos UCI este periodo es de 5.000 horas o 12 meses, lo que ocurra primero.
 - Programa de mantenimiento preventivo sólo por el servicio técnico autorizado MAGNAMED.
 - Antes de enviar el equipo al servicio técnico estrictamente observar el proceso de limpieza y desinfección.
-

9.1 VERIFICACIONES

Las siguientes verificaciones deben ser hechas diariamente y siempre que se vaya a utilizar el equipo:

- A. Limpieza del equipo;
- B. Estado de conservación del cable de alimentación eléctrica del convertidor AC/DC;
- C. Funcionamiento del sistema de alarmas, inclusive audio;
- D. Filtros Aire/O₂ instalados y desobstruidos;
- E. Display de cristal líquido;
- F. Baterías cargadas;
- G. Pantalla sensible al toque (touchscreen);
- H. Botón "gira y confirma" ;
- I. Correcta instalación del circuito respiratorio (inclusive del diafragma de la válvula espiratoria).



ADVERTENCIA

- La revisión diaria debe realizarse con el paciente desconectado.
-

9.2 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

MAGNAMED recomienda realizar el mantenimiento preventivo de los ventiladores de la UCI con su red autorizada distribuida en todo el país. Si necesita más detalles, póngase en contacto con el MagnaService (Asistencia Técnica Magnamed).

9.3 BATERÍAS INTERNAS

Estas baterías son responsables por mantener el funcionamiento del equipo, incluso en ausencia de energía eléctrica y su duración en funcionamiento normal, se especifica en Capítulo 11 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.



ADVERTENCIA

- *A los efectos de tener suficiente energía durante un corte de energía es importante que el equipo permanezca SIEMPRE que sea posible, conectado a una red de energía eléctrica.*



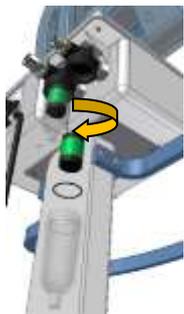
ATENCIÓN

- *Las baterías deben ser sustituidas como se indica en la especificación técnica, para que la capacidad de ella en funcionamiento normal esté completa.*
- *Los reemplazos de las baterías internas deben ser realizados por personal capacitado y calificado.*
- *El descarte de las baterías debe seguir las reglamentaciones locales.*

9.4 COLECTORES DE AGUA CON FILTRO COALESCENTE

Para la retirada del agua acumulada, basta presionar el pico encontrado en la parte inferior del colector.

Para realizar el cambio de filtro hágalo de acuerdo a la siguiente secuencia:

Instrucción	Imagen
Retire el colector con el O'ring	
Desenrosque el filtro	
Cambie el filtro, coloque el O'ring en su lugar nuevamente y vuelva a enroscarlo correctamente.	

ATENCIÓN

- **No exponga el recipiente del filtro a materiales no compatibles con policarbonato.**
- **Cambie el filtro cuando este esté obstruido para que no disminuya el flujo de entrada al equipo.**

9.5 CELDA DE CONCENTRACIÓN DE O₂

Los equipos FlexiMag tienen dos formas de medir la concentración de oxígeno.

Celda Galvánica: Genera una señal eléctrica cuya intensidad se debe a una reacción química, proporcional a la concentración de oxígeno en la mezcla de gas administrado al paciente. Este medio de medición es consumible y la duración de la celda, como especifica el fabricante, es de 10.000 horas a 100% de O₂, es decir, más de un año de uso continuo.

Celda Paramagnética: Genera una señal eléctrica cuya intensidad se debe al torque creado en la disposición magnética de la celda, proporcional a la concentración de oxígeno en la mezcla del gas administrado al. Este sensor utiliza la susceptibilidad paramagnética del oxígeno que lo distingue de otros gases. Este método de medición no es consumible.



ATENCIÓN

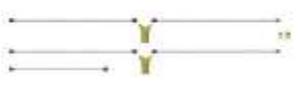
- ***La celda galvánica para medir la concentración de oxígeno debe ser sustituida como se indica en la Sección 11.14 ESPECIFICACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN***
- ***Su reemplazo debe ser realizado por personal capacitado y calificado, y su eliminación debe seguir las normas locales.***

10 PIEZAS Y ACCESORIOS OPCIONALES

ATENCIÓN

- *Utilice siempre piezas y accesorios originales para garantizar la seguridad y la eficacia del equipo.*

Tabla 11 – Piezas y Accesorios OPCIONALES

Ítem	Código	Descripción	Cant	Unid	Imagen
1	1703037	CIRCUITO RESPIRATORIO INFANTIL UCI CON RECOLECTOR AUTOCLAVABLE Y 90°	01	PZ	
2	1704601	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 1,6 M AUTOCLAVABLE Y RECTO	01	PZ	
3	1704603	CIRCUITO RESPIRATORIO INFANTIL 1,6 M AUTOCLAVABLE Y 90°	01	PZ	
4	1703972	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 3,0 M AUTOCLAVABLE Y RECTO	01	PZ	
5	1404881	KIT CONJUNTO NEBULIZADOR	01	CJ	
6	1704415	HUMIDIFICADOR TÉRMICO 110V CON RESERVORIO ADULTO	01	PZ	
7	1704416	HUMIDIFICADOR TÉRMICO 220V CON RESERVORIO ADULTO	01	PZ	

Ítem	Código	Descripción	Cant	Unid	Imagen
8	3905085	FILTRO HEPA P/ VENTILACIÓN MECÁNICA	01	PZ	
9	3905204	EXTENSIÓN DE O2 ROSCA-ROSCA DISS 5m	01	PZ	
10	3905203	EXTENSIÓN DE AIRE ROSCA-ROSCA DISS 5m	01	PZ	
11	1705143	FILTRO HME ESTÉRIL	01	PZ	
12	2805611	CABLE ADAPTADOR ENTRADA 12 V REDEL (LEMO) PARA ALIMENTACIÓN EXTERNA	01	PZ	-

11 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

11.1 CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

11.1.1 Referente a los riesgos

- ✓ Según MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00: Clase III

11.1.2 Referente al aislamiento eléctrico

- ✓ Según ABNT NBR IEC 60601-1:1994
- ✓ Clase II
- ✓ Parte aplicada tipo BF
- ✓ Equipamiento energizado internamente
- ✓ Parte aplicada a prueba de desfibrilación

11.1.3 Referente lo modo de operación

- ✓ Según ABNT NBR IEC 60601-1:1994
- ✓ Equipamiento para uso en operación continua

11.1.4 Referente a la protección contra ingreso de líquidos

- ✓ Según ABNT NBR IEC 60601-1:1994
- ✓ Grado de protección IPX1 (Ingress Protection)

11.2 NORMAS APLICABLES

- IEC 60601-1 (1988) + Amd. 1 (1991) + Amd. 2 (1995), IEC 60601-1-1 (2000) (EN 60601-1:2006 + A1:2013) - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-2-12: 2001 (EN 60601-2-12:2006) - Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators - Critical care ventilators
- ISO 5359:2008/Amd 1:2011 (EN ISO 5359:2008+A1:2011) - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

-
- IEC 60601-1-2 Ed. 3.0 (2007) (EN 60601-1-2:2007) - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
 - IEC 62304:2006 +AMD1:2015 (EN 62304:2006/2008) - Medical device software - Software life-cycle processes
 - IEC 60601-1-8 Ed. 2.0 (2006)/A1:2012 (EN 60601-1-8:2007/A11:2017) - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
 - IEC 60601-1-4: 1996/A1:1999 (EN 60601-1-4: 1996/A1: 1999) - Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems
 - IEC 60601-1-6: 2010 (EN 60601-1-6:2010) - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
 - IEC 62366: 2007 (EN 62366:2008) - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
 - EN ISO 17665-1:2006 - Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
 - EN ISO 17664:2004 - Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
 - EN 1041:2008 - Information supplied by the manufacturer of medical devices
 - ISO 15223-1: 2016 (EN ISO 15223-1:2016) - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
 - ISO 80601-2-61:2011 (EN ISO 80601-2-61:2011) – Medical electrical equipment: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse ox equipment
 - ISO 80601-2-55:2011 (EN 80601-2-55: 2011) - Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors.

11.3 ESPECIFICACIONES FÍSICAS Y AMBIENTALES

Tabla 12 - Especificaciones Físicas y Ambientales

Parámetro	Especificación	Tolerancia	Unidad
Dimensiones y peso (unidad básica)			
a. Altura	1335	± 5	mm
b. Ancho	453	± 5	mm
c. Profundidad (con asas)	542	± 5	mm
d. Peso	18	± 0,1	kgf
Operación			
a. Temperatura	-10 a 50	---	°C
b. Presión barométrica	600 a 1100	---	cmH ₂ O
c. Humedad Relativa del Aire (s/condensación)	15 a 95	---	%
Almacenamiento			
a. Temperatura	-20 a 75	---	°C
b. Presión barométrica	500 a 1200	---	cmH ₂ O
c. Humedad Relativa del Aire (s/condensación)	5 a 95	---	%
Vida útil			
Fleximag	10	---	años

11.4 ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

11.4.1 Alimentación eléctrica

Los equipos FlexiMag poseen la capacidad de operar por medio de tres tipos diferentes de fuentes de energía eléctrica:

11.4.1.1 Fuente de energía externa AC (red eléctrica)

Tabla 13 – Fuente de energía externa AC

Ítem	Especificación	Tolerancia
Red Eléctrica	Tensión: 100 a 240 V _{AC}	± 10%
	Frecuencia: 50 a 60 Hz	
	Fusible: 1,0A 250 V	
Potencia máxima consumida	50 VA	± 10%

11.4.1.2 Fuente de energía interna (batería)

Tabla 14 – Fuente de energía interna

Ítem	Especificación	Tolerancia
Baterías internas	Tipo: Li-Ion	± 15%
	Tensión: 11,8 V _{DC}	
	Capacidad: 4000 mAh	
Autonomía de las baterías internas (con carga plena y uso normal) ⁽¹⁾	210 minutos	± 15%
Tiempo medio para recarga hasta la carga máxima (módulo en operación) ⁽¹⁾	4,0 horas	± 15%

⁽¹⁾ La carga de la batería deberá realizarse a temperatura entre 5 y 35 °C

11.4.1.3 Fuente de energía externa DC

Tabla 15 – Fuente de energía externa DC

Ítem	Especificación	Tolerancia
Fuente de energía ⁽¹⁾	Tensión: 12 a 15 V _{DC}	± 10%
	Corriente: 4A	

(1) Fuente de energía externa OPCIONAL



ATENCIÓN

- **No es posible recargar las baterías internas del equipo por medio de una fuente de energía externa DC.**
- **El único propósito de esta entrada es permitir que el equipo sea alimentado temporariamente por una fuente de energía externa compatible, cuando no haya otras alternativas.**
- **En trabajo de ventilación, antes de desconectar una fuente de energía externa, verifique que haya carga suficiente en las baterías o conecte el equipo a la red eléctrica.**

11.4.2 Conectores

Tabla 16 - Conexiones

Ítem	Especificación
Alimentación – red eléctrica	Conector 3 (tres) patas, ABNT NBR 14136:2012 Pata central tierra
Fuente de alimentación externa	Conector alojamiento 3.96mm – 4 patas 180º hembra
Sensor de flujo distal	Conector Redel (Lemo) – receptáculo 6 pines hembra
Conectividad: conexión con computadores para rescatar datos e imprimirlos (tendencia y eventos) Actualización de software sin necesidad de abrir el equipo	Conector estándar RS-232 (EIA RS-232C) Tipo DB9 hembra

11.5 ESPECIFICACIONES NEUMÁTICAS

11.5.1 Diagrama Neumático

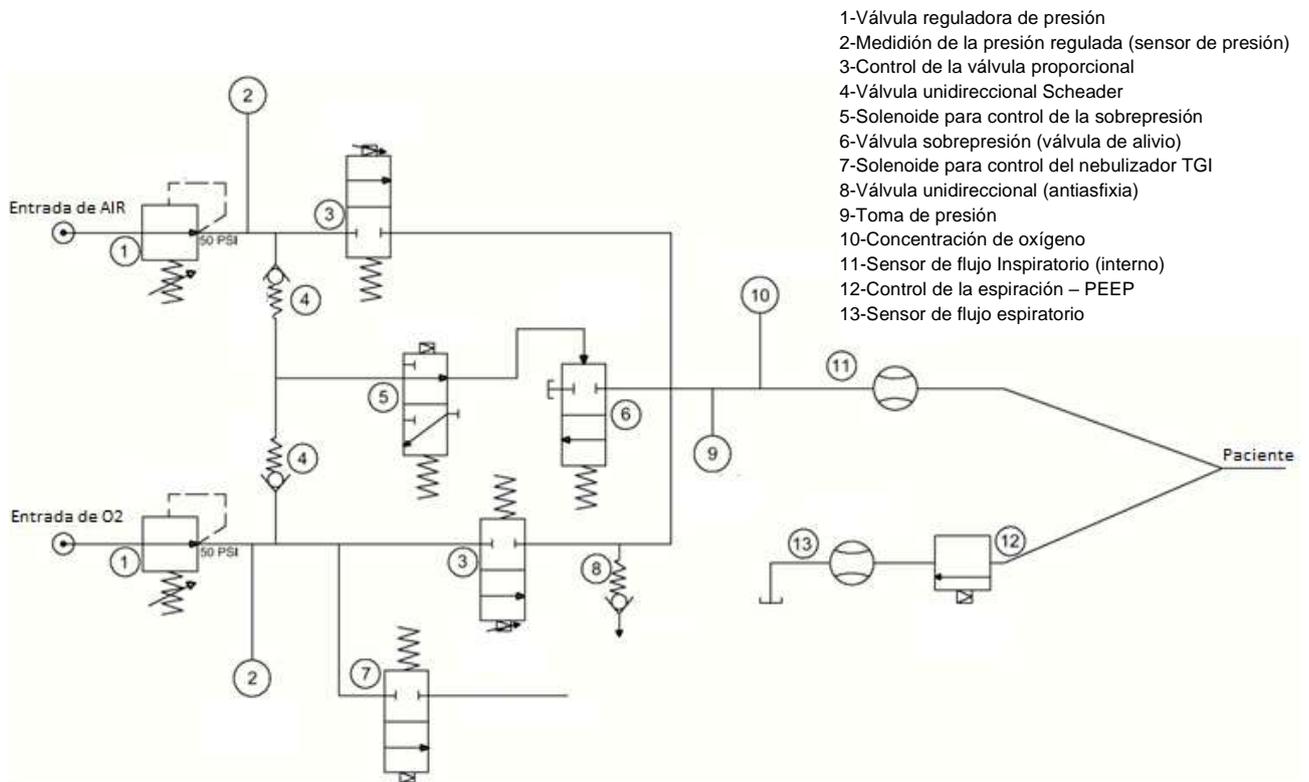


Figura 6 – Diagrama Neumático

11.5.2. Conexiones a fuentes de gases

Tabla 17 – Conexiones de entrada de gases

Ítem	Especificación
Conexiones roscadas	Según ABNT NBR 11906:2011
Mangueras y Extensiones	Según ISO 5359:2014
Presión de entrada de aire comprimido	200 a 600 kPa (29 a 87 psi)
Presión de entrada de O ₂	200 a 600 kPa (29 a 87 psi)
Circuito Respiratorio	Según ISO 5367: 2014
Humidificador	Según ISO 8185: 2007

ATENCIÓN

- *Presiones de entrada superiores al límite especificado pueden dañar el equipo.*
 - *Para presiones de entrada menores que 250 kPa, el flujo máximo será de 120 L/min.*
-

Observaciones

- *Todos los materiales de composición del producto son compatibles con oxígeno, aire ambiente y aire comprimido medicinal.*
 - *Si la presión de red sobrepasa la presión de entrada máxima especificada, la válvula de alivio se abrirá y habrá una alarma sonora.*
-

11.6 Especificaciones del Transductor de Flujo Interno

Tabla 18 – Transductor de flujo interno – Especificaciones generales

Especificaciones generales	
<p>El transductor de flujo interno contiene dos sensores, uno para medir el flujo y otro para medir la temperatura.</p> <p>Cada sensor tiene una salida de tensión no lineal, independiente.- Para determinar el flujo de masa del gas que pasa a través del transductor, la tensión de salida de cada uno de los sensores es medida.</p> <p>Un microprocesador procesa los resultados y calcula el flujo utilizando un algoritmo específico.</p> <p>El elemento que mide el flujo es normalmente conocido como sensor térmico o anemómetro de hilo caliente.</p> <p>Este transductor de flujo utiliza un sensor de hilo caliente, mantenido a una temperatura de 150° C.-</p> <p>La velocidad del gas que pasa por el sensor determina la tasa de transferencia de calor entre el sensor y el gas.-</p> <p>Esta velocidad de transferencia del calor es traducida en la tensión necesaria para mantener el hilo a la temperatura de 150 ° C.</p> <p>Por lo tanto, esa tensión es función del flujo de masa de gas que pasa por el sensor.</p> <p>La tasa de transferencia del calor también es influenciada por temperatura del gas.</p> <p>Un circuito tipo termistor es utilizado para medir la temperatura del gas, y la corrección es hecha por medio de un algoritmo específico.</p>	
Rango de lectura	Aire: 0 a 300 SLPM O ₂ : 0 a 300 SLPM
Tolerancia especificada	Aire: 2.0% ou 0.05 SLPM (lo que fuere mayor) O ₂ : 2.0% ou 0.05 SLPM (lo que fuere mayor)
Resistencia	< 2.5mbar
Rango de temperatura del gas	5 a 46°C
Rango de humedad	Gas seco (< 10% HR)
Presión de operación	Presión atmosférica
Alimentación	5V ±10% sensor y 2.7V – 5.5V Eeprom
Tiempo de respuesta	< 2.5ms
Presión de ruptura	arriba de 100 psi
Peso	21g

11.7 ESPECIFICACIONES DEL SENSOR DE FLUJO DISTAL

Tabla 1 – Sensor de flujo distal – Especificaciones generales.

Especificaciones Generales	
Principio de funcionamiento	Sensor térmico o anemómetro de hilo caliente, termistor.
Rango de lectura	0 a 160 SLPM
Tolerancia	$\pm 8\%$
Resistencia	< 2.5mbar
Rango de presión	$\pm 100\text{mbar}$
Vida útil	Mientras permita una calibración correcta.
Material	MABS
Desinfección	Solución de etanol 70%

11.8 Máscara de ventilación no invasiva

Especificación	
Conexión para paciente adulto / pediátrico	22 mm
Conexión para paciente neonatal	15 mm



ADVERTÊNCIA

- *Utilice máscaras especificadas por MAGNAMED.*
- *Utilice la máscara adecuada para cada tipo de paciente para evitar un exceso de fugas.*

11.9 Circuito Respiratorio

Especificación	
Conexión para paciente adulto / pediátrico	22 mm
Conexión para paciente neonatal	15 mm
Resistencia	$\leq 0.3 \text{ mbar/L.s-1}$

11.10 Especificaciones de las Modalidades Ventilatorias

11.10.1 VCV

VCV – Ventilación de Volumen Controlado	
<p>Descripción:</p> <p>En este modo, se fija la frecuencia respiratoria, el volumen corriente y el flujo inspiratorio (o la relación I:E o el tiempo inspiratorio).</p> <p>El inicio de la inspiración (disparo) ocurre de acuerdo con la frecuencia respiratoria preestablecida. El disparo ocurre exclusivamente por tiempo, en el caso de que el ajuste de la sensibilidad esté desactivado.</p> <p>La transición entre la inspiración y la espiración (ciclo) ocurre después de la liberación del volumen corriente preestablecido en velocidad determinada por medio del flujo (o relación I:E o tiempo inspiratorio).</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VOLUMEN • FRECUENCIA • FLUJO o RELACIÓN I:E o TIEMPO INSP • PEEP • CONCENTRACIÓN O₂ • PRESIÓN LÍMITE • PAUSA INSP (% o s) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • FORMA DE ONDA DE FLUJO <p>Obs.: Back up automático⁽¹⁾ 1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p>

Una vez que todos los parámetros de ventilación se establezcan en el ventilador, éste calcula T_{INS} , T_{ESP} , T_{PAUSA} e Relación I:E en función del Flujo, Pausa, Forma de onda y Frecuencia ajustada, logrando de esta manera, todos los tiempos para el control de la ventilación.

1. Ventilación sin pausa inspiratoria, después de T_{INS} el ventilador cicla para la espiración. La presión inspiratoria alcanzada es resultante del volumen entregado y de la resistencia y complacencia del circuito respiratorio del paciente.
2. Ventilación con Pausa inspiratoria, después de la entrega del volumen corriente el ventilador mantiene la espiración interrumpida hasta completar T_{INS} , una vez completado cicla a la espiración la característica es la formación de meseta de presión (el desnivel entre el pico y la meseta depende de la resistencia de las vías respiratorias).
3. Si el disparo por presión o de flujo está activado, el ventilador sincronizará el inicio de la próxima inspiración con el esfuerzo del paciente, según los niveles establecidos. La información de que tipo de disparo fue el que desencadenó el ciclo se informará en el área de Estado y mensajes. La detección del esfuerzo inspiratorio del paciente, para la sincronización se produce en cualquier momento del tiempo espiratorio.

Observación

- *Si el paciente realiza esfuerzos inspiratorios y las sensibilidades están bien ajustadas, la modalidad de ventilación pasa a ser asistida controlada. En esta situación, la frecuencia respiratoria monitoreada puede ser significativamente mayor que la ajustada.*

4. Forma de onda ASCENDENTE (o acelerada) de flujo.
5. Forma de onda DESCENDIENTE (o desacelerada) de flujo.
6. Forma de onda SENOIDAL(o sinusoidal) de flujo.
7. Representación de la limitación por presión. En esta situación, el ventilador limita la presión en el valor establecido y, como resultado de factores tales como la complacencia pulmonar, y límite de presión impuesta, el volumen corriente ajustado **NO ES SUMINISTRADO** y esta condición es informada en el área de la alarma de la pantalla (mensaje **PRESIÓN LIMITADA**).

ADVERTENCIA

- ***Al alcanzar el límite de presión definido en el ajuste de Presión Máxima (alarma PRESIÓN LIMITADA) el Volumen Corriente Ajustado NO ES SUMINISTRADO.***
- ***Los valores de default (defecto) son solamente para una referencia inicial.***
- ***Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.***

11.10.2 PCV

PCV – Ventilación de Presión Controlada	
<p>Descripción:</p> <p>En este modo ventilatorio se fija la frecuencia respiratoria, el tiempo inspiratorio y el límite de presión inspiratoria.- El disparo, en el caso de que el ajuste de la sensibilidad esté desactivado está determinado exclusivamente por la frecuencia respiratoria, y el ciclado sucede de acuerdo con el tiempo inspiratorio.</p> <p>El volumen corriente pasa a depender de la presión inspiratoria preestablecida, de las condiciones de impedancia del sistema respiratorio y del tiempo inspiratorio seleccionado por el operador.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PRESIÓN INSPIRATORIA • FRECUENCIA • TIEMPO INSPIRATORIO • PEEP • CONCENTRACIÓN O₂ • TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • FLUJO (\dot{V} - NEONATAL) <p>Obs.: Back up automático⁽¹⁾ 1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p>

Una vez que todos los parámetros de ventilación se establezcan en el ventilador, este calcula el periodo, T_{ESP} y la Relación I: E como función de T_{INS} y Frecuencia, logrando de esta manera, todos los tiempos de control de la ventilación.

1. Ventilación por Presión Controlada - El ventilador busca alcanzar la presión inspiratoria ajustada en el menor tiempo posible, controlando el flujo inspiratorio.
2. El volumen suministrado al paciente es el resultado de la resistencia y complacencia del circuito respiratorio. El ventilador se mantiene en el nivel de presión inspiratoria establecido durante el T_{INS} y después cicla para la espiración, manteniendo la presión de la PEEP ajustada.
3. Si el disparo por presión o flujo está habilitado, entonces el ventilador busca sincronizar el inicio de la próxima inspiración con el esfuerzo del paciente, según los niveles establecidos. La información de que tipo de disparo fue el que activó el ciclo inspiratorio se informa en los mensajes del área de estado y en los mensajes de pantalla. La detección del esfuerzo inspiratorio del paciente, para la sincronización se produce en cualquier momento del tiempo espiratorio.

Observación

- *Si el paciente realiza esfuerzos inspiratorios y las sensibilidades están bien ajustadas, la modalidad de ventilación pasa a ser asistida controlada. En esta situación, la frecuencia respiratoria monitoreada puede ser significativamente mayor que la ajustada.*

4. El tiempo de subida de la presión puede ser ajustado por T_{SUBIDA} (RISE TIME), el pico de flujo inicial, en general, es menor en el que $T_{SUBIDA} = 0$ (depende de la resistencia y complacencia del circuito respiratorio del paciente).

ADVERTENCIA

- ***Los valores de default (defecto) son solamente para una referencia inicial.***
- ***Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.***

11.10.3 PLV

PLV – Ventilación de Presión Limitada

Descripción:

En esta modalidad ventilatoria de flujo continuo, se fija la frecuencia respiratoria, el tiempo inspiratorio y el límite de presión inspiratoria.

El disparo, en el caso de que el ajuste de la sensibilidad esté desactivado, está determinado exclusivamente por la frecuencia respiratoria, sin embargo el ciclado sucede de acuerdo con el tiempo inspiratorio.

El volumen corriente pasa a depender de la presión inspiratoria preestablecida, de las condiciones de impedancia del sistema respiratorio y del tiempo inspiratorio seleccionado por el operador.

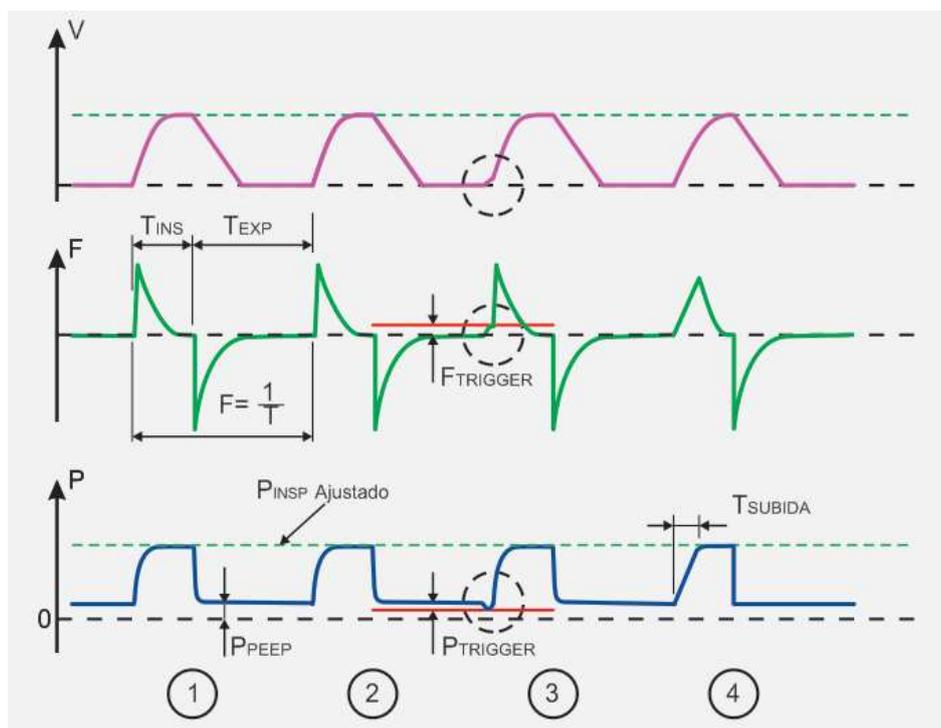
Normalmente al observar la curva de flujo, se ve un pico de flujo que va decreciendo a medida que el tiempo pasa.

Parámetros Ajustados:

- PRESIÓN INSPIRATORIA
- FRECUENCIA
- TIEMPO INSPIRATORIO
- PEEP
- CONCENTRACIÓN O₂
- FLUJO (\dot{V})
- DISPARO POR PRESIÓN
- DISPARO POR FLUJO

Obs.: Backup automático(1)

1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.



Una vez que todos los parámetros de ventilación se establezcan en el ventilador, este calcula T_{EXP} en función de la Frecuencia y T_{INS} , logrando de esta manera, todos los tiempos de control de la ventilación.

1. Ventilación por Presión Limitada - El ventilador trata de llegar a establecer la presión inspiratoria, y esto se logra por la oclusión de la válvula espiratoria. Es importante señalar que el tiempo de subida de presión depende del flujo continuo ajustado.
2. El volumen suministrado al paciente es el resultado de la resistencia y complacencia de su circuito respiratorio. El ventilador se mantiene en el nivel de presión inspiratoria establecido durante T_{INS} después de que lo cual cicla para la espiración, manteniendo la presión de la PEEP ajustada.
3. Si el gatillo de presión o de flujo está activado, entonces el ventilador procura sincronizar el inicio de la próxima inspiración con el esfuerzo del paciente, según los niveles establecidos. La información de qué tipo de disparo fue lo que desencadenó el ciclo inspiratorio se informa en el área de mensajes y Estado de la pantalla. La detección del esfuerzo inspiratorio del paciente para la sincronización, ocurre en cualquier momento durante el tiempo espiratorio.



ADVERTENCIA

- *Los valores de default (defecto) son solamente para una referencia inicial.*
- *Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.*



Observación

- *Si el paciente realiza esfuerzos inspiratorios y las sensibilidades están bien ajustadas, la modalidad ventilatoria pasa a ser asistida controlada. En esta situación, la frecuencia respiratoria monitoreada puede ser significativamente mayor que la ajustada.*

11.10.4 PRVC

PRVC – Ventilación por Volumen con Presión Controlada	
<p>Descripción:</p> <p>Modalidad ventilatoria ciclada a tiempo y limitada a la presión que utiliza el volumen corriente como feedback para ajustar de forma continua el límite de presión.</p> <p>Los tres primeros ciclos respiratorios son en la modalidad de volumen controlado, permitiendo al ventilador calcular la mecánica respiratoria. En los próximos ciclos la ventilación es enviada con la presión limitada y cicla por tiempo, para alcanzar el 60% del volumen ajustado</p> <p>A cada nuevo ciclo el ventilador ajusta el límite de presión (5 cmH₂O hacia arriba) según el volumen corriente enviado en el ciclo previo, hasta alcanzar el volumen corriente indicado por el operador.</p> <p>El límite de presión máximo es de 5 cmH₂O por debajo del límite de presión indicado por el operador.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VOLUMEN • PRESIÓN LÍMITE • FRECUENCIA • TIEMPO INSPIRATORIO • PEEP • CONCENTRACIÓN • TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO <p>Obs.: Back up automático⁽¹⁾ 1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p>

Una vez que todos los parámetros de ventilación se establezcan en el ventilador, este calcula el T_{ESP} en función de Frecuencia y del T_{INSP} , logrando de esta manera, todos los tiempos de control de la ventilación.

1,2,3. Fase de evaluación de la complacencia pulmonar. Después de obtener este valor el ventilador, automáticamente, ajusta un valor de presión para alcanzar 60 % del volumen ajustado. A cada tres ciclos de PCV, el ventilador ajusta de nuevo, automáticamente, la presión.

4,5. Inicio del control automático de la presión para alcanzar el volumen definido.

6. Si la sensibilidad a la presión y la sensibilidad al flujo están activadas, entonces el ventilador procura sincronizar el inicio de la próxima inspiración al esfuerzo del paciente, de acuerdo a la sensibilidad configurada. La detección de la "ventana" del esfuerzo del paciente para la sincronización se inicia en el último cuarto del período de ventilación controlada.

7. Volumen alcanzado.



ADVERTENCIA

- ***Al alcanzar el límite de presión definido en el ajuste de Presión Máxima (alarma de PRESIÓN LIMITADA) el Volumen Ajustado NO ES SUMINISTRADO.***
- ***Los valores de default (defecto) son solamente para una referencia inicial.***
- ***Reajuste de los parámetros de ventilación según la necesidad del paciente.***

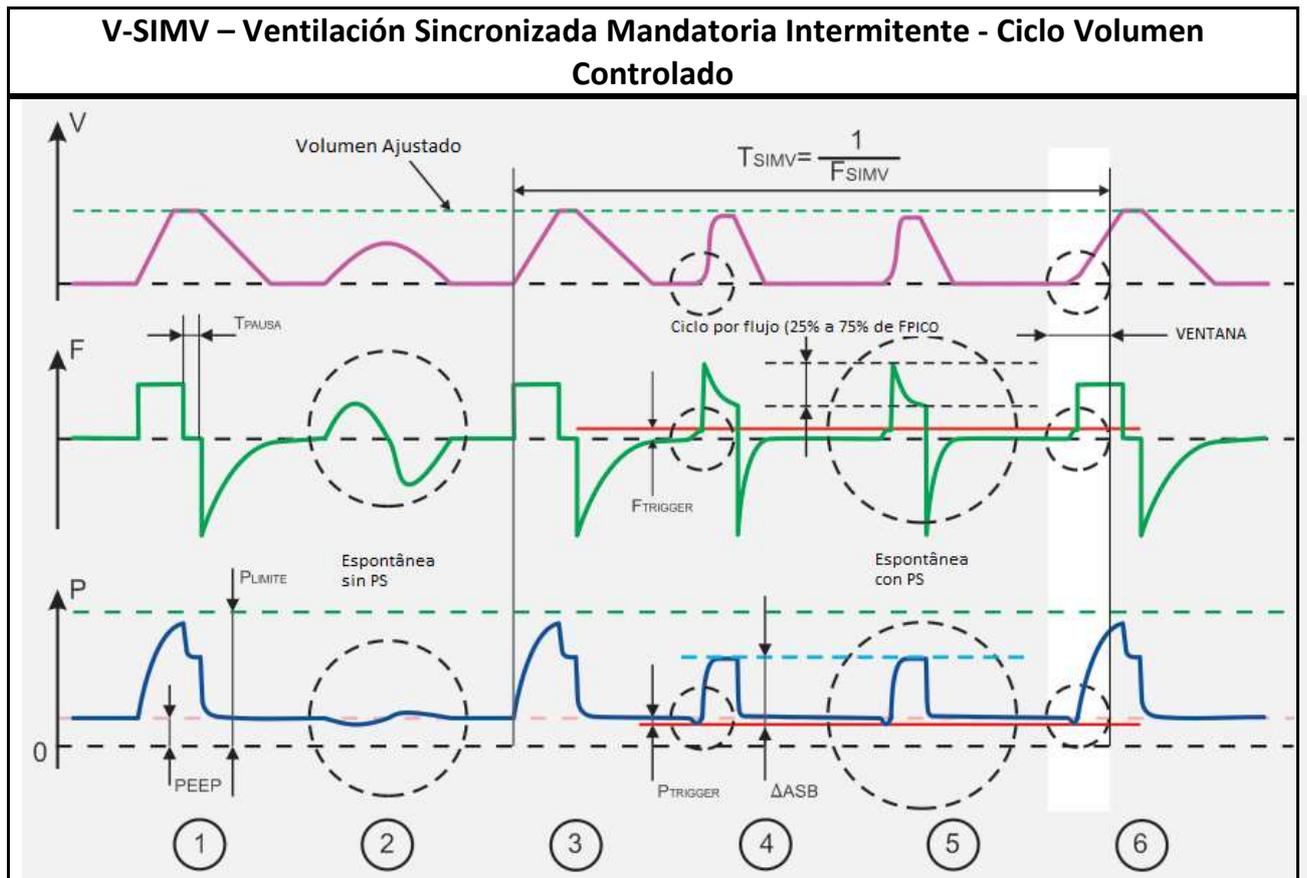


Observaciones

- *Si el paciente realiza esfuerzos inspiratorios y las sensibilidades estén adecuadamente ajustadas, la modalidad de ventilación pasa a ser asistida controlada. En esta situación, la frecuencia respiratoria monitoreada puede ser significativamente mayor que la ajustada.*
- *El control automático de presión ocurre con $PEEP + 5\text{cmH}_2\text{O}$ y P_{Limite}*

11.10.5 V–SIMV

V-SIMV – Ventilación Sincronizada Mandatoria Intermitente - Ciclo Volumen Controlado	
<p>Descripción:</p> <p>En el V-SIMV, se fija la frecuencia respiratoria, el volumen corriente y el flujo inspiratorio o la relación I:E o el tiempo inspiratorio, y también el criterio de sensibilidad para el disparo del ventilador por intermedio del paciente.</p> <p>Esta modalidad permite que el ventilador envíe los ciclos mandatorios predeterminados en sincronía con el esfuerzo inspiratorio del paciente.</p> <p>Los ciclos mandatorios ocurren en la ventana de tiempo predeterminada (de acuerdo con la frecuencia respiratoria ajustada) pero son sincronizados por el paciente.</p> <p>Su hubiera apnea, el próximo ciclo será disparado por tiempo hasta que retornen las acciones inspiratorias del paciente.</p> <p>Para obtener el IMV en esta modalidad, basta desactivar la presión de apoyo, configurando la presión de apoyo igual a cero ($\Delta PS=0$) o las sensibilidades de flujo y de presión iguales a cero.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VOLUMEN • FRECUENCIA • FLUJO o RELACIÓN I:E o TIEMPO INS • PEEP • CONCENTRACIÓN • FORMA DE ONDA DE FLUJO • PAUSA (%) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • ΔPS (Presión de Soporte – PEEP) • TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • CICLO POR FLUJO (% FLUJO) • PRESIÓN LIMITE <p>Obs.: Back up automático⁽¹⁾</p> <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p>



Una vez que todos los parámetros de ventilación se establezcan en el ventilador, este calcula el T_{INSP} y T_{ESP} en función del Flujo, Pausa Insp., Forma de onda y Frecuencia, logrando de esta manera, todos los tiempos de control de la ventilación.

1. Representa un ciclo de VCV (volumen controlado) con pausa inspiratoria;
2. Representa un ciclo de respiración espontánea del paciente SIN PRESIÓN DE SOPORTE;
3. Representa un ciclo de VCV (volumen controlado) transcurrido en el Período del SIMV;
4. Representa ciclo de respiración espontánea del paciente CON PRESIÓN DE SOPORTE, cuyo ciclo ocurre por flujo, cuando este baje hasta una determinado porcentaje del valor máximo alcanzado.
5. El porcentaje del pico de flujo, en la cual ocurre el ciclo de la fase inspiratoria para la fase espiratoria, es programable. En el tiempo de subida (T_{SUBIDA} o RISE TIME) también se aplica la presión de soporte (mire PCV).
6. Si el paciente realiza un esfuerzo inspiratorio, al final del periodo del SIMV (T_{SIMV}) se abre una ventana para el sincronismo del ciclo controlado de ventilación, que es abierto a partir de $0,75 \times T_{SIMV}$ (o sea, en el último cuarto del periodo del SIMV se abre una ventana de sincronismo del ciclo mandatorio de ventilación). La información de cuál fue el tipo de gatillo que disparó el ciclo ventilatorio se informa en el área de Mensaje y en Estado de la pantalla.



ADVERTENCIA

- *La presión de soporte ajustada (ΔPS) es un valor por encima de la PEEP. Por lo tanto, la presión inspiratoria de soporte será la suma de la PEEP con ΔPS .*
 - *Los valores de default (defecto) son solamente para una referencia inicial.*
 - *Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.*
-

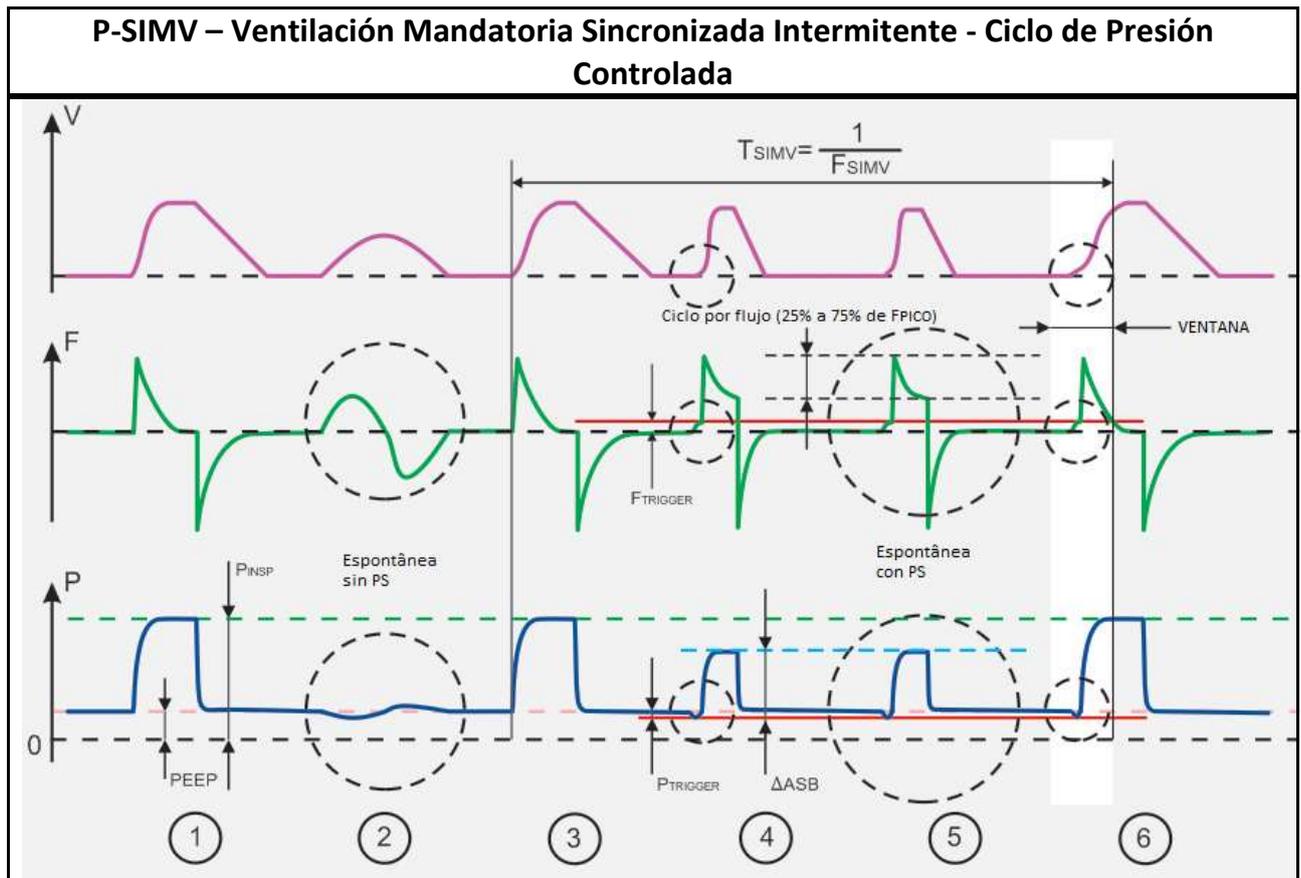


Observación

- *La frecuencia respiratoria monitoreada puede ser mayor que la frecuencia respiratoria establecida, ya que el paciente puede respirar espontáneamente durante los ciclos de ventilación mandatorios.*
-

11.10.6 P–SIMV

P-SIMV – Ventilación Mandatoria Sincronizada Intermitente - Ciclo de Presión Controlada	
<p>Descripción:</p> <p>En la P-SIMV, se fija la frecuencia respiratoria, la presión inspiratoria y el tiempo inspiratorio, además del criterio de sensibilidad para el disparo del ventilador por intermedio del paciente.</p> <p>Esta modalidad permite que el ventilador aplique los ciclos mandatorios predeterminados en sincronía con el esfuerzo inspiratorio del paciente.</p> <p>Los ciclos mandatorios ocurren en la ventana de tiempo predeterminado (de acuerdo con la frecuencia respiratoria ajustada), pero son sincronizados con el disparo del paciente.</p> <p>Si hubiera una apnea, el próximo ciclo será disparado por tiempo hasta que retornen las acciones inspiratorias del paciente.</p> <p>Para obtener el IMV en este modo, basta desactivar la presión de apoyo, configurando la presión de apoyo igual a cero ($\Delta PS=0$) o las sensibilidades del flujo y de la presión iguales a cero.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PRESIÓN INSPIRATORIA • FRECUENCIA • TIEMPO INSPIRATORIO • PEEP • CONCENTRACIÓN O₂ • TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • ΔPS (Presión de Soporte – PEEP) • CICLO POR FLUJO (% FLUJO) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • FLUJO (\dot{V} - NEONATAL) <p>Obs.: Back up automático⁽¹⁾</p> <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p>



Una vez que todos los parámetros de ventilación se establezcan en el ventilador, este calcula T_{ESP} en función del T_{INS} y de la frecuencia, logrando de esta manera, todos los tiempos de control de la ventilación.

1. Representa un ciclo PCV (presión controlada) durante T_{INS}
2. Representa un ciclo de respiración espontánea del paciente SIN PRESIÓN DE SOPORTE;
3. Representa un ciclo PCV (presión controlada) una vez transcurrido el periodo SIMV;
4. Representa ciclo de respiración espontánea del paciente CON PRESIÓN DE SOPORTE, cuyo ciclo se produce por flujo cuando alcanza un valor entre 25% y 75% del valor de pico leído.
5. El porcentaje de flujo máximo en el que se produce el ciclado de la fase inspiratoria a la fase espiratoria es programable. El tiempo de subida (T_{SUBIDA} o RISE TIME) también se aplica a la presión de soporte (mire PCV).
6. Si el paciente realiza el esfuerzo inspiratorio, en el final del período de SIMV (T_{SIMV}) hay una ventana de tiempo de ciclo de ventilación controlada, que es abierto a partir de $0,75 \times T_{SIMV}$ (o sea, en el último cuarto del periodo del SIMV se abre una ventana de sincronismo del ciclo mandatorio de ventilación). La información de cuál fue el tipo de gatillo que disparó el ciclo ventilatorio se informa en el área de Mensaje y en Estado de la pantalla.



ADVERTENCIA

- *La presión de soporte ajustada (ΔPS) es un valor arriba de PEEP. Por lo tanto, la presión inspiratoria de soporte será la suma de PEEP con ΔPS .*
 - *Los valores de default (defecto) son solamente para una referencia inicial.*
 - *Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.*
-

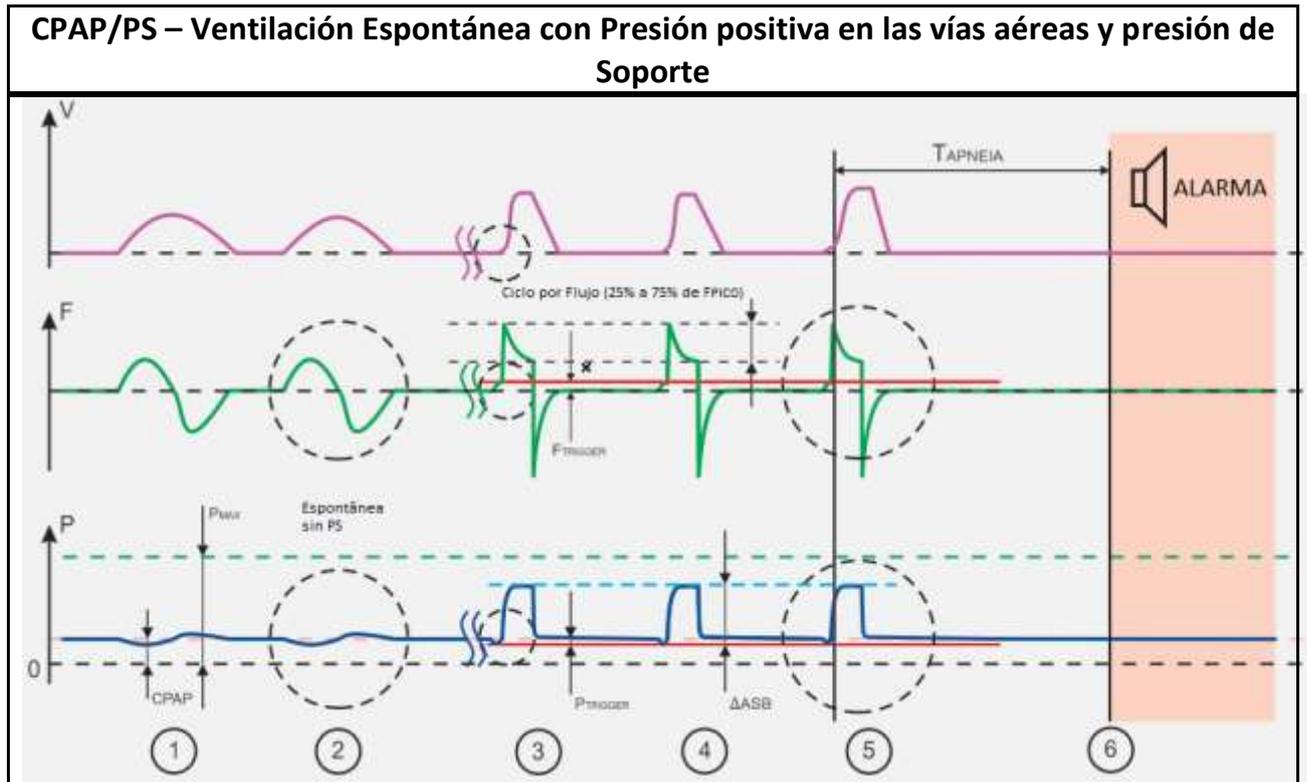


Observación

- *La frecuencia respiratoria monitoreada puede ser mayor que la frecuencia respiratoria establecida, ya que el paciente puede respirar espontáneamente durante los ciclos de ventilación mandatorios.*
-

11.10.7 CPAP/PS

CPAP/PS – Ventilación Espontánea con Presión positiva en las vías aéreas y presión de Soporte			
<p>Descripción:</p> <p>En la CAPS/OS, el ventilador permite que el paciente respire espontáneamente, pero ofrecer una presurización continua tanto en la inspiración como en la espiración. Asiste la ventilación durante la inspiración por medio del mantenimiento de la presión de soporte, hasta que el flujo inspiratorio del paciente se reduzca a un nivel crítico (ajustable) del pico de flujo inspiratorio alcanzado.</p> <p>Esto permite que el paciente controle la frecuencia respiratoria y el tiempo inspiratorio y, de esta forma, el volumen del aire inspirado.</p> <p>En el caso de que el valor de presión de soporte (ΔPS) sea ajustado en cero (CERO) y las sensibilidades estén ambas desconectadas, estará caracterizada una ventilación en modalidad CPAP pura, que es un modo de ventilación espontánea no asistida por el ventilador.</p> <p>El volumen corriente depende del esfuerzo inspiratorio del paciente y de las condiciones de la mecánica respiratoria del pulmón y de la pared torácica.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PEEP/CPAP • CONCENTRACIÓN • ΔPS (Presión de Soporte – PEEP) • CICLO POR FLUJO (% FLUJO) • TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • FLUJO (NEONATAL) • BACK UP <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Back up VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LIMITE ○ Back up PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Back up PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Back up Auto⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p> </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Back up VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LIMITE ○ Back up PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Back up PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Back up Auto⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Back up VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LIMITE ○ Back up PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Back up PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Back up Auto⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p> 		



1 e 2. Representan ciclos espontáneos con la presión de soporte en CERO.

3, 4 e 5. Representan ciclos de respiración espontánea del paciente con presión de soporte mayor a cero. El T_{SUBIDA} (Rise Time) de la presión de soporte puede ser ajustado para que el flujo inicial sea suavizado.

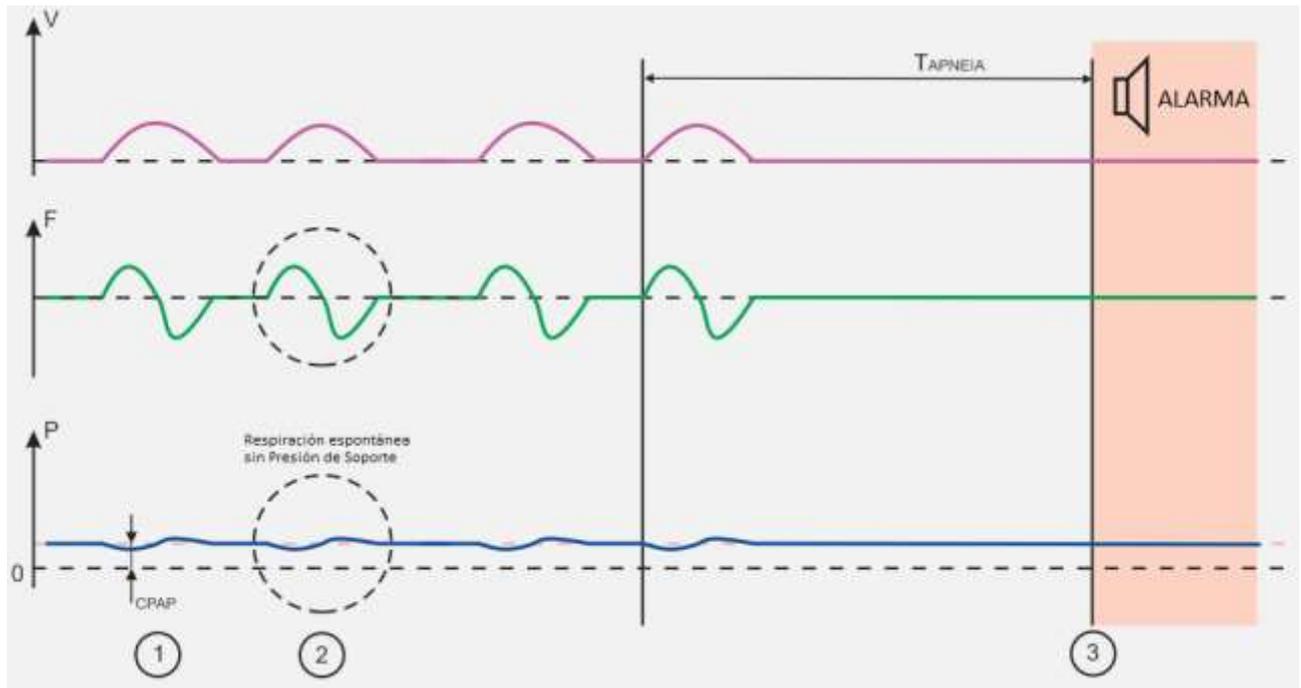
El ciclado ocurre por flujo, cuando este baja hasta un determinado porcentaje del valor máximo alcanzado.

6. Si el paciente entra en apnea, después del T_{APNEA} (s), el ventilador mostrará esta condición a través de una alarma en el área de mensaje y alarmas de la pantalla e iniciará la ventilación de retaguardia ("back up") seleccionada, según las configuraciones y parámetros programados.



ADVERTENCIA

- **La presión de soporte ajustada (ΔPS) es un valor por encima de la PEEP. Por lo tanto, la presión inspiratoria de soporte será la suma de la PEEP con la ΔPS .**
- **Los valores de default (defecto) son solamente para una referencia inicial.**
- **Reajuste de los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.**



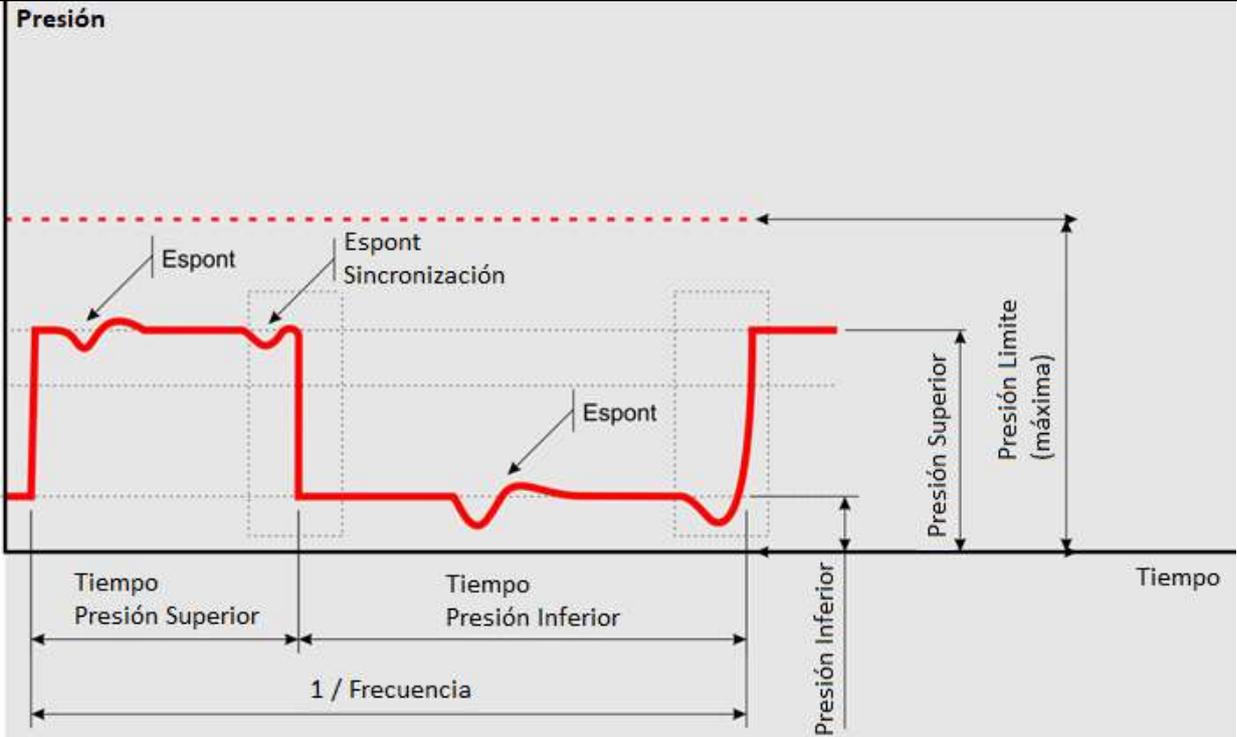
1 e 2. Representan ciclos espontáneos.

3. Si el paciente no respira después del tiempo de apnea, el ventilador muestra esta condición en el display y suena una alarma.

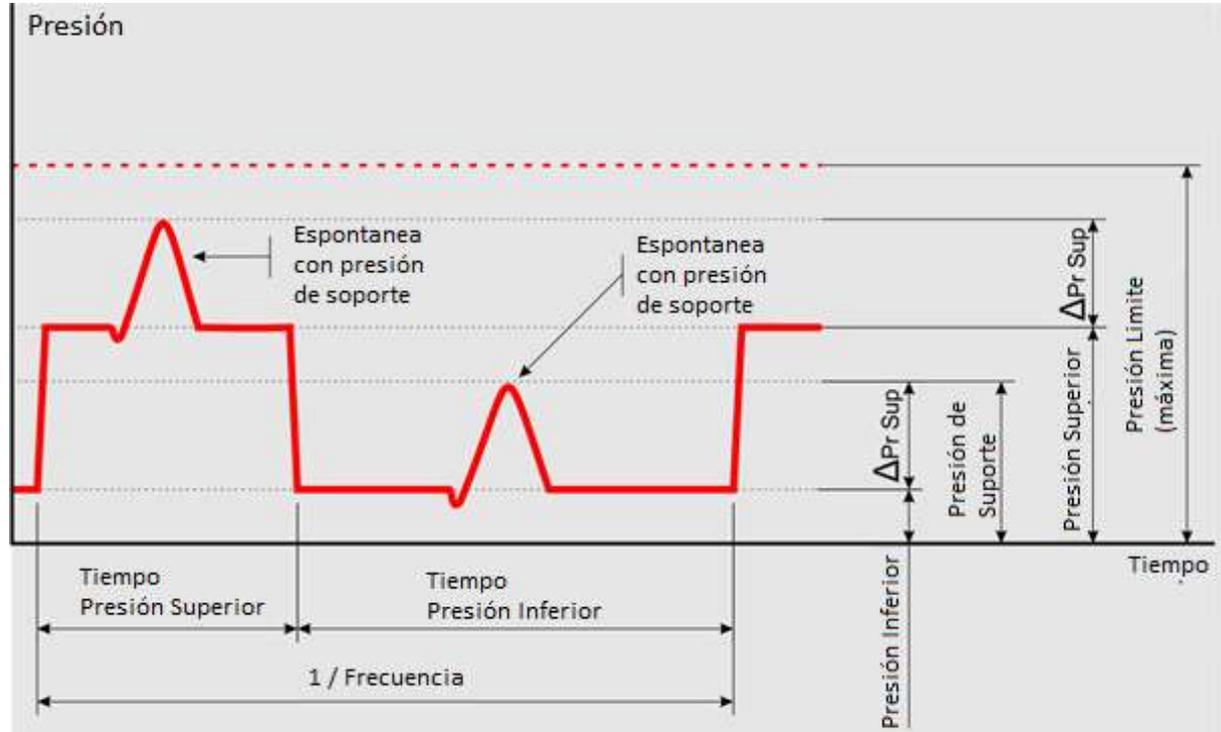
11.10.8 DualPAP

DualPAP – Ventilación en Dos Niveles de Presión Positiva Continua			
<p>Descripción:</p> <p>En la DualPAP, el ventilador trabaja en dos niveles de presión ajustados por el operador, Pr Superior e Pr Inferior.</p> <p>El cambio para el nivel de presión inferior ocurre al final de T superior (tiempo determinado para el nivel de presión superior). De la misma forma, el restablecimiento del nivel de presión superior sucede a partir de la finalización del T Inferior (tiempo para el nivel de presión inferior).</p> <p>En consecuencia, la frecuencia respiratoria y la relación I:E están directamente relacionadas a esta alternancia entre niveles.</p> <p>La DualPAP permite ciclos espontáneos en ambos niveles de presión y cuenta con la posibilidad de sincronización con el esfuerzo inspiratorio del paciente.</p> <p>Sin respiración espontánea, DualPAP es semejante a la modalidad de presión controlada, diferenciándose de esta por el hecho de ajustarse los tiempos (T Superior y T Inferior), en vez de la frecuencia respiratoria.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PR. SUPERIOR • T. SUPERIOR • PR. INFERIOR • T. INFERIOR • CONCENTRACIÓN • ΔPS (Presión de Soporte – PEEP) • PRESIÓN LIMITE • CICLO POR FLUJO (% FLUJO) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • FLUJO(\dot{V} - NEONATAL); • BACK UP <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Back up VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LIMITE ○ Back up PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSPIRATORIO ▪ TIEMPO DE SUBIDA </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Back up PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSPIRATORIO ○ Back up Auto⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p> </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Back up VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LIMITE ○ Back up PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSPIRATORIO ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Back up PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSPIRATORIO ○ Back up Auto⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Back up VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LIMITE ○ Back up PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSPIRATORIO ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Back up PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSPIRATORIO ○ Back up Auto⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p> 		

DualPAP – Ventilación en Dos Niveles de Presión Positiva Continua



Relación IE - el valor estimado se muestra durante los ajustes de los tiempos
Frecuencia - el valor estimado se muestra durante los ajustes de los tiempos



Relación IE normal: Tiempo Pr Superior < Tiempo Pr Inferior



ADVERTENCIA

- *La presión de soporte (ΔPS) es un valor por arriba de la Presión Superior o de la Presión Inferior. Por lo tanto, la presión máxima de soporte será la suma de esa presión de referencia con la ΔPS .*
- *Los valores de default (defecto) son solamente para una referencia inicial.*
- *Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.*
- *En la ausencia de ciclos espontáneos, cuando se está en la DualPAP, ajuste las presiones Superior e Inferior de forma que el volumen minuto entregado al paciente sea suficiente.*



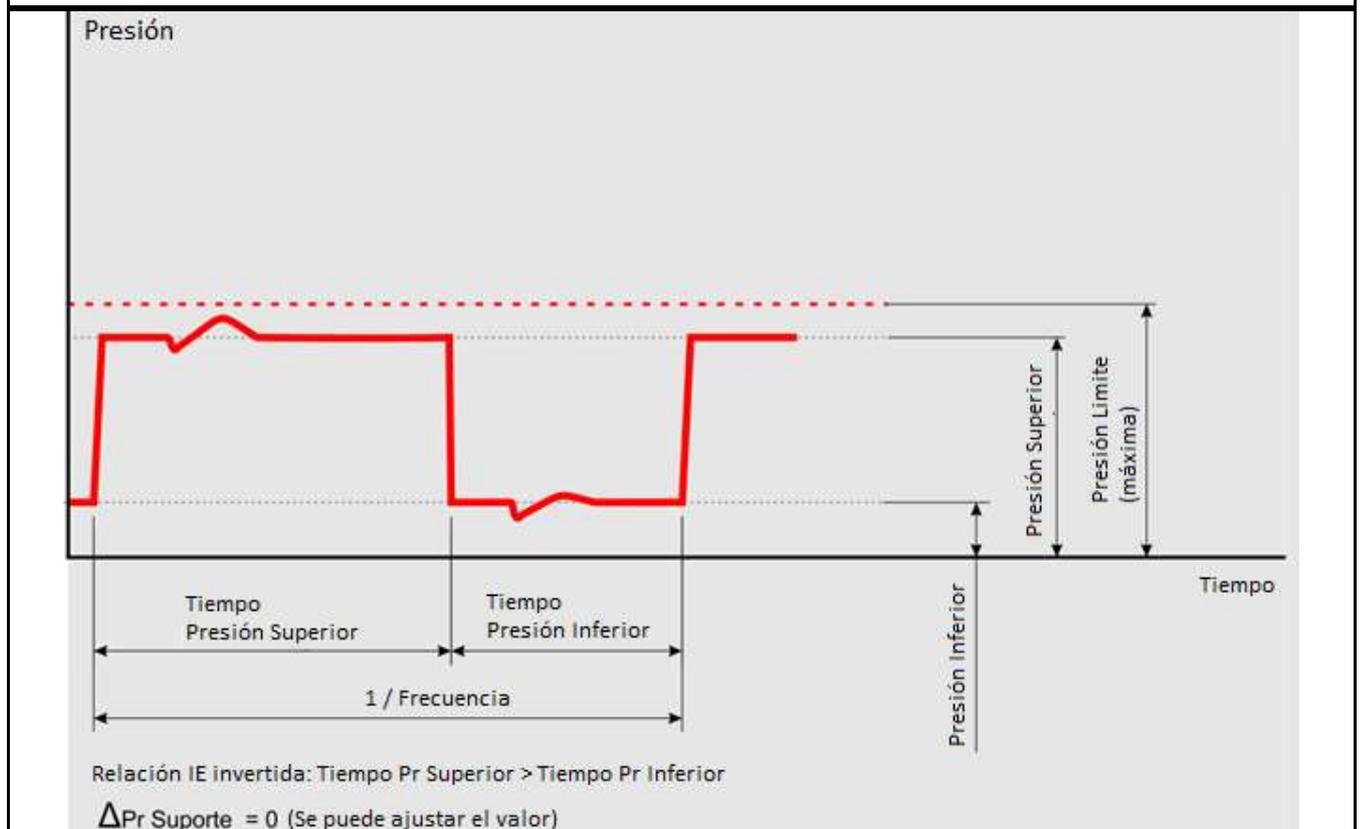
Observaciones

- *Los cambios de niveles de presión son sincronizados.*

11.10.9 APRV

APRV – Ventilación con presión positiva continua y alivio de presión en las vías aéreas			
<p>Descripción:</p> <p>Esta modalidad permite ciclos espontáneos en 2 niveles de presión basal y se puede obtener a través de ajustes adecuados en la modalidad DualPAP;</p> <p>Para obtener esta modalidad se selecciona relación inversa en el DUALPAP. Con este ajuste se realiza un alivio de presión en las vías aéreas obteniéndose el APRV – Airway Pressure Release Ventilation</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PR. SUPERIOR • T. SUPERIOR • PR. INFERIOR • T. INFERIOR • CONCENTRACIÓN • ΔPS (Presión de Soporte – PEEP) • PRESIÓN LIMITE • CICLO POR FLUJO (% FLUJO) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • FLUJO(NEONATAL) • BACK UP <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Back up VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LIMITE ○ Back up PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Back up PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Back up Auto⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p> </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Back up VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LIMITE ○ Back up PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Back up PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Back up Auto⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Back up VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LIMITE ○ Back up PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Back up PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Back up Auto⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p> 		

APRV – Ventilación con presión positiva continua y alivio de presión en las vías aéreas



ADVERTENCIA

- *La presión de soporte (ΔPS) es un valor por arriba de la Presión Superior o de la Presión Inferior. Por lo tanto, la presión máxima de soporte será la suma de esa presión de referencia con la ΔPS .*
- *Los valores de default (defecto) son solamente para una referencia inicial.*
- *Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.*

11.11 ESPECIFICACIONES DE LOS PARÁMETROS AJUSTABLES

Tabla 20 - Parámetros ajustables

Parámetro	Especificación	Resolución		Unidad
Volumen Corriente	10 a 3000	10 a 100: 5		mL
		100 a 1000: 10		
		1000 a 3000: 50		
Frecuencia respiratoria ^{(1) (2)}	0 a 200	Neonatal	0 a 200:1	rpm
		Pediatrico	0 a 200: 1	
		Adulto	0 a 100: 1	
Tiempo de subida (rise time)	0 a 2,0	0,1		s
Pausa	0 a 70	10		%
	0 a 2	0,1		s
Presión inspiratoria y límite	0 a 120	1		cmH ₂ O
ΔPS	0 a 120	1		cmH ₂ O
PEEP	0 a 50	1		cmH ₂ O
Sensibilidad (disparo por presión)	0,0 a -20	0,0 a -2,0: - 0,2		cmH ₂ O
		-2 a -10: - 1		
Sensibilidad (disparo por flujo)	0,0 a 30	0,0 a 1,0: 0,1		L/min
		1,0 a 30,0: 0,5		
Ciclo por disminución de flujo	5 a 80 (máximo 3 s)	5		%
Concentración de O ₂	21 a 100	1		% vol
Tiempo inspiratorio	0,05 a 30	0,05 a 1,00: 0,05		s
		1,0 a 30,0: 0,1		
Forma de onda del flujo	Cuadrada, Descendiente o Desacelerada, Ascendente o Acelerada, Sinusoidal o Senoide	---		---
CPAP	0 a 50	1		cmH ₂ O
Presión superior (DualPAP/APRV)	5 a 90	1		cmH ₂ O
Presión inferior (DualPAP/APRV)	0 a 45	1		cmH ₂ O

Parámetro	Especificación	Resolución	Unidad
Tiempo superior (DualPAP/APRV)	0,10 a 59,8	0,20 a 0,70: 0,01	s
		0,70 a 1,00: 0,05	
		1,00 a 59,80: 0,10	
Tiempo inferior (DualPAP/APRV)	0,20 a 59,9	0,20 a 0,70: 0,01	s
		0,70 a 1,00: 0,05	
		1,00 a 59,90: 0,10	
Relación I:E	1:599 a 299:1 ⁽³⁾	1:0,1	---
Back up ⁽³⁾	OFF, PLV, PCV, VCV y PRVC	---	---
Flujo inspiratorio	1 a 180	1	L/min
Altura del paciente	10 (neonatal) a 250 (adulto) ⁽⁵⁾	1	cm
Flujo del nebulizador – 100% oxígeno ⁽⁴⁾	5 a 8 (sin ajuste directo)	---	L/min
Tiempo del nebulizador	1 a 50	1	min
Flujo de TGI (Traqueal Gas Insuflación) – 100% oxígeno ⁽⁴⁾	5 a 8 (sin ajuste directo)	---	L/min
Flujo (PLV)	1 a 40	1	L/min

- (1) Frecuencia respiratoria 0 (cero) solo será alcanzada en modos espontáneos, con sensibilidades y alarma de tiempo de apnea desconectados.
- (2) Los valores mínimos y máximos de frecuencia, dependen del modo ventilatorio ajustado.
- (3) Opciones de back up ajustable para modos espontáneos, para los demás modos, el back up es automático.
- (4) Los flujos del nebulizador y TGI no pueden ser activados simultáneamente.
- (5) El peso del paciente considerado por el equipo es el peso ideal, calculado de acuerdo con la altura del paciente.



ATENCIÓN

- **Los ventiladores FlexiMag atienden cualquier paciente, desde prematuros hasta obesos mórbidos, sin embargo, el ajuste de la altura del paciente, utilizado para el cálculo del peso ideal, es limitado.**

11.12. ESPECIFICACIONES DE LOS PARÁMETROS MONITOREADOS

Tabla 21 - Parámetros Ventilatorios Monitorados

Parámetro	Faja	Resolución	Tolerancia ⁽¹⁾
Presión instantánea	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O ó ±2% de lectura
Presión de pico	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O ó ±2% da lectura
Presión media	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O ó ±2% da lectura
Presión de meseta	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O ó ±2% da lectura
PEEP	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O ó ±2% da lectura
PEEP Intrínseco (iPEEP)	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O ó ±2% da lectura
Flujo medido	-5,0 a 5,0 L/min	0,1	±50mL/min ó ±2% da lectura
	-20,0 a -5,0 e 5,0 a 20,0 L/min	0,2	
	-180 a -20 e 20 a 180 L/min	1	
Volumen corriente ⁽²⁾	0 a 999 mL	1	±2,5mL ó ±5% del valor medido
	1,00 a 3,00 L	0,01	
Volumen minuto total (MV)	0,001 a 0,999L	0,001	±0,18L ó ±3% del valor medido
	1,0 a 9,99 L	1,0	
	10,0 a 9,99 L	10,0	
Tiempo inspiratorio	0,05 a 9,99 s	0,01	±0,01s
	10,0 a 60,0 s	0,1	±0,1s
Tiempo espiratorio	0,05 a 9,99 s	0,01	±0,01s
	10,0 a 60,0 s	0,1	±0,1s
Relación I:E	1:599 a 599:1	1:0,1	±2%
Frecuencia respiratória total	0 a 200 rpm	1	±1rpm ó ±1% del valor medido

Parámetro	Faja	Resolución	Tolerancia ⁽¹⁾
Concentración de O ₂ (FiO ₂)	12,0 a 99,9 %	0,1	±1% en volumen ó ±2% da lectura
	100 a 110 %	1	
Resistencia ⁽³⁾ de las vías aéreas (Ri y Re ⁽⁴⁾)	0 a 99,9 cmH ₂ O/L/s	0,1	±5cmH ₂ O/L/s ó ±20% del valor medido
	100 a 200 cmH ₂ O/L/s	1	
Complacencia dinámica	0 a 99,9 mL/cmH ₂ O	0,1	±1mL/cmH ₂ O ó ±10% del valor medido
	100 a 200 mL/cmH ₂ O	1	
Complacencia estática	0 a 99,9 mL/cmH ₂ O	0,1	±1mL/cmH ₂ O ó ±10% del valor medido
	100 a 200 mL/cmH ₂ O	1	
Ti / Ttotal	Calculado (s)	0,1	---
RSBi - Índice de respiración superficial (IRRS, índice de Tobin)	Calculado (ciclos/min/L)	1	---
WOBi (Trabajo Respiratorio Impuesto)	Calculado (J/min)	0,01	---
WOBi (Trabajo Respiratorio Impuesto)	Calculado (J/L)	0,01	---
PO.1 ⁽⁵⁾	-99 a -10 cmH ₂ O	1	---
	-9,9 a 0,0 cmH ₂ O	0,1	

(1) Cuando hay dos tolerancias indicadas, considere el valor más alto.

(2) Para las vías respiratorias resistencia superior a 150 cm H₂O/L/volumen espiratorio tendrá su tolerancia alterada para ±10%. En esta condición, el volumen inspirado medido permanece sin cambios

Observaciones

- En la práctica, las unidades de medida de presión son equivalentes y se puede adoptar como 1 mbar = 1 hPa ≈ 1 cmH₂O.

11.13 ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE ALARMAS Y SEGURIDAD

- Válvula antiasfixia para la protección contra falla en el suministro de gas;
- Válvula de alivio de seguridad de 100 cmH₂O, según la Norma básica de ventiladores para evitar el exceso de presión en el circuito respiratorio;
- Válvula de exceso de presión activa – Al detectar obstrucciones se activa para reducir la presión en el circuito del paciente;



ADVERTENCIA

- *Las alarmas adoptarán valores patrones siempre que el equipo sea reiniciado o haya alteración del paciente.*
- *El Tiempo de Apnea puede ser desactivado, en esta condición no habrá ninguna información de la condición de apnea y no habrá ventilación de back up activada.*
- **EL OPERADOR DEL EQUIPO DEBE ESTAR CONSCIENTE DE LOS RIESGOS DE MANTENER LA ALARMA DE APNEA DESACTIVADO**
- *El ajuste automático de las alarmas se basa en los valores monitoreados, por lo tanto, solo podrá ser utilizado cuando el ventilador NO esté en el modo de espera (STAND BY) y preferiblemente, cuando los parámetros estén estables.*

La prioridad de la condición de alarma está determinada por el proceso de gestión de riesgo del equipo.

Tabla 22 - Prioridad de la Condición de Alarma

Resultado potencial de la falla de respuesta a causa de la condición de alarma	Inicio del daño potencial ⁽¹⁾		
	Inmediata ⁽²⁾	Rápida ⁽³⁾	Atrasada ⁽⁴⁾
Muerte o lesión irreparable	PRIORIDAD ALTA	PRIORIDAD ALTA	PRIORIDAD MEDIA
Lesión reparable	PRIORIDAD ALTA	PRIORIDAD MEDIA	-
Lesión leve o molestias	PRIORIDAD MEDIA	-	-

- (1) Principio del daño potencial se refiere a la ocurrencia de la lesión y no a su manifestación.
- (2) Existe la posibilidad de que el evento se desarrolle en un período de tiempo generalmente no suficiente para la acción correctiva manual.
- (3) Existe la posibilidad de que el evento se desarrolle en un período de tiempo generalmente suficiente para la acción correctiva manual.
- (4) Existe la posibilidad de que el evento se desarrolle en un período no especificado mayor que el previsto en el "prompt".

En este sistema de alarmas no hay alteración de la prioridad de la condición de alarma y en la existencia de más de una alarma :

- Los mensajes de alarmas de alta prioridad se muestran de forma alternada.
- En ausencia de alarmas de alta prioridad, los mensajes de alarmas de prioridad media se muestran forma alternada

Los mensajes de alarmas se muestran en el momento en se detecta el estado de alarma, así que no hay retraso en la presentación de los mensajes.

Tabla 23 - Características de las alarmas

Alarma	Característica	Alta Prioridad	Media Prioridad
Visual	Color	Roja	Amarilla
	Frecuencia de intermitencia	1,6 Hz	0,7 Hz
Sonora	Número de pulsaciones de la salva	10 pulsaciones	3 pulsaciones
	Intervalo entre salvas	5s	5s
	Rango de presión del sonido	65dBA	65dBA
	Frecuencia de pulsaciones	686 Hz	686 Hz

11.13.1 Especificaciones de las Alarmas Ajustables

Tabla 24 – Alarmas Ajustables

Alarma	Ajuste	Límite	Valores Estándar ⁽¹⁾			Unidad
			Neonatal	Pediátrico	Adulto	
Presión Máxima	OFF, 0 a 120	Alto	30	30	40	cmH ₂ O
		Bajo	OFF	OFF	OFF	
PEEP	OFF, 0 a 80	Alto	10	15	20	cmH ₂ O
		Bajo	OFF	OFF	OFF	
Volumen total	OFF, 0 a 3000	Alto	50 mL	500 mL	1.0 L	L o mL
		Bajo	OFF	OFF	OFF	
Volumen minuto	OFF, 0.0 a 99	Alto	1.0	10	20	L
		Bajo	0.5	2	3.6	
Frecuencia respiratoria	OFF, 0 a 200	Alto	80	60	60	rpm
		Bajo	5	5	5	
FiO ₂	OFF, 18 a 100	Alto	80	80	80	%
		Bajo	OFF	OFF	OFF	
Tiempo de apnea	OFF, 0 a 60	Alto	15	15	15	s
Ajuste automático ⁽²⁾	OFF, 10, 20 y 30		OFF			%

- (1) Todas las veces que el equipo se inicie o haya un cambio del tipo de paciente o se termine la batería sin que el ventilador esté conectado a la red eléctrica, las alarmas asumirán los valores estándares.
- (2) Válido solamente para las alarmas básicos de ventilación (Presión Máxima, PEEP, Volumen, Volumen Minuto, Frecuencia Respiratoria y FiO₂).

11.13.2 Mensajes de Alarma del Ventilador

En caso que suceda una o más alarmas relativas al ventilador, las siguientes mensajes podrán ser exhibidas, según su prioridad:

Tabla 25 - Alarmas de Alta Prioridad

Alarma de Alta Prioridad	Tiempo de retardo	Descripción
INOPERANTE	< 1 segundo	Indica que hubo una falla técnica del equipo y debe ser reemplazado.
FALLA DE COMUNICACIÓN	< 1 segundo	Indica que hubo una falla técnica del equipo y que debe ser sustituido.
BATERIA BAJA	< 1 segundo	Cuando la batería interna esté con la carga finalizando. Se deben proporcionar los medios adecuados de soporte ventilatorio del paciente.
VERIFICAR BATERIA	< 1 segundo	Indica que hay una falla en la batería. Se deben proporcionar los medios adecuados de apoyo ventilatorio del paciente.
PRESIÓN DE O₂ BAJA	< 1 segundo	La presión de oxígeno está por debajo de la especificada. Esta alarma no se activará si el parámetro O ₂ % es del 21% (aire) y el sistema de aire está funcionando dentro de las especificaciones requeridas
PRESIÓN DE AIRE BAJA	< 1 segundo	La presión del suministro de aire está por debajo de la especificada. Esta alarma no se activará si el parámetro O ₂ % es de 100% y la red de oxígeno está funcionando dentro de las especificaciones requeridas.
APNEA	< 1 segundo	Significa que el tiempo transcurrido desde la última inspiración es superior al valor de alarma establecido como el tiempo máximo de apnea
OBSTRUCCIÓN	< 2 ciclos	Hay alguna obstrucción en el circuito de respiración que impide la espiración completa o adecuada del paciente.
DESCONEXIÓN	< 5 ciclos	Hay una desconexión del circuito respiratorio o de las líneas del sensor de flujo (si los hay), lo que impide una correcta ventilación del paciente

Alarma de Alta Prioridad	Tiempo de retardo	Descripción
PRESIÓN ALTA	< 2 ciclos	La presión alcanzada supera el valor de ajuste de alarma como límite superior de presión.
PRESIÓN BAJA	< 2 ciclos	La presión no alcanzó el valor de alarma fijado como límite de presión inferior
VOLUMEN CORRIENTE ALTO	< 3 ciclos	El volumen corriente suministrado al paciente supera el valor del ajuste de alarma como el límite superior del volumen total.
VOLUMEN CORRIENTE BAJO	< 3 ciclos	El volumen corriente suministrado al paciente es inferior al valor de alarma establecido como el volumen total de límite inferior.

Tabla 26- Alarmas de media prioridad

Alarma de Prioridad Media	Tiempo de retardo	Descripción
SIN RED ELÉCTRICA	< 1 segundo	Significa que no hay energía eléctrica proveniente de la red de alimentación.
ESCAPE ALTO	< 2 ciclos	El escape de flujo medido excede el límite máximo de compensación.
VERIFICAR SENSOR FLUJO	< 3 ciclos	Indica que hay problemas con el sensor de flujo externo o el mismo está desconectado. En estas condiciones todo el monitoreo que depende de este sensor (VT, MV, Frecuencia, Vins, Tinsp, I: E, Tesp, Cest, Cdin, Res, T, iT, Volumen de Escape, Gráfico VxTempo) NO se mostrarán. En las modalidades ventilatorias controladas por volumen, los volúmenes entregados por el equipo tendrán una variación de hasta $\pm 10\%$.
VOLUMEN MINUTO ALTO	< 3 ciclos	El volumen minuto suministrado al paciente excede el valor de la alarma ajustada como su límite superior.
VOLUMEN MINUTO BAJO	< 3 ciclos	El volumen minuto suministrado al paciente es inferior al valor de alarma ajustado como su límite inferior.
FRECUENCIA ALTA	< 3 ciclos	La frecuencia respiratoria del paciente supera el valor de ajuste de alarma como su límite superior.

Alarma de Prioridad Media	Tiempo de retardo	Descripción
FRECUENCIA BAJA	< 3 ciclos	La frecuencia respiratoria del paciente no alcanzó el valor de alarma ajustado como su límite inferior.
PEEP ALTA	< 3 ciclos	La presión positiva espiratoria final (PEEP) superó el valor de alarma ajustado como su límite superior.
PEEP BAJA	< 3 ciclos	La presión positiva espiratoria final (PEEP) no alcanzó el valor de alarma ajustado como su límite inferior.
FIO2 ALTA	< 3 ciclos	La fracción de O2 inspirado supera el valor de la alarma que se establece como su límite superior.
FIO2 BAJA	< 3 ciclos	La fracción de O2 inspirado no alcanzó el valor de alarma ajustado como su límite inferior.
PRESIÓN LIMITADA	< 1 segundo	Cuando la presión monitoreada alcanza el ajuste de la presión límite máxima. En este caso, el volumen suministrado por el módulo ventilador NO alcanza el volumen ajustado debido a la limitación de la presión.



ADVERTENCIA

- *Al recibir información de la alarma, proporcione una pronta atención para resolver el problema.*
- *Tan pronto como termine la situación que haya requerido el silenciamiento de la alarma sonora, se debe volver a habilitarla para la seguridad del paciente*



ATENCIÓN

- *Para silenciar la alarma sonora, pulse la tecla de acceso rápido de SILENCIO. Las alarmas sonoras estarán deshabilitadas por el período ajustado o hasta que una nueva condición de alarma ocurra.*
- *Puede haber peligro si fueren utilizadas preconfiguraciones de alarma diferentes para el mismo equipo, o equipos similares en un solo ambiente o área, como por ejemplo, una unidad de cuidados intensivos o una sala de cirugía cardíaca.*
- *La máquina comienza siempre con el volumen de audio al nivel máximo (6), sin tener en cuenta*

el conjunto de nivel cuando se apagó.

- *Si el volumen de audio se ajusta a un valor por debajo del nivel máximo (6), si una alarma si bien no hay respuesta a esta cesa, el volumen de audio se incrementa gradualmente cada 15 segundos en alcanzar su máximo .*
-

11.13.3 Mensajes de Alerta del Ventilador

En caso que suceda una o más alertas relativas al ventilador, las siguientes mensajes podrán ser exhibidas::

Tabla 27 - Mensajes de Alerta

Mensaje	Tiempo de retardo	Descripción
TRIGGER ASIST. DE FLUJO	< 1 segundo	Indica la presencia de un disparo asistido generado por el aumento del flujo inspiratorio.
TRIGGER ASIST. DE PRESIÓN	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo asistido generado por una caída de presión.
TRIGGER ESPONT. DE FLUJO	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo espontáneo generado por el aumento del flujo
TRIGGER ESPONT. DE PRESIÓN	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo espontáneo, generado por una caída de presión.
TRIGGER MANUAL (ROJO)	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo asistido generado manualmente por el operador.
TRIGGER MANUAL (AMARILLO)	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo espontáneo generado manualmente por el operador.
RELACIÓN INVERTIDA	< 1 segundo	Indica que a relación I:E está invertida, o sea, el tiempo de la fase inspiratoria es mayor que el tiempo de la fase espiratoria.

11.14 ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

Tabla 28 - Especificaciones de Desempeño

Parámetro	Especificación	Unidad	Tolerancia	
Tiempo de Respuesta de las Válvulas $T_{0,90}$	5	ms	$\pm 20\%$	
Flujo Máximo en Presión de Soporte y Respiración Espontánea	180	L/min	$\pm 10\%$	
Flujo máximo de escape compensado	Neonatal	20	L/min	$\pm 10\%$
	Pediátrico y Adulto	50	L/min	$\pm 10\%$

Observaciones

- Se recomienda la ventilación controlada por presión, para escape de flujos mayores que el límite especificado arriba.
- En este caso el flujo máximo compensado podrá ser mayor que 100 L/min

11.15 ESPECIFICACIONES DE RESISTENCIA DEL RAMO ESPIRATORIO

Tabla 29 - Especificaciones de Resistencia del Ramo Espiratorio

Circuito Respiratorio	Flujo (L/min)	Resistencia Espiratoria (hPa o cmH ₂ O)			
		Circuito	Circuito + Sensor de Flujo	Circuito + Sensor de Flujo + Filtro HME	Circuito + Sensor de Flujo + Sensor CO ₂ + Filtro HME
Neonatal	5,0	0,6	1,7		
Pediátrico	30,0	0,4	3,4	4,1	4,3
Adulto	60,0	0,8	1,4	3,1	3,5
Adulto	60,0	3,8	4,4	6,1	6,5

11.16 ESPECIFICACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

Tabla 302 - Especificaciones de Mantenimiento y Calibración

Descripción	Especificación	Tolerancia
Revisión y reemplazo del diafragma da válvula espiratoria	Por inspección o 5000 horas o 12 meses (lo que ocurra primero)	± 500 h/ ± 1 mes
Revisión y reemplazo de la celda galvánica de O ₂	Substitución recomendada en caso de problemas con la calibración o al cumplir 10.000 horas ó 2 años (lo que ocurra primero).	
Revisión y reemplazo de las baterías internas	10.000 horas ó 2 años (lo que ocurra primero)	
Revisión del equipo	5000 horas o 12 meses (lo que ocurra primero)	
Calibración del equipo	5000 horas o 12 meses (lo que ocurra primero)	
Plazo de Vencimiento ¹	INDETERMINADO ⁽¹⁾	---

(1) El plazo de vencimiento es indeterminado cuando se respeten y se ejecuten las revisiones periódicas

11.17 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Las alteraciones o modificaciones efectuadas en este equipo que no tengan la aprobación expresa de MAGNAMED pueden causar problemas de EMC con este equipo u otro. Contáctese con MAGNAMED para recibir soporte técnico.

Este equipo fue concebido y probado para obedecer a las normas aplicables de EMC como se encuentra descrito más abajo:

- Inmunidad: IEC 60601-1-2
- Emisión: CISPR11
- Aprobaciones: OS/IEC 60601-1



ADVERTENCIA

- **La utilización de teléfonos celulares u otros equipos emisores de radiofrecuencia (RF) cercanos al sistema podrán causar resultados inesperados o adversos. Monitoree el funcionamiento en el caso que haya fuentes de emisión de radiofrecuencia en la inmediaciones.**
- **La utilización de otros equipos eléctricos en el sistema o cercanos a él podrán causar interferencia. Antes del uso en el paciente, deberá verificar si el equipo funciona normalmente en la configuración definida.**

11.17.1 Directrices y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas

El sistema está destinado para ser utilizado en ambiente electromagnético especificado más abajo y por lo tanto, se recomienda que el cliente o usuario del sistema garantice que sea utilizado en tal ambiente.

Test de Emisiones	Compatibilidad	Directiva para Ambiente Electromagnético
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza la energía de RF sólo para funciones internas. Así y todo, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Clase B	El sistema puede emitir energía electromagnética para desempeñar sus funciones. Los equipos electrónicos cercanos pueden ser afectados. Es adecuado para el uso en todos los establecimientos incluyendo establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de energía de baja tensión.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido a la fluctuación de tensión/fulgor/destello IEC 61000-3-3	Según	

11.17.2 Procedimientos y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

El sistema está destinado para ser utilizado en un ambiente electromagnético especificado más abajo y por lo tanto, se recomienda que el cliente o usuario del sistema garantice que sea utilizado en tal ambiente.

Test de inmunidad	Nivel de Prueba de la IEC-60601-1-2	Conformidad	Directiva para ambiente electromagnético
IEC 61000-4-2 - Descarga electroestática (ESD)	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosa. Si los pisos estuviesen cubiertos por material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos 30%
IEC 61000-4-4 – Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas ("Burst")	± 2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada y salida	± 2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada/salida	La calidad de energía debería ser la misma de un típico ambiente hospitalario o comercial.
IEC 61000-4-5 – Sobretensión	± 1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV líneas (s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de energía debería ser la misma de un típico ambiente hospitalario o comercial.
IEC 61000-4-11 – Depresiones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación	< 5% U_T (> 95% de depresión de tensión en U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de depresión de tensión en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de depresión de tensión en U_T) por 25 ciclos	< 5% U_T (> 95% de depresión de tensión en U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de depresión de tensión en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de depresión de tensión en U_T) por 25 ciclos	La calidad de energía debería ser la misma de un típico ambiente hospitalario o comercial.

Test de inmunidad	Nivel de Prueba de la IEC-60601-1-2	Conformidad	Directiva para ambiente electromagnético
	< 5% U_T (> 95% de depresión de tensión en U_T) por 5 segundos.	< 5% U_T (> 95% de depresión de tensión en U_T) por 5 segundos.	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación deberían estar en niveles característicos de un lugar típico a un ambiente hospitalario o comercial.

Nota: U_T es la tensión de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel de ensayo.

11.17.3 Inmunidad Irradiada

Ensayo de inmunidad	Nivel de Ensayo ABNT NBR IEC 60601	Conformidad	Ambiente electromagnético - Procedimientos Distancia de alejamiento recomendada
			Equipos de comunicación de RF portátil y móvil no deberían ser usados en cercanía de cualquier parte del sistema, incluyendo cables, con una distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz fuera de las bandas de ISM ^(a)	3 Vrms (V1)	$D = 3.5/V_1 \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz fuera de las bandas de ISM ^(a)	10 Vrms (V2)	$D = 12/V_2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m (E1)	$D = 12/E_1 \sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz
	80 MHz até 2,5 GHz		$D = 23/E_1 \sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y D es la distancia de alejamiento recomendada en metros (m) ^(b) . La intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, como es determinada a través de una inspección electromagnética en el lugar ^(c) , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^(d) .

^(a) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz a 80 MHz son 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz hasta 27,283 MHz; y 40,66 MHz hasta 40,70 MHz.

^(b) Los niveles de conformidad en las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz hasta 2,5 GHz tienen la intención de reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles y portátiles causen interferencia en el caso que sean llevados inadvertidamente al ambiente del paciente. Por esa razón, un factor adicional de 10/3 es usado en el cálculo de distancia de separación recomendada para transmisores en esas rango de frecuencia.

^(c) Las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, tales como estaciones de base de radios, teléfonos (celular/inalámbrico) radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión radio AM y FM y transmisión de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se recomienda considerar una inspección electromagnética del lugar. Si la medida de la intensidad de campo en el lugar en que el sistema es usado excede el nivel de conformidad

de RF aplicable arriba, el sistema debería ser observado para verificar si la operación es Normal. Si alguna anomalía fuese observada, algunos procedimientos adicionales pueden ser necesarios, tales como la reorientación o reinstalación del sistema.

^(d) Por arriba del rango de frecuencia 150 kHz até 80 MHz, la intensidad de campo debería ser menor que $[V_1]$ V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y el sistema

El sistema está destinado a utilizarse en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF son controladas. El cliente o usuario del sistema puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF (transmisores) portátil y móvil y el sistema, como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)

Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM	150 kHz a 80 MHz En las bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$D = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	23	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida que no aparezcan en la lista de arriba, la distancia de separación recomendada D en metros (m) puede ser determinada utilizando la ecuación que se aplica para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.

Nota 2 En las bandas de frecuencia ISM (industrial, médica y científica) entre 150 kHz y 80 MHz están 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz hasta 27,283 MHz; y 40,66 MHz hasta 40,70 MHz.

Nota 3 Un factor adicional de 10/3 es usado en el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia 80MHz hasta 2,5 GHz para reducir la probabilidad de interferencia que los equipos de comunicación móvil/portátil podrían causar si son llevados inadvertidamente en áreas de pacientes.

Nota 4 Estos procedimientos pueden no ser aplicados en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

11.17.4 Seguridad Eléctrica

A continuación se presentan las precauciones que deberán ser tomadas en cuenta al combinar los ítems (equipo no médico) con el sistema.



ADVERTENCIA

- *Los ítems que no cumplen con las exigencias de la norma IEC 60601-1 no pueden ser colocados a menos de 1,5 m del paciente.*
- *Todos los ítems (equipo electromédico o no médico) conectados al sistema con cable de señal salida/entrada tienen que ser alimentadas por una fuente de corriente alterna que use un transformador separado (de acuerdo con la norma IEC 60989) o disponer de una conexión de puesta a tierra adicional.*
- *No conectar directamente equipo eléctrico no médico a la toma de corriente alterna en la pared. Use una fuente de alimentación AC con transformador propio. De lo contrario, el escape de corriente aumentará por encima de los niveles aceptados por IEC 60601-1 bajo condiciones normales y condiciones de una sola falla. Esto podrá causar un shock eléctrico peligroso al paciente o al operador.*
- *Luego de conectar cualquier equipo en estas tomas, someta el sistema a un prueba completa de corriente de escape (de acuerdo con la norma IEC 60601-1).*
- *El operador del sistema electromédico no deberá tocar el equipo eléctrico no médico y al paciente simultáneamente. Esto podrá causar un shock eléctrico peligroso al paciente o al operador.*

12 SERVICIO TÉCNICO



ADVERTENCIA

- *Los ventiladores FlexiMag son equipos de soporte vital y por lo que si cualquier reparación o mantenimiento en este equipo sólo necesita mirar para el servicio autorizado MAGNAMED.*
 - *NO utilice el equipo si no está funcionando de acuerdo con las especificaciones contenidas en este manual de instrucciones.*
 - *Antes de enviar el equipo al servicio técnico estrictamente observar el proceso de limpieza y desinfección.*
-

13 SIMBOLOGÍA

13.1 SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EQUIPO

Tabla 31 – Símbolos utilizados en el equipo

Símbolo	Descripción
	PERIODO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO
	EQUIPO CLASSE II
	EQUIPO CON PARTE APLICADA TIPO BF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN
IPX1	GRADO DE PROTECCIÓN IPX1 (INGRESS PROTECTION) CUANTO A LA PROTECCIÓN CONTRA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS.
	ATENCIÓN! CONSULTAR DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES.
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN.
	RETIRADA DE EQUIPOS ELÉCTRICOS/ELETRÓNICOS DEBEN SER HECHOS DE FORMA SEPARADA (NO DESCARTE COMO BASURA COMUM).
	FECHA DE FABRICACIÓN
	IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE
	ENTRADA DE GASES (AIRE / O ₂)
	ENCENDER
	APAGAR
	CORRIENTE ALTERNADA
	CORRIENTE CONTINUA
	ENTRADA DC - FUENTE DE ALIMENTACIÓN EXTERNA
	FUSIBLE

Símbolo	Descripción
	La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo o por orden de un médico

13.2 SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE Y RÓTULOS

Tabla 32 – Símbolos utilizados en el embalaje y rótulos.

Símbolo	Descripción
	FRÁGIL
	DIRECCION (POSICIÓN) DE LA CARA SUPERIOR DEL EMBALAJE.
	MANTENER PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR.
	MANTENER PROTEGIDO DE LA HUMEDAD.
	CANTIDAD MÁXIMA DE PRODUCTOS APILADOS
	LIMITES DE TEMPERATURA
	INMETRO
	VALIDEZ
	NO ESTÉRIL
	NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO
	NÚMERO DE CATÁLOGO DEL FABRICANTE
	NÚMERO SERIAL DEL FABRICANTE
	CÓDIGO DE LOTE
	EL MANUAL DE INSTRUCCIÓN DEBE SER LIDO
	USO ÚNICO

14 ABREVIATURAS Y TÉRMINOS UTILIZADOS

Tabla 33 - Abreviaciones y términos utilizados

Abreviación	Significado
ΔPS	Presión de Soporte (por arriba de la PEEP)
O_2	Concentración de O_2
PEEP	Presión Positiva en el final de la Espiración
Pr Control	Presión controlada (por arriba de la PEEP)
Pr Inferior	Presión en el nivel inferior en APRV/DualPAP
Pr Insp	Presión inspiratoria (presión absoluta en modo neonatal)
Pr Limite	Presión límite
Pr Superior	Presión en el nivel superior en APRV/DualPAP
Sensib Fl	Sensibilidad al Flujo (para disparo)
Sensib Pr	Sensibilidad a la Presión (para disparo)
T Inferior	Tiempo en el Nivel Inferior en APRV/DualPAP
T Subida	Tiempo de Subida (pendiente de subida o rise time)
T Superior	Tiempo en el Nivel Superior en APRV/DualPAP
Tiempo Ins	Tiempo inspiratorio.
Vol Minuto	Volumen minuto.
Vol/Peso	Volumen por peso del paciente.
NIV o VNI	Noninvasive Ventilation (ventilación no invasiva)
$O_2 +$	Concentración de 50 a 100% de O_2 por determinado tiempo.
O_2 100%	Concentración 100% de O_2 por determinado tiempo.
CICLO MANUAL o MANUAL INSP	Disparo de ciclo manual.
HOLD INSP	Pausa inspiratoria.
HOLD EXP	Pausa espiratoria
Leakage	Porcentaje o flujo de escape.
Cdyn	Complacencia dinámica.
Cstat	Complacencia estática.
E	Elastancia.
R Rate o f	Frecuencia respiratoria.
Rate sp o fspon	Frecuencia respiratoria espontánea.
I:E	Relación I:E
Pmean	Presión media
Ppeak	Pico de presión
Pplat	Presión de meseta
RE	Resistencia espiratoria
RI	Resistencia inspiratoria

Abreviación	Significado
RSBi	Rapid Shallow Breathing Index (IRRS, Índice de Tobin)
TC	Constante de tiempo espiratorio (Expiratory Time Constant)
Te	Tiempo espiratorio
Ti	Tiempo inspiratorio
Ti/Ttot	Tiempo Inspiratorio por Tiempo Total
Vte o VTE	Volumen Total Espirado
Vte sp o VTE spont	Volumen Total Espirado Espontáneo
Vti o VTI	Volumen Total Inspirado
MV o VM	Volumen Minuto
MV sp o VM spont	Volumen Minuto Espontáneo
WOBi	Trabajo Respiratorio Impuesto (Imposed Work Of Breathing).



ADVERTENCIA

- *El ajuste de la presión controlada (Pr Control) en pacientes pediátricos o adultos, se refiere a una presión relativa, o sea, se ajusta el valor de presión ARRIBA de la PEEP.*
- *La presión inspiratoria resultante será la suma de la presión controlada con la PEEP.*

15 DECLARACIÓN DE BIOCOMPATIBILIDAD

Declaramos bajo nuestra entera responsabilidad, que todos los materiales utilizados en las partes aplicadas (según la definición de la norma NBR IEC 60601-1) en el Fleximag, han sido ampliamente utilizados en el área médica a lo largo del tiempo garantizando así su biocompatibilidad.

Y de acuerdo con la norma ISO-10993-1 Biológica evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing – cláusula 5 - el ventilador, sus partes y accesorios son clasificados como dispositivo sin contacto directo o indirecto con el cuerpo del paciente, de esta manera el ventilador, sus partes y accesorios no están incluidos en el ámbito de aplicación de esta norma.



ADVERTENCIA

- ***Los accesorios comunes adquiridos de terceros DEBEN tener el registro en Ministerio de Salud del gobierno local.***

16 GARANTÍA

Los productos fabricados y comercializados por MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A. tienen garantía contra defectos de material y fabricación, en todo el territorio brasileiro, según las disposiciones expuestas a continuación.

La garantía del equipo es de 12 meses. Para las baterías y para los accesorios el período de 3 meses, desde que se mantengan sus características originales, plazos vigentes a partir de la fecha de adquisición del primer comprador del producto, que conste en la Factura de Venta de MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A.

La responsabilidad por la garantía se limita al cambio, reparación y mano de obra, para las partes que presenten vicio o no contemplen las especificaciones contenidas en el Manual de Operaciones del Producto.

La garantía es limitada al producto que sea utilizado bajo condiciones normales y para los fines a que se destina, y cuyos mantenimiento preventivo, cambio de piezas y arreglos, sean realizados de acuerdo con las instrucciones que aparecen en el Manual de Operaciones del Producto, por el personal autorizado por el fabricante.

La garantía no cubre vicios causados por uso o instalaciones inadecuadas, accidentes, esterilizaciones inadecuadas, servicios, instalaciones, operaciones o alteraciones realizadas por personal no autorizado por el fabricante.

La rotura o ausencia de los sellos de garantía por personal no autorizado, resulta la en la pérdida de la garantía del producto.

Las piezas sujetas a desgaste o deterioro por el uso normal, condiciones de uso adversas, uso indebido o accidentes no son cubiertos por la garantía.

Los gastos eventuales y riesgos con el transporte del producto no están cubiertos por la garantía.

Para el equipo se vende con garantía extendida, sólo será válido si el mantenimiento preventivo sugerido por MAGNAMED se llevan a cabo de conformidad con el capítulo 9 de este manual.

No existe garantía expresa o implícita más de las que aquí se exponen.

17 Asistencia Técnica

Para mantenimiento, contacte nuestro departamento de asistencia técnica que lo remitirá al servicio más próximo de donde usted se encuentra o consulte nuestro sitio.

18 Capacitación

Para solicitar capacitación, póngase en contacto con el equipo de especialistas de producto de Magnamed, que lo remitirá al representante autorizado más próximo de donde usted se encuentre.

Este producto está destinado exclusivamente para el uso en ventilación pulmonar y debe ser operado únicamente por profesionales calificados.

MAGNAMED

**Fabricante
Servicio Técnico
Atención al Consumidor**



Rua Santa Mônica, 801, 831
06715-865 - Capuava Cotia – SP Brasil
Tel/Fax: +55 11 4615-8500
E-mail: magnamed@magnamed.com.br
Website: www.magnamed.com.br
CNPJ: 01.298.443/0002-54
Inscripción Provincial: 149.579.528.111

Responsable técnico: Toru Miyagi Kinjo

Registro CREA-SP: 5061555031

Responsable legal: Wataru Ueda