

MAGNAMED

Manual de Operaciones

Ventilador Pulmonar Electrónico

FlexiMag Max 700

FlexiMag Max 500

FlexiMag Max 300

Este manual de operación contempla los 3 modelos de ventiladores pulmonares FlexiMag Max: FlexiMag Max 700, FlexiMag Max 500 y FlexiMag Max 300 desarrollado y fabricado por Magnamed Tecnología Médica S/A.

Revisión de este manual de operaciones: nº 02

CE 2460

Registro ANVISA nº 80659160005

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



Rua Santa Mônica, 801, 831
06715-865 – Parque Industrial San José -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 Estadual: 149.579.528.111

Responsable técnico: Toru Miyagi Kinjo

Registro CREA-SP: 5061555031

Responsable legal: Wataru Ueda

Índice

1 ANOTACIONES DE SEGURIDAD	9
1.1 DEFINICIONES.....	9
1.2 ADVERTENCIA.....	10
1.3 ATENCIÓN	12
1.4 OBSERVACIONES	13
2 CARACTERÍSTICAS	14
2.1 USO PREVISTO	14
2.2 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	14
2.3 CARACTERÍSTICAS GENERALES	16
2.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	17
2.5 CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD.....	18
3 DESEMBALAJE DEL PRODUCTO	19
3.1 VERIFICACIONES INICIALES.....	19
3.2 RELACIÓN DE COMPONENTES.....	19
3.3 PIEZAS Y ACCESORIOS OPCIONALES	21
4 IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES	23
4.1 VISTA FRONTAL	23
4.1.4 <i>Panel frontal</i>	24
4.2 VISTA TRASERA	25
4.3 VISTA DE LA PARTE INFERIOR DEL DISPLAY	26
5 PREPARACIÓN PARA EL USO	27
5.1 MONTAJE	27
5.2 CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA	37
5.3 VERIFICACIÓN ANTES DEL USO.....	38
6 INSTRUCCIONES DE USO	41
6.1 SECUENCIA INICIAL	41

6.2 MENÚ RESTRICTO.....	44
6.2.1 Menú restringido.....	44
6.3 PANTALLA PRINCIPAL	46
6.3.1 Área de estado de la batería.....	46
6.3.2 Área de información del paciente	46
6.3.3 Área histórica de eventos.....	47
6.3.4 Área de ajuste de alarmas	47
6.3.5 Botón de silencio de alarma.....	47
6.3.6 Botón de ciclo manual.....	47
6.3.7 Botón de pausa inspiratoria.....	48
6.3.8 Botón de pausa espiratoria	48
6.3.9 Botón flush de O ₂ (O ₂ +).....	48
6.3.10 Botón Nebulizador / TGI.....	48
6.3.11 Botón congela gráfico	48
6.3.12 Área de acceso al menú	48
6.3.13 Botón de bloqueo de la pantalla	55
6.3.14 Botón stand by.....	55
6.3.15 Área de bargraph o parámetros monitoreados	55
6.3.16 Área de gráficos	55
6.3.17 Área de ajuste de modo ventilatorio.....	55
6.4 CALIBRACIONES	58
6.4.1 Sensor de flujo distal	58
6.4.2 Válvula integrada.....	58
6.4.3 Célula O ₂ (sólo celda galvánica)	58
6.5 COMPENSACIÓN AUTOMÁTICA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	58
7 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	59
8 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.....	62

8.1 PARTES EXTERNAS.....	62
8.2 COMPONENTES.....	62
8.2.1 Circuito respiratorio, sensor de flujo PROXIMAL, línea de silicona y válvula integrada.....	62
8.3 DESINFECCIÓN.....	63
8.3.1 Partes externas.....	63
8.3.2 Circuito respiratorio, válvula espiratoria, sensor de flujo proximal y línea de silicona.....	63
8.3.3 Sensor de flujo DISTAL (Envitec SpiroQuant A+).....	64
8.3.4 Sensor IRMA CO ₂	64
8.3.5 Sensor de oximetría (oxímetro).....	65
8.4 ESTERILIZACIÓN.....	66
8.4.1 Esterilización por autoclave.....	66
8.5 AVISOS IMPORTANTES.....	66
8.6 MÉTODOS DE PROCESAMIENTO.....	67
9 MANUTENCIÓN PREVENTIVA.....	69
9.1 VERIFICACIONES.....	69
9.2 CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.....	70
9.3 ÍTEMS CONSUMIBLES.....	70
9.4 BATERÍAS INTERNAS.....	70
9.5 COLECTORES DE AGUA CON FILTRO COALESCENTE.....	71
9.6 FILTRO DE MALLA.....	73
9.7 CÉLULA DE CONCENTRACIÓN DE O ₂	73
10 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	75
10.1 CLASIFICACIÓN.....	75
10.1.1 Equipamiento Clase I.....	75
10.1.2 Clase de protección de las piezas aplicadas.....	75
10.1.3 CE – Clase IIB.....	75
10.1.4 ANVISA – Clase III.....	75

10.1.5 FDA – Clase II.....	75
10.2 NORMAS APLICABLES.....	75
10.3 ESPECIFICACIONES FÍSICAS Y AMBIENTALES.....	77
10.4 ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS.....	77
10.4.1 Red eléctrica.....	77
10.4.2 Baterías.....	78
10.4.3 Fuente de alimentación externa DC.....	78
10.4.4 Conectores.....	79
10.4.5 Conexiones de entrada de gases.....	81
10.5 ESPECIFICACIONES NEUMÁTICAS.....	82
10.5.1 Esquema neumático.....	82
10.6 ESPECIFICACIONES DEL TRANSDUCTOR DE FLUJO INTERNO.....	83
10.7 ESPECIFICACIONES DEL SENSOR DE FLUJO DISTAL.....	84
10.8 ESPECIFICACIONES DEL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL.....	84
10.9 ESPECIFICACIONES DEL SENSOR DE PRESIÓN.....	84
10.10 ESPECIFICACIONES DE LA CÉLULA DE O ₂ GALVÁNICA.....	85
10.11 ESPECIFICACIÓN DE LA CÉLULA DE O ₂ PARAMAGNÉTICA.....	86
10.12 ESPECIFICACIONES DE LOS MODOS DE VENTILACIÓN.....	87
10.12.1 VCV.....	87
10.12.2 PCV.....	89
10.12.3 PLV.....	91
10.12.4 PRVC.....	93
10.12.5 V-SIMV.....	95
10.12.6 P-SIMV.....	98
10.12.7 CPAP/PS.....	101
10.12.8 DualPAP.....	104
10.12.9 APRV.....	107

10.12.10 MMV	109
10.12.11 VS	110
10.12.12 N-CPAP	111
10.12.13 VNI	111
10.12.14 VG.....	112
10.12.15 Terapia de O ₂	113
10.13 TIEMPO DE RESPUESTA DEL AJUSTE DE OXÍGENO	114
10.14 PRECISIÓN DE LA CONFIGURACIÓN	114
10.15 ESPECIFICACIONES DE LOS PARÁMETROS AJUSTABLES	115
10.16 ESPECIFICACIONES DE LOS PARÁMETROS MONITOREADOS.....	118
10.17 ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE SEGURIDAD	120
10.18 ESPECIFICACIÓN DEL SISTEMA DE ALARMAS.....	121
10.18.1 Especificaciones de las alarmas ajustables	122
10.18.2 Mensajes de alarma del ventilador.....	123
10.18.3 Mensajes de alerta del ventilador.....	126
10.18.4 Mensajes de alarma del sensor IRMA CO ₂	127
10.18.5 Mensajes de alarma del oxímetro.....	129
10.18.6 Prueba de alarmas	130
10.18.7 Prueba de batería.....	134
10.19 ESPECIFICACIONES DE RENDIMIENTO	134
10.20 ESPECIFICACIONES DEL CIRCUITO RESPIRATORIO.....	135
10.21 ESPECIFICACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN	135
10.22 ESPECIFICACIONES DEL SENSOR IRMA CO ₂	136
10.23 ESPECIFICACIÓN DEL OXÍMETRO.....	139
10.24 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	139
10.24.1 Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas	140
10.24.2 Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética.....	141

10.24.3 Seguridad eléctrica.....	144
10.25 ENERGÍA ACÚSTICA AUDIBLE	145
10.26 MÁSCARA PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA.....	145
10.27 CIRCUITO RESPIRATORIO	145
10.28 FILTRO HME.....	146
10.29 FILTRO HEPA.....	146
11 SENSOR IRMA CO₂ (OPCIONAL)	148
11.1 USO PREVISTO	148
11.2 INSTRUCCIONES DE USO.....	148
11.2.1 Procedimiento de puesta a cero.....	149
11.2.2 Información sobre el LED de estado.....	150
11.3 MANUTENCIÓN PREVENTIVA	150
11.4 AVISOS IMPORTANTES.....	150
12 OXÍMETRO DE PULSO (OPCIONAL)	152
12.1 USO PREVISTO	152
12.2 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	152
12.3 AVISOS IMPORTANTES.....	154
13 SERVICIO TÉCNICO	156
14 DESCARTE	157
15 SIMBOLOGÍA.....	158
15.1 SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EQUIPO	158
15.2 SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE Y EL ETIQUETADO	159
16 ABREVIATURAS Y TÉRMINOS UTILIZADOS.....	161
17 DECLARACIÓN DE BIOCOMPATIBILIDAD	163
18 GARANTÍA.....	164
19 ENTRENAMIENTO.....	165
ANEXO I - DIFERENCIAS ENTRE MODELOS.....	166

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 fallas del equipo asociadas al uso o mal uso, tales como: mal funcionamiento, daños al propio equipo, daños a bienes de terceros e indirectamente, lesión del paciente.*
-




Observaciones

- *Información importante que debe observarse.*
-

1.2 Advertencia



ADVERTENCIA

- Siempre que haya el símbolo , se debe consultar este manual para obtener más información.
- Este manual debe leerse íntegramente y cuidadosamente para asegurar el uso correcto y seguro de los equipos y para proporcionar la máxima seguridad y los mejores recursos al paciente. Observe todas las "ADVERTENCIAS" y "ATENCIONES" contenidas en este manual y en el etiquetado del equipo.
- El equipo debe ser utilizado solamente para el propósito especificado en el Uso previsto (capítulo 2.1) y con monitorización apropiada.
- El equipo debe ser operado por profesionales entrenados y calificados, que deben mantener vigilancia durante el uso, incluso en ventilaciones limitadas a volumen, para que en caso de falla o mal funcionamiento, la ayuda esté disponible de inmediato.
- Riesgo de explosión: Este equipo no está aprobado para su uso con agentes anestésicos inflamables.
- Los equipos pueden ser adversamente afectados y sufrir interferencias de ciertos equipos de transmisión, tales como teléfonos móviles, "walkie-talkie", teléfonos inalámbricos, transmisores de "pagers", equipos quirúrgicos de alta frecuencia (diatermia) y terapias con ondas cortas, que pueden interrumpir el funcionamiento del equipo. No utilice estos equipos de transmisión cerca del ventilador.
- Este equipo no debe utilizarse durante una resonancia magnética nuclear (MTR, RM, NMI), ya que puede sufrir interferencias, causando efectos adversos al paciente.
- Antes del primer uso o después del uso en cada paciente, realice la limpieza del equipo según lo indicado en el capítulo 8.
- Al encender el equipo, realice los procedimientos de verificación y ajustes básicos. Siga las instrucciones indicadas en el capítulo 5.
- Las ALARMAS y ALERTAS deben ser fácilmente atendidas, a fin de mantener la integridad del funcionamiento del equipo y la seguridad del paciente.
- No utilice mangueras o tubos antiestáticos eléctricamente conductivos en el sistema respiratorio del ventilador.
- Compruebe siempre que el equipo esté correctamente ajustado antes de utilizarlo.
- Después del inicio de la ventilación, compruebe la monitorización de los parámetros ventilatorios.
- Utilice sólo accesorios MAGNAMED enumerados en este manual, que han sido probados y aprobados para su uso junto con este equipo. En caso contrario, se puede comprometer el correcto funcionamiento del equipo.
- Durante el uso prolongado del equipo en pacientes con exceso de secreción y/o

utilizando humidificador calentado, se debe verificar frecuentemente la condición del sensor de flujo, procurando drenar líquidos acumulados en el circuito respiratorio siempre que sea necesario.

- *Los equipos poseen fuente de alimentación eléctrica independiente y poseen su propio sistema de "backup" (batería).*
- *Conecte la fuente convertidor AC/DC a una toma de tres pines NBR 14136: 2002 (2P + T).*
- *Mantenga el equipo conectado a la red eléctrica, aunque esté apagado para que las baterías internas estén permanentemente cargadas.*
- *Después de utilizar el equipo o después de un largo período de almacenamiento, realice la recarga completa de las baterías.*
- *Si se produce una alarma de BATERÍA BAJA, conecte INMEDIATAMENTE el ventilador a la red eléctrica. Si no es posible, proporcione otro medio adecuado de soporte ventilatorio y DESCONECTE el equipo del paciente.*
- *Realiza la recarga de las baterías antes de la próxima utilización, ya que, de lo contrario, cualquier caída de energía eléctrica puede interrumpir el funcionamiento del ventilador.*
- *Compruebe siempre que no haya obstrucciones, ya que es extremadamente importante para una correcta monitorización de los parámetros ventilatorios, que el circuito respiratorio esté totalmente sin obstrucción.*
- *Jamás obstruya las tomas de presión. Las presiones medidas en estos puntos son utilizadas por el sistema de monitoreo del paciente.*
- *Después del uso, los componentes del circuito respiratorio, cuando sean reutilizables, DEBEN pasar por proceso de desinfección de alto nivel, antes de su próxima utilización.*
- *Todas las partes del equipo que tengan contacto con fluidos provenientes del paciente, DEBEN antes de ser descartadas, pasar por un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización, o ser descartadas como basura hospitalaria potencialmente infectada.*
- *Todas las partes del ventilador FlexiMag Max que están en el camino de paso del gas, incluyendo accesorios y partes aplicadas, están hechas de material atóxico, están exentas de látex y ftalatos y no provocan irritaciones o alergias al paciente.*
- *Los accesorios de uso común, no exclusivos del FlexiMag Max, tales como máscaras, circuitos, nebulizadores, humidificadores, filtros HME, entre otros, deben tener registro con el gobierno local.*
- *No utilice el equipo si no se puede solucionar un problema.*
- *Tenga a disposición un equipo de ventilación manual para el caso de descarga completa de la batería, falta de gases para el funcionamiento del aparato o para fallas generalizadas del ventilador. La falta de ventilación manual en estos casos, puede resultar en la muerte del paciente.*
- *Siempre utilice cilindros de oxígeno aprobados oficialmente y válvulas reductoras de presión que cumplan con los requisitos gubernamentales locales.*
- *Para una ventilación apropiada, al efectuar el ajuste del ventilador, tenga en cuenta los*

espacios muertos del circuito respiratorio, en especial para volúmenes corrientes bajos.

- *El ventilador no debe ser cubierto o colocado de modo que se vea afectada la operación o el rendimiento del ventilador.*
- *Cuando se agregan componentes del circuito respiratorio u otros componentes o subconjuntos al sistema respiratorio del ventilador, el gradiente de presión a través del sistema respiratorio del ventilador, medido en relación con el puerto de conexión del paciente, puede aumentar, afectando adversamente el rendimiento del ventilador.*
- *La nebulización o la humidificación pueden aumentar la resistencia de los filtros del sistema respiratorio. El operador debe monitorear frecuentemente el aumento de la resistencia y el bloqueo del filtro del sistema respiratorio.*
- *La precisión del ventilador puede verse afectada por el gas añadido por el uso del nebulizador.*
- *El ventilador no se puede utilizar en una cámara hiperbárica.*
- *Utilice solo aire y oxígeno en la entrada de gas del equipo. No utilice óxido nítrico, helio u otros gases.*
- *La rama espiratoria puede contaminarse con fluidos corporales o gases expirados durante el uso del equipo en condiciones normales y bajo una sola falla.*
- *El adaptador de vías aéreas, los filtros HME y HEPA son de uso único y se deben desechar después de su uso. La reutilización puede resultar en contaminación cruzada.*
- *El sensor de flujo distal es de uso para un único paciente y debe ser descartado al cambiar de paciente. La reutilización para otro paciente puede resultar en contaminación cruzada.*

1.3 Atención

ATENCIÓN

- *Este ventilador de UTI no emite ondas electromagnéticas que puedan interferir en el funcionamiento de equipos en su proximidad.*
- *Realice todos los mantenimientos según el tiempo de uso especificado en este manual.*
- *Todo servicio, modificación o mantenimiento en el ventilador sólo podrá ser realizado por técnico habilitado, entrenado y debidamente autorizado por MAGNAMED.*
- *Sólo utilice piezas, partes, cables, sensores, filtros y circuitos respiratorios especificados por MAGNAMED y compatibles con el sistema. Para la adquisición, introduzca los códigos que aparecen en el capítulo correspondiente.*

1.4 Observaciones

Observaciones

- *Las características técnicas de los productos MAGNAMED están sujetas a cambios sin previo aviso.*

2 Características

2.1 Uso previsto

La familia de ventiladores FlexiMag Max fue desarrollado para proporcionar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo con monitorización ventilatoria completa para pacientes neonatales, pediátricos y adultos con comprometimiento de las funciones respiratorias en unidades de terapia intensiva y semi-intensiva, en postoperatorios, en las salas de recuperación posanestésica (RPA), o incluso para el transporte intrahospitalario.

2.2 Principio de funcionamiento

FlexiMag Max es una familia de ventiladores pulmonares electrónicos microprocesados, 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 provenientes de la red del hospital o de los cilindros, procurando asegurar una banda adecuada al equipo.

Junto a estas válvulas reguladoras, existen microswitches o llaves de final de curso que monitorean constantemente la presión de los gases, para que la insuficiencia o la ausencia de presión de uno o ambos gases, sea inmediatamente indicada a través de una alarma prioritaria.

Posteriormente, válvulas proporcionales de aire¹ y O₂ controladas electrónicamente, regulan el flujo de gases con precisión para garantizar la concentración y el volumen adecuados para cada situación.

Para los modelos Fleximag Max 300 y Fleximag Max 700, el ventilador tiene el sistema FlowAir², compuesto por una turbina para controlar electrónicamente el flujo de aire.

Después de tener sus respectivos flujos ajustados, los gases se mezclan para que se haga la medición de la concentración de O₂ y también la medición del flujo resultante.

La concentración de O₂ se obtiene a través de una célula galvánica u opcionalmente, de una célula paramagnética por contacto indirecto con el gas del paciente, a través del paso de gas por el sensor.

¹ Sólo en los modelos Fleximag Max 500 y Fleximag Max 700

² Sólo en los modelos Fleximag Max 300 y Fleximag Max 700

La medición del flujo resultante es hecha por un sensor de flujo interno de alta precisión, que garantiza una lectura adecuada, sin la necesidad de recalibraciones y cuenta con tecnología de flujo de masa, cuya lectura no es de temperatura o presión.

El flujo expirado por el paciente se mide a través de un sensor externo, del tipo térmico o anemómetro de hilo caliente, conectado a la válvula espiratoria. Opcionalmente, este flujo puede ser leído a través de un sensor de flujo proximal, conectado a la salida del intermediario "Y" del paciente, cuya medición se basa en el diferencial de presión entre dos puntos.

Las presiones del sistema se toman a través de puntos existentes en el módulo neumático, los cuales están conectados a los transductores existentes en el módulo de control electrónico. La presión máxima del ventilador está garantizada por el sistema de control, que monitorea la presión en el sistema a través de transductores mediante los ajustes de la Presión Límite (PR Límite) o Presión de Control (PR Control). La presión puede aliviarse por la apertura de la válvula espiratoria y la sobrepresión.

Todas estas mediciones de flujo y presión se convierten en señales digitales por el módulo de control electrónico y sirven para realimentar el algoritmo de control ininterrumpidamente, garantizando un ajuste gradual y seguro del proceso ventilatorio.

El módulo neumático todavía contempla válvulas de seguridad, como la válvula de sobrepresión y la válvula anti-asfixia.

La entrada y salida de información son procesadas por el módulo electrónico de interfaz. La información introducida por el operador, por medio de la pantalla o vía botón, es traducida, interpretada y enviada al módulo electrónico de control por comunicación serial, a través de protocolos seguros. A través de estas informaciones el ventilador establece los parámetros adecuados para actuar en cada situación distinta.

Así como recibe información, el módulo de control también las envía al módulo de interfaz. Todos los datos medidos o calculados se envían, también vía serial, al módulo de interfaz. Este módulo, trata y muestra esta información al operador, de forma amigable e intuitiva.

Todas las situaciones de riesgo que demandan intervención del operador son analizadas por el módulo de control y enviadas al módulo de interfaz que emite entonces, según el grado de riesgo, las alarmas o alertas necesarias.

El Fleximag Max forma un sistema electromédico con el sistema de humidificación.

Observaciones

- *Las partes y piezas indicadas en este manual se pueden utilizar en el ambiente del paciente.*

2.3 Características generales

- Integración de todo el sistema en un único módulo neumático electrónico de bajo volumen y peso;
- Sistema de control electrónico de flujo para el paciente, con utilización de tecnología digital;
- Sistema inteligente e integrado de alarmas con todos los sistemas de seguridad exigidos en normas nacionales e internacionales;
- Sistema de "backup" de energía eléctrica;
- Posibilidad de utilizar el ajuste de los parámetros realizado antes del apagado del equipo;
- Almacenamiento volátil (mientras el equipo no se apague), de todos los parámetros, para cada modo ventilatorio, permitiendo un rápido retorno a los ajustes utilizados anteriormente (por ejemplo, destete);
- Equipamiento totalmente ajustable tanto a través de la pantalla táctil, como por el botón gira-confirma;
- Compensación ajustable de la resistencia de los tubos, tanto los endotraqueales como en traqueotomías;
- Compensación de volumen / complacencia según el circuito respiratorio;
- Compensación automática de altitud;
- Compensación automática de presión barométrica.
- Compensación de fugas;
- Gráficos de tendencia, con memorización de las últimas 240 horas de ventilación;
- Recursos para evaluación de la mecánica respiratoria del paciente (P0.1, Capacidad Vital, Puntos de Inflexión PV, Pi Máximo, Volumen Atrapado);
- Pausas inspiratoria y espiratoria con tiempo variable, determinado por el operador;
- Congelación y salvamento de hasta 3 loops (PxV y VxF) simultáneos;
- Monitorización completa;
- Monitor adicional con datos relativos a la mecánica respiratoria del paciente;
- Opción de ajuste de suspiro en modos ventilatorios controlados a volumen;
- Opción de ajuste del tiempo de silenciamiento de las alarmas;
- Opción de ajuste del tiempo y concentración de O2 para aspiración;
- Monitor con gráficos completos de ventilación:
 - 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
 - Loop de Presión x Flujo
- Bargraph de presión instantánea con indicador numérico de la presión de pico, meseta o instantánea;

ATENCIÓN

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

2.4 Características técnicas

- Pantalla a color de cristal líquido (LCD) de 15 ", con una resolución de 1024 x 768 píxeles, sensible al tacto;
- Pantalla configurable para modo nocturno;
- Tarjetas de Control con:
 - Presentación de los datos en el display;
 - Procesador IMX6 SOM-IMX6;
- Teclas de acceso rápido para:
 - STAND BY (modo de espera)
 - SILENCIO DE ALARMAS (2 min)
 - O₂ + (flush de oxígeno)
 - MANUAL (disparo manual)
 - PAUSA INSP (pausa inspiratoria)
 - PAUSA EXP (pausa espiratoria)
 - CONGELA (congelación de gráficos)
 - BLOQUEO (bloqueo del teclado)
 - NEB / TGI (Nebulizador o TGI)
 - MODO (modos ventilatorios)
 - MENU (muestra más opciones)
 - EVENTOS (muestra alarmas activas e históricas)
 - PACIENTE (ajusta los datos del paciente)
 - BATERÍA (muestra información avanzada de la batería)
- Lectura de la presión en el circuito respiratorio;
- Lectura de presión regulada;
- Lectura de presión de red;
- Lectura de presión auxiliar;
- Lectura de presión barométrica;
- Lectura de la concentración de O₂ en la mezcla de gas administrada;
- Altavoz para alarmas y alertas;
- LED de alto brillo para una pronta identificación de alarmas con visibilidad a 360 grados;
- LED VERDE indicador de conexión a la red eléctrica, encendido cuando el equipo está conectado, y apagado cuando el equipo está siendo alimentado solamente por la batería;

-
- Sensor de flujo distal único para todos los tipos de pacientes;
 - Sensor de flujo proximal para cada tipo de paciente;
 - Sensor de flujo interno para todos los tipos de pacientes;
 - Entrada externa 100-240 VAC - 50 - 60 Hz;
 - Llave de encendido / apagado;
 - Célula de O₂ galvánica u opcionalmente, paramagnética (no consumible);
 - Nebulizador o TGI;
 - Compensación de volumen, presión y concentración cuando se utiliza con nebulizador;
 - Pedestal con ruedas con frenos en las ruedas frontales 5", encaje para humidificador calentado;
 - Sensor de oximetría con entrada dedicada;
 - Sensor de capnografía con entrada dedicada;
 - Salida para llamada de enfermería;
 - Sistema FlowAir compuesto por turbina de alto flujo de alto rendimiento y sistema anti-ruido¹;
 - Terapia de alto flujo (modo fluxómetro);
 - Actualización de software vía USB;
 - Modo de ingeniería;
 - Modo mantenimiento para asistencia técnica;
 - Entrada de O₂ de baja presión;
 - Protocolo HL7
 - Conector Ethernet estándar que permite la comunicación del protocolo HL7;
 - Interfaz serie RS-232C;
 - Circuito respiratorio adulto, pediátrico y neonato;

2.5 Características de seguridad

- Válvula anti-asfixia para protección contra fallas en el suministro de gas.
- Válvula de alivio de 100 hPa, en atención a la norma básica de ventiladores, evitando posible sobrepresión en el circuito respiratorio.

¹ Sólo en los modelos Fleximag Max 300 y Fleximag Max 700

3 Desembalaje del producto

3.1 Verificaciones iniciales

observaciones

- Si el embalaje está dañado, NO ABRA y comuníquelo inmediatamente al transportista responsable y a Magnamed.

Tabla 1 - Verificaciones iniciales

Etapa	Procedimiento
1	Compruebe que el embalaje está completo, observando si no hay abolladuras, agujeros u otros daños.
2	Abra el embalaje con cuidado, observando las indicaciones presentadas en la caja.
3	Consulte el contenido del paquete.

3.2 Relación de componentes

Los siguientes elementos son partes integrantes del equipo y son de uso exclusivo del mismo:

Tabla 2 - Componentes que acompañan al FlexiMag Max

Ítem	Código	Descripción	Quant	UMI
1	1106630	FLEXIMAG MAX 700 - VENTILADOR PULMONAR ELECTRÓNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO	01	PC
	1107270	FLEXIMAG MAX 500 - VENTILADOR PULMONAR ELECTRÓNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO	01	PC

Ítem	Código	Descripción	Quant	UMI
	1107240	FLEXIMAG MAX 300 - VENTILADOR PULMONAR ELECTRÓNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO	01	PC
2	1703938	KIT CON 5 SENSORES DE FLUJO SPIROQUANT ENVITEC CE 0123	01	PC
3	1705043	KIT SENSORES DE FLUJO ADU INF NEO AUTOCLAVABLE 1,6M	1	PC
4	1707302	BRAZO ARTICULADO PARA SOPORTE DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS	1	PC
5 ⁽¹⁾	1707451 ⁽¹⁾	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO UTI CON COLECTOR AUTOCLAVABLE Y RETO ⁽¹⁾	1	PC
6	3206170	DIAFRAGMA DE LA VÁLVULA INTEGRADA	1	PC
7	3806167	VÁLVULA INTEGRADA	1	PC
8	3002739	TORNILLO M5X12	4	PC
9	9003365	LLAVE PHILLIPS 3/16	1	PC
10	2804669	CABLE DE RED AC MONTADO 3 VÍAS 3M - NBR 14136	1	PC
11	1106630-NE-21-RR	MANUAL DE OPERACIÓN	1	PC
12	1706378	FILTRO DE MALLA PARA FLEXIMAG MAX	1	PC
13	7007022	GUÍA RÁPIDA - FLEXIMAG MAX	1	PC

¹ No aplicable para la Comunidad Europea

Ítem	Código	Descripción	Quant	UMI
14 ⁽¹⁾⁽²⁾	3903114 ⁽¹⁾⁽²⁾	EXTENSIÓN DE AIRE DISS X2 3M ⁽¹⁾⁽²⁾	1	PC
15 ⁽²⁾	3902647 ⁽²⁾	EXTENSIÓN O2 DISS X2 3M ⁽²⁾	1	PC

3.3 Piezas y Accesorios opcionales

ATENCIÓN

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

Tabla 3 - Piezas y accesorios OPCIONALES

Ítem	Código	Descripción	Quant	UMI
1 ⁽²⁾	1707453 ⁽²⁾	UCI CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL CON COLECTOR AUTOCLAVAVELY Y 90 ⁽²⁾	1	PC
2 ⁽²⁾	1707452 ⁽²⁾	UCI CIRCUITO RESPIRATORIO INFANTIL CON COLECTOR Y AUTOCLAVAVEL ⁽²⁾	1	PC
3 ⁽²⁾	1704601 ⁽²⁾	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 1.6 M AUTOCLAVABLE ⁽²⁾	1	PC
4 ⁽²⁾	1704603 ⁽²⁾	CIRCUITO RESPIRATORIO INFANTIL 1,6 M AUTOCLAVABLE ⁽²⁾	1	PC
1	1704396	SENSOR DE VÍAS AÉREAS IRMA CO2 CON CONECTOR 5 VÍAS CE 0413	1	PC
2	1704409	SPO2 - OXÍMETRO DE PULSO - SENSOR ADULT INF Y CABLE ADAPTADOR CE 0123	1	PC
3	1704410	SPO2 - OXÍMETRO DE PULSO - SENSOR NEO Y CABLE ADAPTADOR CE 0123	1	PC

¹ Solo para los modelos Fleximag Max 500 y Fleximag Max 700

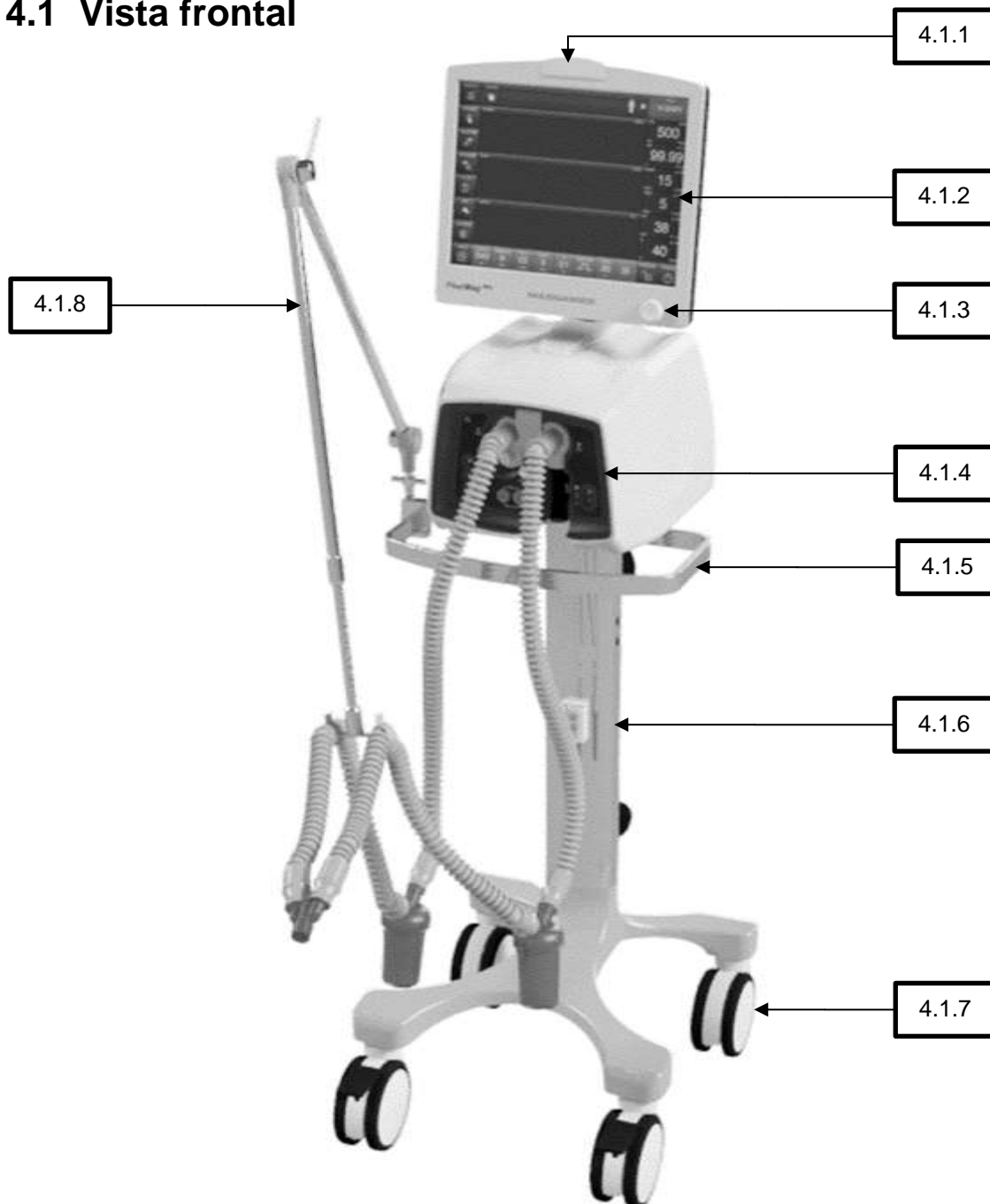
² No aplicable para la Comunidad Europea

Ítem	Código	Descripción	Quant	UMI
4	3201100	SENSOR DE FLUJO ADULTO AUTOCLAVABLE	1	PC
5	3201099	SENSOR DE FLUJO INFANTIL AUTOCLAVABLE	1	PC
6	3201098	SENSOR DE FLUJO NEONATAL AUTOCLAVABLE	1	PC
7	3802058	CONECTOR UNIVERSAL CON LÍNEA DE SILICIO 1,6m	1	PC
8	1704395	ADAPTADOR DE VÍAS AÉREAS IRMA CO2 ADULTO / PEDIÁTRICO CE 0413	1	PC
9	1704394	ADAPTADOR DE VÍAS AÉREAS IRMA CO2 NEONATAL CE 0413	1	PC
14 ⁽¹⁾	1404881 ⁽¹⁾	KIT NEBULIZADOR ⁽¹⁾	1	PC
15 ⁽¹⁾	3905085 ⁽¹⁾	FILTRO HEPA PARA VENTILACIÓN MECÁNICA ⁽¹⁾	1	PC
16 ⁽¹⁾	1705142 ⁽¹⁾	FILTRO HME NO ESTÉRIL CON TRACHA ⁽¹⁾	1	PC

¹ No aplicable para la Comunidad Europea

4 Identificación de los componentes

4.1 Vista frontal



4.1.1 Indicador LED de alarma

4.1.2 Monitor con pantalla de cristal líquido, color y sensible al tacto

4.1.3 Botón gira y confirma con led indicador de red de alimentación

4.1.4 Panel frontal

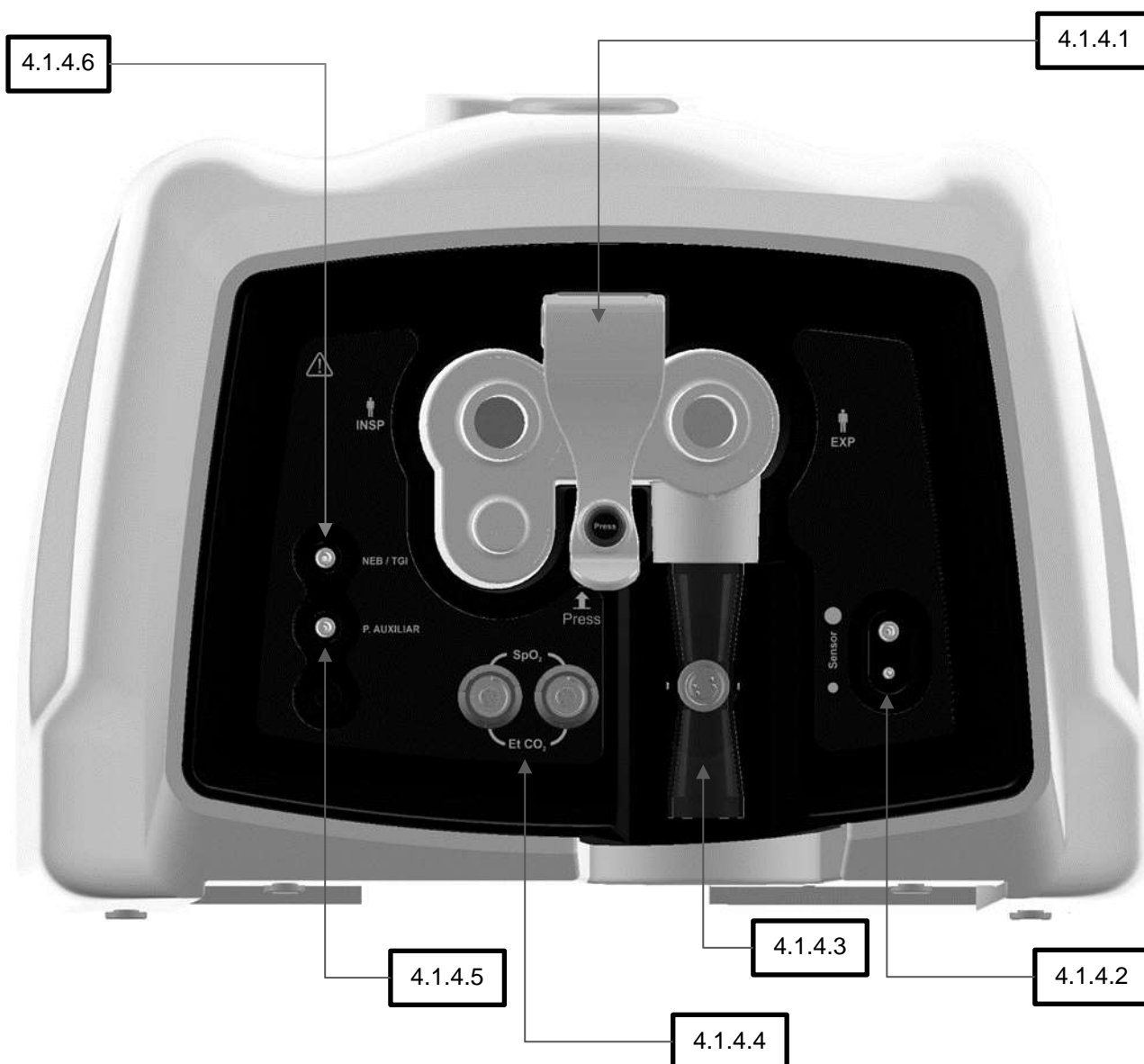
4.1.5 Alza de transporte

4.1.6 Pedestal

4.1.7 Ruedas con frenos

4.1.8 Brazo articulado

4.1.4 Panel frontal



4.1.4.1 Válvula integrada con conector de rama inspiratoria y espiratorio

4.1.4.2 Boquillas para la conexión de las líneas del sensor de flujo proximal

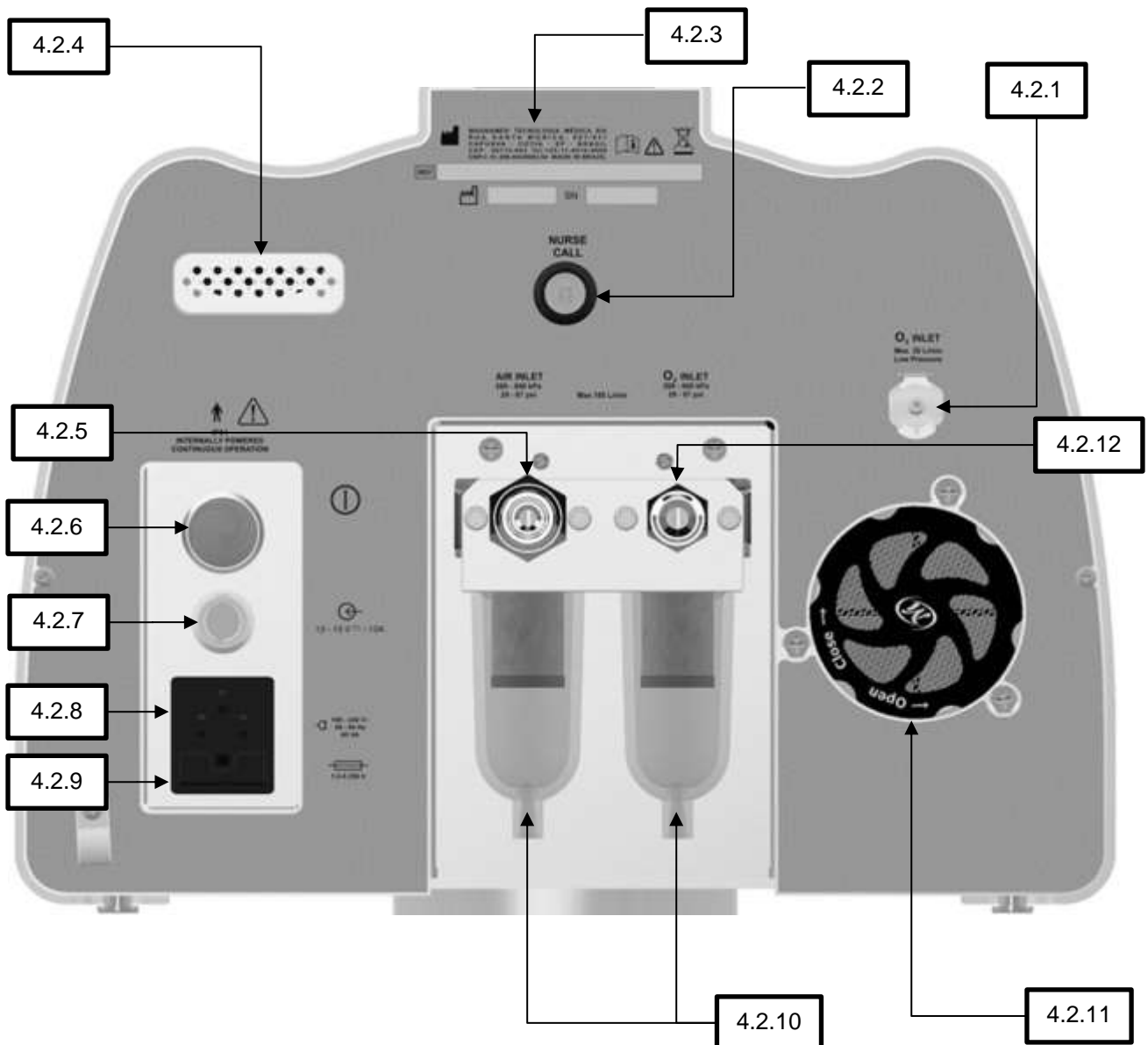
4.1.4.3 Sensor distal

4.1.4.4 Conector para sensores externos (capnógrafo y oxímetro)

4.1.4.5 Boquilla de presión auxiliar externa

4.1.4.6 Conector para nebulizador o TGI

4.2 Vista trasera¹



4.2.1 Entrada de O₂ de baja presión

4.2.2 Llamada de enfermería

4.2.3 Etiqueta de identificación

4.2.4 Salida de aire para enfriamiento

4.2.5 Entrada de aire comprimido²

4.2.6 Botón de encendido / apagado

4.2.7 Entrada de fuente de energía externa

4.2.8 Entrada de energía eléctrica

4.2.9 Portafusibles

4.2.10 Colectores de agua con filtro coalescente para gas a alta presión

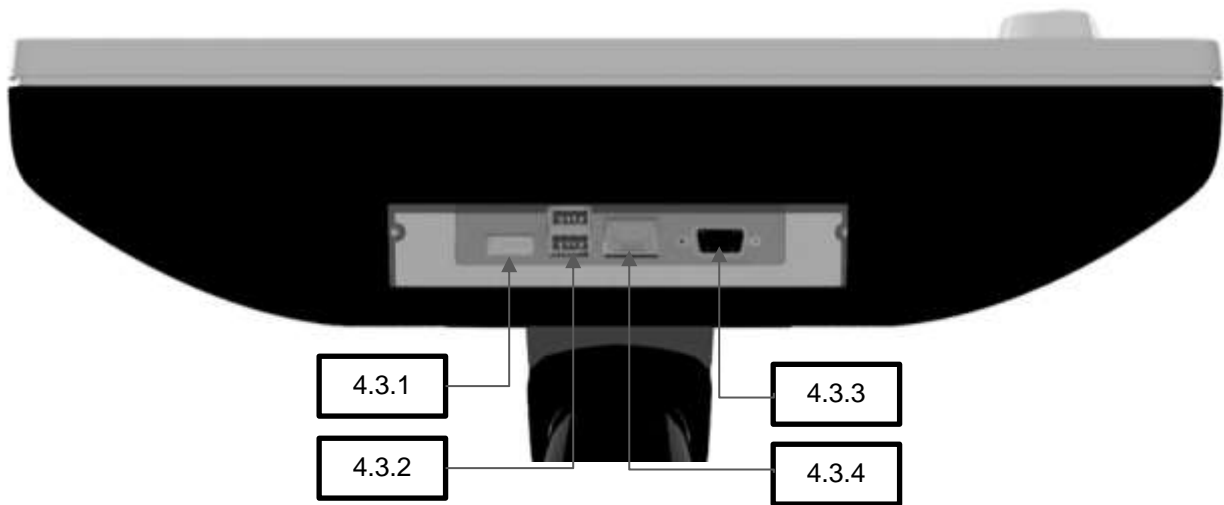
4.2.11 Filtro de malla

4.2.12 Entrada de gas oxígeno

¹ Vista trasera del modelo Fleximag Max 700

² Sólo para los modelos Fleximag Max 500 y Fleximag Max 700

4.3 Vista de la parte inferior del display



4.3.1 Conector estándar HDMI

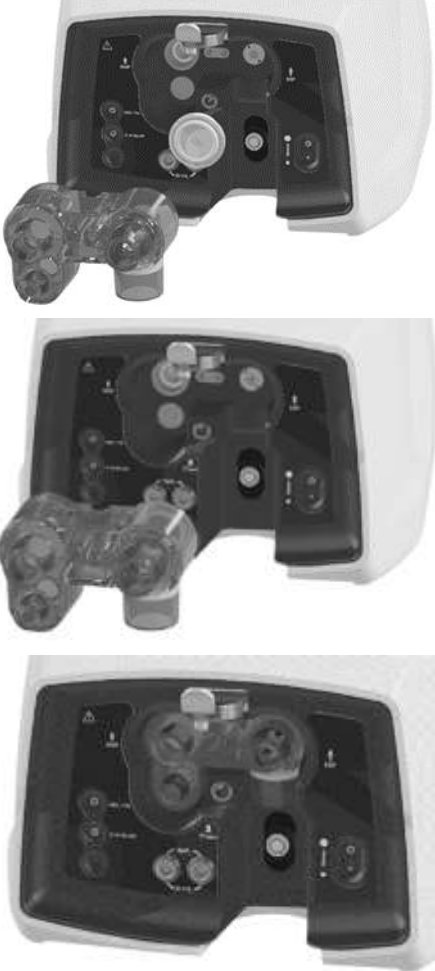
4.3.2 Conectores estándar USB



4.3.3 Conector estándar Ethernet RJ-45


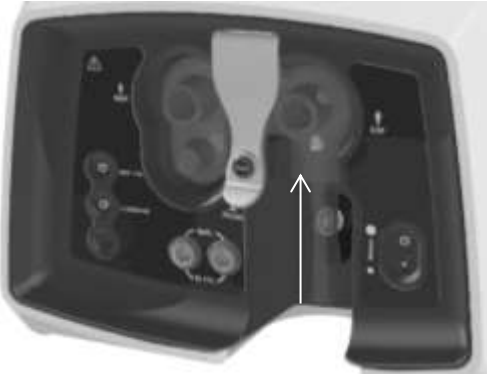
4.3.4. Conector estándar RS-232

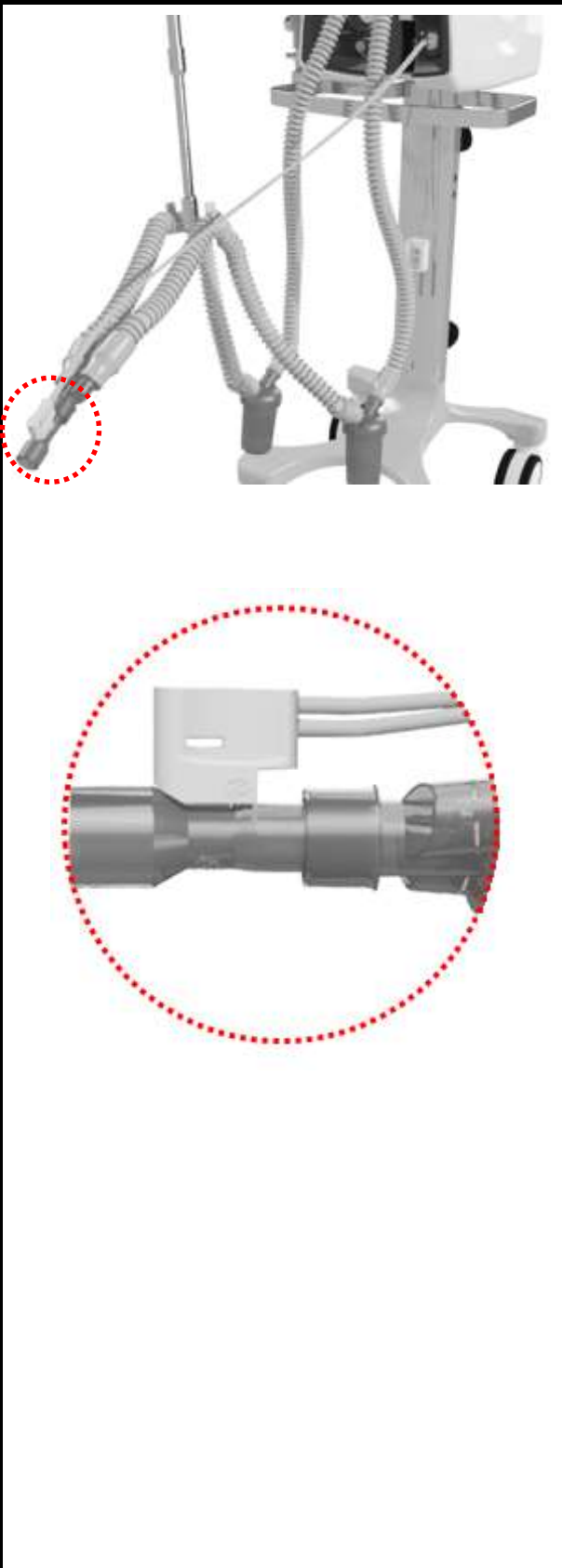
5 Preparación para el uso


5.1 Montaje


OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
<input type="checkbox"/>	1	Utilice el tornillo y la llave que acompañan el equipo para atornillar la base con ruedas al módulo del ventilador.	---
<input type="checkbox"/>	2	<p>Coloque el diafragma en el extremo de espiración de la válvula integrada en la posición indicada en la figura al lado.</p> <p>Encaje la válvula integrada en el panel frontal.</p> <p>Empuje la palanca de bloqueo de la válvula.</p>	





OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
		<p>Compruebe que la palanca está fija.</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>3</p>	<p>Enganche el brazo articulado en el asa de transporte y gire la manopla para fijar.</p>	



OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
<input type="checkbox"/>	4	<p>Conecte el circuito del paciente en las ramas inspiratorio y espiratorio de la válvula integrada y coloque en el brazo articulado conforme imagen al lado.</p>	
<input type="checkbox"/>	5	<p>Conecte el sensor de flujo.</p> <p>A. Sensor distal Envitec: Conecte el sensor a la válvula integrada.</p>	




OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
		<p>B. Sensor proximal: Conecte la línea del sensor proximal como se indica en la figura al lado. Conecte el sensor de flujo en el circuito respiratorio del paciente después del Y.</p> <p>Conecte el otro extremo de la línea del sensor proximal en el sensor de flujo en la posición indicada en la figura al lado.</p> <p>⚠ ATENCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Los conectores del sensor de flujo deben estar orientados hacia arriba para evitar la condensación y la acumulación de la secreción en los puntos de medición.</i> 	

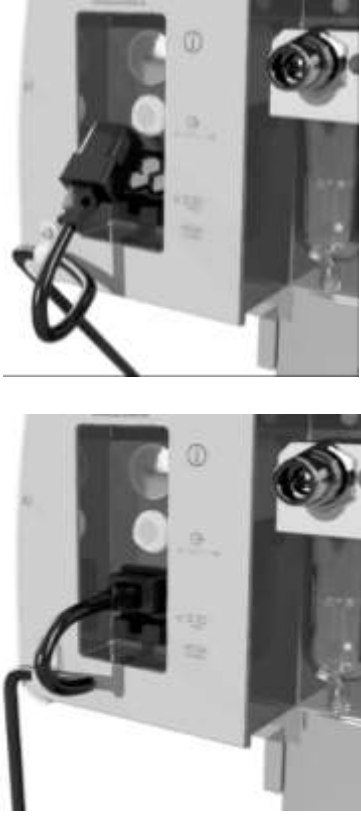

OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
<input type="checkbox"/>	6	<p>Si desea utilizar el humidificador, conecte la rama inspiratoria en el humidificador, como se indica en la figura.</p> <p>Si se utiliza un humidificador calentado, éste debe estar de acuerdo con la ISO 8185: 2007</p>	

OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
<input type="checkbox"/>	7	<p>Si desea utilizar el sensor IRMA CO₂, conecte el adaptador de las vías aéreas al sensor IRMA CO₂.</p> <p>Conecte el sensor IRMA CO₂ inmediatamente después del sensor de flujo proximal, si está utilizando este sensor, o directamente en el conector Y.</p> <p>Conecte el cable a uno de los conectores de sensores externos del panel frontal.</p>	

OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
<input type="checkbox"/>	8	<p>Si utiliza el circuito respiratorio con el sensor IRMA CO2 y con el filtro HME (Heat and Moisture Exchange), o filtro HEPA (protección contra virus y bacterias), haga el montaje según la imagen al lado.</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; margin: 10px 0;">  ATENCIÓN </div> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice solo filtros especificados por MAGNAMED. 	
<input type="checkbox"/>	9	<p>Si se utiliza el circuito respiratorio para VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV - Noninvasive Ventilation) con uso de máscara, además del filtro y sensor IRMA CO2, siga la secuencia en la imagen al lado.</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; margin: 10px 0;">  ATENCIÓN </div> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice solo MÁSCARAS especificadas por MAGNAMED. • Utilice MÁSCARA adecuada para el tipo de 	

OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
		<i>paciente.</i>	
<input type="checkbox"/>	10	<p>Si se utiliza el circuito respiratorio para VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV - Non Invasive Ventilation) con el uso de la mascarilla y sin el filtro, haga el montaje al lado.</p>	
<input type="checkbox"/>	11	<p>Si se utiliza el circuito respiratorio para VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV - Non Invasive Ventilation) sin el filtro.</p>	

OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
<input type="checkbox"/>	12	<p>Si se utiliza el circuito respiratorio para VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV - Non Invasive Ventilation) con máscara y filtro HME, entonces haga el montaje al lado.</p>	
<input type="checkbox"/>	13	<p>Si utiliza un filtro HEPA, encaje el filtro entre el extremo de espiración y la válvula integrada y el extremo de espiración del circuito del paciente.</p>	
<input type="checkbox"/>	13	<p>Si desea utilizar el sensor de oximetría, conecte el cable del sensor en el conector de sensores externos del panel frontal.</p> <p>Coloque el sensor de oximetría en el dedo del paciente.</p>	

OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
<input type="checkbox"/>	14	<p>Conecte el cable de alimentación al equipo y a la red eléctrica.</p>	
<input type="checkbox"/>	15	<p>Conecte las mangueras de aire comprimido y O2 como se indica, de acuerdo con el modelo de ventilador.</p> <p>⚠ ATENCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Las presiones de entrada superiores al límite especificado pueden dañar el equipo.</i> • <i>Las mangueras deben cumplir con los requisitos de la ISO 5359:2008.</i> • <i>La red de gases conectada al equipo</i> 	

OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
		<p><i>debe cumplir con los requisitos de la norma ABNT NBR 12188:2012.</i></p>	

5.2 Conexión a la red eléctrica

El equipo debe ser conectado a una red de alimentación eléctrica puesta a tierra y que atienda a la norma ABNT NBR 13534: 2008 - "Instalaciones eléctricas de baja tensión - Requisitos específicos para instalación en establecimientos asistenciales de salud".

Las baterías internas del equipo deben estar siempre cargadas y listas para el uso en un eventual fallo de la red eléctrica o para uso en operaciones externas. Para ello, se debe mantener su fuente de alimentación conectada a la red eléctrica para realizar la carga de las baterías, aunque el equipo permanezca apagado.

Después del uso prolongado del equipo sólo con la energía de la batería interna es necesario hacer una recarga completa de la misma, preparando el equipo para un próximo uso. Durante la recarga de las baterías internas, el rendimiento del equipo no se ve afectado.

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

En la conmutación de la red eléctrica a la batería, el rendimiento del equipo no se ve afectado. Se activa la alarma de baja prioridad "Sin red eléctrica" y se muestra el icono de la batería. Si el equipo permanece fuera de la red eléctrica, cuando la carga de la batería es inferior al 50%, se visualizará la alarma de prioridad media "Batería baja" y, al menos 5 minutos antes de que termine la batería, se mostrará la alarma de alta prioridad "Batería baja".




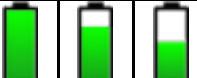



ADVERTENCIA

- ***Si se produce una alarma de BATERÍA BAJA, conecte INMEDIATAMENTE el ventilador a la red eléctrica. Si no es posible, proporcione otro medio adecuado de soporte ventilatorio y luego DESCONECTE el equipo del paciente.***

Observaciones

- Después de que la red de alimentación eléctrica haya sido interrumpida y restaurada mientras la batería interna tiene carga con el equipo en funcionamiento, el rendimiento del equipo no se verá afectado y se conservarán las precisiones.
- Después de un período de largas interrupciones a la red de alimentación, conectar el equipo a la red eléctrica, conectar el equipo y esperar 30 minutos. Realizar las calibraciones necesarias y la auto prueba.

En la conmutación de la batería a la red eléctrica, el rendimiento del equipo no se ve afectado. Las alarmas relacionadas con la batería se cierra, se muestra el icono de batería que se carga.



Icono	Descripción	Alarma
	Equipo cargado y conectado a la red eléctrica	Sin aparición de alarma
	Equipamiento opera en batería, con carga superior al 50%	Baja prioridad "Sin red eléctrica"
	Equipamiento opera en batería con carga entre 50 y 20%	Media prioridad "Batería Baja"
	Equipamiento opera en batería con carga por debajo del 20%	Alta prioridad "Batería baja"
	Equipo conectado a la red eléctrica y batería cargando	Sin aparición de alarma

5.3 Verificación Antes del Uso

La finalidad de esta verificación es garantizar una mayor seguridad a través de algunos procedimientos simples y rápidos que deben realizarse antes de cada uso o al menos al principio de cada período de trabajo.

Tabla 4 - Verificación antes del uso

Artículo	Procedimiento
1	Compruebe que el equipo está apagado.
2	Realice una inspección visual del equipo y sus componentes, buscando evaluar la integridad de estos.
3	Compruebe que todos los componentes están conectados o insertados correctamente.

Artículo	Procedimiento
4	Compruebe que la válvula integrada está montada correctamente y encajada firmemente. Observe también las condiciones del diafragma.
5	Compruebe la firme conexión del sensor de flujo distal a la válvula espiratoria.
6	Compruebe que el circuito respiratorio está firmemente conectado y es adecuado para el paciente.
7	Compruebe la firme conexión de las mangueras de gas oxígeno y aire comprimido.
8	<p>Compruebe que la presión de entrada se encuentra en el rango especificado.</p> <div data-bbox="347 797 1442 860" style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">  ATENCIÓN </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Las presiones de entrada superiores al límite especificado pueden dañar el equipo.</i> • <i>Para presiones de entrada menores a 250 kPa, el flujo máximo será de 120 L / min.</i>
9	<p>Compruebe la firme conexión del cable de alimentación cuando corresponda.</p> <p>El ventilador se puede utilizar en batería por 210 minutos continuamente, en condiciones de ventilación.</p> <div data-bbox="347 1447 1442 1509" style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">  ADVERTENCIA </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Si se produce una alarma de BATERÍA BAJA, conecte INMEDIATAMENTE el ventilador a la red eléctrica. Si no es posible, proporcione otro medio adecuado de soporte ventilatorio y luego DESCONECTE el equipo del paciente.</i>
10	Si todos los elementos están bien, entonces el equipo está listo para su uso.

 **ADVERTENCIA**

- *Realice todos los procedimientos de esta comprobación antes de cada uso.*
 - *Si se detecta algún problema, corregirlo **ANTES DE UTILIZAR EL APARATO.***
 - *Si no puede solucionar el problema inmediatamente, proporcione asistencia técnica autorizada.*
-

6 Instrucciones de uso

6.1 Secuencia inicial

Encienda el ventilador a través del botón de encendido/apagado situado en la parte posterior del equipo.

Se mostrará la pantalla inicial que contempla las opciones de paciente y los servicios disponibles, según el modelo de ventilador adquirido.

En la pantalla de inicio, seleccione el tipo de paciente tocando el icono correspondiente.

Una vez identificado el tipo de paciente, se mostrará la pantalla de ajuste de sensor de flujo, humidificador y el operador tendrá la opción de realizar la auto prueba o iniciar la ventilación.

Seleccione el tipo de humidificador o cambiador de calor utilizado, además del sensor de flujo elegido (distal o proximal).



ATENCIÓN

- ***La selección del humidificador o cambiador de calor es importante para el cálculo correcto de los volúmenes de acuerdo con las condiciones de temperatura y humedad presentadas (STPD o BTPS).***
- ***En caso de haber optado por el sensor proximal, asegúrese de que el mismo atienda al tipo de paciente seleccionado (neonatal, pediátrico o adulto).***
- ***Se probará sólo un tipo de sensor de flujo externo, distal o proximal. Si ha cometido un error al seleccionarlo, reinicie el equipo y vuelva a rehacer la auto prueba.***
- ***Si opta por utilizar el sensor de flujo distal, no utilice sistemas de succión en la salida de escape de gases.***

Si desea realizar la auto prueba, asegúrese de realizar los siguientes pasos:

- El ventilador debe estar desconectado del paciente.
- El ventilador debe preferentemente estar conectado a la red eléctrica o, si no es posible, debe poseer suficiente carga de batería.
- El ventilador debe recibir alimentación de ambos gases (aire comprimido y O₂) dentro del rango de presión recomendado.
- El LED rojo indicativo de las alarmas prioritarias debe permanecer encendido.
- Debe ser posible escuchar la prueba del altavoz de las alarmas.

-
- UN CIRCUITO RESPIRATORIO ADECUADO AL TIPO DE PACIENTE DEBE ESTAR MONTADO Y CON SU SALIDA OCLUIDA.



ADVERTENCIA

- ***Nunca inicie el procedimiento de auto prueba con el ventilador conectado al paciente.***

Si realmente escuchó la prueba del altavoz, responda SI. En caso contrario, responda NO. En este caso el equipo no debe ser utilizado y, por lo tanto, quedará inoperante hasta que se realice la nueva auto prueba, es decir, hasta que el equipo sea reiniciado.

Para iniciar la auto prueba, presione el botón de confirmación o, si desea iniciar la ventilación inmediatamente, presione el botón ventilación.



ADVERTENCIA

- ***Nunca responda “SI” si no se pudo oír la prueba del altavoz bajo el riesgo de mal funcionamiento de las alarmas prioritarias durante la ventilación.***
- ***Siempre realice el procedimiento de auto prueba antes de conectar el ventilador a un paciente.***

La auto prueba realiza la comprobación de todos los elementos importantes para una ventilación adecuada:

- Presión regulada de los gases
- Válvulas proporcionales
- Sensores de flujo
- Válvula espiratoria
- Célula de O₂
- fuga
- Resistencia y complacencia del circuito respiratorio
- Sistema flowair¹

Al final de la prueba de fugas, LA SALIDA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO DEBE SER LIBERADA para la realización de la prueba de resistencia y cuando sea el caso, del sensor de flujo proximal.



ATENCIÓN

¹ Sólo para los modelos Fleximag Max 300 y Fleximag Max 700

-
- ***No olvide liberar la salida del circuito antes de la prueba de resistencia.***
-

ATENCIÓN

- ***Si hay un error recurrente en uno o más elementos de la auto prueba, suspenda el uso del equipo hasta que se resuelva el problema.***
-

La auto prueba puede ser cancelada en cualquier momento por decisión del operador. Para realizar sólo algunas de las pruebas, es necesario entrar en el menú RESTRICTO.

ATENCIÓN

- ***El menú RESTRICTO es accesible sólo con contraseña.***
-

Una vez finalizado el proceso de auto prueba, presione VENTILACIÓN para ir a la pantalla de ventilación.

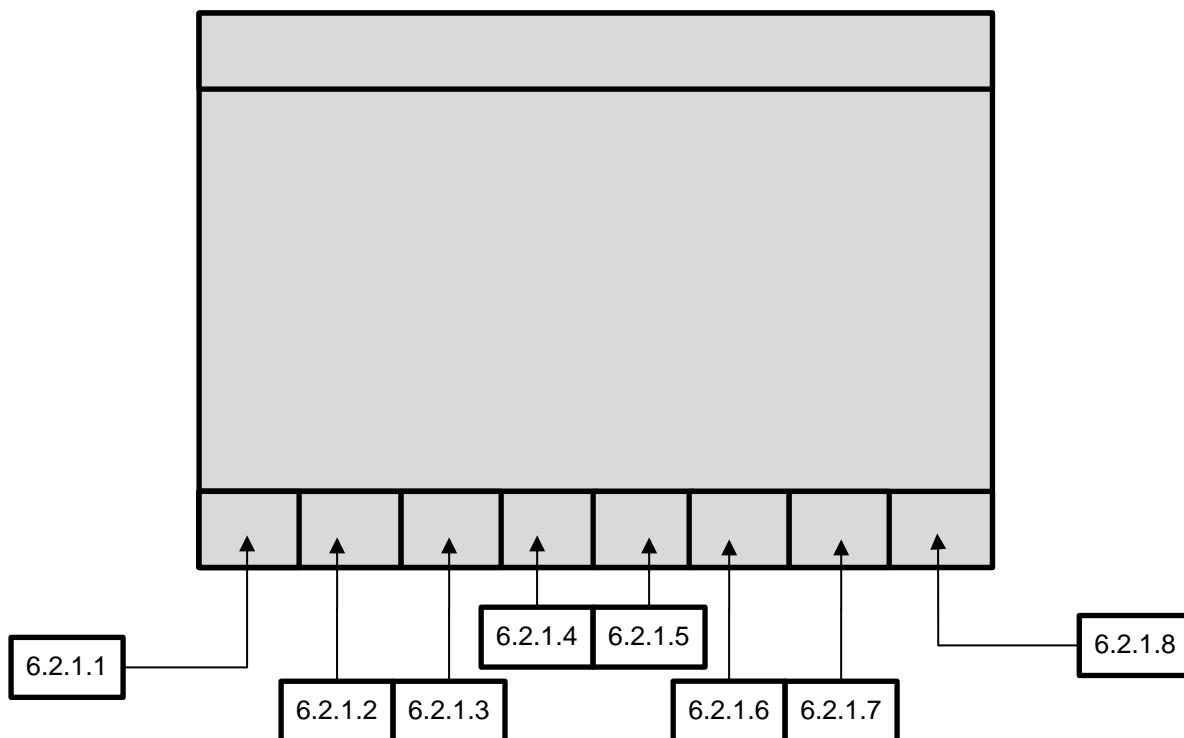
ATENCIÓN

- ***Posicione el paciente cerca del Fleximag Max de forma que el circuito respiratorio no quede tensionado.***
 - ***Cuando se utiliza el circuito respiratorio con trampa de agua, manténgalos en un nivel más bajo para garantizar el correcto funcionamiento de los colectores.***
-

6.2 Menú restringido

Este menú es accesible sólo con contraseña y permite realizar ajustes avanzados, calibraciones y auto prueba, además de permitir la visualización de información del sistema, batería y estado.

6.2.1 Menú restringido



6.2.1.1 Paciente

Al presionar en este botón, volverá a la pantalla de pacientes.

6.2.1.2 Auto prueba

En este menú, es posible realizar las pruebas, cancelar y visualizar los resultados individualmente. En este menú se muestra información de presión de red de aire y O₂, fecha y hora de la última prueba realizada.

6.2.1.3 Calibración

En este menú, es posible realizar la calibración del sensor de flujo distal, válvula espiratoria y célula de oxígeno. En este menú se muestra información de presión de red de aire y O₂, fecha y hora de la última prueba realizada.

Para realizar las calibraciones, ocluya el circuito respiratorio, seleccione los elementos que desea calibrar y presione el botón calibrar.

6.2.1.4 Status

En este menú se muestra información de conexión de red o, según el tipo de acceso, se muestra la pantalla de ingeniería.

6.2.1.5 Batería

En este menú se muestra información de porcentaje y estado de la batería.

6.2.1.6 Sistema

En este menú puede configurar la fecha, la hora, el idioma, el brillo, el modo día o noche y el volumen del audio.



ATENCIÓN

- ***Asegúrese de que el volumen ajustado para el audio de las alarmas sea compatible con la distancia que el equipo quedará del cuerpo clínico.***

6.2.1.7 Avanzado

En este menú es posible ajustar el tiempo y la concentración de O₂ +, tiempo de pausa inspiratoria y espiratoria, tiempo de bloqueo del teclado, tiempo de silencio de la alarma, tipo de ajuste de volumen controlado, tipo de sensor de flujo y unidad de presión.

6.2.1.8 Ventilación

Este menú da acceso a la pantalla principal de ventilación del paciente.

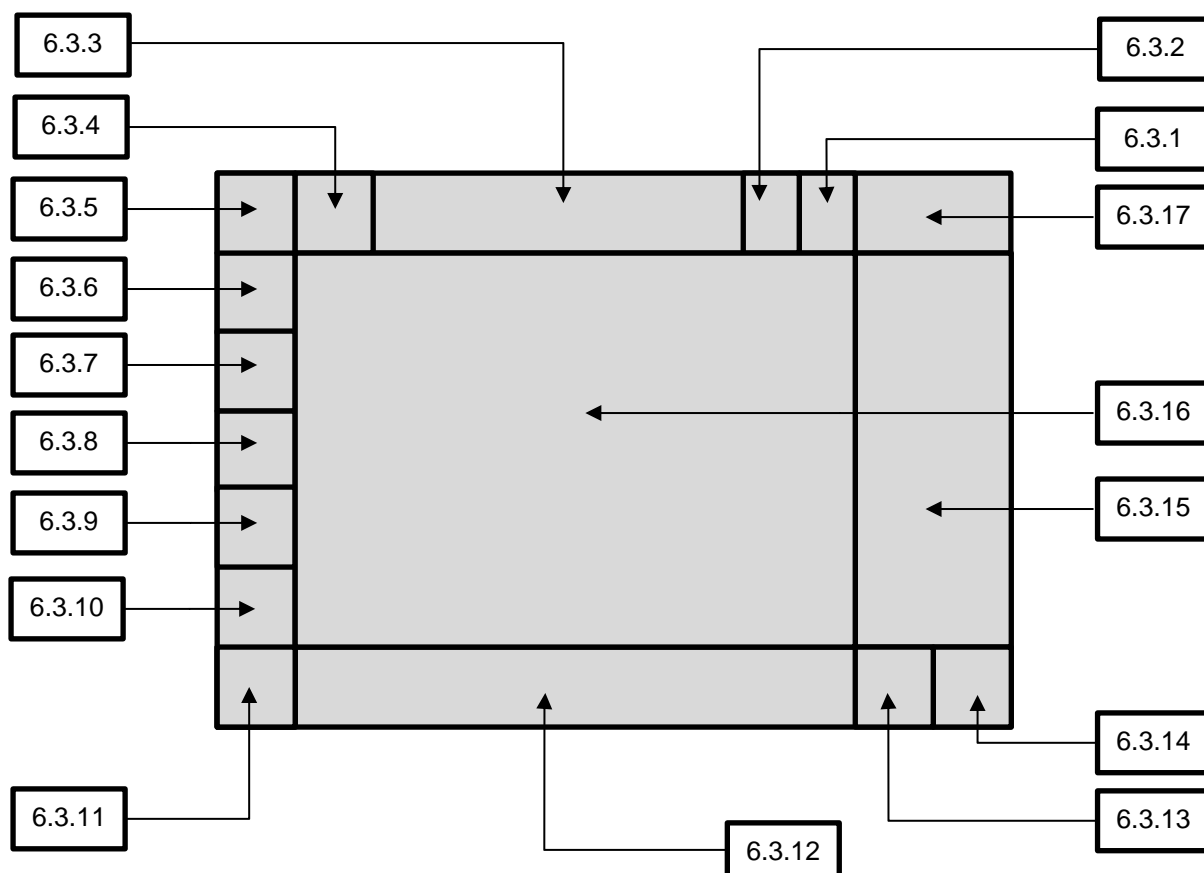
Para ventilar, retire el ventilador del modo de espera (stand by) presionando y sosteniendo por 2 (dos) segundos el botón respectivo, ubicado en el área de funciones de acceso rápido.



ADVERTENCIA

- ***Siempre que se reinicie, el ventilador entrará en MODO DE ESPERA (STAND BY) y en esa condición el paciente no estará ventilado.***

6.3 Pantalla Principal



6.3.1 Área de estado de la batería

En este menú se muestra información de porcentaje y estado de la batería.

6.3.2 Área de información del paciente

En este menú se configuran las informaciones de paciente, tales como ID, nombre, iniciales, apellido, sexo, altura y volumen / peso.

6.3.2.1 Definición del volumen x peso del paciente

Una vez seleccionado el paciente, el ventilador automáticamente calcula el volumen corriente adecuado. Sin embargo, para la obtención del volumen corriente perfecto es importante que se conozca el peso ideal de cada paciente.

Es posible obtener el peso ideal para pacientes adultos y pediátricos según el sexo y la altura del paciente. - Basta seleccionar el sexo del paciente y ajustar el valor de su altura para que el equipo calcule su peso ideal. El ajuste del parámetro volumen x peso (mL por kilogramo) completa las informaciones necesarias para el correcto ajuste del volumen corriente.

Para el paciente neonatal, el ventilador estima el volumen corriente ideal de acuerdo con el peso corporal del paciente. Para ello, basta seleccionar el sexo del paciente y ajustar el valor de peso corporal.

Observación

- *Para reducir el riesgo de lesión pulmonar, el ventilador utiliza el peso ideal como referencia de ajuste de los parámetros ventilatorios. Si el usuario desea cambiar los parámetros ajustados por el ventilador, basta con seleccionar el parámetro y cambiarlo.*

6.3.3 Área histórica de eventos

En este menú se muestra el historial de eventos relacionados con las alarmas, la ventilación, la maniobra, la configuración, la batería, la calibración, las acciones y las pruebas.

6.3.4 Área de ajuste de alarmas

Para cada una de las alarmas relacionadas directamente al proceso de ventilación, hay uno o dos límites (valor alto y valor bajo) para ajustarse. Estos límites se configuran directamente en el menú ALARMA.

Para realizar estos ajustes, toque el botón correspondiente a la alarma que se va a ajustar y éste se seleccionará (el color se modificará), permitiendo cambiar el valor utilizando el botón gira y confirma. Para confirmar el valor ajustado, presione de nuevo el botón correspondiente a la alarma o presione el botón gira y confirme (ENTER).

En este menú también es posible ajustar el tiempo máximo permitido de apnea del paciente, lo que determinará la entrada de la ventilación de backup (resguardo).

En este menú también está la opción de ajuste automático de las alarmas, para habilitarlo, es necesario que el ventilador no esté en STAND BY (modo de espera) y preferentemente, la ventilación esté estabilizada, con el objetivo de una mayor seguridad del paciente.

6.3.5 Botón de silencio de alarma

Al presionar este botón, las alarmas se silencian por el tiempo ajustado en el menú AVANZADO. Si se produce una nueva alarma mientras el silenciador está activo, el silencio se desactiva y se produce la alarma acústica.

6.3.6 Botón de ciclo manual

Dispara manualmente un ciclo inspiratorio, según el modo de ventilación seleccionado.

6.3.7 Botón de pausa inspiratoria

Al presionar este botón, se realiza una pausa inspiratoria por el tiempo ajustado en el menú AVANZADO. Esta función permite la realización de maniobras de suspensión de inspiración, utilizado en el caso de rayos X de tórax. Durante la ejecución de esta maniobra, la alarma de apnea no se muestra. Sólo se muestra un mensaje informativo "Pausa inspiratoria".

6.3.8 Botón de pausa espiratoria

Al presionar este botón, se realiza una pausa espiratoria por el tiempo ajustado en el menú AVANZADO. Esta función permite maniobras de extensión del tiempo de expiración (prolongar el tiempo de expiración). Durante la ejecución de esta maniobra, la alarma de apnea no se muestra. Sólo se muestra un mensaje informativo "Pausa espiratoria".

6.3.9 Botón flush de O₂ (O₂+)

Al presionar este botón, se realiza un flush de O₂ con la concentración y el tiempo ajustados en el menú AVANZADO. Durante ese tiempo, convenientemente, la alarma de FiO₂ alta quedará inhibida. Este recurso puede utilizarse para procedimientos de pre y post-aspiración de la secreción en las vías aéreas y está disponible en todos los modos ventilatorios. La utilización con un catéter de aspiración puede realizarse en cualquier modalidad y no requiere un ajuste específico.

6.3.10 Botón Nebulizador / TGI

Al presionar este botón, se realiza nebulización o TGI de acuerdo con el ajuste en el menú RECURSOS.

6.3.11 Botón congela gráfico

Al presionar este botón, los gráficos se congelan.

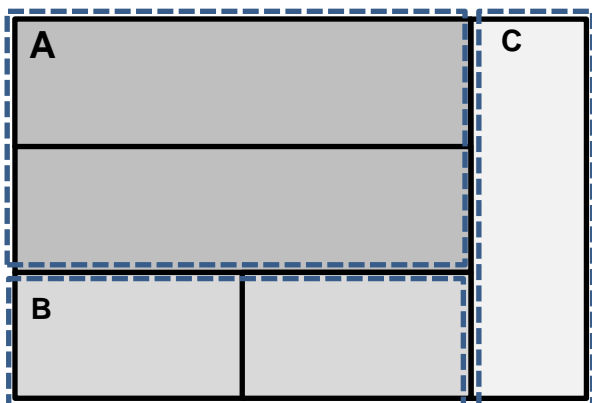
6.3.12 Área de acceso al menú

Al presionar este botón, se visualizan los siguientes menús: Layout, Recursos, Maniobra, Tendencia, Calibración, Avanzado, Status y Modo Ingeniería.

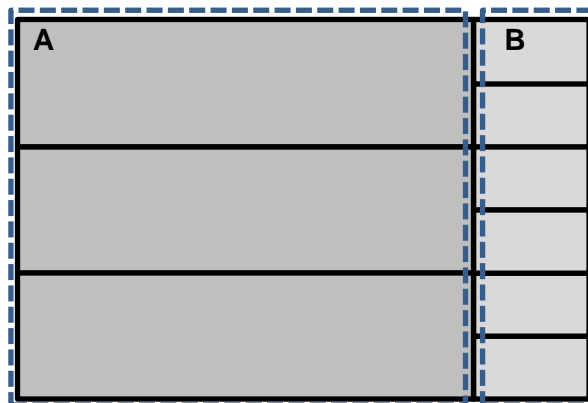
6.3.12.1 Layout

Al presionar este botón, se visualizan los diseños de gráficos disponibles: 2 curvas, numeros grandes, monitor, 3 curvas, pulmón y 2 loops.

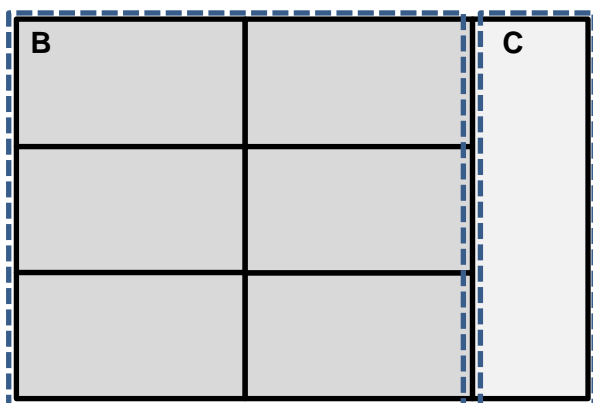
2 curvas



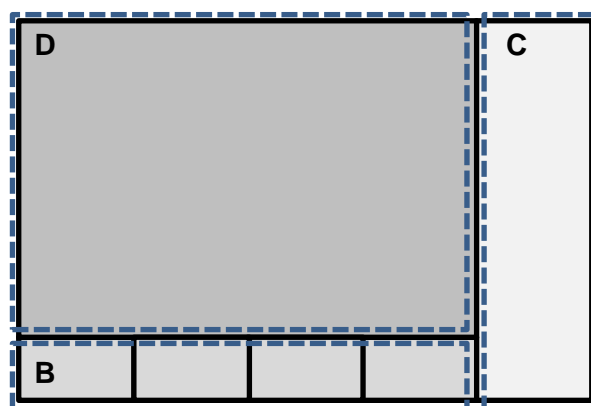
3 curvas



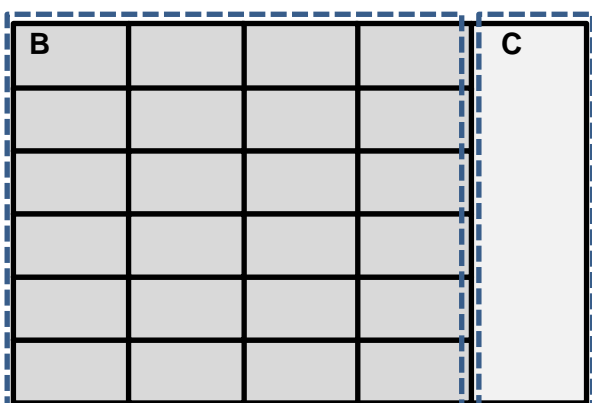
Numeros grandes



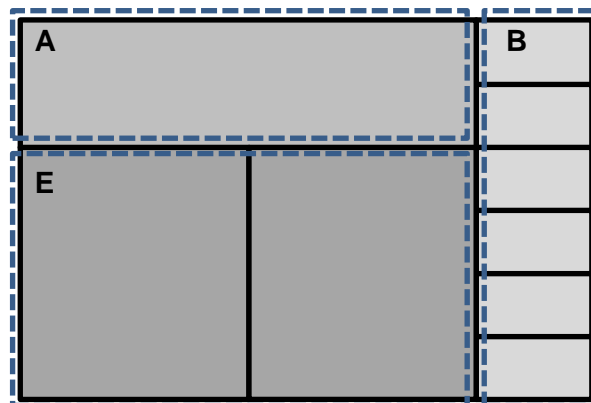
Pulmón



Monitor



2 loops



Leyenda:

A – Gráficos: SpO₂, CO₂, CO₂(%), Flujo, Volumen, Presión

B – Parámetros monitoreados: SpO₂, Pulso, Perfusión, PVI, EtCO₂, FR, iCO₂, Pr pico, PEEP, Frecuencia, O₂, Volume exp, Volumen minuto, Volumen insp, Pr meseta, Pr media, Relación I:E,

Tiempo Insp, Tiempo exp, Volumen exp espont, Volumen minuto espont, Frecuencia espont, T_i/T_{tot} , RS_{Bi} , WO_{Bi} , Resistencia Insp, Resistencia exp, C dyn, C stat, Fuga (%), Fuga (F), Constante de tiempo, Elastancia, iPEEP, Consumo O_2 , Driving Pressure

C – Bargraph

D – Pulmón

E – Loops: P_{xV} , P_{xF} , V_{xF} , V_{xCO_2} , V_{xFCO_2}

6.3.12.2 Recursos

Al presionar este botón, se visualizan las siguientes características: VNI, Compensación de circuito respiratorio, presión externa auxiliar, compensación de tubo, suspiro, nebulizador-TGI y humidificador.

6.3.12.2.1 Ventilación no invasiva (VNI)

La ventilación no invasiva (VNI) se refiere a la aplicación de soporte ventilatorio sin métodos invasivos de las vías aéreas, como entubación orotraqueal o traqueostomía. Las máscaras nasales u oro nasales son las interfaces más frecuentemente utilizadas para la aplicación de VNI en ambiente hospitalario.

En la aplicación de VNI en modos controlados a presión, el valor de presión no debe ajustarse en 0 (CERO) y el disparo del ciclo por caída de presión debe estar activo. El disparo por flujo permanece desactivado.

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

La VNI está disponible para todos los modos de ventilación.



ADVERTENCIA

- *Los valores predeterminados son sólo una referencia inicial.*
- *Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.*
- *Utilice la máscara adecuada para cada tipo de paciente para evitar una fuga excesiva.*
- *El volumen exhalado del PACIENTE puede diferir del volumen exhalado medido debido a fugas en la mascarilla.*
- *En ventilación no invasiva, utilice medios de medición de concentrado de dióxido de carbono espiratorio de acuerdo con la ISO 80601-2-55 (Ver Cap. 11– Sensor IRMA CO2 (opcional)).*

Observaciones

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

6.3.12.2 Presión auxiliar externa

En el panel frontal del ventilador, hay un canal para medición de presión auxiliar externa. Para utilizar este canal, conecte una punta de un tubo adecuado en la boquilla de presión auxiliar (P.AUXILIAR) y la otra punta en el canal de presión que desea medir.

Es posible utilizar este recurso con un balón esofágico o para obtener la presión de la carina, entre otras formas.

Al activar esta opción, se traza una nueva curva de presión en la pantalla acompañada de sus valores instantáneos. La curva de presión del paciente permanece siendo trazada normalmente.

6.3.12.3 Compensación de tubo endotraqueal (ATC)

El objetivo principal de este recurso es compensar el trabajo impuesto al paciente por el tubo endotraqueal.

ADVERTENCIA

- ***El mal ajuste del tipo o calibre del tubo endotraqueal puede causar daños al paciente.***
-

En la ventana de compensación de tubo ATC, seleccione el modo de intubación y, a continuación, ajuste el diámetro del tubo endotraqueal y el porcentaje de compensación.

Después de asegurarse de que el ajuste es adecuado para el paciente, cierre la ventana de configuración y active la compensación de tubo.

Al activar esta opción, se traza una nueva curva de presión estimada del paciente, con sus valores instantáneos.

Este valor de presión se estima en base a los algoritmos que tienen en cuenta el diámetro del tubo y el porcentaje de compensación.

La curva de presión del paciente, leída por el equipo, permanece siendo trazada y normalmente, tiende a ser mayor que la presión estimada.

6.3.12.3 Maniobra

Excepto pacientes neonatales, está disponible el menú MANOBRA que, básicamente, ofrece algunos procesos que auxilian el diagnóstico, proporcionando datos relativos a la mecánica respiratoria del paciente.

6.3.12.3.1 P0.1

Por definición, el índice P0.1 puede ser considerado como la caída de presión, por debajo de la presión basal, generada por el esfuerzo inspiratorio del paciente y medida en los primeros 100ms del inicio de la fase inspiratoria.

Una vez iniciada la maniobra, el ventilador entrará en modo espontáneo para identificar los esfuerzos inspiratorios del paciente.

Siempre que un ciclo se dispare en función de un esfuerzo inspiratorio del paciente, el ventilador calculará la P0.1 y la exhibirá en la tabla ubicada a la izquierda del gráfico y en el panel superior.

6.3.12.3.2 Capacidad Vital Lenta

Se considera capacidad vital lenta, la capacidad de expiración después de una inspiración máxima por parte del paciente y sirve como parámetro para la evaluación de su reserva ventilatoria.

Para obtener este parámetro, es necesario que el paciente este consciente, ya que su colaboración es primordial.

Para la realización de la maniobra, el ventilador entrará en modo CPAP puro, sin soporte de presión ($\Delta PS = 0$).

El paciente deberá entonces realizar sucesivas respiraciones, extendiendo al máximo la fase inspiratoria para entonces expirar lentamente, con la máxima extensión posible.

6.3.12.3.3 P/V Flex

Los puntos de inflexión de la curva PV (presión x volumen) se pueden utilizar para obtener los valores de ajuste más adecuados para la PEEP y para la presión de meseta.

A través de este recurso, se obtienen los puntos de inflexión inferior y superior, siendo el primero, base para la determinación del nivel óptimo de PEEP, mientras que el segundo, sirve como parámetro para el nivel de presión máxima y volumen adecuados, previniendo la hiperdistensión pulmonar .

Para este procedimiento, el paciente debe estar intubado y sin ejercer esfuerzos respiratorios.

Inicialmente, el usuario deberá ajustar los valores de presión, volumen y flujo adecuados al paciente y luego presionar INICIAR.

El equipo proporcionará el flujo constante ajustable y pasará a monitorear presión y volumen instantáneos.

Una vez que se alcanza uno de los parámetros monitoreados, el flujo se vuelve a cero y el ventilador vuelve a ciclar normalmente.

6.3.12.3.4 *Pi Max*

El Pi Max o NIF (negative inspiratory force) está disponible sólo para modalidades espontáneas y sirve para la evaluación de la fuerza muscular inspiratoria durante el proceso de destete de la ventilación mecánica.

Antes de comenzar la maniobra, oriente al paciente para que tan pronto como sea solicitado, realice el máximo esfuerzo inspiratorio posible.

Específicamente para esta maniobra es necesario mantener el botón INICIAR presionado durante todo el proceso.

Iniciada la maniobra, el valor de la PEEP será temporalmente cero y ocurrirá la oclusión de la rama inspiratoria.

Los valores de presión negativa, relativos a los esfuerzos inspiratorios del paciente, serán medidos hasta el límite de -60 cmH₂O.

Se mostrará en el cuadro a la izquierda del gráfico de presión, el mejor valor alcanzado, es decir, la mayor caída de presión identificada.

6.3.12.3.5 *Volumen Aprisionado*

El volumen aprisionado está disponible sólo para modalidades asisto-controladas.

Un volumen de aire indeseado puede eventualmente quedar atrapado en los pulmones en casos de hiperinsuflación pulmonar o cuando el intervalo entre respiraciones no es suficiente para la expiración

completa del paciente para restablecer el equilibrio del sistema respiratorio. Más notablemente, cuando se detecta la presencia de PEEP intrínseca.

Para la realización de este procedimiento, lo ideal es que el paciente no ejerza esfuerzos respiratorios. Por lo tanto, es recomendable que el operador oriente al paciente si éste está consciente.

Para realizar la maniobra, se necesita presionar INICIAR y entonces, a cada ciclo ocurrido, el ventilador comparará el valor de volumen objetivo (deseado) y el valor del volumen total alcanzado.

6.3.12.4 Tendencia

Al presionar este botón, se visualizan los ajustes de tendencia. La tendencia guarda hasta 240 horas de ventilación.

6.3.12.5 Calibración

Al presionar este botón, se visualizan las calibraciones disponibles: O₂, CO₂ y touch. Para realizar la calibración, coloque el equipo en modo StandBy y seleccione el ítem que desea calibrar.

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

6.3.12.5.1 Célula O₂ (sólo celda galvánica)

- Sustitución de la célula.
- Los valores de concentración monitoreados (FiO₂) no parecen correctos.
- Los límites inferior y superior no alcanzan el 21 y el 100% de O₂, respectivamente.
- Cambio de paciente.

Observaciones

- *Para acceder a la pantalla de calibración, oprima el botón CALIBRACIÓN en la pantalla de inicio del ventilador.*
- *No es necesario descartar gases de calibración.*

6.3.12.6 Avanzado

Al presionar este botón, se visualizan las siguientes configuraciones: flush de O₂, Pausa ins y exp, bloqueo del teclado, silencio de alarma, ajuste de volumen controlado, sensor de flujo y unidad de presión.

6.3.13 Botón de bloqueo de la pantalla

Sistema de protección contra cambio accidental. Bloquea o desbloquea la pantalla táctil. Cuando los comandos en el display están bloqueados, presione esta tecla para liberarlos **IMEDIATAMENTE**.

Para bloquear de nuevo, simplemente presione una vez esta tecla o espere el tiempo ajustado en la configuración general sin tocar la pantalla.

El bloqueo por tiempo se puede apagar en el menú avanzado.

6.3.14 Botón stand by

Al presionar este botón, activa o desactiva el modo de espera. En el modo de espera, las alarmas se interrumpen y la ventilación se detiene. Por razones de seguridad, para activar o desactivar el modo de espera, es necesario presionar el botón durante 2 segundos.

6.3.15 Área de bargraph o parámetros monitoreados

De acuerdo con el diseño gráfico, se muestra la barra de presión o 6 parámetros monitoreados.

6.3.16 Área de gráficos

En esta área se muestra el diseño de gráficos ajustado. Los gráficos disponibles son:

- 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
- Loop de Presión x Flujo
- Loop de Volumen x CO₂
- Loop de volumen x FCO₂
- Curva de CO₂ x Tiempo ⁽¹⁾
- Curva de SpO₂ x Tiempo⁽¹⁾
- Bargraph de presión instantánea con indicador numérico de la presión de pico, meseta o instantánea

(1) Esta opción de gráfico sólo estará disponible cuando un sensor externo (oxímetro o capnógrafo) esté conectado.

También está disponible la opción de visualización de parámetros monitoreados, donde se muestran hasta 24 de los 36 parámetros monitoreados.

6.3.17 Área de ajuste de modo ventilatorio

Al presionar este botón, se visualizan las opciones de los modos de ventilación disponibles.

6.3.17.1 Modos de ventilación disponibles

Tabla 5 - Modos de ventilación

Modo	Backup	Modo de Backup ⁽¹⁾	
		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 y PCV ajustable + Auto
DualPAP	✓	PLV ajustable + Auto	VCV y PCV ajustable + Auto
APRV	✓	PLV ajustable + Auto	VCV y PCV ajustable + Auto
MMV	✓	—	VCV y PCV ajustable + Auto
VS	✓	—	PRVC ajustable + Auto
N-CPAP	✓	PLV ajustable + Auto	—
VNI	✓	PLV ajustable + Auto	VCV y PCV ajustable + Auto
VG	✓	Auto	—
Terapia de O ₂	X	---	---

Observaciones

- Para los modos en que el Backup (resguardo) está determinada como "Auto", cuando el tiempo de apnea ajustado es alcanzado, el ventilador inicia un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo ventilatorio corriente.

6.3.17.2 Ajuste de los modos de ventilación

Para cambiar o reconfigurar un modo de ventilación, simplemente toque el botón que indica el modo activo en la esquina superior derecha de la pantalla. Este botón cambiará de color y se cargará la pantalla de ajuste de los modos de ventilación.

Observaciones

- *Los modos de ventilación disponibles se determinan según el modelo de ventilador y el paciente seleccionado (ver Tabla 5).*

Para seleccionar un modo ventilatorio, es necesario tocar la pestaña con la sigla del modo deseado. En la secuencia, se visualizan todos los parámetros ajustables necesarios para este modo ventilatorio, incluidos los de la ventilación de backup (resguardo).

Observaciones

- *El ajuste de los parámetros de la ventilación de backup (resguardo) sólo está disponible en los modos ventilatorios espontáneos. En los demás, la ventilación de backup es automática y considera los parámetros ajustados para el propio modo ventilatorio.*
- *Cuando el operador ajuste una sensibilidad a la presión o al flujo, las modalidades controladas (VCV, PCV, PRVC y PLV) pasarán a ser asisto-controladas. En este caso, se mostrará dicha información en el botón del modo activo.*

Después del ajuste de los parámetros, para que estos sean activados, es necesario presionar el botón CONFIRMAR.

Para cancelar los ajustes realizados y permanecer con los ajustes anteriores, incluso el modo ventilatorio, es necesario presionar el botón CANCELAR. De esta forma el ventilador ignorará los ajustes realizados en esta pantalla y volverá a la pantalla principal.

ATENCIÓN

- *Si el nuevo valor no se confirma, se descartará después del tiempo de bloqueo de la pantalla.*

6.4 Calibraciones

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

6.4.1 Sensor de flujo distal

- Sustitución del sensor de flujo distal;
- Alarma activa con el mensaje "VERIFIQUE SENSOR DE FLUJO".

6.4.2 Válvula integrada

- Sustitución de la válvula integrada;
- Sustitución del diafragma;
- Control incorrecto de la PEEP;
- Fuga excesiva.

6.4.3 Célula O₂ (sólo celda galvánica)

- Sustitución de la célula;
- Los valores de concentración monitoreados (FiO₂) no parecen correctos;
- Los límites inferior y superior no alcanzan el 21 y el 100% de O₂, respectivamente;
- Cambio de paciente.

Observaciones

- *Para acceder a la pantalla de calibración, acceda al menú AVANZADO en la pantalla de inicio del ventilador.*

6.5 Compensación automática del circuito respiratorio

Para los volúmenes y presiones, entregados y monitoreados, siempre se consideran las pérdidas debido al efecto de la complacencia y resistencia del circuito.

En caso de fallo en la autocomprobación de complacencia y resistencia, la eficiencia de las compensaciones se mantiene siempre que el circuito utilizado sea compatible con los valores definidos en la Tabla 41 y Tabla 42.

7 Solución de problemas

En este tema, se presentan las principales ocurrencias y las posibles soluciones.

Ocurrencias	Posibles causas	Solución propuesta
Alarma de batería baja	Agotamiento de la carga de la batería interna.	<i>Conecte el equipo a la red eléctrica o proporcione otro medio de soporte ventilatorio.</i>
	Fallo en el sistema de carga de la batería interna, incluso con energía eléctrica.	<i>Solicite servicio de asistencia técnica.</i>
Alarma de desconexión	Desconexión en el circuito respiratorio.	<i>Localice el punto de desconexión y conecte firmemente todas las partes del circuito respiratorio.</i>
	Falta de flujo inspiratorio.	<i>Compruebe la existencia de flujo inspiratorio y aumentelo si es necesario.</i>
	Cambio de la mecánica respiratoria del paciente.	<i>Establezca parámetros adecuados para el soporte ventilatorio.</i>
	Diafragma de la válvula integrada colocada incorrectamente o dañado.	<i>Reemplace o vuelva a colocar el diafragma en la posición correcta.</i>
	Fallo en el sistema electrónico de control de presión.	<i>Solicite servicio de asistencia técnica.</i>
Alarma de fallo de comunicación	Falla electrónica.	<i>Solicite servicio de asistencia técnica.</i>
Alarma de presión alta	Cambio de la mecánica respiratoria del paciente.	<i>Establezca parámetros adecuados para el soporte ventilatorio.</i>
	Obstrucción en la rama espiratoria del circuito respiratorio o en la válvula integrada.	<i>Desbloquear el circuito o volver a colocar el diafragma de la válvula integrada.</i>
	Obstrucción de las vías aéreas del paciente.	<i>Desobstruye o aspire las vías aéreas del paciente.</i>
	La presión inspiratoria monitoreada es mayor que la esperada.	<i>Compruebe el ajuste de la presión inspiratoria (absoluta), cuyo valor es la suma de la presión controlada (relativa) con la PEEP.</i>
	La compensación automática del tubo (ATC) está activada.	<i>Desconecte o reconfigure la compensación automática del tubo.</i>
Alarma de presión baja	Cambio de la mecánica respiratoria del paciente.	<i>Establezca parámetros adecuados para el soporte ventilatorio.</i>
	Fuga excesiva en el circuito respiratorio.	<i>Localice la fuga y corrija.</i>
Alarma de red eléctrica	Desconexión del cable de alimentación.	<i>Conecte correctamente el cable de alimentación al equipo o en caso de transporte intrahospitalario, verifique que haya suficiente carga de batería.</i>
	Fallo en la red eléctrica.	<i>Procure establecer la red eléctrica.</i>
Alarmas inoperantes	Falla electrónica.	<i>Solicite servicio de asistencia técnica.</i>

Ocurrencias	Posibles causas	Solución propuesta
Control incorrecto de PEEP	Calibración de la válvula integrada.	Reinicie el equipo y calibre la válvula integrada.
Las curvas y / o los loops de ventilación aparecen con escalas o velocidad de trazado inadecuadas.	Ajuste automático de las escalas o de la velocidad del gráfico apagado.	Toque sobre la pantalla gráfica y seleccione el ajuste automático en la ventana correspondiente.
Las curvas y los valores de tendencia no aparecen o son incorrectos.	Fallo en el ajuste del reloj del sistema.	Solicite servicio de asistencia técnica.
Equipo no inicia la ventilación	Equipo en modo de espera (STAND BY).	Pulse el botón STAND BY durante 2 segundos para extraer el ventilador del modo de espera.
Fallo en las pruebas de las válvulas proporcionales.	Presión de la red de gases por debajo del límite mínimo.	Compruebe y reajuste la presión de red para que alcance el rango especificado.
Fallo en la prueba del sensor de flujo distal.	La salida del circuito respiratorio no fue ocluida.	Reinicie el ventilador y rehacer la prueba con el circuito respiratorio cerrado.
Fallo en la prueba del sensor de flujo proximal y resistencia.	La salida del circuito respiratorio no ha sido liberada.	Reinicie el ventilador y rehacer la auto prueba recordando abrir el circuito respiratorio cuando se solicite.
Fallo en la prueba de la válvula integrada	La salida del circuito respiratorio no fue ocluida.	Reinicie el ventilador y rehacer la auto prueba con el circuito respiratorio cerrado.
	El diafragma de la válvula integrada	Reposicione el diafragma de la válvula integrada, reinicie el equipo y rehacer la auto prueba.
Maniobras no disponibles.	Paciente neonatal seleccionado.	Maniobras disponibles sólo para pacientes pediátricos y adultos.
	Equipo en modo de espera (STAND BY).	Pulse el botón STAND BY durante 1 segundo para extraer el ventilador del modo de espera.
	Modo ventilatorio no compatible con la maniobra.	Ajuste un modo de ventilación adecuado según la maniobra deseada.
No es posible activar el ajuste automático de las alarmas.	Equipo en modo de espera (STAND BY).	El ajuste automático de las alarmas sólo se puede calcular con el ventilador ciclando. Pulse el botón STAND BY durante 2 segundos para extraer el ventilador del modo de espera, espere a que se estabilice la ventilación y active el ajuste automático.
No se pueden consultar los sucesos ocurridos.	Todavía no hay una curva de tendencia cargada.	Seleccione un intervalo de tendencia antes de intentar consultar los eventos.
El ajuste de los parámetros vuelve al valor anterior.	No se ha confirmado el ajuste.	Confirme el ajuste presionando el botón gira y confirma o tocando sobre el parámetro que fue reajustado.
Las pausas inspiratoria o espiratoria no terminan tan pronto como se suelte el botón.	El tiempo mínimo de pausa configurado es mayor que el deseado.	Presione el botón MENU - AVANZADO y reajuste el tiempo mínimo de pausa.
Sonido de la alarma inoperante	Tiempo de silencio de alarma activado.	Desactive el silencio de alarma.
	Falla electrónica.	Solicite servicio de asistencia técnica.
No se activa la ventilación de backup (resguardo).	Alarma de tiempo de apnea apagada.	Ajuste un intervalo para la alarma de apnea.



ADVERTENCIA

- *Nunca utilice el equipo si no se puede solucionar un problema.*
-

8 Limpieza, Desinfección y Esterilización

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

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



ADVERTENCIA

- *Antes de usar, realice todos los procedimientos de limpieza, esterilización y desinfección especificados en este manual.*

8.1 Partes Externas

Las partes externas del ventilador Fleximag Max deben limpiarse con un paño limpio suave húmedo con detergente enzimático.



Observaciones

- *Asegúrese de que el equipo esté apagado para realizar la limpieza de la pantalla.*
- *Tenga cuidado de que ningún residuo se acumule en las conexiones del equipo.*
- *Para la limpieza, no utilizar productos no compatibles con polímeros.*

8.2 Componentes

Los componentes que entran en contacto con los gases respiratorios deben desmontarse periódicamente para la limpieza, la desinfección o la esterilización, son: sensor de flujo proximal, línea de silicona y válvula integrada.

8.2.1 Circuito respiratorio, sensor de flujo PROXIMAL, línea de silicona y válvula integrada

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

8.2.1.1 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.

8.2.1.2 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%), cetonas, formaldehído, hipoclorito, hidrocarbonatos clorados, hidrocarbonatos aromáticos, ácidos inorgánicos y compuestos cuaternarios de amoníaco.*
- *Nunca utilice soluciones de salina, especialmente hipoclorito de sodio (agua sanitaria) y solución salina, desinfectantes el peróxido de hidrógeno para la limpieza o enjuague de los accesorios.*

8.2.1.3 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.

8.3 Desinfección

8.3.1 Partes externas

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

8.3.2 Circuito respiratorio, válvula espiratoria, sensor de flujo proximal y línea de silicona

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.

8.3.3 Sensor de flujo DISTAL (Envitec SpiroQuant A+)

Se recomienda la desinfección del sensor de flujo antes de su uso. 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% por 1 hora.
3. Dejar secar naturalmente durante 30 minutos en el ambiente antes de volver a montar en el aparato.



ATENCIÓN

- *El sensor de flujo no se debe desinfectar / limpiar a vapor y no puede 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 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 existe la posibilidad de que el sensor permanezca infectado, sustituirlo puntualmente.*

8.3.4 Sensor IRMA CO₂

El sensor IRMA CO₂ se puede limpiar con un paño humedecido con etanol 70% o alcohol isopropílico.



ATENCIÓN

- *Los adaptadores de vías aéreas del sensor IRMA CO₂ son accesorios no estériles, por lo que el procedimiento de autoclavado puede dañar estos accesorios.*
- *Los adaptadores de vías aéreas no se deben reutilizar.*
- *La reutilización de un adaptador desechable puede causar una infección cruzada.*
- *Nunca esterilice o sumerja el sensor IRMA CO₂ en líquido.*

8.3.5 Sensor de oximetría (oxímetro)

Utilice las instrucciones de limpieza indicadas en el ítem 8.1.

ATENCIÓN

- **Cuidado de la limpieza:**
 - *No autoclave, esterilice por presión o por gas.*
 - *No moje ni sumergir el monitor en ningún líquido.*
 - *Utilice con moderación la solución de limpieza. El exceso de solución puede escurrir dentro del monitor y causar daños internos a los componentes.*
 - *No toque, presione o frote el panel del display con componentes de limpieza abrasivos, cepillos, instrumentos de limpieza o déjelo en contacto con algo que pueda rayar el panel.*
 - *No utilice soluciones derivadas de petróleo o acetonas u otros solventes ásperos para limpiar el oxímetro, ya que estas sustancias atacan los materiales del dispositivo y pueden resultar en un error de este.*
 - *La imprecisión en las medidas puede ser causada por:*
 - *Aplicación o uso incorrecto del sensor.*
 - *Nivel significativo de disfunción en la hemoglobina (por ejemplo, carboxihemoglobina o metahemoglobina).*
 - *Colorantes intravasculares como el verde indociano o azul de metileno.*
 - *Exposición a iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas (especialmente las con fuente de luz xenón), lámpara para bilirrubina, luz fluorescente, lámparas de calentamiento infrarrojo o luz solar directa (la exposición a iluminación excesiva puede corregirse por la cobertura del sensor con un material oscuro y opaco).*
 - *Movimiento excesivo del paciente.*
 - *Pulsación venosa.*
 - *Posicionamiento del sensor en un extremo con un manguito de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular.*
- **La pérdida de la señal de pulso puede ocurrir por cualquiera de las siguientes situaciones:**
 - *El sensor está muy apretado*
 - *Hay una iluminación excesiva de las fuentes de luz como una lámpara quirúrgica, una lámpara para bilirrubina o luz solar.*
 - *El manguito de presión sanguínea está inflado en el mismo extremo donde está posicionado el sensor de SpO₂.*
 - *El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa o hipotermia.*

- **Hay una oclusión arterial cercana al sensor.**
- **El paciente está en paro cardíaco o en estado de shock.**

8.4 Esterilización

- Los componentes que entran en contacto con los gases respiratorios deben ser desmontados para limpieza y esterilización;
- No utilizar agentes abrasivos para realizar la limpieza;
- No utilizar alcohol para limpiar las partes de plástico;
- No sumergir el equipo en ningún líquido.

8.4.1 Esterilización por autoclave

Los siguientes accesorios deben esterilizarse por autoclave (135°C durante 5 minutos).

Tabla 6 - Accesorios autoclavables

Descripción	Ciclos autoclave (vida útil)
Sensor de flujo PROXIMAL	50
Líneas de silicona	50
Válvula integrada	50
Diafragma de la válvula integrada	50

8.5 Avisos importantes



ADVERTENCIA

- **Antes del primer uso, el equipo y sus componentes deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse como se especifica.**
- **Todas las partes de los ventiladores Magnamed que tienen contacto con fluidos provenientes del paciente (por ejemplo, circuito respiratorio) están potencialmente contaminados, se denominan semicríticas y deben sufrir, antes del descarte (al final de sus vidas útiles) o del envío al servicio de mantenimiento o reparación, un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización.**
- **Al enviar el ventilador para servicios de mantenimiento o reparación, observar RIGOROSAMENTE el proceso de desinfección.**
- **No sumerja el sensor en agua, disolventes o solución de limpieza (los sensores y los conectores no son a prueba de agua). No esterilice por irradiación, vapor o esterilización por oxido. Consulte las instrucciones de limpieza en las instrucciones de**

uso para los sensores **Máximo LNOP® / LNCS®** reutilizables.

- **No utilice cables de pacientes dañados.**
-

ATENCIÓN

- **Los accesorios y componentes extraíbles del ventilador Magnamed que presenten daños o señales de desgaste deben ser reemplazados, evitando el uso.**
 - **El empaquetado de dispositivos no estériles (circuitos respiratorios, válvulas espiratorias y conectores) está diseñado para mantener estos productos en el nivel de limpieza adecuado para ser esterilizados antes de su uso y también para minimizar la contaminación microbiana.**
 - **Limpieza**
 - **No esterilice el oxímetro por presión, por gas o autoclave.**
 - **No moje ni sumerja el monitor en ningún líquido.**
 - **Utilice con moderación la solución de limpieza. El exceso puede escurrir dentro del monitor y causar daños internos a los componentes.**
 - **No utilice soluciones derivadas de petróleo, acetonas u otros solventes ásperos para limpiar el oxímetro. Estas sustancias atacan su material y pueden causar problemas al dispositivo.**
-

Observaciones

- **No utilice agentes abrasivos para realizar la limpieza.**
 - **No utilice alcohol para limpiar las partes de plástico, excepto cuando se especifique.**
 - **No sumergir el ventilador en ningún líquido.**
-

8.6 Métodos de procesamiento


Componente	Método de procesamiento		
	Detergente enzimático	Alcohol 70%	Autoclave a vapor 135°C por 5 min
Superficie del ventilador	✓	x	x
Pantalla táctil	✓	✓	x

Componente	Método de procesamiento		
	Detergente enzimático	Alcohol 70%	Autoclave a vapor 135°C por 5 min
Línea de presión de silicona	✓	✓	✓
Válvula integrada	✓	✓	✓
Diafragma	✓	x	✓
Sensor de Flujo Proximal (Adu, Inf e Neo)	✓	✓	✓
Sensor de flujo Distal (filamento calentado)	x	✓	x
Sensor de SpO ₂	✓	x	x
Sensor de EtCO ₂	✓	x	x

9 Mantenimiento preventiva



ADVERTENCIA

- El símbolo  que aparece en la pantalla del ventilador indica que el equipo ha entrado en el período de mantenimiento preventivo. Para los equipos de UTI ese período es de 5.000 horas o 12 meses, lo que ocurra primero.
- La no realización del mantenimiento puede afectar la seguridad y el rendimiento del ventilador.
- El mantenimiento debe realizarse según lo indicado por el fabricante y sólo por servicio técnico autorizado. El incumplimiento acarreará en pérdida de garantía y de obligaciones del fabricante relacionadas con el ventilador.
- Programe el mantenimiento preventivo sólo con servicio técnico autorizado Magnamed.
- Antes de enviar el equipo al servicio técnico, observe **RIGOROSAMENTE** el proceso de limpieza y desinfección.

9.1 Verificaciones

Las siguientes comprobaciones deben realizarse diariamente y siempre que se utilice el equipo:

- Integridad del cable de alimentación del convertidor AC / DC;
- Funcionamiento del sistema de alarmas, incluyendo audio;
- Filtros Aire / O2 instalados y desatascado;
- Pantalla de cristal líquido;
- Baterías cargadas;
- Pantalla táctil (touchscreen);
- Botón gira y confirma;
- Correcta instalación del circuito respiratorio (incluso del diafragma de la válvula integrada);
- Filtro de malla instalado.



ADVERTENCIA

- La verificación diaria debe realizarse con el ventilador desconectado del paciente.
- El *Fleximag Max*, sus partes y accesorios no deben pasar por mantenimiento durante el uso.

9.2 Cronograma de Mantenimiento Preventivo

Magnamed recomienda realizar el mantenimiento preventivo de los ventiladores de UTI con la red autorizada distribuida por el país.

Abajo, se muestra una tabla con el calendario de mantenimiento e intercambio de piezas preventivas. Si necesita más detalles, póngase en contacto con MagnaService (Asistencia Técnica Magnamed).

Tabla 1 – Cronograma de mantenimiento preventivo

ITEM	Period									
	5000 h o 1 año	10000 h o 2 años	15000 h o 3 años	20000 h o 4 años	25000 h o 5 años	30000 h o 6 años	35000 h o 7 años	40000 h o 8 años	45000 h o 9 años	50000 h o 10 años
Evaluación según procedimientos MAGNAMED.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Evaluar reemplazo de consumibles	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Batería LI-ION		X		X		X		X		
Célula O ₂ (galvánica)		X		X		X		X		
Descarte del equipo										X

9.3 Itens consumibles

Tabla 2 - Sustitución de itens consumibles

ITEM	Periodo
Línea de silicona	2 años o después de 50 ciclos de esterilización
Diafragma	2 años o después de 50 ciclos de esterilización
Sensor de flujo proximal adulto	5 años o después de 50 ciclos de esterilización
Sensor de flujo proximal pediátrico	5 años o después de 50 ciclos de esterilización
Sensor de flujo proximal neonatal	5 años o después de 50 ciclos de esterilización
Válvula integrada	5 años o después de 50 ciclos de esterilización
Filtro de malla	500 h de uso
Filtro de entrada de Aire/O ₂	Sustituir si está obstruido

9.4 Baterías internas

Estas baterías son responsables del mantenimiento del funcionamiento del equipo incluso en ausencia de energía eléctrica y su duración en funcionamiento normal, se especifica en el capítulo 10.



ADVERTENCIA

- *Para que haya suficiente carga de batería durante la falta de energía eléctrica, es importante que el equipo permanezca SIEMPRE QUE POSIBLE, conectado a una red de energía eléctrica.*
-



ATENCIÓN

- *Para que la capacidad de las baterías en funcionamiento normal sea plena, deberán ser sustituidas como se indica en la especificación técnica.*
 - *La sustitución de las baterías internas debe ser realizada por personal entrenado y calificado.*
-

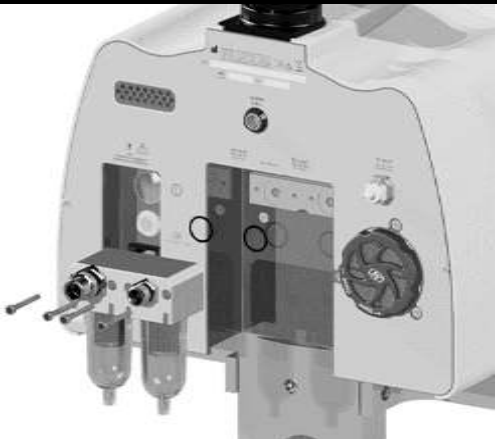


9.5 Colectores de Agua con Filtro Coalescente



ATENCIÓN

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

Para retirada de agua acumulada, basta presionar el pino encontrado en la parte inferior del colector.
Para realizar el cambio del filtro considere la siguiente secuencia:

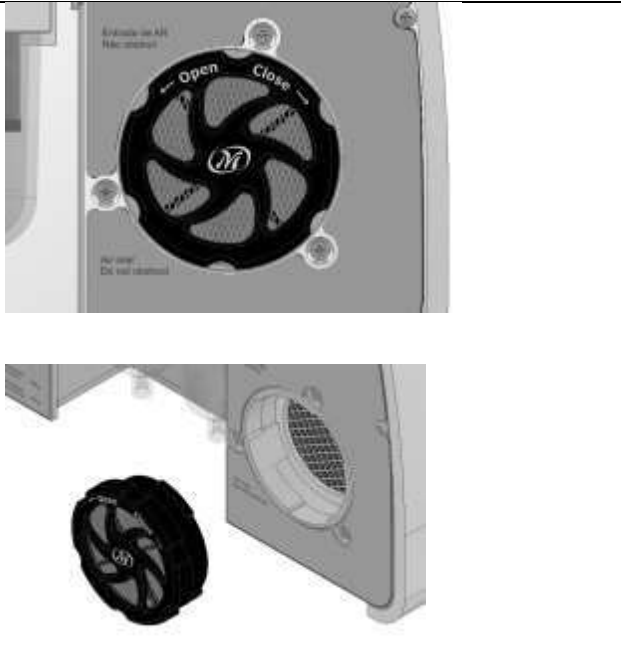
Instrucción	Imagen
Retire los tornillos con una llave Allen	
Retire el colector con el o'ring	
Desenrosque el filtro y rosque el nuevo filtro	

9.6 Filtro de malla

ATENCIÓN

- *El filtro de malla se utiliza para proteger el equipo. Para proteger al paciente de la contaminación por bacterias y virus, use el filtro HEPA como se especifica en el capítulo 10.29.*

El filtro de malla se utiliza para proteger el equipo de partículas en suspensión en el medio ambiente. Para realizar la sustitución del filtro, tenga en cuenta las siguientes instrucciones:

INSTRUCCIONES	IMAGEN
<p>Gire el filtro hacia el lado izquierdo para quitarlo.</p> <p>Introduzca un nuevo filtro y gire hacia el lado derecho para cerrar.</p>	

9.7 Célula de Concentración de O₂

Este ventilador está equipado con medios de monitoreo de O₂ para las mediciones de concentración de oxígeno inspiratorio que obedece ISO 80601-2-55. Este equipo tiene dos formas de medición de la concentración de oxígeno:

Célula Galvánica - genera una señal eléctrica proporcional a la concentración de oxígeno en la mezcla gaseosa administrada al paciente y la intensidad de esta señal eléctrica es consecuencia de la reacción química. Este medio de medición es consumible, y la vida útil de la célula, según la especificación del fabricante original es de 10,000 horas al 100% O₂, es decir, superior a un año de uso continuo. Sin embargo,

recomendamos el cambio en mantenimiento preventivo en el cronograma de 24 meses o 10,000 horas (lo que ocurra primero).

Célula Paramagnética - genera una señal eléctrica proporcional a la concentración de oxígeno en la mezcla gaseosa administrada al paciente y la intensidad de esta señal eléctrica es consecuencia del torque creado en el arreglo magnético de la célula. Este sensor utiliza la susceptibilidad paramagnética del oxígeno que lo distingue de los otros gases. Este medio de medición no es consumible.



ATENCIÓN

- ***La célula galvánica para medición de concentración de oxígeno deberá ser sustituida como se indica en el capítulo 10.21.***
- ***Su sustitución deberá ser realizada por personal entrenado y calificado.***
- ***La célula de O₂ galvánica sufre una degradación de menos del 1% al mes en la exactitud de la medida.***

10 Especificaciones Técnicas

10.1 Clasificación

10.1.1 Equipamiento Clase I

De acuerdo con NBR - IEC - 60601, energizado internamente, tipo B para operación continua. Equipamiento a prueba de salpicaduras IP31.

10.1.2 Clase de protección de las piezas aplicadas

Circuito paciente y sensor de flujo tipo B, sensor de oximetría y sensor de capnografía tipo BF.

10.1.3 CE – Clase IIB

De acuerdo con el Anexo IX de la Directiva 93/42 / EEC, Regla 9 - Todos los dispositivos terapéuticos activos por sus características pueden proporcionar o intercambiar energía al cuerpo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el lugar de aplicación de la energía, en cuyo caso pertenezcan a la clase IIB.

10.1.4 ANVISA – Clase III

De acuerdo con RDC 185/01 - Regla de clasificación 11 - Todos los productos médicos activos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporales u otras sustancias del organismo o a extraerlos de éste, se encuadran en la Clase II, a menos que se realice de forma potencialmente peligrosa, considerando la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo implicada y el modo de aplicación, en este caso se encuadran en la Clase III.

10.1.5 FDA – Clase II

De acuerdo con el Code of Federal Regulations (CFR), Title 21 - Food and Drugs, Chapter I - Food and Drug Administration, Department of health and human services, subchapter H - medical devices, Part 868 - Anesthesiology Devices, Subpart F - Terapeutico - Un ventilador continuo (respirador) es un dispositivo destinado a controlar mecánicamente o auxiliar la respiración del paciente, proporcionando un porcentaje predeterminado de oxígeno en el gas de respiración. Los ventiladores adultos, pediátricos y neonatales se incluyen en este tipo genérico de dispositivo y se encuadran en la Clase II.

10.2 Normas Aplicables

- **IEC 60601-1:2005/A1:2012 (EN 60601-1:2006 + A1:2013)** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

-
- **ISO 80601-2-12:2011 / 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
 - **NBR IEC 60601-1-2 (2017) / IEC 60601-1-2(2014) / (EN IEC 60601-1-2:2015)** - 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
 - **SO 780:2015** – Packaging -- Distribution packaging -- Graphical symbols for handling and storage of packages

10.3 Especificaciones Físicas y Ambientales

Tabla 7 - Especificaciones físicas y ambientales

Parámetro	Especificación	Tolerancia	Unidad
Dimensiones y peso (unidad básica)			
a. Altura	1427	± 5	mm
b. Ancho	453	± 5	mm
c. Profundidad (con manija)	544	± 5	mm
d. Peso	20	± 0.1	kg
Operación ¹			
a. Temperatura	-10 a 50	---	°C
b. Presión barométrica	600 a 1100	---	cmH ₂ O
c. Humedad relativa del aire (sin condensación)	15 a 95	---	%
Almacenamiento ¹			
a. Temperatura	-20 a 75	---	°C
b. Presión barométrica	500 a 1200	---	cmH ₂ O
c. Humedad relativa del aire (sin condensación)	5 a 95	---	%
Tiempo de vida			
Fleximag Max 300, Fleximag Max 500, Fleximag Max 700	10	---	años

¹ Condiciones de operación y almacenamiento permisibles para todo el sistema electromédico.

10.4 Especificaciones Eléctricas

10.4.1 Red eléctrica

Artículo	Especificación	Tolerancia	Unidad
Red Eléctrica (50/60Hz)	100 a 240	± 10%	V _{AC}
Potencia máxima consumida	80	± 10%	VA

10.4.2 Baterías

Artículo	Especificación	Tolerancia	Unidad
Baterías internas Li-Ion 11,8 V _{DC}	4000	± 15%	mAh
Autonomía de las baterías internas (con plena carga y uso normal) ⁽¹⁾	210 minutos	± 15%	min
Tiempo medio para recargar hasta la carga máxima (módulo en funcionamiento) ⁽¹⁾	4.0 horas	± 15%	h

(1) La carga de la batería debe realizarse a una temperatura ambiente de 5 a 35 °C

10.4.3 Fuente de alimentación externa DC

3. Artículo	Especificación	Tolerancia
Fuente de energía ⁽¹⁾	tensión: 12 a 15 V _{DC}	± 10%
	Corriente: 11.5 A	

(1) Fuente de energía externa OPCIONAL

ATENCIÓN

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

10.4.4 Conectores

Tabla 1 - Conectores

Ítem	Especificación
Red de alimentación externa (red)	Conector 3 (tres) pines, según ABNT NBR 14136: 2012 Pino central tierra
Fuente de alimentación externa Entrada externa de 12 a 15V	Conector de alojamiento 3.96mm - 4 pines 180° hembra Color verde
Sensor externo: capnógrafo ⁽¹⁾	Conector Redel - receptáculo 5 pines hembra Color - Amarillo
Sensor externo: oxímetro ⁽¹⁾	Conector Redel - receptáculo 5 pines hembra Color azul
Conector estándar RS-232 (EIA RS-232C)	Tipo DB9 hembra (en la parte superior) Utilizado para servicios de mantenimiento y transferencia de datos a través del ARM (Asistencia remota Magnamed), sólo por personas autorizadas y entrenadas por Magnamed.
Conector de salida de datos (red)	Conector estándar Ethernet RJ-45 Utilizado para enviar datos a un registrador de salud electrónico. Utilice una categoría de cable CAT 5E según la norma ANSI / TIA / EIA-568 o superior con una longitud máxima de 3 metros para conectarse al puerto de red del ventilador.
Conector de salida de vídeo	Conector estándar HDMI
Conector USB estándar	Se utiliza para transferir capturas de pantalla, tendencia, registros y grabaciones a un dispositivo de almacenamiento de memoria USB externo ("flash drive"). También se puede utilizar para actualización de software, sólo por personas entrenadas y autorizadas por Magnamed.
Llamada de Enfermería	Conector Redel - receptáculo 3 pines hembra Color -Rojo Utilice sólo cables comprobados por Magnamed.

(1) Opcional

ATENCIÓN

- **Los dispositivos conectados deben ser dispositivos médicos aprobados de acuerdo con la norma IEC 60601-1.**
- **Utilice sólo cables certificados en los conectores del producto.**
- **La conexión del ventilador a una red de TI puede resultar en riesgos para el paciente, el operador o los terceros, que no se han identificado previamente. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.**
- **Los cambios posteriores a la red de TI pueden introducir nuevos riesgos y requerir un análisis adicional por parte de la organización responsable. Los cambios en la red de TI incluyen: cambios en la configuración, conexión de elementos adicionales, desconexión de elementos, actualización de equipos conectados a la red de TI y mejora**

de equipos conectados al puerto de comunicación de datos.

- *El fallo en la implementación del protocolo de comunicación resultará en el fallo del envío de datos a otros equipos.*
-

10.4.4.1 Protocolo utilizado para la comunicación de datos con dispositivos externos

El puerto Ethernet se puede utilizar para compartir datos del ventilador, como parámetros ajustados, parámetros monitoreados, formas de onda y registro de alarmas para registradores de salud electrónicos. Los datos poseen en promedio un retraso de 8 segundos entre el instante de generación del dato hasta el conector de salida de datos.

Para enviar datos a registradores de salud electrónicos, la red de TI debe ser escalable, con alta disponibilidad y bajo retraso en la propagación de datos.

La configuración de red requerida incluye un servidor de red con DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) habilitado, para que el SEMP reciba un IP (Internet Protocol) válido. La comunicación se realiza a través del protocolo TCP en la red de TI. Para la comunicación con el registrador de salud electrónico, un protocolo de comunicación apropiado debe ser implementado. Para obtener la guía de implementación del protocolo de comunicación, póngase en contacto con MagnaService.

La información transita de la siguiente forma: el Fleximag Max envía los datos al registrador de salud electrónico que responde que recibió. El registrador de salud electrónico puede realizar preguntas o solicitar datos para el Fleximag Max que inmediatamente responde o confirma la solicitud.



ATENCIÓN

- *Para obtener la guía de implementación del protocolo de comunicación, póngase en contacto con MagnaService.*
 - *Esta implementación debe realizarse en una red con las características descritas en 10.4.4.1 por un especialista de TI.*
 - *Las fallas de la red de TI para proporcionar las características requeridas pueden generar retrasos en la comunicación de datos o la transmisión de datos incorrectos, incompletos o dañados, lo que resulta en información incorrecta para el usuario.*
-

10.4.5 Conexiones de entrada de gases

Tabla 9 - Conexiones de entrada de gases

Artículo	Especificación
Conexiones	Conforme ABNT NBR 11906:2011
Mangueras y extensiones	Conforme ISO 5359:2008
Presión de entrada de aire comprimido y oxígeno	200 a 600 kPa (29 a 87 psi)
Circuito Respiratorio	Conforme ISO 5367:2014



ATENCIÓN

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

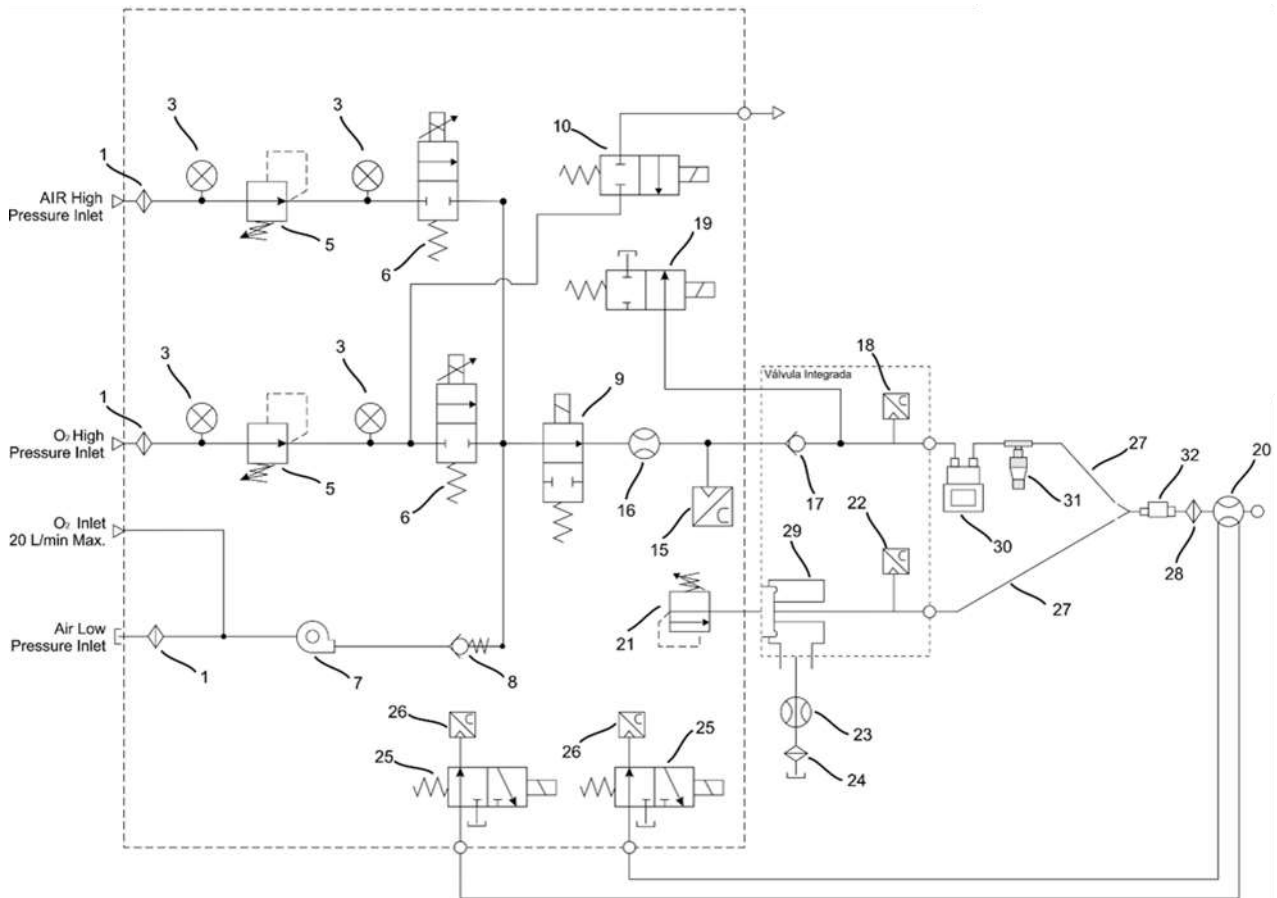


Observaciones

- *Todos los materiales que componen el producto son compatibles con gas oxígeno, aire ambiente y aire comprimido medicinal.*

10.5 Especificaciones Neumáticas

10.5.1 Esquema neumático¹



Legenda

- | | | | |
|----|---|----|---|
| 1 | Filtro | 21 | Actuador Lineal |
| 3 | Sensor de presión de 150 psi | 22 | Punto de medición de la presión Exp |
| 5 | Regulador de presión de 45 psi | 23 | Sensor de flujo distal |
| 6 | Proporcional 200 LPM | 24 | Filtro HEPA (opcional de mercado) |
| 7 | Sistema Flow Air ² | 25 | Válvula solenoide x-1/6 psi |
| 8 | Válvula unidireccional (anti-asfixia) | 26 | Punto de medición diferencial de presión proximal |
| 9 | Válvula solenoide On/Off (NIF) | 27 | Circuito respiratorio |
| 10 | Válvula solenoide x-5 100 psi (Nebulizador) | 28 | Filtro HME (opcional de mercado) |
| 15 | Célula concentración de O2 | 29 | Válvula integrada con diafragma |
| 16 | Sensor de flujo interno | 30 | Humidificador (opcional de mercado) |
| 17 | Válvula unidireccional baja presión (salida insp) | 31 | Nebulizador (opcional de mercado) |
| 18 | Punto de medición de presión Insp | 32 | Capnografía (opcional) |
| 19 | Válvula solenoide On/Off (sobrepresión) | | |
| 20 | Sensor de flujo proximal | | |

Figura 1 - Esquema neumático

¹ Esquema neumático del modelo Fleximag Max 700

² Sistema FlowAir sólo para los modelos Fleximag Max 300 y Fleximag Max 700

10.6 Especificaciones del Transductor de Flujo Interno

Tabla 10 - Transductor de flujo interno - Especificaciones generales

Especificaciones generales	
<p>El transductor de flujo interno contiene dos sensores, un sensor de flujo y el otro para medir la temperatura.</p> <p>Cada sensor tiene una salida de tensión no lineal independiente. Para determinar el flujo de masa de gas que pasa a través del transductor, la tensión de salida de cada uno de los sensores se mide.</p> <p>Un microprocesador procesa los resultados y calcula el flujo utilizando un algoritmo específico.</p> <p>El circuito que mide el flujo normalmente se conoce como un sensor térmico o anemómetro de hilo caliente.</p> <p>Este transductor de flujo utiliza un sensor de hilo calentado y mantenido a una temperatura de 150 ° C.</p> <p>La velocidad del gas pasando por el sensor determina la tasa de transferencia de calor entre el sensor y el gas.</p> <p>Esta tasa de transferencia de calor se traduce en una tensión necesaria para mantener la temperatura a 150 ° C.</p> <p>En consecuencia, esta tensión es una función del flujo de masa de gas que atraviesa el sensor.</p> <p>La tasa de transferencia de calor también está influenciada por la temperatura del gas.</p> <p>Un circuito termistor se utiliza para medir la temperatura del gas y una corrección se realiza también a través de un algoritmo específico.</p>	
Rango de lectura	Aire: 0 a 300 SLPM O ₂ : 0 a 300 SLPM
Tolerancia especificada	Aire: 2.0% o 0.05 SLPM (el que sea mayor) O ₂ : 2.0% o 0.05 SLPM (el que sea mayor)
Resistencia	< 2.5mbar
Rango de temperatura del gas	5 a 46°C
Rango de humedad	Gas seco (<10% UR)
Presión de funcionamiento	Presión atmosférica
Alimentación	5V ± 10% sensor y 2.7V - 5.5V Eeprom
Tiempo de respuesta	< 2.5ms
Presión de ruptura	por encima de 100 psi
Peso	21g

10.7 Especificaciones del sensor de flujo distal

Tabla 11 - Sensor de flujo distal - Especificaciones generales

Especificaciones generales	
Uso previsto	Medir el flujo expirado por el paciente
Principio de funcionamiento	Sensor térmico o anemómetro de hilo caliente, termistor.
Rango de lectura	0 a 160 SLPM
Tolerancia	$\pm 8\%$
Resistencia	$< 2.5\text{mbar}$
Rango de presión	$\pm 100\text{mbar}$
Vida útil	Mientras su calibración es correcta
Material	MABS

10.8 Especificaciones del Sensor de Flujo Proximal

Tabla 12 - Sensor de flujo proximal - Especificaciones generales ADULTO

Especificaciones generales	
Uso previsto	Medir el flujo inspirado y expirado por el paciente
Principio de funcionamiento	Diferencial de presión
Rango de lectura	-180 a 180 SLPM
Tolerancia	$\pm 10\%$
Presión de funcionamiento	700 a 1200 mbar
Presión de almacenamiento	500 a 1250 mbar
Material	PSU

10.9 Especificaciones del sensor de presión

Tabla 13 - Sensor de presión - Especificaciones generales

Especificaciones generales	
Uso previsto	Medir la presión inspirada del paciente.
Principio de funcionamiento	Diferencial de presión
Rango de lectura	-60 a 120 cmH ₂ O

Tolerancia	± 5% (0 a 85°C)
Sensibilidad	90mV/kPa
Tiempo de respuesta	< 1ms

10.10 Especificaciones de la célula de O₂ galvánica

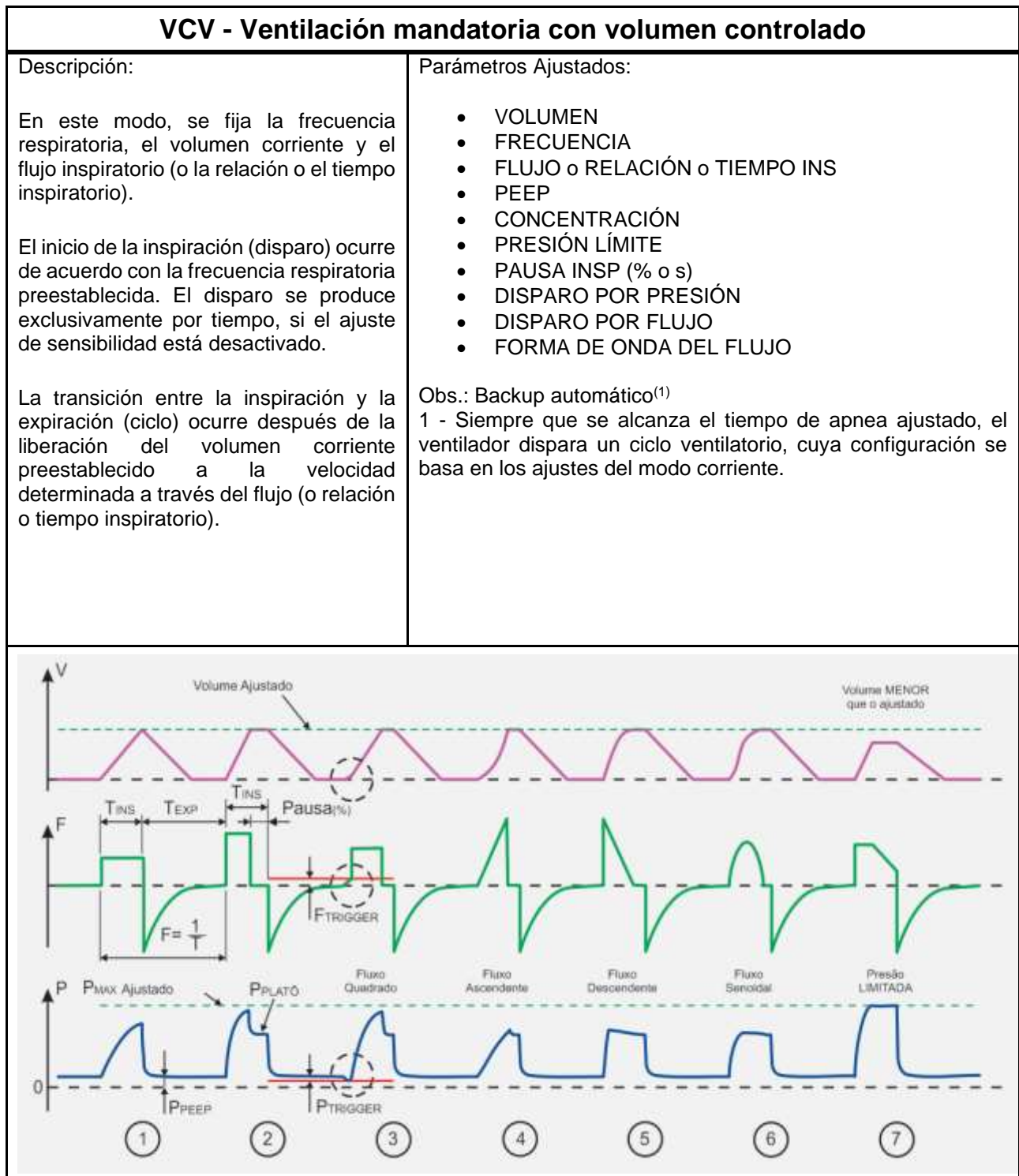
Especificaciones generales	
Uso previsto	Medir la concentración de O ₂ entregada desde el equipo al paciente.
Rango de medición	0 a 100%
Señal de salida	9 – 13 mV
Tiempo de respuesta 90%	13 s
Precisión	± 2%
Linealidad	± 2%
Tasa de flujo recomendada	0.1 – 10 lpm
Tasa de muestreo de datos	7 Hz
Método para calcular la lectura del nivel de gas	Media móvil simple (MMS) de 64 posiciones adquiridas cada 140ms
Frecuencia Respiratoria	La Frecuencia Respiratoria se muestra cada 3 respiraciones y el valor del promedio se actualiza a cada respiración.
Efectos de la interferencia de gases y vapor	
Gases o Vapor	Nivel de Gas
Respuesta al 80% de NO	< 5%
Respuesta al 7,5% Halotano	< 5%
Respuesta al 7,5% Isoflurano	< 5%
Respuesta al 7,5% Enflurano	< 5%
Respuesta al 9% Sevoflurane	< 5%
Respuesta al 20% Desflurano	< 5%
Respuesta al 10% de CO ₂	< 5%

10.11 Especificación de la célula de O2 paramagnética

Especificaciones generales	
Uso previsto	Medir la concentración de O2 entregada desde el equipo al paciente.
Rango de medición	-15% a +200%
Señal de salida	0 - 50 mV
Tiempo de respuesta	< 8 s
Precisión	< ± 0.2%
Linealidad	< ± 0.2%
Tasa de muestreo de datos	7 Hz
Método para calcular la lectura del nivel de gas	Media móvil simple (MMS) de 64 posiciones adquiridas cada 140ms
Frecuencia Respiratoria	La Frecuencia Respiratoria se muestra cada 3 respiraciones y el valor del promedio se actualiza a cada respiración.
Efectos de la interferencia de gases y vapor	
Gases o Vapor	Nivel de Gas
N ₂ O	- 0,20%
CO ₂	- 0,26%
H ₂ O	- 0,03%
Metano	- 0,16%
CO	0,06
Helio	0,29
NO	42,56
NO ₂	5,00

10.12 Especificaciones de los modos de ventilación

10.12.1 VCV



Una vez que todos los parámetros de ventilación son recibidos por el ventilador, éste calcula el T_{INS} , T_{EXP} , T_{PAUSA} y Relación I: E, en función del Flujo, Pausa, Onda y Frecuencia ajustados, obteniendo de esta manera todos los tiempos de control de la ventilación.

-
1. Ventilación sin Pausa Inspiratoria, después del T_{INS} el ventilador cicla para la expiración. La presión inspiratoria alcanzada es consecuencia 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 ajustado el ventilador mantiene la expiración interrumpida hasta completar T_{INS} , después del cual el ventilador cicla para la expiración, la característica es la formación de meseta de presión (el desnivel entre el pico y la meseta depende de la resistencia de las vías aéreas).
 3. Si el disparo por presión o flujo está activado, entonces el ventilador busca 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 activó el ciclo inspiratorio es informado en el área de estado y mensajes. La detección del esfuerzo inspiratorio del paciente, para la sincronización ocurre en cualquier momento del tiempo espiratorio.

Observaciones

- *Si el paciente realiza esfuerzos inspiratorios y las sensibilidades están adecuadamente ajustadas, el modo ventilatorio pasa a ser asistido-controlado. 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 DESCENDENTE (o desacelerada) de flujo.
 6. Forma de onda SENOIDAL de flujo.
 7. Representación de la limitación por presión. En esta situación el ventilador limita la presión en el valor ajustado y como consecuencia de factores como complacencia pulmonar del paciente y límite de presión impuesto, el volumen ajustado **NO ES ENTREGADO** y esta condición es informada en el área de alarmas 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 ajustado **NO ES ENTREGADO**.***
- ***Los valores por defecto son sólo referencia inicial.***
- ***Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.***

10.12.2 PCV

PCV - Ventilación mandatoria con presión controlada

Descripción:

En este modo ventilatorio, se fija la frecuencia respiratoria, el tiempo inspiratorio y el límite de presión inspiratoria. El inicio de la inspiración (disparo) ocurre de acuerdo con la frecuencia respiratoria preestablecida. El disparo, si el ajuste de la sensibilidad está desactivado, se determina exclusivamente de acuerdo con la frecuencia respiratoria y el ciclaje (término de la inspiración e inicio de la expiración) se realiza de acuerdo con el tiempo inspiratorio.

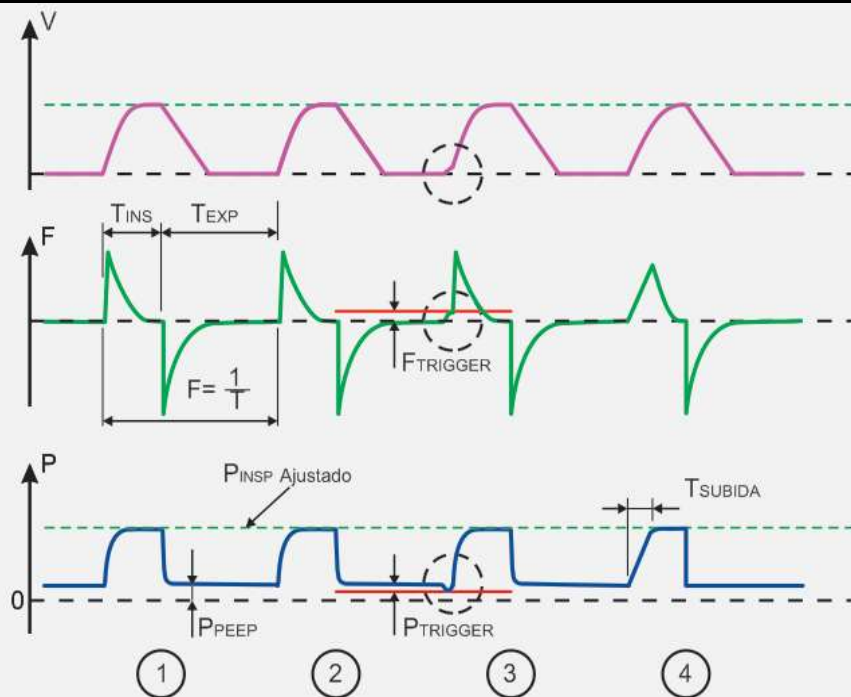
El volumen corriente pasa a depender de la presión inspiratoria preestablecida, de las condiciones de impedancia del sistema respiratorio y del tiempo inspiratorio seleccionado por el operador.

Parámetros Ajustados:

- PRESIÓN INSPIRATORIA
- FRECUENCIA
- TIEMPO INSPIRATORIO
- PEEP
- CONCENTRACIÓN
- TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
- DISPARO POR PRESIÓN
- DISPARO POR FLUJO
- FLUJO (\dot{V} - NEONATAL)

Obs.: Backup automático⁽¹⁾

1 - Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.



Una vez que todos los parámetros de ventilación se ajustan en el ventilador, éste calcula el período, T_{EXP} y la Relación I: E en función de T_{INS} y Frecuencia, obteniendo 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, y esto se realiza controlando el flujo inspiratorio.

-
2. El volumen entregado al paciente es consecuencia de la resistencia y complacencia de su circuito respiratorio. El ventilador permanece en el nivel de presión inspiratoria ajustada durante T_{INS} después de lo cual cicla para la expiración, manteniendo la presión de PEEP ajustada.
 3. Si el disparo por presión o flujo está activado, entonces el ventilador busca 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 activó el ciclo inspiratorio es informado en el área de estado y mensajes de la pantalla. La detección del esfuerzo inspiratorio del paciente, para la sincronización ocurre en cualquier momento del tiempo espiratorio.

Observaciones

- *Si el paciente realiza esfuerzos inspiratorios y las sensibilidades están adecuadamente ajustadas, el modo ventilatorio pasa a ser asistido-controlado. En esta situación, la frecuencia respiratoria monitoreada puede ser significativamente mayor que la ajustada.*

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

ADVERTENCIA

- ***Los valores por defecto son sólo referencia inicial.***
- ***Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.***

10.12.3 PLV

PLV - Ventilación por presión limitada

Descripción:

En este modo ventilatorio de flujo continuo, se fija la frecuencia respiratoria, el tiempo inspiratorio y el límite de presión inspiratoria. El inicio de la inspiración (disparo) ocurre de acuerdo con la frecuencia respiratoria preestablecida.

El disparo, si el ajuste de la sensibilidad está desactivado, se determina exclusivamente de acuerdo con la frecuencia respiratoria, pero el ciclaje (término de la inspiración e inicio de la expiración) ocurre 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.

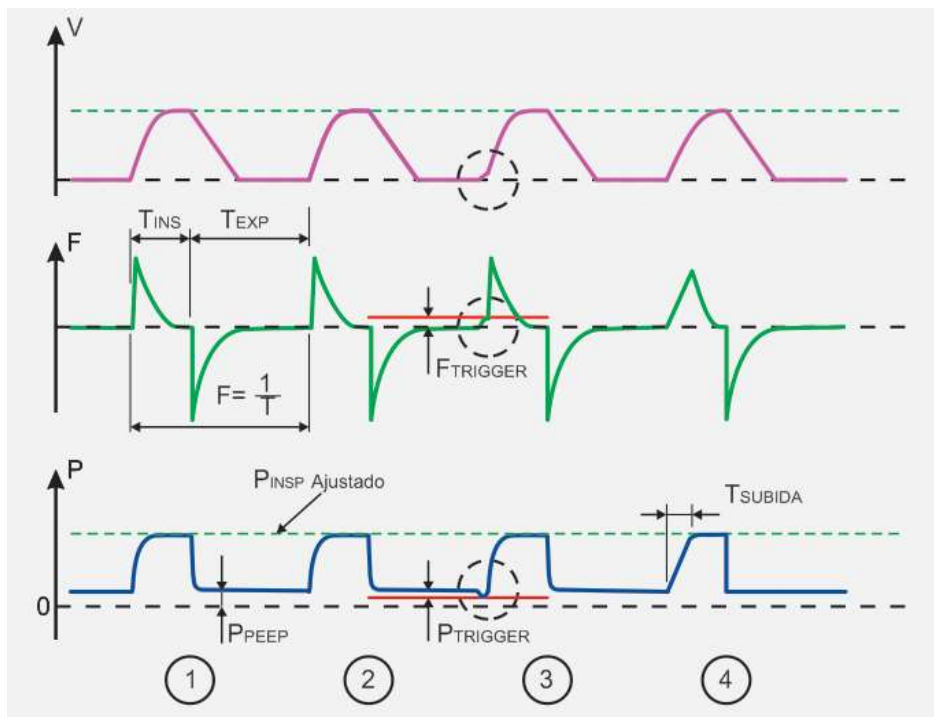
Normalmente al observar la curva de flujo, se ve un pico de flujo que va decreciendo a medida que el tiempo pasa.

Parámetros Ajustados:

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

Obs.: Backup automático⁽¹⁾

1 - Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.



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

-
1. Ventilación por Presión Limitada - El ventilador busca alcanzar la presión inspiratoria ajustada, y esto se realiza a través de la oclusión de la válvula integrada. Es importante notar que el tiempo de ascenso de la presión es dependiente del flujo continuo ajustado.
 2. El volumen entregado al paciente es consecuencia de la resistencia y complacencia de su circuito respiratorio. El ventilador permanece en el nivel de presión inspiratoria ajustada durante T_{INS} después de lo cual cicla para la expiración, manteniendo la presión de PEEP ajustada.
 3. Si el disparo por presión o flujo está activado, entonces el ventilador busca 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 activó el ciclo inspiratorio es informado en el área de mensaje 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 por defecto son sólo referencia inicial.***
- ***Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.***
- ***El operador debe tener en cuenta el tiempo inspiratorio y la mecánica respiratoria del paciente para definir el ajuste de flujo continuo. Si el flujo no es suficiente, la presión de las vías aéreas puede no alcanzar el valor ajustado.***



Observaciones

- *Si el paciente realiza esfuerzos inspiratorios y las sensibilidades están adecuadamente ajustadas, el modo ventilatorio pasa a ser asistido-controlado. En esta situación, la frecuencia respiratoria monitoreada puede ser significativamente mayor que la ajustada.*

10.12.4 PRVC

PRVC - Volumen controlado con presión regulada

Descripción:

Modo ventilatorio ciclado a tiempo y limitado a la presión que utiliza el volumen corriente como retroalimentación para ajustar continuamente el límite de presión.

Los tres primeros ciclos respiratorios son en el modo de volumen controlado, permitiendo al ventilador calcular la mecánica respiratoria. En los próximos ciclos la ventilación se distribuye con límite de presión y ciclada a tiempo para alcanzar el 60% del volumen ajustado. El inicio de la inspiración (disparo) ocurre de acuerdo con la frecuencia respiratoria preestablecida. El final de la inspiración e inicio de la espiración (ciclo) se realiza de acuerdo con el tiempo inspiratorio ajustado.

Cada ciclo el ventilador ajusta el límite de presión (5 cmH₂O hacia arriba) según el volumen corriente distribuido en el ciclo previo, hasta alcanzar el volumen corriente indicado por el operador.

El límite máximo de presión es de 5 cmH₂O por debajo del límite de presión indicado por el operador.

Parámetros Ajustados:

- VOLUMEN
- PRESIÓN LÍMITE
- FRECUENCIA
- TIEMPO INSPIRATORIO
- PEEP
- CONCENTRACIÓN
- TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
- DISPARO POR PRESIÓN
- DISPARO POR FLUJO

Obs.: Backup automático⁽¹⁾

1 - Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.



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

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

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

6. Si la sensibilidad de presión a la sensibilidad de flujo está activa, entonces el ventilador busca sincronizar el inicio de la siguiente inspiración al esfuerzo del paciente, de acuerdo sensibilidad configurada. La detección de la "ventana" de esfuerzo del paciente para la sincronización se inicia en el último cuarto del período de la 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 ENTREGADO.*
- *Los valores por defecto son sólo referencia inicial.*
- *Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.*



Observaciones

- *Si el paciente realiza esfuerzos inspiratorios y las sensibilidades están adecuadamente ajustadas, el modo ventilatorio pasa a ser asistido-controlado. En esta situación, la frecuencia respiratoria monitoreada puede ser significativamente mayor que la ajustada.*
- *El control automático de presión ocurre con PEEP + 5 cmH₂O y P_{Límite}*

10.12.5 V-SIMV

V-SIMV - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada con volumen controlado

Descripción:

En el V-SIMV, se fija la frecuencia respiratoria, el volumen corriente y el flujo inspiratorio o la relación o el tiempo inspiratorio, además del criterio de sensibilidad para la ocurrencia del disparo del ventilador por el paciente.

Este modo permite que el ventilador aplique los ciclos mandatorios predeterminados en sincronía con el esfuerzo inspiratorio del paciente.

Los ciclos mandatorios ocurren en la ventana de tiempo predeterminada (el inicio de la inspiración ocurre de acuerdo con la frecuencia respiratoria preestablecida), pero sincronizados con el disparo del paciente.

Si hay apnea, el próximo ciclo será disparado por tiempo hasta que retornen las incursiones inspiratorias del paciente.

La transición entre la inspiración y la expiración en los ciclos mandatorios ocurre después de la liberación del volumen corriente preestablecido a velocidad determinada a través del flujo (o relación o tiempo inspiratorio). En los ciclos espontáneos, el ciclo (transición entre inspiración y expiración) ocurre por flujo, así que éste cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.

Para obtener el IMV en este modo, basta con desactivar la presión de soporte configurando la presión de soporte igual a cero ($\Delta PS = 0$) o las sensibilidades de flujo y de presión, igual a cero.

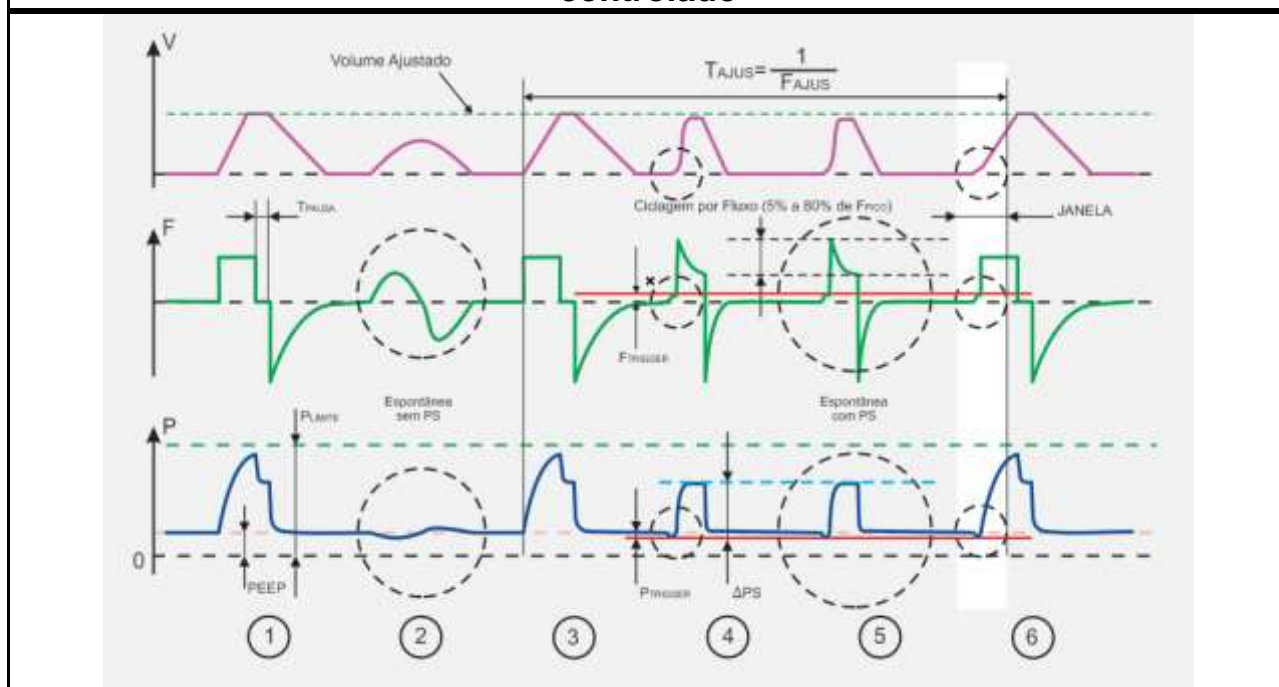
Parámetros Ajustados:

- VOLUMEN
- FRECUENCIA
- FLUJO o RELACIÓN o TIEMPO INS
- PEEP
- CONCENTRACIÓN
- FORMA DE ONDA DEL FLUJO
- PAUSA (%)
- DISPARO POR PRESIÓN
- DISPARO POR FLUJO
- ΔPS (presión de soporte - PEEP)
- TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
- CICLADO POR FLUJO (% FLUJO)
- PRESIÓN LÍMITE

Obs.: Backup automático⁽¹⁾

1 - Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.

V-SIMV - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada con volumen controlado



Una vez que todos los parámetros de ventilación se ajustan en el ventilador, éste calcula el T_{INSP} y T_{EXP} en función del Flujo, Pausa, Onda y Frecuencia, obteniendo 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 SIN PRESIÓN DE SOPORTE;
3. Representa un ciclo de VCV (volumen controlado) transcurrido el período del SIMV;
4. Representa un ciclo de respiración espontánea CON PRESIÓN DE SOPORTE, cuyo ciclo se produce por flujo, una vez que éste cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.
5. El porcentaje del flujo de pico en el cual ocurre el ciclo de la fase inspiratoria para la fase espiratoria es programable. El tiempo de subida (T_{SUBIDA} o RISE TIME) también se aplica a la presión de soporte (véase PCV).
6. Si el paciente realiza esfuerzo inspiratorio, al final del período del SIMV (T_{SIMV}) hay una ventana para la sincronización del ciclo controlado de ventilación, que es 'abierto' a partir de $0,75 \times T_{\text{SIMV}}$, o sea, en el último cuarto del período del SIMV se abre una ventana de sincronismo del ciclo mandatorio de ventilación. La información de qué tipo de disparo fue lo que activó el ciclo inspiratorio es informado en el área de mensaje y estado de la pantalla.



ADVERTENCIA

- **La presión de soporte ajustada (ΔPS) es un valor por encima de PEEP. Por lo tanto, la presión inspiratoria de soporte será la suma de PEEP con ΔPS .**

-
- *Los valores por defecto son sólo referencia inicial.*
 - *Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.*
-

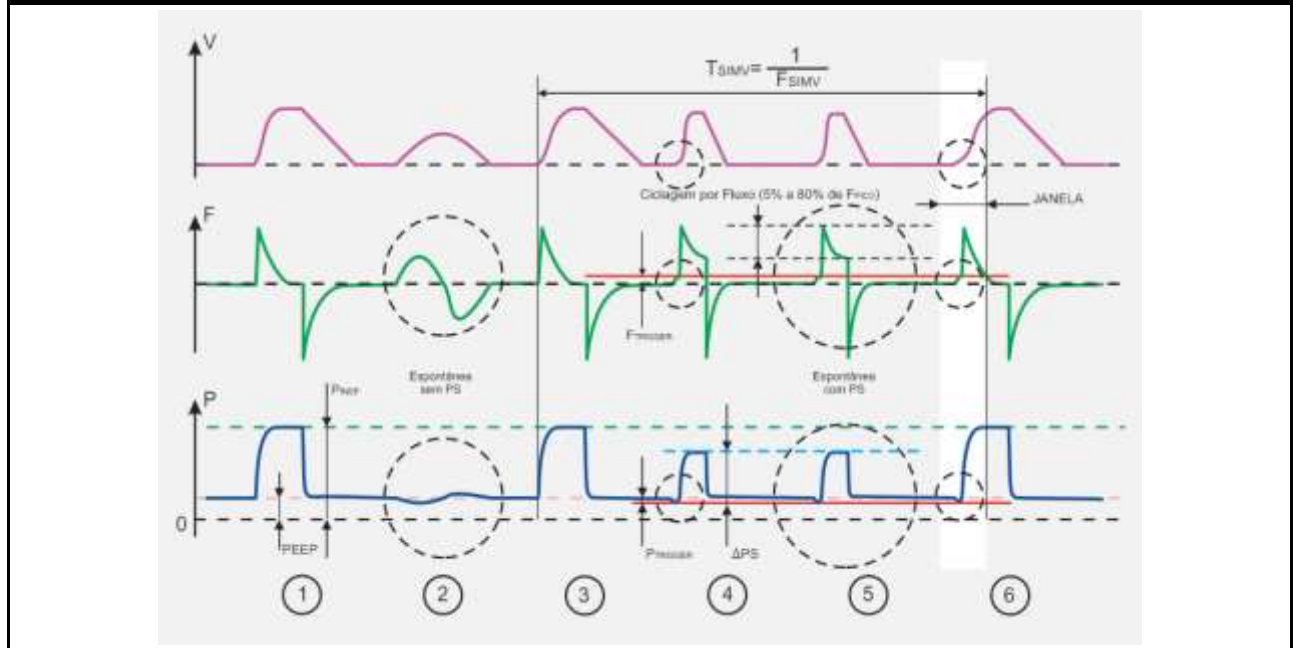
Observaciones

- *La frecuencia respiratoria monitoreada puede presentarse mayor que la frecuencia respiratoria ajustada, pues el paciente puede respirar espontáneamente durante los ciclos de ventilación mandatorios.*
-

10.12.6 P-SIMV

P-SIMV - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada con presión controlada	
<p>Descripción:</p> <p>En el P-SIMV, se fija la frecuencia respiratoria, la presión inspiratoria y el tiempo inspiratorio, además del criterio de sensibilidad para la ocurrencia del disparo del ventilador por el paciente.</p> <p>Este modo 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 predeterminada (el inicio de la inspiración ocurre de acuerdo con la frecuencia respiratoria preestablecida), pero sincronizados con el disparo del paciente.</p> <p>Si hay una apnea, el próximo ciclo será disparado por tiempo hasta que regresen las incursiones inspiratorias del paciente.</p> <p>La transición entre la inspiración y la expiración en los ciclos mandatorios ocurre después de la liberación del volumen corriente preestablecido a velocidad determinada a través del flujo (o relación o tiempo inspiratorio). En los ciclos espontáneos, el ciclo (transición entre inspiración y expiración) ocurre por flujo, así que éste cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p> <p>Para obtener el IMV en este modo, basta con desactivar la presión de soporte configurando la presión de soporte igual a cero ($\Delta PS = 0$) o las sensibilidades de flujo y de presión, igual a cero.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PRESIÓN INSPIRATORIA• FRECUENCIA• TIEMPO INSPIRATORIO• PEEP• CONCENTRACIÓN• TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)• ΔPS (presión de soporte - PEEP)• CICLADO POR FLUJO (% FLUJO)• DISPARO POR PRESIÓN• DISPARO POR FLUJO• FLUJO (\dot{V} - NEONATAL) <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾ 1 - Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p>

P-SIMV - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada con presión controlada



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

1. Representa un ciclo de PCV (presión controlada) durante T_{INS}
2. Representa un ciclo de respiración espontánea SIN PRESIÓN DE SOPORTE;
3. Representa un ciclo de PCV (presión controlada) transcurrido el período del SIMV;
4. Representa un ciclo de respiración espontánea CON PRESIÓN DE SOPORTE, cuyo ciclo se produce por flujo, una vez que éste cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.
5. El porcentaje del flujo de pico en el cual ocurre el ciclo de la fase inspiratoria para la fase espiratoria es programable. El tiempo de subida (T_{SUBIDA} o RISE TIME) también se aplica a la presión de soporte (véase PCV).
6. Si el paciente realiza esfuerzo inspiratorio, al final del período del SIMV (T_{SIMV}) hay una ventana para la sincronización del ciclo controlado de ventilación, que es 'abierto' a partir de $0,75 \times T_{SIMV}$, o sea, en el último cuarto del período del SIMV se abre una ventana de sincronismo del ciclo mandatorio de ventilación. La información de qué tipo de disparo fue lo que activó el ciclo inspiratorio es informado en el área de mensaje y estado de la pantalla.



ADVERTENCIA

- **La presión de soporte ajustada (ΔPS) es un valor por encima de PEEP. Por lo tanto, la presión inspiratoria de soporte será la suma de PEEP con ΔPS .**
- **Los valores por defecto son sólo referencia inicial.**

-
- *Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.*
-

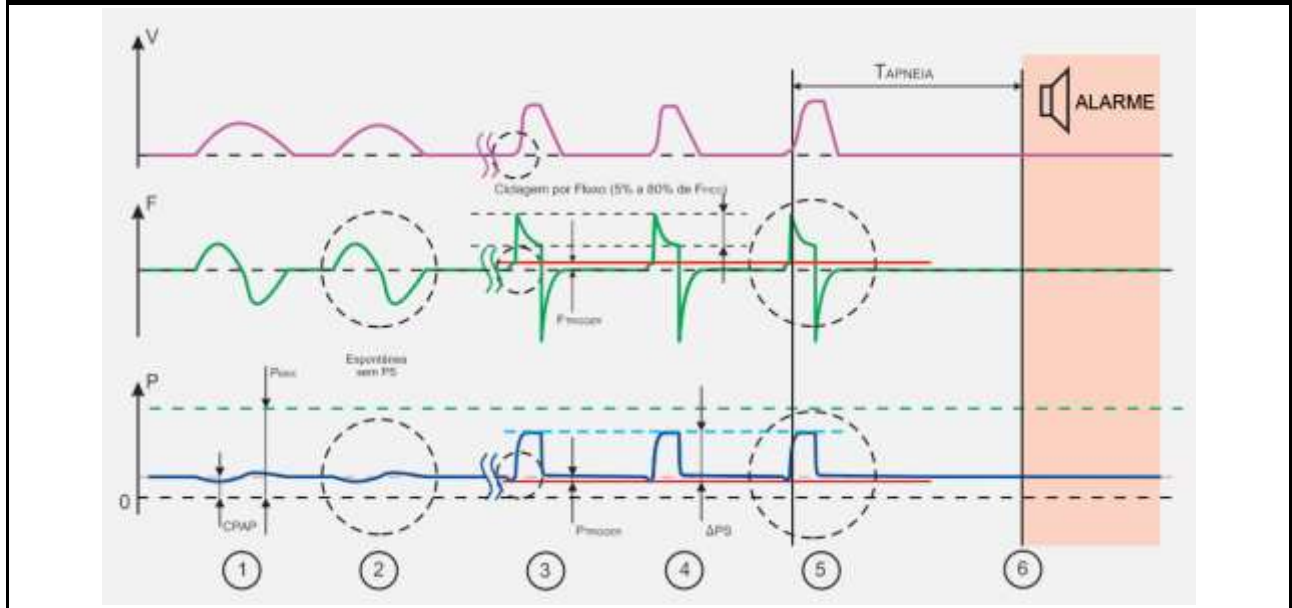
Observaciones

- *La frecuencia respiratoria monitoreada puede presentarse mayor que la frecuencia respiratoria ajustada, pues el paciente puede respirar espontáneamente durante los ciclos de ventilación mandatorios.*
-

10.12.7 CPAP/PS

CPAP / PS - Ventilación espontánea con presión positiva en las vías aéreas y presión soporte			
<p>Descripción:</p> <p>En CPAP / PS, el ventilador permite al paciente respirar espontáneamente, pero proporciona una presurización continua tanto en la inspiración como en la expiración, además de ver la ventilación durante la inspiración a través del mantenimiento de una 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>El inicio de la inspiración ocurre cuando el paciente ejerce un esfuerzo que es reconocido por el ventilador de acuerdo con la sensibilidad ajustada. Si la copia de seguridad está activa y el paciente entra en apnea, el inicio de la inspiración se producirá de acuerdo con el tiempo de apnea ajustado.</p> <p>Esto permite que el paciente controle la frecuencia respiratoria y el tiempo inspiratorio y, de esa forma, el volumen de aire inspirado.</p> <p>El ciclo (transición entre la inspiración y la expiración) ocurre por flujo, por lo que este cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p> <p>Si el valor de la presión de soporte (ΔPS) se ajusta en 0 (CERO) y los medios de disparo del ciclo están ambos apagados, se caracterizará una ventilación con modo CPAP puro, 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) • CICLADO POR FLUJO (% FLUJO) • TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • FLUJO (NEONATAL) • BACKUP <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESION LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 - Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p> </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESION LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 - Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESION LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 - Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p> 		

CPAP / PS - Ventilación espontánea con presión positiva en las vías aéreas y presión soporte



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

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

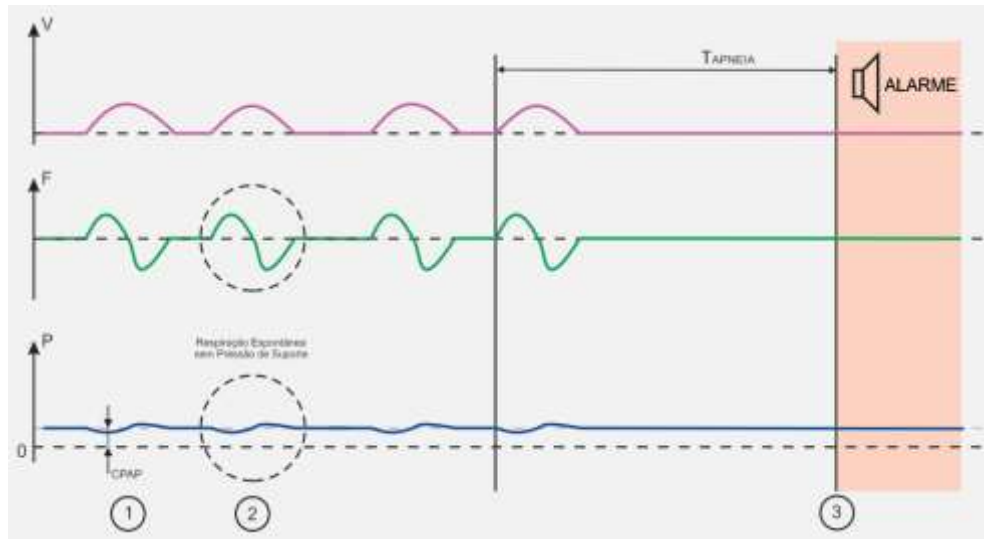
El ciclo se produce por flujo, por lo que éste cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.

6. Si el paciente entra en apnea, después de T_{APNEIA} (s) el ventilador presentará esta condición a través de alarma en su área de mensaje y alarmas en la pantalla e iniciará la ventilación de resguardo ("backup") seleccionada, conforme configuraciones y parámetros programados.



ADVERTENCIA

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



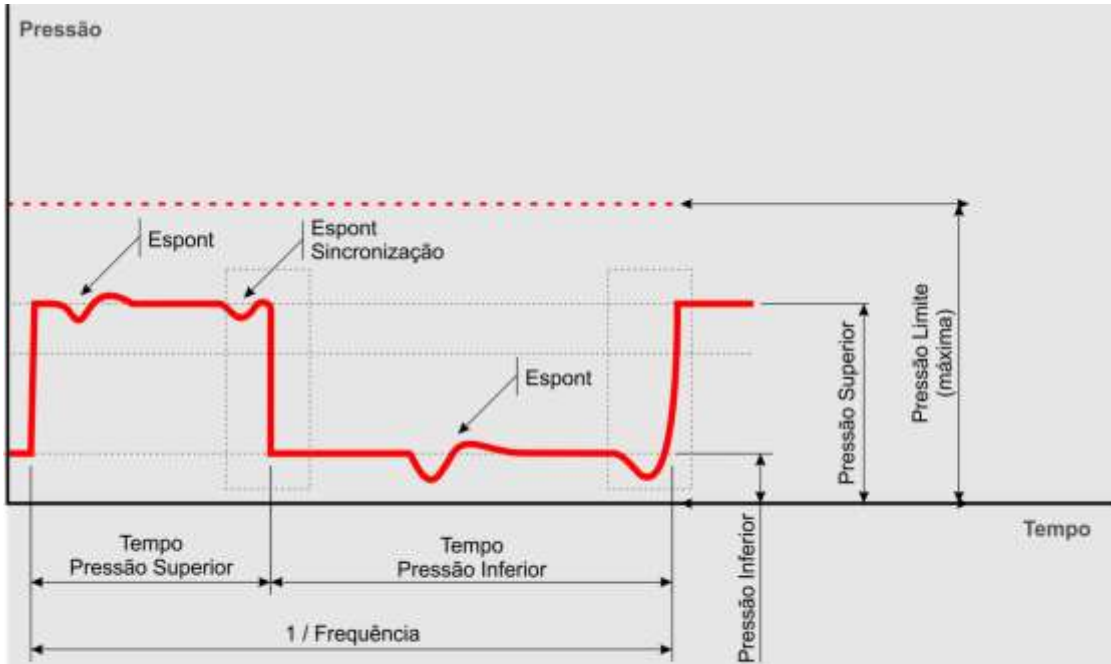
1 y 2. Representan ciclos espontáneos.

1. Si el paciente no respira después del tiempo de apnea, el ventilador entra con el backup y activa la alarma de apnea.

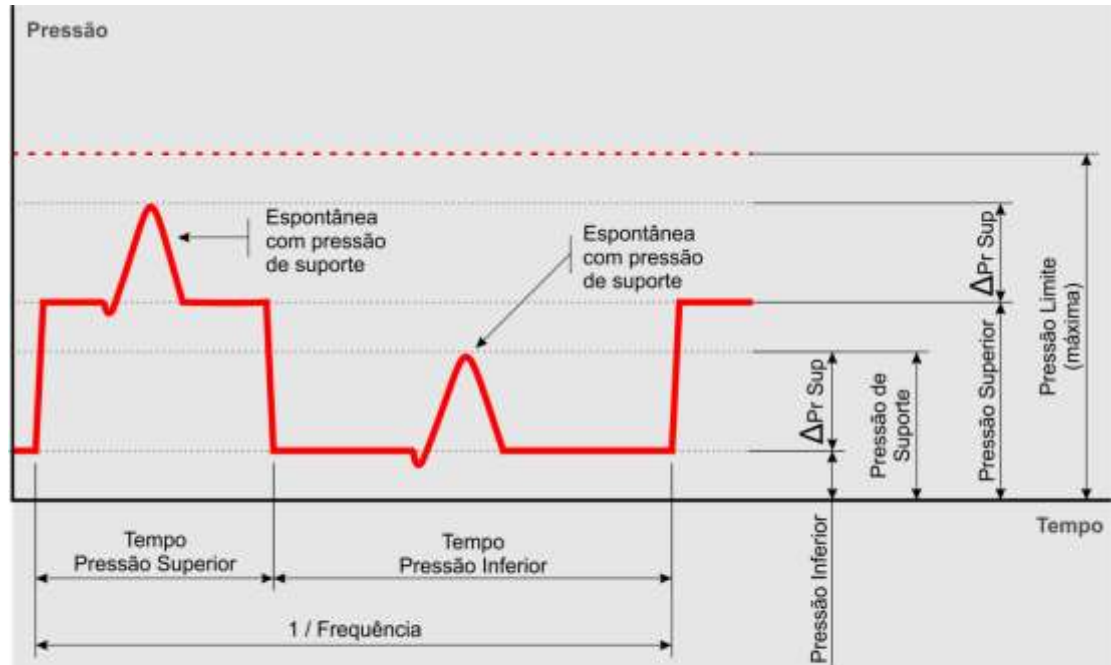
10.12.8 DualPAP

DualPAP - Ventilación en dos niveles de presión positiva			
<p>Descripción:</p> <p>En DualPAP, el ventilador trabaja en dos niveles de presión ajustados por el operador, Pr Superior y Pr Inferior.</p> <p>El cambio al nivel de presión inferior (término de la inspiración) 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 (inicio de la inspiración) ocurre tan pronto como se haya agotado el T Inferior (tiempo para el nivel de presión inferior).</p> <p>En consecuencia, la frecuencia respiratoria y la relación I: E están directamente relacionadas con esa alternancia entre niveles.</p> <p>DualPAP permite ciclos espontáneos en ambos niveles de presión y cuenta con la posibilidad de sincronización con el esfuerzo inspiratorio del paciente. El ciclo (transición entre la inspiración y la expiración) ocurre por flujo, por lo que este cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p> <p>Sin respiración espontánea, DualPAP es similar al modo de presión controlada, que difiere de éste por el hecho de ajustar los tiempos (T Superior y T Inferior) en lugar de la frecuencia respiratoria.</p> <p>El inicio de la inspiración ocurre cuando el paciente ejerce un esfuerzo que es reconocido por el ventilador de acuerdo con la sensibilidad ajustada. Si la copia de seguridad está activa y el paciente entra en apnea, el inicio de la inspiración se producirá de acuerdo con el tiempo de apnea ajustado.</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 LÍMITE • CICLADO POR FLUJO (% FLUJO) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • FLUJO (\dot{V} - NEONATAL); • BACKUP <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESION LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENNCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 - Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p> </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESION LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENNCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 - Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESION LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENNCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 - Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p> 		

DualPAP - Ventilação em dois níveis de pressão positiva



Relação IE - o valor estimado é mostrado durante os ajustes dos tempos
 Frequência - o valor estimado é mostrado durante os ajustes dos tempos



Relação IE normal: Tempo Pr Superior < Tempo Pr Inferior



ADVERTENCIA

- *La presión de soporte (ΔPS) es un valor por encima 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 ΔPS .*
- *Los valores por defecto son sólo referencia inicial.*
- *Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.*
- *En ausencia de ciclos espontáneos cuando en DualPAP, procure ajustar las presiones superior e inferior de forma que el volumen minuto entregado al paciente sea suficiente.*



Observaciones

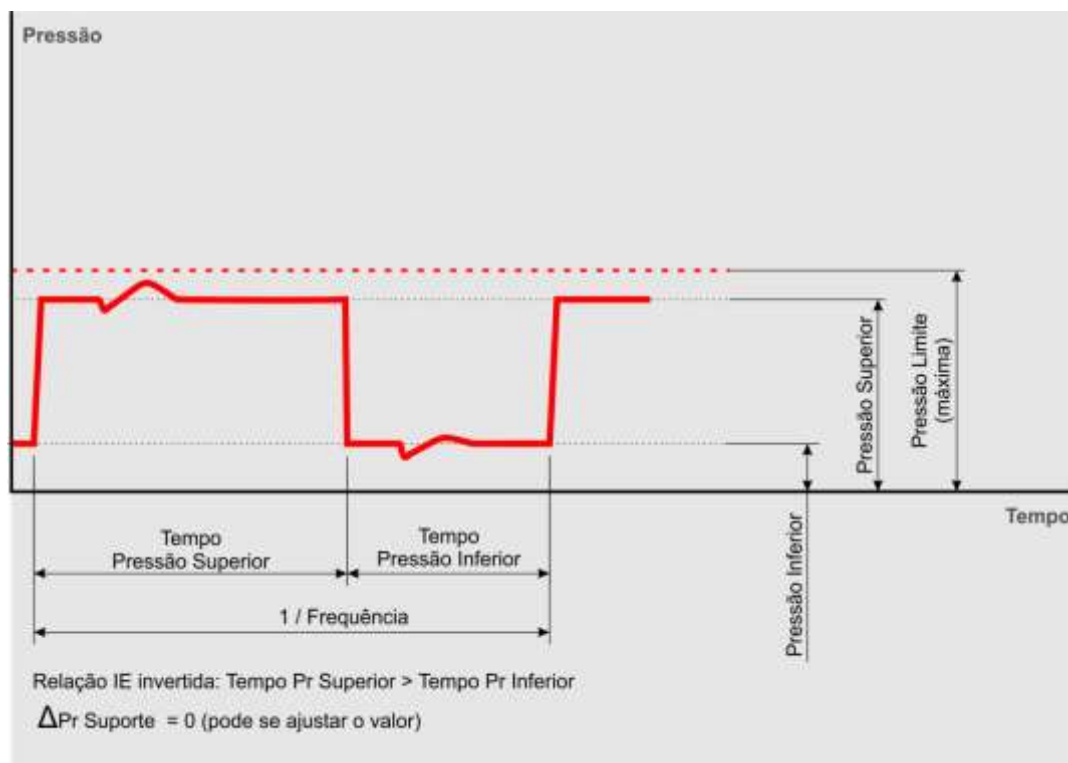
- *Los cambios de nivel de presión se sincronizan.*

10.12.9 APRV

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

<p>Descripción:</p> <p>En APRV, el ventilador trabaja en dos niveles de presión ajustados por el operador, Pr Superior y Pr Inferior.</p> <p>El alivio transitorio para el nivel de presión inferior (término de la inspiración) 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 (inicio de la inspiración) ocurre tan pronto como se haya agotado el T Inferior (tiempo de alivio de la presión).</p> <p>En consecuencia, la frecuencia respiratoria y la relación I: E resultantes están directamente relacionadas con esta alternancia entre niveles.</p> <p>APRV tiene como característica la inversión de la relación I: E, donde el tiempo del nivel de presión inferior, suele ser menor que el del nivel de presión superior, funcionando apenas como un alivio temporal. El ciclo (transición entre la inspiración y la expiración) ocurre por flujo, por lo que este cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p> <p>Sin respiración espontánea, APRV es similar al modo de presión controlada, difiriendo de éste por el hecho de ajustar los tiempos (superior e inferior), en vez de la frecuencia respiratoria.</p> <p>El inicio de la inspiración ocurre cuando el paciente ejerce un esfuerzo que es reconocido por el ventilador de acuerdo con la sensibilidad ajustada. Si la copia de seguridad está activa y el paciente entra en apnea, el inicio de la inspiración se producirá de acuerdo con el tiempo de apnea ajustado.</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 LÍMITE • CICLADO POR FLUJO (% FLUJO) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • FLOW (neonatal) • BACKUP <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESION LIMITE ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENNCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 - Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</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 encima 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 ΔPS .*
- *Los valores por defecto son sólo referencia inicial.*
- *Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.*

10.12.10 MMV

MMV - Ventilación espontánea con volumen minuto mandatorio	
<p>Descripción:</p> <p>Inicialmente, el ventilador permite ciclos espontáneos de prueba con una presión de soporte de 5 o 10 cmH₂O por encima de la PEEP ajustada.</p> <p>Entonces, el volumen minuto se mide y se calcula la complacencia aproximada.</p> <p>Para cada ciclo subsiguiente, el ventilador recalcula la complacencia del ciclo anterior y ajusta el nivel de presión para los próximos ciclos, alcanzar el volumen minuto ajustado.</p> <p>El incremento de presión entre los ciclos nunca sobrepasa los 3 cmH₂O y el nivel máximo alcanzado, no sobrepasa el valor de la presión límite ajustada.</p> <p>Si se alcanza este valor, sin que se alcance el volumen minuto ajustado, se visualizará la alarma de presión limitada.</p> <p>Por otro lado, si se alcanza el tiempo de apnea ajustado, se activará la ventilación de copia de seguridad.</p> <p>El inicio de la inspiración ocurre cuando el paciente ejerce un esfuerzo que es reconocido por el ventilador de acuerdo con la sensibilidad ajustada. Si la copia de seguridad está activa y el paciente entra en apnea, el inicio de la inspiración se producirá de acuerdo con el tiempo de apnea ajustado. El ciclo (transición entre la inspiración y la expiración) ocurre por flujo, por lo que este cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• VOLUMEN MINUTO• PEEP• CICLADO POR FLUJO (% FLUJO)• DISPARO POR PRESIÓN• DISPARO POR FLUJO• CONCENTRACIÓN• TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)• PRESIÓN LÍMITE• BACKUP <ul style="list-style-type: none">○ Backup VCV<ul style="list-style-type: none">▪ VOLUME▪ FRECUENCIA▪ FLUJO▪ PRESION LIMITE○ Backup PCV<ul style="list-style-type: none">▪ PRESION INSP▪ FRECUENCIA▪ TIEMPO INSP▪ TIEMPO DE SUBIDA○ Backup Auto⁽¹⁾ 1 - Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.

10.12.11 VS

VS - Ventilación espontánea con volumen asegurado

<p>Descripción:</p> <p>Inicialmente, el ventilador permite ciclos espontáneos de prueba con una presión de soporte de 5 o 10 cmH₂O por encima de la PEEP ajustada.</p> <p>Entonces, el volumen entregado se mide y se calcula la complacencia aproximada.</p> <p>Para cada ciclo posterior, el ventilador recalcula la complacencia del ciclo anterior y ajusta el nivel de presión para los próximos ciclos, alcanzar el volumen ajustado.</p> <p>El incremento de presión entre los ciclos nunca sobrepasa los 3 cmH₂O y el nivel máximo alcanzado, no sobrepasa el valor de la presión límite ajustada.</p> <p>Si se alcanza este valor, sin que se alcance el volumen ajustado, se visualizará la alarma de presión limitada.</p> <p>Por otro lado, si se alcanza el tiempo de apnea ajustado, se activará la ventilación de copia de seguridad.</p> <p>El inicio de la inspiración ocurre cuando el paciente ejerce un esfuerzo que es reconocido por el ventilador de acuerdo con la sensibilidad ajustada. Si la copia de seguridad está activa y el paciente entra en apnea, el inicio de la inspiración se producirá de acuerdo con el tiempo de apnea ajustado. El ciclo (transición entre la inspiración y la expiración) ocurre por flujo, por lo que este cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• VOLUMEN• PEEP• CICLADO POR FLUJO (% FLUJO)• DISPARO POR PRESIÓN• DISPARO POR FLUJO• CONCENTRACIÓN• TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)• PRESIÓN LÍMITE• BACKUP <table border="0" style="width: 100%;"><tr><td style="vertical-align: top;"><ul style="list-style-type: none">○ Backup PRVC<ul style="list-style-type: none">▪ FRECUENCIA▪ TIEMPO</td><td style="vertical-align: top;"><ul style="list-style-type: none">○ Backup Auto⁽¹⁾ 1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</td></tr></table>	<ul style="list-style-type: none">○ Backup PRVC<ul style="list-style-type: none">▪ FRECUENCIA▪ TIEMPO	<ul style="list-style-type: none">○ Backup Auto⁽¹⁾ 1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.
<ul style="list-style-type: none">○ Backup PRVC<ul style="list-style-type: none">▪ FRECUENCIA▪ TIEMPO	<ul style="list-style-type: none">○ Backup Auto⁽¹⁾ 1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.		



ADVERTENCIA

- ***La alarma de tiempo de apnea se puede apagar. En esta condición, NUNCA SERÁ ACTIVADA LA VENTILACIÓN DE BACKUP.***
- ***Si la ventilación de backup se apaga, el operador debe estar seguro de que este ajuste es realmente necesario y consciente de las implicaciones clínicas implicadas.***

10.12.12 N-CPAP

N-CPAP - Ventilación espontánea con presión positiva en las vías aéreas por vía nasal	
Descripción: <p>Así como en el modo CPAP, en N-CPAP el ventilador permite al paciente respirar espontáneamente, con la diferencia de que el ventilador compensa fugas automáticamente e ignora las alarmas de volumen minuto alto, volumen corriente alto y verificación del sensor de flujo.</p> <p>Este modo sólo está disponible para el paciente neonatal y requiere una interfaz nasal compatible.</p> <p>El inicio de la inspiración ocurre cuando el paciente ejerce un esfuerzo que es reconocido por el ventilador de acuerdo con la sensibilidad ajustada. Si la copia de seguridad está activa y el paciente entra en apnea, el inicio de la inspiración se producirá de acuerdo con el tiempo de apnea ajustado. El ciclo (transición entre la inspiración y la expiración) ocurre por flujo, por lo que este cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p>	Parámetros Ajustados: <ul style="list-style-type: none">• PEEP / CPAP• CONCENTRACIÓN• ΔPS (presión de soporte - PEEP)• CICLADO POR FLUJO (% FLUJO)• TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)• DISPARO POR PRESIÓN• FLUJO• BACKUP <ul style="list-style-type: none">○ Backup PLV-NEONATAL<ul style="list-style-type: none">▪ PRESION INSP▪ FRECUENCIA▪ TIEMPO INSP○ Backup Auto⁽¹⁾<p>1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p>

10.12.13 VNI

VNI - Ventilación No Invasiva	
Descripción: <p>Así como en el modo CPAP, en VNI el ventilador permite al paciente respirar espontáneamente, con la diferencia de que el ventilador compensa fugas automáticamente e ignora las alarmas de volumen</p>	Parámetros Ajustados: <ul style="list-style-type: none">• PEEP / CPAP• CONCENTRACIÓN• ΔPS (presión de soporte - PEEP)• CICLADO POR FLUJO (% FLUJO)• TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)• DISPARO POR PRESIÓN• FLUJO (Neonatal)• BACKUP

VNI - Ventilación No Invasiva

<p>minuto alto, volumen corriente alto y verificación del sensor de flujo.</p> <p>Este modo está disponible para todos los pacientes.</p> <p>El inicio de la inspiración ocurre cuando el paciente ejerce un esfuerzo que es reconocido por el ventilador de acuerdo con la sensibilidad ajustada. Si la copia de seguridad está activa y el paciente entra en apnea, el inicio de la inspiración se producirá de acuerdo con el tiempo de apnea ajustado. El ciclo (transición entre la inspiración y la expiración) ocurre por flujo, por lo que este cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESION LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <ul style="list-style-type: none"> 1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente. </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESION LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <ul style="list-style-type: none"> 1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.
<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESION LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESION INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <ul style="list-style-type: none"> 1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente. 		

10.12.14 VG

VG - Ventilación con Volumen Garantizado

<p>Descripción:</p> <p>Disponible sólo para pacientes neonatal, este modo ventilatorio es similar al PLV, con la diferencia que se puede ajustar un valor de volumen corriente entregado por el ventilador.</p> <p>El inicio de la inspiración (disparo) ocurre de acuerdo con la frecuencia respiratoria preestablecida. El ciclo (transición entre la inspiración y la expiración) ocurre por flujo, por lo que este cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PRESIÓN INSPIRATORIA • FRECUENCIA • TIEMPO INSPIRATORIO • PEEP • CONCENTRACIÓN • FLUJO (\dot{V}) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • VOLUMEN <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾ 1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p>
--	---



ADVERTENCIA

- ***Este modo solo está disponible en pacientes neonatales con sensor de flujo proximal.***
- ***Es obligatorio realizar una prueba automática para habilitar este modo.***

10.12.15 Terapia de O₂

Terapia de O ₂	
Descripción: Disponible para todos los tipos de pacientes, este modo especial ofrece flujo continuo de O ₂ de acuerdo con la concentración de O ₂ y flujo ajustados. Este modo requiere una interfaz compatible.	Parámetros Ajustados: <ul style="list-style-type: none">• FLUJO• CONCENTRACIÓN

10.13 Tiempo de respuesta del ajuste de oxígeno

La tabla siguiente indica el tiempo necesario para la concentración de oxígeno en el volumen entregado de una fracción del 21% al 90% de la máxima concentración de oxígeno ajustable utilizando la configuración del sistema respiratorio de máximo volumen interno.

Volumen entregado (mL)	Tiempo máximo de respuesta (s)
500	98
150	83
30	360

10.14 Precisión de la configuración

La siguiente tabla muestra el error máximo entre el valor ajustado y el valor aplicado por el ventilador.

Artículo	Parámetro	Exactitud ^{1,2}
1	Volumen liberado (toda la gama de ajuste)	$\pm (4 \text{ mL} + 15\% \text{ del volumen ajustado})$
2	Presión inspiratoria	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de la presión ajustada})$
3	PEEP	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de la PEEP ajustada})$
4	FiO ₂	$\pm (5\% + 2,5\% \text{ de la FiO}_2 \text{ ajustada})$

1. La exactitud de volumen y presión es preservada para los circuitos con resistencia de hasta 1,9 cmH₂O y la complacencia de hasta 5 mL/cmH₂O
2. Las exacciones de rendimiento se determinaron con la configuración de peor caso, con circuito respiratorio con colector de agua, humidificador, sensor de flujo proximal y sensor de CO₂, por poseer mayor complacencia y mayor número de potenciales puntos de fuga.

Las exacciones de rendimiento se determinaron a través de un sistema de ensayo con las incertidumbres de medición descritas en la siguiente tabla:

Ítem	Parámetro	Incertidumbre
1	Volumen liberado	$\pm 2,5\%$
2	Presión inspiratoria	$\pm 2,0\%$
3	PEEP	$\pm 2,0\%$

Ítem	Parámetro	Incertidumbre
4	FiO ₂	± 2,0%

10.15 Especificaciones de los parámetros ajustables

Tabla 14 - Parámetros ajustables

Artículo	Parámetro	Especificación	Resolución	Unidad	
1	Volumen corriente	2.0 a 3000	Neonatal ⁽¹⁾	2.0 a 10.0: 0.1	mL
				10 a 99: 1	
			Pediátrico	10 a 100: 5	
				100 a 300: 10	
			Adulto	100 a 1000: 10	
				1000 a 3000: 50	
2	Frecuencia respiratoria ^{(2) (3)}	0 a 200	Neonatal	0 a 200: 1	rpm
			Pediátrico	0 a 200: 1	
			Adulto	0 a 100: 1	
3	Tiempo de subida (rise time)	0 a 2.0	0.1	s	
4	Pausa (meseta)	0 a 70	10	%	
		0 a 2	0.1	s	
5	Presión inspiratoria y límite	0 a 120	1	cmH ₂ O	
6	ΔPS	0 a 120	1	cmH ₂ O	
7	PEEP	0 a 50	1	cmH ₂ O	
8	Sensibilidad a la presión	0.0 a -20	0.0 a -2.0: - 0.2	cmH ₂ O	
			-2 a -10: - 1		
9	Sensibilidad al flujo	0.0 a 30	0.0 a 1.0: 0.1	L/min	
			1.0 a 30.0: 0.5		
10	Ciclaje por caída de flujo	5 a 80 (máximo 3 s)	5	%	
11	Concentración de O ₂	21 a 100	1	% vol	
12	Tiempo de inspiración	0.05 a 30	0.05 a 0.70: 0.01	s	
			0.70 a 1.00: 0.05		
			1.0 a 30.0: 0.1		

Artículo	Parámetro	Especificación	Resolución	Unidad
13	Forma de onda de flujo	Cuadrado, Descendente o Desacelerada, Ascendente o acelerada, Sinusoidal o Senóide	---	---
14	CPAP	0 a 50	1	cmH2O
15	Presión superior (DualPAP / APRV)	5 a 90	1	cmH2O
16	Presión inferior (DualPAP / APRV)	0 a 45	1	cmH2O
17	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	
18	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	
19	Relación I: E	1:599 a 299:1 ⁽³⁾	1:0.1	---
20	Backup ⁽⁴⁾	OFF, PLV, PCV, VCV e PRVC	---	---
21	Flujo de inspiración	1 a 180	1	L/min
22	Altura del paciente	64 a 132 (pediátrico)	1	cm
		133 a 250 (adulto)	1	cm
23	Peso del paciente	0,1 a 5,9 (neonatal)	0,1	kg
24	Flujo del nebulizador - 100% oxígeno ⁽⁵⁾	5 a 8 (sin ajuste directo)	---	L/min
25	Flujo de TGI (Tracheal Gas Insuflación) - 100% oxígeno ⁽⁵⁾	5 a 8 (sin ajuste directo)	---	L/min
26	Suspiro ⁽⁶⁾	1 a 3	1	suspiro
27	Volumen de suspiro ⁽⁶⁾	10 a 100	10	% Vt
28	Frecuencia do suspiro ⁽⁶⁾	20 a 100	10	ciclos
29	Compensación de tubo	Endotraqueal Traqueotomía	---	---
30	Diámetro del tubo	2.5 a 12.0	2.5 a 10 : 0.5	mm
			10 a 12 : 1	

Artículo	Parámetro	Especificación	Resolución	Unidad
31	% de Compensación de tubo	10 a 100	10	%
32	Pausa inspiratoria mínima ⁽⁷⁾	0.1 a 30	0.1 a 1 : 0.1	s
	Pausa espiratoria mínima		1 a 30 : 1	
33	Tiempo de silenciamiento de las alarmas	OFF, 10 a 120	10	s
34	Tiempo de bloqueo de pantalla	OFF, 1 a 30	1 a 5: 1	min
			10 a 30: 5	
35	Flujo (sólo en modo Terapia de O2)	0 a 60	0 a 60: 1	L/min

- (1) Volumen para paciente neonatal sólo con sensor de flujo proximal NEONATAL y en modo VG.
- (2) Frecuencia respiratoria 0 (cero) sólo se alcanzará en modos espontáneos, con sensibilidades y alarma de tiempo de apnea apagadas.
- (3) Los valores mínimos y máximos de frecuencia y relación I: E, dependen del modo ventilatorio ajustado.
- (4) Opciones de backup ajustable para modos espontáneos, para los demás modos, backup es automática.
- (5) Los flujos de nebulizador y TGI no se pueden activar simultáneamente.
- (6) Ajuste de suspiro disponible sólo en los modos VCV y V-SIMV
- (7) Tiempo de las pausas al presionar y soltar inmediatamente el botón.

ATENCIÓN

- ***El ventilador FlexiMag Max atiende a 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.***
- ***Para los pacientes que superen este límite, los parámetros pueden ajustarse directamente por el operador.***

10.16 Especificaciones de los parámetros monitoreados

Los parámetros monitoreados se calculan mediante la técnica de media móvil simple (MMS), que calcula la media a través de los valores más recientes en una serie de datos. Por lo tanto, para cada valor incluido en el cálculo de la media, el valor más antiguo se excluye.

Tabla 15 - Parámetros ventilatorios monitoreados

Parámetro	Rango	Resolución	Exactitud de la medición ⁽¹⁾
Presión instantánea	0 a 120 cmH2O	1	± (2 cmH2O + 4% del valor real)
Presión de pico	0 a 120 cmH2O	1	± (2 cmH2O + 4% del valor real)
Presión media	0 a 120 cmH2O	1	± (2 cmH2O + 4% del valor real)
Presión de meseta	0 a 120 cmH2O	1	± (2 cmH2O + 4% del valor real)
PEEP	0 a 120 cmH2O	1	± (2 cmH2O + 4 del valor real)
PEEP Intrínseco (iPEEP)	0 a 99.9 cmH2O	1	± (2 cmH2O + 4% del valor real)
Flujo medido ⁽⁴⁾	-180 a 180 L/min	1	± (50mL / min + 10% del valor real)
Volumen corriente en volumen garantizado ^{(2) (3) (4)}	0.0 a 10.0 mL	0.1	± (4.0 mL + 15% del valor real)
	10 a 100 mL	1	
Volumen corriente ^{(3) (4)}	0 a 999 mL	1	± (4.0 mL + 15% del valor real)
	1.00 a 3.00 L	0.01	
Volumen minuto ⁽⁴⁾ (MV)	0.001 a 0.999 L	0.001	± (4.0 mL + 15% del valor real)
	1.00 a 9.99 L	0.01	
	10.0 a 99.9 L	0.1	
Tiempo de inspiración	0.05 a 9.99 s	0.01	± (0.10 s + 10% del valor real)
	10.0 a 60.0 s	0.1	± (0.10 s + 10% del valor real)
Tiempo de expiración	0.05 a 9.99 s	0.01	± (0.10 s + 10% del valor real)
	10.0 a 60.0 s	0.1	± (0.10 s + 10% del valor real)
Relación I: E	1:599 a 599:1	1:0.1	± (0.10 + 10% del valor real)
Frecuencia respiratoria total	0 a 200 bpm	1	± (1 bpm + 10% del valor real)

Parámetro	Rango	Resolución	Exactitud de la medición ⁽¹⁾
Frecuencia respiratoria espontánea	0 a 200 bpm	1	± (1 bpm + 10% del valor real)
Concentración de O ₂ (FiO ₂)	12.0 a 99.9 %	0.1	± (2.5% + 2.5% del valor real)
	100 a 110 %	1	
Resistencia ⁽³⁾ de las vías aéreas (Ri y Re)	0 a 99.9 cmH ₂ O/L/s	0.1	± (5cmH ₂ O/L/s + 20% del valor real)
	100 a 200 cmH ₂ O/L/s	1	
Cumplimiento dinámico	0 a 99.9 mL/cmH ₂ O	0.1	± (1mL/cmH ₂ O + 10% del valor real)
	100 a 200 mL/cmH ₂ O	1	
Cumplimiento estático	0 a 99.9 mL/cmH ₂ O	0.1	± (1mL/cmH ₂ O + 10% del valor real)
	100 a 200 mL/cmH ₂ O	1	
Presión auxiliar externa	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% del valor real)
Presión traqueal estimada	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% del valor real)
Elastancia	0 a 100 cmH ₂ O/L	1	± (1cmH ₂ O/L + 10% del valor real)
Flujo de fugas ⁽⁴⁾	0.0 a 19.9 L/min	0.1	± (50mL/min + 10% del valor real)
	20 a 180 L/min	1	
Porcentaje de fugas ⁽⁴⁾	0 a 100 L/min	1	± (10% + 10% del valor real)
Constante de tiempo (TC)	Calculado (s)	0.1	± (0,1s + 10% del valor real)
Ti / Ttotal	Calculado (s)	0.1	± (0,1s + 10% del valor real)
RSBi - Índice de respiración superficial (IRRS, Índice de Tobin)	Calculado (ciclos/min/L)	1	± (1 ciclos/min/L + 10% del valor real)
WOBi (Trabajo respiratorio impuesto)	Calculado (J/min)	0.01	± (0,1 J/min + 10% del valor real)
WOBi (Trabajo respiratorio impuesto)	Calculado (J/L)	0.01	± (0,1 J/L + 10% del valor real)
Pi Max	-60 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% del valor real)
Driving Pressure	Calculado (Pmeseta – PEEP)	1	± (2 cmH ₂ O + 4% del valor real)
Consumo de O ₂	0 a 180 L/min	0.1	± (50mL/min + 10% del valor real)

(1) Cuando se indican dos tolerancias considerar la de mayor valor. La exactitud de volumen y presión es preservada para los circuitos con resistencia de hasta 1,9 cmH₂O y la complacencia de hasta 5 mL/cmH₂O.

-
- (2) Sólo en modo VG
 - (3) Para resistencias de vías aéreas superiores a 150 cmH₂O / L / s el volumen expirado tendrá su tolerancia fuera de lo declarado. En esta condición, el volumen inspirado medido no sufre alteración.
 - (4) Los volúmenes, flujos y especificaciones de fugas asociados al sistema respiratorio del ventilador se expresan en BTPS.



ADVERTENCIA

- **La ventilación con presión cíclica de hasta 100 cmH₂O puede agregar un error de tolerancia de hasta un 2%.**
- **La precisión de los parámetros puede verse afectada en las siguientes condición:**
 - **Reutilización de accesorios de un solo uso;**
 - **El uso del sensor incorrecto para el tipo de paciente;**
 - **Secreción en el circuito y el sensor de flujo;**
 - **Fuga en el circuito;**
 - **Célula de oxígeno y el sensor de flujo no calibrados;**
 - **Condensación en el circuito, sensor de flujo y entrada de gases;**
 - **Uso de nebulizador con el sensor de capnografía;**
 - **Sensor de flujo proximal con los tubos hacia abajo.**
- **Para mantener la precisión del ventilador, mantenga el sensor de flujo, circuito respiratorio y entrada de gases secos, limpios y sin condensación.**



Observaciones

- *En la práctica, las unidades de medida de presión son equivalentes, pudiéndose adoptar que 1 mbar = 1 hPa ≈ 1 cmH₂O.*
- *La monitorización de oxígeno se obtiene con exactitud en hasta 20 segundos después de la inicialización.*

10.17 Especificaciones del sistema de seguridad

- Válvula anti-asfixia para protección contra fallas en el suministro de gas.
- Válvula de alivio de seguridad de 100 cmH₂O, según norma básica de ventiladores a fin de evitar la sobrepresión en el circuito respiratorio.
- Válvula de sobrepresión activa que, al detectar obstrucciones, se activa para reducir la presión en el circuito respiratorio.

- La válvula de alivio de alta presión se activa cuando la presión de la red está por encima de 800 kPa (8,0 Kg / cm²) enviando el exceso del gas a la atmósfera. Así el ventilador limitará la presión de alimentación del ventilador.

10.18 Especificación del sistema de alarmas

La prioridad de la alarma está determinada por el proceso de administración de riesgos del equipo.

Tabla 16 - Prioridad de la alarma

Resultado potencial del fallo de respuesta a la causa de la alarma	Inicio de daño potencial ⁽¹⁾		
	Inmediata ⁽²⁾	Rápida ⁽³⁾	Retrasada ⁽⁴⁾
Muerte o lesión irreparable	ALTA PRIORIDAD	ALTA PRIORIDAD	MÉDIA PRIORIDAD
Lesión reparable	ALTA PRIORIDAD	MÉDIA PRIORIDAD	-
Lesión leve o molestia	MÉDIA PRIORIDAD	-	-

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

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

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

Los mensajes de alarmas se visualizan tan pronto como se detecta la condición de alarma, por lo que no hay retraso en la visualización de los mensajes.

Tabla 17 - Características de las alarmas

Alarma	Característica	Alta prioridad	Media Prioridad
Visual	Color	Rojo	Amarillo

Alarma	Característica	Alta prioridad	Media Prioridad
	Frecuencia de intermitencia	1,6 hz	0,7 hz
Sonoro	Número de pulsos	10 pulsos	3 pulsos
	Intervalo entre salidas	5s	5s
	Rango de presión del sonido	61dBA	60dBA
	Frecuencia de pulso	686 hz	686 hz

Observaciones

- Para la identificación de la ocurrencia de una alarma, el operador debe estar preferentemente en la parte frontal del equipo a un ángulo de 30 ° con el eje horizontal al centro del plano de visualización del monitor.

10.18.1 Especificaciones de las alarmas ajustables

Tabla 18 - Alarmas ajustables

Alarma	Ajuste	Límite	Valores predeterminados ⁽¹⁾			Unidad
			Neonatal	Pediátrico	Adulto	
Presión Máxima	OFF, 0 a 120	Alto	30	30	40	cmH2O
		Bajo	OFF	OFF	OFF	
PEEP	OFF, 0 a 80	Alto	10	15	20	cmH2O
		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	
EtCO ₂ ⁽²⁾	OFF, 0 a 80	Alto	45	45	45	mmHg
		Bajo	OFF	OFF	OFF	
CO ₂ Ins ⁽²⁾	OFF, 0 a 80	Alto	3	3	3	mmHg

Alarma	Ajuste	Límite	Valores predeterminados ⁽¹⁾			Unidad
			Neonatal	Pediátrico	Adulto	
Frecuencia cardiaca ⁽²⁾	OFF, 0 a 240	Alto	150	120	100	bpm
		Bajo	OFF	OFF	OFF	
SpO ₂ ⁽²⁾	OFF, 0 a 100	Bajo	85	85	85	%
Tiempo de apnea	OFF, 0 a 60	Alto	15	15	15	s
Ajuste automático ⁽³⁾	OFF, 10, 20 y 30		OFF			%

- (1) Cada vez que el equipo se inicializa o hay un cambio del tipo de paciente o termine la alimentación de la batería sin que el ventilador esté conectado a la red eléctrica, las alarmas asumirán valores predeterminados.
- (2) Alarmas disponibles sólo con el uso de los sensores externos opcionales.
- (3) Los límites de las alarmas se ajustarán de acuerdo con los valores monitoreados. Válido sólo para las alarmas básicas de la ventilación (presión máxima, PEEP, volumen, volumen minuto, frecuencia y FiO₂).



ADVERTENCIA

- *Las alarmas asumirán valores predeterminados cada vez que se reinicie el equipo o haya cambios en el paciente.*
- *El tiempo de apnea puede ser apagado y en esa condición no habrá ventilación de resguardo.*
- **EL OPERADOR DEBE ESTAR CONSCIENTE DE LOS RIESGOS DE MANTENER LA ALARMA DE APNEIA DESACTIVADA.**
- *El ajuste automático de las alarmas se basa en los valores monitoreados, por lo que sólo se puede utilizar cuando el ventilador NO está en el modo de espera (STAND BY) y, preferentemente, cuando los parámetros están estables.*

10.18.2 Mensajes de alarma del ventilador

En el caso de una o más alarmas relacionadas con el ventilador, los siguientes mensajes pueden visualizarse según sus respectivas prioridades:

Tabla 19 - Alarmas de alta prioridad

Alarma de alta prioridad	Retraso	Descripción
EQUIPO INOPERANTE	< 1 segundo	Indica que hubo un fallo técnico del equipo que debe ser reemplazado.
BATERÍA BAJA	< 1 segundo	Cuando la batería interna esté descargada. Se debe proveer medios adecuados de soporte ventilatorio del paciente.

Alarma de alta prioridad	Retraso	Descripción
APNEA	< 1 segundo	Significa que el tiempo transcurrido desde la última inspiración es superior al valor de alarma ajustado como tiempo máximo de apnea.
PRESIÓN DE RED DE O₂ BAJA	< 1 segundo	La presión de la red de oxígeno está por debajo del rango especificado. Esta alarma no se activará si el parámetro O ₂ % está en el 21% (aire) y la red de aire está funcionando dentro de las especificaciones requeridas.
PRESIÓN DE RED DE AIRE BAJA	< 1 segundo	La presión de la red de aire está por debajo del rango especificado. Esta alarma no se activará si el parámetro O ₂ % está en el 100% y la red de oxígeno está funcionando dentro de las especificaciones requeridas.
FALLA EN COMUNICACIÓN	< 1 segundo	Indica que hubo un fallo técnico del equipo que debe ser reemplazado.
OBSTRUCCIÓN	< 2 ciclos	Hay alguna obstrucción en el circuito respiratorio que impide la completa o adecuada expiración del paciente.
DESCONEXIÓN	< 5 ciclos	Hay desconexión del circuito respiratorio o de las líneas de sensor de flujo (cuando en uso), lo que impide la ventilación adecuada del paciente.
PRESIÓN ALTA	< 2 ciclos	La presión alcanzada superó el valor de alarma ajustado como límite superior de presión.
PRESIÓN BAJA	< 2 ciclos	La presión no alcanzó el valor de alarma ajustado como límite inferior de presión.
VERIFICAR SENSOR INTERNO INOPERANTE	< 1 segundo	Indica que hubo un fallo técnico del equipo que debe ser reemplazado.
VERIFIQUE BATERÍA	< 1 segundo	Indica que la batería puede estar con problemas.
VOLUMEN CORRIENTE ALTO	< 3 ciclos	El volumen del paciente superó el valor de alarma ajustado como su límite superior.
VOLUMEN CORRIENTE BAJO	< 3 ciclos	El volumen del paciente está por debajo del valor de alarma ajustado como su límite inferior.
FLOWAIR: TEMPERATURA MUY ALTA¹	< 1 segundo	Indica que la temperatura del sistema FlowAir está muy alta.
FLOWAIR: FALLA¹	< 1 segundo	Indica que hubo un fallo en el sistema FlowAir
FIO₂ ABAJO DEL 18%	< 3 ciclos	La fracción inspirada de O ₂ es inferior al 18%.

Tabla 20 - Alarmas de media prioridad

Alarma de prioridad media	Retraso	Descripción
PRESIÓN LIMITADA	< 1 segundo	Cuando la presión monitoreada alcanza la presión máxima ajustada. En este caso el volumen entregado por el módulo ventilador no alcanza el volumen ajustado debido a la limitación de la presión.
VERIFIQUE SENSOR DE FLUJO	< 3 ciclos	Indica que el sensor de flujo está desconectado. En estas condiciones, todo el monitoreo que depende de este sensor (VT, MV, Frecuencia, Vins, Tinsp, I, E, T exp, Cest, Cdin, Res, τ , iT, Volumen Fuga, Gráfico VxTempo) NO aparecerá. En los modos ventilatorios

¹ Sólo para los modelos Fleixmag Max 300 y Fleximag Max 700

Alarma de prioridad media	Retraso	Descripción
		controlados a volumen, los volúmenes entregados del equipo tendrán una variación de hasta $\pm 10\%$.
PEEP ALTA	< 3 ciclos	La presión positiva al final de la expiración (PEEP) superó el valor de alarma ajustado como su límite superior.
PEEP BAJA	< 3 ciclos	La presión positiva al final de la expiración (PEEP) no alcanzó el valor de alarma ajustado como su límite inferior.
VOLUMEN MINUTO ALTO	< 3 ciclos	El volumen minuto entregado al paciente superó el valor de la alarma ajustado como su límite superior.
VOLUMEN MINUTO BAJO	< 3 ciclos	El volumen minuto entregado al paciente está por debajo del valor de alarma ajustado como su límite inferior.
FRECUENCIA ALTA	< 3 ciclos	La frecuencia respiratoria del paciente superó el valor de alarma ajustado como su límite superior.
FRECUENCIA BAJA	< 3 ciclos	La frecuencia respiratoria del paciente no alcanzó el valor de alarma ajustado como su límite inferior.
FUGA ALTA	< 2 ciclos	El flujo medido de fugas superó el límite máximo de compensación.
PRESIÓN DE RED DE O₂ ALTA	< 1 segundo	Indica que la presión de red está por encima de lo especificado.
PRESIÓN DE RED DE AIRE ALTA	< 1 segundo	Indica que la presión de red está por encima de lo especificado.
DRIVING PRESSURE ALTA	< 2 ciclos	La driving pressure excedió el valor de alarma definido como el límite superior de la driving pressure.
DRIVING PRESSURE BAJA	< 2 ciclos	La driving pressure está por debajo del valor de alarma definido como el límite inferior de la driving pressure.
FIO₂ ALTA	< 3 ciclos	La fracción inspirada de O ₂ superó el valor de alarma ajustado como su límite superior.
FIO₂ BAJA	< 3 ciclos	La fracción inspirada de O ₂ no alcanzó el valor de alarma ajustado como su límite inferior.
BATERÍA BAJA	< 1 segundo	La batería está por debajo de la mitad de su capacidad total.
RELACIÓN I: E INVERTIDA	< 1 segundo	Indica que la relación I: E esta inversa, o sea, el tiempo de la fase inspiratoria es mayor que el tiempo de la fase espiratoria.
VOLUMEN GARANTIZADO NO ALCANZADO	< 1 segundo	No se pudo alcanzar el volumen ajustado.
FLOWAIR: TEMPERATURA ALTA¹	< 1 segundo	Indica que la temperatura del sistema FlowAir está aumentando.

Tabla 21 - Alarmas de baja prioridad

Alarma de baja prioridad	Retraso	Descripción
APNEA CON VENTILACIÓN DE BACKUP	< 1 segundo	Cuando la apnea ocurre y accionar una ventilación de backup porque está disponible y habilitado.
SIN RED ELÉCTRICA	< 1 segundo	Indica que está desconectado de la red eléctrica y que la alimentación se ha cambiado a la fuente de alimentación interna.
PRESIÓN DE RED DE AIRE BAJA	< 1 segundo	La presión de la red de oxígeno está por debajo del rango especificado y el sistema flowair se ha activado.

¹ Sólo para los modelos Fleixmag Max 300 y Fleximag Max 700



ADVERTENCIA

- *Al recibir información de alarma, proporcione una pronta atención para resolver el problema.*
- *Una vez finalizada la situación que requirió el silencio total de la alarma sonora, se debe reactivar para la seguridad del paciente.*



ATENCIÓN

- *Para silenciar la alarma sonora, pulse el botón de acceso rápido de SILENCIO. Las alarmas sonoras quedarán desactivadas por el período ajustado o hasta que se produzca una nueva alarma.*
- *Puede haber peligro si se utilizan preconfiguraciones de alarma diferentes para el mismo equipo o para equipos similares en una misma área, como una unidad de tratamiento intensivo o una sala de cirugía cardíaca.*
- *El equipo siempre comenzará con el volumen de audio ajustado al nivel máximo (6), independientemente del nivel establecido cuando se haya apagado.*
- *Si el volumen de audio se ajusta a un valor inferior al nivel máximo (6), en el caso de una alarma, mientras no haya atención para que éste cese, el volumen de audio se incrementará gradualmente cada 15 segundos hasta alcanzar su límite máximo.*

10.18.3 Mensajes de alerta del ventilador

En el caso de una o más alertas relacionadas con el ventilador, pueden aparecer los siguientes mensajes:

Tabla 22 - Mensajes de alerta

Mensaje	Retraso	Descripción
ASSIST. TRIGGER: FLUJO	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo asistido, generado por el aumento del flujo inspiratorio.
ASSIST. TRIGGER: PRESIÓN	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo asistido, generado por una caída de presión.

Mensaje	Retraso	Descripción
DISPARO MANUAL	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo asistido, generado manualmente por el operador.
ESPONT. TRIGGER: FLUJO	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo espontáneo, generado por el aumento del flujo inspiratorio.
ESPONT. TRIGGER: PRESIÓN	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo espontáneo, generado por una caída de presión.
DISPARO ESPONT MANUAL	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo espontáneo, generado manualmente por el operador.
PARA VENTILAR, USE STANDBY	< 1 segundo	Indica que el aparato está en standby y se debe utilizar el botón para reanudar la ventilación.
CO2: CONECTADO	< 1 segundo	La monitorización del CO2 está activa.
TECLADO BLOQUEADO	< 1 segundo	Indica que los ajustes están bloqueados para evitar cambios accidentales y que, si realmente desea realizar el ajuste, confirmar con el botón de bloqueo antes.
FALLO EN LA PRUEBA DE FUGA	< 1 segundo	Indica que la prueba de fugas no se ha realizado o fuga es por encima del valor límite tolerado.
SUSPIRO ACTIVO	< 1 segundo	La función de suspiro está activada.

10.18.4 Mensajes de alarma del sensor IRMA CO₂

En el caso de una o más alarmas relacionadas con el sensor IRMA CO₂, los siguientes mensajes pueden visualizarse según sus respectivas prioridades:

Tabla 23 - Alarmas de alta prioridad

Alarma de alta prioridad	Retraso	Descripción
EtCO₂ ALTO	< 3 segundos	La tasa de CO ₂ espirada superó el valor de alarma ajustado como límite superior de EtCO ₂ .
EtCO₂ BAJO	< 3 segundos	La tasa de CO ₂ espirada está por debajo del valor de alarma ajustado como límite inferior de EtCO ₂ .
CO₂ i ALTO	< 3 segundos	La tasa de CO ₂ inspirada superó el valor de alarma ajustado como límite superior de CO ₂ i.

Alarma de alta prioridad	Retraso	Descripción
IRMA ERROR DE SOFTWARE	< 3 segundos	Indica que se debe desconectar y volver a conectar el sensor de CO ₂ .
IRMA ERROR DE HARDWARE	< 3 segundos	Indica que el sensor de CO ₂ debe ser cambiado.
IRMA CAMBIO ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que el adaptador de las vías aéreas debe ser cambiado.
IRMA CAMBIE ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que el adaptador de las vías aéreas debe conectarse correctamente.
CALIBRACIÓN FAB PERDIDA	< 3 segundos	Indica que el sensor ha perdido su calibración original de fábrica.
IRMA MOTOR FUERA DE LOS LÍMITES	< 3 segundos	Indica que el motor del sensor está fuera de los límites.

Tabla 24 - Alarmas de prioridad media

Alarma de Media Prioridad	Retraso	Descripción
CO ₂ : NECESARIO CERAR	< 3 segundos	Indica la necesidad de hacer el cero del sensor IRMA CO ₂ .
CO ₂ : FUERA DEL ESPECIFICADO	< 3 segundos	Indica que la lectura de CO ₂ es incorrecta o imprecisa.
CO ₂ : PARAM FUERA DEL ESPECIFICADO	< 3 segundos	Indica que algún parámetro se encuentra fuera del intervalo especificado e impide la correcta lectura del CO ₂ .
CO ₂ : ERROR DE VELOCIDAD	< 3 segundos	Problema con el motor de CO ₂ enviado por Phase In.
CO ₂ : CALIBRACIÓN PERDIDA	< 3 segundos	Problema con la calibración de fábrica del CO ₂ enviada por Phase In.
CO ₂ : SIN ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que el adaptador de las vías aéreas debe conectarse correctamente.
CO ₂ : CAMBIE ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que el sensor IRMA CO ₂ debe ser cambiado.
CO ₂ : SUSTITUIR IRMA	< 3 segundos	Indica que hay un problema con el hardware y debe reemplazarse.
CO ₂ : REINICIE IRMA	< 3 segundos	Indica que se debe desconectar y volver a conectar el sensor IRMA CO ₂ .

Tabla 25 - Alarmas de baja prioridad

Alarma de baja prioridad	Retraso	Descripción
CO ₂ : DESCONECTADO	< 3 segundos	La monitorización del CO ₂ se interrumpió durante el uso.



ADVERTENCIA

- *Al recibir información de alarma, proporcione una pronta atención para resolver el problema.*
- *Una vez finalizada la situación que requirió el silencio total de la alarma sonora, se debe*

reactivar para la seguridad del paciente.

ATENCIÓN

- *Puede haber peligro si se utilizan preconfiguraciones de alarma diferentes para el mismo equipo o para equipos similares en una misma área, como una unidad de tratamiento intensivo o una sala de cirugía cardíaca.*
-

10.18.5 Mensajes de alarma del oxímetro

En el caso de una o más alarmas relacionadas con el oxímetro, pueden aparecer los siguientes mensajes, según sus respectivas prioridades:

Tabla 26 - Alarmas de alta prioridad

Alarma de alta prioridad	Retraso	Descripción
FRECUENCIA CARDÍACA ALTA	< 3 segundos	La frecuencia cardíaca del paciente superó el valor de alarma ajustado como su límite superior.
FRECUENCIA CARDÍACA BAJA	< 3 segundos	La frecuencia cardíaca del paciente está por debajo del valor de alarma ajustado como su límite inferior.
SpO₂ BAJA	< 3 segundos	La tasa de saturación de O ₂ está por debajo del valor de alarma ajustado como límite inferior de SpO ₂ .

Tabla 27 - Alarmas de prioridad media

Alarma de prioridad media	Retraso	Descripción
SPO2: CABLE	< 3 segundos	Problema con el cable de SpO ₂ enviado por Masimo.
SPO2: FALLA	< 3 segundos	Problema con el sensor de SpO ₂ enviado por Masimo.
SPO2: SIN PACIENTE	< 3 segundos	Indica que el sensor no está en el dedo del paciente.
SPO2: SIN SENSOR	< 3 segundos	Indica que el sensor no está conectado.
SPO2: BAJA PERFUSIÓN	< 3 segundos	Indica la calidad de la señal muy baja.
SPO2: SIN PULSO	< 3 segundos	Indica que no está detectando el pulso en la señal.
SPO2: SENSOR DESCONOCIDO	< 3 segundos	Indica que el sensor conectado no responde como se esperaba.

Alarma de prioridad media	Retraso	Descripción
SPO2: INTERF. DE LUZ	< 3 segundos	Indica que tiene interferencia luminosa obstaculizando la lectura.
SPO2: EXCESO DE LUZ	< 3 segundos	Indica que no es posible medir porque está con demasiada luz atravesando el paciente.
SPO2: SIN SENSOR ADHESIVO	< 3 segundos	Indica que el sensor adhesivo no está conectado.
SPO2: SEÑAL IQ BAJO	< 3 segundos	Indica que la calidad de la señal no es lo suficientemente buena para el monitoreo.
SPO2: BUSCAR PULSO	< 3 segundos	Indica que el SpO ₂ está iniciando los cálculos.
SPO2: FALLO EN LA PLACA	< 3 segundos	Indica que la tarjeta de SpO ₂ ha dejado de funcionar.
SPO2: CONECTADO	< 3 segundos	Indica que el sensor está conectado.
SPO2: DESCONECTADO	< 3 segundos	Indica que el SpO ₂ se ha desconectado durante el monitoreo.

Tabla 28 - Alarmas de baja prioridad

Alarma de baja prioridad	Retraso	Descripción
SPO2: DEMO	< 3 segundos	Indica que el SpO ₂ está en modo de demostración.



ADVERTENCIA

- *Al recibir información de alarma, proporcione una pronta atención para resolver el problema.*
- *Una vez finalizada la situación que requirió el silencio total de la alarma sonora, se debe reactivar para la seguridad del paciente.*



ATENCIÓN

- *Puede haber peligro si se utilizan preconfiguraciones de alarma diferentes para el mismo equipo o para equipos similares en una misma área, como una unidad de tratamiento intensivo o una sala de cirugía cardíaca.*

10.18.6 Prueba de alarmas

Para realizar las pruebas de alarmas, es necesario un circuito respiratorio y un globo simulador.

 **ATENCIÓN**

- *Nunca realice la prueba de alarmas con el paciente conectado al equipo.*
-

10.18.6.1 Alarma de fracción inspiratoria de O₂

Para probar la alarma de concentración de O₂ alta, ajustar en las alarmas una concentración máxima debajo del valor ajustado en la modalidad. Para probar la alarma de concentración de O₂ bajo, ajustar en las alarmas una concentración mínima por encima del ajustado en la modalidad.

10.18.6.2 Alarma de presión de las vías aéreas

Para probar la alarma de presión alta, entrar en la modalidad PCV, ajustar PEEP en cero, Control Pr en 5 y ajustar el límite superior de la alarma de Ppeak en 5. Montar el circuito completo, colocar el equipo para ventilar y presionar el balón de prueba de modo que la presión monitoreada sea mayor que la presión ajustada. Para probar la alarma de presión baja, ajustar el límite inferior de la alarma Ppeak de forma que éste sea mayor que la presión monitoreada en el aparato.

10.18.6.3 Alarma de volumen espirado

Para probar la alarma de volumen alto, ajustar el límite superior de la alarma de volumen de forma que éste sea menor que el volumen corriente ajustado en el aparato. Para probar la alarma de volumen bajo, ajustar el límite inferior de la alarma de volumen de forma que éste sea mayor que el volumen inspiratorio monitoreado en el aparato.

10.18.6.4 Alarma de fallo de alimentación eléctrica

Retirar la fuente de alimentación eléctrica.

10.18.6.5 Alarma de batería baja

Dejar el equipo encendido, desconectado de la red eléctrica y ciclando durante 3 horas.

10.18.6.6 Alarma de fallo de suministro de gas

Desconectar la red de aire y O₂.

10.18.6.7 Alarma de PEEP

Para probar la alarma PEEP alta, ajuste el límite superior de alarma de PEEP de forma que sea menor que la PEEP monitoreada en el aparato. Para probar la alarma PEEP baja, ajuste el límite inferior de la alarma PEEP para que sea mayor que la PEEP monitoreada en el aparato.

10.18.6.8 Alarma de desconexión

Desconectar el globo simulador del circuito respiratorio y dejar el equipo ciclando.

10.18.6.9 Alarma de obstrucción

La alarma de obstrucción se dispara cuando ocurre alguna forma de obstrucción en el circuito respiratorio que impide la completa espiración del paciente. En el modo PEDIÁTRICO y ADULTO, el criterio para el disparo de esta alarma se basa en la relación de valores medios obtenidos a partir de la PEEP y la presión límite (P_{max}). Cuando el valor de presión está por encima del promedio de los parámetros de referencia (PEEP y P_{max}), se activa la alarma.

En el modo **NEONATAL**, la alarma de obstrucción se activa cuando la presión de las vías aéreas está por encima de la PRESIÓN AJUSTE + 5 cmH₂O. Al ocurrir una oclusión en el circuito respiratorio, el ventilador acciona un sistema de válvulas de sobrepresión que alivia la presión en el circuito para preservar la integridad de los pulmones del paciente.

Para probar el funcionamiento de la alarma de obstrucción, coloque el ventilador en funcionamiento normal y presione la rama espiratoria del circuito del paciente para simular una obstrucción y observe la activación de la alarma.

10.18.6.10 Alarma de volumen minuto

Para probar el funcionamiento de la alarma de volumen minuto alto, ajuste el límite superior de la alarma de volumen minuto para que sea menor que el volumen minuto monitoreado en el aparato. Para probar el funcionamiento de la alarma de volumen minuto bajo, ajuste el límite inferior de la alarma de volumen minuto para que sea mayor que el volumen minuto monitoreado en el aparato.

10.18.6.11 Alarma de frecuencia respiratoria

Para probar el funcionamiento de la alarma de frecuencia respiratoria alta, ajuste el límite superior de la alarma de frecuencia respiratoria de forma que éste sea menor que la frecuencia respiratoria monitoreada en el aparato. Para probar el funcionamiento de la alarma de frecuencia respiratoria baja, ajuste el límite inferior de la alarma de frecuencia respiratoria de forma que éste sea mayor que la frecuencia respiratoria monitoreada en el aparato.

10.18.6.12 Alarma de apnea

Para comprobar la alarma de apnea, ajuste el tiempo de la alarma apnea en 3 segundos y en el modo de ventilación, una frecuencia respiratoria baja. Coloque el ventilador en funcionamiento normal y espere el tiempo ajustado para la aparición de la alarma.

10.18.6.13 Alarma de EtCO₂

Para probar la alarma de EtCO₂, es necesario que un capnógrafo esté conectado al ventilador. Monte el circuito completo para su uso con capógrafo y soplar el adaptador de las vías aéreas para que el ventilador monitore los parámetros de capnografía. Para probar la alarma de EtCO₂ alta, ajuste el límite superior de la alarma de EtCO₂ de forma que éste sea menor que la EtCO₂ monitoreada en el aparato. Para probar la alarma de EtCO₂ bajo, ajuste el límite inferior de la alarma de EtCO₂ de forma que éste sea mayor que la EtCO₂ monitoreada en el aparato.



ADVERTENCIA

- *Los adaptadores de vías aéreas son de uso único. La reutilización puede causar contaminación cruzada.*

10.18.6.14 Alarma de CO₂ inspirado

Para probar la alarma de CO₂ inspirada, es necesario que un capógrafo esté conectado al ventilador. Monte el circuito completo para su uso con capógrafo y soplar el adaptador de las vías aéreas para que el ventilador monitore los parámetros de capnografía. Ajuste la alarma de CO₂ inspirada de forma que sea menor que el CO₂ inspirado monitoreado en el aparato.



ADVERTENCIA

- *Los adaptadores de vías aéreas son de uso único. La reutilización puede causar contaminación cruzada.*

10.18.6.15 Alarma de frecuencia cardíaca

Para probar la alarma de frecuencia cardíaca, es necesario que un oxímetro de pulso esté conectado al ventilador. Monte el circuito y conecte el oxímetro en el dedo para que el ventilador monitore los parámetros de oximetría. Para probar la alarma de frecuencia cardíaca alta, ajuste el límite superior de la alarma de frecuencia cardíaca para que sea menor que la frecuencia cardíaca monitoreada en el aparato. Para probar la alarma de frecuencia cardíaca baja, ajuste el límite inferior de la alarma de frecuencia cardíaca para que sea mayor que la frecuencia cardíaca monitoreada en el aparato.

10.18.6.16 Alarma de SpO₂

Para probar la alarma de SpO₂, es necesario que un oxímetro de pulso esté conectado al ventilador. Monte el circuito y conecte el oxímetro en el dedo para que el ventilador monitore los parámetros de oximetría. Ajuste la alarma de SpO₂ de forma que sea menor que el SpO₂ monitoreado en el aparato.

10.18.7 Prueba de batería

Para comprobar el estado de la batería, entre en el menú Batería, donde se mostrará la información de tensión y estado de la batería. Para probar el funcionamiento de la batería, desconecte el equipo de la alimentación eléctrica y compruebe que se muestra el porcentaje de carga restante de la batería. Espere unos minutos, vuelva a conectar el equipo a la alimentación eléctrica y compruebe que la batería se recarga.

10.19 Especificaciones de rendimiento

Tabla 29 - Especificaciones de rendimiento

Parámetro	Especificaciones	Unidad	Tolerancia	
Tiempo de Respuesta de las Válvulas T _{0.90}	10	ms	± 20%	
Flujo Máximo en Presión de Soporte y Respiración Espontánea	Adulto	180	L/min	± 10%
	Neonatal	60	L/min	± 10%

Observaciones

- *Se recomienda la ventilación controlada por presión para flujos de fuga mayores que el límite especificado anteriormente.*
- *En este caso el flujo máximo compensado puede ser mayor que 100 L / min.*

10.20 Especificaciones del circuito respiratorio

Tabla 30 - Especificaciones de resistencia del extremo de espiración y inspiración

Circuito Respiratorio	Flujo (L/min)	Resistencia Espiratoria (hPa o cmH ₂ O) ¹			
		Circuito	Circuito + Sensor de Flujo	Circuito + Sensor de Flujo + Filtro HME	Circuito + Sensor de Flujo + Sensor CO ₂ + Filtro HME
Neonatal	2.5	0.3	0.85 ⁽¹⁾		
Pediátrico	15.0	0.2	1.7	1.8	1.9 ⁽¹⁾
Adulto	30.0	0.4	0.7	1.55	1.75 ⁽¹⁾

¹ Resistencia máxima para la que se mantienen las exacciones

Tabla 31 - Especificaciones de complacencia máxima de la rama espiratoria

Circuito Respiratorio	Presión (cmH ₂ O)	Complacencia default ¹ (mL/cmH ₂ O)	Complacencia máxima ¹ (mL/cmH ₂ O)
Neonatal	60 ± 3	0,5	1,5
Pediátrico	60 ± 3	1	4
Adulto	60 ± 3	2	5

¹ Complacencia default se utilizará si la auto prueba n no se realiza o se produce un fallo.

² Complacencia máxima para que se mantienen las exacciones.

Tabla 32 - Especificaciones de funcionamiento

Descripción	Especificación	Tolerancia
Temperatura de funcionamiento máxima recomendada	37 °C	± 3 °C
Presión de funcionamiento máxima recomendada	120 cmH ₂ O	± 2 cmH ₂ O

10.21 Especificaciones de Mantenimiento y Calibración

Tabla 33 - Especificaciones de mantenimiento y calibración

Descripción	Especificación	Tolerancia
Revisión y sustitución del diafragma de la válvula integrada	Bajo inspección o 5,000 horas o 12 meses (lo que ocurra primero)	± 500 h / ± 1 mes
Revisión y sustitución de la célula galvánica de O ₂	Sustitución recomendada si hay problemas en la calibración o 10,000 horas o 24 meses (lo que ocurra primero)	

Descripción	Especificación	Tolerancia
Revisión y sustitución de las baterías internas	10,000 horas o 24 meses (lo que ocurra primero)	
Revisión del equipo	5,000 horas o 12 meses (lo que ocurra primero)	
Calibración del equipo	5,000 horas o 12 meses (lo que ocurra primero)	
Período de validez	INDETERMINADO ⁽¹⁾	---

(1) El plazo de validez es indeterminado cuando se respetan y se ejecutan las revisiones periódicas

10.22 Especificaciones del sensor IRMA CO₂

Tabla 34 - Sensor IRMA CO₂ - Especificaciones generales

Especificaciones generales	
Descripción	Sensor de monitorización "mainstream" con tecnología infrarroja.
Dimensiones (L x P x A)	38 x 37 x 34mm (1.49" x 1.45" x 1.34")
Longitud del cable	2.50m (± 0.02m)
peso	< 25g (sin cable) < 38g (con cable)
Presión Atmosférica de Operación	525 a 1200cmH ₂ O (525cmH ₂ O corresponde a una altitud de 4572m o 15000 pies).
Presión Atmosférica de Almacenamiento y Transporte	500 a 1200cmH ₂ O.
Resistencia mecánica	Soporta caídas repetidas de 1m en una superficie dura.
Fuente de alimentación eléctrica	4.5 a 5.5 VDC, Max 1.0W (potencia medida con 5V y menos de 350mA durante 200ms).
Temperatura en la superficie (Temperatura ambiente de 23 ° C)	Max: 41°C / 106°F.
Adaptador de Vías Aéreas	<p><u>Adultos / Pediátrico (Desechable):</u></p> <p>Agrega menos de 6ml de espacio muerto;</p> <p>Pérdida de presión menor de 0,3cmH₂O a 30L/min.</p> <p><u>Neonatal (desechable):</u></p> <p>Agrega menos de 1 ml de espacio muerto;</p> <p>Pérdida de presión menor de 1.3 cmH₂O a 10L/min.</p>

Tabla 35 - Sensor IRMA CO₂ - Salidas

Salidas	
Detección de Respiración	Umbral adaptativo, mínimo 1% de la variación de volumen en la concentración de CO ₂ .
Frecuencia Respiratoria	0 a 150bpm. La Frecuencia Respiratoria se muestra cada 3 respiraciones y el valor del promedio se actualiza a cada respiración.
Fi y ET	Fi y ET se muestran después de una respiración y sus promedios se actualizan continuamente.
Formas de onda	CO ₂ .

Salidas	
Parámetros de diagnóstico	Presión Atmosférica, revisión del software y del hardware, número serial.
Información	Detección de Nueva Respiración, Apnea, Compruebe Adaptador, Precisión No Especificada y Error de Sensor.
Método para calcular la lectura del nivel de gas	La mayor concentración de CO ₂ durante un ciclo respiratorio con una función peso aplicada para favorecer valores más próximos al final del ciclo

Tabla 36 - Sensor IRMA CO₂ - Analizador de gas

Analizador de gas CO₂	
Sensor	Analizador de gases de 2 a 9 Canales NDIR (Infrarrojo no dispersable o "Non-Dispersive Infrared") que mide en el rango de 4 a 10µm. Hace corrección de presión, temperatura e interferencia en toda la banda espectral.
Tasa de adquisición de datos	10 kHz
Tasa de muestreo de datos	20 Hz
Calibración	Calibración a cero recomendado a cada cambio del Adaptador de Vías Aéreas. Sin necesidad de calibración específica del Infrarrojo.
Tiempo de calentamiento ("Warm-up")	La información sobre la concentración se analiza y se envía cada 10 segundos. Exactitud total en las medidas: 1 minuto.
Tiempo de subida (a 10 L / min)	CO ₂ ≤ 90ms.
Tiempo de respuesta total del sistema	< 1s.

Observaciones

- La monitorización de CO₂ se obtiene con exactitud un minuto después de la inicialización.

Tabla 37 - Sensor IRMA CO₂ - Exactitud / Precisión I

Exactitud / precisión de las mediciones (bajo condiciones estándar)		
Tipo de Gas	Rango (AX+)	Exactitud / Precisión
CO ₂	0 a 15	±(0,2 vol% + 2% de la lectura)
	15 a 25	No especificado
<i>Nota: Concentración de los gases expresada en unidades de volumen porcentual.</i>		

Tabla 38 - Sensor IRMA CO₂ - Exactitud / precisión II

Exactitud / precisión de las mediciones (bajo todas las condiciones)	
Tipo de Gas	Exactitud / Precisión
CO ₂	±(0,3 vol% + 4% de la lectura)

Nota: La especificación de exactitud es válida para cualquier condición ambiental especificada, excepto en los casos expresados en la tabla siguiente con "Efectos de la Interferencia de gases y del vapor".

Tabla 39 - Sensor IRMA CO₂ - Efectos de la interferencia de gases y vapor

Efectos de la interferencia de gases y vapor		
Gases o Vapor	Nivel de Gas	CO ₂
N ₂ O	60 vol%	--- (1 e 2)
HAL	4 vol%	--- (1)
ENF, ISO, SEV	5 vol%	+8% de la medida leída. (3)
DES	15 vol%	+12% de la medida leída. (3)
Xe (Xenón)	80 vol%	-10% de la medida leída. (3)
He (Helio)	50 vol%	-6% de la medida leída. (3)
Propelente inhalador con dosis medida	No se ha diseñado para el uso con propelente inhalador con dosis medida.	
C ₂ H ₅ OH (Etanol)	0,3 vol%	--- (1)
C ₃ H ₇ OH (Isopropanol)	0,5 vol%	--- (1)
CH ₃ COCH ₃ (Acetona)	1 vol%	--- (1)
CH ₄ (Metano)	3 vol%	--- (1)
CO (Monóxido de Carbono)	1 vol%	--- (1)
NO (Monóxido de Nitrógeno)	0,02 vol%	--- (1)
O ₂	100 vol%	--- (1 e 2)

(1) Interferencia despreciable. Los efectos de la interferencia no alteran los valores de la tabla "Exactitud / precisión de las mediciones (bajo todas las condiciones)" arriba.

(2) Para los sensores que no miden N₂O y/o O₂, las concentraciones deben ser insertadas manualmente por el usuario.

(3) Interferencia en el nivel del gas indicado. Por ejemplo, 50 vol% de Helio típicamente disminuyen los valores leídos en CO₂ en un 6%. Esto significa que, si la mezcla contiene 5,0 vol% CO₂ y 50 vol% de Helio, la medición de la concentración de CO₂ se calculará de la siguiente manera:

$$(1 - 0,06) * 5,0 \text{ vol\%} = 4,7 \text{ vol\% CO}_2.$$

De acuerdo con la norma ISO 80601-2-55.

Tabla 2 – Efectos cuantitativos de humedad y condensación

Temp [C]	RH [%]	P [hPa]	H ₂ O part.pres [hpa]	Err _{rel} [%]	Err _{rel} ATPD [%]	Err _{rel} [%] BTPS
10	20	1013	2	0	-0,2	+6,0
20	20	1013	5	0	-0,5	+5,7
25	0	1013	0 (ATPD)	0	0	+6,2
25	23	1013	7,3	0	-0,7	+5,5
25	50	1013	16	0	-1,6	+4,6
30	80	1013	42	0	-4,1	+2,0
37	100	1013	63 (BTPS)	0	-6,2	0
37	100	700	63	0	-9,0	-2,8

10.23 Especificación del oxímetro

Tabla 3 – Especificación de rendimiento

Criterios de especificación	SpO ₂ Funcional (%)	Frecuencia del pulso (Lpm)	Índice de perfusión (%)	PVI (%)
Rango de visualización	0.0 - 100.0 %	25 – 240 bpm	0.02 – 20.0 %	0 – 100 %
Rango de calibración	70 – 100 %	25 – 240 bpm	0.10 – 20.0 %	-
Calibración estándar	Co-oxímetro invasivo	ECG y simulador de paciente	Simulador de paciente	-
Precisión sin movimiento (ms)	≤ 2.0 %	≤ 3.0 bpm	-	-
Precisión con movimiento (rms)	≤ 3.0 %	≤ 5.0 bpm	-	-
Resolución	≤ 0.1 %	≤ 1 bpm	≤ 0.01 %	≤ 1 %
Tiempo para mostrar	≤ 8, ≤ 12 s	≤ 8, ≤ 12 s	≤ 8, ≤ 12 s	-
Tiempo de detección de asístole	≤ 8 s	≤ 8 s	≤ 8 s	-
Retraso	≤ 10 s	≤ 10 s	≤ 10 s	-
Tiempo de respuesta	≤ 20 s	≤ 20 s	≤ 20 s	-
Mostrar frecuencia de actualización	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz
Tiempo medio (s)	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16	-	-	-

Tabla 4 – Especificación ambiental

Característica	Especificación
Condiciones de operación	
Intensidad de luz incandescente	100 k Lux (Sunlight)
Intensidad de luz fluorescente	10 k Lux
Frecuencia de luz fluorescente	50, 60 Hz ± 1.0 Hz
Temperatura	5 to 40 °C
Humedad	15 to 95 %, sin condensación
Presión	500 a 1060 mbar
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	-40 a 70 °C
Humedad	15 to 95 %, sin condensación

10.24 Compatibilidad electromagnética

Los cambios o modificaciones realizados en este equipo que no tengan la aprobación expresa de MAGNAMED pueden causar problemas de EMC con este equipo u otro. Póngase en contacto con MAGNAMED para recibir ayuda técnica.

Este equipo ha sido diseñado y probado para cumplir las normas aplicables de EMC como se describe a continuación:

- Inmunidad: IEC 60601-1-2

-
- Emisión: CISPR11 (Grupo 1 - Clase A)
 - Aprobaciones: OS / IEC 60601-1

Este equipo ha sido diseñado y probado para cumplir con los siguientes requisitos esenciales: entregar el volumen dentro de los límites de alarma o generar una condición de alarma; Monitoreo de FiO₂; generar condiciones de alarma PEEP cuando PEEP está por encima o por debajo del límite de alarma; monitorear el volumen expirado; condición de alarma para indicar cuando el voltaje eléctrico ha caído por debajo de lo necesario para mantener el funcionamiento normal; condición de alarma para indicar cuando la carga de la batería está cerca del final; condición de alarma técnica para indicar el fallo de la red de aire y oxígeno; limitando el flujo inverso entre el puerto de gas a valores por debajo de 100 ml / h; garantizar la precisión del nivel de oxígeno dentro del rango especificado.



ADVERTENCIA

- *El uso de teléfonos móviles u otros equipos emisores de radiofrecuencia (RF) cerca del sistema puede causar resultados inesperados o adversos. Monitorear el funcionamiento si hay fuentes de emisión de radiofrecuencia en las inmediaciones.*
- *El uso de otros equipos eléctricos en el sistema o cerca de él puede causar interferencia. Antes de su uso en el paciente, debe comprobar que el equipo funciona normalmente en la configuración definida.*
- *El uso de este equipo adyacente o sobre otro equipo debe evitarse, ya que puede resultar en un funcionamiento inadecuado. Si este uso se hace necesario, conviene que éste y el otro equipo sean observados para comprobar que están operando normalmente.*
- *El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por Magnamed pueden resultar en emisiones electromagnéticas elevadas o inmunidad electromagnética reducida de este equipo y resultar en un funcionamiento inadecuado.*
- *Conviene que los equipos portátiles de comunicación por RF (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) no se utilicen a menos de 30 cm de cualquier parte del Fleximag Max, incluidos los cables especificados por Magnamed. En caso contrario, puede producirse una degradación del rendimiento de este equipo.*

10.24.1 Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El **Fleximag Max** está destinado al uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. Conviene que el comprador o el usuario de **Fleximag Max** asegure que se utilice en dicho ambiente.

Ensayo de Emisiones	conformidad	Ambiente electromagnético - directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Fleximag Max utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causarán ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Fleximag Max es adecuado para uso en todos los establecimientos que no sean domicilios y puede ser utilizado en domicilios y otras edificaciones directamente conectadas a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que alimenta las edificaciones utilizadas como domicilios siempre que se respete la advertencia siguiente :
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Advertencia: Este equipo / sistema está destinado al uso sólo por profesionales de la salud. Este equipo / sistema puede causar interferencias por radio o puede dificultar el funcionamiento de los equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientar o reubicar el Fleximag Max o blindar el sitio.
Fluctuaciones de tensión / emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	En conformidad	

10.24.2 Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética


El Fleximag Max está destinado para uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. Conviene que el comprador o el usuario de Fleximag Max asegure que se utilice en dicho ambiente.

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo IEC-60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético - directrices
IEC 61000-4-2 - Descarga electrostática (ESD)	± 8 kV por contacto ± 15 kV por el aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por el aire	Pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30%
IEC 61000-4-4 – Transitorios eléctricos rápidos / Tren de pulsos ("Burst")	± 2 kV en las líneas de alimentación	± 2 kV en las líneas de alimentación	La calidad de suministro de energía debería ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
IEC 61000-4-5 - brotes	± 1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de suministro de energía debería ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
IEC 61000-4-11 – Dips de voltaje	0% UT; 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo (monofásico: a 0°) 70% UT; 25/30 ciclos (monofásico: a 0°) <5% UT (> 95% de caída de voltaje UT) durante 5 segundos.	0% UT; 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo (monofásico: a 0°) 70% UT; 25/30 ciclos (monofásico: a 0°) <5% UT (> 95% de caída de voltaje UT) durante 5 segundos.	La calidad de suministro de energía debería ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
IEC 61000-4-11 - Interrupciones de tensión	0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 250/300 ciclos	La calidad de suministro de energía debería ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo IEC-60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético - directrices
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de la alimentación deberían estar en niveles característicos de un lugar típico en un ambiente hospitalario o comercial típico

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

El **Fleximag Max** está destinado para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. Conviene que el comprador o el usuario de **Fleximag Max** asegure que se utilice en dicho ambiente.

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo de la IEC-60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético - directrices
			No es conveniente que se utilicen equipos de comunicación por RF móviles o portátiles a distancias menores en relación con cualquier parte de este. Fleximag Max , incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada, calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz fuera de las bandas de ISM ^(a)	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz en las bandas de ISM ^(a)	10 V	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
			donde P es el nivel máximo declarado de la potencia de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Conviene que la intensidad de campo proveniente de transmisores de RF, determinada por una inspección electromagnética del campo, c conviene que es menor que el nivel de conformidad para cada rango de frecuencia. Puede ocurrir interferencia en la vecindad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
			

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la mayor banda de frecuencias es aplicable.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

^b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz se definen con el objetivo de reducir la posibilidad de que los equipos de comunicación por RF móviles o portátiles causan interferencia si se, sin embargo, se tratan a las áreas destinadas a los pacientes. Por eso, un factor adicional de 10/3 fue incorporado

a las fórmulas utilizadas en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en estas bandas de frecuencias.

° La intensidad de campo procedente de transmisores fijos, tales como estaciones base de radio para teléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles de suelo, radioaficionado, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético generado por los transmisores fijos de RF, conviene que sea considerada una inspección electromagnética del campo. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utilizará el Fleximag Max se superará el NIVEL DE CONFORMIDAD aplicable a RF definido anteriormente, conviene que se observe el Fleximag Max para asegurarse de que está funcionando normalmente. Si se detecta un rendimiento anormal, se pueden necesitar medidas adicionales, como reorientación o reubicación de **Fleximag Max**.

ª Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, conviene que la intensidad de campo sea menor de 3 V / m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF móviles o portátiles y el Fleximag Max

El **Fleximag Max** está destinado para uso en un ambiente electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario de **Fleximag Max** puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles (transmisores) y el **Fleximag Max** como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación .

Distancia de separación recomendada según la frecuencia del transmisor (m)

Nivel máximo declarado de la potencia de salida del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

Para los transmisores con un nivel máximo declarado de potencia de salida no mencionado anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Donde P es la potencia máxima declarada de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango más frecuente.

NOTA 2 Las bandas ISM (industrial, médica y científica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Un factor adicional de 10/3 fue incorporado a las fórmulas utilizadas en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz con el objetivo de reducir la posibilidad de que los equipos de comunicación por RF móviles o portátiles causen interferencia si se tratan inadvertidamente en las áreas destinadas a los pacientes.

NOTA 4 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Campos en las proximidades de equipos de comunicación inalámbrica RF

La interfaz del gabinete Fleximag Max se probó como se especifica en la tabla utilizando los métodos de prueba especificados en IEC 61000-4-3

Banda [MHz]	Frec. prueba [MHz]	Modulación	Nivel de prueba [V/m]
380 a 390	385	Pulso, 18 Hz	27
430 a 470	450	FM, 1 kHz, Desviación de \pm 5kHz	28
704 a 787	710 745 780	Pulso, 217 Hz	9
800 a 960	810 870 930	Pulso, 18 Hz	28
1.700 a 1.990	1.720 1.845 1.970	Pulso, 217 Hz	28
2.400 a 2.570	2.450	Pulso, 217 Hz	28
5.100 a 5.800	5.240 5.500 5.785	Pulso, 217 Hz	9

Observación

- **Las características de EMISIÓN de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (ABNT NBR IEC / CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere ABNT NBR IEC / CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no proporcione la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.**

10.24.3 Seguridad eléctrica

A continuación, se presentan las precauciones que deberán ser observadas al combinar estos ítems (equipo no médico) con el sistema.

ADVERTENCIA

- **Los elementos que no cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-1 no pueden colocarse a menos de 1,5 m del paciente.**
- **No conecte directamente el equipo eléctrico no médico a la toma de corriente alterna en la pared. Utilizar la fuente de alimentación de AC con el transformador. De lo**

contrario, la fuga de corriente aumentará por encima de los niveles aceptados por la IEC 60601-1 bajo condiciones normales y condiciones de una sola falla. Esto puede causar una descarga eléctrica peligrosa en el paciente o en el operador.

- *Después de conectar cualquier equipo en estas tomas, someta el sistema a una prueba completa de corriente de fuga (de acuerdo con la norma IEC 60601-1).*
 - *El operador del sistema electromédico no deberá tocar en equipos eléctricos no médicos y en el paciente simultáneamente. Esto puede causar una descarga eléctrica peligrosa en el paciente o en el operador.*
 - *No conecte una toma múltiple o un cable de extensión al sistema electromédico.*
-

10.25 Energía acústica audible

Configuración	Nivel de presión acústica	Nivel de potencia acústica
Volumen \geq 300 mL	47 dB \pm 2 dB	55 dB \pm 2 dB
300 mL \geq Volumen \geq 50 mL	46 dB \pm 2 dB	54 dB \pm 2 dB
Volumen \leq 50 mL	45 dB \pm 2 dB	53 dB \pm 2 dB

10.26 Máscara para ventilación no invasiva

Especificación	
Conexión adulto / pediátrico	22 mm
Conexión neonatal	15 mm



ADVERTENCIA

- *Utilice sólo máscaras especificadas por Magnamed con registro local.*
 - *Utilice la máscara apropiada para el tipo de paciente para evitar la fuga excesiva.*
-

10.27 Circuito respiratorio

Especificación	
Conexión adulto / pediátrico	22 mm

Conexión neonatal	15 mm
Resistencia	≤ 0.3 mbar/L.s-1



ADVERTENCIA

- *Utilice solo el circuito respiratorio especificado por MAGNAMED con registro local y marca CE.*
- *Utilice un circuito respiratorio adecuado para el tipo de paciente para evitar fugas excesivas.*

10.28 Filtro HME



ATENCIÓN

- *Se recomienda el uso del filtro HME siguiendo las especificaciones que se indican a continuación con el registro local y la marca CE.*

Especificación		
Conformidad	ISO 23328-1, ISO 23328-2, ISO 9360-1 y ISO 9360-2	
Conexión	22 mm	
Eficacia de filtración bacteriana y viral	99,99%	
Resistencia	30 L/min	2,02 cmH ₂ O
	60 L/min	5,19 cmH ₂ O
	90 L/min	9,37 cmH ₂ O

10.29 Filtro HEPA



ATENCIÓN

- *Para evitar la contaminación cruzada, se utilizará un filtro HEPA que siga las especificaciones que se detallan a continuación, con registro local y marca CE.*

Especificación		
Conformidad	ISO 23328-1 y ISO 23328-2	
Conexión a conectores cónicos	22 mm (hembra)	
Conexión a tubos de respiración	22 mm (macho) / 15 mm (hembra)	
Eficacia de filtración bacteriana y viral	99,99%	
Resistencia	30 L/min	1 cmH ₂ O

11 Sensor IRMA CO₂ (opcional)

11.1 Uso previsto

El sensor "mainstream" IRMA™ CO₂ fue desarrollado para monitorear gases respiratorios en pacientes adultos, pediátricos y neonatos, en unidades de terapia, centro quirúrgicos y pronto socorristas.

Consiste en un conjunto formado por un sensor de vía única con tecnología de hasta 9 canales de rayos ultravioleta no dispersivo ("Non-Dispersive Infrared" o "NDIR") para identificación de los gases, un sensor de presión barométrica, un regulador de tensión eléctrica y de un microprocesador. La unidad pesa menos de 25g.

Las concentraciones de Dióxido de Carbono (CO₂) se monitorean junto a otros parámetros como la frecuencia respiratoria (o ritmo respiratorio - "RR"), la forma de onda de los gases y la concentración de cada gas durante la inspiración y la expiración.

El adaptador de vías aéreas se ajusta perfectamente al sensor de CO₂. Este equipo utiliza la tecnología de ventanas XTP™. El adaptador de vías aéreas debe colocarse entre el tubo endotraqueal y el circuito respiratorio, permitiendo que las ventanas XTP colocadas en los laterales del sensor midan las concentraciones de los gases.

Funcionando en una tensión eléctrica continua estándar de baja intensidad, el sensor ha sido diseñado para satisfacer exigencias de portabilidad y bajo consumo de energía, típicamente por debajo de 1 vatio. Fue diseñado para ser extremadamente fácil de integrar con cualquier aparato para monitoreo, permitiendo la visualización de la información sobre los gases en tiempo real.

11.2 Instrucciones de uso

El sensor IRMA CO₂ está diseñado para utilizarse en los ventiladores Magnamed y en cualquier otro dispositivo de monitorización compatible. Tiene como función monitorear en tiempo real la señal y el valor de concentración del gas.

No debe usarse como único medio de monitoreo del paciente. Se debe utilizar siempre junto con otro equipo de monitoreo de las señales vitales y este proceso debe ser acompañado por un especialista capaz de analizar las condiciones del paciente.

El sensor IRMA CO₂ ha sido desarrollado para ser utilizado sólo por profesionales capacitados y autorizados del área de salud.



ADVERTENCIA

- *El sensor no debe tener contacto directo con el paciente durante su uso.*
 - *Realice la prueba de fugas en el circuito del paciente con el adaptador de vías aéreas conectado al circuito del paciente.*
 - *Siempre compruebe la lectura de gas y las formas de onda en el ventilador antes de conectar el adaptador de las vías aéreas en el circuito del paciente.*
 - *Presión cíclica de hasta 100 cmH₂O no tiene interferencias en la lectura de gas.*
-

11.2.1 Procedimiento de puesta a cero

Para asegurar la alta precisión en los valores medidos por el sensor IRMA, se deben seguir las siguientes recomendaciones de ajuste.



ADVERTENCIA

- *El ajuste incorrecto del sensor resultará en la lectura incorrecta de los valores medidos.*
-



Observaciones

- *La opción de puesta a cero del sensor estará disponible en la ventana CALIBRACIÓN, una vez que el sensor se identifique y esté listo para su uso.*
 - *Puede tardar unos segundos hasta que el sensor esté listo para el proceso de puesta a cero.*
-

La puesta a cero debe realizarse conectando un adaptador de vías aéreas al sensor, sin conectarlos al circuito respiratorio. Cuando las señales de monitoreo de gases están con sus valores estables, se presiona el botón para el inicio del cero.

Cuidados especiales deben tomarse para evitar que haya una respiración cercana al sensor antes o durante el ajuste. La presencia de aire ambiente (21% de O₂ y 0% de CO₂) en el adaptador de vías aéreas es de crucial importancia para una puesta a cero con éxito. Si el mensaje de error en la calibración aparece inmediatamente después del final del procedimiento de puesta a cero, se debe repetir.

La puesta a cero se debe realizar cada vez que se cambie el adaptador de aire. También debe realizarse siempre que haya un desplazamiento de la línea base (offset) en alguna de las medidas de los

gases o cuando aparezca alguno de los mensajes de alarma: "IRMA PARÁMETRO FUERA DEL ESPECIFICADO", "IRMA CO2 FUERA DEL ESPECIFICADO" o aún "IRMA ZERAR SENSOR".

Después de conectar el sensor o cambiar el adaptador de las vías aéreas, espere al menos un minuto antes de iniciar el procedimiento de puesta a cero para que haya calentado el sensor.

El LED verde del sensor parpadeará durante 5 segundos mientras el proceso de puesta a cero está en marcha.

11.2.2 Información sobre el LED de estado

Tabla 40 - LED de estado IRMA CO₂

Color (estado)	Significado
Verde (encendido constantemente)	Sistema OK
Verde (parpadeando)	Puesta a cero en progreso
Azul (encendido constantemente)	Agente anestésico presente
Rojo (encendido constantemente)	Error en el sensor
Rojo (parpadeando)	Compruebe el adaptador

11.3 Manutención preventiva

La calibración del gas debe comprobarse a intervalos regulares por instrumento de referencia.

11.4 Avisos Importantes



ADVERTENCIA

- *El sensor IRMA CO₂ debe ser operado exclusivamente por personas entrenadas y autorizadas del equipo médico.*
- *El sensor no debe utilizarse con agentes anestésicos inflamables.*
- *Los adaptadores de vías aéreas no se deben reutilizar.*
- *La reutilización de un adaptador desechable puede causar una infección cruzada.*
- *No utilice el adaptador de vías aéreas adulto/pediátrico en pacientes neonato, ya que el adaptador añade un espacio muerto de 6mL en el circuito respiratorio del paciente.*
- *No utilice el adaptador de vías de neonato en pacientes adultos, ya que este adaptador puede añadir una resistencia excesiva.*
- *Las medidas pueden ser afectadas por equipos de comunicación por radiofrecuencia o por aparatos celulares.*
- *El usuario debe asegurarse de que el sensor se utiliza en ambientes según las especificaciones de entorno electromagnético expresadas en este manual.*
- *No utilice el adaptador de vía aérea con inhaladores con dosis medidas o con medicamentos nebulizados, ya que pueden afectar a la transmisión de luz dentro de*

las ventanas del sensor.

- ***El sensor IRMA CO₂ está diseñado para ser un aparato adjunto en la monitorización del paciente, por lo que su información debe ser analizada junto a otras mediciones y síntomas.***
- ***El ajuste incorrecto puede producir mediciones erróneas.***
- ***Cambie el adaptador de las vías aéreas si hay condensación dentro del adaptador.***
- ***Utilice sólo adaptadores de vías aéreas producidos por Masimo.***
- ***El sensor no debe entrar en contacto directo con el paciente durante el uso.***
- ***No conecte el adaptador de vías aéreas entre el tubo endotraqueal y el codo del circuito respiratorio, ya que esto puede hacer que las secreciones del paciente bloqueen las ventanas del adaptador causando una operación incorrecta del sensor.***



Figura 2 - Posicionamiento incorrecto y correcto del adaptador de vías aéreas



ATENCIÓN

- ***No aplique tensión eléctrica en el cable del sensor.***
 - ***No utilice el sensor en ambientes cuyas especificaciones estén fuera de los límites establecidos en su especificación técnica.***
-

12 Oxímetro de Pulso (opcional)

12.1 Uso previsto

El oxímetro de pulso Masimo MS-2040 es una solución autosuficiente que permite la medición segura de SpO₂, frecuencia cardíaca, índice de perfusión y PVI, incluso en movimiento o baja perfusión.

12.2 Principio de funcionamiento

La placa MS del oxímetro de pulso Masimo SET se basa en tres principios:

1. Diferencial de absorción de oxihemoglobina y deoxi-hemoglobina de las luces roja e infrarroja (espectrofotometría).
2. El volumen de sangre arterial en el tejido y la luz absorbida en los cambios de la sangre (pletismografía).
3. La derivación arteriovenosa es altamente variable y su fluctuación de absorbancia por la sangre venosa es el componente más grande de ruido durante el pulso.

La placa MS del oxímetro de pulso Masimo SET así como la dosimetría de pulso tradicional determina la SpO₂ por el paso de luz roja e infrarroja en un lecho capilar y cambia la medida durante el ciclo pulsátil. Los diodos emisores de luz roja e infrarroja (LED) en los sensores de oximetría sirven de fuente de luz, el fotodiodo sirve como un fotodetector.

Tradicionalmente la oximetría de pulso asume que todas las pulsaciones en la señal de absorción de la luz son causadas por oscilaciones en el volumen de sangre arterial. Asumiendo que el flujo de sangre en la región del sensor pasa completamente por el lecho capilar en vez de alguna derivación arteriovenosa. La oximetría de pulso tradicional calcula la relación de la absorción pulsátil (AC) con relación a la media absorción (DC) en cada una de las dos longitudes de onda, 660nm y 905nm:

$$S(660) = AC(660) / DC(660)$$

$$S(905) = AC(905) / DC(905)$$

El oxímetro entonces calcula la relación entre estos dos signos de pulso de la absorción arterial:

$$R = S(660) / S(905)$$

Este valor de R se utiliza para encontrar la saturación (SpO₂) en una tabla de verificación hecha por el software del oxímetro. Los valores de esta tabla fueron obtenidos basándose en estudios sobre la sangre humana, realizados con voluntarios adultos sanos, en situación de hipoxia inducida.

La placa MS del oxímetro de pulso Masimo SET asume que la derivación arteriovenosa es altamente variable en la absorción flotante debido a que la sangre venosa es un componente de ruido durante el pulso.

La placa MS descompone S (660) y S (905) en una señal arterial, más un componente de ruido y calcula la relación de la señal arterial sin el ruido:

$$S(660) = S1+N1$$

$$S(905) = S2+N2$$

$$R = S1 / S2$$

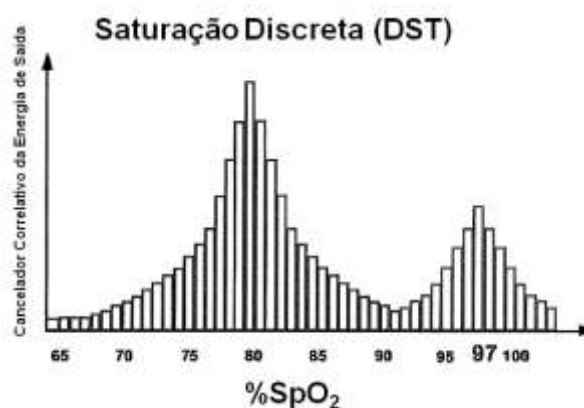
Una vez más, R es la razón entre dos signos de absorción arterial pulsada y su valor se utiliza para encontrar la saturación SpO₂ en una ecuación derivada empírica en el software del oxímetro. Los valores en la ecuación derivada empírica fueron obtenidos basándose en estudios sobre la sangre humana, realizados con voluntarios adultos sanos, en situación de hipoxia inducida.

Las ecuaciones anteriores se combinan y se determina un ruido de referencia (N'):

$$N' = S(660) - S(905) \times R$$

Si no hay ruido N' = 0: entonces S (660) = S (905) x R que es la misma relación del oxímetro de pulso tradicional.

La ecuación para el ruido de referencia se basa en el valor de R, en el valor buscado para determinar SpO₂. El software de la tarjeta MS barre todos los posibles valores de R que corresponden a los valores de SpO₂ entre 1% y 100% y genera un valor N para cada uno de estos valores de R. Las señales S (660) y S (905) son procesadas para cada posible ruido N 'de referencia, para una correlación de cancelación adaptativa (ACC) que produce una salida de potencia versus posible valor de SpO₂ como se muestra en la figura siguiente donde R corresponde al SpO₂ = 97%:



La curva DST tiene dos picos: un pico correspondiente a la saturación más alta se selecciona como valor de SpO₂. Toda la secuencia se repite cada dos segundos en los cuatro segundos más recientes del dato recibido. Concluyendo el SpO₂ de la placa MS, corresponde la evaluación de la saturación de la hemoglobina arterial actualizada cada dos segundos.

12.3 Avisos Importantes



ADVERTENCIA

- **Peligro de explosión.** No utilice el oxímetro de pulso MS en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en contaminación como el aire, ambientes enriquecidos por oxígeno u óxido nitroso.
- El oxímetro de pulso no debe utilizarse como un sensor de apnea.
- La frecuencia cardíaca se basa en la detección óptica del flujo de pulso periférico y de esta forma puede no detectar ciertas arritmias. Por lo tanto, el oxímetro de pulso no debe ser utilizado como reposición o sustitución del análisis de arritmia basada en el ECG
- Un oxímetro de pulso puede considerarse un dispositivo de alerta previa. Como un indicador de la tendencia desoxigenación del paciente, muestras de sangre pueden ser analizadas por laboratorio de co-oximetría para completar el entendimiento de la condición del paciente.
- La placa MS del oxímetro de pulso debe ser operada solamente por persona cualificada.
- El manual, las instrucciones de uso y todas las informaciones de precauciones y especificaciones deben leerse antes de usar.
- Hay peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta del monitor excepto para el cambio de batería.
- El operador puede realizar los procedimientos de mantenimiento específicamente descritos en el manual del producto.
- Póngase en contacto con la asistencia técnica Magnamed para reparaciones del oxímetro.
- Así como en todo equipo médico, coloque el cable en el paciente para reducir la posibilidad de enmarañamiento o estrangulamiento.
- Sustancias interferentes:
 - Carboxihemoglobina puede aumentar erróneamente las lecturas. El nivel de aumento es aproximadamente igual a la cantidad de carboxihemoglobina presente.
 - Los colorantes o cualquier sustancia que contiene colorante, que alteren la pigmentación usual de la arteria pueden causar errores de lectura.
- No utilice el sensor durante la exploración de la resonancia magnética (MRI):
 - La corriente inducida puede potencialmente causar quemaduras.
 - El oxímetro puede afectar la imagen de la resonancia y la unidad de resonancia puede afectar las medidas de oximetría.
- Si la fidelidad de cualquier medida no parece razonable, primero verifique los signos vitales del paciente por medidas alternativas y verifique si el oxímetro está funcionando correctamente.

-
- ***Antes de su uso, lea cuidadosamente las instrucciones de uso de los sensores LNOP/LNCS.***
 - ***Utilice sólo sensores de oximetría Masimo para la medición de SpO2.***
 - ***Daños al tejido pueden ser causados por la aplicación o uso incorrecto de los sensores LNOP / LNCS.***
 - ***Inspeccione la ubicación del sensor de acuerdo con las instrucciones de uso del producto para asegurar la integridad de la piel y el correcto posicionamiento y adhesión del sensor.***
 - ***No utilice sensores LNOP / LNCS dañados.***
 - ***No utilice sensores LNOP / LNCS con los componentes ópticos expuestos.***
 - ***No sumerja el sensor en agua, disolventes o solución de limpieza (los sensores y los conectores no están a prueba de agua).***
 - ***No esterilice por irradiación, vapor o esterilización por óxidos.***
 - ***Consulte las instrucciones de limpieza en las instrucciones de uso para los sensores Masimo LNOP / LNCS reutilizables.***
 - ***No utilice cables dañados.***
 - ***No sumerja el cable del paciente en agua, disolventes o solución de limpieza (los cables del paciente no son a prueba de agua).***
 - ***No esterilice por irradiación, vapor o esterilización por óxidos.***
 - ***Consulte las instrucciones de limpieza en las instrucciones de uso para cables de pacientes Masimo LNOP / LNCS reutilizables.***
 - ***No utilice el sensor adulto / pediátrico en pacientes neonatos. Puede causar mediciones incorrectas de parámetros fisiológicos.***
 - ***No utilice el sensor neonatal en pacientes adultos / pediátricos. Puede causar mediciones incorrectas de parámetros fisiológicos.***
-

13 Servicio Técnico



ADVERTENCIA

- *FlexiMag Max es un equipo de soporte de la vida y, por lo tanto, si es necesario algún reparo o mantenimiento en esos equipos, busque solamente el servicio técnico autorizado Magnamed.*
- *La no realización del mantenimiento preventivo puede afectar la seguridad y el rendimiento del ventilador.*
- *NO UTILICE el equipo si no funciona de acuerdo con las especificaciones de este manual de funcionamiento.*
- *Antes de enviar el equipo al servicio técnico, observe RIGOROSAMENTE el proceso de limpieza y desinfección.*
- *Magnamed hará disponible bajo petición los diagramas de circuitos, lista de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otra información necesaria para la realización de servicio técnico autorizado.*

14 Descarte

El ventilador Fleximag Max debe ser descartado como equipo eléctrico y electrónico. Los accesorios y los consumibles deben ser eliminados de acuerdo con lo descrito en la instrucción de uso. Siga las recomendaciones gubernamentales locales para su descarte adecuado.














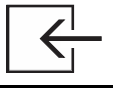



ADVERTENCIA










- ***Elimine las partes removidas del equipo de acuerdo con el protocolo de disposición de partes y piezas de su institución.***
- ***Siga las recomendaciones gubernamentales locales en cuanto a la protección ambiental, especialmente en los casos de descarte de basura electrónica o partes electrónicas.***
- ***Todas las partes de los ventiladores Magnamed que tienen contacto con fluidos provenientes del paciente (por ejemplo, circuito respiratorio) están potencialmente contaminados, se denominan semicríticas y deben pasar, antes del descarte (al final de sus vidas útiles) o del envío al servicio de mantenimiento o reparación, por un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización.***
- ***En caso de descarte de partes de los ventiladores Magnamed que tengan contacto con fluidos provenientes del paciente, indicar como basura hospitalaria potencialmente infectada.***
- ***El descarte de las baterías debe seguir la legislación local.***
- ***El descarte de las células galvánicas debe seguir la legislación local.***
- ***Los adaptadores de vías aéreas deben descartarse de acuerdo con el reglamento local para descartes médicos.***
- ***No desmonte el aparato. Todo servicio o mantenimiento en el ventilador sólo podrá ser realizado por técnico habilitado, entrenado y debidamente autorizado por MAGNAMED.***

15 Simbología

15.1 Símbolos utilizados en el equipo









Tabla 41 - Símbolos utilizados en el equipo









símbolo	Descripción
	Período de mantenimiento preventivo
	Paciente
	Equipamiento con parte aplicada tipo B
	Equipamiento con parte aplicada tipo BF
IP31	Grado de protección IP31 en cuanto a la protección contra objetos sólidos con 2.5 mm de diámetro o más y protegido contra gotas que caen en la vertical
	Conformidad CE: Indica que el equipo cumple con la directiva del Consejo Europeo 93/42 / CEE para equipos médicos
	Representante autorizado en la comunidad europea
	¡Atención! Consultar documentos acompañantes
	Consulte las instrucciones de funcionamiento
	Recogida de equipo eléctrico / electrónico hecho de forma separada (no descarte como basura común)
	Fecha de fabricación
	Identificación del fabricante
	Entrada de gases (AIRE / O ₂)
	Enciende / apaga
	Conexión de fuerza
	Conexión serial

símbolo	Descripción
	Conexión USB
	Conexión de red
	Corriente alterna
	Corriente continua
	Entrada de DC - Fuente de alimentación externa
	Fusible
	Identificar o aconsejar limpieza o cambio de filtro
	La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo o por orden de un médico
	Consulte la documentación que acompaña al producto

15.2 Símbolos utilizados en el embalaje y el etiquetado

Tabla 42 - Símbolos utilizados en el embalaje y el etiquetado

símbolo	Descripción
	Frágil
	Dirección de la cara superior del embalaje
	Mantenga protegido de la luz del sol
	Mantenga protegido de humedad
	Cantidad máxima de apilamiento
	Límites de temperatura
	Conformidad ce: indica que el sistema cumple con la directiva del Consejo Europeo 93/42 / CEE para equipos médicos
	INMETRO

símbolo	Descripción
	Parte o accesorio de un solo uso. Descartar después del uso. Está prohibido reprocesar.
	Parte o accesorio no suministrado estéril. Esterilizar antes del uso.
	Fecha de validez
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Número de catálogo del fabricante
	Número de serie del fabricante
	Código de lote del fabricante
	Consulte la documentación que acompaña al producto

16 Abreviaturas y términos utilizados

Tabla 43 - Abreviaturas y términos utilizados

Abreviatura	Significado
ΔPS	Delta de presión de soporte (presión por encima de la PEEP)
O_2	Concentración de O_2
PEEP	Positivo end-expiratory pressure
Pr Control	Presión controlada (presión por encima 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 FI	Sensibilidad de 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 ascenso (rampa de ascenso o ascendente)
T Superior	Tiempo en el nivel superior en APRV / DualPAP
Tiempo Ins	Tiempo de inspiración
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 cierto tiempo
CICLO MANUAL o MANUAL INSP	Disparo de ciclo manual
HOLD INSP	Pausa inspiratoria
HOLD EXP	Pausa espiratoria
Leakage	Porcentaje o flujo de fugas
Cdyn	Cumplimiento dinámico
Cstat	Cumplimiento estático
E	elastancia
R Rate o f	Frecuencia respiratoria
Rate sp o fspont	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
RSBi	Rapid Shallow Breathing Index (IRRS, Índice de Tobin)
TC	Constante de tiempo (Expiratory Time Constant)
Te	Tiempo de caducidad
Ti	Tiempo de inspiración
Ti/Ttot	Razón tiempo inspiratorio por tiempo total
Vte o VTE	Volumen total teprado
Vte sp o VTE spont	Volumen total expirado 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 presión controlada (PR Control) en pacientes pediátricos o adultos, se refiere a una presión relativa, es decir, se ajusta el valor de presión ARRIBA de PEEP.*
 - *La presión inspiratoria resultante será la suma de la presión controlada con PEEP.*
-

17 Declaración de Biocompatibilidad

Declaramos bajo nuestra entera responsabilidad que todos los materiales utilizados en partes aplicadas en el Fleximag Max, tales como silicona y polisulfona, han sido ampliamente utilizados en el área médica a lo largo del tiempo, sin efectos relacionados con la toxicidad o los efectos en el tejido garantizando así su biocompatibilidad.



ADVERTENCIA

- *Los accesorios comunes adquiridos de tercero proveedor DEBEN poseer registro local.*

18 Garantía

Los productos fabricados y comercializados por **MAGNAMED TECNOLOGÍA MÉDICA S/A** están garantizados contra defectos de material y fabricación, en todo el territorio brasileño, conforme a las disposiciones abajo.

El período de garantía del equipo es de 12 meses. Para las baterías y accesorios, el período es de 3 meses, siempre que se mantienen sus características originales, plazos contados a partir de la fecha de adquisición por el primer comprador del producto, que se demuestra en la factura de venta de **MAGNAMED TECNOLOGÍA MÉDICA /A**.

La responsabilidad de la garantía se limita al cambio, reparación y mano de obra, para las partes que presenten defectos o no cumplen las especificaciones contenidas en el Manual de Operación del producto.

La garantía se limita al producto que se utilice en condiciones normales y para los fines a que se destina y cuyas mantenciones preventivas y sustituciones de piezas y reparaciones se realicen de acuerdo con las instrucciones contenidas en el Manual de Operación del producto por personal autorizado por el fabricante.

La garantía no cubre los defectos causados por el uso o la instalación inadecuados, accidentes, esterilización inadecuada, servicio, instalación, operación o cambio realizados por personal no autorizado por el fabricante.

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

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

No están cubiertos por la garantía, eventuales gastos y riesgos con el transporte del producto.


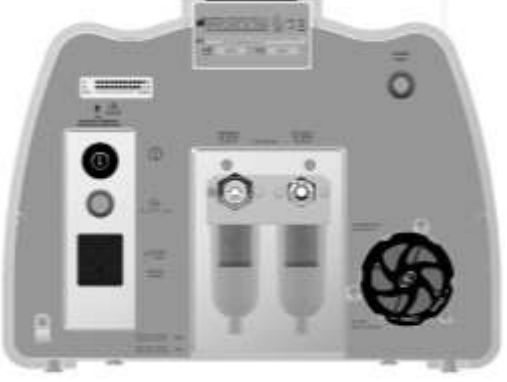
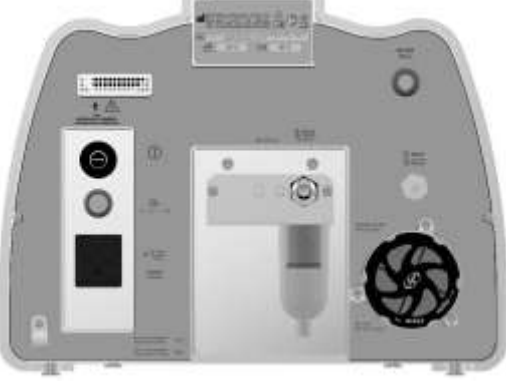
Para los equipos vendidos con garantía extendida, esta garantía sólo será válida si se realizan los mantenimientos preventivos sugeridos por Magnamed, de acuerdo con el capítulo 9 de este manual.

No existe ninguna garantía expresa o implícita, además de las expuestas anteriormente.

19 Entrenamiento

Para solicitar entrenamiento, póngase en contacto con el equipo de producto de Magnamed que le indicará el representante autorizado más cercano a usted. El entrenamiento se realiza de forma presencial y tiene una duración media de 1 hora.

Anexo I - Diferencias entre modelos

Especificación	Fleximag Max 700	Fleximag Max 500	Fleximag Max 300
VISTA TRASEIRA			
FLOWAIR	SI	NO	SI
VALVULA PROPORCIONAL DE AIRE	SI	SI	NO
Alarma - FLOWAIR: TEMPERATURA MUY ALTA	SI	NO	SI
Alarm - FLOWAIR: TEMPERATURA ALTA	SI	NO	SI
Alarm - FLOWAIR: FALLA	SI	NO	SI
Alarm - PRESIÓN DE RED DE AIRE BAJA	SI	SI	NO
Alarm - PRESIÓN DE RED DE AIRE ALTA	SI	SI	NO
Entrada de O2 de baja presión	SI	NO	SI

Este producto está destinado exclusivamente a utilizarse en la ventilación pulmonar y sólo debe ser operado por profesionales cualificados.

MAGNAMED

Fabricante
Asistencia Técnica
Atención al Cliente



Rua Santa Mônica, 801, 831
06715-865 – Parque Industrial San José - Cotia – SP Brasil
Tel/Fax: +55 11 4616-9699
E-mail: magnamed@magnamed.com.br
Website:
CNPJ: 01.298.443/0002-54
Inscrição Estadual: 149.579.528.111



Representante Europeu
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Horacio Lengo Nº 18, CP 29.006
Málaga – Spain
Tel.: +34 951214054
Fax: +34 952330100
E-mail: info@cmcmmedicaldevices.com
Website: www.cmcmmedicaldevices.com

Responsable técnico: Toru Miyagi Kinjo
Registro CREA-SP: 5061555031
Responsable legal: Wataru Ueda