

MAGNAMED

Manual de Operación

Respirador Pulmonar Electrónico
FlexiMag Plus (display 15")

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

Manual de operación revisión nº 13



Registro en la ANVISA nº 80659160003

Todos los derechos reservados por:

Magnamed Tecnología Médica S/A



Rua Santa Mônica, 801, 831

06715-865 – Parque Industrial San José - Cotia – SP Brazil

Tel/Fax: +55 11 4615-8500

E-mail: magnamed@magnamed.com.br

Website: www.magnamed.com.br

CNPJ: 01.298.443/0002-54

Inscripción en la Provincia: 149.579.528.111

Responsable Técnico: Toru Miyagi Kinjo

Inscripción en CREA-SP 5061555031

Responsable Legal: Wataru Ueda

Contenido

1 ANOTACIONES DE SEGURIDAD	1
1.1 DEFINICIONES.....	1
1.2 ADVERTENCIA.....	1
1.3 ATENCIÓN	4
1.4 OBSERVACIONES	4
2 CARACTERÍSTICAS	6
2.1 USO PREVISTO.....	6
2.2 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO.....	6
2.3 CARACTERÍSTICAS GENERALES.....	7
2.4 CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD	8
3 DESEMBALANDO EL PRODUCTO	10
3.1 VERIFICACIONES INICIALES	10
3.2 RELACIÓN DE COMPONENTES DO FLEXIMAG PLUS.....	11
4 IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES	14
4.1 VISTA FRONTAL.....	14
4.2 VISTA POSTERIOR.....	15
5 PREPARACIÓN PARA SU USO	16
5.1 ARMADO	16
5.2 CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA	24
5.3 VERIFICACIONES ANTES DEL USO.....	25
6 INSTRUCCIONES DE USO	27
6.1 SECUENCIA INICIAL	27
6.2 TECLAS DE AJUSTE	30
6.3 PANTALLA PRINCIPAL.....	31
6.3.1 Área de Bargraph o Menú del Paciente	31
6.3.2 Área de Gráficos y Menús	32

6.3.3 Área de Estado	33
6.3.4 Área de Selección de Menús.....	33
6.3.5 Área de exhibición de alarmas	33
6.3.6 Área de exhibición de mensajes de alerta.....	34
6.3.7 Área de exhibición y selección de modalidad ventilatoria	34
6.3.8 Área de opciones.....	34
6.3.9 Indicador de alarma sonora desactivada.....	34
6.3.10 Área de funciones de acceso rápido.....	35
6.3.11 Área de exhibición de monitoreo permanente.....	37
6.3.12 Área parámetros ajustables.....	37
6.4 CONFIGURANDO LA VENTILACIÓN	38
6.4.1 Modalidades ventilatorias disponibles.....	38
6.4.2 Ajuste de las modalidades ventilatorias	39
6.4.3 Ventilación No Invasiva (VNI).....	40
6.4.4 Recursos ventilatorios	41
6.4.4.1 Definición del volumen x peso del paciente.....	41
6.4.4.2 Compensación del circuito respiratorio	41
6.4.4.3 Compensación del tubo endotraqueal (ATC)	41
6.4.4.4 Presión auxiliar externa.....	42
6.5 MENÚS	42
6.5.1 Gráfico.....	42
6.5.2 Monitor	43
6.5.3 Alarma.....	43
6.5.4 Tendencia.....	44
6.5.5 EVENTOS	46
6.5.6 MANOBRA.....	46
6.5.6.1 P0.1	47

6.5.6.2 Capacidad Vital Lenta	47
6.5.6.3 P/V Flex	47
6.5.6.4 Pi Max.....	48
6.5.6.5 Volumen Atrapado	48
6.6 CALIBRACIONES	49
6.6.1 Sensor de flujo distal	49
6.6.2 Válvula espiratoria	49
6.6.3 Celda O ₂ (solamente para la celda galvánica).....	49
7 SOLUCIONANDO PROBLEMAS	50
8 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	53
8.1 LIMPIEZA DEL EQUIPO	53
8.1.1 Partes Externas	53
8.1.2 Componentes	53
8.1.2.1 Circuito respiratorio, sensor de flujo proximal , línea de silicona y válvula espiratoria	53
8.1.2.1.1 Limpieza	53
8.1.2.1.2 Enjuague	54
8.1.2.1.3 Secado.....	54
8.2 DESINFECCIÓN	54
8.2.1 Partes externas	54
8.2.2 Circuito respiratorio, válvula espiratoria, sensor de flujo proximal y línea de silicona	54
8.2.3 Sensor de flujo DISTAL (Envitec SpiroQuant A+).....	54
8.2.4 Sensor IRMA CO ₂	55
8.2.5 Sensor de oximetría (oxímetro).....	55
8.3 ESTERILIZACIÓN	55
8.3.1 Esterilización por autoclave	56
8.4 AVISOS IMPORTANTES.....	56
8.5 MÉTODOS DE PROCESAMIENTO.....	57

9 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	59
9.1 VERIFICACIONES.....	59
9.2 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.....	59
9.3 BATERÍAS INTERNAS.....	60
9.4 COLECTORES DE AGUA CON FILTRO COALESCENTE	60
9.5 CELDA DE CONCENTRACIÓN DE O ₂	61
10 PIEZAS Y ACCESORIOS OPCIONALES	63
11 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	66
11.1 CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO.....	66
11.1.1 <i>Referente a los riesgos</i>	66
11.1.2 <i>Referente al aislamiento eléctrico</i>	66
11.1.3 <i>Referente lo modo de operación</i>	66
11.1.4 <i>Referente a la protección contra ingreso de líquidos</i>	66
11.2 NORMAS APLICABLES.....	66
11.3 ESPECIFICACIONES FÍSICAS Y AMBIENTALES.....	67
11.4 ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS.....	68
11.4.1 <i>Alimentación eléctrica</i>	68
11.4.1.1 Fuente de energía externa AC (red eléctrica).....	68
11.4.1.1 Fuente de energía interna (batería)	68
11.4.1.1 Fuente de energía externa DC.....	69
11.4.2 <i>Conectores</i>	69
11.5 ESPECIFICACIONES NEUMÁTICAS	70
11.5.1 <i>Diagrama Neumático</i>	70
11.5.2 <i>Conexiones a fuentes de gases</i>	71
11.6 ESPECIFICACIONES DEL TRANSDUCTOR DE FLUJO INTERNO.....	72
11.7 ESPECIFICACIONES DEL SENSOR DE FLUJO DISTAL.....	73
11.8 ESPECIFICACIONES DEL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL.....	73

11.9 MÁSCARA DE VENTILACIÓN NO INVASIVA	73
11.10 CIRCUITO RESPIRATORIO	74
11.11 ESPECIFICACIONES DE LAS MODALIDADES VENTILATORIAS.....	75
11.11.1 VCV.....	75
11.11.2 PCV.....	77
11.11.3 PLV	79
11.11.4 PRVC.....	81
11.11.5 V-SIMV.....	83
11.11.6 P-SIMV.....	86
11.11.7 CPAP/PS	89
11.11.8 DualPAP	92
11.11.9 APRV.....	95
11.11.10 MMV	97
11.11.11 VS	98
11.12 ESPECIFICACIONES DE LOS PARÁMETROS AJUSTABLES.....	99
11.13 ESPECIFICACIONES DE LOS PARÁMETROS MONITOREADOS.....	102
11.14 ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE ALARMAS Y SEGURIDAD	104
11.14.1 <i>Especificaciones de las Alarmas Ajustables</i>	106
11.14.2 <i>Mensajes de alarma del ventilador</i>	107
11.14.3 <i>Mensajes de alerta del ventilador</i>	110
11.14.4 <i>Mensajes de alarma del sensor IRMA CO₂</i>	110
11.14.5 <i>Mensajes de alarma del oxímetro</i>	112
11.15 ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO	114
11.16 ESPECIFICACIONES DE RESISTENCIA DEL RAMO ESPIRATORIO.....	114
11.17 ESPECIFICACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN	115
11.18 ESPECIFICACIONES DEL SENSOR IRMA CO ₂	115
11.19 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	118

11.19.1 Directrices y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas.....	118
11.19.2 Procedimientos y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética.....	119
11.19.3 Inmunidad irradiada	120
11.19.4 Seguridad Eléctrica.....	122
12 SENSOR IRMA CO₂ (OPCIONAL)	124
12.1 USO PREVISTO.....	124
12.2 INSTRUCCIONES DE USO	124
12.2.1 Armado del Sensor	125
12.2.2 Posición del Sensor.....	126
12.2.3 Procedimiento de Puesta a Cero del Sensor.....	127
12.2.4 Informaciones Sobre el LED de Estado	128
12.3 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	128
12.4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	128
12.5 NOTAS IMPORTANTES	128
13 OXÍMETRO DE PULSO (OPCIONAL)	130
13.1 USO PREVISTO.....	130
13.2 PRINCIPIO DE OPERACIÓN	130
13.3 NOTAS IMPORTANTES	132
14 SERVICIO TÉCNICO	135
15 SIMBOLOGÍA	136
15.1 SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EQUIPO	136
15.2 SÍMBOLOS UTILIZADOS EM LA EMBALAJE Y RÓTULOS	137
16 ABREVIATURAS Y TÉRMINOS UTILIZADOS.....	139
17 DECLARACIÓN DE BIOCMPATIBILIDAD	141
18 GARANTÍA.....	142
19 ASISTENCIA TÉCNICA.....	143
20 CAPACITACIÓN.....	144

1 Anotaciones de Seguridad

1.1 Definiciones



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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



Observaciones

- *Informaciones importantes.*

1.2 Advertencia



ADVERTENCIA

- *Donde encuentre el símbolo  lea el manual de instrucciones para mayores detalles.*
- *Este manual debe ser leído en su totalidad y atentamente, para el uso adecuado y seguro del equipo, proporcionando así mayor seguridad y más recursos terapéuticos a los pacientes. Observe todas las “ADVERTENCIAS” y “ATENCIONES” de este manual y en el rótulo del equipo.*
- *El equipo debe ser utilizado únicamente para el propósito especificado en Erro! Fonte de referência não encontrada. (capítulo 2.1) y con un seguimiento adecuado.*
- *El respirador debe ser operado por profesionales calificados, quienes deben vigilarlo*

durante su uso. Incluso en las respiraciones de volumen limitado.

- *Riesgo de Explosión – Estos dispositivos no están aprobados para el uso con agentes anestésicos inflamables.*
- *Los equipos pueden verse adversamente afectados y sufrir interferencias de ciertos equipos de transmisión (tales como: teléfonos celulares, “walkie-talkie”, teléfonos inalámbricos, transmisores de “pagers”, equipos quirúrgicos de alta frecuencia (diatermia) desfibriladores y terapias de onda corta) y pueden interrumpir su correcto funcionamiento. No utilice estos equipos de transmisión cerca del ventilador.*
- *Los equipos no deben ser utilizados durante una resonancia magnética nuclear (MTR, NMR, NMI), ya que pueden generar interferencias, pudiendo causar efectos adversos al paciente.*
- *Las partes aplicadas son a prueba de desfibrilación.*
- *Antes del primer uso o después del uso en cada paciente realice la limpieza del equipo, como se indica en el capítulo 8.*
- *Conecte el equipo y realice los procedimientos de verificación y ajustes básicos. Siga las instrucciones, como se indica en el capítulo Erro! Fonte de referência não encontrada..*
- *Las ALARMAS y las ALERTAS deben ser rápidamente atendidos a los efectos de mantener la integridad de funcionamiento del equipo y la seguridad del paciente.*
- *No utilice mangueras o tubos antiestáticos conductores de electricidad.*
- *Asegúrese de que el equipo esté correctamente configurado antes de utilizarlo.*
- *Después de iniciar la ventilación, compruebe que los parámetros de ventilación indicados en el display de monitoreo sean los adecuados.*
- *Utilice únicamente los accesorios MAGNAMED que se encuentran en el listado de este manual, los mismos fueron probados y aprobados para su uso en conjunto con este equipo. De lo contrario, pueden poner en peligro el correcto funcionamiento de los equipos.*
- *Durante el uso prolongado del equipo en pacientes con secreción excesiva y/o utilizando humidificador térmico, se debe verificar, con frecuencia, la condición del sensor de flujo y drenar los líquidos acumulados en el circuito respiratorio siempre que sea necesario.*
- *Los equipos poseen suministro de energía eléctrica independiente como también, su propio sistema de “back up” (batería).*
- *Conecte la fuente del conversor AC/DC a un enchufe de tres patas normalizadas por su*

país o según la Norma Brasileña NBR 14136:2002 (2P+T) con el cual las pruebas eléctricas fueran realizadas.

- *Mantenga siempre el equipo conectado a la red eléctrica aun cuando esté apagado, para que las baterías internas sean cargadas de forma permanente.*
- *Realice una recarga completa de las baterías, después de su uso o después de un largo período de almacenamiento.*
- *Si en el uso prolongado de la unidad de batería, se activa la alarma mostrando el mensaje BATERÍA BAJA, proporcione INMEDIATA conexión del cable de alimentación a una red eléctrica.*
- *En el caso que no sea posible, proporcione otro medio adecuado de soporte de ventilación y DESCONECTE el dispositivo del paciente.*
- *Realice una recarga completa de las baterías antes del próximo uso, caso contrario, cualquier interrupción en la energía eléctrica podrá interrumpir el funcionamiento del ventilador.*
- *La ausencia de todo y cualquier tipo de obstrucción es muy importante para el correcto funcionamiento del monitoreo de ventilación, por eso debe ser chequeado con frecuencia, mientras el paciente es ventilado.*
- *Nunca obstruya las tomas de presión. Las presiones medidas en estos puntos son utilizadas por el sistema de monitoreo del paciente.*
- *Los componentes del circuito respiratorio, que sean reutilizables, después de su uso DEBEN someterse a un proceso de desinfección de alto nivel, antes de volvieran a ser usados.*
- *Todas las partes del equipo que estén en contacto con los fluidos de los pacientes, al ser descartados, deben someterse a un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización, o desechados como residuos hospitalarios potencialmente infectados.*
- *Todas las partes de los ventiladores FlexiMag Plus están hechos en material no tóxico, no contienen látex y no causan irritación al paciente (biocompatibilidad).*
- *Los accesorios de uso común, no exclusivos de FlexiMag Plus, como máscaras, circuitos respiratorios, nebulizadores, humidificadores térmicos, filtros HME y otros, deben haber sido registrados en la ANVISA u organismo correspondiente de su país.*
- *No utilice el equipo si hay un problema que Ud. no pueda resolver.*
- *Tenga disponible un equipo de ventilación manual, para el caso de descarga completa de la batería, o por falta de gas(es) para el funcionamiento del equipo o por falla general*

del ventilador de UCI.

- *Utilice siempre los cilindros de oxígeno aprobados oficialmente y válvulas reductoras de presión que cumplan con los requisitos del gobierno local.*
- *Para una ventilación adecuada, tenga en cuenta el espacio muerto del circuito respiratorio completo al efectuar el ajuste del ventilador, en especial cuando utilice volúmenes corrientes bajos.*
- *El ventilador no debe ser tapado o colocado de manera que el funcionamiento o su rendimiento se vea afectado negativamente.*
- *Cuando son añadidos los componentes del circuito respiratorio u otros componentes o subconjuntos al sistema respiratorio del ventilador, la caída de presión al largo de la misma medida, en relación con el punto de conexión del paciente, puede aumentar.*
- *El filtro HME, el filtro HEPA y el adaptador de vías aéreas son de uso único. La reutilización de estos accesorios puede causar contaminación cruzada.*

1.3 Atención

ATENCIÓN

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

1.4 Observaciones

Observaciones

- *Elimine las piezas extraídas de los equipos conforme el protocolo de disposición de partes y piezas de su institución.*

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

2 Características

2.1 Uso Previsto

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

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

El respirador FlexiMag Plus asiste a pacientes neonatales de bajo peso, pediátricos y adultos portadores de obesidad mórbida.

2.2 Principio de Funcionamiento

FlexiMag Plus son respiradores pulmonares electrónicos micro procesados, cuyo principio de funcionamiento se basa en la integración entre módulos específicos:

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

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

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

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

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

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

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

El flujo exhalado por el paciente se mide mediante un sensor externo de hilo caliente, conectado a la válvula de exhalación. Opcionalmente, este flujo se puede ser leído a través de un sensor de flujo proximal conectado a la salida de la pieza 'Y' cerca del paciente, para lo cual la medición se basa en la presión diferencial entre dos puntos.

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

Estas mediciones de flujo y presión son convertidas en señales digitales por el Módulo de Control Electrónico que alimentan el algoritmo de control, sin interrupciones. Esto

asegura un ajuste gradual y seguro del proceso de ventilación.

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

La entrada y la salida de informaciones son procesadas por el Módulo Electrónico de Interfaz. Las informaciones introducidas por el operador (vía tecla o botón) son traducidas, interpretadas y enviadas al Módulo Electrónico de Control, vía comunicación serial, utilizando protocolos seguros. Con estas informaciones, el respirador establece los parámetros adecuados para las diferentes situaciones.

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

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

2.3 Características Generales

- Sistema de ventilación integrado, de bajo peso y volumen, compuesto de módulo neumático y electrónico.
 - Interface gráfica (GUI) con pantalla táctil a color de alta resolución (hasta XVGA) y botón de control "gira y confirma" para la entrada de datos.
 - Opciones de pantalla a color 15 pulgadas.
 - Tecnología digital, con procesadores integrados de última generación, aplicados a los sistemas de control de flujo y presión.
 - Interfaz gráfica muy intuitiva que permite operaciones sea través de la pantalla táctil (touch screen) o del botón de control "gira y confirma".
 - Registro en la memoria de todos los parámetros utilizados en el último paciente, para que se pueda apagar el respirador sin la pérdida de datos.
 - Lectura de presiones de gas (oxígeno y aire comprimido).
 - Sin necesidad de utilizar válvulas reguladoras de red para O₂ y aire comprimido, si el suministro de gas está dentro del rango de presión especificado en este manual.
 - Lectura de flujo y presión en el circuito respiratorio.
 - Lectura precisa de la concentración de oxígeno en la mezcla de gas suministrada a través de células galvánica o paramagnética (opcional) no consumible.
 - Compensación automática de altitud.
 - Sensor de flujo distal único para todo tipo de pacientes.
 - Sensores de flujo proximales (neonatal, pediátrico y adulto).
 - Monitoreo completo de diversos parámetros de ventilación.
- Funciones de acceso rápido:
- Modo de espera (Standby)
 - Silencio de alarmas
 - O₂ 100% o O₂ para aspiración
 - Disparo manual
 - Pausa inspiratoria
 - Pausa espiratoria
 - Nebulizador sincronizado con la inspiración, con compensación de volumen y FiO₂ por software que mantiene el volumen y FiO₂ ajustados.
 - Insuflación de gas traqueal - TGI (Tracheal Gas Insufflation) sincronizado con la espiración.

- Auxilio para el destete del paciente, con la detección de la secuencia de esfuerzos inspiratorios que suspende la ventilación de back up y vuelve al modo ventilatorio que fue ajustado.
- Gráficos de tendencia con registro de los eventos ocurridos en las últimas horas de ventilación (hasta 72 horas).
- LED bicolor para indicar el suministro de energía eléctrica siendo verde cuando el equipo conectado a la red eléctrica y azul cuando el equipo operando con la batería.
- Suministro de energía eléctrica principal (red): desde 100 hasta 240 V_{AC}, 50 a 60 Hz.
- Entrada para suministro de energía eléctrica externa: desde 12 hasta 15 V_{DC} / 4 A.
- Conexión externa a través de la salida estándar RS-232.
- Diagnóstico y asistencia remota Magnamed (software ARM).



ATENCIÓN

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

2.4 Características de Seguridad

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

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

-
- Compensación de escapes en modos invasivos y no invasivos.
 - Corrección del volumen de acuerdo con las condiciones de temperatura y humedad presentadas (ATPD y BTPS).
 - Opción Sensores de flujo proximales (neonatal, pediátrico y adulto).
 - Maniobras para la evaluación de la mecánica respiratoria del paciente (excepto neonatal): P0.1, capacidad vital lenta, P/V Flex, Pi Max (NIF) y volumen atrapado.
 - Pausa (congelamiento) y registro de lazos de ventilación (loops).
 - Diferenciación en el gráfico de las fases inspiratoria y espiratoria con indicaciones de disparos (asistido, espontáneo o manual) y periodo de ventanas.
 - Ajuste de suspiro en modalidades de volumen controlado.
 - Canal para medición de la presión externa en la utilización de balón esofágico o para la medición de la presión en la carina.
 - Tabla de eventos.
 - Posibilidad para la extracción e impresión de datos de la tendencia, gráficos o alarmas.

3 Desembalando el Producto

3.1 Verificaciones Iniciales

Observación

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

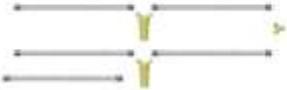
Tabla 1 – Verificaciones iniciales

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

3.2 Relación de Componentes do FlexiMag Plus

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

Tabla 2 - Componentes del FlexiMag Plus

Ítem	Código	Descripción	Cant	Unid	Imagen
1	1104970	FLEXIMAG PLUS - VENTILADOR PULMONAR ELECTRÓNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO 15"	01	PZ	
2	1703038	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO DE UCI CON RECOLECTOR AUTOCLAVABLE Y RECTO ¹	01	PZ	
3	1702667	BRAZO ARTICULADO CON SOPORTE PARA CIRCUITO RESPIRATORIO	01	PZ	
4	3902647	EXTENSIÓN DE OXÍGENO ROSCA-ROSCA – NORMA DISS 3m	01	PZ	

¹ Accesorios no disponibles para la Unión Europea

Ítem	Código	Descripción	Cant	Unid	Imagen
5	3903114	EXTENSIÓN DE AIRE ROSCA-ROSCA NORMA DISS 3m	01	PZ	
6	1703938	KIT CON 5 SENSORES DE FLUJO SPIROQUANT ENVITEC CE 0123	01	PZ	
7	2803779	CABLE SENSOR ENVITEC CON REDEL (CONECTOR LEMO) 6 PINES (EXTERNO) CE 0123	01	PZ	
8	3800248	DIAFRAGMA DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA MAGNAMED	01	PZ	
9	3804865	VÁLVULA ESPIRATORIA CON ANILLO ESTABILIZADOR	01	PZ	
10	5003782	GUIA DE ARMADO	01	PZ	-
11	9003608	CLAVE ALLEN 4 MM	01	PZ	-
12	3005934	TORNILLO ALLEN CABINA ABAU LADA M6X25 C / SEXTAVO INTERNO INOX	01	PZ	-

Ítem	Código	Descripción	Cant	Unid	Imagen
13	2804669	CABLE DE RED AC ARMADO 3PATAS 3,0m - NUEVO ESTÁNDAR NBR 14136	01	PZ	
14	110XXXX-NE-21-RR	MANUAL DE OPERACIÓN	01	PZ	
15	3505475	TAPA DE TEFLON PARA AUTOPRUEBA	01	PZ	
16	1705043	KIT SENSORES DE FLUJO INF NEO AUTOCLAVABLES 1,6M <ul style="list-style-type: none"> • 03 Líneas de silicona • 01 sensor de flujo adulto • 01 sensor de flujo infantil • 01 sensor de flujo neonatal 	01	PZ	
17	7006466	GUIA RÁPIDA - FAMILIA FLEXIMAG	01	PZ	-

4 Identificación de los Componentes

4.1 Vista frontal

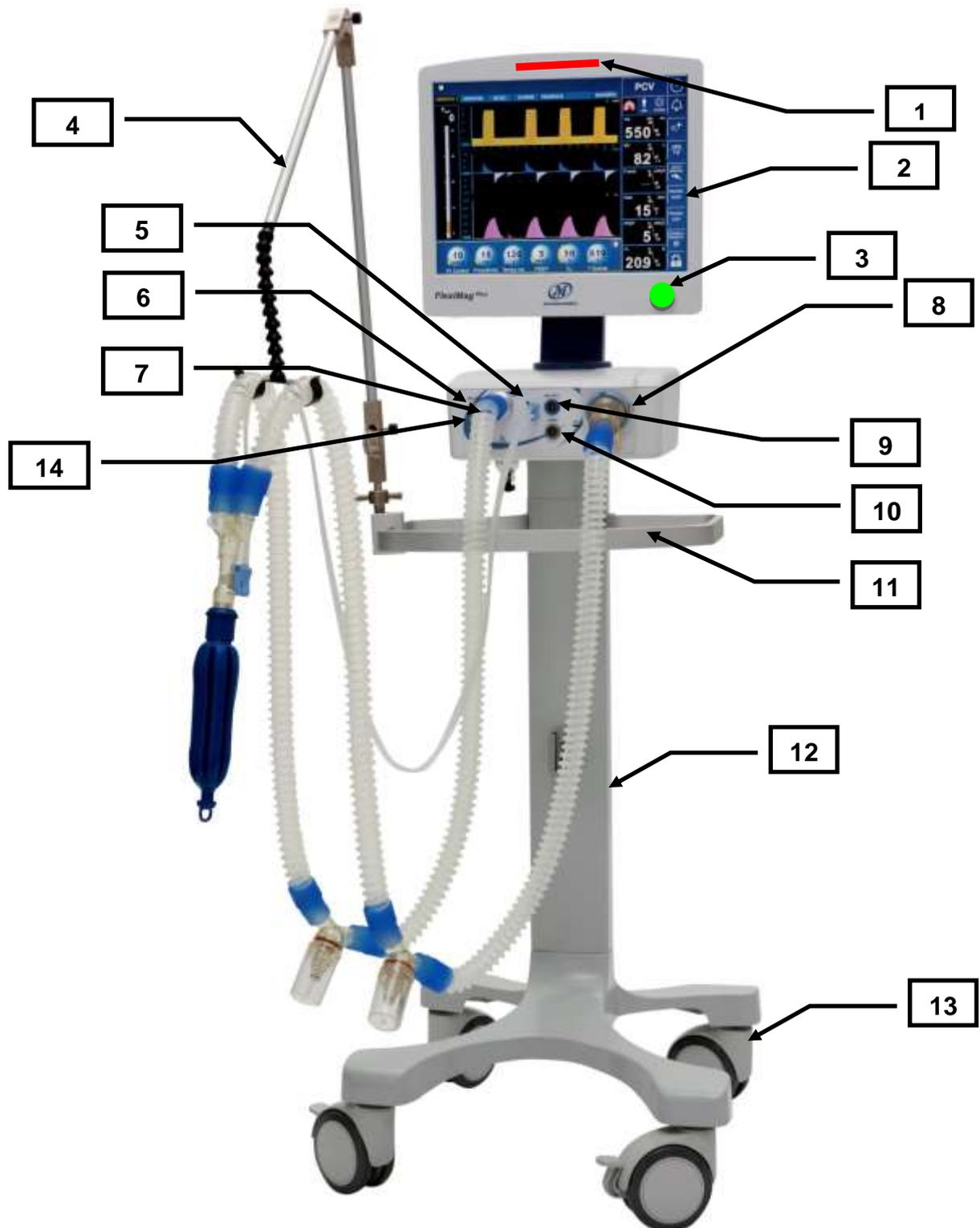


Figura 1 – Vista frontal (FlexiMag Plus)

1. LED indicador para alarmas prioritarias
2. Pantalla táctil a color de cristal líquido
3. Botón "gira y confirma" con LED indicador de suministro de energía
4. Brazo articulado
5. Conectores para líneas del sensor de flujo proximal
6. Conector para nebulizador o TGI
7. Conector de la rama inspiratoria
8. Válvula espiratoria
9. Conector para sensores externos opcionales (capnógrafo o oxímetro)
10. Conector para el cable del sensor de flujo distal
11. Mango de transporte
12. Pedestal
13. Ruedas con frenos
14. Conector para lectura de presión auxiliar externa

4.2 Vista Posterior

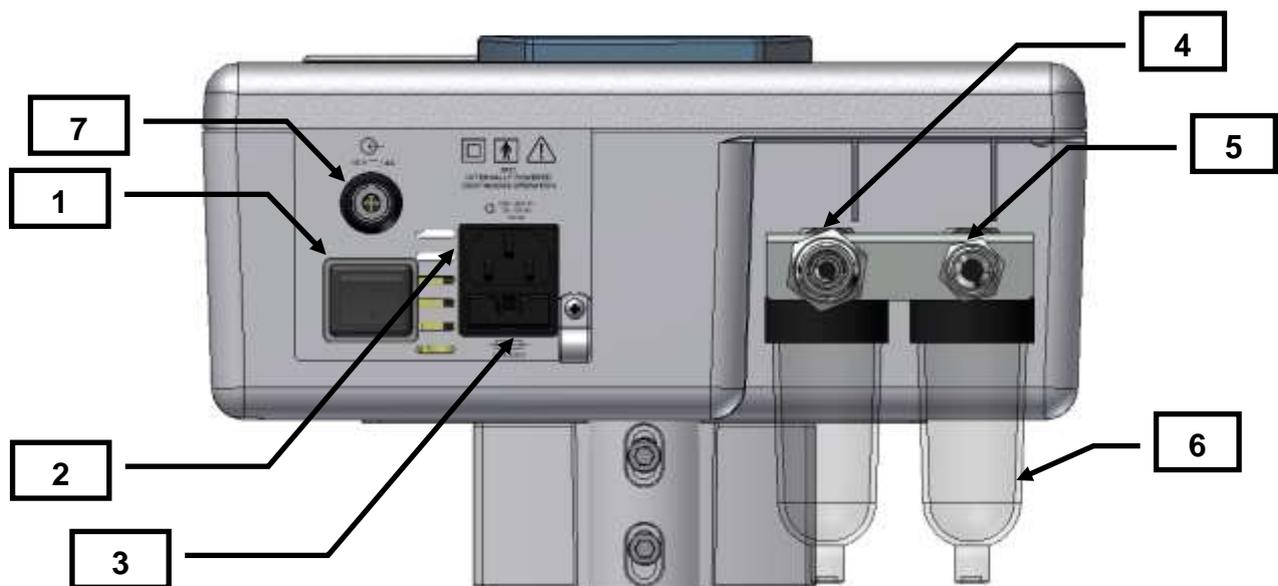


Figura 2 – Vista posterior

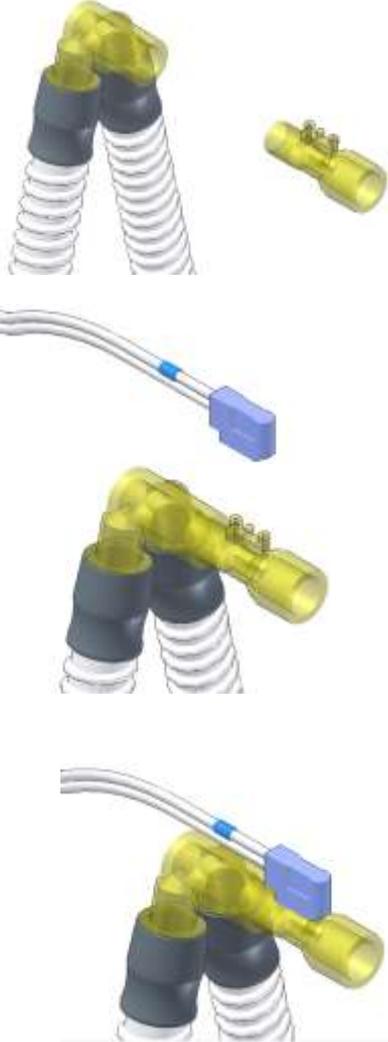
1. Llave on/off (enciende/apaga)
2. Entrada para el cable de energía eléctrica
3. Puertas fusibles.
4. Entrada para suministro de aire comprimido (amarillo)
5. Entrada para suministro de oxígeno (verde)
6. Recolectores de agua con filtro de coalescencia para gases bajo alta presión
7. Entrada para suministro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

5 Preparación para su Uso

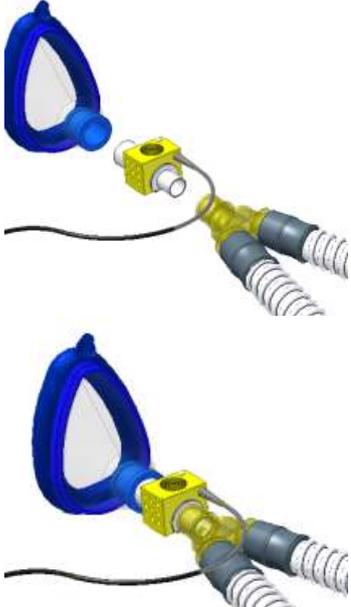
5.1 Armado

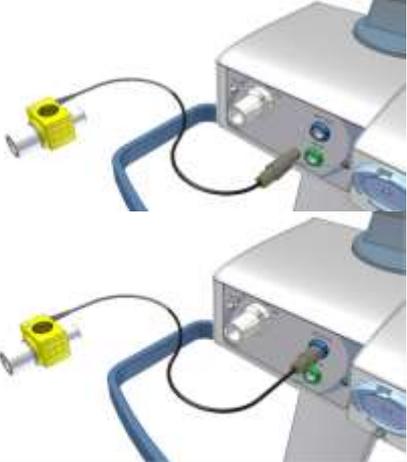
OK	Ítem	Secuencia de Armado	Imagen
<input type="checkbox"/>	1	<p>Utilizar los cuatro tornillos y llave que acompañan al equipo para atornillar la base con ruedas al módulo ventilador.</p>	---
<input type="checkbox"/>	2	<p>Coloque el diafragma en la válvula espiratoria de acuerdo con la figura al lado.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

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

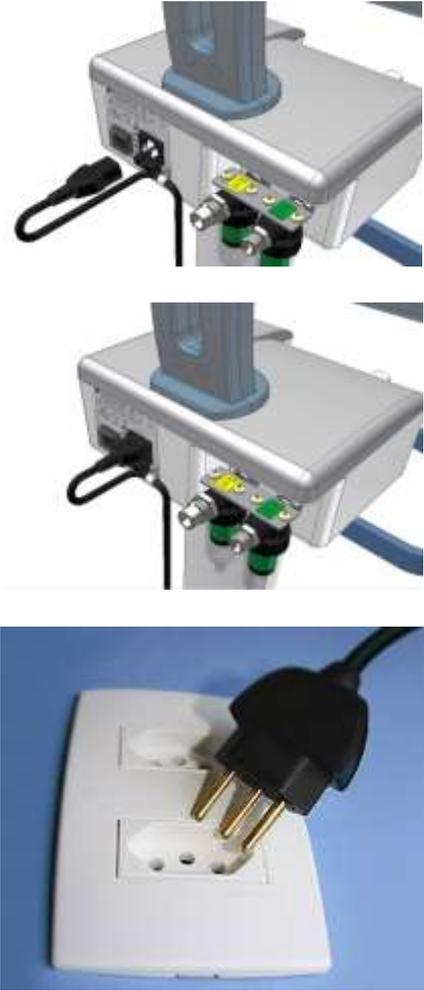
OK	Ítem	Secuencia de Armado	Imagen
<input type="checkbox"/>	5	La rama espiratoria del circuito debe estar conectada, firmemente, a la válvula espiratoria.	
<input type="checkbox"/>	6	<p>Montaje del sensor de flujo proximal</p> <p>Conecte el sensor de flujo adecuado según el tipo de paciente y el circuito respiratorio como se indica en la figura de la derecha.</p> <p>Conecte la línea del sensor de flujo en el sensor de flujo como se indica en la figura de la derecha.</p> <div data-bbox="347 1048 999 1111" style="background-color: black; color: white; padding: 5px;"> <p> ATENCIÓN</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> • UTILICE EL SENSOR DE FLUJO INDICADO. La correcta monitorización de la ventilación depende del sensor de flujo utilizado en el circuito de respiración. • Aunque existe la necesidad de utilizar diferentes circuitos respiratorios de los pacientes a ser ventilados, EL SENSOR DE FLUJO DEBERÁ SER INDICADO. 	

OK	Ítem	Secuencia de Armado	Imagen
<input type="checkbox"/>	7	<p>Conecte la línea del sensor de flujo en el equipo como se indica en la figura de la derecha.</p>	
<input type="checkbox"/>	8	<p>En el caso de utilizar el sensor de capnografía IRMA CO2 (ítem opcional):</p> <p>Conecte el adaptador de vías aéreas al sensor de capnografía IRMA CO2.</p> <p>Conecte el sensor IRMA CO2 a continuación del sensor de flujo, caso haya uno, o directamente al conector "Y" del paciente.</p>	
<input type="checkbox"/>	9	<p>Si va a utilizar el circuito respiratorio con el sensor de IRMA CO2 y con el filtro HME (Heat and Moisture Exchange) realice el armado según la secuencia presentada en la figura.</p> <p>⚠ ATENCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Utilice solamente filtros especificados por</i> 	

OK	Ítem	Secuencia de Armado	Imagen
		MAGNAMED.	
<input type="checkbox"/>	10	<p>Si va a utilizar 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 de la figura al lado.</p> <p>⚠ ATENCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Utilice solamente MÁSCARAS especificadas por MAGNAMED.</i> • <i>Utilice la MÁSCARA adecuada para el tipo de paciente.</i> 	 <p>The image shows two views of a blue non-invasive ventilation mask connected to a yellow and grey breathing circuit. The top view shows the mask with a yellow connector and a black tube. The bottom view shows the mask with a yellow connector and a black tube, and a grey corrugated tube connected to the side.</p>
<input type="checkbox"/>	11	<p>Si va a utilizar el circuito respiratorio para VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV – Non Invasive Ventilation) con uso de la máscara y sin el filtro, realice el armado mostrado en la figura.</p>	 <p>The image shows two views of a blue non-invasive ventilation mask connected to a yellow and grey breathing circuit. The top view shows the mask with a yellow connector and a black tube. The bottom view shows the mask with a yellow connector and a black tube, and a grey corrugated tube connected to the side.</p>

OK	Ítem	Secuencia de Armado	Imagen
<input type="checkbox"/>	12	<p>Si va a utilizar el circuito respiratorio para la VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV – Non Invasive Ventilation) sin filtro, realice el armado mostrado en la figura.</p>	
<input type="checkbox"/>	13	<p>Si va a utilizar el circuito respiratorio para la VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV – Non Invasive Ventilation) con máscara y filtro HME, realice el armado mostrado en la figura.</p>	
<input type="checkbox"/>	14	<p>Si va a utilizar el sensor IRMA CO2 de capnografía, conecte el cable al panel frontal según lo indicado en la figura.</p> <p>⚠ ATENCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>El conector del sensor IRMA CO2 está indicado en AZUL.</i> 	

OK	Ítem	Secuencia de Armado	Imagen
		<p data-bbox="352 338 995 398">ⓘ ATENCIÓN</p> <ul data-bbox="352 443 995 526" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="352 443 995 526">• <i>Utilice solamente sensores provistos por MAGNAMED.</i> 	
<input data-bbox="181 922 217 963" type="checkbox"/>	15	<p data-bbox="352 770 767 801">Si utiliza el sensor de oximetría:</p> <p data-bbox="352 846 995 920">Conecte el cable del sensor en el panel frontal como se indica.</p> <p data-bbox="352 965 995 1039">Coloque el sensor de oximetría en el dedo del paciente.</p>	 <p data-bbox="1023 741 1554 1144">El diagrama muestra un panel de control con un cable de conexión que se inserta en un puerto. El cable termina en un sensor de oximetría que se coloca en el dedo de un paciente.</p>

OK	Ítem	Secuencia de Armado	Imagen
<input type="checkbox"/>	16	Conecte el cable de alimentación al equipo y a la red eléctrica.	 The 'Imagen' column contains three photographs. The top two are identical and show a close-up of the back of a grey medical device with a black power cord plugged into a power inlet. Below them is a photograph of a black power cord with a three-pronged plug being inserted into a white electrical outlet.

OK	Ítem	Secuencia de Armado	Imagen
<input type="checkbox"/>	17	<p>Conecte la extensión de aire en la conexión indicada, como en la figura al lado (amarilla).</p> <p>Conecte la extensión de oxígeno en la conexión indicada, como en la figura al lado (verde).</p> <p>El conjunto de válvulas del sistema neumático impide el flujo cruzado de gas.</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; margin: 10px 0;"> 📢 ATENCIÓN </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>La presión de suministro superior al límite especificado puede dañar el equipo.</i> • <i>Las redes de gases conectadas al equipo deben atender a los requisitos del gobierno local.</i> 	

5.2 Conexión a la Red Eléctrica

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

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

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

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



ADVERTENCIA

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

5.3 Verificaciones Antes del Uso

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

Tabla 3 – Verificaciones antes del uso

Ítem	Procedimiento
1	Verifique que el equipo esté desconectado.
2	Realice una inspección visual del equipo y sus componentes tratando de identificar su integridad total.
3	Verifique si todos los componentes del equipo están correctamente conectados e insertados.
4	Verifique si la válvula espiratoria está correctamente armada y encastrada firmemente. Observe también la condición del diafragma.
5	Verifique una conexión firme del sensor de flujo externo a la válvula de espiratoria.
6	Verifique si el circuito respiratorio está firmemente conectado y es adecuado al paciente.
7	Verifique la firme conexión de las mangueras de oxígeno y de aire comprimido.

Ítem	Procedimiento
8	<p>Verifique si la presión de la red está dentro del rango especificado.</p> <p> ATENCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Presión de suministro superior al límite especificado puede dañar el equipo.</i> • <i>Presión de suministro menor que 250 kPa, el flujo máximo será de 120 L/min.</i>
9	<p>Verifique la firme conexión del cable de alimentación, cuando sea necesario.</p> <p>El Ventilador puede ser utilizado con batería hasta 210 minutos continuos, bajo condiciones normales, de ventilación del paciente</p> <p> ADVERTENCIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Si activa la alarma con el mensaje BATERÍA BAJA, proporcione INMEDIATA conexión del cable de alimentación a una red eléctrica. En el caso que no sea posible, DESCONECTE el dispositivo del paciente y proporcione otro medio adecuado de soporte de ventilación.</i>
10	<p>Si todos los ítems son marcados con OK entonces el equipo está listo para su uso.</p>



ADVERTENCIA

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

6 Instrucciones de Uso

6.1 Secuencia inicial

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

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

En la pantalla inicial, seleccione el paciente, presionando su ícono. Instrucciones para el auto prueba:

- El equipo debe estar desconectado del paciente.
- El respirador debe estar conectado a la red eléctrica, o debe tener suficiente carga en la batería.
- El equipo debe tener la provisión de oxígeno y aire en el rango de presiones adecuadas.
- El LED rojo para alarmas prioritarias debe permanecer encendido.
- Debe ser posible escuchar el sonido de los altoparlantes.
- SE DEBE ARMAR EL CIRCUITO RESPIRATORIO ADECUADO AL PACIENTE, Y EN SEGUIDA CERRAR (obturar) LA SALIDA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO.



ADVERTENCIA

- ***Jamás empiece el procedimiento de auto prueba con el respirador conectado al paciente.***

Seleccione el tipo de humidificador o cambiador de calor a ser utilizado y el sensor de flujo elegido (distal o proximal).



ATENCIÓN

- ***El tipo de humidificador es muy importante para el cálculo correcto del volumen porque afecta las condiciones de temperatura y humedad (ATPD o BTPS).***
- ***En el caso de haber optado por un sensor proximal, el mismo debe ser adecuado al tipo de paciente (neonatal, pediátrico o adulto).***
- ***Solamente un tipo de sensor de flujo externo será probado, distal o proximal. Caso hay habido un engaño al seleccionarlo, reinicie el equipo y rehaga el auto prueba.***

Si realmente escuchó la prueba de altoparlante, responda SI para dar inicio al auto prueba. Caso contrario, responda NO. En este último caso el equipo no deberá ser utilizado, quedará inoperante hasta que sea realizada un nuevo auto prueba o el equipo sea reiniciado.

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



ADVERTENCIA

- ***Jamás responda SÍ, si no fue posible oír la prueba del altoparlante, porque las alarmas prioritarias no serán audibles durante la ventilación.***
- ***Siempre realice el procedimiento de auto prueba antes de conectar el ventilador a un paciente.***

El auto prueba realiza la verificación de todos los ítems importantes para un proceso de ventilación adecuado:

- Presiones de gas
- Válvulas proporcionales
- Sensores de flujo
- Válvula espiratoria
- Celda de O₂
- Escape
- Resistencia y complacencia del circuito respiratorio

Después de la prueba de escape, nunca olvide que LA SALIDA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO DEBE SER LIBERADA (abierta) para la realización de la prueba de resistencia y cuando fuera el caso, del sensor de flujo proximal.



ATENCIÓN

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

Cada una de las pruebas puede ser cancelada por decisión del operador, excepto la prueba del sensor de flujo interno, cuyo buen funcionamiento es esencial para una ventilación segura.

En las demás pruebas, aun cuando suceda una falla o anulación, el equipo podrá ser utilizado. Esta situación será informada y quedará registrada en mensajes. - Alertas sobre lo ocurrido serán mostradas durante la ventilación.



ATENCIÓN

- ***Se hubiera habido falla recurrente en uno o más ítems del auto prueba, suspenda el uso del equipo hasta que el problema sea resuelto.***

Una vez terminado o proceso de auto prueba, presione PROSEGUIR para ir a la pantalla de ventilación.

En el caso de que NO haya optado por los ajustes de PACIENTE ANTERIOR, así que la pantalla de ventilación sea cargada, será mostrada la ventana de OPCIONES DE VENTILACION.

Se fuera necesario, complete los ajustes de la ventilación de acuerdo con las opciones disponibles en la ventana (vea sección 6.4).

Retire el ventilador del modo de espera (stand by) manteniendo presionando por 1 (un) segundo la respectiva tecla, localizado en el área de funciones de acceso rápido (sección 6.3.10).



ADVERTENCIA

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

6.2 Teclas de Ajuste

Ajuste	Procedimiento
Ajuste de parámetros ventilatorios	<p>Para el ajuste de los parámetros ventilatorios, toque sobre la tecla correspondiente al parámetro a ser ajustado y este quedará activo (el color se modificará), permitiendo la alteración de su valor utilizando el botón “gira y confirma”.</p> <p>Es posible aun alterar el valor del parámetro, por medio de la slider (barra de ajuste), deslizando el dedo por este control.</p> <p>Para confirmar el valor ajustado, presione nuevamente la tecla activada o apriete el botón “gira y confirma” (ENTER).</p>
Ajuste del límite de alarmas	<p>Para tener acceso a la pantalla de alarmas, toque sobre la solapa ALARMA.</p> <p>En caso de que un capnógrafo o un oxímetro estén conectados al equipo, las alarmas relacionadas a ese dispositivo serán exhibidas.</p> <p>Para proceder los ajustes, toque sobre la tecla correspondiente a la alarma a ser ajustada y esta quedará activada (el color se modificará), permitiendo la alteración de su valor utilizando el botón “gira y confirma”.</p> <p>Es posible alterar el valor de los límites de alarma por medio de la slider (barra de ajuste), deslizando el dedo por ese control.</p> <p>Para confirmar el valor ajustado, presione nuevamente la tecla correspondiente a la alarma o presione el botón “gira y confirma” (ENTER).</p>



ATENCIÓN

- *En caso de que el nuevo valor no sea confirmado, será descartado después de 10 segundos de inactividad.*

6.3 Pantalla Principal

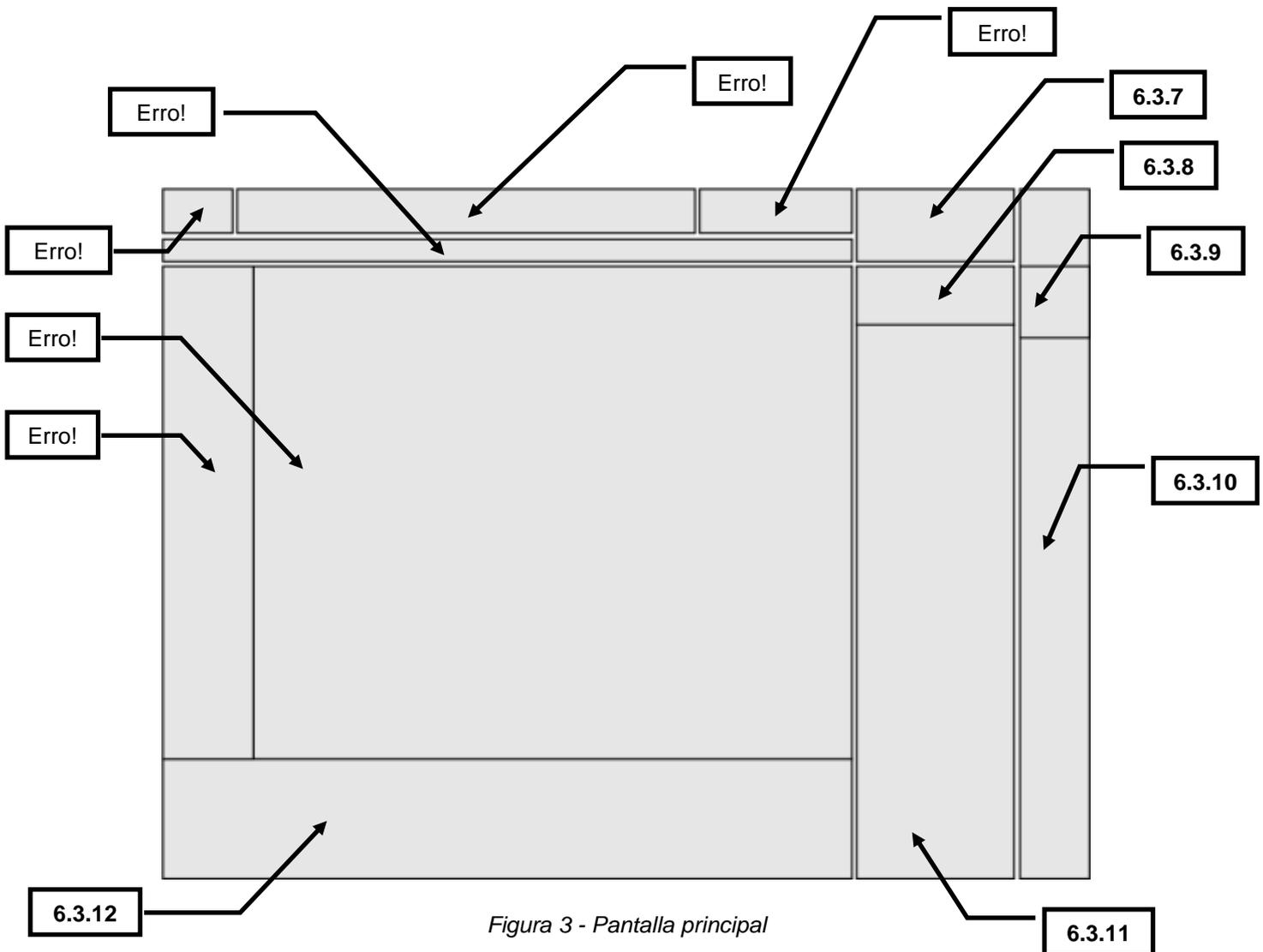


Figura 3 - Pantalla principal

6.3.1 Área de Bargraph o Menú del Paciente

Área donde se exhibe un gráfico estilo bargraph, que indica el valor instantáneo de la presión por medio de una barra coloreada.

Arriba del bargraph hay un indicador numérico con los valores de la presión, que pueden ser: la presión de pico, la de meseta (plató) o la instantánea. Para alterar de una a otra, toque sobre el valor exhibido.

Si la presión exhibida fuera la presión instantánea, al tocar la pantalla, el bargraph será substituido por el menú del paciente que exhibe los principales parámetros ventilatorios relativos al paciente: resistencia inspiratoria y espiratoria, complacencia dinámica y estática y el porcentaje de flujo de escape.

Si desea ver nuevamente el bargraph, toque una vez más la pantalla en el mismo punto.

👁 Observación

- Siempre que la curva de capnografía (CO₂) o la curva de oximetría (SpO₂) estén visibles, el menú del paciente permanecerá visible, pero en esta situación servirá también como un monitor de los parámetros referentes al sensor conectado (capnógrafo o oxímetro).

6.3.2 Área de Gráficos y Menús

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

Para abrir una ventana con las opciones de gráficos, basta tocar la pantalla sobre esta área, cuando la solapa GRÁFICO esté activa.

La ventana GRÁFICOS permite la selección de las curvas y loops que serán exhibidos en la pantalla, entre los siguientes:

- Presión x tiempo, flujo x tiempo y volumen x tiempo.
- Loop PV, loop VF, presión x tiempo, flujo x tiempo y volumen x tiempo.
- Loop PV, loop VF, loop PF y presión x tiempo.
- Presión x tiempo, flujo x tiempo y CO₂ o SpO₂

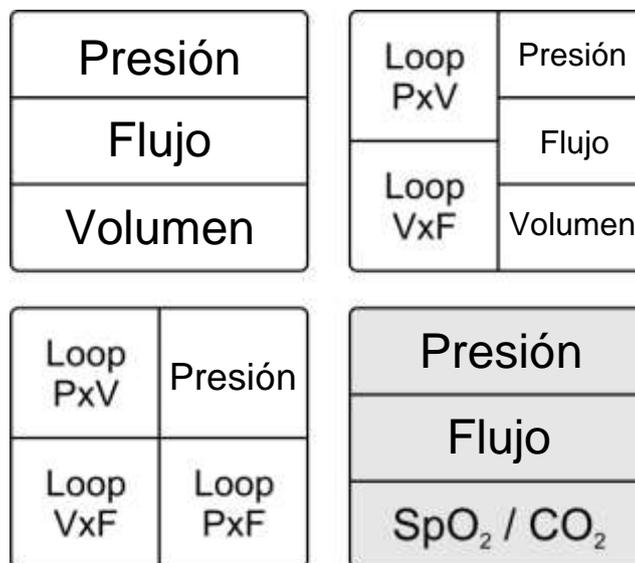


Figura 4 - Layout del gráfico

A través de la ventana GRÁFICOS es posible también configurar la velocidad con que las curvas son dibujadas, el llenado o no de las mismas y la escala de cada una de ellas.

Observaciones

- *La velocidad del dibujo y las escalas de las curvas son definidas automáticamente. En el caso de que altere estos parámetros y no le guste el resultado, basta volver al modo automático.*
- *Siempre que el ventilador es encendido, la velocidad de los dibujos y la escala de las curvas, volverán al modo automático.*

6.3.3 Área de Estado

Esta área es visible esté o no el equipo conectado a la red eléctrica. Si no estuviera conectado, se mostrará un ícono indicativo de la carga restante de la batería.

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

El tipo de paciente configurado será exhibido en el área de informaciones.

6.3.4 Área de Selección de Menús

En esta área (solapas) son exhibidas las opciones de menús disponibles: GRÁFICO, MONITOR, MODALIDAD, ALARMA, TENDENCIA, EVENTOS y MANIOBRA.

6.3.5 Área de exhibición de alarmas

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

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

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

6.3.6 Área de exhibición de mensajes de alerta

En esta área son exhibidos los mensajes de alerta eventualmente activas, tales como disparos, fallas durante el auto prueba, entre otros.

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

6.3.7 Área de exhibición y selección de modalidad ventilatoria

La modalidad ventilatoria corriente es exhibida en esa área. Basta tocar esta tecla para acesar la pantalla con todas las opciones de las modalidades ventilatorias y sus respectivos parámetros.

6.3.8 Área de opciones

El Área de Opciones muestra un ícono (representado por un pulmón) que indica los ciclos respiratorios. Permite al operador verificar si el ventilador está ciclando, o sea, alternando entre las fases inspiratoria y espiratoria.

Existen también dos teclas disponibles que dan acceso a las ventanas de opciones de ventilación (OPCION VENT) y configuración general (CONFIG GENERAL).

Las opciones de ventilación presentes en la respectiva ventana están detalladas en la sección 6.6 de este manual.

En la ventana de configuración general es posible alterar el idioma de la interfaz, escoger la unidad de presión, definir el tiempo mínimo de las pausas inspiratoria y espiratoria, y el tiempo para el trabado de la pantalla.

6.3.9 Indicador de alarma sonora desactivada

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

Observaciones

- *Si durante este período surgiera alguna nueva alarma, el silenciamiento será desactivado automáticamente.*
- *El tiempo de silencio está definido en el menú de alarmas, accesible por medio de la solapa ALARME.*

6.3.10 Área de funciones de acceso rápido

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

Función	Descripción
STAND BY	<p>Activa o desactiva el modo de espera.</p> <p>En modo de espera, las alarmas son interrumpidas y la ventilación es detenida.</p> <p>Por una cuestión de seguridad, para activar/desactivar el modo de espera, es necesario mantenerla presionada la tecla por 1 segundo.</p>
SILENCIO DE LA ALARMA	<p>Mantiene las alarmas en silencio durante el tiempo ajustado en el menú ALARMA.</p>
O ₂ +	<p>Mantiene la concentración de oxígeno aumentada (50 a 100%) durante el tiempo ajustado por el usuario (entre 10 y 120 segundos).</p> <p>Durante ese tiempo, la alarma alta de FiO₂ quedará bloqueada.</p> <p>Este recurso puede ser utilizado para procedimiento de pre y post-aspiración de secreción en las vías aéreas.</p>
NEB TGI	<p>Permite el acceso a la ventana para configurar el nebulizador o TGI.</p> <p>Para accionar el nebulizador, seleccione la opción Nebulizador, programe el tiempo de nebulización deseado y presione la tecla PLAY >.</p> <p>Para accionar la TGI basta seleccionar la opción TGI.</p> <p>Para desconectar ambos, en cualquier momento, seleccione OFF.</p>
CICLO MANUAL	<p>Dispara manualmente un ciclo inspiratorio, según la modalidad ventilatoria seleccionada.</p>
PAUSA INSPIRATORIA	<p>Permite la realización de maniobras de suspensión de la inspiración, muy usado en caso de rayos X de tórax.</p> <p>Presionando y soltando inmediatamente esta tecla la inspiración será prolongada por un período mínimo ajustable en la configuración general. Manteniéndolo presionado la espiración será prolongada por hasta 30s.</p> <p>Después de este período será exhibido el valor de complacencia estática en el monitor.</p>

Función	Descripción
<p style="text-align: center;">PAUSA EXPIRATORIA</p>	<p>Permite maniobras de extensión del tiempo de espiración (prolongando el tiempo de espiración).</p> <p>Presionando y soltando inmediatamente esta tecla, la espiración será prolongada por un período mínimo ajustable. Manteniéndolo presionado la espiración será prolongada por hasta 30s.</p> <p>Después de este período será exhibido el valor de PEEP intrínseca o IPEEP en el monitor.</p>
<p style="text-align: center;">CONGELAMIENTO DE GRÁFICOS (FREEZE)</p>	<p>Congela los gráficos de ventilación (curvas y loops).</p> <p>Cuando los gráficos están congelados, queda disponible un cursor que puede ser movido por medio del toque en la pantalla o por el botón "gira y confirma".</p> <p>En el caso de estar siendo trazado algún loop en la pantalla, el congelamiento no solamente permite el movimiento de un cursor, como también permite que se visualice la superposición de los loops actuales sobre el loop congelado.</p> <p>Es posible salvar un loop para verlo posteriormente.</p>
<p style="text-align: center;">TRABA DE TECLADO (LOCK)</p>	<p>Sistema de protección contra cambios accidentales. Traba o destraba la sensibilidad de la pantalla al toque. Cuando los comandos en el display están trabados, presione esta tecla para liberarlos INMEDIATAMENTE.</p> <p>Para trabarlo, nuevamente, presione una vez más esta tecla o aguarde el tiempo ajustado, en la configuración general, sin tocar la pantalla.</p> <p>Esta traba puede ser desconectada, por algún tiempo, en la ventana de configuración general.</p>

Observaciones

- Si durante el tiempo de silencio, surgiera una nueva alarma, el silencio será destrabado automáticamente.
- El flujo del nebulizador está sincronizado con la inspiración (flujo inspiratorio) y posee recursos de compensación de volumen y de FiO_2 a través de software, que no cambia el volumen y FiO_2 ajustados.
- El flujo de TGI está sincronizado con la espiración y se activa cuando el flujo exhalado alcanza 25% del máximo pico de flujo espirado. - Su término está determinado por el inicio del próximo ciclo inspiratorio.

6.3.11 Área de exhibición de monitoreo permanente

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

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

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

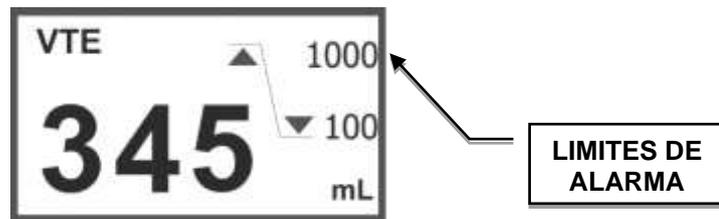


Figura 5 – Parámetro monitoreado



ATENÇÃO

- *En el caso de estar activa alguna alarma ajustable, al tocar en la pantalla sobre el parámetro correspondiente, esta se direccionará a la pantalla de ajustes de alarmas.*
- *Antes de reajustarlo, verifique si realmente el problema es solamente un mal ajuste de estos límites.*

6.3.12 Área parámetros ajustables

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

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

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

6.4 Configurando la ventilación

6.4.1 Modalidades ventilatorias disponibles

Tabla 4 - Modos de ventilación

Modo	Backup?	Modo de Backup ⁽¹⁾		FlexiMag Plus	
		Neo	Ped y Adu	Neo	Ped
VCV	✓	—	Auto	✗	✓
PCV	✓	Auto	Auto	✓	✓
PRVC	✓	—	Auto	✗	✓
PLV	✓	Auto	—	✓	✗
PLV con VG ⁽²⁾	✓	Auto	—	✓	✗
V-SIMV	✓	—	Auto	✗	✓
P-SIMV	✓	Auto	Auto	✓	✓
CPAP/PS	✓	PLV Ajustable + Auto	VCV e PCV Ajustables + Auto	✓	✓
DualPAP	✓	PLV Ajustable + Auto	VCV e PCV Ajustables + Auto	✓	✓
APRV	✓	PLV Ajustable + Auto	VCV e PCV Ajustables + Auto	✓	✓
MMV	✓	—	VCV e PCV Ajustables + Auto	✗	✓
VS	✓	—	PRVC Ajustables + Auto	✗	✓

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

Observaciones

- *VOLUMEN GARANTIZADO – Siempre que activar la opción de volumen garantizado, certifiqúese que la presión límite ajustada es suficiente para la obtención del volumen deseado, caso contrario, el volumen entregado podrá ser menor debido a la limitación de la presión (alarma de presión limitada).*

6.4.2 Ajuste de las modalidades ventilatorias

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

También se puede ingresar a la pantalla de ajuste de las modalidades por medio de la solapa MODALIDAD.

Observación

- *Las modalidades de ventilación disponibles se determinarán de acuerdo con el paciente seleccionado y el modelo del ventilador (ver Tabla 4).*

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

Observación

- *El ajuste de los parámetros de la ventilación de back up solo está disponible en las modalidades ventilatorias espontáneas. En las demás, la ventilación de back up es automática y considera los parámetros ajustados para la propia modalidad ventilatoria.*
- *Cuando el operador ajuste una sensibilidad a la presión o al flujo, las modalidades controladas (VCV, PCV, PRVC y PLV) pasarán a ser controladas. En este caso, se mostrará dicha información en el botón del modo activo.*

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

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

6.4.3 Ventilación No Invasiva (VNI)

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

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

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

En los modelos FlexiMag Plus, la VNI se encuentra disponible para todas las modalidades ventilatorias y es accesible por medio de la ventana de opciones de ventilación (OPCIONES VENT). En los demás modelos está disponible solamente para el modo CPAP (menú CONFIG).



ADVERTENCIA

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



Observaciones

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

6.4.4 Recursos ventilatorios

Para una ventilación más eficaz, una vez seleccionado el paciente, puede optarse por el ajuste de algunos recursos ventilatorios, recursos estos que están presentes en la ventana OPCIONES VENT.

6.4.4.1 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 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.

6.4.4.2 Compensación del circuito respiratorio

Siempre que la prueba de escape realizada al inicializar del equipo sea bien sucedida, la compensación de complacencia y volumen del circuito respiratorio estará disponible.

Active esta opción siempre que constatar que el volumen y la complacencia del circuito respiratorio estén influenciando directamente a la ventilación.

6.4.4.3 Compensación del tubo endotraqueal (ATC)

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

Antes de activar esta opción, ajuste con cuidado su configuración presionando la tecla CONFIG ATC.



ADVERTENCIA

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

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

Después de certificarse que el ajuste es el correcto para este paciente, cierre la ventana de configuración y active la compensación del tubo. -

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

Este valor de presión es estimado en base a algoritmos que llevan en cuenta el diámetro del tubo y el porcentaje de compensación.

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

6.4.4.4 Presión auxiliar externa

En el panel frontal del ventilador, existe un canal para la medición de la presión auxiliar externa. Para utilizar este canal, conecte una de las puntas de un tubo adecuado en el conector de presión auxiliar (P. AUXILIAR) y la otra punta al 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.

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

6.5 Menús

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

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

6.5.1 Gráfico

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

Gráficos de ventilación disponibles:

- Curva de Presión x Tiempo
- Curva de Flujo x Tiempo
- Curva de Volumen x Tiempo
- Loop de Presión x Volumen
- Loop de Volumen x Flujo
- Loop de Presión x Flujo
- 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 uno de los sensores (oxímetro o capnógrafo) esté conectado.

6.5.2 Monitor

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

A diferencia del monitoreo permanente, que muestra sólo seis parámetros a la vez, en el menú monitor, es posible visualizar hasta 28 parámetros en la pantalla.

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

6.5.3 Alarma

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

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

Es posible alterar el valor de los límites de alarma a través de la slider (barra de ajuste), corriendo el dedo por este control.

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

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

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



ADVERTENCIA

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

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



ATENCIÓN

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

6.5.4 Tendencia

El equipo registra todos los eventos que ocurrieron en las últimas 72 horas de ventilación, tales como los parámetros ventilatorios ajustados, los valores monitoreados y todas las condiciones de alarmas durante ese período. Pueden verse simultáneamente hasta 3 parámetros ventilatorios, dentro de los 13 parámetros disponibles para selección.

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

Este intervalo puede variar de 10 minutos a 72 horas, es posible la selección de otros rangos en este período. Cuanto mayor sea el intervalo, mayor será el tiempo entre eventos, o sea, menos detalles serán mostrados.

Después de la selección deseada, basta tocar la tecla CARREGAR.

Mientras el equipo recupera los datos solicitados, una barra de avance es exhibida, mostrando el andamio del proceso.

Luego que los datos fueron cargados, será mostrada la pantalla con la tendencia para el intervalo seleccionado.

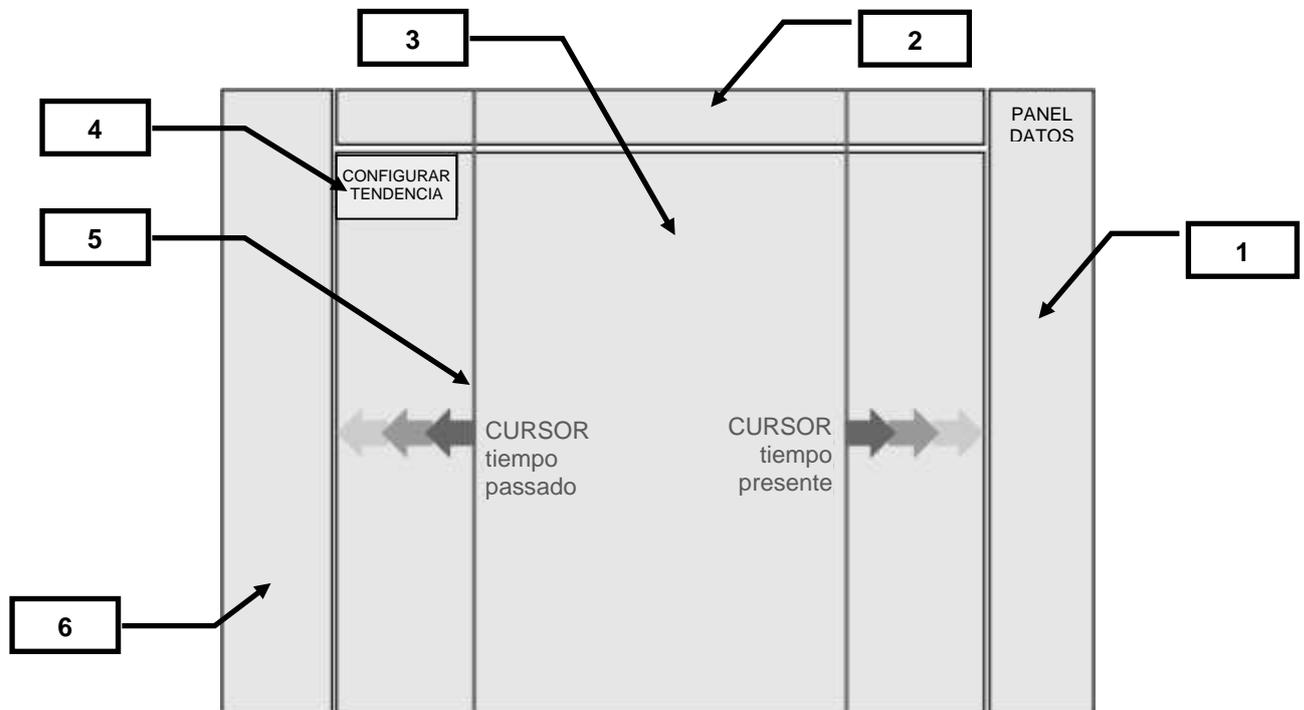


Figura 6 – Tendencia FlexiMag Plus

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

Será mostrado un cursor para que se pueda consultar los datos para diferentes instantes a lo largo de la línea de tiempos (horizontal). Este cursor puede ser movido tanto por medio del botón “gira y confirma” como por el toque en la pantalla en el punto que se desea consultar.

Observación

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

La tendencia puede retroceder en el tiempo por medio de “páginas” para que datos anteriores a los exhibidos sean mostrados. - Para hacerlo, basta mover el cursor hasta el extremo izquierdo de la pantalla donde fue trazada la tendencia.

Así que el cursor alcanzar el extremo de la pantalla, una nueva “pagina” será cargada, con datos más antiguos, manteniendo el rango de tiempo seleccionado por el usuario. -

Si fuera necesario volver a la pantalla anterior, basta mover el cursor hasta el extremo derecho de esta.

Para reconfigurar la tendencia, presione RECONFIG TENDÊNCIA.

6.5.5 EVENTOS

En el menú EVENTOS, aparecen en forma de tabla, los eventos ocurridos durante el intervalo de tendencia que hubiera sido cargado en la pantalla. - Por lo tanto, solo es posible verlos si hubiera tendencias previamente cargadas.

El ventilador puede memorizar más de 100.000 eventos a lo largo de 72 horas de ventilación. - Para poder visualizarlos, es necesario ir pasando las páginas de la pantalla TENDENCIA. - En cada página, pueden ser exhibidos hasta 120 eventos, divididos en 3 partes.

6.5.6 MANOBRA

Exceptuando pacientes neonatales, está disponible el menú MANIOBRA que, básicamente disponibilidad algunos procedimientos que auxilian el diagnóstico, obteniendo datos relativos a la mecánica respiratoria del paciente.

6.5.6.1 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, medida en los primeros 100ms del inicio de la fase inspiratoria.

Así que la maniobra es iniciada, el ventilador entrará en modo espontáneo para identificar los esfuerzos inspiratorios del paciente. -

Siempre que un ciclo es iniciado, por un esfuerzo inspiratorio del paciente, el ventilador irá a calcular el PO.1 y lo exhibirá en la tabla localizada a la izquierda del gráfico y en el panel superior.

6.5.6.2 Capacidad Vital Lenta

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

Para la medición de este parámetro, es necesario que el paciente esté consciente, ya que su colaboración es primordial.

Para esta maniobra, el ventilador entrará en CPAP puro, sin presión de soporte (PS delta = 0).

El paciente deberá hacer respiraciones sucesivas, ampliando el máximo posible la fase inspiratoria y entonces espirar lentamente, con la máxima extensión posible.

El ultimo valor medido y el mejor de ellos, serán exhibidos, en el cuadro a la izquierda del loop VF trazado.

6.5.6.3 P/V Flex

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

A través de esta función, se obtienen los puntos de inflexión inferior y superior, el primero, sirve de base para la determinación del nivel óptimo de la PEEP, mientras que el segundo sirve como punto de referencia para el nivel de presión máxima y el volumen adecuado, previniendo una hiperdistensión pulmonar.

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

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

El equipo proveerá un flujo constante ajustable y pasará a monitorear la presión y el volumen instantáneos.

Una vez que uno de los parámetros monitoreados es alcanzado, el flujo es puesto a cero, y el ventilador vuelve a realizar el ciclo normalmente.

En el caso de la maniobra ser la correcta, el ventilador exhibirá en el cuadro a la izquierda: la presión máxima y el volumen alcanzado, los puntos de inflexión y la complacencia máxima.

También estará disponible un cursor para que se pueda obtener los puntos de inflexión gráficamente, por medio del loop PV trazado.

Para mover el cursor, utilice apenas el botón “gira y confirma” (no toque sobre el gráfico).

6.5.6.4 Pi Max

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

Antes de dar inicio a la maniobra, informe al paciente para que, cuando le sea solicitado, realice el máximo esfuerzo inspiratorio posible.

Para esta maniobra es necesario mantener la tecla INICIAR presionada durante todo el proceso.

Iniciada la maniobra, el valor de la PEEP será temporariamente puesto a cero y se producirá 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.

Será exhibido siempre en el cuadro a la izquierda del gráfico de presión, el mejor valor alcanzado, o sea, la mayor caída de presión identificada.

6.5.6.5 Volumen Atrapado

El volumen retenido estará disponible apenas para las modalidades asisto controladas

Un volumen de aire no deseado puede, eventualmente, quedar atrapado en los pulmones, en los casos de hiperinsuflación pulmonar o cuando el intervalo entre las respiraciones no es suficiente

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

Para realizar este procedimiento, lo ideal es que el paciente no ejerza esfuerzos respiratorios. Por lo tanto, se recomienda que el operador oriente al paciente si este está consciente.

Para realizar esta maniobra, basta presionar INICIAR y entonces, a cada ciclo que suceda, el ventilador comparará el valor del volumen deseado con el valor del volumen total alcanzado. En el caso de que haya diferencia, esta será exhibida como volumen retenido, en el cuadro a la izquierda del gráfico de flujo trazado.

6.6 Calibraciones

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

6.6.1 Sensor de flujo distal

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

6.6.2 Válvula espiratoria

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

6.6.3 Celda O₂ (solamente para la celda galvánica)

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

Observación

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

7 Solucionando Problemas

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

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

Problema	Causas posibles	Soluciones
	La compensación automática del tubo (ATC) está encendida. ⁽¹⁾	<i>Apague o reconfigure la compensación automática del tubo</i>
Alarma de presión baja	Alteración de la mecánica respiratoria del paciente.	<i>Establezca nuevos parámetros para el soporte de ventilación.</i>
	Escapes excesivos en el circuito respiratorio.	<i>Localice el escape y corríjalo.</i>
Alarma de red eléctrica	Desconexión del cable de energía eléctrica.	<i>Conecte correctamente el cable de energía eléctrica al equipo o en caso de transporte intrahospitalario, verifique si hay suficiente carga en la batería.</i>
	Falla en la red eléctrica.	<i>Busque restablecer la red eléctrica.</i>
Alarma Inoperante	Falla electrónica.	<i>Solicite Servicio Técnico autorizado.</i>
Maniobras no disponibles.	Paciente neonatal seleccionado.	<i>Maniobras disponibles apenas para pacientes pediátricos y adultos.</i>
	Equipo en modo de espera (STAND BY).	<i>Presione la tecla STAND BY durante 1 segundo para retirar el ventilador del modo de espera.</i>
	Modo ventilatorio no compatible con la maniobra.	<i>Ajuste un modo ventilatorio adecuado conforme la maniobra deseada.</i>
No es posible activar el ajuste automático de alarmas.	Equipo en modo de espera (STAND BY).	<i>El ajuste automático de alarmas solo puede ser calculado con el ventilador ciclando.</i> <i>Presione la tecla STAND BY durante 1 segundo para retirar el ventilador del modo de espera, aguarde la estabilización de la ventilación y solo entonces active el ajuste automático.</i>
No es posible consultar los eventos ocurridos.	Aún no hay una de curva de tendencia cargada.	<i>Seleccione un intervalo de tendencia antes de tentar consultar los eventos.</i>
El ajuste de los parámetros vuelve al valor anterior.	Ajuste no fue confirmado.	<i>Confirme el ajuste presionando el botón "gira y confirma" o tocando sobre el parámetro que fue reajustado.</i>
Pausas inspiratoria o espiratoria no terminan luego que la respectiva tecla es liberada.	El tiempo mínimo de pausa configurado es mayor que el deseado.	<i>Presione la tecla CONFIG GERAL y reajuste el tiempo mínimo de pausa.</i>
Sonido de la alarma inoperante	Tiempo de silencio de la alarma activado.	<i>Desactive el silencio de la alarma.</i>

Problema	Causas posibles	Soluciones
	Falla electrónica.	<i>Solicite Servicio Técnico autorizado.</i>
Ventilación de back up no está activada.	Alarmas de tiempo de apnea desconectado.	<i>Ajuste un intervalo para la alarma de apnea.</i>



ADVERTENCIA

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

8 Limpieza, Desinfección y Esterilización

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

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

8.1 Limpieza del equipo

8.1.1 Partes Externas

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

Observaciones

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

8.1.2 Componentes

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

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

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

8.1.2.1.1 Limpieza

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

8.1.2.1.2 Enjuague

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



ATENCIÓN

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

8.1.2.1.3 Secado

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

8.2 Desinfección

8.2.1 Partes externas

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

8.2.2 Circuito respiratorio, 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.

8.2.3 Sensor de flujo DISTAL (Envitec SpiroQuant A+)

Para la desinfección:

1. Desconecte el sensor Distal de la válvula espiratoria y del cable conector y espere 30 minutos.
2. Sumergir el sensor en una solución de etanol al 70% durante 1 hora
3. Dejar secar naturalmente durante 30 minutos en ambiente antes de volver a montar en el aparato.



ATENCIÓN

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

8.2.4 Sensor IRMA CO₂

El sensor IRMA CO₂ puede ser limpio con un paño humedecido con etanol al 70% o con alcohol isopropílico.



ATENCIÓN

- *Los adaptadores de las vías aéreas del sensor IRMA CO₂ son accesorios no estériles, por lo tanto, el procedimiento de autoclavado puede dañarlos.*
- *Los adaptadores de vías aéreas no deben ser reutilizados.*
- *La reutilización de un adaptador descartable puede causar una infección cruzada.*
- *Nunca esterilice o sumerja en un líquido el sensor IRMA CO₂.*

8.2.5 Sensor de oximetría (oxímetro)

Utilice las instrucciones de limpieza indicadas en el ítem 8.1.

8.3 Esterilización

- Los componentes que entran en contacto con los gases respiratorios deben desmontarse para la limpieza y la esterilización;

- No utilice productos abrasivos para llevar a cabo la limpieza;
- No utilice alcohol para limpiar las piezas de plástico;
- No sumerja el dispositivo en ningún líquido.

8.3.1 Esterilización por autoclave

Realice la esterilización ajustada según las recomendaciones del fabricante del autoclave.

Tabla 5 – Accesorios que pueden ser autoclavados

Descripción	Ciclos de autoclave (vida útil)
Circuito respiratorio	50
Sensor de flujo proximal	50
Línea de silicona	50
Válvula espiratoria	50
Diafragma de la válvula espiratoria	50

8.4 Avisos importantes



ADVERTENCIA

- ***Antes de la primera utilización del equipo, él y sus componentes deben estar limpios, desinfectados y esterilizados según lo aquí especificado.***
- ***Todas las partes de los ventiladores Magnamed que tuvieran contacto con fluidos provenientes del paciente (ej.: circuito respiratorio) están potencialmente contaminados. Denominados semicríticos, deben tener, antes del descarte (al final de sus vidas útiles) o para el envío al servicio técnico, un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización.***
- ***En el caso de descarte: Es un residuo hospitalario potencialmente infectado, por lo tanto, descártelo como tal.***
- ***Al enviar el Ventilador para el Servicio Técnico: observe RIGUROSAMENTE el proceso de desinfección.***
- ***No sumerja el sensor en agua, disolventes, o solución de limpieza (los sensores y conectores no son resistentes al agua). No esterilizar por irradiación, vapor, u óxido de esterilización. Ver las instrucciones de limpieza en las instrucciones de sensores máxima LNOP® / LNCS® reutilizable.***
- ***No utilice cables dañados paciente.***



ATENCIÓN

- *Los accesorios y componentes desarmables del ventilador UCI de Magnamed que presenten daños o señales de desgaste deben ser reemplazados, evite usarlos.*
- *El sistema de embalaje de los productos no estériles (circuitos respiratorios, válvulas espiratorias y conectores) están diseñados para mantener estos productos en el nivel de limpieza adecuado para que sean esterilizados antes de su uso y también para minimizar la contaminación microbiana.*
- **Limpieza**
 - *No esterilice el oxímetro por la presión, por gas o autoclave.*
 - *No se moje o sumerja el monitor en ningún líquido.*
 - *Utilice con moderación la solución de limpieza. El exceso puede introducirse en el interior del monitor y causar daños internos a los componentes.*
 - *No utilice soluciones de derivados de petróleo, acetona u otros disolventes fuertes para limpiar el oxímetro. Estas sustancias atacan su material y pueden causar problemas en el dispositivo.*



Observaciones

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

8.5 Métodos de procesamiento

Componente	Método de procesamiento		
	Autoclave a vapor 135°C por 5 min	Desinfectante antimicrobiano	Alcohol 70%
Superficie del ventilador	x	✓	x
Pantalla táctil	x	✓	✓
Circuito Respiratorio de silicona	✓	✓	✓

Componente	Método de procesamiento		
	Autoclave a vapor 135°C por 5 min	Desinfectante antimicrobiano	Alcohol 70%
Línea de presión de silicona	✓	✓	✓
Válvula espiratoria	✓	✓	✓
Diafragma	✓	✓	x
Sensor de Flujo Proximal (Adu, Ped y Neo)	✓	✓	✓
Sensor de flujo Distal (filamento calentado)	x	x	✓
Sensor de SpO ₂	x	✓	x
Sensor de EtCO ₂	x	✓	x

9 Mantenimiento Preventivo



ADVERTENCIA

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

9.1 Verificaciones

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

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



ADVERTENCIA

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

9.2 Programa de Mantenimiento Preventivo

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

9.3 Baterías Internas

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



ADVERTENCIA

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



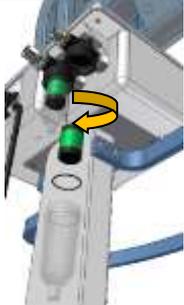
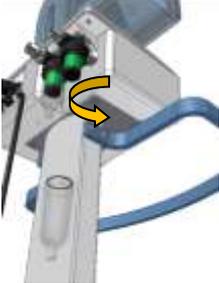
ATENCIÓN

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

9.4 Colectores de Agua con Filtro Coalescente

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

Para realizar el cambio de filtro hágalo de acuerdo síguela siguiente secuencia:

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



ATENCIÓN

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

9.5 Celda de Concentración de O₂

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

Celda Galvánica: Genera una señal eléctrica cuya intensidad se debe a una reacción química, proporcional a la concentración de oxígeno en la mezcla de gas administrado al paciente. Este medio de

medición es consumible y la duración de la celda, como especifica el fabricante, es de 10.000 horas a 100% de O₂, es decir, más de un año de uso continuo.

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



ATENCIÓN

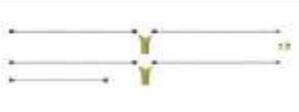
- ***La celda galvánica para medir la concentración de oxígeno debe ser sustituida como se indica en la Sección 11.17.***
- ***Su reemplazo debe ser realizado por personal capacitado y calificado, y su eliminación debe seguir las normas locales.***

10 Piezas y Accesorios Opcionales

ATENCIÓN

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

Tabla 6 – Piezas y Accesorios OPCIONALES

Ítem	Código	Descripción	Cant	Unid	Imagen
1	1703037	CIRCUITO RESPIRATORIO INFANTIL UCI CON RECOLECTOR AUTOCLAVABLE Y 90° ¹	01	PZ	
2	1704601	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 1,6 M AUTOCLAVABLE Y RECTO ¹	01	PZ	
3	1704603	CIRCUITO RESPIRATORIO INFANTIL 1,6 M AUTOCLAVABLE Y 90° ¹	01	PZ	
4	1703972	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 3,0 M AUTOCLAVABLE Y RECTO ¹	01	PZ	
5	3201100	SENSOR DE FLUJO ADULTO AUTOCLAVABLE	01	PZ	
6	3201099	SENSOR DE FLUJO INFANTIL AUTOCLAVABLE	01	PZ	
7	3201098	SENSOR DE FLUJO NEONATAL AUTOCLAVABLE	01	PZ	
8	3802058	CONECTOR UNIVERSAL CON LÍNEA DE SILICONA 1,6m	01	PZ	

¹ Accesorios no disponibles para la Unión Europea

Ítem	Código	Descripción	Cant	Unid	Imagen
9	1704396	SENSOR DE VÍAS AÉREAS IRMA CO ₂ CON CONECTOR 5 VÍAS CE 0413	01	CJ	
10	1704395	ADAPTADOR DE VÍAS AÉREAS IRMA CO ₂ ADULTO/PEDIÁTRICO CE 0413	25	PZ	
11	1704394	ADAPTADOR DE VÍAS AÉREAS IRMA CO ₂ NEONATAL CE 0413	10	PZ	
12	1704409	SPO ₂ - OXÍMETRO DE PULSO - SENSOR ADULTO PEDIÁTRICO Y CABLE ADAPTADOR CE 0123	01	CJ	
13	1704410	SPO ₂ - OXÍMETRO DE PULSO - SENSOR NEONATAL Y CABLE ADAPTADOR CE 0123	01	CJ	
14	1404881	KIT CONJUNTO NEBULIZADOR ¹	01	CJ	

¹ Accesorios no disponibles para la Unión Europea

Ítem	Código	Descripción	Cant	Unid	Imagen
15	1704415	HUMIDIFICADOR TÉRMICO 110V CON RESERVORIO ADULTO ¹	01	PC	
16	1704415	HUMIDIFICADOR TÉRMICO 220V CON RESERVORIO ADULTO ¹	01	PC	
17	3905085	FILTRO HEPA P/ VENTILACIÓN MECÁNICA CE 2460	01	PZ	
18	3905204	EXTENSIÓN DE O2 ROSCA-ROSCA DISS 5m	01	PZ	
19	3905203	EXTENSIÓN DE AIRE ROSCA-ROSCA DISS 5m	01	PC	
20	1705143	FILTRO HME ESTÉRIL CE 2460	01	PC	
21	2805611	CABLE ADAPTADOR ENTRADA 12 V REDEL (LEMO) PARA ALIMENTACIÓN EXTERNA	01	PC	-

¹ Accesorios no disponibles para la Unión Europea

11 Especificaciones Técnicas

11.1 Clasificación del Equipo

11.1.1 Referente a los riesgos

- ✓ Según Directiva 93/42/CEE – Regla 9: Clase IIb
- ✓ Según MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00: Clase III

11.1.2 Referente al aislamiento eléctrico

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

11.1.3 Referente lo modo de operación

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

11.1.4 Referente a la protección contra ingreso de líquidos

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

11.2 Normas Aplicables

- **IEC 60601-1 (1988) + Amd. 1 (1991) + Amd. 2 (1995), IEC 60601-1-1 (2000) (EN 60601-1:2006 + A1:2013)** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- **IEC 60601-2-12: 2001 (EN 60601-2-12:2006)** - Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators - Critical care ventilators
- **ISO 5359:2008/Amd 1:2011 (EN ISO 5359:2008+A1:2011)** - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- **IEC 60601-1-2 Ed. 3.0 (2007) (EN 60601-1-2:2007)** - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- **IEC 62304:2006 +AMD1:2015 (EN 62304:2006/2008)** - Medical device software - Software life-cycle processes

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

11.3 Especificaciones Físicas y Ambientales

Tabla 7 - Especificaciones Físicas y Ambientales

Parámetro	Especificación	Tolerancia	Unidad
Dimensiones y peso (unidad básica)			
a. Altura	1335	± 5	mm
b. Ancho	453	± 5	mm
c. Profundidad (con asas)	542	± 5	mm
d. Peso	18	± 0,1	kg
Operación			
a. Temperatura	-10 a 50	---	°C
b. Presión barométrica	600 a 1100	---	cmH ₂ O

c.	Humedad Relativa del Aire (s/condensación)	15 a 95	---	%
Almacenamiento				
a.	Temperatura	-20 a 75	---	°C
b.	Presión barométrica	500 a 1200	---	cmH ₂ O
c.	Humedad Relativa del Aire (s/condensación)	5 a 95	---	%
Vida útil				
	FlexiMag Plus	10	---	años

11.4 Especificaciones Eléctricas

11.4.1 Alimentación eléctrica

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

11.4.1.1 Fuente de energía externa AC (red eléctrica)

Tabla 8 – Fuente de energía externa AC

Ítem	Especificación	Tolerancia
Red Eléctrica	Tensión: 100 a 240 V _{AC}	± 10%
	Frecuencia: 50 a 60 Hz	
	Fusible: 1,0A 250 V	
Potencia máxima consumida	80 VA	± 10%

11.4.1.1 Fuente de energía interna (batería)

Tabla 9 – Fuente de energía interna

Ítem	Especificación	Tolerancia
Baterías internas	Tipo: Li-Ion	± 15%
	Tensión: 11,8 V _{DC}	
	Capacidad: 4000 mAh	

Autonomía de las baterías internas (con carga plena y uso normal) ⁽¹⁾	210 minutos	± 15%
Tiempo medio para recarga hasta la carga máxima (módulo en operación) ⁽¹⁾	4,0 horas	± 15%

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

11.4.1.1 Fuente de energía externa DC

Tabla 10 – Fuente de energía externa DC

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

(1) Fuente de energía externa OPCIONAL



ATENCIÓN

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

11.4.2 Conectores

Tabla 11 - Conectores

Ítem	Especificación
Alimentación – red eléctrica	Conector 3 (tres) patas, ABNT NBR 14136:2012 Pata central tierra

Ítem	Especificación
Fuente de alimentación externa	Conector alojamiento 3.96mm – 4 patas 180º hembra
Sensor de flujo DISTAL	Conector Redel (Lemo) – receptáculo 6 pines hembra
Sensores externos ⁽¹⁾ : capnógrafo o oxímetro	Conector serie 2001 – paso 2 mm 5 vías con traba – hembra
Conectividad: conexión con computadores para rescatar datos y imprimirlos (tendencia y eventos)	Conector estándar RS-232 (EIA RS-232C) Tipo DB9 hembra
Actualización de software sin necesidad de abrir el equipo	

(1) Sensores externos opcionales

11.5 Especificaciones Neumáticas

11.5.1 Diagrama Neumático

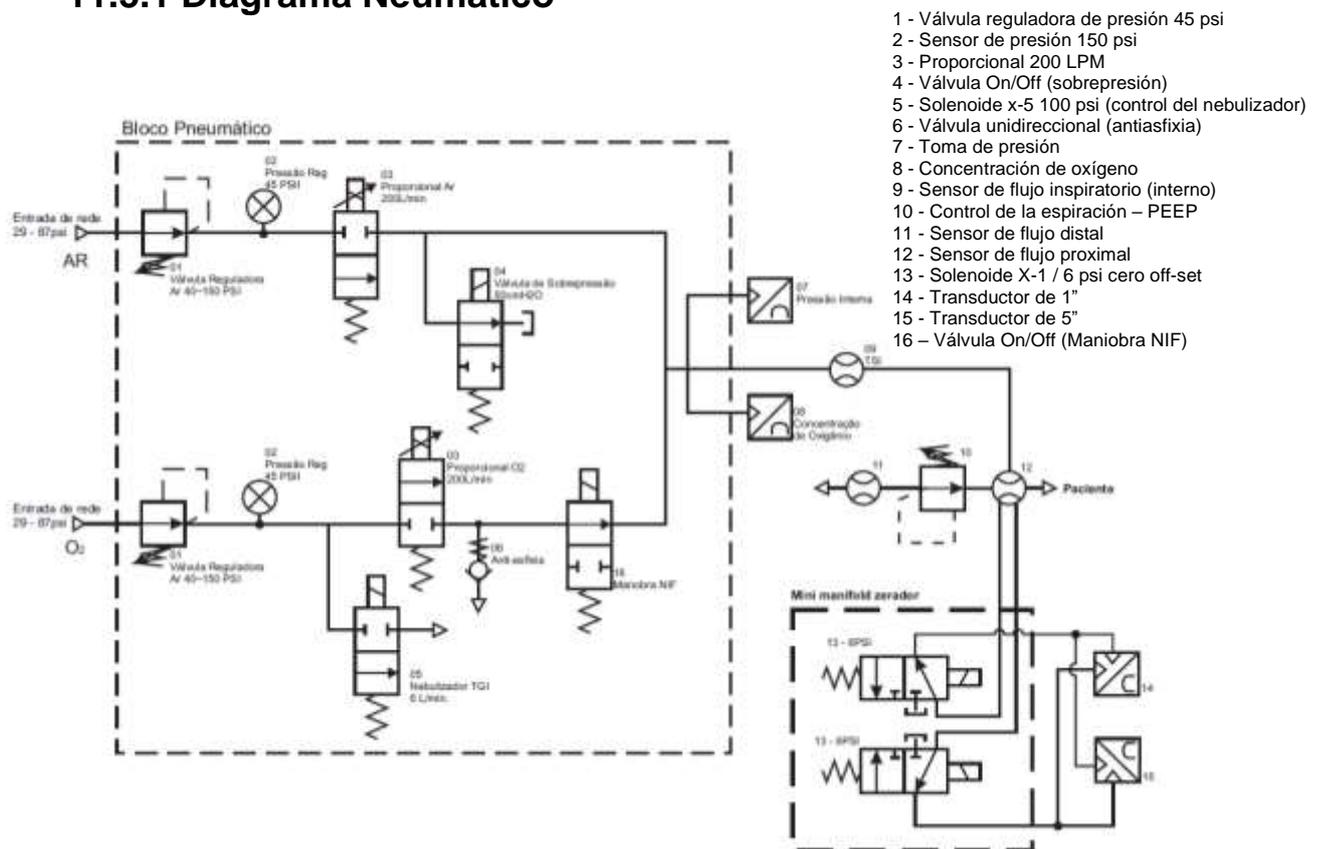


Figura 7 – Diagrama Neumático– FlexiMag Plus

11.5.2 Conexiones a fuentes de gases

Tabla 12 – Conexiones de entrada de gases

Ítem	Especificación
Conexiones roscadas	Según ABNT NBR 11906:2011
Mangueras y Extensiones	Según ISO 5359:2014
Presión de entrada de aire comprimido	200 a 600 kPa (29 a 87 psi)
Presión de entrada de O ₂	200 a 600 kPa (29 a 87 psi)
Circuito Respiratorio	Según ISO 5367: 2014
Humidificador	Según ISO 8185: 2007
Oxímetro de Pulso	Según ISO 9918:1993 y ISO 9919:2005
Monitor de oxígeno y condiciones de alarma	Según ISO 7767: 1988

ATENCIÓN

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

Observaciones

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

11.6 Especificaciones del Transductor de Flujo Interno

Tabla 13 – Transductor de flujo interno – Especificaciones generales

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

11.7 Especificaciones del Sensor de Flujo Distal

Tabla 14 – Sensor de flujo distal – Especificaciones generales

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

11.8 Especificaciones del Sensor de Flujo Proximal

Tabla 15 – Sensor de flujo proximal – Especificaciones generales

Especificaciones Generales	
Principio de funcionamiento	Diferencial de presión
Rango de lectura	-180 a 180 SLPM
Tolerancia	$\pm 10\%$
Material	PSU
Desinfección y esterilización	Desinfección con solución germicida o autoclave
Ciclos de autoclave	Máximo 50 ciclos

11.9 Máscara de ventilación no invasiva

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



ADVERTENCIA

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

11.10 Circuito Respiratorio

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

11.11 Especificaciones de las Modalidades Ventilatorias

11.11.1 VCV

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

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

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

Observación

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

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



ADVERTENCIA

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

11.11.2 PCV

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

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

1. Ventilación por Presión Controlada - El ventilador busca alcanzar la presión inspiratoria ajustada en el menor tiempo posible, controlando el flujo inspiratorio.

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

Observaciones

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

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



ADVERTENCIA

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

11.11.3 PLV

PLV – Ventilación de Presión Limitada	
<p>Descripción:</p> <p>En esta modalidad ventilatoria de flujo continuo, se fija la frecuencia respiratoria, el tiempo inspiratorio y el límite de presión inspiratoria.</p> <p>El disparo, en el caso de que el ajuste de la sensibilidad esté desactivado, está determinado exclusivamente por la frecuencia respiratoria, sin embargo, el ciclado sucede de acuerdo con el tiempo inspiratorio.</p> <p>El volumen corriente pasa a depender de la presión inspiratoria preestablecida, de las condiciones de impedancia del sistema respiratorio y del tiempo inspiratorio seleccionado por el operador.</p> <p>Normalmente al observar la curva de flujo, se ve un pico de flujo que va decreciendo a medida que el tiempo pasa.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PRESIÓN INSPIRATORIA • FRECUENCIA • TIEMPO INSPIRATORIO • PEEP • CONCENTRACIÓN O₂ • FLUJO (\dot{V}) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO <p>Volumen Garantizado (VG)</p> <p>Caso el VOLUMEN GARANTIZADO esté activado, se puede ajustar un valor de volumen corriente a ser entregado por el ventilador.</p> <p>Obs.: Back up automático ⁽¹⁾</p> <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p>

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

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



ADVERTENCIA

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



Observaciones

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

11.11.4 PRVC

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

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

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

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

7. Volumen alcanzado.



ADVERTENCIA

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



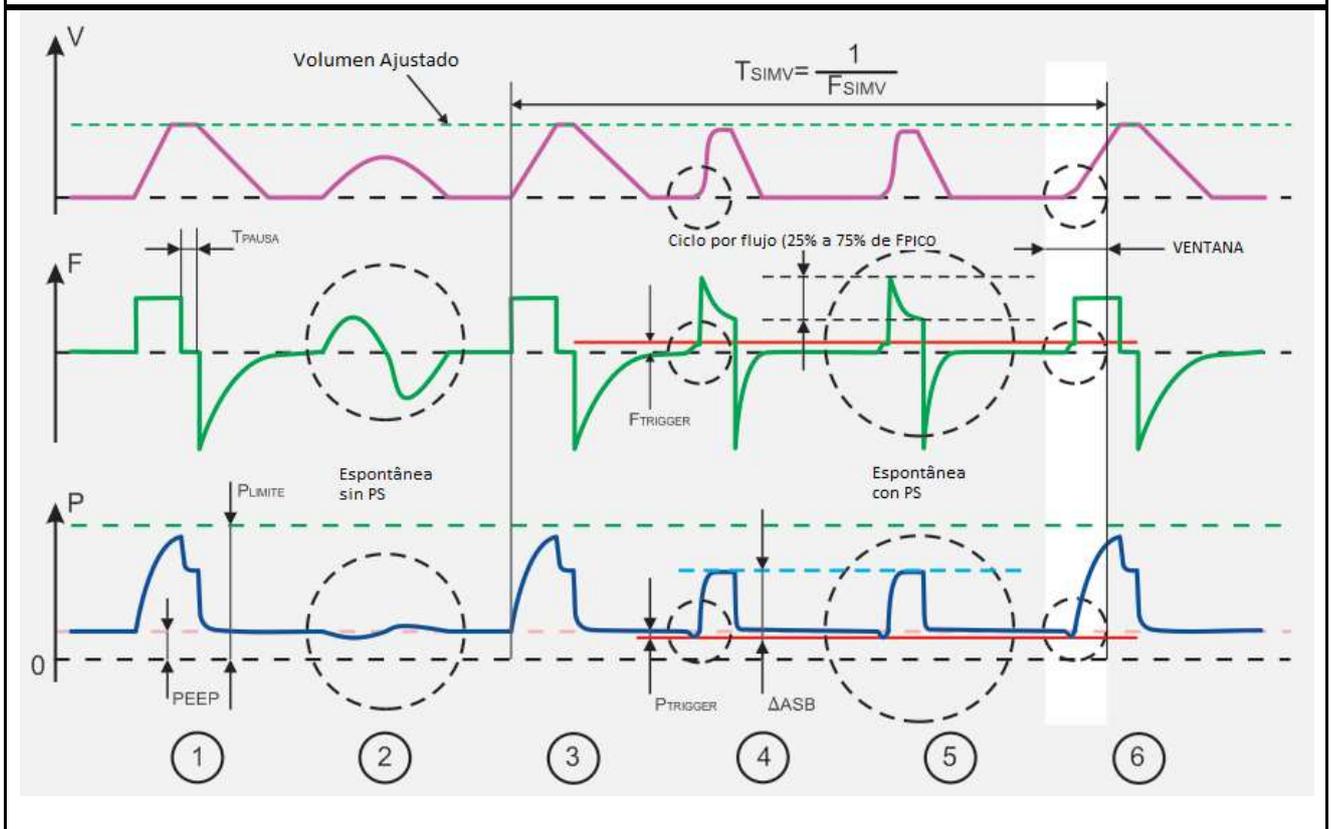
Observaciones

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

11.11.5 V-SIMV

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

V-SIMV – Ventilación Sincronizada Mandataria Intermitente - Ciclo Volumen Controlado



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

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



ADVERTENCIA

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



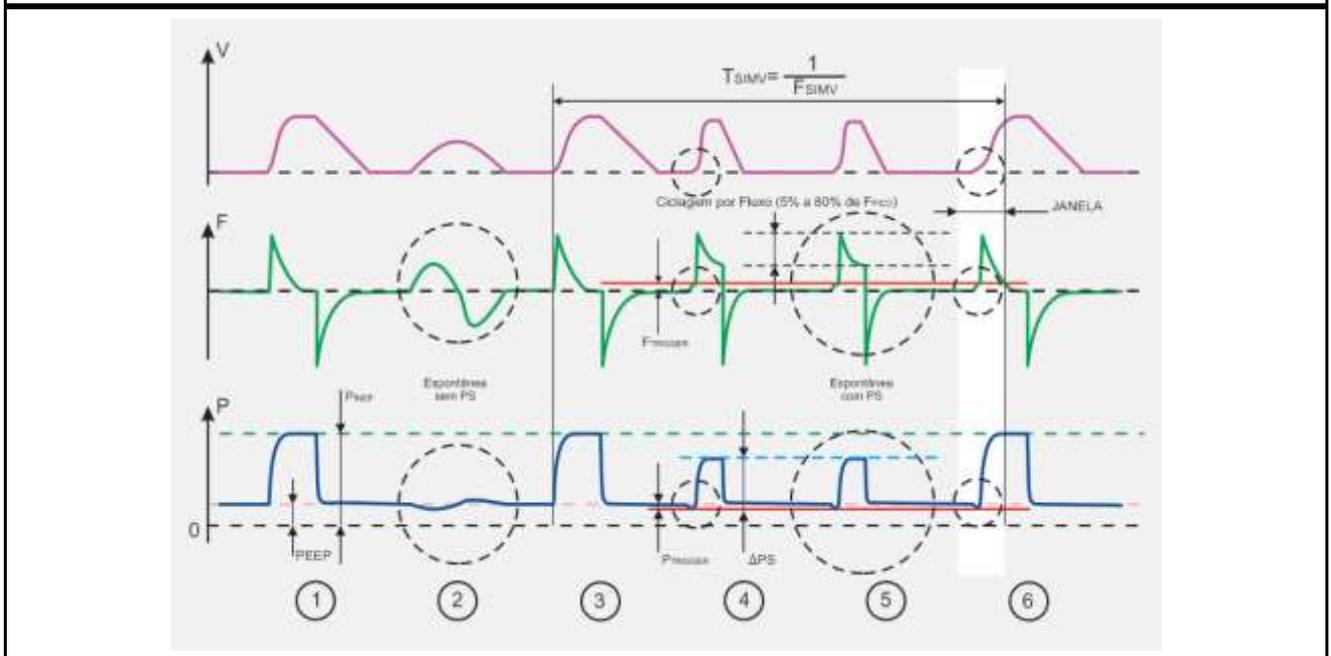
Observaciones

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

11.11.6 P–SIMV

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

P-SIMV – Ventilación Mandataria Sincronizada Intermitente - Ciclo de Presión Controlada



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

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



ADVERTENCIA

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



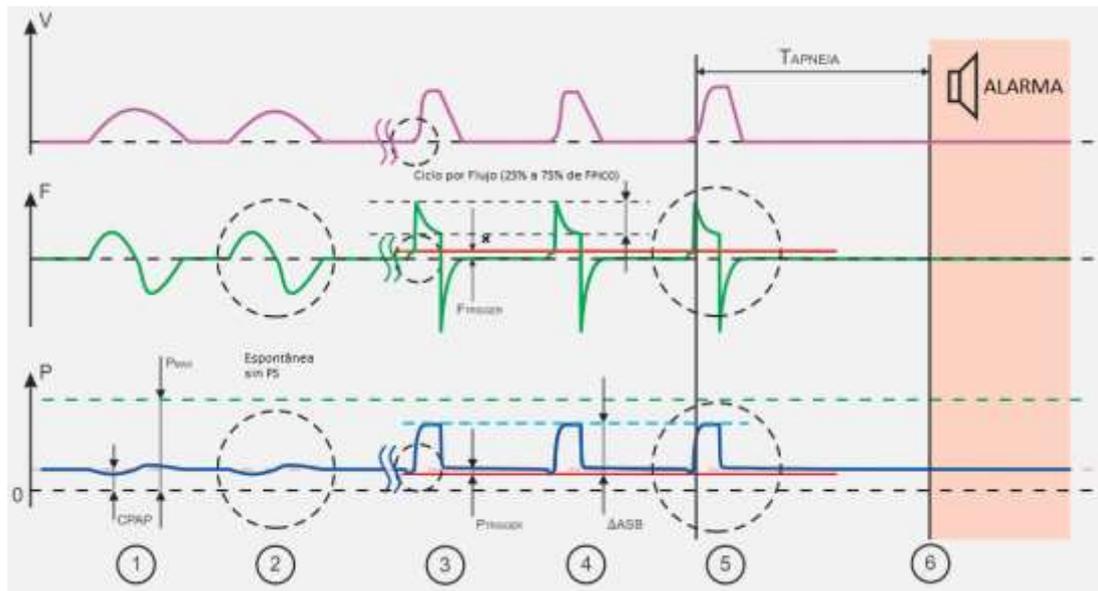
Observaciones

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

11.11.7 CPAP/PS

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

CPAP/PS – Ventilación Espontánea con Presión positiva en las vías aéreas y presión de 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 a cero. El T_{SUBIDA} (Rise Time) de la presión de soporte puede ser ajustado para que el flujo inicial sea suavizado.

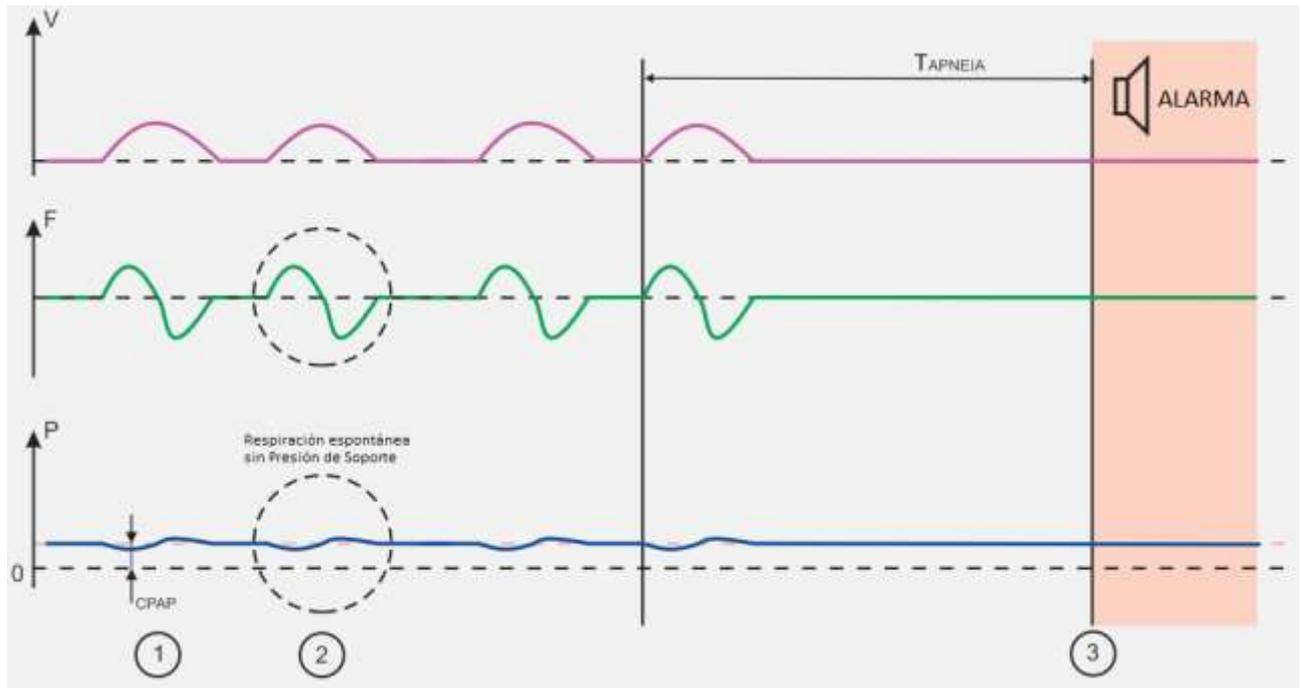
El ciclado ocurre por flujo, cuando este baja hasta un determinado porcentaje del valor máximo alcanzado.

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



ADVERTENCIA

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



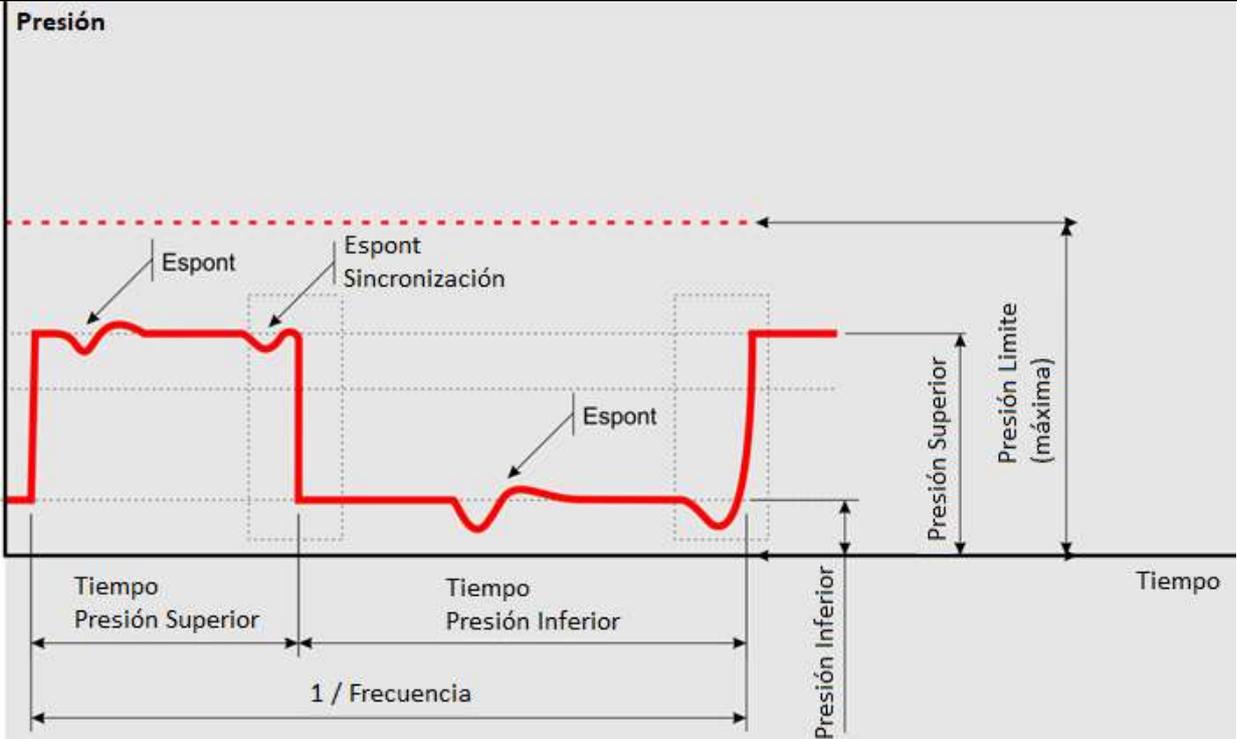
1 y 2. Representan ciclos espontáneos.

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

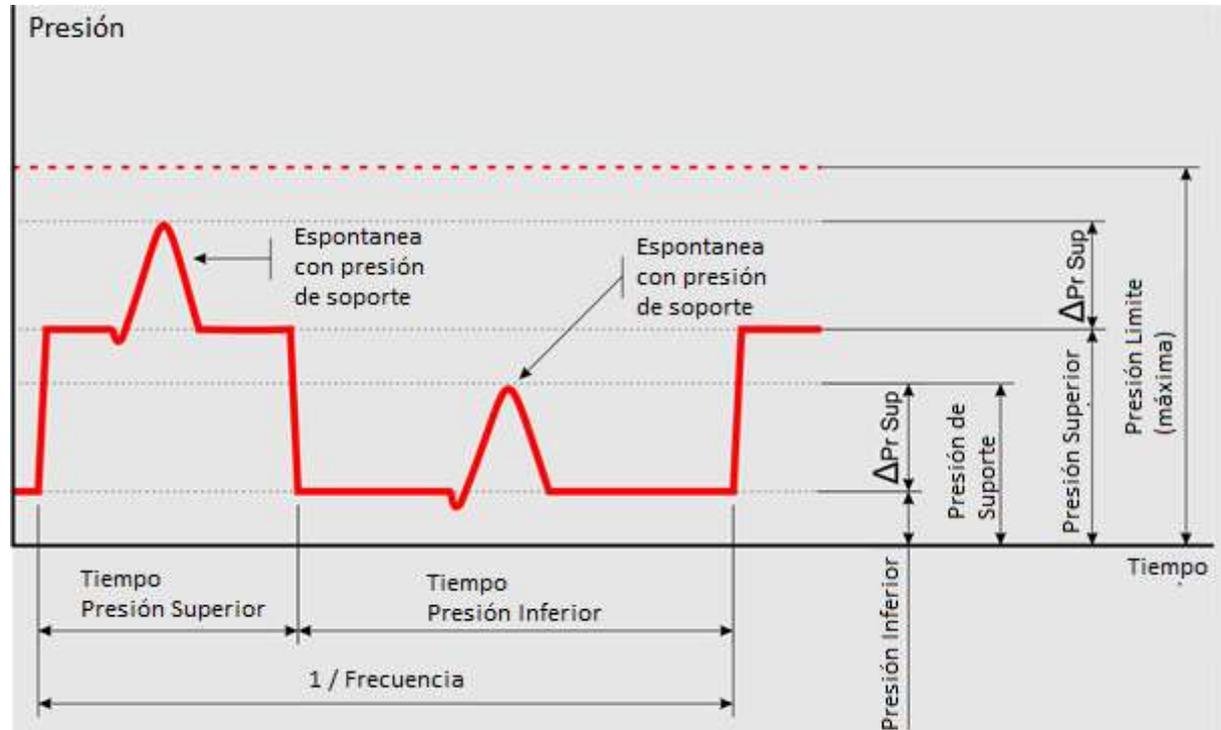
11.11.8 DualPAP

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

DualPAP – Ventilación en Dos Niveles de Presión Positiva Continua



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



Relación IE normal: Tiempo Pr Superior < Tiempo Pr Inferior



ADVERTENCIA

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



Observaciones

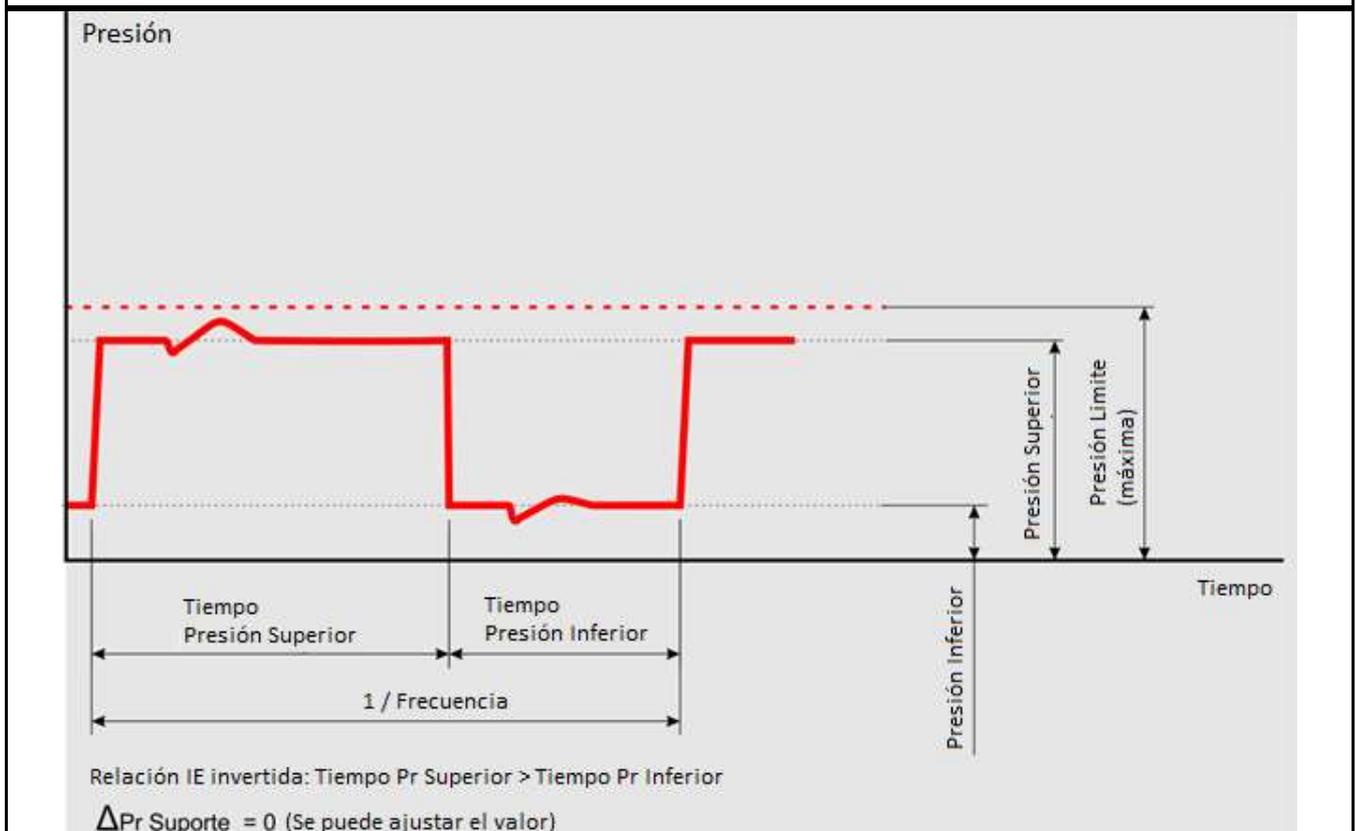
- *Los cambios de niveles de presión son sincronizados.*

11.11.9 APRV

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

<p>Descripción:</p> <p>En la 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 ocurre al final de T Superior (tiempo determinado para el nivel de presión superior). De la misma forma, el restablecimiento del nivel de presión superior sucede luego que esté terminado el T Inferior (tiempo de alivio de la presión).</p> <p>En consecuencia, la frecuencia respiratoria y las relaciones I: E resultantes, están directamente relacionadas a esa alternancia entre niveles.</p> <p>La APRV tiene como característica, la inversión de la relación I: E, donde el tiempo del nivel de presión inferior, suele ser menor que el tiempo del nivel de presión superior, funcionando apenas como un alivio temporario.</p> <p>Sin respiración espontánea, la APRV es semejante a la modalidad de presión controlada, diferenciándose de esta por el hecho de ajustarse los tiempos (superior e inferior), en vez de la frecuencia respiratoria.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PR. SUPERIOR • T. SUPERIOR • PR. INFERIOR • T. INFERIOR • CONCENTRACIÓN • ΔPS (Presión de Soporte – PEEP) • PRESIÓN LIMITE • CICLO POR FLUJO (% FLUJO) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • FLUJO(NEONATAL) • BACK UP <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LIMITE ○ Backup <ul style="list-style-type: none"> PLV-NEONATAL ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSPIRATORIO ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSPIRATORIO ▪ TIEMPO DE SUBIDA ○ Backup Auto ⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p>
---	--

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



ADVERTENCIA

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

11.11.10 MMV

MMV – Ventilación Espontánea con Volumen Minuto Asegurado			
<p>Descripción:</p> <p>Inicialmente el ventilador permite ciclos espontáneos de prueba, con una presión de apoyo de 5 ó 10 cmH₂O, por arriba de la PEEP ajustada.</p> <p>Entonces, el volumen minuto es medido y la complacencia aproximada es calculada.</p> <p>Para cada ciclo subsecuente, el ventilador recalcula la complacencia del ciclo anterior y ajusta el nivel de la presión para, en 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 presión límite ajustado.</p> <p>En el caso de que el valor de presión máxima sea alcanzado, sin que el volumen minuto ajustado haya sido, la alarma de presión limitada se activará.</p> <p>Por otro lado, si el tiempo de apnea ajustado fuera alcanzado, la ventilación de back up será accionada.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● VOLUMEN MINUTO ● PEEP ● CICLO POR FLUJO (% FLUJO) ● DISPARO POR PRESIÓN ● DISPARO POR FLUJO ● CONCENTRACIÓN ● TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) ● PRESIÓN LIMITE ● BACK UP <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 ▪ PRESIÓN LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup Auto ⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p> </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup Auto ⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup Auto ⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p>		

11.11.11 VS

VS – Ventilación Espontánea con Volumen Asegurado	
<p>Descripción:</p> <p>Inicialmente, el ventilador permite ciclos espontáneos de prueba con una presión de soporte (ΔPS) de 5 ó 10 cmH₂O por encima de PEEP ajustada.</p> <p>El volumen suministrado es medido y la complacencia aproximada es calculada.</p> <p>Para cada ciclo posterior, el ventilador recalcula la complacencia del ciclo anterior y ajusta el nivel de la presión para los próximos ciclos a los efectos de alcanzar el volumen deseado.</p> <p>El aumento de la presión entre los ciclos nunca excede los 3 cm H₂O y el nivel máximo alcanzado, no excede el valor del límite de presión de ajuste.</p> <p>Si se alcanza el valor de la presión máxima ajustada, sin que se alcance el volumen deseado, se activa la alarma de presión limitada.</p> <p>Por otro lado, si el tiempo de apnea ajustado es alcanzado, la ventilación de back up se activa.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VOLUMEN • PEEP • CICLO POR FLUJO (% FLUJO) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • CONCENTRACIÓN • TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • PRESIÓN LIMITE • BACK UP <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PRVC <ul style="list-style-type: none"> ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO ○ Backup Auto ⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que el tiempo de apnea ajustado sea alcanzado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración está basada en los ajustes de la modalidad en curso.</p>



ADVERTENCIA

- ***La alarma de tempo de apnea puede ser desconectada. - En esa condición NUNCA SERA ACCIONADA LA VENTILACIÓN DE BACK UP.***
- ***Si la ventilación de back up fuera desconectada, el operador debe estar seguro de que el ajuste es realmente necesario y consciente de las implicaciones clínicas involucradas.***

11.12 Especificaciones de los Parámetros Ajustables

Tabla 16 - Parámetros ajustables

Parámetro	Especificación	Resolución		Unidad
Volumen Corriente	2 a 3000	Neonatal (1)(7)	2 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	
Frecuencia respiratoria ⁽²⁾ ⁽³⁾	0 a 200	Neonatal	0 a 200: 1	rpm
		Pediátrico	0 a 200: 1	
		Adulto	0 a 100: 1	
Tiempo de subida (rise time)	0 a 2,0	0,1		s
Pausa	0 a 70	10		%
	0 a 2	0,1		s
Presión inspiratoria y límite	0 a 120	1		cmH ₂ O
ΔPS	0 a 120	1		cmH ₂ O
PEEP	0 a 50	1		cmH ₂ O
Sensibilidad (disparo por presión)	0,0 a -20	0,0 a -2,0: - 0,2		cmH ₂ O
		-2 a -10: - 1		
Sensibilidad (disparo por flujo)	0,0 a 30	0,0 a 1,0: 0,1		L/min
		1,0 a 30,0: 0,5		
Ciclo por disminución de flujo	5 a 80 (máximo 3 s)	5		%
Concentración de O ₂	21 a 100	1		% vol
Tiempo inspiratorio	0,05 a 30	0,05 a 0,70: 0,01		s
		0,70 a 1,00: 0,05		
		1,0 a 30,0: 0,1		
Forma de onda del flujo	Cuadrada, Descendiente o Desacelerada, Ascendente o Acelerada, Sinusoidal o Senoide	---		---

Parámetro	Especificación	Resolución	Unidad
CPAP	0 a 50	1	cmH ₂ O
Presión superior (DualPAP/APRV)	5 a 90	1	cmH ₂ O
Presión inferior (DualPAP/APRV)	0 a 45	1	cmH ₂ O
Tiempo superior (DualPAP/APRV)	0,10 a 59,8	0,20 a 0,70: 0,01	s
		0,70 a 1,00: 0,05	
		1,00 a 59,80: 0,10	
Tiempo inferior (DualPAP/APRV)	0,20 a 59,9	0,20 a 0,70: 0,01	s
		0,70 a 1,00: 0,05	
		1,00 a 59,90: 0,10	
Relación I: E	1:599 a 299:1 ⁽³⁾	1:0,1	---
Backup ⁽⁴⁾	OFF, PLV, PCV, VCV y PRVC	---	---
Flujo inspiratorio	1 a 180	1	L/min
Altura del paciente	10 (neonatal) a 250 (adulto) ⁽⁸⁾	1	cm
Flujo del nebulizador – 100% oxígeno ⁽⁴⁾	5 a 8 (sin ajuste directo)	---	L/min
Tiempo de nebulización	1 a 50	1	min
Flujo de TGI (Traqueal Gas Insuflación) – 100% oxígeno ⁽⁵⁾	5 a 8 (sin ajuste directo)	---	L/min
Suspiro ⁽⁶⁾	1 a 3	1	suspiro
Volumen de suspiro ⁽⁶⁾	10 a 100	10	% Vt
Frecuencia de suspiro ⁽⁶⁾	20 a 100	10	ciclos
Compensación del tubo	Endotraqueal Traqueotomía	---	---
Diámetro del tubo	2,5 a 12,0	2,5 a 10: 0,5	mm
		10 a 12: 1	
% de Compensación del tubo	10 a 100	10	%
Pausa inspiratoria mínima ⁽⁷⁾ Pausa espiratoria mínima	0,1 a 30	0,1 a 1: 0,1	s
		1 a 30: 1	
Tiempo de silenciamiento de alarmas	OFF, 10 a 120	10	s

Parámetro	Especificación	Resolución	Unidad
Tiempo de trabado de la pantalla	OFF, 1 a 30	1 a 5: 1	min
		10 a 30: 5	
Volumen minuto (MMV)	1,0 a 50,0	0,1	L
Flujo (PLV)	1 a 40	1	L/min

- (1) Volumen para paciente neonatal con sensor de flujo proximal NEONATAL y en modo PLV con volumen garantizado activado.
- (2) Frecuencia respiratoria 0 (cero) solo será alcanzada en modos espontáneos, con sensibilidades y alarma de tiempo de apnea desconectados.
- (3) Los valores mínimos y máximos de frecuencia dependen del modo ventilatorio ajustado.
- (4) Opciones de back up ajustable para modos espontáneos, para los demás modos, el back up es automático.
- (5) Los flujos del nebulizador y TGI no pueden ser activados simultáneamente.
- (6) Ajuste de suspiro disponible apenas en los modos VCV y V-SIMV
- (7) Tiempo de las pausas al presionarse y soltar inmediatamente la tecla.
- (8) El peso del paciente considerado por el equipo es el peso ideal, calculado de acuerdo con la altura del paciente.



ATENCIÓN

- ***El ajuste del volumen para paciente neonatal solo estará disponible cuando el ventilador esté con el sensor de flujo proximal NEONATAL y en modo PLV con volumen garantizado activado.***
- ***Los ventiladores FlexiMag Plus atienden cualquier paciente, desde prematuros hasta obesos mórbidos, sin embargo, el ajuste de la altura del paciente, utilizado para el cálculo del peso ideal, es limitado.***

11.13 Especificaciones de los Parámetros Monitoreados

Tabla 17 - Parámetros Ventilatorios Monitoreados

Parámetro	Especificación	Resolución	Tolerancia ⁽¹⁾
Presión instantánea	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O o ±2% de lectura
Presión de pico	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O o ±2% da lectura
Presión media	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O o ±2% da lectura
Presión de meseta	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O o ±2% da lectura
PEEP	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O o ±2% da lectura
PEEP Intrínseco (iPEEP)	0 a 99,9 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O o ±2% da lectura
Flujo medido	-180 a 180 L/min	1	±50mL/min ó ±2% da lectura
Volumen corriente en PLV con volumen garantizado activado ⁽²⁾ ⁽³⁾	0,0 a 10,0 mL	0,1	±2mL o ±10% del valor medido
	10 a 100 mL	1	
Volumen corriente ⁽³⁾	0 a 999 mL	1	±2,5mL o ±5% del valor medido
	1,00 a 3,00 L	0,01	
Volumen minuto total (MV)	0,001 a 99,9 L	0,001	±0,18L o ±3% del valor medido
Tiempo inspiratorio	0,05 a 9,99 s	0,01	±0,01s
	10,0 a 60,0 s	0,1	±0,1s
Tiempo espiratorio	0,05 a 9,99 s	0,01	±2%
	10,0 a 60,0 s	0,1	±1rpm o ±1% del valor medido
Relación I: E	1:599 a 599:1	1:0,1	±1bpm o ±1% do valor medido
Frecuencia respiratoria total	0 a 200 bpm	1	±1bpm o ±1% do valor medido
Frecuencia respiratoria espontánea	0 a 200 bpm	1	±1bpm o

Parámetro	Especificación	Resolución	Tolerancia ⁽¹⁾
			±1% do valor medido
Concentración de O ₂ (FiO ₂)	12,0 a 99,9 %	0,1	±1% en volumen ó ±2% da lectura
	100 a 110 %	1	
Resistencia ⁽³⁾ de las vías aéreas (Ri y Re)	0 a 99,9 cmH ₂ O/L/s	0,1	±5cmH ₂ O/L/s ó ±20% del valor medido
	100 a 200 cmH ₂ O/L/s	1	
Complacencia dinámica	0 a 99,9 mL/cmH ₂ O	0,1	±1mL/cmH ₂ O ó ±10% del valor medido
	100 a 200 mL/cmH ₂ O	1	
Complacencia estática	0 a 99,9 mL/cmH ₂ O	0,1	±1mL/cmH ₂ O ó ±10% del valor medido
	100 a 200 mL/cmH ₂ O	1	
Presión auxiliar externa	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O ó ±2% del valor medido
Presión traqueal estimada	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O ó ±2%
Elastancia	0 a 100 cmH ₂ O/L	1	±1cmH ₂ O/L ó ±10% del valor medido
Flujo de Escape	0,0 a 19,9 L/min	0,1	±50mL/min ó ±2% de la lectura
	20 a 180 L/min	1	
% de Escape	0 a 100 L/min	1	±2%
Constante de tiempo (TC)	Calculado (s)	0,1	---
Ti / Ttotal	Calculado (s)	0,1	---
RSBi - Índice de respiración superficial (IRRS, índice de Tobin)	Calculado (ciclos/min/L)	1	---
WOB _i (Trabajo Respiratorio Impuesto)	Calculado (J/min)	0,01	---
WOB _i (Trabajo Respiratorio Impuesto)	Calculado (J/L)	0,01	---
Pi Max	- 60 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O ó ±2% de la lectura

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

(2) Solamente con el volumen garantizado (VG) activado.

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

Observaciones

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

11.14 Especificaciones del Sistema de Alarmas y Seguridad

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

ADVERTENCIA

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

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

Tabla 18 - Prioridad de la Condición de Alarma

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

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

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

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

Tabla 19 - Características de las alarmas

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

11.14.1 Especificaciones de las Alarmas Ajustables

Tabla 20 – Alarmas Ajustables

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

- (5) Todas las veces que el equipo se inicie o haya un cambio del tipo de paciente o se termine la batería sin que el ventilador esté conectado a la red eléctrica, las alarmas asumirán los valores estándares.
- (6) Alarmas disponibles solamente con el uso de los sensores externos opcionales.
- (7) Válido solamente para las alarmas básicas de ventilación (Presión Máxima, PEEP, Volumen, Volumen Minuto, Frecuencia Respiratoria y FiO₂).

11.14.2 Mensajes de alarma del ventilador

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

Tabla 21 - Alarmas de Alta Prioridad

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

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

Tabla 22 - Alarmas de media prioridad

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

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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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

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

11.14.3 Mensajes de alerta del ventilador

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

Tabla 23 - Mensajes de Alerta

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

11.14.4 Mensajes de alarma del sensor IRMA CO₂

En caso de que suceda una o más alarmas relativas al sensor IRMA CO₂, los siguientes mensajes podrán ser exhibidas, según sus respectivas prioridades:

Tabla 24 - Alarmas de alta prioridad

Alarma de Alta Prioridad	Tiempo de Retardo	Descripción
EtCO₂ ALTO	< 3 segundos	El valor de CO ₂ espirado superó el valor de alarma ajustado como límite superior de EtCO ₂ .
EtCO₂ BAIXO	< 3 segundos	El valor de CO ₂ espirado está debajo del valor de alarma ajustado como límite inferior de EtCO ₂ .
FiCO₂ ALTO	< 3 segundos	El valor de CO ₂ inspirado superó el valor de alarma ajustado como límite superior de CO _{2i} .
IRMA ERROR DE SOFTWARE	< 3 segundos	Indica que se debe desconectar y reconectar el sensor IRMA CO ₂ .
IRMA ERROR DE HARDWARE	< 3 segundos	Indica que el sensor IRMA CO ₂ debe ser cambiado.
IRMA CAMBIE ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que el adaptador del sensor IRMA debe ser cambiado.
IRMA CAMBIE ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que el adaptador del sensor IRMA no está conectado.
CALIBRACIÓN FAB PERDIDA	< 3 segundos	Indica que el sensor perdió su calibración original de fábrica.
IRMA MOTOR FUERA DE LOS LIMITES	< 3 segundos	Indica que el motor del sensor está fuera de los límites.

Tabla 25 - Alarmas de media prioridad

Alarma de Media Prioridad	Tiempo de Retardo	Descripción
IRMA – CO₂ FUERA DE INTERVALO	< 3 segundos	Indica que la lectura de CO ₂ está fuera del rango especificado.
IRMA – PARAN FUERA DEL INTERVALO	< 3 segundos	Indica que algún parámetro se encuentra fuera de los intervalos especificados e impide la correcta lectura del CO ₂ .
IRMA – PUESTA A CERO SENSOR	< 3 segundos	Indica la necesidad de puesta a cero (offset) del sensor IRMA CO ₂ .



ADVERTENCIA

- **Al recibir información de la alarma, proporcionar una pronta atención para resolver el problema.**
- **Tan pronto termine la situación que haya requerido silencio de alarma, se debe volver a**

habilitar la alarma para la seguridad del paciente.



ATENCIÓN

- *Puede haber peligro si se utilizan diferentes alarmas preconfiguradas para el mismo equipo o equipos similares en la misma zona, por ejemplo, una unidad de cuidados intensivos o en el quirófano cardíaco.*

11.14.5 Mensajes de alarma del oxímetro

Cuando una o más alarmas relacionadas al oxímetro fueren activadas, los siguientes mensajes podrán ser mostrados, según sus respectivas prioridades:

Tabla 26 - Alarmas de alta prioridad

Alarma de alta prioridad	Tiempo de Retardo	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.
SpO ₂ BAJA	< 3 segundos	La tasa de saturación de O ₂ está por debajo del valor de alarma ajustado como límite inferior de SpO ₂ .
SpO ₂ FALLA EN LA PLAQUETA	< 3 segundos	Hubo una falla en la plaqueta electrónica del oxímetro.

Tabla 27 - Alarmas de media prioridad

Alarma de media prioridad	Tiempo de Retardo	Descripción
FALLA EN EL SENSOR SpO ₂	< 3 segundos	Existe posibilidad de defecto en el sensor de SpO ₂
SENSOR DE SpO ₂ FUERA DEL DEDO	< 3 segundos	Indica que el sensor está fuera del dedo del paciente
SENSOR DE SpO ₂ AUSENTE	< 3 segundos	El sensor no fue detectado o no está correctamente conectado

Alarma de media prioridad	Tiempo de Retardo	Descripción
BAJA PERFUSIÓN	< 3 segundos	Indica bajo índice de perfusión
BUSCANDO PULSO	< 3 segundos	Búsqueda por el pulso siendo realizada
SENSOR NO RECONOCIDO	< 3 segundos	No fue posible reconocer el sensor utilizado
INTERFERENCIA DE LUZ	< 3 segundos	Interferencia de luz detectada
EXCESO DE LUZ	< 3 segundos	Exceso de luz ambiente detectada
CABLE SpO₂ DESCONECTADO	< 3 segundos	Indica la posibilidad del cable esté desconectado
SENSOR ADHESIVO AUSENTE	< 3 segundos	Indica la ausencia del sensor adhesivo, cuando fuera el caso
SpO₂ SINAL IQ BAJO	< 3 segundos	La señal IQ del sensor está baja.



ADVERTENCIA

- *Al recibir información de la alarma, proporcione una pronta atención para resolver el problema*
- *Tan pronto termine la situación que haya requerido silencio total de la alarma, debe volver a ser habilitada para la seguridad del paciente.*



ATENCIÓN

- *Puede haber peligro si se utilizan diferentes alarmas preconfiguradas para el mismo equipo o equipos similares en la misma zona, por ejemplo, una unidad de cuidados intensivos o en el quirófano cardíaco.*

11.15 Especificaciones de Desempeño

Tabla 28 - Especificaciones de Desempeño

Parámetro	Especificación	Unidad	Tolerancia	
Tiempo de Respuesta de las Válvulas $T_{0.90}$	5	ms	± 20%	
Flujo Máximo en Presión de Soporte y Respiración Espontánea	180	L/min	± 10%	
Flujo máximo de escape compensado	Neonatal	20	L/min	± 10%
	Pediátrico y Adulto	50	L/min	± 10%

Observaciones

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

11.16 Especificaciones de Resistencia del Ramo Espiratorio

Tabla 29 - Especificaciones de Resistencia del Ramo Espiratorio

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

11.17 Especificaciones de Mantenimiento y Calibración

Tabla 30 – Especificaciones de Mantenimiento y Calibración

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

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

11.18 Especificaciones del Sensor IRMA CO₂

Tabla 31 - Sensor IRMA CO₂ – Especificaciones Generales

Especificaciones Generales	
Descripción	Sensor de monitoreo “mainstream” con tecnología infrarroja.
Dimensiones (A x P x A)	38 x 37 x 34mm (1,49” x 1,45” x 1,34”)
Largo del cable	2,50m (± 0,02m)
Peso	< 25g (sin cable) < 38g (con cable)
Resistencia Mecánica	Soporta caídas reiteradas de 1m en una superficie dura. De acuerdo con los requisitos para ambulancias (EN 1789:2004 – cláusula 6.4) y requisitos contra impactos y vibraciones (ISO 80601-2-55 - ed.1)
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	<u>Adulto/Pediátrico (Descartable):</u> Adiciona menos de 6ml de espacio muerto; Pérdida de presión menor de 0,3cmH ₂ O a 30LPM.

Especificaciones Generales	
	<u>Neonatal (Descartable):</u> Adiciona menos de 1ml de espacio muerto; Caída de presión menor de 1,3cmH ₂ O a 10L/min.

Tabla 32 - 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 150rpm. La Frecuencia Respiratoria se muestra cada 3 respiraciones y el valor del promedio es actualizado con cada respiración.
Fi y ET	Fi y ET son mostrados después de una respiración y sus promedios son continuamente actualizados.
Formas de ondas	CO ₂ .
Parámetros de Diagnósticos	Presión Atmosférica, revisión del software y del hardware, número de serie.
Informaciones	Detección de Nueva Respiración, Apnea, Verifique Adaptador, Exactitud No Especificada y Error del Sensor.

Tabla 33 - Sensor IRMA CO₂ – Analizador de gas

Analizador de Gas CO₂	
Sensor	Analizador de gases de 2 a 9 Canales NDIR (Infrarrojo No Dispersivo o "Non-Dispersive Infrared") que mide en el rango de 4 a 10µm. Realiza corrección de presión, temperatura e interferencia en todo el rango del espectro.
Calibración	Puesta a cero recomendado en cada cambio del Adaptador de Vías Aéreas. Sin necesidad de calibración específica del Infrarrojo.
Tiempo de Calentamiento ("Warm-up")	Informaciones sobre la concentración es analizada y enviada 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	<1 s.

Tabla 34 - 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 gases expresada en unidades de volumen porcentual.</i>		

Tabla 35 - 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)
<i>Nota: La especificación de exactitud es válida para cualquier condición ambiental especificada, excepto en los casos especificados en la tabla que se encuentra a seguir "Efectos de la Interferencia de Gases y Vapor".</i>	

Tabla 36 - 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 está proyectado para el uso con propelente inhalador con dosis medida.	
C ₂ H ₅ OH (Etanol)	0,3 vol%	--- (1)
C ₃ H ₇ OH (Isopropano)	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 y 2)

- (1) Interferencia depreciable. Los efectos de la interferencia no alteran los valores de la Tabla “Exactitud / Precisión de las mediciones (bajo todas las condiciones)” mencionadas arriba.
 - (2) Para los sensores que no estén midiendo 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 6%. Esto significa que, si la mezcla contiene 5,0 vol% CO₂ y 50 vol% de Helio, la medición de la concentración de CO₂ será, normalmente, calculada de esta manera: $(1 - 0,06) * 5,0 \text{ vol\%} = 4,7 \text{ vol\% CO}_2$.
- De acuerdo con la norma EN ISO 21647:2004.

11.19 Compatibilidad Electromagnética

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

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

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



ADVERTENCIA

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

11.19.1 Directrices y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas

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

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

11.19.2 Procedimientos y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

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

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

Test de inmunidad	Nivel de Prueba de la IEC-60601-1-2	Conformidad	Directiva para ambiente electromagnético
	70% U_T (30% de depresión de tensión en U_T) por 25 ciclos	70% U_T (30% de depresión de tensión en U_T) por 25 ciclos	
	< 5% U_T (> 95% de depresión de tensión en U_T) por 5 segundos.	< 5% U_T (> 95% de depresión de tensión en U_T) por 5 segundos.	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación deberían estar en niveles característicos de un lugar típico a un ambiente hospitalario o comercial.

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

11.19.3 Inmunidad irradiada

Ensayo de inmunidad	Nivel de Ensayo ABNT NBR IEC 60601	Conformidad	Ambiente electromagnético - Procedimientos
			Distancia de alejamiento recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz fuera de las bandas de ISM ^(a)	3 Vrms (V1)	Equipos de comunicación de RF portátil y móvil no deberían ser usados en cercanía de cualquier parte del sistema, incluyendo cables, con una distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. $D = 3.5/V_1 \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz fuera de las bandas de ISM ^(a)	10 Vrms (V2)	$D = 12/V_2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	10 V/m (E1)	$D = 12/E_1 \sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $D = 23/E_1 \sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz

Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y D es la distancia de alejamiento recomendada en metros (m)^(b).

La intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, como es determinada a través de una inspección electromagnética en el lugar^(c), debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^(d).

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

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

^(c) Las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, tales como estaciones de base de radios, teléfonos (celular/inalámbrico) radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión radio AM y FM y transmisión de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se recomienda considerar una inspección electromagnética del lugar. Si la medida de la intensidad de campo en el lugar en que el sistema es usado excede el nivel de conformidad de RF aplicable arriba, el sistema debería ser observado para verificar si la operación es Normal. Si alguna anomalía fuese observada, algunos procedimientos adicionales pueden ser necesarios, tales como la reorientación o reinstalación del sistema.

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

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

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

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

Potencia máxima nominal de salida del transmisor	150 kHz a 80 MHz	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
(W)	Fuera de las bandas ISM	En las bandas ISM		

$$D = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P} \quad D = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P} \quad D = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad D = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$$

0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	23	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

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

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

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

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

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

11.19.4 Seguridad Eléctrica

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



ADVERTENCIA

- **Los ítems que no cumplen con las exigencias de la norma IEC 60601-1 no pueden ser colocados a menos de 1,5 m del paciente.**
- **Todos los ítems (equipo electro médico o no médico) conectados al sistema con cable de señal salida/entrada tienen que ser alimentadas por una fuente de corriente alterna que use un transformador separado (de acuerdo con la norma IEC 60989) o disponer de**

una conexión de puesta a tierra adicional.

- ***No conectar directamente equipo eléctrico no médico a la toma de corriente alterna en la pared. Use una fuente de alimentación AC con transformador propio. De lo contrario, el escape de corriente aumentará por encima de los niveles aceptados por IEC 60601-1 bajo condiciones normales y condiciones de una sola falla. Esto podrá causar un shock eléctrico peligroso al paciente o al operador.***
 - ***Luego de conectar cualquier equipo en estas tomas, someta el sistema a una prueba completa de corriente de escape (de acuerdo con la norma IEC 60601-1).***
 - ***El operador del sistema electro medico no deberá tocar el equipo eléctrico no médico y al paciente simultáneamente. Esto podrá causar un shock eléctrico peligroso al paciente o al operador.***
-

12 Sensor IRMA CO₂ (opcional)

12.1 Uso Previsto

El sensor "mainstream" IRMA™ está diseñado para monitorear los gases respiratorios en pacientes, adultos, pediátricos y neonatos en la UCI, centros quirúrgicos y salas de emergencia.

Compuesto por un conjunto formado por una sola vía con tecnología de hasta 8 canales de rayos infrarrojo no dispersivo ("Non-Dispersive Infrared " o "NDIR") para la identificación de gases, un sensor de presión barométrica, un regulador tensión eléctrica y un microprocesador. La unidad pesa menos de 25 gramos.

Las concentraciones de dióxido de carbono (CO₂) son monitoreados junto con otros parámetros tales como la frecuencia respiratoria (o el ritmo de respiración - "RR"), la forma de onda de los gases y la concentración de cada gas durante la inspiración y la espiración.

El adaptador de vías aéreas IRMA 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 colocados a los costados del sensor midan las concentraciones de los gases.

Funcionando en una tensión eléctrica continua estándar de baja intensidad, el sensor IRMA está diseñado para cumplir con los requisitos de portabilidad y bajo consumo de energía, por lo general por debajo de 1 Watt. Está diseñado para ser extremadamente fácil de integrar con cualquier aparato de monitoreo, permitiendo la visualización de la información sobre los gases en tiempo real.

12.2 Instrucciones de Uso

El sensor CO₂ "mainstream" IRMA está diseñado para ser usado conectado a los ventiladores Magnamed y a cualquier otro dispositivo de monitoreo compatible. Su función es monitorear en tiempo real, la señal y el valor de la concentración de gas.

No se debe utilizar como el único medio para el monitoreo del paciente. Siempre debe utilizarse en conjunto con otros equipos de monitoreo de los signos vitales y este seguimiento debe ser acompañado por un experto capaz de analizar las condiciones del paciente.

El sensor IRMA CO₂ fue desarrollado para ser usado por profesionales capacitados y con licencia en el área de salud.

12.2.1 Armado del Sensor

1. Conecte el cable del sensor IRMA al ventilador y encienda el aparato;
2. Fije el adaptador de vías aéreas al sensor IRMA. Puede escuchar un click, después que el adaptador de vías aéreas se encaje correctamente al sensor;



Figura 8 – Encaje del sensor de vías aéreas

3. El LED verde indicará que el sensor IRMA está listo para su uso.

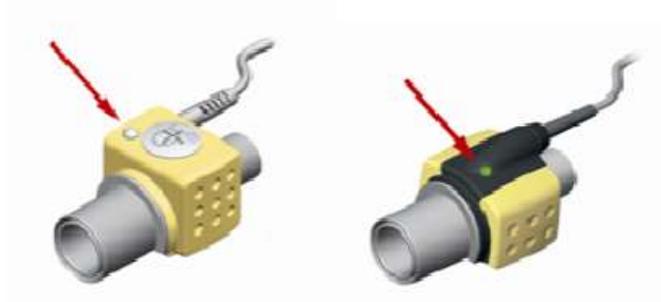


Figura 9 – LED indica si el sensor está listo para su uso

4. Conecte el adaptador de vías aéreas adulto 15 mm a la pieza “Y” del circuito respiratorio;



Figura 10 – Conexión del adaptador de vías aéreas a la pieza Y del Circuito Respiratorio

5. Conecte el adaptador de vías aéreas adulto 15 mm al Tubo Endotraqueal del paciente;



Figura 11 – Conexión del adaptador de vías aéreas a la pieza Y del Circuito Respiratorio

6. Si existe la necesidad de conectar un cambiador de calor y humedad (Heat Moisture Exchanger o "HME"), posicionarlo entre el sensor y el tubo endotraqueal. Colocando el intercambiador de humedad en frente al sensor protegerá el adaptador de las vías aéreas de secreciones y efectos de vapor de agua, lo que elimina la necesidad de intercambiar el adaptador durante su uso.



Figura 12 – Esquema de armado con el HME

12.2.2 Posición del Sensor

Durante la conexión del sensor IRMA al circuito de ventilación de un paciente infantil, es de suma importancia evitar el contacto directo entre el sensor IRMA y el cuerpo del paciente

Si no se puede evitar, por cualquier razón, el contacto directo del sensor con cualquier parte del cuerpo del niño, un material aislante debe ser colocado entre el sensor IRMA y el cuerpo.



ADVERTENCIA

- ***El sensor IRMA no debe tener contacto directo con el paciente durante su uso.***

12.2.3 Procedimiento de Puesta a Cero del Sensor

Para garantizar una alta precisión en los valores medidos por los sensores IRMA, se deben seguir las siguientes recomendaciones de puesta a cero.



ADVERTENCIA

- ***La incorrecta puesta a cero del sensor resultará en una lectura incorrecta de los valores medidos.***



Observación

- *La opción de puesta a cero del sensor estará disponible en la ventana OPCIONES VENT, luego que el sensor sea identificado y el mismo esté listo para ser usado.*
- *Puede llevar algunos segundos hasta que el sensor esté listo para el proceso de puesta a cero.*

La puesta a cero se debe hacer mediante la conexión de un adaptador de vías aéreas al sensor IRMA, sin conectarlo al circuito de respiración. Cuando las señales de monitoreo de gases estuvieran con sus valores estables, pulse la tecla para el inicio de la puesta a cero.

Se debe tomar especial atención a los efectos de evitar que exista alguna respiración cercana al sensor antes o durante la puesta a cero. La presencia de aire ambiente (21% de O₂ y 0% de CO₂) en el adaptador de las 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 término de la puesta en cero, el mismo debe repetirse.

La puesta a cero debe realizarse cada vez que el adaptador de las vías aérea fuera sustituido. También debe ejecutarse cada vez que haya un desplazamiento de la línea base (offset) en cualquiera de las medidas de gases o cuando se muestra uno de los mensajes de alarma: "IRMA – PARÁMETRO FUERA DEL INTERVALO", "IRMA – CO₂ FUERA DEL ESPECIFICADO" o "IRMA – PUESTA A CERO".

Después de encender el sensor o reemplazar el adaptador de las vías aéreas, espere al menos un minuto antes de iniciar el procedimiento de puesta a cero para que haya un calentamiento del sensor IRMA.

El LED verde del sensor parpadeará durante 5 segundos, mientras que el proceso de puesta a cero esté en curso.

12.2.4 Informaciones Sobre el LED de Estado

Tabla 37 - LED de Estado IRMA CO₂

Color (estado)	Significado
Verde (encendido constantemente)	Sistema OK
Verde (parpadeando)	Puesta a Cero en proceso
Azul (encendido constantemente)	Agente anestésico presente
Rojo (encendido constantemente)	Error en el sensor
Rojo (parpadeando)	Verifique el adaptador

12.3 Mantenimiento Preventivo

La calibración del IRMA CO₂ debe ser revisada en intervalos regulares por un instrumento de referencia.

12.4 Limpieza y desinfección

Para el proceso de limpieza y desinfección del sensor IRMA CO₂, mire capítulo 8.2.4.

12.5 Notas Importantes



ADVERTENCIA

- *El sensor IRMA debe ser operado exclusivamente por personal médico capacitado y autorizado.*
- *El sensor IRMA no debe utilizarse con agentes anestésicos inflamables.*
- *Adaptadores de las vías respiratorias IRMA no deben ser reutilizados.*
- *La reutilización de un adaptador de vía respiratoria desechable puede producir contaminación cruzada.*
- *Adaptadores de las vías respiratorias deben ser descartados de acuerdo con las reglamentaciones locales para los residuos médicos.*
- *No utilice el adaptador de vías aéreas Adultos/Pediátricos, en pacientes neonatales; pues el adaptador añade un espacio muerto de 6 ml en el circuito respiratorio del paciente.*
- *No utilice el adaptador de las vías aéreas de neonatos en pacientes adultos, ya que este adaptador puede añadir una resistencia excesiva.*
- *Las medidas pueden ser afectados por los equipos de comunicaciones por*

radiofrecuencia o dispositivos móviles.

- *El usuario debe asegurarse de que el sensor se utiliza en ambientes que estén de acuerdo con las especificaciones de entorno electromagnético expresadas en este manual.*
- *No utilice el adaptador de vías aéreas con inhaladores, con dosificados o medicamentos nebulizados, ya que pueden afectar a la transmisión de la luz en las ventanas del sensor.*
- *El sensor IRMACO2 está diseñado para ser un dispositivo auxiliar en el monitoreo del paciente, por lo tanto, sus informaciones deben ser analizadas en conjunto con otras mediciones y síntomas.*
- *La Puesta a Cero errónea puede dar lugar a medidas erróneas.*
- *Cambie el adaptador de la vía aérea si hay condensación dentro del adaptador.*
- *Use solamente los adaptadores de vías respiratorias producidas por Masimo.*
- *El sensor IRMA no debe entrar en contacto directo con el paciente durante el uso.*
- *No conecte el adaptador de vía aérea entre el tubo endotraqueal y el codo del circuito de respiración, ya que esto puede producir que secreciones del paciente bloqueen las ventanas del adaptador, produciendo un mal funcionamiento del sensor.*



Figura 13 – Posicionamiento incorrecto y correcto del adaptador de vías aéreas



ATENCIÓN

- *No aplique voltaje al cable del sensor.*
- *No utilizar el sensor IRMA en entornos cuyas especificaciones se encuentran fuera de los límites establecidos en las Especificaciones Técnicas.*

13 Oxímetro de Pulso (opcional)

13.1 Uso Previsto

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

13.2 Principio de Operación

La placa MS de pulsioximetría Masimo SET se basa en tres principios:

1. Diferencial de absorción oxihemoglobina y deoxihemoglobina de la luces rojas e infrarrojas (espectrofotometría).
2. El volumen de la sangre arterial en el tejido y la luz absorbida en alteraciones de la sangre (pletismografía).
3. La derivación arteriovenosa es muy variable y sus fluctuaciones de absorbancia por la sangre venosa es la componente de ruido más grande 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 la luz roja e infrarroja en un lecho capilar y cambios medidos durante el ciclo pulsátil. Diodos emisores de luz roja e infrarroja (LED) en los sensores de oximetría sirven como 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 producidas por oscilaciones en el volumen de sangre arterial. Suponiendo que el flujo de sangre en la región de sensor pasa totalmente por el lecho capilar, en lugar de alguna derivación arteriovenosa. El oxímetro de pulso tradicional calcula la relación de la absorción pulsátil (AC) en relación con la absorción media (CD) en cada una de las dos longitudes de onda, 660 nm y 905 nm:

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

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

El oxímetro calcula la relación entre estas dos señales de pulso absorción arterial:

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

Este valor de R se utiliza para encontrar la saturación (SpO₂) en una tabla de verificación realizada por el software de oxímetro. Los valores de esta tabla se obtuvieron en estudios basados en la sangre humana en voluntarios adultos sanos en situación de hipoxia inducida.

La placa MS de oxímetro de pulso Masimo SET supone que la derivación arteriovenosa es muy variable en la absorción fluctuante debido a la sangre venosa ser un componente de ruido durante el pulso. La

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

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

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

$$R = S1 / S2$$

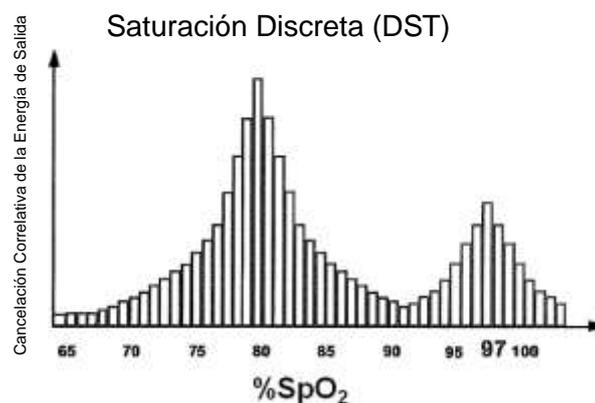
Una vez más, R es la relación entre dos señales de absorción arterial pulsada y su valor se utiliza para encontrar la saturación SpO2 en una ecuación derivada empíricamente en el software del oxímetro. Los valores de la ecuación derivada empíricos fueron obtenidos en base a estudios sobre la sangre humana,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

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

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

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

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



La curva de STD tiene dos picos: el pico correspondiente a la saturación más alta se selecciona como el valor de SpO2. Toda la secuencia se repite cada dos segundos en los cuatro segundos más recientes de los datos recibidos. En conclusión, el SpO2 de la plaqueta MS, corresponde a la evaluación corrida de la saturación de la hemoglobina arterial actualizado cada dos segundos.

13.3 Notas Importantes



ADVERTENCIA

- **Riesgo de explosión.** No utilice el oxímetro de pulso MS en la presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en la contaminación como el aire, ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso.
- **El oxímetro de pulso no debe ser utilizado como un sensor de apnea.**
- **La frecuencia cardíaca se basa en la detección óptica de flujo de pulso periférico, y de esta forma no puede detectar ciertas arritmias. Por lo tanto, el oxímetro de pulso no debe ser utilizado como un repuesto o sustitución de análisis de la arritmia basado en ECG.**
- **Un oxímetro de pulso se puede considerar un dispositivo de alerta temprana. Como indicador de la tendencia de desoxigenación del paciente, muestras de sangre pueden ser analizados por el Laboratorio de Cooximetría para la comprensión completa de la condición del paciente.**
- **La plaqueta MS del oxímetro de pulso debe ser operada solamente por una persona calificada.**
- **Este manual, las instrucciones de uso y todas las informaciones de precaución y especificaciones técnicas deben ser leídas antes de su uso.**
- **Riesgo de descarga eléctrica.** No retire la tapa excepto para la sustitución de la batería.
- **El operador puede realizar los procedimientos de mantenimiento que se describen específicamente en este manual.**
- **Contacte al Servicio Técnico de Magnamed para las reparaciones del oxímetro.**
- **Al igual que con todo el equipo médico, posicione el cable en el paciente al fin de reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento.**
- **Sustancias que interfieren:**
 - **Carboxihemoglobina puede aumentar erróneamente lecturas. El nivel de aumento es aproximadamente igual a la cantidad de carboxihemoglobina presente.**
 - **Tintes o cualquier sustancia que contiene colorante, que alteren la pigmentación arteria habitual pueden producir errores de lectura.**
- **No utilizar el sensor Masimo en una resonancia magnética (MRI):**
 - **La corriente inducida podría producir quemaduras.**

- *El oxímetro puede afectar a la imagen de la resonancia y la unidad de resonancia puede afectar a las mediciones de oximetría.*
- *Si la fidelidad de cualquier medición no parece razonable, compruebe primero los signos vitales del paciente a través de medidas alternativas y compruebe si el oxímetro está funcionando correctamente.*
- *El oxímetro puede ser utilizado durante la desfibrilación, pero las lecturas pueden no ser exactas por un corto período de tiempo.*
- *Antes de usar, lea cuidadosamente las instrucciones de funcionamiento de los sensores LNOP / LNCS.*
- *Utilice sólo los sensores de oximetría Masimo para medir el SpO₂.*
- *La aplicación o uso incorrecto de los sensores / LNCS LNOP puede producir daño a los tejidos.*
- *Inspeccione el lugar del sensor como se indica en las instrucciones para asegurar la integridad de la piel y el correcto posicionamiento y adhesión del sensor.*
- *No utilice sensores LNCS LNOP / dañados.*
- *No utilice sensores LNOP / LNCS con los componentes ópticos expuestos.*
- *No sumerja el sensor en agua, solventes, o solución de limpieza (los sensores y conectores no son resistentes al agua).*
- *No esterilizar por radiación, vapor o esterilización por óxidos.*
- *Vea las instrucciones de limpieza en el manual de instrucciones para los sensores Masimo LNOP / LNCS reutilizables.*



ATENCIÓN

- **Cuidados en la limpieza:**
 - *No esterilice en autoclave, ni esterilice por presión o gas.*
 - *No moje ni sumerja el monitor en ningún líquido.*
 - *Utilice con moderación la solución de limpieza. El exceso de solución puede gotear dentro del monitor y causar daños internos a los componentes.*
 - *No toque, presione ni frote el panel de la pantalla con los compuestos de limpieza abrasivos, cepillos, herramientas de limpieza, ni lo deje en contacto con nada que pueda rayar la pantalla.*

-
- *No utilice soluciones a base de petróleo, o acetona u otros solventes fuertes para limpiar el oxímetro. Estos compuestos atacan los materiales del dispositivo e incluso pueden resultar en una falla.*
 - *La falta de precisión en las mediciones puede haber sido causada por:*
 - *Aplicación o uso incorrecto del sensor.*
 - *La disfunción significa en el nivel de hemoglobina (por ejemplo, la carboxihemoglobina y metahemoglobina).*
 - *Los tintes intravasculares como el azul de metilo o verde indocianina.*
 - *La exposición a una iluminación excesiva, así como lámparas quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz de xenón), lámpara de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calefacción por infrarrojos o luz directa del sol (exposición a iluminación excesiva puede ser corregida envolviendo el sensor con un material oscuro u opaco).*
 - *Movimiento excesivo del paciente.*
 - *Pulsación venosa*
 - *Posicionar el sensor en un extremo con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o línea intravascular.*
 - *La pérdida de la señal de pulso puede ocurrir por cualquiera de las siguientes situaciones:*
 - *El sensor está demasiado apretado*
 - *Existe iluminación excesiva de fuentes de luz tales como, una lámpara quirúrgica, una lámpara para la bilirrubina o la luz solar.*
 - *El manguito de presión arterial se infla en la misma extremidad donde se coloca el sensor de SpO₂.*
 - *El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia.*
 - *Hay una oclusión arterial cerca al sensor.*
 - *El paciente se encuentra en paro cardíaco o en estado de choque.*
-

14 Servicio Técnico



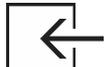
ADVERTENCIA

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

15 Simbología

15.1 Símbolos utilizados en el equipo

Tabla 38 – Símbolos utilizados em el equipo

Símbolo	Descripción
	PERIODO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO
	EQUIPO CLASSE II
	EQUIPO CON PARTE APLICADA TIPO BF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN
IPX1	GRADO DE PROTECCIÓN IPX1 (INGRESS PROTECTION) CUANTO A LA PROTECCIÓN CONTRA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS.
	CONFORMIDAD CE: INDICA QUE EL SISTEMA ESTÁ EN CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA DEL CONSEJO EUROPEO 93/42/CEE PARA EQUIPOS MÉDICOS.
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA.
	¡ATENCIÓN! CONSULTAR DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES.
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN.
	RETIRADA DE EQUIPOS ELÉCTRICOS/ELETRÓNICOS DEBEN SER HECHOS DE FORMA SEPARADA (NO DESCARTE COMO BASURA COMUM).
	FECHA DE FABRICACIÓN
	IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE
	ENTRADA DE GASES (AIRE / O ₂)
	ENCENDER
	APAGAR
	CORRIENTE ALTERNADA
	CORRIENTE CONTINUA

Símbolo	Descripción
	ENTRADA DC - FUENTE DE ALIMENTACIÓN EXTERNA
	FUSIBLE
Rx ONLY	La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo o por orden de un médico

15.2 Símbolos utilizados en la embalaje y rótulos

Tabla 39 – Símbolos utilizados en el embalaje y rótulos

Símbolo	Descripción
	FRÁGIL
	DIRECCION (POSICIÓN) DE LA CARA SUPERIOR DEL EMBALAJE.
	MANTENER PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR.
	MANTENER PROTEGIDO DE LA HUMEDAD.
	CANTIDAD MÁXIMA DE PRODUCTOS APILADOS
	LIMITES DE TEMPERATURA
	CONFORMIDAD CE: INDICA QUE EL SISTEMA ESTÁ EN CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA DEL CONSEJO EUROPEO 93/42/CEE PARA EQUIPOS MÉDICOS.
	INMETRO
	VALIDEZ
	NO ESTÉRIL
	NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO
	NÚMERO DE CATÁLOGO DEL FABRICANTE
	NÚMERO SERIAL DEL FABRICANTE

Símbolo	Descripción
 The symbol consists of the word "LOT" in bold, black, uppercase letters inside a black rectangular border.	CÓDIGO DE LOTE
 The symbol is a blue circular icon with a white silhouette of a person reading a book.	EL MANUAL DE INSTRUCCIÓN DEBE SER LIDO
 The symbol is a black circular icon with a white number "2" inside, crossed out by a diagonal slash.	USO ÚNICO

16 Abreviaturas y Términos Utilizados

Tabla 40 - Abreviaciones y términos utilizados

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

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



ADVERTENCIA

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

17 Declaración de Biocompatibilidad

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

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



ADVERTENCIA

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

18 Garantía

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

19 Asistencia Técnica

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

20 Capacitación

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

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

MAGNAMED

**Fabricante
Servicio Técnico**

Atención al Consumidor



Rua Santa Mônica, 801, 831
06715-865 – 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 Provincial: 149.579.528.111



Representante Europeo
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
Inscripción en CREA-SP 5061555031
Responsable Legal: Wataru Ueda