



MAGNAMED

Manual de Operaciones

Ventilador Pulmonar Electrónico

Oxymag Max 300

Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta obra a través de cualquier forma o medio, ya sea electrónico o mecánico, incluidos los procesos reprográficos, sin la autorización expresa de la empresa.
(Ley N° 9.610/1.998)

Este manual de instrucciones incluye el Ventilador Pulmonar Oxymag Max 300 desarrollado y fabricado por Magnamed Tecnologia Médica S/A.

Revisión de este Manual de Operaciones: No. 05

N° de registro de ANVISA 80659160012

Todos los derechos reservados por:

Magnamed Tecnologia Médica S/A



Rua Santa Mônica, 801, 831

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

Tel/Fax: +55 11 4615-8500

E-mail: magnamed@magnamed.com.br

Website: www.magnamed.com.br

CNPJ: 01.298.443/0002-54

Inscripción Estatal: 149.579.528.111

Responsable técnico: Toru Miyagi Kinjo

Registro CREA-SP: 5061555031

• Índice

1	ANOTACIONES DE SEGURIDAD.....	8
1.1	DEFINICIONES.....	8
1.2	ADVERTENCIA.....	9
1.3	ATENCIÓN	13
1.4	OBSERVACIONES	14
2	CARACTERÍSTICAS.....	15
2.1	USO PREVISTO	15
2.2	PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	15
2.3	CARACTERÍSTICAS GENERALES	16
2.4	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	17
2.5	CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD	18
3	DESEMBALAJE DEL PRODUCTO	19
3.1	VERIFICACIONES INICIALES.....	19
3.2	RELACIÓN DE COMPONENTES	19
3.3	PIEZAS Y ACCESORIOS OPCIONALES	20
4	IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES.....	23
4.1	VISTA FRONTAL.....	23
4.2	VISTA TRASERA	24
4.3	VISTA LATERAL IZQUIERDA – OXYMAG MAX 300	25
4.4	VISTA LATERAL DERECHA.....	26
5	PREPARACIÓN PARA EL USO	27
5.1	MONTAJE	27
5.2	CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA	38
5.3	VERIFICACIÓN ANTES DEL USO.....	39
5.4	PROCEDIMIENTO DE APAGADO.....	41
6	INSTRUCCIONES DE USO	42

6.1	SECUENCIA INICIAL	42
6.2	MENÚ RESTRINGIDO	44
6.2.1	<i>Paciente</i>	45
6.2.2	<i>Auto prueba – AT cerrado</i>	45
6.2.3	<i>Auto prueba – AT abierto</i>	45
6.2.4	<i>Calibración</i>	45
6.2.5	<i>Estado</i>	46
6.2.6	<i>Batería</i>	46
6.2.7	<i>Sistema</i>	46
6.2.8	<i>Avanzado</i>	46
6.2.9	<i>Ventilación</i>	46
6.3	PANTALLA PRINCIPAL	47
6.3.1	<i>Área de Información del Paciente</i>	47
6.3.2	<i>Área de estado de la batería</i>	48
6.3.3	<i>Área de ajuste del modo ventilatorio</i>	48
6.3.4	<i>Congelamiento de gráfico</i>	51
6.3.5	<i>Captura de pantalla</i>	51
6.3.6	<i>Área de gráficos</i>	51
6.3.7	<i>Área del gráfico de barras y parámetros monitorizados</i>	51
6.3.8	<i>Botón stand by.</i>	51
6.3.9	<i>Botón de bloqueo de pantalla</i>	52
6.3.10	<i>Área de configuración de parámetros del modo ventilatorio</i>	52
6.3.11	<i>Área de acceso al menú</i>	52
6.3.12	<i>Botón flush de O2 (O2+)</i>	60
6.3.13	<i>Botón de pausa (insp o exp)</i>	60
6.3.14	<i>Botón de ciclo manual</i>	60
6.3.15	<i>Botón de silencio de alarma</i>	61

6.3.16	Área de ajuste de alarmas	61
6.3.17	Área de Histórica de Eventos.....	61
6.4	COMPENSACIÓN AUTOMÁTICA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	61
7	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	62
8	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	64
8.1	LIMPIEZA DE EQUIPOS	64
8.2	DESINFECCIÓN.....	65
8.3	ESTERILIZACIÓN	66
8.4	SENSOR DE CAPNOGRAFÍA (EtCO ₂)	67
8.5	SENSOR DE OXIMETRÍA (OXÍMETRO).....	68
8.6	MÉTODOS DE PROCESAMIENTO.....	69
9	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	70
9.1	VERIFICACIONES.....	70
9.2	CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.....	71
9.3	ÍTEMS CONSUMIBLES.....	71
9.4	BATERÍAS INTERNAS.....	72
9.5	FILTRO DE MALLA	72
9.6	CELDA DE CONCENTRACIÓN DE O ₂	73
10	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	74
10.1	CLASIFICACIÓN	74
10.1.1	<i>Equipos de Clase II</i>	74
10.1.2	<i>Clase de protección de las piezas aplicadas</i>	74
10.1.3	<i>ANVISA – Clase III</i>	74
10.2	NORMAS APLICABLES	74
10.3	ESPECIFICACIONES FÍSICAS Y AMBIENTALES	75
10.4	ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS	76
10.4.1	<i>Red eléctrica</i>	76

10.4.2	<i>Baterías</i>	77
10.4.3	<i>Fuente de alimentación externa DC</i>	77
10.4.4	<i>Conectores</i>	78
10.4.5	<i>Conexiones de entrada de gas</i>	80
10.5	ESPECIFICACIONES NEUMÁTICAS	81
10.5.1	<i>Esquema neumático</i>	81
10.6	ESPECIFICACIONES DEL TRANSDUCTOR DE FLUJO INTERNO.....	82
10.7	ESPECIFICACIONES DEL SENSOR DE FLUJO UNIVERSAL	83
10.8	ESPECIFICACIONES DEL SENSOR DE PRESIÓN	83
10.9	ESPECIFICACIONES DE LA CELDA DE O ₂ GALVÁNICA	83
10.10	ESPECIFICACIONES DE LOS MODOS DE VENTILACIÓN	85
10.10.1	<i>VCV</i>	85
10.10.2	<i>PCV</i>	87
10.10.3	<i>PLV</i>	89
10.10.4	<i>PRVC</i>	91
10.10.5	<i>V-SIMV</i>	93
10.10.6	<i>P-SIMV</i>	96
10.10.7	<i>CPAP/PS</i>	99
10.10.8	<i>DualPAP</i>	102
10.10.9	<i>APRV</i>	105
10.10.10	<i>MMV</i>	107
10.10.11	<i>VS</i>	108
10.10.12	<i>Nasal CPAP</i>	109
10.10.13	<i>VNI</i>	110
10.10.14	<i>VG</i>	111
10.10.15	<i>Terapia de O₂</i>	112
10.10.16	<i>PRVC-SIMV</i>	114

10.10.17	RCP	115
10.11	TIEMPO DE RESPUESTA DEL AJUSTE DE OXÍGENO	116
10.12	PRECISIÓN DE LA CONFIGURACIÓN	116
10.13	ESPECIFICACIONES DE LOS PARÁMETROS AJUSTABLES.....	117
10.14	ESPECIFICACIONES DE LOS PARÁMETROS MONITOREADOS	121
10.15	ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE SEGURIDAD	124
10.16	ESPECIFICACIÓN DEL SISTEMA DE ALARMA	125
10.16.1	<i>Especificaciones de las alarmas ajustables</i>	<i>126</i>
10.16.2	<i>Mensajes de alarma del ventilador.....</i>	<i>128</i>
10.16.3	<i>Mensajes del alerta para ventiladores.....</i>	<i>130</i>
10.16.4	<i>Mensajes de alarma del sensor IRMA CO₂.....</i>	<i>131</i>
10.16.5	<i>Mensajes de alarma del oxímetro.....</i>	<i>133</i>
10.16.6	<i>Pruebas de alarmas.....</i>	<i>136</i>
10.16.7	<i>Prueba de batería.....</i>	<i>139</i>
10.17	ESPECIFICACIONES DE RENDIMIENTO	139
10.18	ESPECIFICACIONES DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	140
10.19	ESPECIFICACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN	141
10.20	ESPECIFICACIONES DEL SENSOR DE CO ₂ IRMA	141
10.21	ESPECIFICACIONES DEL OXÍMETRO	144
10.22	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	145
10.22.1	<i>Directrices y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas.....</i>	<i>147</i>
10.22.2	<i>Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética.....</i>	<i>147</i>
10.22.3	<i>Seguridad eléctrica.....</i>	<i>151</i>
10.23	ENERGÍA ACÚSTICA AUDIBLE	152
10.24	MÁSCARA PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA.....	152
10.25	CIRCUITO RESPIRATORIO	152
10.26	FILTRO HME.....	152

10.27	FILTRO HEPA.....	153
10.28	VOLUMEN INTERNO DE LOS COMPONENTES DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	154
11	SENSOR IRMA CO₂ (OPCIONAL)	155
11.1	USO PREVISTO	155
11.2	INSTRUCCIONES DE USO.....	155
11.2.1	<i>Procedimiento de reducción a cero</i>	156
11.2.2	<i>Información del LED de estado</i>	157
11.3	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	157
11.4	AVISOS IMPORTANTES.....	157
12	OXÍMETRO DE PULSO (OPCIONAL)	159
12.1	USO PREVISTO	159
12.2	PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	159
12.3	AVISOS IMPORTANTES.....	161
13	SERVICIO TÉCNICO	166
14	DISPOSICIÓN.....	167
15	SIMBOLOGÍA.....	168
15.1	SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL VENTILADOR.....	168
15.2	SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE Y EL ETIQUETADO	169
16	ABREVIATURAS Y TÉRMINOS UTILIZADOS	171
17	DECLARACIÓN DE BIOCOMPATIBILIDAD	173
18	GARANTÍA	174
19	ENTRENAMIENTO	175

1 Anotaciones de seguridad

1.1 Definiciones

ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

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


Observaciones

- *Información importante que debe observarse.*
-

1.2 Advertencia



ADVERTENCIA

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

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

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

-
- *El ventilador no debe ser cubierto o colocado de modo que se vea afectada la operación o el rendimiento del ventilador.*
 - *Cuando se agregan componentes del circuito respiratorio u otros componentes o subconjuntos al sistema respiratorio del ventilador, el gradiente de presión a través del sistema respiratorio del ventilador, medido en relación con el puerto de conexión del paciente, puede aumentar, afectando adversamente el rendimiento del ventilador.*
 - *La nebulización o humectación puede aumentar la resistencia de los filtros del sistema respiratorio. El operador debe controlar con frecuencia el aumento de la resistencia y la obstrucción del filtro del sistema respiratorio.*
 - *La precisión del ventilador puede verse afectada por el gas agregado mediante el uso del nebulizador.*
 - *El ventilador no se puede utilizar en una cámara hiperbárica.*
 - *El ventilador no debe usarse con gases de entrada que no estén especificados para su uso (por ejemplo, helio o mezclas con helio). Dicho uso puede provocar un mal funcionamiento del respirador, causando la muerte del paciente o un grave deterioro de la salud.*
 - *El ventilador no debe usarse con óxido nítrico. Dicho uso puede provocar un mal funcionamiento del respirador, causando la muerte del paciente o un grave deterioro de la salud.*
 - *La rama espiratoria puede contaminarse con fluidos corporales o gases exhalados durante el uso del equipo en condiciones normales y bajo una sola falla.*
 - *El adaptador de las vías respiratorias, los filtros HME y HEPA son de un solo uso y deben desecharse después de su uso. La reutilización puede dar lugar a contaminación cruzada.*
 - *OxyMag Max no genera presiones subatmosféricas durante la fase espiratoria.*
 - *Utilice únicamente las piezas, piezas y accesorios especificados por MAGNAMED enumerados en este manual, que hayan sido probados y aprobados para su uso junto con este equipo; de lo contrario, puede perjudicar la operación poniendo en peligro al paciente o usuario.*
 - *Es responsabilidad de la organización responsable asegurarse de que la fuente de oxígeno sea compatible con el rango nominal de presión, flujo y concentración de oxígeno marcado en el ventilador e indicado en las instrucciones de uso, ya que esto puede afectar el rendimiento del ventilador y, en consecuencia, puede provocar la muerte del paciente o un deterioro grave de la salud.*
 - *Cuando se utilizan filtros de nebulización o sistema respiratorio, así como intercambiadores de calor y humedad, es posible que deban reemplazarse con más frecuencia para evitar una mayor resistencia y bloqueo.*
 - *La precisión del ventilador puede verse afectada por el gas agregado al sistema de respiración del ventilador mediante el uso de un nebulizador neumático.*
 - *No cubra el ventilador ni lo coloque en una posición que afecte el funcionamiento adecuado.*
 - *Asegúrese de tener disponible un equipo de ventilación manual, en caso de descarga completa de la batería, falta de gases para el funcionamiento del dispositivo o cualquier falla*

general del ventilador de transporte. La falta de un medio alternativo de ventilación, como un resucitador con mascarilla autoinflable, alimentación manual, puede provocar la muerte del PACIENTE si el VENTILADOR falla.

- *No utilice el ventilador en entornos explosivos. Tal uso puede causar una explosión*
- *El ventilador debe ser reparado continuamente por un operador. Si no se proporciona esto, el respirador puede contribuir a la muerte del paciente o a lesiones graves.*
- *La rama espiratoria puede contaminarse con fluidos corporales exhalados o gases durante el uso del equipo en condiciones normales y bajo una sola falla.*
- *El ventilador no debe usarse con óxido nítrico. Dicho uso puede provocar un mal funcionamiento del respirador, causando la muerte del paciente o un deterioro grave de la salud.*
- *El ventilador no debe usarse con gases de entrada que no estén especificados para su uso (por ejemplo, helio o mezclas de helio). Dicho uso puede provocar un mal funcionamiento del respirador, causando la muerte del paciente o un deterioro grave de la salud.*
- *No obstruya el PUERTO DE ENTRADA DE GAS.*
- *Cuando el volumen se establece en 50 ml, el ventilador debe estar equipado con un sensor de CO2 para medir la concentración espiratoria de dióxido de carbono antes de su puesta en servicio.*
- *Al iniciar y seleccionar el tipo de paciente, se realizarán los cálculos iniciales del ventilador de transporte y se mostrarán ciertos modos de ventilación como opciones.*
- *No utilice filtros HEPA y HME al mismo tiempo. El uso de dos filtros aumentará la resistencia del circuito respiratorio. Si desea utilizar el filtro HME, retire el filtro HEPA del circuito de respiración y conecte el filtro HME.*
- *La organización responsable debe garantizar la compatibilidad del equipo y de todas las piezas y accesorios destinados a ser utilizados para conectarse al paciente antes de su uso.*
- *Para evitar el deterioro prematuro de las piezas, utilice únicamente soluciones de limpieza y desinfección registradas y aprobadas, según lo recomendado por el fabricante en el capítulo 8.*
- *Todos los componentes del ventilador que puedan haber sido contaminados, deben ser desechados como residuos biopeligrosos.*
- *Después de cada uso por parte del paciente o según sea necesario, el circuito respiratorio debe desmontarse y desecharse, y el ventilador debe limpiarse y luego desinfectarse utilizando los métodos y soluciones de limpieza específicos indicados en el capítulo 10.*
- *No permita que la sangre o los fluidos corporales se sequen en el equipo durante más de 1 hora.*
- *Para evitar la contaminación cruzada, utilice un filtro HEPA siguiendo las especificaciones del capítulo 10.27, con registro local.*
- *El uso del filtro HME es obligatorio para evitar la contaminación cruzada. Siga las especificaciones del filtro HME descritas en el capítulo 10.26, con registro local.*
- *Si no hay ninguna imagen en la pantalla al encenderla, evite utilizar el equipo, ya que no habrá*

ninguna indicación visual. Si durante el uso no hay imagen en la pantalla, se mantendrá el ajuste de ventilación, el equipo debe cambiarse lo antes posible.

- *Antes de utilizar el equipo y los accesorios, abra con cuidado los paquetes y saque los ítems de su embalaje.*
- *Tener siempre acceso inmediato a un medio alternativo de ventilación, que esté listo para su uso, con el fin de reducir la posibilidad de muerte del paciente o un mayor deterioro de la salud.*
- *No agregue aditamentos o accesorios al ventilador que no estén enumerados como diseñados para su uso en combinación con el ventilador en las instrucciones de uso del ventilador o del accesorio, ya que es posible que el ventilador no funcione correctamente, lo que puede provocar el riesgo de muerte del paciente o un mayor deterioro grave de la salud.*
- *Recargue completamente las baterías después de un largo período de almacenamiento.*
- *No reutilice el circuito respiratorio de un solo uso. La reutilización puede causar contaminación cruzada.*
- *Si se produce algún incidente grave en relación con el producto, el usuario y/o paciente deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.*
- *No se recomienda el uso del circuito respiratorio de un solo uso con los accesorios durante más de 24 horas por paciente.*
- *No utilice el humidificador activo con Oxymag Max.*
- *Reemplace el filtro HME en 24 horas o menos si el filtro está saturado. De lo contrario, la humedad puede llegar a la rama espiratoria del circuito respiratorio.*
- *El equipo NO está diseñado para su uso en entornos ricos en oxígeno.*
- *Agregar un componente adicional, como un HMEF, entre el sensor de flujo y el paciente aumenta la resistencia, lo que puede afectar la capacidad del ventilador para detectar la desconexión del paciente.*
- *Puede ser peligroso si se utilizan diferentes valores de alarma predeterminados para el mismo equipo o equipos similares en la misma área.*

1.3 Atención



ATENCIÓN

- *Este ventilador no emite ondas electromagnéticas que puedan interferir en el funcionamiento de equipos en su proximidad.*
- *Realice todos los mantenimientos según el tiempo de uso especificado en este manual.*
- *Todo servicio, modificación o mantenimiento en el ventilador sólo podrá ser realizado por técnico habilitado, entrenado y debidamente autorizado por MAGNAMED.*

-
- *Sólo utilice piezas, partes, cables, sensores, filtros y circuitos respiratorios especificados por MAGNAMED y compatibles con el sistema. Para la adquisición, introduzca los códigos que aparecen en el capítulo correspondiente.*
-

1.4 Observaciones

Observaciones

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

2 Características

2.1 Uso previsto

El OxyMag Max es un ventilador de transporte, emergencia y cuidados críticos diseñado para proporcionar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo a pacientes neonatos, con un volumen corriente superior a 2 ml, a adultos que tienen funciones respiratorias deterioradas y requieren cuidados críticos y atención médica primaria en emergencias, transporte.

OxyMag Max está diseñado para su uso en:

- Atención Médica Primaria de Emergencia y Rescate de Campo;
- Transporte intrahospitalario;
- Transporte interhospitalario en ambulancias por carretera;
- Durante el transporte aéreo (aviones, helicópteros);
- Cuidados intermedios;
- Salas de emergencia;
- Unidad de cuidados intensivos;
- Unidad de cuidados semiintensivos;
- Sala de recuperación postanestésica (PAR).

2.2 Principio de funcionamiento

El OxyMag Max 300 suministra una mezcla de aire ambiente y oxígeno a concentraciones ajustadas por el operador utilizando el sistema de flujo de aire de concentración precisa de oxígeno. Además, realiza el control de flujos y presiones en el circuito respiratorio para brindar control de volumen, presión y modo de ventilación cíclica de manera oportuna a las condiciones del paciente.

El OxyMag Max 300 cuenta con una válvula de oxígeno proporcional y el sistema FlowAir, que consiste en una turbina para controlar electrónicamente el flujo de aire y obtener concentraciones de oxígeno a partir del 21%.

La concentración de O₂ se mide a través de una celda galvánica por contacto indirecto con el gas del paciente, a través del paso del gas a través del sensor. Además, el ventilador controla los flujos y presiones en el circuito respiratorio para proporcionar las modalidades de ventilación adecuadas para la condición del paciente.



Observaciones

- *Las partes y piezas indicadas en este manual pueden utilizarse en el entorno del paciente.*

2.3 Características generales

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



ATENCIÓN

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

2.4 Características técnicas

- Pantalla de cristal líquido a color (TFT LCD) de 7", con una resolución de 1024 x 600 píxeles, sensible al tacto;
- Pantalla configurable para modo nocturno;
- Tarjetas de control con:
 - Presentación de los datos en el display;
 - Procesador IMX6 SOM-IMX6;
- Teclas de acceso rápido para:
 - STAND BY (modo de espera)
 - SILENCIO DE ALARMAS (2 min)
 - O₂ + (flush de oxígeno)
 - MANUAL (disparo manual)
 - PAUSA (inspiratoria o espiratoria)
 - CONGELA (congelamiento de gráficos)
 - BLOQUEO (bloqueo del teclado)
 - MODO (modos ventilatorios)
 - MENU (muestra más opciones)
 - EVENTOS (muestra alarmas activas e históricas)
 - PACIENTE (ajusta los datos del paciente)
 - BATERÍA (muestra información avanzada de la batería)
- Lectura de la presión en el circuito respiratorio;
- Lectura de presión regulada;
- Lectura de presión de red;
- Lectura de presión auxiliar;
- Lectura de presión barométrica;
- Lectura de la concentración de O₂ en la mezcla de gases administrada;
- Altavoz para alarmas y alertas;
- LED de alto brillo para una pronta identificación de alarmas con visibilidad a 360 grados;
- LED VERDE indicador de conexión a la red eléctrica, encendido cuando el equipo está conectado, y apagado cuando el equipo está siendo alimentado solamente por la batería;
- Sensor de flujo universal esterilizable en autoclave para todo tipo de pacientes, y se puede utilizar en posición distal o proximal.
- Sensor de flujo interno para todo tipo de pacientes;
- Entrada externa 100-240 VAC - 50 - 60 Hz;
- Llave de encendido / apagado;
- Celda galvánica de O₂;
- Nebulizador o TGI;

-
- Compensación de volumen, presión y concentración cuando se utiliza con nebulizador;
 - Pedestal con ruedas con frenos en las ruedas frontales 5", encaje para humidificador calentado;
 - Sensor de oximetría o capnografía;
 - Sistema FlowAir compuesto por turbina de alto flujo de alto rendimiento y sistema anti-ruido ;
 - Terapia de alto flujo (modo fluxómetro);
 - Actualización de software vía USB;
 - Modo de ingeniería;
 - Modo de mantenimiento para asistencia técnica;
 - Entrada de O2 de baja presión
 - Conector Ethernet estándar que permite la comunicación del protocolo HL7;
 - Interfaz serie RS-232C;
 - Circuito respiratorio adulto, pediátrico y neonatal;

2.5 Características de seguridad

- Válvula anti-asfixia para protección contra fallas en el suministro de gas.
- Válvula de alivio de 100 hPa, en atención a la norma básica de ventiladores, evitando posible sobrepresión en el circuito respiratorio.
- Sistema de alarma y alerta con altavoz y led RGB.

3 Desembalaje del producto

3.1 Verificaciones iniciales

Observaciones

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

Tabla 1 – Verificaciones iniciales

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

3.2 Relación de componentes

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

Tabla 2 - Componentes que acompañan con Oxymag Max

Ítem	Código	Descripción	Quant	UMI
1	1603020	OXYMAG MAX 300 - VENTILADOR DE TRANSPORTE Y EMERGENCIA	01	PC
2	3902647	MANGUERA O2 DISS X2 3M	01	PC
3	3804865	VÁLVULA ESPIRATORIA CON ANILLO ESTABILIZADOR	01	PC

Ítem	Código	Descripción	Quant	UMI
4	3800248	DIAFRAGMA CJ CON DISCO	01	PC
5	1703218	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 1,2 M ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE	01	PC
6	1707410	KIT DE SENSOR DE FLUJO UNIVERSAL REUTILIZABLE	01	PC
7	2809416	CABLE DE RED DE AC DE 2 VÍAS 3M 2.5MM2 - NBR 14136	01	PC
8	1603020-NE-21-RR	MANUAL DE OPERACIÓN	01	PC
9	7009307	GUÍA DE INICIO RÁPIDO	01	PC
10	2409751	FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE 15 V CON CONECTOR DE 4 VÍAS	01	PC

3.3 Piezas y Accesorios opcionales



ATENCIÓN

- *Utilice siempre piezas y accesorios originales para garantizar la seguridad y la eficacia del equipo.*
- *Las instrucciones de uso identifican el equipo necesario para el uso previsto del humidificador*

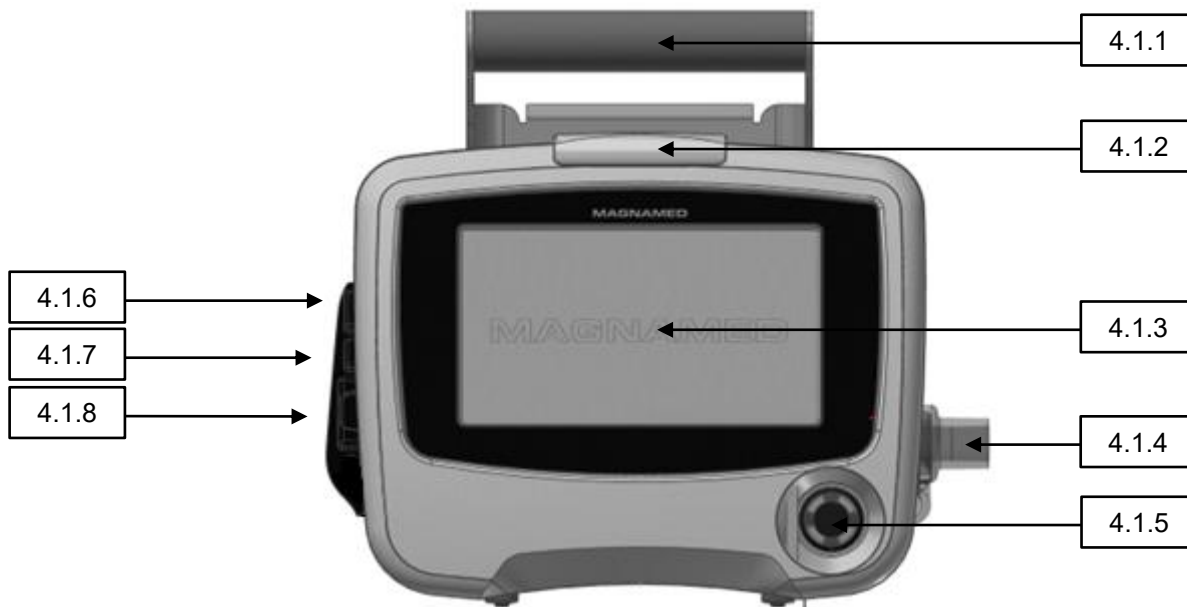
Tabla 3 – Piezas y accesorios OPCIONALES

Ítem	Código	Descripción	Quant	UMI
1	1702654	CIRCUITO RESPIRATORIO INFANTIL 1,2M ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE	01	PC
2	1704409	OXÍMETRO DE PULSO PARA ADULTOS/PEDIÁTRICOS	01	PC
3	1704410	OXÍMETRO DE PULSO NEONATAL	01	PC
4	1708046	BRAZO ARTICULADO CON SOPORTE PARA CIRCUITOS	01	PC
5	1708533	SOPORTE PARA AMBULANCIAS	01	PC
6	1704396	SENSOR DE CO2 IRMA PARA LAS VÍAS RESPIRATORIAS CON CONECTOR DE 5 VÍAS	01	PC
7	1704395	ADAPTADOR DE CAPNÓGRAFO PARA ADULTOS/PEDIÁTRICOS	01	PC
8	1704394	ADAPTADOR DE CAPNÓGRAFO NEONATAL	01	PC
9	1705142	FILTRO HME	01	PC
10	3905085	FILTRO HEPA	01	PC
11	1708577	ESTUCHE OXYMAG MAX CON CILINDRO	01	PC
12	1709306	ESTUCHE OXYMAG MAX SIN CILINDRO	01	PC
13	1709739	PEDESTAL CON RUEDAS PARA OXYMAG MAX	01	PC
14	1707816	KIT DE CIRCUITO RESPIRATORIO DESECHABLE ADUL/PED <ul style="list-style-type: none"> • ADUL/PED Circuito respiratorio desechable 1,5 m • Filtro HME para adultos Kit de accesorios desechables ADUL/PED	01	PC
15	1710211	KIT DE CIRCUITO RESPIRATORIO DESECHABLE INF/NEO <ul style="list-style-type: none"> • Circuito respiratorio desechable INF/NEO 1,5 m 	01	PC

Ítem	Código	Descripción	Quant	UMI
		<ul style="list-style-type: none"> Filtro HME para adultos Kit de accesorios desechables INF/NEO 		
16	1707451	CIRCUITO RESP. ADULTO CON COLECTOR AUTOCLAV. Y RECTO CON TAPA SENSOR TEMP.	01	PC
17	1707453	CIRCUITO RESP. NEO CON COLECTOR AUTOCLAV. Y RECTO CON TAPA SENSOR TEMP.	01	PC
18	1707452	CIRCUITO RESP. INFANTIL CON COLECTOR AUTOCLAV. Y RECTO CON TAPA SENSOR TEMP.	01	PC
19	1704601	CIRCUITO RESPIRATORIO - ADULTO 1,6M Y RECTO REUTILIZABLE	01	PC
20	1704603	CIRCUITO RESPIRATORIO - PEDIATRICO 1.6M Y 90 - REUTILIZABLE	01	PC
21	1708467	KIT DE FILTRO	01	PC
22	1710311	KIT DE FILTRO DE COOLER	01	PC
23	3807340	SENSOR DE FLUJO UNIVERSAL AUTOCLAVABLE	01	PC
24	2805611	CABO DE ALIMENTACIÓN DE 15V	01	PC

4 Identificación de los componentes

4.1 Vista frontal



4.1.1 Asa de transporte

4.1.2 Indicador de alarma LED

4.1.3 Pantalla de cristal líquido, monitor a color y pantalla táctil

4.1.4 Válvula espiratoria

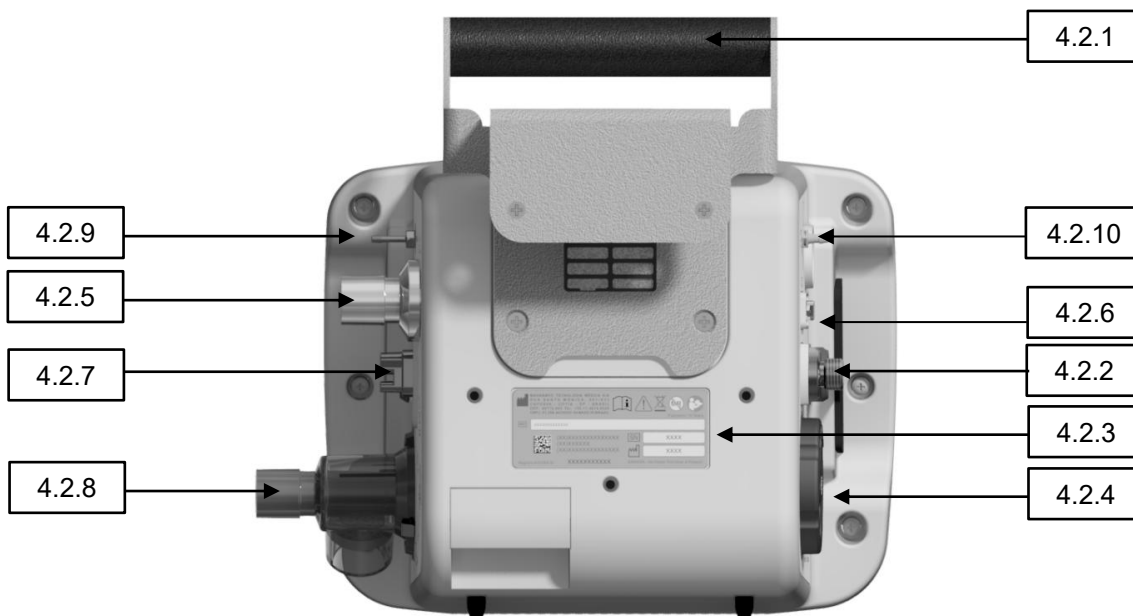
4.1.5 Botón confirma con indicador LED de fuente de alimentación

4.1.6 Conector Ethernet RJ-45 estándar

4.1.7 Conectores USB estándar

4.1.8 Conector RS-232 estándar

4.2 Vista trasera



4.2.1 Asa de transporte

4.2.2 Entrada de gas oxígeno

4.2.3 Etiqueta de etiquetado

4.2.4 Salida de aire para refrigeración

4.2.5 Conexión de la rama inspiratoria

4.2.6 Conexión para sensor de capnografía u oximetría

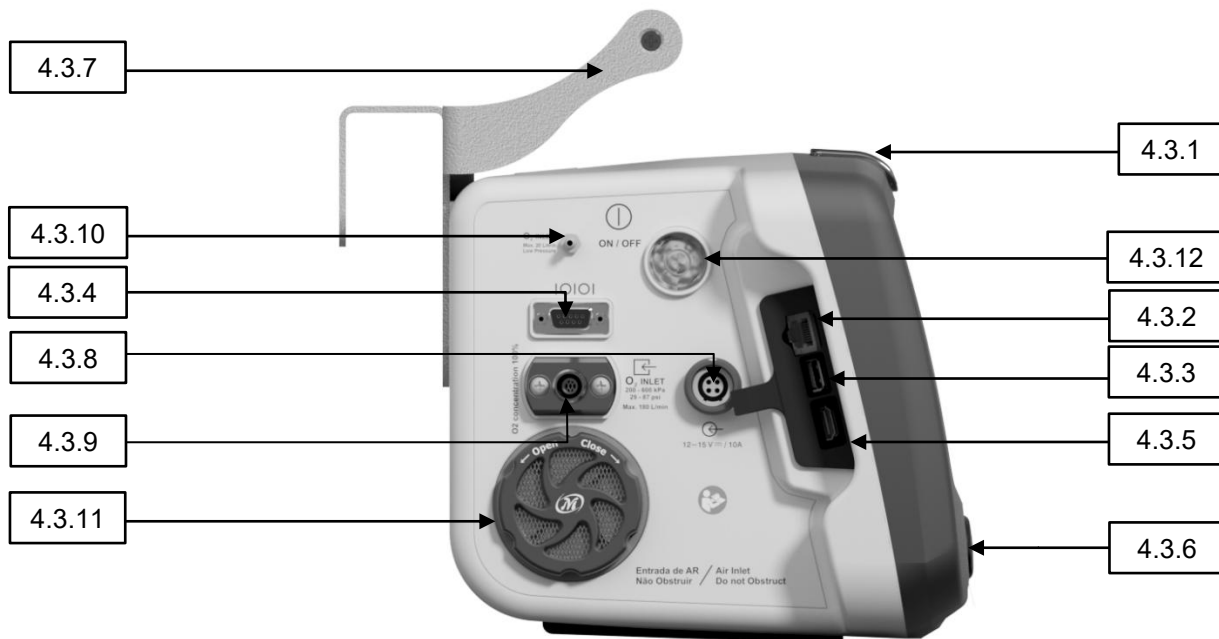
4.2.7 Conexión de línea del sensor de flujo

4.2.8 Válvula espiratoria

4.2.9 Boquilla de presión auxiliar externa

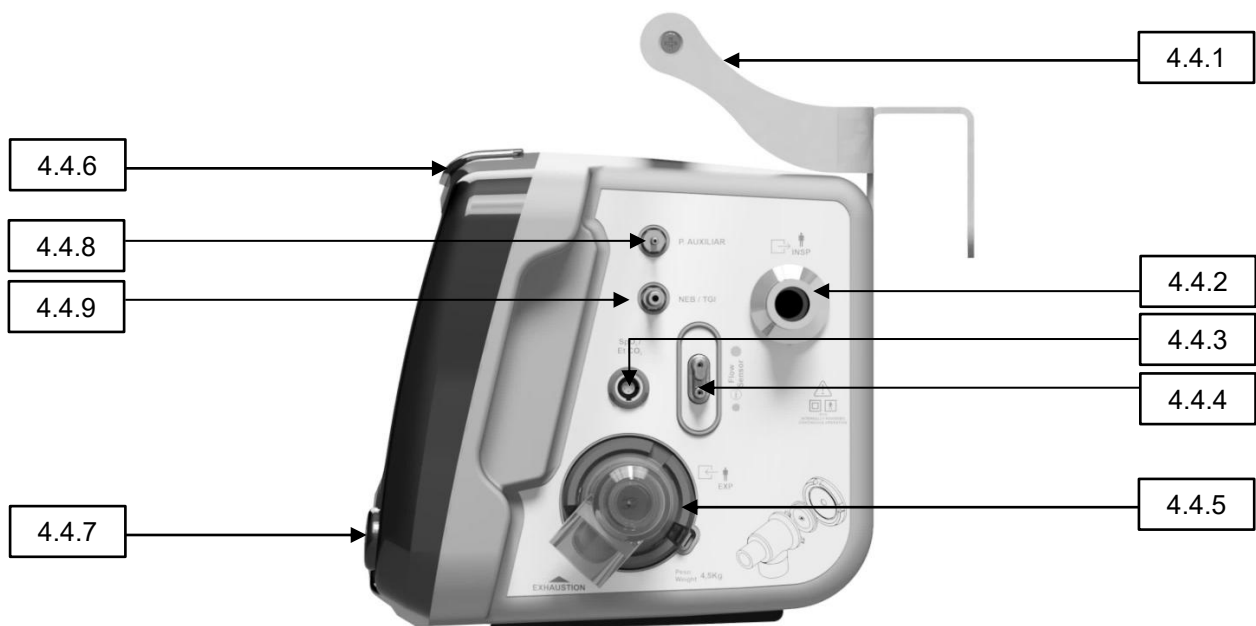
4.2.10 Entrada de O2 de baja presión

4.3 Vista lateral izquierda – Oxymag Max 300



- 4.3.1 Indicador de alarma LED
- 4.3.2 Conector Ethernet RJ-45 estándar
- 4.3.3 Conectores USB estándar
- 4.3.4 Conector RS-232 estándar
- 4.3.5 Conector HDMI estándar
- 4.3.6 Botón confirma con indicador LED de fuente de alimentación
- 4.3.7 Asa de transporte
- 4.3.8 Alimentación eléctrica 12V_{DC}
- 4.3.9 Entrada de gas oxígeno
- 4.3.10 Entrada de O₂ de baja presión
- 4.3.11 Salida de aire para refrigeración
- 4.3.12 Botón de encendido / apagado

4.4 Vista lateral derecha



4.4.1 Asa de transporte

4.4.2 Conexión de la rama inspiratoria

4.4.3 Conexión para sensor de capnografía u oximetría

4.4.4 Conexión de línea del sensor de flujo

4.4.5 Válvula espiratoria

4.4.6 Indicador de alarma LED

4.4.7 Botón confirma con indicador LED de fuente de alimentación


4.4.8 Boquilla de presión auxiliar externa


4.4.9 Conector para nebulizador o TGI


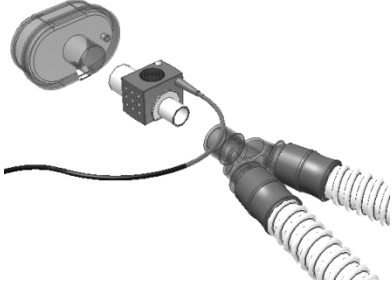
5 Preparación para el uso


5.1 Montaje



OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
<input type="checkbox"/>	1	<p>Coloque el diafragma en la rama espiratoria de la válvula espiratoria en la posición indicada en la figura opuesta.</p> <p>Coloque la válvula de expiración en el panel posterior.</p> <p>ATENCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Para extraer la válvula espiratoria, presiónela y gírela en sentido anticontrario.</i>	
<input type="checkbox"/>	2	<p>Conecte el circuito del paciente al cono inspiratorio del ventilador y a la válvula espiratoria como se muestra en la imagen lateral.</p>	

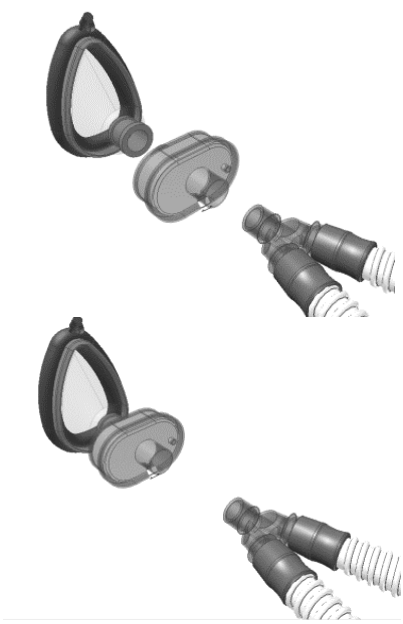
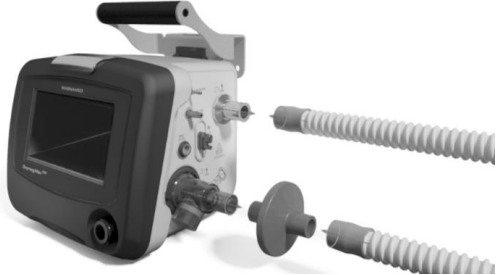

OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
<input type="checkbox"/>	4	<p>Conecte el sensor de flujo.</p> <p>A. Sensor universal en posición proximal: Conecte la línea del sensor universal como se indica en la figura de al lado. Conecte el sensor de flujo al circuito respiratorio del paciente, después de la Y. Conecte el otro extremo de la línea del sensor universal al sensor de flujo en la posición indicada en la figura opuesta.</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> <p>ATENCIÓN</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Los conectores del sensor de flujo deben estar orientados hacia arriba para evitar la acumulación de condensación y secreciones en los puntos de medición.</i> <p>B. Sensor universal en posición distal:</p>	

OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
		<p>Conecte el sensor de flujo universal a la válvula espiratoria.</p> <p>Conecte un extremo de la línea de 0,2 m al sensor de flujo universal y el otro extremo al equipo.</p>	


OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
<input type="checkbox"/>	5	<p>Si desea utilizar el sensor de CO2 IRMA, conecte el adaptador de las vías respiratorias al sensor de CO2 IRMA.</p> <p>Conecte el sensor de CO2 IRMA justo después del sensor de flujo proximal, si está utilizando este sensor, o directamente en el conector Y.</p> <p>Conecte el cable a uno de los conectores del sensor externo en el panel frontal.</p>	
<input type="checkbox"/>	6	<p>Si vas a utilizar el circuito respiratorio con el sensor de CO2 IRMA y el filtro HME (Intercambio de Calor y Humedad), monta como se muestra en la imagen del lateral.</p> <p>⚠ ATENCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Utilice únicamente los filtros especificados por</i> 	



OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
		<p>MAGNAMED.</p>	
<input type="checkbox"/>	7	<p>Si vas a utilizar el circuito respiratorio para VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV – Non-invasive Ventilation) con el uso de máscara, además del filtro y sensor de CO2 IRMA, sigue la secuencia de la imagen lateral.</p> <p>⚠ ATENCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice únicamente las MÁSCARAS especificadas por MAGNAMED. • Utilice MÁSCARA adecuada para el tipo de paciente. 	

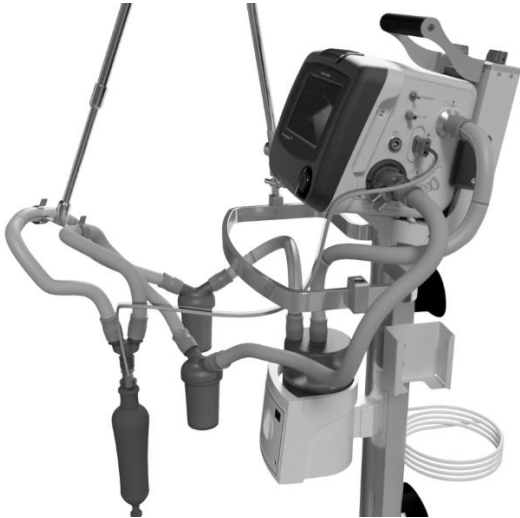
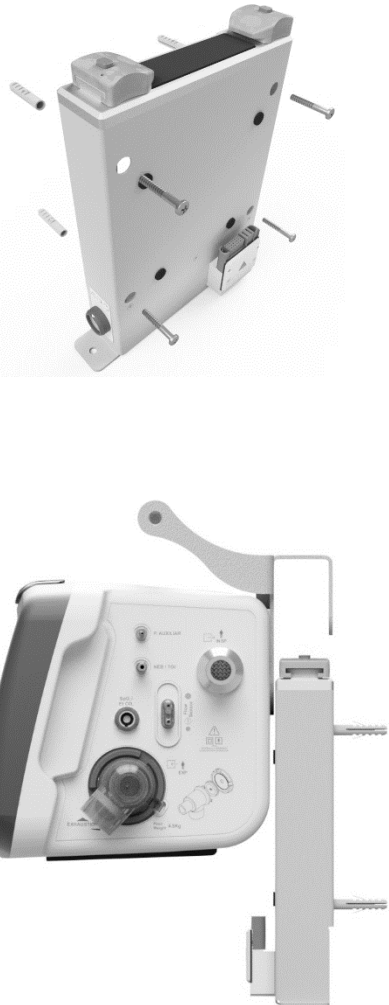
OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
<input type="checkbox"/>	8	<p>Si vas a utilizar el circuito respiratorio para VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV - Non Invasive Ventilación) con el uso de la mascarilla y sin el filtro, móntalo en el lateral.</p>	 <p>The image contains two diagrams. The top diagram shows a side view of a mask connected to a circuit with a filter. The bottom diagram shows a side view of a mask connected to a circuit without a filter, with the mask tilted to show the side connection point.</p>
<input type="checkbox"/>	9	<p>Si vas a utilizar el circuito respiratorio para VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV - Non Invasive Ventilación) sin el filtro.</p>	 <p>The image contains two diagrams. The top diagram shows a front view of a mask connected to a circuit with a filter. The bottom diagram shows a front view of a mask connected to a circuit without a filter, with the mask tilted to show the front connection point.</p>

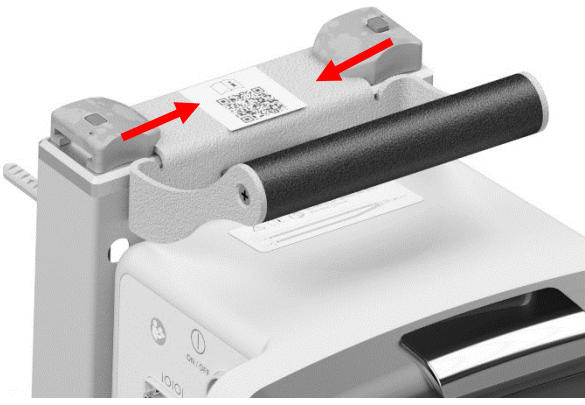
OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
<input type="checkbox"/>	10	<p>Si vas a utilizar el circuito respiratorio para VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV - Non Invasive Ventilación) con máscara y filtro HME, entonces móntalo en el lateral.</p>	
<input type="checkbox"/>	11	<p>Si usa un filtro HEPA, coloque el filtro entre la rama espiratoria de la válvula espiratoria y la rama espiratoria del circuito del paciente.</p>	
<input type="checkbox"/>	12	<p>Si desea utilizar el sensor de oximetría, conecte el cable del sensor al conector del sensor externo en el panel frontal.</p> <p>Coloque el sensor de oximetría en el dedo del paciente.</p> <p>El sensor de oximetría debe retirarse e inspeccionarse en su posición al menos a cada 4 horas o antes y, si así lo indica la afección circulatoria o la integridad de la piel, volver a</p>	

OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
		aplicarlo en una posición de monitoreo diferente.	
<input type="checkbox"/>	13	<p>Conecte el cable de alimentación al equipo y a la red eléctrica.</p>	
<input type="checkbox"/>	14	<p>Conecte la manguera de O2 como se indica.</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> ATENCIÓN </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Las presiones de entrada que excedan el límite especificado pueden dañar el equipo.</i> • <i>Las mangueras deben cumplir con los requisitos de la norma ISO 5359:2014</i> • <i>La red de gas conectada al equipo debe cumplir con los requisitos de ABNT NBR 12188:2012.</i> 	

OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
<input data-bbox="137 1131 169 1176" type="checkbox"/>	15	<p>Pedestal:</p> <p>Coloque el ventilador en la ubicación indicada en la figura de al lado.</p> <p>Gire los tornillos para asegurarlos.</p>	

OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
		<p>Coloque el brazo articulado en el asa de transporte y gírelo para asegurarlo.</p> <p>Coloque el circuito respiratorio del paciente en el brazo articulado.</p>	
<input type="checkbox"/>	16	<p>Circuito para Terapia de O2:</p> <p>Desconecte la válvula de expiración de la máquina.</p> <p>Conecte el circuito y el humidificador a High Flow como se indica en la figura de al lado.</p> <p>Conecte la clavija adecuada para el tipo de paciente.</p>	

OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
			
<input type="checkbox"/>	17	<p>Soporte de pared:</p> <p>El soporte de pared es un elemento opcional y se puede utilizar en ambulancias o paredes de instalación en entornos hospitalarios. Para instalar, fije los 4 tornillos a la pared con el uso de anclajes de pared cuando sea necesario.</p> <p>Incline el soporte del asa Oxymag Max justo por encima del soporte de pared y deslice el Oxymag Max hacia abajo hasta que encaje perfectamente.</p>	

OK	ítem	Secuencia de montaje	Imagen
		<p>Para bloquear, presione los botones azules y deslice las travas hacia adelante.</p> <p>Para retirar Oxymag Max, realice el procedimiento inverso.</p>	

5.2 Conexión a la red eléctrica

El equipo debe estar conectado a una red de suministro de energía eléctrica con conexión a tierra que cumpla con la legislación local.

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

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

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

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

En caso de pérdida de energía, el sistema de registro de alarmas no se verá afectado y mantendrá el historial además de notificar que ocurrió a través de una alarma relacionada con esta pérdida.





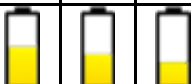
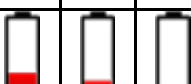
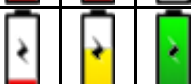
ADVERTENCIA

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

Observaciones

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

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



Icono	Descripción	Alarma
	Equipos cargados y conectados a la red eléctrica	Sin aparición de alarma
	Equipos que funcionan con batería, con una carga superior al 50%	Baja prioridad "Sin red eléctrica"
	Equipos que funcionan con batería con carga entre el 50 y el 20%	Media prioridad "Batería Baja"
	Equipos que funcionan con batería con carga inferior al 20%	Alta prioridad "Batería baja"
	Equipos conectados a la red eléctrica y carga de baterías	Sin aparición de alarma

5.3 Verificación Antes del Uso

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

Tabla 4 – Verificación antes del uso

ítems	Procedimiento
1	Compruebe que el equipo está apagado.
2	Realice una inspección visual del equipo y sus componentes, buscando evaluar la integridad de estos.

ítems	Procedimiento
3	Compruebe que todos los componentes están conectados o insertados correctamente.
4	Compruebe que la válvula integrada está montada correctamente y encajada firmemente. Observe también las condiciones del diafragma
5	Compruebe la firme conexión del sensor de flujo distal a la válvula espiratoria.
6	Compruebe que el circuito respiratorio está firmemente conectado y es adecuado para el paciente.
7	Si utiliza el sensor en posición proximal, compruebe la conexión hermética del sensor de flujo a la Y.
8	Compruebe la conexión hermética de la manguera de gas oxígeno.
9	<p>Compruebe que la presión de entrada esté dentro del rango especificado.</p> <div data-bbox="320 1003 1442 1064" style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">  ATENCIÓN </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Las presiones de entrada superiores al límite especificado pueden dañar el equipo.</i> • <i>Para presiones de entrada menores a 250 kPa, el flujo máximo será de 120 L / min.</i>
10	<p>Compruebe la firme conexión del cable de alimentación cuando corresponda.</p> <p>El ventilador se puede utilizar en batería por 390 minutos continuamente, en condiciones de ventilación.</p> <div data-bbox="320 1615 1442 1675" style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">  ADVERTENCIA </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Si se produce la alarma de BATERÍA BAJA, conecte INMEDIATAMENTE el ventilador a la red eléctrica. Si no es posible, proporcione otro medio adecuado de soporte ventilatorio y luego DESCONECTE el equipo del paciente.</i>

ítems	Procedimiento
11	Si todos los elementos están bien, entonces el equipo está listo para su uso. El equipo estará listo para su uso inmediatamente después de encenderlo.

ADVERTENCIA

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

5.4 Procedimiento de apagado

El respirador pulmonar Oxymag Max es un dispositivo de soporte vital y debe desconectarse obligatoriamente del paciente para poder apagarlo. El equipo debe apagarse por el interruptor de encendido/apagado, identificado en 4.3 Vista lateral izquierda (ítem 4.3.10). Cuando el ventilador esté apagada, se producirá una señal de audio continua que indica que el ventilador se ha apagado. Por último, pulse el botón de confirmación, identificado en 4.1 Vista frontal (ítem 4.1.5).

6 Instrucciones de uso

6.1 Secuencia inicial

Encienda el ventilador a través del botón de encendido/apagado ubicado en el costado de la máquina.

Se presentará la pantalla inicial con las opciones del paciente y los servicios disponibles.

En 20s se presentará una pantalla de inicio, seleccione el tipo de paciente tocando el icono correspondiente.

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

Seleccione el tipo de humidificación: activo, pasivo o OFF, además del sensor de flujo elegido (distal o proximal).



ATENCIÓN

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

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

- El respirador debe estar desconectado del paciente.
- El ventilador debe preferentemente estar conectado a la red eléctrica o, si no es posible, debe poseer suficiente carga de batería.
- El ventilador debe recibir potencia de O₂ dentro del rango de presión recomendado.
- El LED rojo indicativo de las alarmas prioritarias debe permanecer encendido.
- Debería ser posible escuchar la prueba del altavoz de las alarmas.
- SE DEBE CONTAR CON UN CIRCUITO RESPIRATORIO ADECUADO AL TIPO DE PACIENTE.



ADVERTENCIA

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

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

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



ADVERTENCIA

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

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

- Presión de oxígeno regulada
- Válvula proporcional de oxígeno
- Sistema de flujo de aire
- Sensores de flujo
- Válvula de expiración
- Celda de O₂
- Fugas y complacencia
- Resistencia

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



ATENCIÓN

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



ATENCIÓN

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

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



ATENCIÓN

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

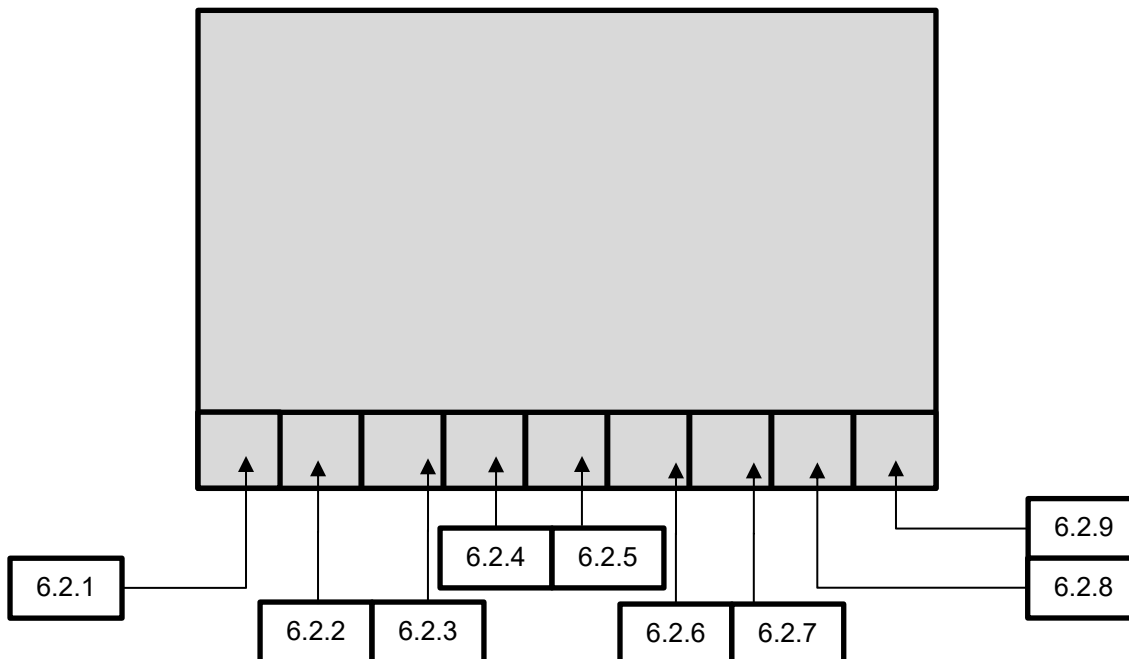
Una vez que se complete el proceso de autocomprobación, presione VENT para ir a la pantalla de ventilación.



ATENCIÓN

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

6.2 Menú restringido



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

6.2.1 Paciente

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

6.2.2 Auto prueba – AT cerrado

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

6.2.3 Auto prueba – AT abierto

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

6.2.4 Calibración

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

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

Se recomienda calibrar algunos componentes antes de su uso en las siguientes situaciones:

6.2.4.1 Válvula de expiración

- Reemplazo de la válvula espiratoria;
- Reemplazo de diafragma;
- Control incorrecto de la PEEP;
- Fugas excesivas.

6.2.4.2 Celda de O₂ (solamente celda galvánica)

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

6.2.5 Estado

En este menú se muestra información sobre el tiempo total de uso del ventilador, el tiempo transcurrido desde el último mantenimiento, la presión del aire y de la red de O₂, la fecha y hora, la fecha y hora de la última prueba realizada y la fecha y hora de la última calibración realizada.

6.2.6 Batería

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

6.2.7 Sistema

En este menú puede configurar la fecha, hora, idioma, brillo, modo día o noche y el volumen del audio. También es posible verificar la IP si el ventilador está conectado a Internet y es posible acceder al modo Restringido, que da acceso al modo ingeniería a través de una contraseña. En este modo, también utilizando una contraseña, es posible exportar datos, como tendencias, cuadros negros y capturas de pantalla a una memoria USB, además de consultar la versión del software.



ATENCIÓN

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

6.2.8 Avanzado

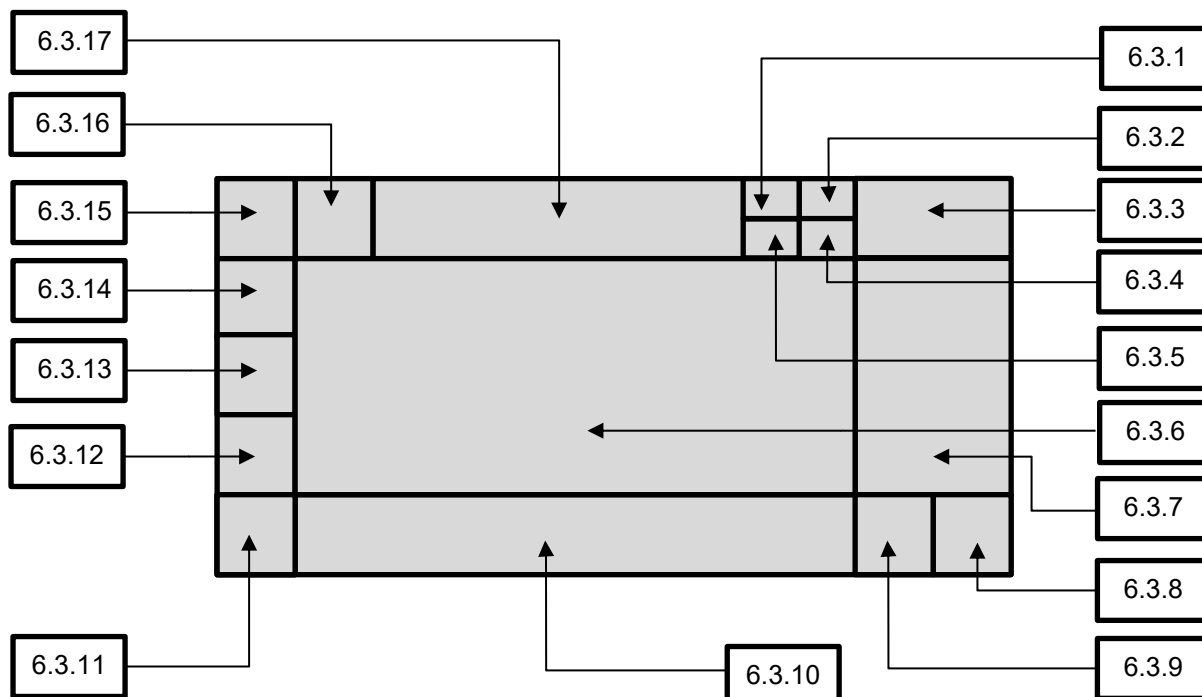
En este menú es posible ajustar el tiempo y la concentración de O₂+, el tiempo de pausa inspiratoria y espiratoria, el tiempo de bloqueo del teclado, el tiempo de silencio de alarma, el tipo de ajuste de volumen controlado, el tipo de sensor de flujo, la unidad de presión y la configuración del oxímetro,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

6.2.9 Ventilación

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

El ventilador comenzará a ventilar. Para ingresar al modo de espera, mantenga presionado el botón de espera durante dos (2) o presione y confirme el mensaje en la pantalla.

6.3 Pantalla principal



6.3.1 Área de Información del Paciente

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

6.3.1.1 Definición del volumen x peso del paciente

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

Es posible obtener el peso ideal para pacientes adultos y pediátricos (IBW) según sexo y la altura. Para ello, basta con seleccionar el sexo del paciente y luego ajustar el valor de la 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.

En el caso de los pacientes neonatales, el ventilador calcula los parámetros ventilatorios en función del peso corporal del paciente. Para ello, basta con seleccionar el sexo del paciente y ajustar el valor del peso corporal.



Observación

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

6.3.2 Área de estado de la batería

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

6.3.3 Área de ajuste del modo ventilatorio

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

6.3.3.1 Modos de ventilación disponibles

Tabla 5 - Modos de ventilación

Modo	Código sistemático según ISO 19223	Backup	Modo de Backup ⁽¹⁾	
			Neo	Ped y Adu
VCV	CMV-VC A/C-VC	✓	—	Auto
PCV	CMV-PC A/C-PC	✓	Auto	Auto
PRVC	CMV-vtPC A/C-vtPC	✓	—	Auto
PLV	CMV-PC A/C-PC	✓	Auto	—
V-SIMV + PS	SIMV-VC\PS	✓	—	Auto
P-SIMV + PS	SIMV-PC\PS	✓	Auto	Auto
PRVC + SIMV + PS	SIMV-vtPC\PS	✓	—	Auto
CPAP/PS	CSV-PS CPAP (Tratamiento de CPAP)	✓	PLV + Auto ajustable	VCV y PCV Ajustable + Auto

Modo	Código sistemático según ISO 19223	Backup	Modo de Backup ⁽¹⁾	
			Neo	Ped y Adu
DualPAP	SIMV-PC{S}\PS(x2)	✓	PLV + Auto ajustable	VCV y PCV Ajustable + Auto
APRV	SIMV-PC{S}\PS(x2)	✓	PLV + Auto ajustable	VCV y PCV Ajustable + Auto
Nasal CPAP	CSV-PS CPAP (Tratamiento de CPAP)	✓	PLV + Auto ajustable	—
NIV	CSV-PS	✓	—	VCV y PCV Ajustable + Auto
MMV	SIMV-VC\PS	✓	—	VCV y PCV Ajustable + Auto
VS	CSV-vtPS	✓	—	PRVC + Auto ajustable
VG	CMV-vtPC A/C-vtPC	✓	Auto	—
RCP	—	X	—	—
Terapia con O2	—	X	—	—

Observaciones

- Para los modos en que el Backup (resguardo) está determinada como "Auto", cuando el tiempo de apnea ajustado es alcanzado, el ventilador inicia un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo ventilatorio corriente.
- Cuando el equipo entra en modo de respaldo, es necesario que el paciente haga un esfuerzo para volver al modo ventilatorio establecido.

6.3.3.2 Ajuste de los modos de ventilación

Para cambiar o reconfigurar un modo ventilatorio, basta con pulsar el botón que indica el modo activo en la esquina superior derecha de la pantalla y se cargará la pantalla de ajuste de modos ventilatorios.

Observaciones

- *Los modos ventilatorios disponibles se determinarán de acuerdo con el paciente seleccionado (ver Tabla 5).*

Para seleccionar un modo ventilatorio, es necesario tocar la pestaña con la sigla del modo deseado. A continuación, se mostrarán los ajustes principales del modo. Para acceder a todos los parámetros disponibles para el modo, es necesario confirmar el modo elegido y luego realizar los ajustes en la barra de ajuste de parámetros inferior.

Observaciones

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

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

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

ATENCIÓN

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

6.3.4 Congelamiento de gráfico

Al pulsar este botón, los gráficos se congelan.

6.3.5 Captura de pantalla

Al hacer clic en este botón, se tomará una captura de pantalla, que se puede exportar a través de un pendrive.

6.3.6 Área de gráficos

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

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

(1) Esta opción de gráfico solo está disponible cuando se conecta un sensor externo (oxímetro o capnógrafo).

También está disponible la opción de visualización de parámetros monitoreados, donde se muestran hasta 18 de los 54 parámetros monitorizados.

6.3.7 Área del gráfico de barras y parámetros monitorizados

De acuerdo con el diseño del gráfico, se mostrará el gráfico de barras de presión o gráfico de barras y 3 parámetros monitoreados.

6.3.8 Botón stand by.

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

6.3.9 Botón de bloqueo de pantalla

Sistema de protección contra cambios accidentales. Bloquea o desbloquea la pantalla táctil. Cuando los controles de la pantalla estén bloqueados, presione esta tecla para soltarlos INMEDIATAMENTE.

Para volver a bloquear, basta con pulsar esta tecla una vez o esperar a la hora establecida en el ajuste general sin tocar la pantalla.

El bloqueo de tiempo se puede desactivar en el menú avanzado.

6.3.10 Área de configuración de parámetros del modo ventilatorio

En esta área, se muestran todos los parámetros para ajustar el modo ventilatorio actual. Para cambiar un parámetro, basta con pulsar el botón correspondiente y utilizar los botones de incremento y decremento a través de la pantalla táctil o el botón de confirmación de giro. Para confirmar un parámetro, basta con pulsar el botón de confirmación o pulsar el botón de confirmación de giro (ENTER).

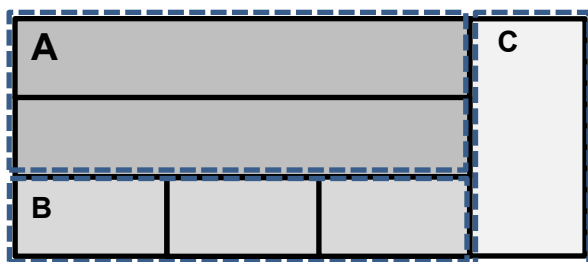
6.3.11 Área de acceso al menú

Al pulsar este botón, se muestran los siguientes menús: Diseño, Características, Tendencia, Avanzado, Sistema, Calibración y Estado.

6.3.11.1 Layout

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

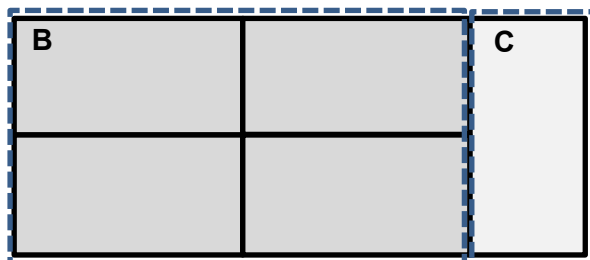
2 curvas



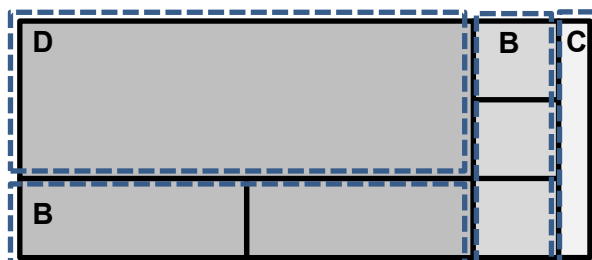
3 curvas



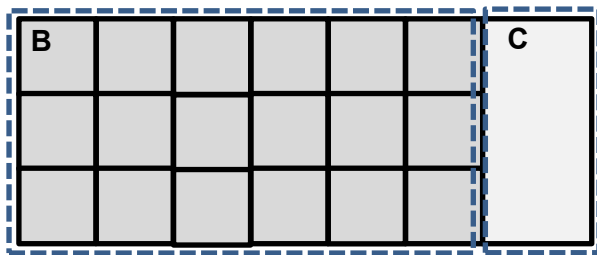
Grandes números



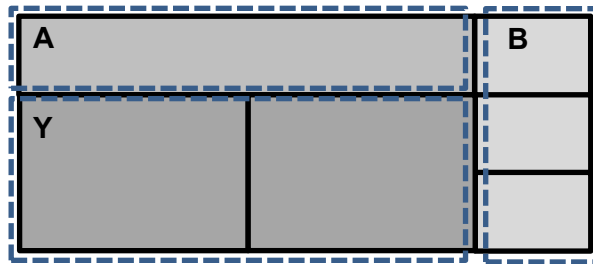
Pulmón



Monitor



2 loops



Leyenda:

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

B – Parámetros monitorizados: Presión máxima (Pr pico), Presión positiva al final de la espiración (PEEP), PEEP intrínseca (iPEEP), Presión media (Pr media), Presión de meseta (Pr meseta), Presión de driving pressure (D press), Volumen corriente espiratorio (Vte), Volumen corriente inspiratorio (Vti), Volumen corriente espiratorio espontáneo (Vte sp), Volumen minuto (MV), Volumen minuto espontáneo (MV sp), Consumo de O₂ (Cons O₂), Concentración de O₂ (O₂), Frecuencia Respiratoria (Frec), Frecuencia Respiratoria Espontánea (Fr sp), Relación I:E (I:E), Tiempo Inspiratorio (Ti), Tiempo Espiratorio (Te), Constante de Tiempo (Tc), Tiempo Inspiratorio Total (Ti/Ttot), Resistencia Inspiratoria (RI), Resistencia Espiratoria (RE), Complacencia Dinámica (C dyn), Complacencia Estática (C stat), Elastancia (E), Fuga por Porcentaje (Fuga(%)), Fuga por Flujo (Fuga F), Índice de Tobin (RSBi), Índice de Trabajo de la Respiración (WOBi), Actuación de Oxígeno (SpO₂), Frecuencia Cardíaca (Pulso), Perfusión (Perf), Índice de Variabilidad del Fotopleletismógrafo (PVI), Presión Parcial de CO₂ al final de la espiración (EtCO₂), Presión Parcial de CO₂ al final de la inspiración (iCO₂), Índice de Estrés (Stress), C₂₀/C, Volumen/Peso Inspiratorio (V/P insp), Volumen/peso espiratorio (V/P exp), flujo inspiratorio máximo (F Pico Ins), flujo espiratorio máximo (F Pico Exp), ventilación anatómica del espacio muerto (VDaw), ventilación anatómica del espacio muerto por volumen corriente espirado (VDaw/VTE), volumen corriente alveolar (vtalv), volumen alveolar minuto (v'alv), volumen de CO₂ espiratorio (VeCO₂), volumen de CO₂ espirado (ViCO₂), volumen de CO₂ espirado a cada respiración (VCO₂), Volumen de CO₂ eliminado por minuto (V'CO₂), Presión parcial alveolar media de CO₂ (PACO₂), Presión parcial de CO₂ en gas exhalado (PETCO₂), Fracción de CO₂ espirado (FECO₂), Concentración fraccional de CO₂ en gas exhalado (FetCO₂), Inclinación de CO₂ (InclinCO₂)

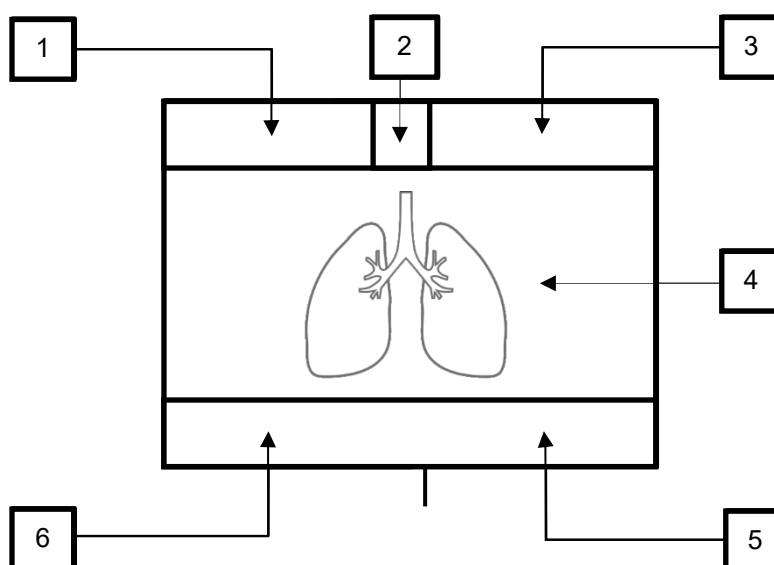
C – Bargraph

D – Pulmón

E – Loops: PxV, PxF, VxF, VxCO₂, VxFCO₂

6.3.11.1.1 *Layout Pulmón*

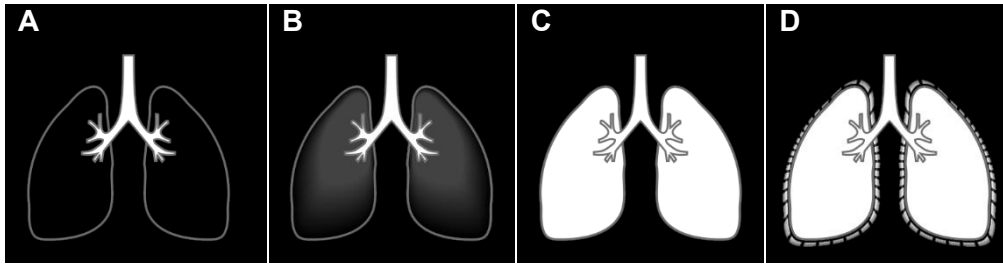
Con el objetivo de optimizar, proteger e individualizar la ventilación pulmonar, centrándose en el paciente y su patología, este diseño fue desarrollado para el monitoreo protector, permitiendo al operador tener acceso a una evaluación continua para definir la mejor estrategia de ventilación.



En este diseño, el operador puede definir los límites para la ventilación protectora. Para ello, el operador debe ajustar el volumen/peso mínimo (1) y máximo (3). En (1) se visualiza el volumen mínimo calculado según el volumen/peso mínimo ajustado y en (3) el volumen máximo calculado según el volumen/peso máximo ajustado.

En (2) se muestra el volumen monitoreado y el volumen/peso calculado en base al peso ajustado del paciente y el volumen monitoreado.

En (4) se muestra el pulmón, que alterna el tono para representar cuatro estados: vacío (A), volumen insuficiente (B), volumen ideal (C) y volumen excesivo (D), lo que permite al operador visualizar si la ventilación es ideal o no para el paciente de acuerdo con los volúmenes mínimo y máximo calculados en (1) y (3). Si el volumen monitorizado cae por debajo del volumen mínimo calculado en (1), el pulmón se representa en gris, lo que indica un volumen insuficiente (B). Si el volumen monitorizado se encuentra entre los límites mínimo (1) y máximo (3), el pulmón se representará completamente relleno en blanco, indicando el volumen óptimo (C). Si el volumen monitorizado supera el volumen máximo calculado en (3), el pulmón se representa como completamente lleno y una extravasación parpadea en blanco, lo que indica un volumen excesivo (D). Durante la espiración, el pulmón se representará en negro, lo que indica un estado vacío (A).



Al realizar una pausa inspiratoria, se calcula la distensibilidad estática (6) y la resistencia inspiratoria (5), lo que permite al operador visualizar la evolución del estado clínico del paciente.

6.3.11.2 Recursos

Al presionar este botón, se muestran las siguientes funciones: VNI, Presión externa auxiliar, Compensación de tubo, Suspiro, Nebulizador-TGI y Humidificador.

6.3.11.2.1 Ventilación no invasiva (VNI)

La ventilación no invasiva (VNI) se refiere a la aplicación de soporte ventilatorio sin métodos invasivos de la vía aérea, como la intubación orotraqueal o la traqueostomía. Las máscaras nasales u oronasales son las interfaces más utilizadas para la aplicación de la VNI en un entorno hospitalario.

Al aplicar VNI en modos controlados por presión, el valor de presión no debe establecerse en 0 (CERO) y la activación del ciclo de caída de presión debe estar activa. La activación de flujo permanece deshabilitada.

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

La VNI está disponible para todos los modos ventilatorios.



ADVERTENCIA

- **Los valores predeterminados son solo una referencia inicial.**
- **Reajuste los parámetros de ventilación según las necesidades del paciente.**
- **Utilizar la máscara adecuada para cada tipo de paciente para evitar una fuga excesiva.**
- **El volumen exhalado del PACIENTE puede diferir del volumen exhalado medido debido a fugas en la máscara.**
- **En ventilación no invasiva, utilice medios de medición de la concentración espiratoria de dióxido de carbono de acuerdo con la norma ISO 80601-2-55 (véase el capítulo 11 – Sensor IRMA CO2 (opcional)).**



Observaciones

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

6.3.11.2 Presión auxiliar externa

El objetivo principal de esta característica es compensar el trabajo impuesto al paciente por el tubo endotraqueal.



ADVERTENCIA

- ***Un mal ajuste del tipo o calibre del tubo endotraqueal puede causar daño al paciente.***
-

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

Después de certificar que el ajuste es adecuado para el paciente, cierre la ventana de configuración y habilite la compensación del tubo.

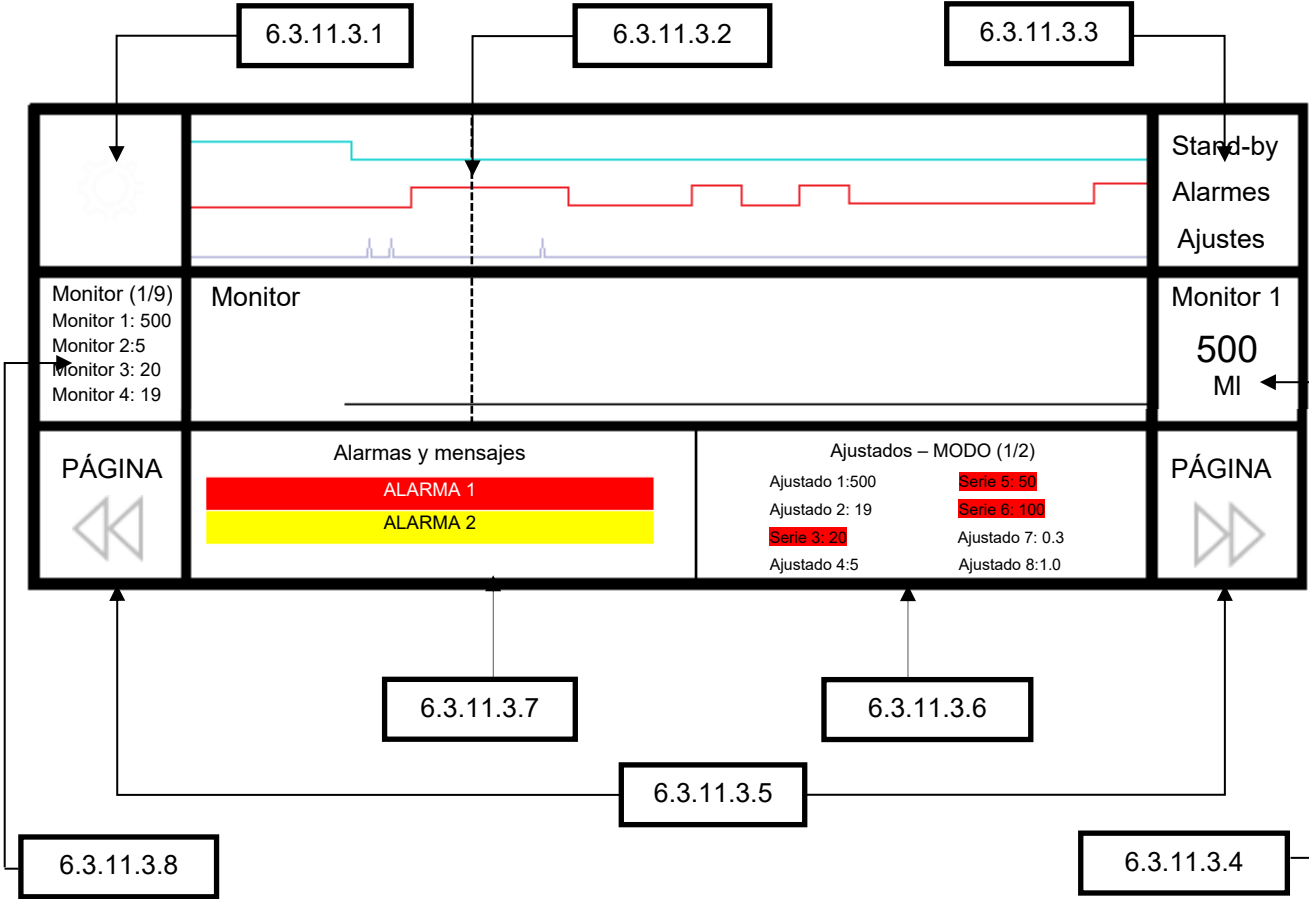
Al activar esta opción, se dibujará una nueva curva de presión estimada del paciente, con sus valores instantáneos.

Este valor de presión se estima en base a algoritmos que tienen en cuenta el diámetro de la tubería y el porcentaje de compensación.

La curva de presión del paciente, leída por el equipo, continúa trazándose y suele ser superior a la presión estimada.

6.3.11.3 Tendencia

Al presionar este botón, se mostrarán los registros de las últimas horas de ventilación. Navegando por las páginas (6.3.10.3.5), puede ver hasta 240 horas de registros (hasta 432000 eventos). Cuando alcanza su capacidad máxima, se sobrescriben los datos más antiguos. Cuando el equipo está apagado, todos los registros son guardados y registrados, incluso eventos de encendido/apagado, mismo cuando hay una pérdida total de suministro de energía. La tendencia se presenta en el siguiente diseño:



En este ejemplo, en la posición en la que se encuentra la línea de tiempo, el ventilador estaba ciclando con la configuración que se muestra en 6.3. 10.3.6, con la aparición simultánea de tres alarmas y un mensaje mostrado en 6.3. 10.3.7, donde en 6.3.10.3.4 y 6.3.10.3.8 se muestran dos alarmas de prioridad alta, una alarma de prioridad media y un mensaje, y la supervisión de ese instante.

6.3.11.3.1 Configurar tendencia

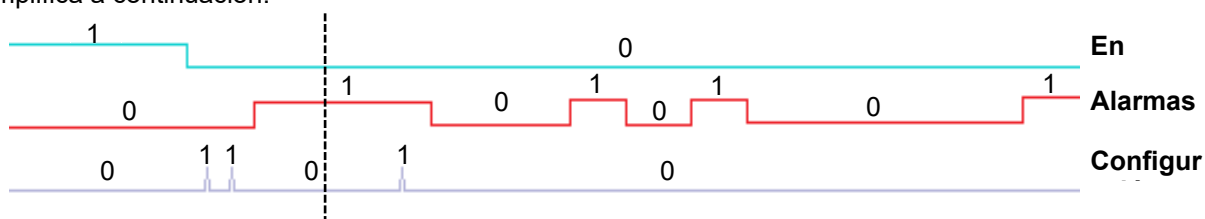
Este menú le permite configurar el intervalo de visualización de los datos de tendencia, ajustable de 2 segundos a 16 minutos.

6.3.11.3.2 Cursor

Este cursor permite la navegación a través de la línea de tiempo que se muestra en la página actual, navegable a través de la *pantalla táctil* o mediante el botón de confirmación de giro. Para navegar por la tendencia, use la fecha y la hora que se muestran en la parte superior.

6.3.11.3.3 Eventos

En esta área, se muestran los eventos de espera, las alarmas y los ajustes de la línea de tiempo. La ocurrencia de eventos está representada por el cambio en la posición de la línea, donde la línea en el nivel 0 indica que no hay ocurrencia de eventos y la línea en el nivel 1 indica la ocurrencia de eventos, como se ejemplifica a continuación:



En el ejemplo anterior, 1 indica la ocurrencia de eventos y 0 indica que no hay ocurrencia de eventos. En la línea de espera, 1 indica que el ventilador está en espera y 0 indica que está en ciclo (no en espera). En la fila Alarmas, 0 indica que no hay ninguna ocurrencia y 1 indica que hay alarmas o mensajes. En la línea Configuración, 0 indica que no hay ajustes y 1 indica que se ha establecido algún parámetro.

Por lo tanto, en la línea de tiempo (discontinua), el ventilador está ciclando, está ocurriendo una alarma y no se ha cambiado ningún parámetro en ese instante.

6.3.11.3.4 Monitoreados

En este menú es posible configurar 1 parámetro monitoreado para que se muestre en la línea de tiempo. Al desplazarse por la línea de tiempo a través del cursor, es posible observar la variación del parámetro monitoreado.

6.3.11.3.5 *Página*

Con estos botones, es posible avanzar y retroceder en el tiempo a través de todas las páginas de tendencias. La dirección de avance y retroceso en el tiempo debe basarse en la fecha y la hora que se muestran en la parte superior de la tendencia.

6.3.11.3.6 *Ajustados*

En esta área se puede ver el ajuste del modo en el instante en que se posiciona la línea de tiempo. Algunos modos tienen más de una página de configuración. En estos modos, para ver las otras páginas, haga clic en el área ajustada para ir a la página siguiente.

6.3.11.3.7 *Alarmas y mensajes*

En esta área, es posible visualizar las alarmas y mensajes en el momento en que se posiciona la línea de tiempo. Cuando ocurre más de una alarma en el momento en que se coloca la línea de tiempo, todas las alarmas se mostrarán en esta área.

6.3.11.3.8 *Monitoreo*

En esta área es posible visualizar todos los parámetros monitoreados al momento de posicionar la línea de tiempo. Para ver todos los parámetros monitoreados, haga clic en el área del monitor para ir a la página siguiente.

6.3.11.4 *Avanzado*

Al pulsar este botón, se muestran los siguientes ajustes: flush de O₂, pausa ins y exp, bloqueo del teclado, silencio de alarma, ajuste de volumen controlado, sensor de flujo, unidad de presión y preferencias de Masimo.

6.3.11.5 *Sistema*

En este menú, se muestran los ajustes del sistema: fecha y hora, idioma, red, ajuste de brillo, modo día/nocturno y volumen de audio. Este menú también tiene disponible el modo restringido, al que se accede mediante contraseña para realizar el mantenimiento o exportar tendencia, caja negra e imprimir pantalla.

6.3.11.6 *Calibración*

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

Se recomienda calibrar algunos componentes antes de su uso en las siguientes situaciones:

6.3.11.6.1 Celda de O₂

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

Observaciones

- *Para acceder a la pantalla de calibración, presione el botón CALIBRACIÓN en el MENÚ.*
 - *No es necesario desechar gases de calibración.*
-

6.3.11.7 Estado

Este menú muestra información de estado, como el tiempo total de uso del equipo, el tiempo transcurrido desde el último mantenimiento, la presión de la red de gas, la fecha y hora de la última prueba realizada, la fecha y hora de la última calibración realizada y la fecha y hora actuales.

6.3.12 Botón flush de O₂ (O₂+)

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

6.3.13 Botón de pausa (insp o exp)

Al presionar este botón, se realiza una pausa inspiratoria o espiratoria, según el momento del ciclo en el que se presione el botón. La pausa se realizará durante el tiempo establecido por el operador en el menú AVANZADO. Al realizar esta maniobra, no se muestra la alarma de apnea. Solo se muestra un mensaje informativo "Pausa inspiratoria" o "Pausa espiratoria".

6.3.14 Botón de ciclo manual

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

6.3.15 Botón de silencio de alarma

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

6.3.16 Área de ajuste de alarmas

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

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

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

También existe la opción de ajuste automático de alarmas, para habilitarlo es necesario que el ciclo esté y preferiblemente, la ventilación esté estabilizada, con el objetivo de una mayor seguridad del paciente.

6.3.17 Área de Histórica de Eventos

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

6.4 Compensación automática del circuito respiratorio

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

En caso de fallo en el autocomprobación de complacencia y resistencia, se mantiene la eficiencia de las compensaciones siempre y cuando el circuito utilizado sea compatible con los valores definidos en el Tabla 33 - y Tabla 34 - .

7 Solución de problemas

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

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

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



ADVERTENCIA

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

8 Limpieza, Desinfección y Esterilización

Este capítulo proporciona información sobre los procedimientos de mantenimiento del ventilador, así como instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización. Todos los procedimientos de este capítulo deben ser realizados por el operador.



ADVERTENCIA

- *Antes de usar, realice todos los procedimientos de limpieza, esterilización y desinfección especificados en este manual.*
- *Después de limpiar y descontaminar las piezas, asegúrese de realizar todas las pruebas necesarias como se describe en los capítulos 5 y 6.*

8.1 Limpieza de equipos



Observaciones

- *Asegúrese de que la máquina esté apagada para realizar el procedimiento de limpieza de la pantalla.*
- *Cuidado de que no se acumulen residuos en las conexiones de los equipos.*
- *Para la limpieza, no utilice productos que no sean compatibles con polímeros.*

El circuito respiratorio de un solo uso (1707816 o 1710211) debe desmontarse y desecharse después de su uso en el paciente o según sea necesario.

Las superficies exteriores del ventilador, la manguera, pantalla táctil, fuente de alimentación y los cables de alimentación de Oxymag Max deben limpiarse con un paño limpio y suave humedecido con detergentes enzimáticos (por ejemplo, Empower), después de su uso en el paciente o según sea necesario.

Para limpiar las piezas del equipo:

1. Retire todas las piezas desmontables:
 - a. Desconecte la válvula espiratoria y el diafragma de la rama espiratoria.
 - b. Desconectar la rama inspiratoria
 - c. Desconecte la línea del sensor de flujo
 - d. Desconecte todas las partes del circuito respiratorio
 - e. Desconecte la manguera de oxígeno

-
- f. Desconecte la fuente de alimentación de CA/CC
 2. Prepare una solución con detergente enzimático y agua tibia. Compruebe las concentraciones en las recomendaciones del fabricante.
 3. Humedece un paño sin pelusa.
 4. Limpie las áreas de la superficie del producto y las piezas y elimine las impurezas externas frotando cuidadosamente las ranuras de los tornillos, el orificio del conector de flujo inspiratorio y el conector de flujo espiratorio con un paño suave. Repita el proceso de limpieza si todavía hay impurezas visibles.
 5. Inspeccione todas las áreas y reemplácelas si están dañadas o si hay evidencia de corrosión.
 6. Continúe con el procedimiento de desinfección. Ejemplos de productos de limpieza aceptables: Empower, Fabricante: Metrex Research



ADVERTENCIA

- ***El circuito respiratorio de un solo uso no debe reutilizarse. La reutilización puede causar contaminación cruzada.***
- ***No permita que la sangre o los fluidos corporales se sequen en el equipo durante más de 1 hora.***

8.2 Desinfección

Las superficies exteriores del ventilador, la manguera, fuente de alimentación, pantalla táctil y los cables de alimentación de Oxymag Max, deben desinfectarse con un paño limpio y suave humedecido con alcohol etílico (70%) registrado y aprobado por la legislación del gobierno local o desinfectante en aerosol, después de cada uso en el paciente o según sea necesario. Todo el proceso puede durar aproximadamente 20 minutos.

Para desinfectar el equipo:

1. Primero, ejecute el proceso de limpieza.
2. No vuelva a montar las piezas sueltas
3. Use alcohol etílico (70%) o desinfectante en aerosol y humedezca un paño sin pelusa, o use toallitas desinfectantes listas para usar.
4. Desinfecte las áreas de las superficies y piezas del equipo.
5. Inspeccione todas las áreas y reemplácelas si están dañadas o corroídas.
6. Vuelva a montar, preparar y realizar todas las pruebas necesarias descritas en los capítulos 4 y 5.

Ejemplos de producto desinfectante aceptable:

- Caviwipes 1, Fabricante: Metrex Research N.º de registro de la EPA 46781-13

Estos agentes de limpieza y desinfección han sido probados de acuerdo con las directrices de los fabricantes. Si tiene alguna pregunta sobre el uso de un agente de limpieza o desinfección en particular, comuníquese con el fabricante del agente de limpieza.



ATENCIÓN

- **Asegúrese de que no se acumulen residuos en las conexiones de los equipos.**
- **No limpie/desinfecte el interior del ventilador para evitar daños a los componentes internos.**
- **Asegúrese de limpiar solo alrededor de los puertos de conexión, no dentro de ellos.**
- **Para la limpieza de la pantalla táctil, evite usar un paño áspero.**
- **NO limpie/desinfecte el interior del ventilador.**
- **Asegúrese de que el ventilador esté apagado antes de limpiar la pantalla.**



ADVERTENCIA

- **No reutilice los accesorios desechables. La reutilización de accesorios de un solo uso puede afectar a las propiedades del producto y causar lesiones al paciente.**
- **Para evitar el deterioro prematuro de las piezas, utilice únicamente soluciones de limpieza y desinfección que estén registradas y aprobadas por la legislación del gobierno local, según lo recomendado por el fabricante en el capítulo 8.**
- **No utilice fenol (>5%), cetonas, formaldehído, hipoclorito, hidrocarburos clorados, hidrocarburos aromáticos, ácidos inorgánicos y compuestos de amoníaco cuaternario para la limpieza o desinfección.**
- **Nunca use soluciones salinas, especialmente hipoclorito de sodio (lejía) y solución salina, desinfectantes, peróxido de hidrógeno para limpiar o enjuagar accesorios y piezas.**

8.3 Esterilización

Después de la limpieza y desinfección, los accesorios del circuito respiratorio reutilizable deben esterilizarse en autoclave (135 °C durante 5 minutos).

Tabla 6 – Accesorios esterilizables en autoclave

Descripción	Ciclos autoclave (vida útil)
Circuito respiratorio reutilizable	50
Sensor de flujo universal reutilizable	50
Líneas de silicona reutilizables	50

Descripción	Ciclos autoclave (vida útil)
Válvula de expiración	50
Diafragma de la válvula espiratoria	50

8.4 Sensor de capnografía (EtCO₂)

Para limpiar el sensor de capnografía, siga las instrucciones que se indican a continuación:

1. Retire el adaptador de las vías respiratorias.
2. Limpie las superficies exteriores hasta que estén libres de cualquier residuo visible, utilizando una de las siguientes soluciones:
 - a. Un paño humedecido con alcohol isopropílico al 70%
 - b. Una solución de solución de cloruro de amonio cuaternario (p. ej., CaviWipes™)
 - Nota: Preste especial atención a las grietas y áreas de difícil acceso del equipo.
 - c. Use un cepillo de cerdas suaves para eliminar suavemente cualquier residuo visible de las grietas según sea necesario.
1. Repita el paso de limpieza anterior con un paño limpio o una toallita húmeda para bebés.
2. Deje que el sensor de capnografía se seque por completo antes de volver a utilizarlo.

Se ha probado que las superficies de los sensores de capnografía son químicamente resistentes a los siguientes desinfectantes/soluciones:

- *Alcohol isopropílico 70%*
- *Etanol 70%*
- *Solución de cloruro de amonio cuaternario*
- *Cidex Plus (3,4% de glutaraldehído)*
- *Hipoclorito de sodio al 0,5% (solución de lejía 1:10)*
- *Peróxido de hidrógeno acelerado*

Limpie siempre los residuos de soluciones desinfectantes con un paño húmedo después de la exposición.

ATENCIÓN

- ***No sumerja el sensor de capnografía en ningún líquido.***
- ***No aplique una presión excesiva a las ventanas IR.***
- ***Nunca sature completamente el sensor de capnografía con ninguna solución desinfectante.***



ADVERTENCIA

- **Los adaptadores IRMA para las vías respiratorias no deben limpiarse.**
 - **Los adaptadores de vías respiratorias IRMA están diseñados para uso en un solo paciente. Son desechables y no deben reutilizarse. La reutilización de adaptadores para su uso en un solo paciente puede causar infección cruzada.**
 - **Los adaptadores de vías respiratorias IRMA deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales para desechos biopeligrosos.**
-

8.5 Sensor de oximetría (oxímetro)

Los sensores y cables reutilizables de Masimo no son estériles y no son esterilizables.

Para limpiar el sensor del oxímetro, siga las instrucciones a continuación:

1. Retire el sensor del paciente y desconecte el cable del equipo.
2. Humedece un paño o una gasa con una solución de limpieza aprobada por Masimo* y limpia todas las superficies del sensor y el cable.
3. Si usa alcohol isopropílico al 70 % como solución de limpieza, deje que el sensor se seque por completo antes de colocarlo sobre un paciente.
4. Si usa una solución de limpieza que no sea alcohol isopropílico al 70 %, empape otro paño o gasa con agua estéril o destilada y limpie todas las superficies del sensor y el cable. A continuación, seque el sensor y el cable con un paño limpio o una gasa seca.

Para cables:

1. Retire el cable del equipo y retire los sensores o adaptadores conectados.
2. Siga los pasos 2 a 4 anteriores para limpiar todas las superficies del cable.

Soluciones de limpieza aprobadas por Masimo:

- Alcohol isopropílico 70%
- Solución de lejía/agua 1:10 (solución de hipoclorito de sodio al 0,5% - 0,55%)
- Preparaciones de toallitas húmedas que contienen hasta un 0.55 % de hipoclorito de sodio, como las toallitas germicidas con lejía para uso sanitario de Clorox Healthcare®
- Solución de hasta un 2,5% de glutaraldehído, como Metrex MetriCide™ 28
- Soluciones con hasta un 55 % de alcohol/0,5 % de cloruro de amonio, como la toallita húmeda germicida Asepti-Wipe II de Ecolab y la toallita® húmeda germicida PDI Super Sani-Cloth

ATENCIÓN

- *No utilice lejía sin diluir (hipoclorito de sodio al 5% - 5,25%).*
- *No sumerja el sensor ni los conectores en ninguna solución líquida.*
- *No intente esterilizar por ningún método.*

ADVERTENCIA

- *Masimo no ha probado soluciones de limpieza ni toallas que contengan productos químicos distintos de los enumerados anteriormente y no puede garantizar que otras soluciones de limpieza que contengan productos químicos diferentes sean seguras de usar en todos los productos de Masimo. No utilice otros productos químicos de limpieza.*


8.6 Métodos de procesamiento

Componente	Método de procesamiento		
	Detergente enzimático neutro	Alcohol 70%	Autoclave a vapor 135°C por 5 min
Superficie del ventilador	✓	✓	X
Pantalla táctil	✓	✓	X
Circuito respiratorio de silicona reutilizable	✓	✓	✓
Línea de presión de silicona reutilizable	✓	✓	✓
Válvula de espiración	✓	✓	✓
Diafragma	✓	✓	✓
Sensor de flujo universal reutilizable	✓	✓	✓
Sensor de SpO2	X	✓	X
Sensor de EtCO2	X	✓	X
Circuito respiratorio desechable	X	X	X
Sensor de flujo universal desechable	X	X	X
Línea de presión desechable	X	X	X

9 Mantenimiento preventivo



ADVERTENCIA

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

9.1 Verificaciones

Se deben realizar las siguientes comprobaciones diarias y cada vez que se utilice el equipo:

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



ADVERTENCIA

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

el uso.

9.2 Cronograma de Mantenimiento Preventivo

Magnamed recomienda realizar el mantenimiento preventivo de los ventiladores con su red autorizada distribuida en todo el país.

A continuación, encuentra el cálculo del cronograma de mantenimiento preventivo y reemplazo de piezas. Si necesita más detalles, entre en contacto con MagnaService (Asistencia técnica de Magnamed).

Tabla 7 – Cronograma de mantenimiento preventivo

ítems	Periodo									
	5000 h o 1 año	10000 h o 2 años	15000 h o 3 años	20000 h o 4 años	25000 h o 5 años	30000 h o 6 años	35000 h o 7 años	40000 h u 8 años	45000 h o 9 años	50000 h o 10 años
Evaluación según procedimientos Magnamed	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Evaluar reemplazo de consumibles	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Batería LI-ION		X		X		X		X		
Celda de O2		X		X		X		X		
Flowair (Flujo de aire)						X				
Descarte del equipo										X

9.3 ítems consumibles

Tabla 8 – Sustitución de ítems consumibles

ítems	Periodo
Línea de silicona reutilizable	2 años o después de 50 ciclos de esterilización
Diafragma	2 años o después de 50 ciclos de esterilización
Sensor de flujo universal reutilizable	2 años o después de 50 ciclos de esterilización
Circuito respiratorio reutilizable	2 años o después de 50 ciclos de esterilización
Filtro de malla	500 h de uso
Filtro de entrada de aire/O2	Sustituir si está obstruido
Línea de silicona desechable	24 horas
Sensor de flujo desechable	24 horas
Circuito respiratorio desechable	24 horas

9.4 Baterías internas

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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

- *Para que las baterías en funcionamiento normal sean totalmente capaces, deben reemplazarse como se indica en la especificación técnica.*
- *El reemplazo de las baterías internas debe ser realizado por personal capacitado y calificado.*

9.5 Filtro de malla



ATENCIÓN

- *El filtro de malla se utiliza para proteger el equipo. Para proteger al paciente de la contaminación por bacterias y virus, use el filtro HEPA como se especifica en el capítulo 10.27 Filtro HEPA.*

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

Instrucción	Imagen
<p>Gire el filtro hacia el lado izquierdo para eliminarlo.</p> <p>Coloque el nuevo filtro y gírelo hacia el lado derecho para bloquearlo.</p>	

9.6 Celda de concentración de O₂

Este ventilador está equipado con medios de monitoreo de O₂ para mediciones inspiratorias de la concentración de oxígeno de acuerdo con la norma ISO 80601-2-55. Este equipo mide la concentración de oxígeno a través de la celda galvánica, que genera una señal eléctrica proporcional a la concentración de oxígeno en la mezcla de gases administrada al paciente y la intensidad de esta señal eléctrica se debe a la reacción química. Este medio de medición es consumible y la vida útil de la celda, según las especificaciones originales del fabricante, es de 10.000 horas al 100% de O₂, es decir, más de un año de uso continuo. Sin embargo, recomendamos cambiar al mantenimiento preventivo en un horario de 24 meses o 10,000 horas (lo que ocurra primero).

ATENCIÓN

- *La celda galvánica para medición de concentración de oxígeno deberá ser sustituida como se indica en el capítulo 10.19.*
- *Su sustitución deberá ser realizada por personal entrenado y calificado.*
- *La celda de O₂ galvánica sufre una degradación de menos del 1% al mes en la exactitud de la medida.*

10 Especificaciones técnicas

10.1 Clasificación

10.1.1 Equipos de Clase II

De acuerdo con NBR – IEC – 60601, energizado internamente, tipo BF para funcionamiento continuo. Equipos protegidos contra el polvo y las salpicaduras IP34.

10.1.2 Clase de protección de las piezas aplicadas

Circuito del paciente, sensor de flujo, sensor de oximetría y el sensor de capnografía son de tipo BF.

10.1.3 ANVISA – Clase III

De acuerdo con el RDC 751/22 – Regla de clasificación 12 – Todos los productos sanitarios activos destinados a la administración en el cuerpo humano o a la extracción de medicamentos, fluidos corporales u otras sustancias del mismo se clasifican en la clase II, a menos que esto se haga de manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias o la parte del cuerpo afectada y la forma de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la Clase III.

10.2 Normas aplicables

- **IEC 60601-1:2005 / A1:2012 (EN 60601-1:2006 + A1:2013) / ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EM1:2016 + EM2:2022** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- **IEC 80601-2-12:2020** - Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
- **ISO 80601-2-84:2020** - Medical electrical equipment — Part 2-84: Requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment
- **ISO 5359:2014/Amd 1:2017** - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- **ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + EM1:2022 / IEC 60601-1-2(2014) / (EN IEC 60601-1-2:2015)** - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- **IEC 62304:2006 +AMD1:2015 (EN 62304:2006/2008)** - Medical device software - Software life-cycle processes
- **IEC 60601-1-8 Ed. 2.0 (2006)/A1:2012/ A2:2020 (EN 60601-1-8:2007/A11:2017) / ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + EM1:2014 + EM2:2022** - 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 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020 (EN 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020) / ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + EM1:2020 + EM2:2022** - 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 15223-1:2021 (EN ISO 15223-1:2021)** - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- **ISO 80601-2-55:2018 (EN 80601-2-55:2018) / ABNT NBR ISO 80601-2-55:2020** - Medical electrical equipment -- Part 2-55: Requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
- **ISO 80601-2-61:2011 / ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015**: Medical electrical equipment – Part 2-61: Requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
- **IEC 60601-1-9:2007 + AMD1:2013 + AMD2: 2020 / ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + EM1:2014 + EM2:2022 (clauses 4.1, 4.5.2 and 4.5.3)** - **Medical** electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
- **IEC 60601-1-12:2014 / ABNT NBR IEC 60601-1-12:2020**: Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

10.3 Especificaciones Físicas y Ambientales

Tabla 9 - Especificaciones físicas y ambientales

	Parámetro	Especificación	Tolerancia	Unidad
Dimensiones y peso – Con asa (unidad básica)				
a.	Altura	210	± 5	mm
b.	Ancho	287	± 5	mm
c.	Profundidad (con asa)	224	± 5	mm
d.	Peso bruto	5,2	± 0,15	kg

Parámetro	Especificación	Tolerancia	Unidad
Operación ¹			
a. Temperatura	-18 a 50	---	°C
b. Presión atmosférica	600 a 1100	---	hPa
c. Humedad relativa (sin condensación)	15 a 95	---	%
Almacenamiento ¹			
a. Temperatura	-25 a 70	---	°C
b. Presión atmosférica	500 a 1200	---	hPa
c. Humedad relativa (sin condensación)	5 a 95	---	%
Tiempo de Vida			
Oxymag Max 300	10	---	años
Tiempo para que el ventilador alcance la temperatura de funcionamiento			
Tiempo para calentar o enfriar equipos almacenados a temperaturas extremas para funcionar a 20 °C	30	---	minutos

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



ADVERTENCIA

- **No exponga el producto a temperaturas extremas más allá de las especificadas en 10.3 durante su uso. El rendimiento del equipo puede verse afectado negativamente si la temperatura de funcionamiento está fuera de los límites especificados.**

10.4 Especificaciones eléctricas

10.4.1 Red eléctrica

Ítems	Especificación	Tolerancia	Unidad
Red eléctrica (50/60Hz)	De 100 a 240	± 10%	VAC

ítems	Especificación	Tolerancia	Unidad
Potencia máxima consumida	80	± 10%	VA
Cable AC	Conector (lado del equipo): Según IEC 60320, tipo C13 Plug: De acuerdo con la legislación local Requisitos eléctricos: Compatible con las especificaciones de suministro eléctrico de cada equipo (Voltaje y Corriente). Compruebe la marca en el equipo.		

10.4.2 Baterías

ítems	Especificación	Tolerancia	Unidad
Baterías internas de iones de litio de 14,8 V CC	4000	± 15%	mAh
Autonomía de las baterías internas (con plena carga y uso normal) ⁽²⁾	390	± 15%	Min
Tiempo medio para recargar hasta la carga máxima (módulo en funcionamiento) ⁽¹⁾	240	± 15%	Min

(1) La batería debe cargarse a una temperatura ambiente de 5 a 35 °C

(2) Paciente adulto en modo VCV y parámetros por defecto.

10.4.3 Fuente de alimentación externa DC

ítems	Especificación	Tolerancia
Fuente de energía ⁽¹⁾	Tensión: 12 a 15 VDC	± 10%
	Corriente: 11,5 A	

(1) Fuente de energía externa OPCIONAL



ATENCIÓN

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

10.4.4 Conectores

Tabla 10 - Conectores

Ítem	Especificación
Red de alimentación externa	Conector de 3 (tres) pines, clavija de tierra central. De acuerdo con ABNT NBR 14136:2012
Fuente de alimentación externa	Entrada de alimentación auxiliar externa de 12 a 15V. Carcasa del conector 3,96mm – 4 pines 180° hembra Color – Verde
Sensor externo: Capnógrafo ⁽¹⁾	Conector Redel: receptáculo hembra de 5 pines Color – Azul
Sensor externo: Oxímetro ⁽¹⁾	Conector Redel: receptáculo hembra de 5 pines Color – Azul
Conector estándar RS-232 (EIA RS-232C)	Tipo DB9 hembra (en la parte superior) Utilizado para servicios de mantenimiento y transferencia de datos a través de ARM (Magnamed Remote Assistance), solo por personas autorizadas y capacitadas por Magnamed.
Conector de salida de datos (red)	Conector Ethernet RJ-45 estándar Se utiliza para enviar datos a una grabadora de salud electrónica Utilice una categoría de cable CAT 5E que cumpla con ANSI/TIA/EIA-568 o superior con una longitud máxima de 3 metros para conectarse al puerto de red del ventilador.
Conector USB estándar	Se utiliza para transferir capturas de pantalla, tendencias, registros y grabaciones a un dispositivo de almacenamiento de memoria USB externo ("flash drive"). También se puede utilizar para: actualización de software, solo por personas entrenadas y autorizadas por Magnamed. Asegúrese de utilizar solo dispositivos USB conocidos y de confianza. No utilice fines de parada que no sean los descritos en ese párrafo.
Conector de salida de vídeo	Conector HDMI estándar destinado a uso no clínico, disponible únicamente en modo DEMO.

(1) Opcional



ATENCIÓN

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

TI incluyen: cambios en la configuración, conexión de elementos adicionales, desconexión de elementos, actualización de equipos conectados a la red de TI y mejora de equipos conectados al puerto de comunicación de datos.

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

10.4.4.1 Protocolo utilizado para la comunicación de datos con dispositivos externos

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

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

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

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



ATENCIÓN

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

10.4.5 Conexiones de entrada de gas

Tabla 11 – Conexiones de entrada de gas

ítems	Especificación
Conexiones	De acuerdo con ABNT NBR 11906:2011
Manguera y extensión	Cumple con la norma ISO 5359:2014/AMD 1:2017
Presión de entrada de oxígeno	200 a 600 kPa (29 a 87 psi)
Circuito Respiratorio	Conforme ISO 5367:2014



ATENCIÓN

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



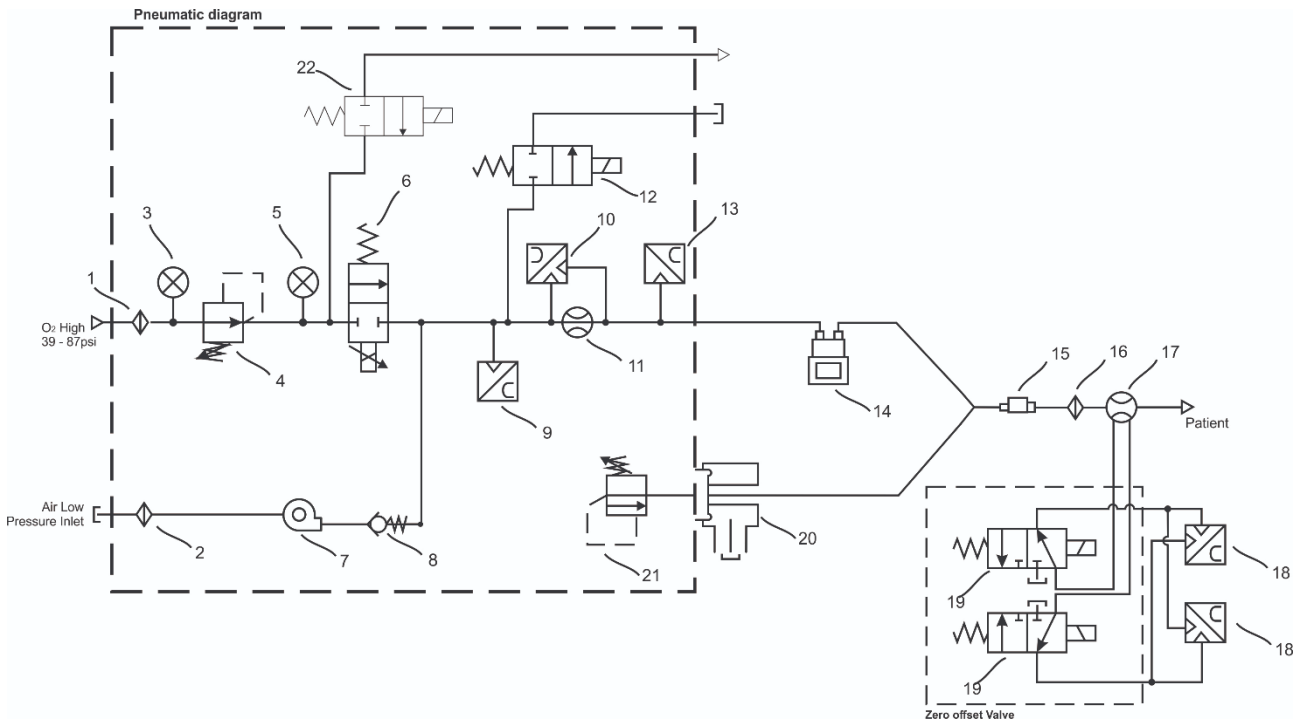
Observaciones

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

10.5 Especificaciones Neumáticas

10.5.1 Esquema neumático

10.5.1.1 OxyMag Max 300



- | | |
|--|--|
| 1 Filtro de malla | 12 Válvula de sobrepresión |
| 2 Filtro de admisión de aire | 13 Punto de medición (presión inspiratoria) |
| 3 Sensor de alta presión | 14 Humidificador (opcional) |
| 4 Válvula reguladora de presión | 15 Capnógrafo (opcional) |
| 5 Sensor de alta presión | 16 Filtro HME o HEPA (opcional) |
| 6 Válvula proporcional de 30 lpm | 17 Sensor de flujo universal |
| 7 Flujo de aire | 18 Punto de medición (presión diferencial proximal) |
| 8 Válvula de retención | 19 Válvula cero de compensación X-1 / Válvula solenoide de 6 psi |
| 9 Punto de medición de la celda de O2 | 20 Válvula de expiración |
| 10 Punto de medición (sensor de flujo interno) | 21 Actuador lineal |
| 11 Sensor de flujo interno | 22 Electroválvula x-5 100 psi (Neb/TGI) |

10.6 Especificaciones del Transductor de Flujo Interno

Tabla 12 – Transductor de Flujo Interno – Especificaciones generales

Especificaciones generales	
<p>El transductor de flujo interno contiene dos sensores, uno para el flujo y el otro para medir la temperatura.</p> <p>Cada sensor tiene una salida de tensión no lineal independiente. Para determinar el flujo de masa de gas que pasa a través del transductor, la tensión de salida de cada uno de los sensores se mide.</p> <p>Un microprocesador procesa los resultados y calcula el flujo utilizando un algoritmo específico.</p> <p>El circuito que mide el flujo normalmente se conoce como un sensor térmico o anemómetro de hilo caliente.</p> <p>Este transductor de flujo utiliza un sensor de hilo calentado y mantenido a una temperatura de 150 ° C.</p> <p>La velocidad del gas pasando por el sensor determina la tasa de transferencia de calor entre el sensor y el gas.</p> <p>Esta tasa de transferencia de calor se traduce en una tensión necesaria para mantener la temperatura a 150 ° C.</p> <p>En consecuencia, esta tensión es una función del flujo de masa de gas que atraviesa el sensor.</p> <p>La tasa de transferencia de calor también está influenciada por la temperatura del gas.</p> <p>Un circuito termistor se utiliza para medir la temperatura del gas y una corrección se realiza también a través de un algoritmo específico.</p>	
Rango de lectura	Aire: 0 a 300 SLPM O2: 0 a 300 SLPM
Tolerancia especificada	Aire: 2.0% o 0.05 SLPM (el que sea mayor) O2: 2.0% o 0.05 SLPM (el que sea mayor)
Resistencia	< 2,5 mbar
Rango de temperatura del gas	5 a 46 °C
Rango de humedad	Gas seco (< 10% HR)
Presión de funcionamiento	Presión atmosférica
Alimentación	Sensor de 5 V ± 10% y eeprom de 2,7 V a 5,5 V
Tiempo de respuesta	< 2,5 ms
Presión de ruptura	por encima de 100 psi
Peso	21g

10.7 Especificaciones del sensor de flujo universal

Tabla 13 – Sensor de flujo universal – Especificaciones generales

Especificaciones generales	
Uso previsto	Medir el flujo inspirado y expirado por el paciente
Principio de funcionamiento	Diferencial de presión
Rango de lectura	De -180 a 180 SLPM
Tolerancia	$\pm 10\%$
Material	PSU

10.8 Especificaciones del sensor de presión

Tabla 14 – Sensor de presión – Especificaciones generales

Especificaciones generales	
Uso previsto	Mida la presión inspirada por el paciente
Principio de funcionamiento	Diferencial de presión
Rango de lectura	-60 a 120 cmH ₂ O
Tolerancia	$\pm 5\%$ (0 a 85 °C)
Sensibilidad	90mV/kPa
Tiempo de respuesta	< 1 ms

10.9 Especificaciones de la celda de O₂ galvánica

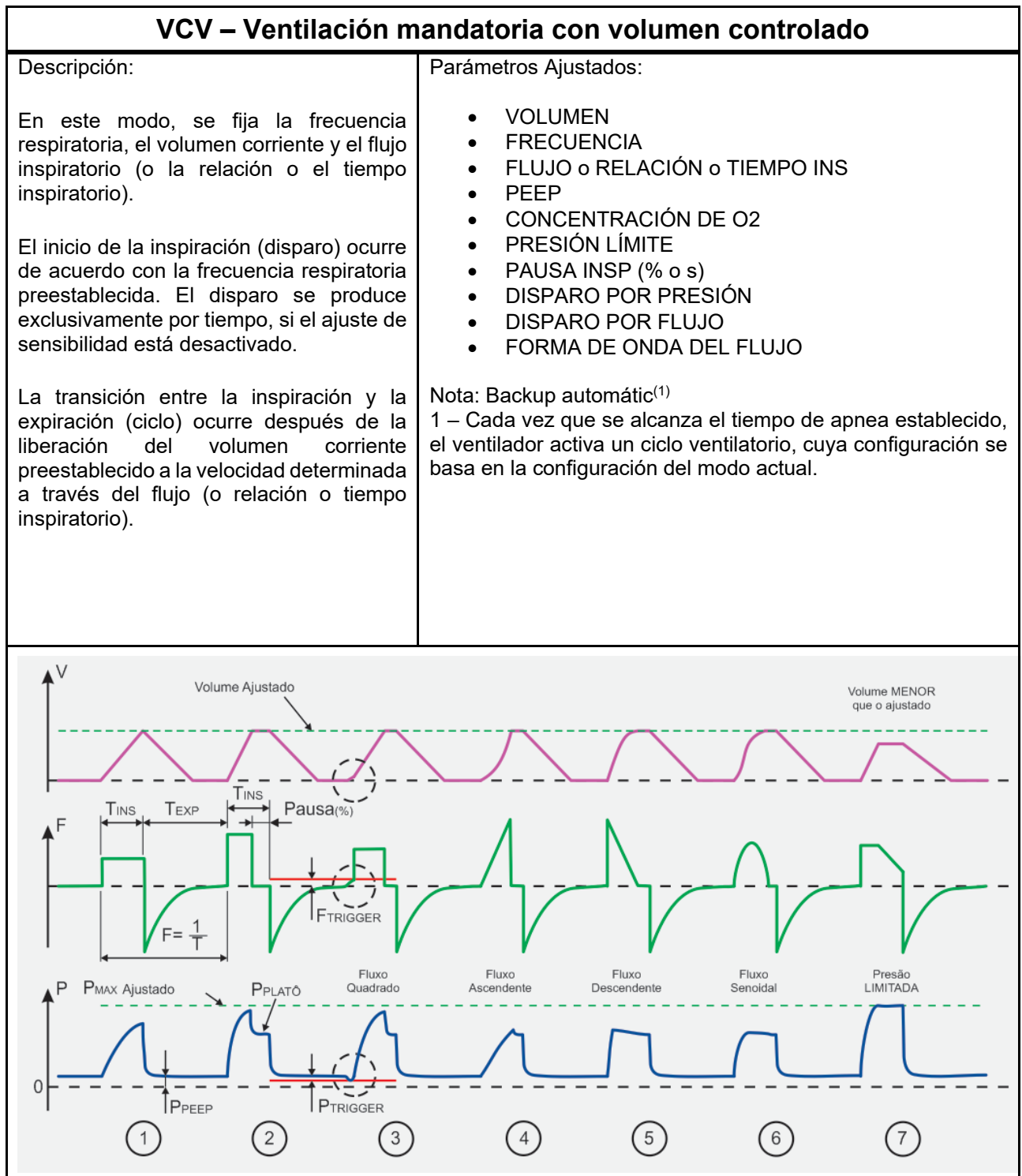
Especificaciones generales	
Uso previsto	Medir la concentración de O ₂ suministrado por el equipo al paciente
Rango de medición	0 a 100%
Señal de salida	9 – 13 mV
Tiempo de respuesta 90%	13 seg.
Precisión	$\pm 2\%$
Linealidad	$\pm 2\%$
flujo recomendado	0,1 – 10 lpm
Frecuencia de muestreo de datos	7 Hz

Especificaciones generales

Método para calcular la lectura del nivel de gas	Media móvil simple (MMS) de 64 posiciones adquiridas cada 140 ms
Frecuencia respiratoria	La frecuencia respiratoria se muestra cada 3 respiraciones y el valor promedio se actualiza con cada respiración.
Efectos de la interferencia de gas y vapor	
Gases o Vapor	Nivel de gas
Respuesta al 80% de NO	< 5%
Respuesta al halotano al 7,5%	< 5%
Respuesta al isoflurano al 7,5%	< 5%
Respuesta al 7,5% de enflurano	< 5%
Respuesta al sevoflurano al 9%	< 5%
Respuesta al 20% de desflurano	< 5%
Respuesta de CO2 del 10 %	< 5%

10.10 Especificaciones de los modos de ventilación

10.10.1 VCV



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

-
1. Ventilación sin Pausa Inspiratoria, después del T_{INS} el ventilador cicla para la expiración. La presión inspiratoria alcanzada es consecuencia del volumen entregado y de la resistencia y complacencia del circuito respiratorio del paciente.
 2. Ventilación con Pausa Inspiratoria, después de la entrega del volumen ajustado el ventilador mantiene la expiración interrumpida hasta completar T_{INS} , después del cual el ventilador cicla para la expiración, la característica es la formación de meseta de presión (el desnivel entre el pico y la meseta depende de la resistencia de las vías aéreas).
 3. Si el disparo por presión o flujo está activado, entonces el ventilador busca sincronizar el inicio de la próxima inspiración con el esfuerzo del paciente, según los niveles establecidos. La información de qué tipo de disparo fue lo que activó el ciclo inspiratorio es informado en el área de estado y mensajes. La detección del esfuerzo inspiratorio del paciente, para la sincronización ocurre en cualquier momento del tiempo espiratorio.

Observaciones

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

-
4. Forma de onda ASCENDENTE (o acelerada) de flujo.
 5. Forma de onda DESCENDENTE (o desacelerada) de flujo.
 6. Forma de onda SENOIDAL de flujo.
 7. Representación de la limitación por presión. En esta situación el ventilador limita la presión en el valor ajustado y como consecuencia de factores como complacencia pulmonar del paciente y límite de presión impuesto, el volumen ajustado **NO ES ENTREGADO** y esta condición es informada en el área de alarmas de la pantalla (mensaje PRESIÓN LIMITADA).

ADVERTENCIA

- ***Al alcanzar el límite de presión definido en el ajuste de presión máxima (alarma PRESIÓN LIMITADA), el volumen ajustado NO ES ENTREGADO.***
- ***Los valores por defecto son sólo referencia inicial.***
- ***Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.***

10.10.2 PCV

PCV – Ventilación mandatoria con presión controlada	
<p>Descripción:</p> <p>En este modo ventilatorio, la frecuencia respiratoria, el tiempo inspiratorio y el límite de presión inspiratoria son fijos. El inicio de la inspiración (disparo) se produce de acuerdo con la frecuencia respiratoria preestablecida. La activación, si el ajuste de sensibilidad está desactivado, se determina únicamente de acuerdo con la frecuencia respiratoria. El ciclo (fin de la inspiración y comienzo de la expiración) ocurre 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 DE O₂ • TIEMPO DE SUBIDA • DISPARO A PRESIÓN • DISPARO DE FLUJO • FLUJO (\dot{V} - NEONATAL) <p>Obs: Backup automático⁽¹⁾ 1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p>

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

1. Ventilación por Presión Controlada - El ventilador busca alcanzar la presión controlada ajustada en el menor tiempo posible, y esto se realiza controlando el flujo inspiratorio.

-
2. El volumen entregado al paciente es consecuencia de la resistencia y complacencia de su circuito respiratorio. El ventilador permanece en el nivel de presión controlada ajustada durante TINS después de lo cual cicla para la expiración, manteniendo la presión de PEEP ajustada.
 3. Si el disparo por presión o flujo está activado, entonces el ventilador busca sincronizar el inicio de la próxima inspiración con el esfuerzo del paciente, según los niveles establecidos. La información de qué tipo de disparo fue lo que activó el ciclo inspiratorio es informado en el área de estado y mensajes de la pantalla. La detección del esfuerzo inspiratorio del paciente, para la sincronización ocurre en cualquier momento del tiempo espiratorio.

Observaciones

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

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

ADVERTENCIA

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

10.10.3 PLV

PLV – Ventilación de Presión Limitada

Descripción:

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

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

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

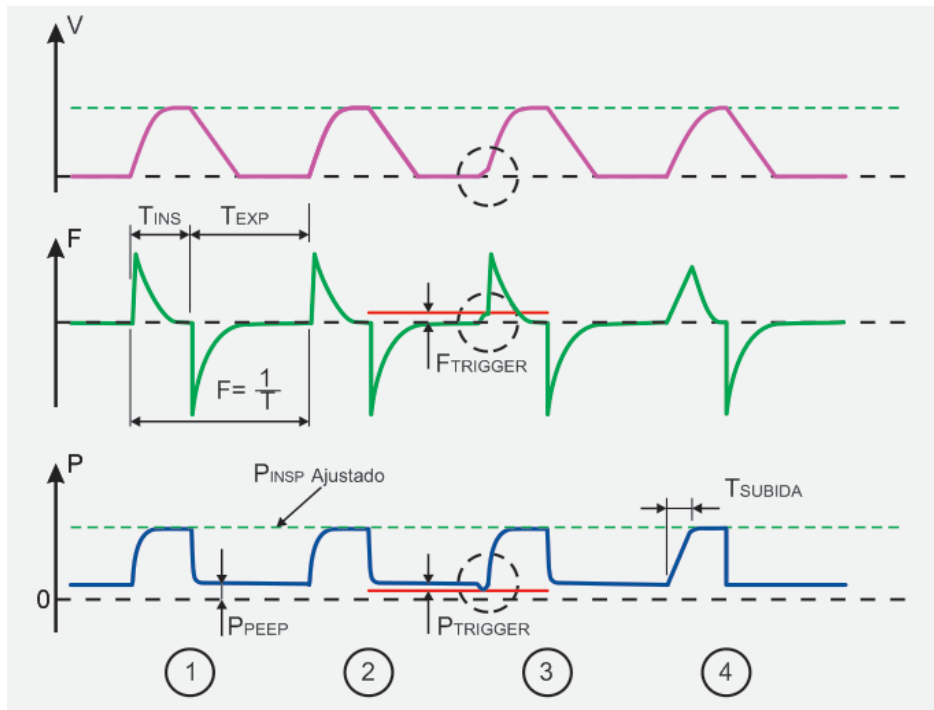
Normalmente al observar la curva de flujo, se ve un pico de flujo que va decreciendo a medida que el tiempo pasa.

Parámetros Ajustados:

- PRESIÓN INSPIRATORIA
- FRECUENCIA
- TIEMPO INSPIRADOR
- PEEP
- CONCENTRACIÓN DE O₂
- FLUJO (\dot{V})
- DISPARO A PRESIÓN
- DISPARO DE FLUJO

Obs: Backup automático⁽¹⁾

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



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

-
1. Ventilación por Presión Limitada - El ventilador busca alcanzar la presión inspiratoria ajustada, y esto se realiza a través de la oclusión de la válvula integrada. Es importante notar que el tiempo de ascenso de la presión es dependiente del flujo continuo ajustado.
 2. El volumen entregado al paciente es consecuencia de la resistencia y complacencia de su circuito respiratorio. El ventilador permanece en el nivel de presión inspiratoria ajustada durante T_{INS} después de lo cual cicla para la expiración, manteniendo la presión de PEEP ajustada.
 3. Si el disparo por presión o flujo está activado, entonces el ventilador busca sincronizar el inicio de la próxima inspiración con el esfuerzo del paciente, según los niveles establecidos. La información de qué tipo de disparo fue lo que activó el ciclo inspiratorio es informado en el área de mensaje y estado de la pantalla. La detección del esfuerzo inspiratorio del paciente, para la sincronización, ocurre en cualquier momento durante el tiempo espiratorio.



ADVERTENCIA

- *Los valores por defecto son sólo referencia inicial.*
- *Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.*
- *El operador debe tener en cuenta el tiempo inspiratorio y la mecánica respiratoria del paciente para definir el ajuste de flujo continuo. Si el flujo no es suficiente, la presión de las vías aéreas puede no alcanzar el valor ajustado.*



Observaciones

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

10.10.4 PRVC

PRVC – Volumen controlado con presión regulada

Descripción:

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

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

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

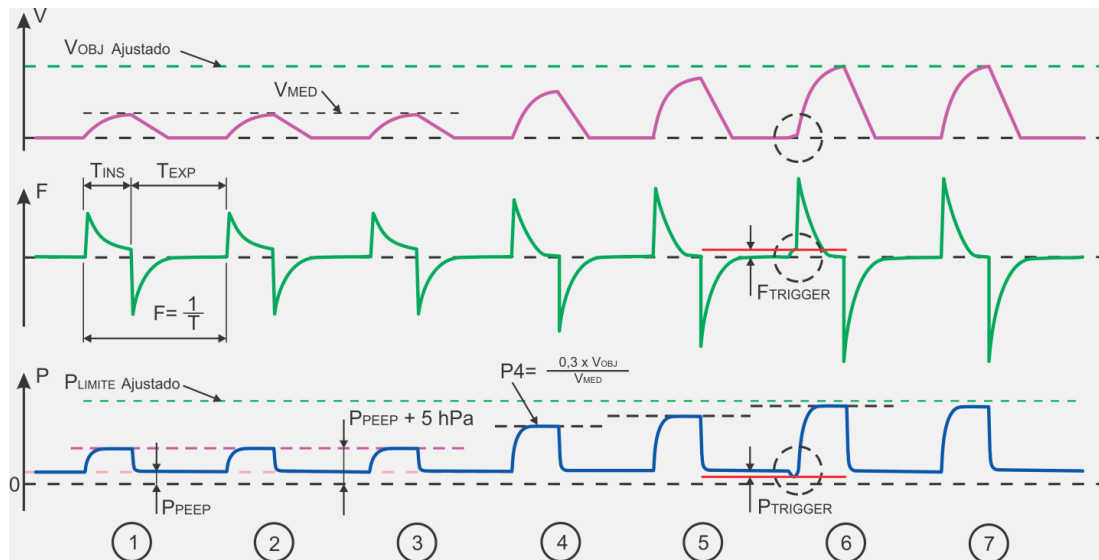
El límite máximo de presión es de 5 cmH₂O por debajo del límite de presión indicado por el operador.

Parámetros Ajustados:

- VOLUMEN
- PRESIÓN DE LÍMITE
- FRECUENCIA
- TIEMPO INSPIRADOR
- PEEP
- CONCENTRACIÓN DE O₂
- TIEMPO DE SUBIDA
- DISPARO A PRESIÓN
- DISPARO DE FLUJO

Obs: Backup automático⁽¹⁾

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



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

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

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

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

7. Volumen alcanzado.



ADVERTENCIA

- *Al alcanzar el límite de presión definido en el ajuste de presión máxima (alarma de PRESIÓN LIMITADA) el volumen ajustado NO ES ENTREGADO.*
- *Los valores por defecto son sólo referencia inicial.*
- *Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.*



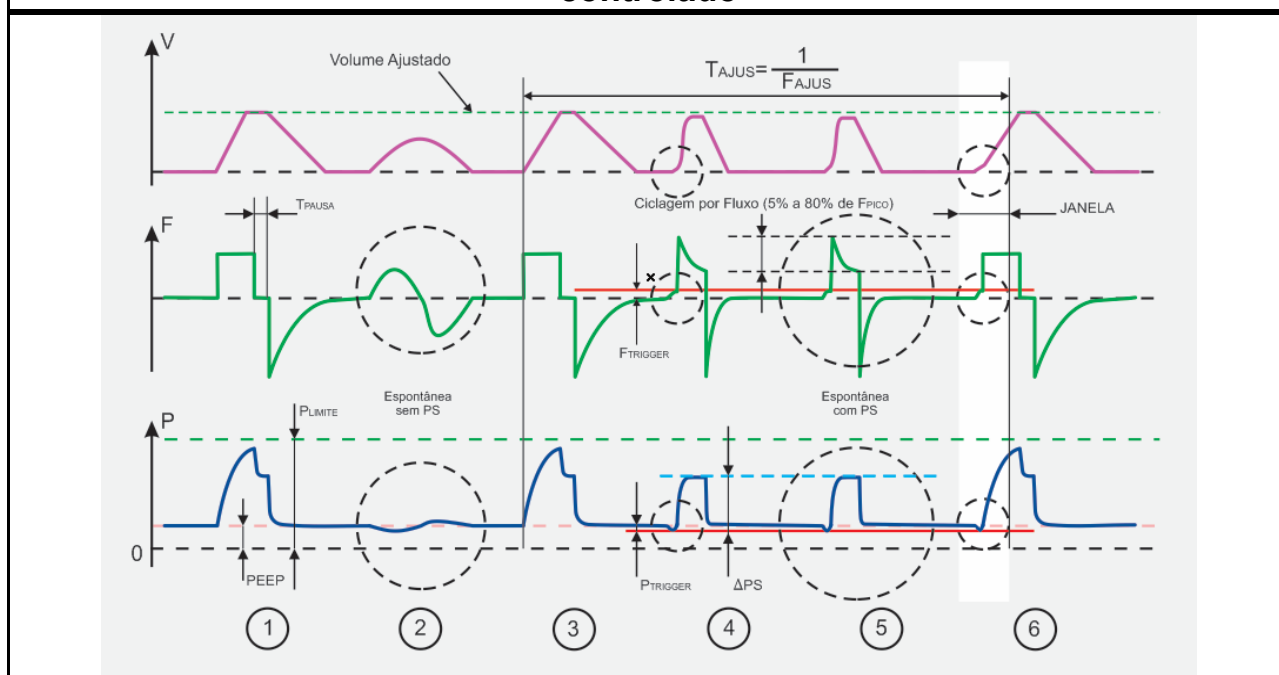
Observaciones

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

10.10.5 V-SIMV

V-SIMV – Ventilación mandatoria intermitente sincronizada con 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 o el tiempo inspiratorio, además del criterio de sensibilidad para la ocurrencia del disparo del ventilador por el paciente.</p> <p>Este modo permite que el ventilador aplique los ciclos mandatorios predeterminados en sincronía con el esfuerzo inspiratorio del paciente.</p> <p>Los ciclos mandatorios ocurren en la ventana de tiempo predeterminada (el inicio de la inspiración ocurre de acuerdo con la frecuencia respiratoria preestablecida), pero sincronizados con el disparo del paciente.</p> <p>Si hay apnea, el próximo ciclo será disparado por tiempo hasta que retornen las incursiones inspiratorias del paciente.</p> <p>La transición entre la inspiración y la expiración en los ciclos mandatorios ocurre después de la liberación del volumen corriente preestablecido a velocidad determinada a través del flujo (o relación o tiempo inspiratorio). En los ciclos espontáneos, el ciclo (transición entre inspiración y expiración) ocurre por flujo, así que éste cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p> <p>Para obtener el IMV en este modo, basta con desactivar la presión de soporte configurando la presión de soporte igual a cero ($\Delta PS = 0$) o las sensibilidades de flujo y de presión, igual a cero.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• VOLUMEN• FRECUENCIA• FLUJO o RELACIÓN o TIEMPO DE ENTRADA• PEEP• CONCENTRACIÓN DE O₂• FORMA DE ONDA DEL FLUJO• PAUSA (%)• DISPARO POR PRESIÓN• DISPARO POR FLUJO• ΔPS (presión de soporte – PEEP)• TIEMPO DE SUBIDA• CICLOS DE FLUJO (% FLUJO)• PRESIÓN DE LÍMITE <p>Obs: Backup automático⁽¹⁾ 1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p>

V-SIMV – Ventilación mandatoria intermitente sincronizada con volumen controlado



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

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



ADVERTENCIA

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

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

Observaciones

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

10.10.6 P-SIMV

P-SIMV – Ventilación mandatoria intermitente sincronizada con presión controlada

Descripción:

En el P-SIMV, se fija la frecuencia respiratoria, la presión y el tiempo inspiratorios, además del criterio de sensibilidad para la ocurrencia del disparo del ventilador por el paciente.

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

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

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

En los ciclos obligatorios, el ciclo (fin de la inspiración y comienzo de la espiración) ocurre de acuerdo con el tiempo inspiratorio. En los ciclos espontáneos, el ciclo (fin de la inspiración y comienzo de la espiración) se produce por flujo, tan pronto como cae a un cierto porcentaje de su valor máximo alcanzado.

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

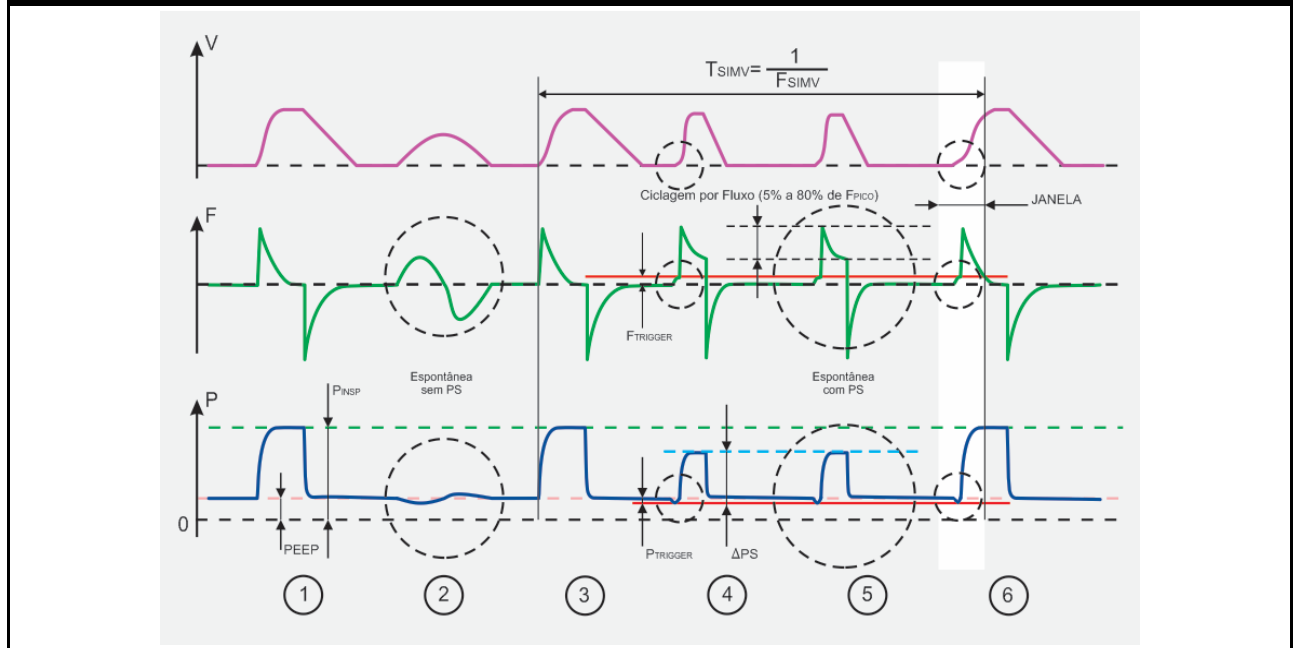
Parámetros Ajustados:

- PRESIÓN INSPIRATORIA
- FRECUENCIA
- TIEMPO INSPIRATORIO
- PEEP
- CONCENTRACIÓN DE O₂
- TIEMPO DE SUBIDA
- ΔPS (presión de soporte – PEEP)
- CICLOS POR FLUJO (% DE FLUJO)
- DISPARO POR PRESIÓN
- DISPARO POR FLUJO
- FLUJO (\dot{V} - NEONATAL)

Obs: Backup automático⁽¹⁾

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

P-SIMV – Ventilación mandatoria intermitente sincronizada con presión controlada



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

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



ADVERTENCIA

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

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



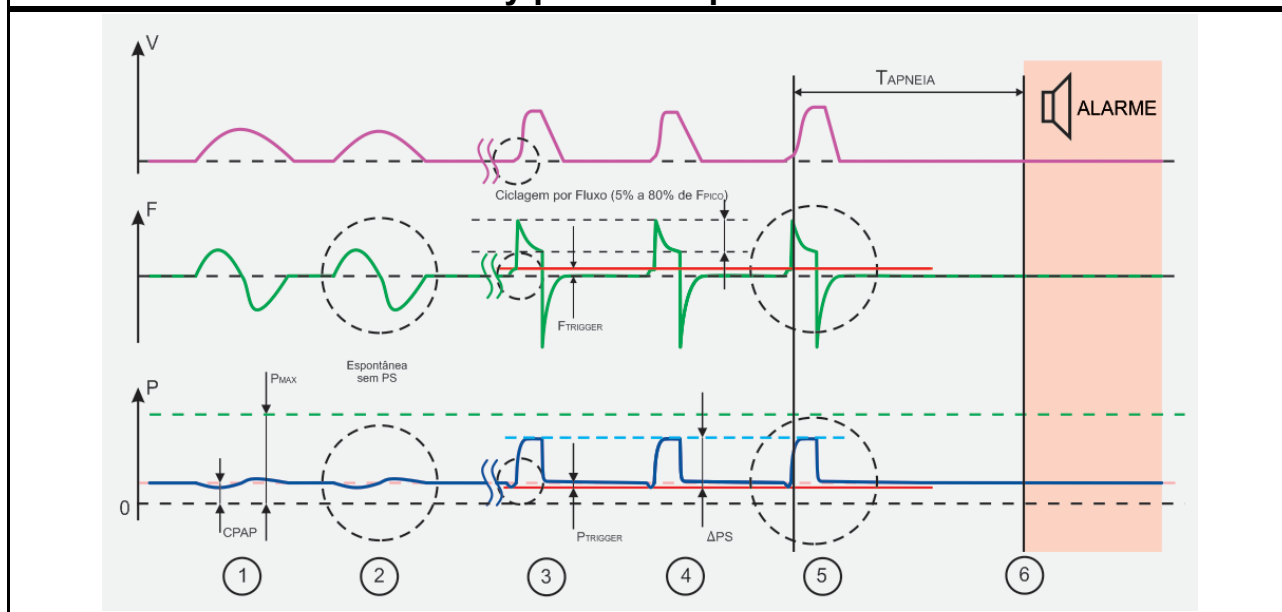
Observaciones

- *La frecuencia respiratoria monitorizada puede ser superior a la frecuencia respiratoria ajustada, ya que el paciente puede respirar espontáneamente durante los ciclos de ventilación obligatorios.*
-

10.10.7 CPAP/PS

CPAP/PS – Ventilación espontánea con presión positiva en las vías aéreas y presión soporte	
<p>Descripción:</p> <p>En CPAP / PS, el ventilador permite al paciente respirar espontáneamente, pero proporciona una presurización continua tanto en la inspiración como en la expiración, además de ver la ventilación durante la inspiración a través del mantenimiento de una presión de soporte, hasta que el flujo inspiratorio del paciente se reduzca a un nivel crítico (ajustable) del pico de flujo inspiratorio alcanzado.</p> <p>El inicio de la inspiración ocurre cuando el paciente ejerce un esfuerzo que es reconocido por el ventilador de acuerdo con la sensibilidad ajustada. Si la copia de seguridad está activa y el paciente entra en apnea, el inicio de la inspiración se producirá de acuerdo con el tiempo de apnea ajustado.</p> <p>Esto permite que el paciente controle la frecuencia respiratoria y el tiempo inspiratorio y, de esa forma, el volumen de aire inspirado.</p> <p>El ciclo (transición entre la inspiración y la expiración) ocurre por flujo, por lo que este cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p> <p>Si el valor de la presión de soporte (ΔPS) se ajusta en 0 (CERO) y los medios de disparo del ciclo están ambos apagados, se caracterizará una ventilación con modo CPAP puro, que es un modo de ventilación espontánea no asistida por el ventilador.</p> <p>El volumen corriente depende del esfuerzo inspiratorio del paciente y de las condiciones de la mecánica respiratoria del pulmón y de la pared torácica.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PEEP/CPAP • CONCENTRACIÓN DE O₂ • ΔPS (presión de soporte – PEEP) • CICLADO DE FLUJO (% DE FLUJO) • TIEMPO DE SUBIDA • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • FLUJO (\dot{V} - NEONATAL) • BACKUP <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LÍMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p>

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



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

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

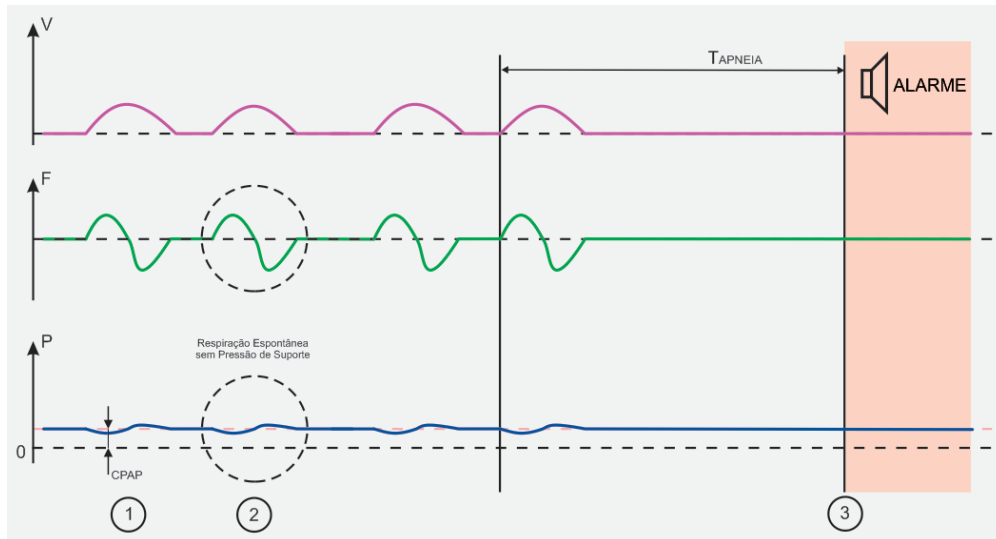
El ciclo se produce por flujo, por lo que éste cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.

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



ADVERTENCIA

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



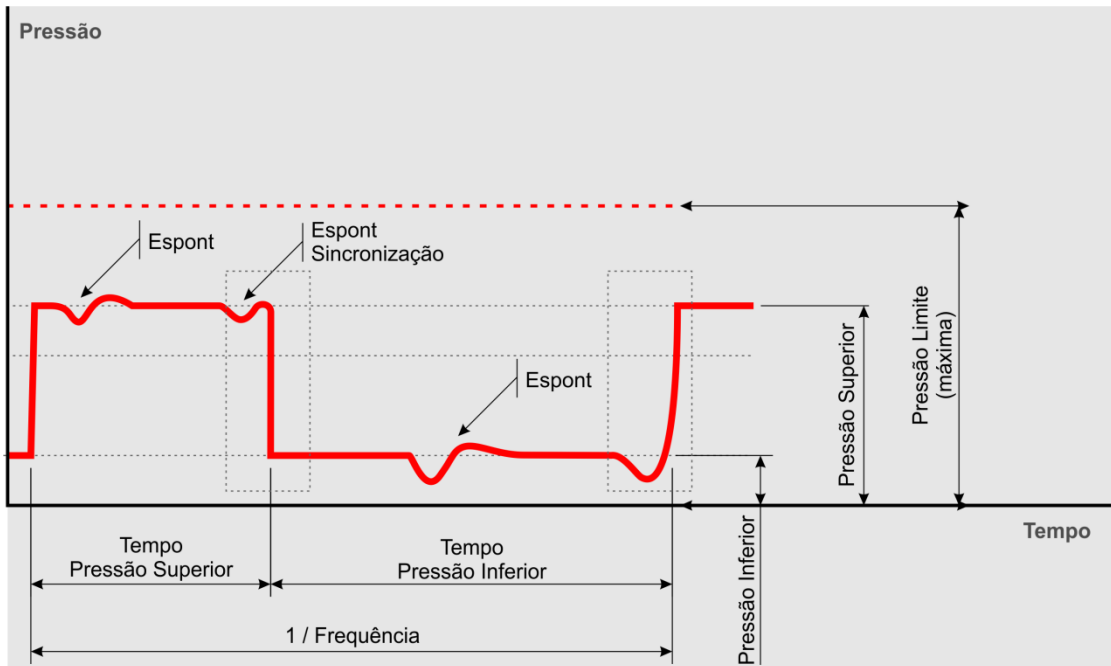
1 y 2. Representan ciclos espontáneos.

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

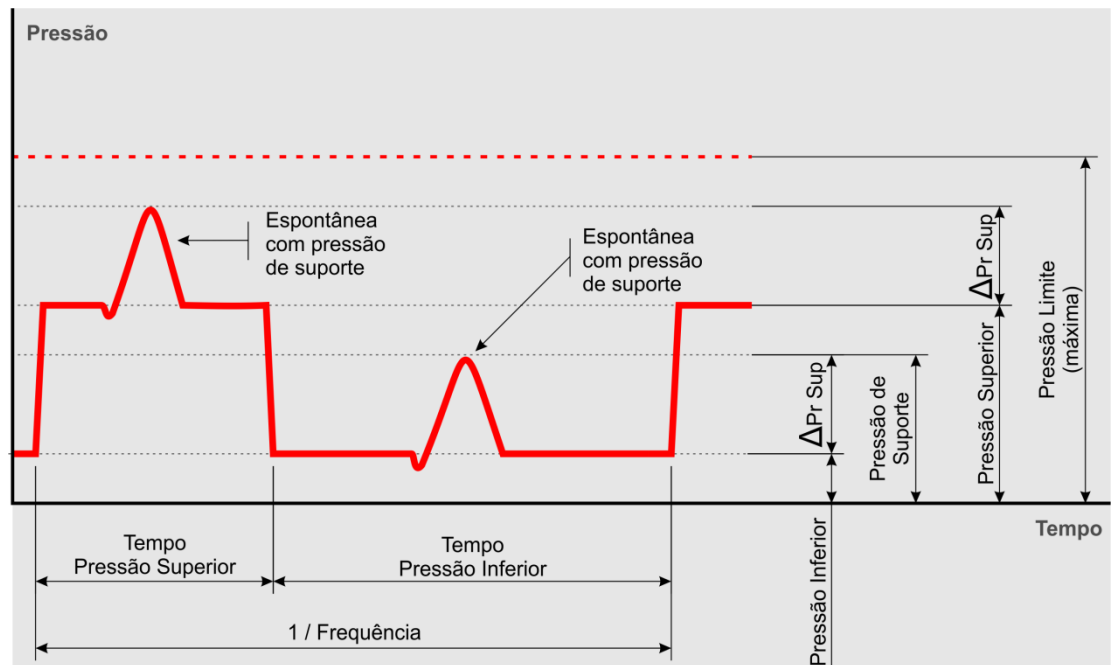
10.10.8 DualPAP

DualPAP – Ventilación en dos niveles de presión positiva			
<p>Descripción:</p> <p>En DualPAP, el ventilador trabaja en dos niveles de presión ajustados por el operador, Pr Superior y Pr Inferior.</p> <p>El cambio al nivel de presión inferior (término de la inspiración) ocurre al final de T Superior (tiempo determinado para el nivel de presión superior). De la misma forma, el restablecimiento del nivel de presión superior (inicio de la inspiración) ocurre tan pronto como se haya agotado el T Inferior (tiempo para el nivel de presión inferior).</p> <p>En consecuencia, la frecuencia respiratoria y la relación I: E están directamente relacionadas con esa alternancia entre niveles.</p> <p>DualPAP permite ciclos espontáneos en ambos niveles de presión y cuenta con la posibilidad de sincronización con el esfuerzo inspiratorio del paciente. El ciclo (transición entre la inspiración y la expiración) ocurre por flujo, por lo que este cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p> <p>Sin respiración espontánea, DualPAP es similar al modo de presión controlada, que difiere de éste por el hecho de ajustar los tiempos (T Superior y T Inferior) en lugar de la frecuencia respiratoria.</p> <p>El inicio de la inspiración ocurre cuando el paciente ejerce un esfuerzo que es reconocido por el ventilador de acuerdo con la sensibilidad ajustada. Si la copia de seguridad está activa y el paciente entra en apnea, el inicio de la inspiración se producirá de acuerdo con el tiempo de apnea ajustado.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PR. SUPERIOR • T. SUPERIOR • PR. INFERIOR • T. INFERIOR • CONCENTRACIÓN DE O₂ • ΔPS (presión de soporte – PEEP) • PRESIÓN LÍMITE • CICLADO POR FLUJO (% DE FLUJO) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • TIEMPO DE SUBIDA • FLUJO (\dot{V} - NEONATAL); • BACKUP <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LÍMITE ○ 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 PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p> </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LÍMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LÍMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p> 		

DualPAP – Ventilação em dos niveles de presión positiva



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



Relação IE normal: Tempo Pr Superior < Tempo Pr Inferior



ADVERTENCIA

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



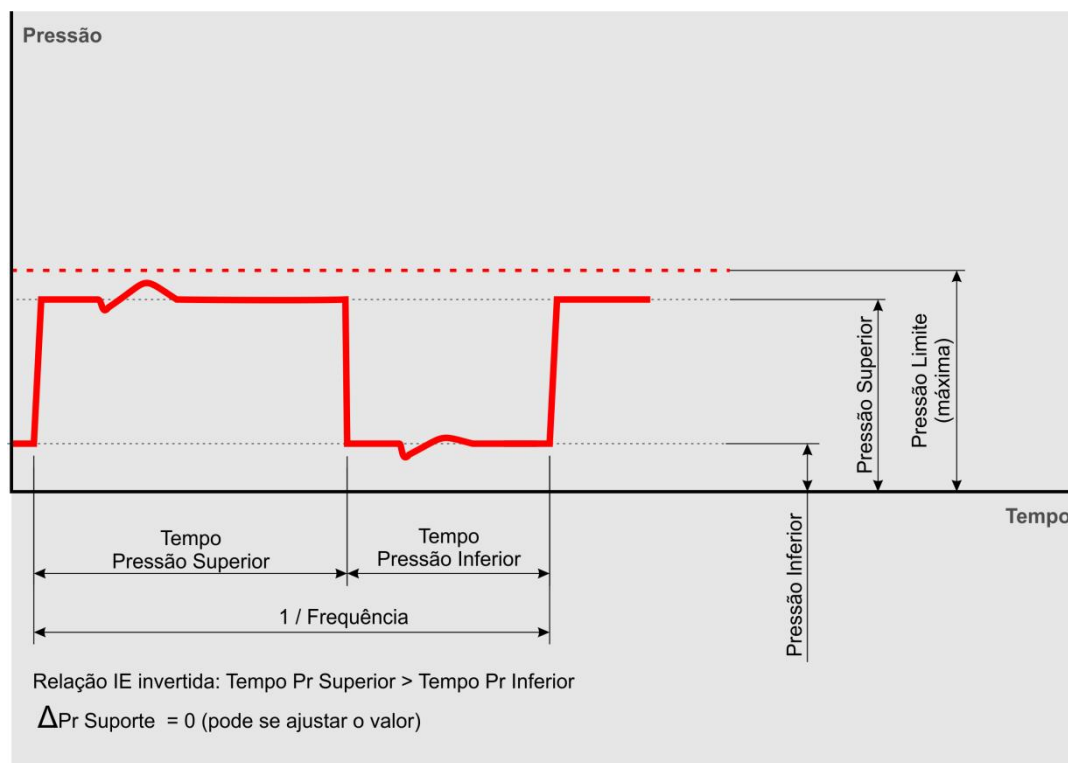
Observaciones

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

10.10.9 APRV

APRV – Ventilación con presión positiva continua y alivio de presión en las vías aéreas	
<p>Descripción:</p> <p>En APRV, el ventilador trabaja en dos niveles de presión ajustados por el operador, Pr Superior y Pr Inferior.</p> <p>El alivio transitorio para el nivel de presión inferior (término de la inspiración) ocurre al final de T Superior (tiempo determinado para el nivel de presión superior). De la misma forma, el restablecimiento del nivel de presión superior (inicio de la inspiración) ocurre tan pronto como se haya agotado el T Inferior (tiempo de alivio de la presión).</p> <p>En consecuencia, la frecuencia respiratoria y la relación I: E resultantes están directamente relacionadas con esta alternancia entre niveles.</p> <p>APRV tiene como característica la inversión de la relación I: E, donde el tiempo del nivel de presión inferior, suele ser menor que el del nivel de presión superior, funcionando apenas como un alivio temporal. El ciclo (transición entre la inspiración y la expiración) ocurre por flujo, por lo que este cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p> <p>Sin respiración espontánea, APRV es similar al modo de presión controlada, difiriendo de éste por el hecho de ajustar los tiempos (superior e inferior), en vez de la frecuencia respiratoria.</p> <p>El inicio de la inspiración se produce cuando el paciente ejerce un esfuerzo que es reconocido por el respirador en función de la sensibilidad ajustada. Si la copia de seguridad está activa y el paciente entra en apnea, el inicio de la inspiración se producirá de acuerdo con el tiempo de apnea ajustado.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PR. SUPERIOR • T. SUPERIOR • PR. INFERIOR • T. INFERIOR • CONCENTRACIÓN DE O2 • ΔPS (presión de soporte – PEEP) • PRESIÓN LÍMITE • CICLADO POR FLUJO (% FLUJO) • DISPARO POR PRESIÓN • DISPARO POR FLUJO • TIEMPO DE SUBIDA • FLUJO (NEONATAL) • BACKUP <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUMEN ▪ FRECUENCIA ▪ FLUJO ▪ PRESIÓN LÍMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO INSP ▪ TIEMPO DE SUBIDA ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIÓN INSP ▪ FRECUENCIA ▪ TIEMPO DE INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p>

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



ADVERTENCIA

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

10.10.10 MMV

MMV – Ventilación espontánea con volumen minuto mandatorio	
<p>Descripción:</p> <p>En este modo semiautomático, inicialmente, el ventilador permite ciclos de prueba espontáneos con una presión de apoyo de 5 o 10 cmH₂O por encima de la PEEP establecida.</p> <p>Entonces, el volumen minuto se mide y se calcula la complacencia aproximada.</p> <p>Para cada ciclo subsiguiente, el ventilador recalcula la complacencia del ciclo anterior y ajusta el nivel de presión para los próximos ciclos, alcanzar el volumen minuto ajustado.</p> <p>El incremento de presión entre los ciclos nunca sobrepasa los 3 cmH₂O y el nivel máximo alcanzado, no sobrepasa el valor de la presión límite ajustada.</p> <p>Si se alcanza este valor, sin que se alcance el volumen minuto ajustado, se visualizará la alarma de presión limitada.</p> <p>Por otro lado, si se alcanza el tiempo de apnea ajustado, se activará la ventilación de copia de seguridad.</p> <p>El inicio de la inspiración ocurre cuando el paciente ejerce un esfuerzo que es reconocido por el ventilador de acuerdo con la sensibilidad ajustada. Si la copia de seguridad está activa y el paciente entra en apnea, el inicio de la inspiración se producirá de acuerdo con el tiempo de apnea ajustado. El ciclo (transición entre la inspiración y la expiración) ocurre por flujo, por lo que este cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• VOLUMEN MINUTO• PEEP• CICLADO POR FLUJO (% FLUJO)• DISPARO POR PRESIÓN• DISPARO POR FLUJO• CONCENTRACIÓN DE O₂• TIEMPO DE SUBIDA• PRESIÓN LÍMITE• BACKUP <ul style="list-style-type: none">○ Backup VCV<ul style="list-style-type: none">▪ VOLUMEN▪ FRECUENCIA▪ FLUJO▪ PRESIÓN LÍMITE○ Backup PCV<ul style="list-style-type: none">▪ PRESIÓN INSP▪ FRECUENCIA▪ TIEMPO INSP▪ TIEMPO DE SUBIDA○ Backup automático⁽¹⁾<p>1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p>

10.10.11 VS

VS – Ventilación espontánea con volumen asegurado

<p>Descripción:</p> <p>En este modo semiautomático, inicialmente, el ventilador permite ciclos de prueba espontáneos con una presión de apoyo de 5 o 10 cmH₂O por encima de la PEEP establecida.</p> <p>Entonces, el volumen entregado se mide y se calcula la complacencia aproximada.</p> <p>Para cada ciclo posterior, el ventilador recalcula la complacencia del ciclo anterior y ajusta el nivel de presión para los próximos ciclos, alcanzar el volumen ajustado.</p> <p>El incremento de presión entre ciclos nunca supera los 3 cmH₂O y el nivel máximo alcanzado no supera el valor de la presión límite ajustada.</p> <p>Si se alcanza este valor, sin que se alcance el volumen ajustado, se visualizará la alarma de presión limitada.</p> <p>Por otro lado, si se alcanza el tiempo de apnea ajustado, se activará la ventilación de copia de seguridad.</p> <p>El inicio de la inspiración ocurre cuando el paciente ejerce un esfuerzo que es reconocido por el ventilador de acuerdo con la sensibilidad ajustada. Si la copia de seguridad está activa y el paciente entra en apnea, el inicio de la inspiración se producirá de acuerdo con el tiempo de apnea ajustado. El ciclo (transición entre la inspiración y la expiración) ocurre por flujo, por lo que este cae hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• VOLUMEN• PEEP• CICLADO POR FLUJO (% FLUJO)• DISPARO POR PRESIÓN• DISPARO POR FLUJO• CONCENTRACIÓN DE O₂• TIEMPO DE SUBIDA• PRESIÓN LÍMITE• BACKUP <ul style="list-style-type: none">○ Backup PRVC<ul style="list-style-type: none">▪ FRECUENCIA▪ TIEMPO○ Backup Auto⁽¹⁾ 1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.
--	---



ADVERTENCIA

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

10.10.12 Nasal CPAP

CPAP nasal: Ventilación espontánea con presión positiva en las vías aéreas por vía nasal	
<p>Descripción:</p> <p>Al igual que en el modo CPAP, en el CPAP nasal el ventilador permite al paciente respirar espontáneamente, con la diferencia de que el ventilador compensa las fugas automáticamente e ignora las alarmas de alto volumen minuto, alto volumen corriente y verificación del sensor de flujo.</p> <p>Este modo sólo está disponible para el paciente neonatal y requiere una interfaz nasal compatible.</p> <p>El inicio de la inspiración se produce cuando el paciente ejerce un esfuerzo que es reconocido por el respirador en función de la sensibilidad ajustada. Si la copia de seguridad está activa y el paciente entra en apnea, el inicio de la inspiración se producirá de acuerdo con el tiempo de apnea ajustado. El ciclo (transición entre inspiración y expiración) se produce por flujo, tan pronto como desciende a un cierto porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PEEP / CPAP• CONCENTRACIÓN DE O₂• ΔPS (presión de soporte – PEEP)• CICLADO POR FLUJO (% FLUJO)• TIEMPO DE SUBIDA• DISPARO POR PRESIÓN• FLUJO• BACKUP <ul style="list-style-type: none">○ Backup PLV-NEONATAL<ul style="list-style-type: none">▪ PRESIÓN INSP▪ FRECUENCIA▪ TIEMPO INSP○ Backup Auto⁽¹⁾<ul style="list-style-type: none">1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.

10.10.13 VNI

VNI - Ventilación No Invasiva	
<p>Descripción:</p> <p>Al igual que en el modo CPAP, en la VNI el respirador permite al paciente respirar espontáneamente, con la diferencia de que el respirador compensa las fugas automáticamente e ignora las alarmas de alto volumen minuto, alto volumen corriente y comprobación del sensor de flujo.</p> <p>Este modo está disponible para todos los pacientes.</p> <p>El inicio de la inspiración se produce cuando el paciente ejerce un esfuerzo que es reconocido por el respirador en función de la sensibilidad ajustada. Si la copia de seguridad está activa y el paciente entra en apnea, el inicio de la inspiración se producirá de acuerdo con el tiempo de apnea ajustado. El ciclo (transición entre inspiración y expiración) se produce por flujo, tan pronto como desciende a un cierto porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PEEP / CPAP• CONCENTRACIÓN DE O2• ΔPS (presión de soporte – PEEP)• CICLADO POR FLUJO (% DE FLUJO)• TIEMPO DE SUBIDA• DISPARO POR PRESIÓN• BACKUP <ul style="list-style-type: none">○ Backup VCV<ul style="list-style-type: none">▪ VOLUMEN▪ FRECUENCIA▪ FLUJO▪ PRESIÓN LÍMITE○ 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⁾ 1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.

10.10.14 VG

VG – Ventilación con Volumen Garantizado	
<p>Descripción:</p> <p>Disponible sólo para pacientes neonatal, este modo ventilatorio es similar al PLV, con la diferencia que se puede ajustar un valor de volumen corriente entregado por el ventilador.</p> <p>El inicio de la inspiración (disparo) se produce de acuerdo con la frecuencia respiratoria preestablecida. El ciclo (fin de la inspiración y comienzo de la expiración) ocurre de acuerdo con el tiempo inspiratorio ajustado.</p>	<p>Parámetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PRESIÓN INSPIRATORIA• FRECUENCIA• TIEMPO INSPIRATORIO• PEEP• CONCENTRACIÓN DE O2• FLUJO (\dot{V})• DISPARO POR PRESIÓN• DISPARO POR FLUJO• VOLUMEN <p>Obs: Backup automático⁽¹⁾ 1 – Siempre que se alcanza el tiempo de apnea ajustado, el ventilador dispara un ciclo ventilatorio, cuya configuración se basa en los ajustes del modo corriente.</p>



ADVERTENCIA

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

10.10.15 Terapia de O2

TERAPIA de O2	
Descripción	Parámetros Ajustados:
<p>Disponible para todo tipo de pacientes, este modo especial ofrece un flujo continuo de O2 de acuerdo con la concentración y el flujo de O2 ajustados. Este modo requiere una interfaz compatible.</p> <p>Para utilizar este modo, conecte el circuito respiratorio y el humidificador adecuados para la terapia siguiendo las recomendaciones del fabricante del circuito, coloque el Oxymag Max en modo de espera, seleccione el modo de terapia de O2, realice los ajustes de concentración y flujo de O2 y saque el Oxymag Max del modo de espera para iniciar la terapia.</p>	<ul style="list-style-type: none">• FLUJO• CONCENTRACIÓN DE O2



ADVERTENCIAS

- **Utilice únicamente humidificadores y circuitos de calefacción que cumplan con la norma ISO 80601-2-74.**
- **Conecte el CIRCUITO RESPIRATORIO DE TERAPIA DE O2 DE ALTO FLUJO con la CÁNULA NASAL DE ALTO FLUJO a la SALIDA DE FLUJO DEL VENTILADOR.**
- **No lubrique las conexiones, accesorios, tráqueas y/o otros accesorios del equipo para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.**
- **No utilice interfaces de paciente selladas con este equipo para evitar el riesgo de asfixia o barotrauma.**
- **Asegúrese de que haya suficiente fuga entre el sistema de respiración y el paciente para permitir que el paciente exhale.**
- **No permita llamas de fuego abiertas a menos de 2 m del equipo o de cualquier accesorio que transporte oxígeno. Las llamas de fuego abiertas durante la oxigenoterapia son peligrosas y pueden provocar un incendio y muerte del paciente.**
- **El oxígeno hace que sea más fácil iniciar y propagar un incendio. No deje la cánula nasal ni la máscara sobre las sábanas o los cojines de las sillas si el equipo está encendido, pero no está en uso; el oxígeno hará que los materiales sean más inflamables. Apague el equipo cuando no esté en uso para evitar el enriquecimiento de oxígeno.**
- **Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y puede provocar quemaduras faciales o la muerte del paciente. No permita fumar ni encender una llama de fuego en la misma habitación que el equipo o cualquier accesorio de transporte de oxígeno. Si el paciente tiene la intención de fumar, apague siempre el equipo, retire la cánula y abandone la habitación donde se**

encuentra el equipo. Si no puede salir de la habitación, espere 10 minutos después de apagar el equipo.

- *La terapia administrada al paciente puede verse afectada por el gas agregado mediante el uso de un nebulizador neumático.*
- *Existe un riesgo de incendio asociado con el enriquecimiento de oxígeno durante la oxigenoterapia. No utilice equipos o accesorios cerca de chispas o llamas de fuego abiertas.*
- *Este equipo solo es adecuado para pacientes que respiran espontáneamente.*
- *No conecte el equipo a la batería de una silla de ruedas a batería, ya que esto puede afectar el rendimiento del equipo y, en consecuencia, puede resultar en la degradación de la salud del paciente.*
- *No utilice el equipo a temperaturas superiores a 50°C. El uso del equipo fuera de este rango de temperatura puede comprometer el desempeño del equipo, lo que en consecuencia puede resultar en la degradación de la salud del paciente.*
- *Para evitar la desconexión del tubo o del sistema respiratorio durante el uso, especialmente durante el uso ambulatorio, utilice únicamente tubos con una fuerza de retención de acuerdo con ISO 5367 o ISO 80601-2-74.*
- *Para reducir la probabilidad de desconexión y evitar un rendimiento adverso del equipo, utilice únicamente accesorios compatibles con el ventilador. La compatibilidad se determina revisando las instrucciones de uso del equipo o accesorios.*
- *Utilice únicamente piezas de repuesto recomendadas por el fabricante para garantizar un funcionamiento adecuado y evitar el riesgo de incendio y quemaduras.*
- *Solo lociones o pomadas a base de agua que sean compatibles con el oxígeno antes y durante la oxigenoterapia. Nunca use lociones o pomadas a base de petróleo o aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.*
- *No añada al equipo accesorios que vayan en contra de las instrucciones de uso del equipo o accesorio, ya que el equipo puede no funcionar correctamente con el riesgo de degradación de la salud del paciente.*
- *El humidificador no debe utilizarse con óxido nítrico. Dicho uso puede causar un mal funcionamiento del humidificador, causando un grave deterioro en la salud del paciente.*
- *Cubrir el circuito respiratorio con una manta o calentarlos en una incubadora o con un calentador de rama puede afectar la calidad de la terapia o lesionar al paciente.*

10.10.16 PRVC-SIMV

Volumen controlado con presión regulada + Ventilación intermitente obligatoria sincronizada con volumen controlado + Presión de soporte	
Descripción	Parámetros ajustables
<p>Disponible para pacientes adultos y pediátricos, en este modo el ventilador fija la frecuencia respiratoria y se limita a la presión que utiliza el volumen corriente como retroalimentación para ajustar continuamente el límite de presión, además del criterio de sensibilidad para la ocurrencia del disparo del ventilador por parte del paciente.</p> <p>Este modo permite que el ventilador aplique ciclos obligatorios predeterminados en sincronía con el esfuerzo inspiratorio del paciente.</p> <p>Los ciclos obligatorios ocurren en la ventana de tiempo predeterminada (el inicio de la inspiración ocurre de acuerdo con la frecuencia respiratoria preestablecida), pero sincronizados con el disparo del paciente.</p> <p>Si hay una apnea, el siguiente ciclo se activará por tiempo hasta que se recuperen las respiraciones inspiratorias del paciente.</p> <p>En los ciclos obligatorios, el ciclado (fin de la inspiración y comienzo de la espiración) ocurre de acuerdo con el tiempo inspiratorio. En los ciclos espontáneos, el ciclado (fin de la inspiración y comienzo de la espiración) se produce por flujo, en cuanto desciende hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p> <p>Para obtener la IMV en este modo, basta con desactivar la presión de soporte igualando a cero la presión de soporte ($\Delta PS=0$) o igualando a cero las sensibilidades de flujo y presión.</p> <p>La transición entre inspiración y espiración en los ciclos mandatorios ocurre después de la liberación del volumen corriente preestablecido a una velocidad determinada por el flujo (o relación o tiempo inspiratorio). En los ciclos espontáneos, el ciclado (transición entre la inspiración y la espiración) se produce por flujo, en cuanto desciende hasta un determinado porcentaje de su valor máximo alcanzado.</p>	<ul style="list-style-type: none">• VOLUMEN• FRECUENCIA• TIEMPO INSPIRATORIO• PEEP• PRESIÓN LÍMITE• CONCENTRACIÓN DE O₂• TIEMPO DE SUBIDA• DISPARO POR PRESIÓN• DISPARO POR FLUJO• DELTA PS• CICLADO POR FLUJO (% FLUJO)

10.10.17 RCP

RESUCITACIÓN CARDIOPULMONAR	
Descripción <p>El modo RCP permite la realización de maniobras de compresión cardíaca para la recuperación de las funciones cardíacas.</p> <p>En este modo, el ventilador proporciona un nivel de CPAP de 5 cmH₂O y le indica al operador cuándo realizar la compresión a través de la luz roja en la parte superior del ventilador y también a través de la pantalla del monitor.</p> <p>Durante el proceso de reanimación cardiopulmonar, se presenta un cronómetro que muestra el tiempo transcurrido desde el inicio del procedimiento, la frecuencia de las compresiones, la presión pulmonar diferencial durante las compresiones y, si hay un capnógrafo conectado, se presenta el EtCO₂ medido en la respiración.</p>	Parámetros ajustables <ul style="list-style-type: none">• PEEP• CONCENTRACIÓN DE O₂• DELTA PS• CICLADO POR FLUJO (% FLUJO)• TIEMPO DE SUBIDA

10.11 Tiempo de respuesta del ajuste de oxígeno

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

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

10.12 Precisión de la configuración

En la tabla siguiente se muestra el error máximo entre el valor establecido y el valor aplicado por el ventilador.

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

1 La precisión del volumen y la presión se conserva para circuitos con resistencia de hasta 1,9 cmH₂O con un flujo de 15 LPM y una conformidad de hasta 5 mL/cmH₂O.

2 Las precisiones de rendimiento se determinaron con la configuración del peor de los casos, con un circuito de respiración con un colector de agua, un humidificador calentado, un sensor de flujo proximal, un sensor de CO₂ y un filtro HEPA, porque tienen un mayor complacencia y un mayor número de puntos potenciales de fugas.

3 La especificación de precisión es válida para cualquier condición en el rango de concentración de entrada de O₂.

Las precisiones de rendimiento se determinaron utilizando un sistema de prueba con las incertidumbres de medición descritas en la siguiente tabla:

Ítem	Parámetro	Incertidumbre
1	Volumen liberado	± 2,5%
2	Presión inspiratoria	± 2.0%
3	PEEP	± 2.0%
4	FiO2	± 2.0%

10.13 Especificaciones de los parámetros ajustables

Tabla 15 - Parámetros ajustables

ítems	Parámetro	Especificación	Resolución	Unidad	
1	Volumen corriente	2,0 a 3000	Neonatal ⁽¹⁾	2,0 a 10,0: 0,1	mL
				10 a 99:1	
			Pediátrico	10 a 100: 5	
				100 a 300: 10	
			Adulto	100 a 1000: 10	
			1000 a 3000: 50		
2	Frecuencia respiratoria ^{(2) (3)}	0 a 200 ⁽⁹⁾	Neonatal	0 a 200: 1	RPM
			Pediátrico	0 a 200: 1	
			Adulto	0 a 100:1	
3	Tiempo de subida	0 a 2,0	0,1	s	
4	Pausa (meseta)	0 a 70	10	%	
		0 a 2	0,1	s	
5	Presión inspiratoria y límite	0 a 120 ⁽¹⁰⁾	1	cmH2O	
6	ΔPS	0 a 120	1	cmH2O	
7	PEEP	0 a 50	1	cmH2O	
8	Sensibilidad a la presión	0,0 a -20	0,0 a -2,0: -0,2	cmH2O	
			-2 a -10: -1		
9	Sensibilidad al flujo	0,0 a 30	0,0 a 1,0: 0,1	L/min	

ítems	Parámetro	Especificación	Resolución	Unidad
			1,0 a 30,0: 0,5	
10	Ciclo de caída de flujo	5 a 80 (máximo 3 segundos)	5	%
11	Concentración de O ₂	21 a 100	1	% vol
12	Tiempo inspiratorio	0,05 a 30	De 0,05 a 0,70: 0,01	s
			De 0,70 a 1,00: 0,05	
			De 1,0 a 30,0: 0,1	
13	Forma de onda de flujo	Cuadrado, Descendente o Desacelerada, Ascendente o acelerada, Sinusoidal o Senóide	---	---
14	CPAP (Tratamiento de CPAP)	0 a 50	1	cmH ₂ O
15	Presión superior (DualPAP/APRV)	5 a 90	1	cmH ₂ O
16	Presión inferior (DualPAP/APRV)	0 a 45	1	cmH ₂ O
17	Tiempo superior (DualPAP/APRV)	0,10 a 59,8	0,20 a 0,70: 0,01	s
			0,70 a 1,00: 0,05	
			1,00 a 59,80: 0,10	
18	Tiempo inferior (DualPAP/APRV)	0,20 a 59,9	0,20 a 0,70: 0,01	s
			0,70 a 1,00: 0,05	
			1,00 a 59,90: 0,10	
19	Relación I:E	1:599 a 299:1 ⁽³⁾	1:0,1	---
20	Backup ⁽⁴⁾	OFF, PLV, PCV, VCV y PRVC	---	---
21	Flujo de inspiración	1 a 180	1	L/min
22	Altura del paciente	64 a 132 (pediátricos) ⁽⁸⁾	1	cm
		133 a 250 (adulto) ⁽⁸⁾		
23	Peso (paciente neonatal)	0,1 a 5,9	0,1	kg
24	Flujo del nebulizador - 100% de oxígeno ⁽⁵⁾	5 a 8 (sin ajuste directo)	---	L/min

ítems	Parámetro	Especificación	Resolución	Unidad
	Tiempo de nebulización	1 a 50	1	min
25	Flujo TGI (insuflación de gas traqueal) - 100% de oxígeno ⁽⁵⁾	5 a 8 (sin ajuste directo)	---	L/min
26	Suspiro ⁽⁶⁾	1 a 3	1	suspiro
27	Volumen de suspiros ⁽⁶⁾	10 a 100	10	% Vt
28	Frecuencia de suspiros ⁽⁶⁾	20 a 100	10	ciclos
29	Compensación de tubo	Endotraqueal Traqueostomía	---	---
30	Diámetro del tubo	2,5 a 12,0	2,5 a 10 : 0,5	mm
			10 a 12 : 1	
31	% de compensación de tuberías	10 a 100	10	%
32	Pausa inspiratoria mínima ⁽⁷⁾	0,1 a 30	0.1 a 1 : 0.1	s
	Pausa espiratoria mínima		1 a 30 : 1	
33	Tiempo de silencio de alarma	OFF, de 10 a 120	10	s
34	Tiempo de bloqueo de pantalla	OFF, 1 a 30	1 a 30:1	min
35	Flujo (sólo en modo Terapia de O2)	0 a 60	0 a 60: 1	L/min
36	Volumen por minuto (MMV)	1,0 a 50,0	0,1	L
37	Flujo (neonatal)	1 a 40	1	L/min
38	FiO2 (flush O2+)	50 a 100	1	%
39	Tiempo (O2+ Flush)	10 a 120	1	s
40	Silencio de alarma	10 a 120	1	s

- (1) Volumen para paciente neonatal solo con sensor de flujo proximal y en modo VG.
- (2) La frecuencia respiratoria 0 (cero) solo se alcanzará en modos espontáneos, con la alarma de sensibilidades y tiempo de apnea desactivada.
- (3) Los valores mínimo y máximo de frecuencia y relación I:E dependen del modo ventilatorio establecido.

-
- (4) Opciones de backup ajustable para modos espontáneos, para los demás modos, backup es automática.
 - (5) Los flujos del nebulizador y TGI no se pueden activar simultáneamente.
 - (6) El ajuste de suspiros solo está disponible en los modos VCV y V-SIMV
 - (7) Tiempo de pausa al presionar y soltar el botón inmediatamente.
 - (8) El peso del paciente adulto y pediátrico considerado por el equipo para el ajuste de parámetros es el peso ideal (IBW), es calculado de acuerdo a la altura del paciente.
 - (9) El ajuste superior a 180 rpm se obtiene indirectamente ajustando el tiempo superior e inferior en el paciente neonatal en modo DualPAP.
 - (10) Se puede alcanzar una presión inspiratoria de 0 en el modo espontáneo (CPAP/PS con backup off, DeltaPS 0 y Peep 0).

En los modos controlados, se alcanza una presión inspiratoria de 5 a 120 cmH₂O.



ATENCIÓN

- *El ventilador Oxymag Max atiende a cualquier paciente, desde prematuros hasta obesos mórbidos, sin embargo, el ajuste de la altura del paciente utilizado para el cálculo del peso ideal es limitado.*
- *Para los pacientes que superen este límite, los parámetros pueden ajustarse directamente por el operador.*

10.14 Especificaciones de los parámetros monitoreados

Los parámetros monitorizados se calculan mediante la técnica de media móvil simple (SMA), que promedia los valores más recientes de una serie de datos. Por lo tanto, para cada valor incluido en el promedio, se excluye el valor más antiguo.

Tabla 16 - Monitorización de parámetros ventilatorios

Parámetro	Rango	Resolución	Exactitud de la medición ⁽¹⁾
Presión instantánea	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% del valor real)
Presión de pico	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% del valor real)
Presión media	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% del valor real)
Presión de meseta	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% del valor real)
PEEP	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% del valor real)
PEEP intrínseco (iPEEP)	0 a 99,9 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% del valor real)
Flujo medido ^{(4) (5)}	-180 a 180 L/min	1	± (50 ml/min + 10 % del valor real)
Volumen corriente en volumen asegurado ^{(2) (3) (4) (5)}	0,0 a 10,0 ml	0,1	±(4,0 ml + 15% del valor real)
	10 a 100 ml	1	
Volumen corriente ^{(3) (4) (5)}	0 a 999 ml	1	±(4,0 ml + 15% del valor real)
	1,00 a 3,00 L	0,01	
Volumen total por minuto ^{(4) (5)} (MV)	0,001 a 0,999 L	0,001	±(4.0 mL + 15 del valor real)
	1,00 a 9,99 L	0,01	
	10,0 a 99,9 L	0,1	
Tiempo de inspiración	0,05 a 9,99 s	0,01	± (0,10s + 10% del valor real)
	10,0 a 60,0 segundos.	0,1	± (0,10s + 10% del valor real)
Tiempo de expiración	0,05 a 9,99 s	0,01	± (0,10s + 10% del valor real)
	10,0 a 60,0 segundos.	0,1	± (0,10s + 10% del valor real)
Relación I:E	1:599 a 599:1	1:0,1	± (0,1 + 10 % del valor real)
Frecuencia respiratoria total	0 a 200 lpm	1	± (1bpm + 10% del valor real)
Frecuencia respiratoria espontánea	0 a 200 lpm	1	± (1bpm + 10% del valor real)
Concentración de O ₂ (FiO ₂)	12,0 a 99,9 %	0,1	± (2,5% + 2,5% del valor real)
	100 al 110 %	1	
	0 a 99,9 cmH ₂ O/L/s	0,1	

Parámetro	Rango	Resolución	Exactitud de la medición ⁽¹⁾
Resistencia de las vías respiratorias ⁽³⁾ (Ri y Re)	100 a 200 cmH ₂ O/L/s	1	± (5cmH ₂ O/L/s +20% del valor real)
Complacencia dinámica	0 a 99,9 ml/cmH ₂ O	0,1	± (1mL/cmH ₂ O + 10% del valor real)
	100 a 200 mL/cmH ₂ O	1	
Complacencia estática	0 a 99,9 ml/cmH ₂ O	0,1	± (1mL/cmH ₂ O + 10% del valor real)
	100 a 200 mL/cmH ₂ O	1	
Presión auxiliar externa	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% del valor real)
Presión traqueal estimada	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% del valor real)
Elastancia	0 a 100 cmH ₂ O/L	1	± (1cmH ₂ O/L + 10% del valor real)
Flujo de fuga ⁽⁴⁾	0,0 a 19,9 L/min	0,1	± (50 ml/min + 10% del valor real)
	20 a 180 L/min	1	
Porcentaje de fugas ⁽⁴⁾	0 a 100 L/min	1	± (10% + 10% del valor real)
Constante de tiempo ⁽⁵⁾ (TC)	Calculado(s)	0,1	± (0,1 s + 10% del valor real)
Ti / Ttotal	Calculado(s)	0,1	± (0,1 s + 10% del valor real)
RSBi - Índice de Respiración Superficial (SRBI, Índice de Tobin)	Calculado (ciclos/min/L)	1	± (1 ciclos/min/L + 10% del valor real)
WOBi (Trabajo Respiratorio Obligatorio)	Calculado (J/min)	0,01	± (0,1 J/min + 10% del valor real)
WOBi (Trabajo Respiratorio Obligatorio)	Calculado (J/L)	0,01	± (0,1 J/L + 10% del valor real)
Driving Pressure	Calculado (Pplato – PEEP)	1	± (2 cmH ₂ O + 4% del valor real)
Consumo de O ₂	0 a 180 L/min	0,1	± (50 ml/min + 10% del valor real)
Flujo inspiratorio máximo	0,0 a 9,9 L/min	0,1	± (0,01 L/min + 10% del valor real)
	10 a 180 L/min	1	± (50 ml/min + 10 % del valor real)
Flujo espiratorio máximo	-9,9 a 0 L/min	0,1	± (50 ml/min + 10 % del valor real)
Índice de estrés	0,00 a 2,00	0,01	± (0,01 + 10% del valor real)
C20/C	0,00 a 5,00	0,01	± (0,2 + 10% del valor real)
Volumen/Peso Inspiratorio	0 a 99,9 l/min	0,1	±(4,0 ml + 15% del valor real)
Volumen/peso espiratorio	0 a 99,9 l/min	0,1	±(4,0 ml + 15% del valor real)
Ventilación anatómica del espacio muerto (VDaw)	0 a 999 ml	1	Calculado
	1 a 3 L	0,01	

Parámetro	Rango	Resolución	Exactitud de la medición ⁽¹⁾
Ventilación anatómica del espacio muerto por volumen espiratorio corriente (VDaw/VTE)	0 a 110%	1	Calculado
Volumen corriente alveolar (VTalv)	0 a 999 ml	1	Calculado
	1 a 3 L	0,01	
Volumen minuto alveolar (V'alv)	0,001 a 0,999 ml	0,001	Calculado
	1 a 9,9 L	0,01	
	10 a 99,9 L	0,1	
Volumen de CO2 espirado (VeCO2)	0 a 999 ml	1	± (4,0 ml + 15% de lectura)
	1 a 3 L	0,01	
Volumen de CO2 expulsado / Respiración (VCO2)	0 a 999 ml	1	± (4,0 ml + 15% de lectura)
	1 a 3 L	0,01	
Volumen de CO2 eliminado / minuto (V'CO2)	0,001 a 0,999 ml	0,001	Calculado
	1 a 9,9 L	0,01	
	10 a 99,9 L	0,1	
Presión parcial alveolar media de CO2 (PACO2)	0 a 189 mmHg	1	Calculado
Presión parcial de CO2 en gas exalado (PETCO2)	0 a 189 mmHg	1	± (2,25 mmHg + 4% de lectura)
Volumen inspirado de CO2 (ViCO2)	0 a 999 ml	1	± (4,0 ml + 15% de lectura)
	0,01 a 1,00 l	0,01	
Concentración fraccional de CO2 en gas exhalado (FetCO2)	0 a 110%	1	Calculado
Inclinación de CO2 (slopeCO2)	0,00 a 9,99 % CO2/L	0,01	Calculado

- (1) Cuando se indiquen dos tolerancias, considere la que tenga el valor más alto. La precisión del volumen y la presión se conserva para circuitos con una resistencia de hasta 1,9 cmH2O con un flujo de 15 LPM y una conformidad de hasta 5 mL/cmH2O.
- (2) Solo con el volumen garantizado (VG) habilitado.
- (3) Para resistencias de la vía aérea superiores a 150 cmH2O/L/s, el volumen espirado tendrá su tolerancia fuera del rango declarado. En esta condición, el volumen inspirado medido no cambia.
- (4) Los volúmenes, flujos y especificaciones de fuga asociados con el sistema respiratorio del ventilador se expresan en BTPS.
- (5) Monitoreado espirado.



ADVERTENCIA

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



Observaciones

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

10.15 Especificaciones del sistema de seguridad

- Válvula anti-asfixia para protección contra fallas en el suministro de gas.
- Válvula de alivio de seguridad de 100 cmH₂O, según norma básica de ventiladores a fin de evitar la sobrepresión en el circuito respiratorio.
- Válvula de sobrepresión activa que, al detectar obstrucciones, se activa para reducir la presión en el circuito respiratorio.
- La válvula de alivio de alta presión se activa cuando la presión de la red está por encima de 800 kPa (8,0 Kg / cm²) enviando el exceso del gas a la atmósfera. Así el ventilador limitará la presión de alimentación del ventilador.

10.16 Especificación del sistema de alarma

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

Tabla 17 - Prioridad de la alarma

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

(1) La aparición 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 que generalmente no es suficiente para una acción correctiva manual.

(3) Existe la posibilidad de que el evento se desarrolle en un período de tiempo generalmente suficiente para una acción correctiva manual.

(4) Existe la posibilidad de que el evento se desarrolle durante un período no especificado más largo que el proporcionado en el mensaje.

En este sistema de alarma, no hay cambios en la prioridad de la condición de alarma y en la ocurrencia de más de una alarma simultáneamente:

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

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

Tabla 18 - Características de las alarmas

Alarma	Característica	Alta prioridad	Media prioridad	Baja prioridad
Visual	Color	Rojo	Amarillo	Cian
	Frecuencia intermitente	2,08 Hz	0,47 Hz	Constante
Sonora	Número de pulsos guardados	10 pulsos	3 pulsos	2 pulsos
	Intervalos ente ráfagas	5,9 s	6,0 s	30,7 s
	Rango de presión de sonido	76,83 dBA	75,71 dBA	73,44 dBA
	Frecuencia de pulso	301 Hz	301 Hz	301 Hz

Observaciones

- Para identificar la ocurrencia de una alarma, el operador debe estar preferiblemente a 1 metro de la parte frontal del equipo en un ángulo de 30° con el eje horizontal en el centro del plano de visión del monitor.
- Se recomienda que el operador respete la distancia máxima de 1 m para la correcta visualización e identificación de las alarmas visuales, sin embargo, las señales de alarma son perceptibles hasta una distancia de 4 m del equipo.
- Los niveles de presión sonora de las señales de alarma auditiva que son más bajos que los niveles ambientales pueden impedir que el operador reconozca las condiciones de alarma.

10.16.1 Especificaciones de las alarmas ajustables

Tabla 19 – Alarmas ajustables

Alarma	Ajuste	Límite	Valores estándar ⁽¹⁾			Unidad
			Neonatal	Pediátrico	Adulto	
Presión máxima ⁽⁴⁾	5 a 120 mm	Alto	30	30	40	cmH2O
	OFF, 0 a 119	Bajo	OFF	OFF	OFF	
PEEP	OFF, 1 a 80	Alto	10	15	20	cmH2O
	OFF, 1 a 79	Bajo	OFF	OFF	OFF	
Volumen total	OFF, 10 a 3000	Alto	50 mL	500 ml	1.0 L	L o mL
	OFF, 0 a 2950	Bajo	OFF	OFF	OFF	
Volumen por minuto	OFF, 0,1 a 99,0	Alto	1.0	10	20	L

Alarma	Ajuste	Límite	Valores estándar ⁽¹⁾			Unidad
			Neonatal	Pediátrico	Adulto	
	OFF, 0,0 a 98,9	Bajo	0.5	2	3.6	
Frecuencia respiratoria	OFF, 1 a 200	Alto	80	60	60	RPM
	OFF, 0 a 199	Bajo	5	5	5	
FiO2	OFF, 19 a 100	Alto	80	80	80	%
	OFF, 18 a 99	Bajo	OFF	OFF	OFF	
EtCO2 ⁽²⁾	OFF, 1 a 80	Alto	45	45	45	mmHg
	OFF, 0 a 79	Bajo	OFF	OFF	OFF	
CO2Ins ⁽²⁾	OFF, 0 a 80	Alto	3	3	3	mmHg
Frecuencia cardíaca ⁽²⁾	OFF, a 240	Alto	150	120	100	BPM
	OFF, 0 a 239	Bajo	OFF	OFF	OFF	
SpO2 ⁽²⁾	OFF, 0 a 100	Bajo	85	85	85	%
Tiempo de apnea	OFF, 1 a 60		15	15	15	s
Ajuste automático ⁽³⁾	OFF, 10, 20 y 30		OFF			%
Presión de distensión	OFF, 1 a 120	Alto	OFF	OFF	OFF	cmH2O
	OFF, 1 a 119	Bajo	OFF	OFF	OFF	cmH2O
Sensibilidad a la desconexión	OFF, 5 a 95		OFF			%
Sensibilidad a la apnea	0,2 a 10,0		0,5			cmH2O

- (1) Cada vez que se ponga en marcha el equipo o se produzca un cambio en el tipo de paciente o se agote la batería sin que el respirador esté conectado a la red eléctrica, las alarmas asumirán valores por defecto.
- (2) Alarmas disponibles solo con el uso de sensores externos opcionales.
- (3) Los límites de alarmas se ajustarán en función de los valores monitorizados. Válido solo para alarmas básicas de ventilación (presión máxima, PEEP, volumen, volumen minuto, frecuencia y FiO2).
- (4) El ajuste de la alarma de alta presión máxima está limitado por el ajuste de presión (presión límite, presión superior, presión controlada y presión inspiratoria) del modo ventilatorio predominante. Para ajustar la alarma a valores inferiores al límite permitido, es necesario ajustar las presiones del modo ventilatorio.



ADVERTENCIA

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

- **Tenga cuidado al establecer los límites de alarmas. Los valores extremos pueden hacer que las alarmas no se activen, lo que hace que el sistema de alarma sea inútil.**
- **La configuración de la alarma no cambiará cuando se pierda la energía durante 30 segundos o menos. En este caso, el equipo será alimentado por una batería interna no intercambiable.**

10.16.2 Mensajes de alarma del ventilador

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

Tabla 20 - Alarmas de alta prioridad

Alarma de alta prioridad	Retraso	Descripción
EQUIPO INOPERANTE	< 1 segundo	Indica que hubo un fallo técnico del equipo que debe ser reemplazado.
BATERÍA BAJA	< 1 segundo	Cuando la batería interna esté descargada. Se debe proveer medios adecuados de soporte ventilatorio del paciente.
APNEA	< 1 segundo	Significa que el tiempo transcurrido desde la última inspiración es superior al valor de alarma ajustado como tiempo máximo de apnea.
PRESIÓN DE RED DE O₂ BAJA	< 1 segundo	La presión de la red de oxígeno está por debajo del rango especificado. Esta alarma no se activará si el parámetro O ₂ % está ajustado al 21% (aire) y la red aérea funciona dentro de las especificaciones requeridas.
FALLA EN COMUNICACIÓN	< 1 segundo	Indica que se ha producido un fallo técnico del equipo que debe ser sustituido.
OBSTRUCCIÓN	< 2 ciclos	Existe alguna obstrucción en el circuito respiratorio que impide al paciente exhalar de forma completa o adecuada.
DESCONEXIÓN	< 5 ciclos	Hubo desconexión del circuito respiratorio o de las líneas del sensor de flujo (si las hubiera), lo que impide una ventilación adecuada del paciente.
PRESIÓN ALTA	< 2 ciclos	La presión alcanzada superó el valor de alarma establecido como límite superior de presión.
PRESIÓN BAJA	< 2 ciclos	La presión no ha alcanzado el valor de alarma establecido como límite de presión inferior.
VERIFICAR SENSOR INTERNO	< 1 segundo	Indica que se ha producido un fallo técnico del equipo que debe ser sustituido.
VERIFIQUE BATERÍA	< 1 segundo	Indica que la batería puede estar teniendo problemas.
VOLUMEN CORRIENTE ALTO	< 3 ciclos	El volumen espirado del paciente superó el valor de alarma establecido como límite superior.
VOLUMEN CORRIENTE BAJO	< 3 ciclos	El volumen espirado del paciente está por debajo del valor de alarma establecido como límite inferior.
FLOWAIR: TEMPERATURA MUY ALTA	< 1 segundo	Indica que la temperatura del sistema FlowAir es demasiado alta.
FLOWAIR: FALLA	< 1 segundo	Indica que se ha producido un fallo en el sistema FlowAir

Alarma de alta prioridad	Retraso	Descripción
FIO2 ABAJO DEL 18%	< 3 ciclos	La fracción de O2 inspirado es inferior al 18%.
RECUPERACIÓN DEL SISTEMA	< 21 segundos	Indica que se reinició el software de control y el control de ventilación volvió según lo configurado.

Tabla 21 - Alarmas de media prioridad

Alarma de prioridad media	Retraso	Descripción
PRESIÓN LIMITADA	< 1 segundo	Cuando la presión monitoreada alcanza la presión máxima establecida. En este caso, el volumen entregado por el módulo del ventilador no alcanza el volumen establecido debido a la limitación de presión.
VERIFIQUE SENSOR DE FLUJO	< 3 ciclos	Indica que el sensor de flujo está desconectado. En estas condiciones, todos los monitoreos que dependen de este sensor (VT, MV, Frecuencia, Vins, Tinsp, I:E, Texp, Cest, Cdin, Res, τ , iT, Fuga de volumen, Gráfico VxTime) NO se mostrarán. En los modos ventilatorios controlados por volumen, los volúmenes entregados del equipo variarán hasta en un $\pm 10\%$.
PEEP ALTO	< 3 ciclos	La presión positiva al final de la espiración (PEEP) superó el valor de alarma establecido como límite superior.
PEEP BAJO	< 3 ciclos	La presión positiva al final de la espiración (PEEP) no alcanzó el valor de alarma establecido como límite inferior.
VOLUMEN MINUTO ALTO	< 3 ciclos	El volumen minuto entregado al paciente superó el valor de alarma establecido como límite superior.
VOLUMEN MINUTO BAJO	< 3 ciclos	El volumen minuto suministrado al paciente está por debajo del valor de alarma establecido como límite inferior.
FRECUENCIA ALTA	< 3 ciclos	La frecuencia respiratoria del paciente superó el valor de alarma establecido como límite superior.
FRECUENCIA BAJA	< 3 ciclos	La frecuencia respiratoria del paciente no alcanzó el valor de alarma establecido como límite inferior.
FUGA ALTA	< 2 ciclos	El flujo de fuga medido superó el límite máximo de compensación.
PRESIÓN DE RED DE O2 ALTA	< 1 segundo	Indica que la presión de red es superior a la especificada.
DRIVING PRESSURE ALTA	< 2 ciclos	La driving pressure excedió el valor de alarma definido como el límite superior de la driving pressure.
DRIVING PRESSURE BAJA	< 2 ciclos	La driving pressure está por debajo del valor de alarma definido como el límite inferior de la driving pressure.
FIO ₂ ALTA	< 3 ciclos	La fracción inspirada de O2 superó el valor de alarma establecido como límite superior.
FIO ₂ BAJA	< 3 ciclos	La fracción inspirada de O2 no alcanzó el valor de alarma establecido como límite inferior.
BATERÍA BAJA	< 1 segundo	La batería está a menos de la mitad de su capacidad total.
FLOWAIR: ALTA TEMPERATURA	< 1 segundo	Indica que la temperatura del sistema FlowAir está aumentando.
FALLA CELDA DE O2	< 1 segundo	Se activa cuando el voltaje de la celda de O2 es inferior a 8 mV.
TEMPERATURA ALTA	< 1 segundo	Se activa cuando la temperatura ambiente es superior a 50°C.

Tabla 22 - Alarmas de baja prioridad

Alarma de baja prioridad	Retraso	Descripción
APNEA CON VENTILACIÓN DE BACKUP	< 1 segundo	Cuando ocurre la apnea y activa un respiradero de respaldo porque hay uno disponible y habilitado.
SIN RED ELÉCTRICA	< 1 segundo	Indica que está desconectado de la red eléctrica y que la alimentación se ha cambiado a la fuente de alimentación interna.
RECUPERACIÓN DEL SISTEMA	< 21 segundos	Indica que se reinició el software IHM y los parámetros de ventilación no se vieron afectados.



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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

10.16.3 Mensajes del alerta para ventiladores

En caso de que se produzcan una o más alertas relacionadas con los ventiladores, se pueden mostrar los siguientes mensajes:

Tabla 23 - Mensajes de alerta

Mensajem	Retraso	Descripción
ASSIST. TRIGGER: FLUJO	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo asistido, generado por el aumento del flujo inspiratorio.
ASSIST. TRIGGER: PRESIÓN	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo asistido, generado por una caída de presión.
DISPARO MANUAL	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo asistido, generado manualmente por el operador.
ESPONT. TRIGGER: FLUJO	< 1 segundo	Indica la aparición de un desencadenante espontáneo, generado por el aumento del flujo inspiratorio.
ESPONT. TRIGGER: PRESIÓN	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo espontáneo, generado por una caída de presión.
DISPARO ESPONT MANUAL	< 1 segundo	Indica la ocurrencia de un disparo espontáneo, generado manualmente por el operador.
PARA VENTILAR, PRESIONE INICAR	< 1 segundo	Indica que el aparato está en standby y se debe utilizar el botón para reanudar la ventilación.
CO2: CONECTADO	< 1 segundo	El monitoreo de CO2 está activo.
VOLUMEN ASEGURADO NO ALCANZADO	< 1 segundo	No se ha podido alcanzar el volumen ajustado.
PAUSA INSPIRATORIA	< 1 segundo	Indica que se activó la pausa inspiratoria.
PAUSA ESPIRATORIA	< 1 segundo	Indica que se activó la pausa espiratoria.

10.16.4 Mensajes de alarma del sensor IRMA CO₂

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

Tabla 24 - Alarmas de alta prioridad

Alarma de alta prioridad	Retraso	Descripción
EtCO ₂ ALTO	< 3 segundos	La tasa de CO ₂ espirada superó el valor de alarma ajustado como límite superior de EtCO ₂ .
EtCO ₂ BAJO	< 3 segundos	La tasa de CO ₂ espirada está por debajo del valor de alarma ajustado como límite inferior de EtCO ₂ .
CO ₂ i ALTO	< 3 segundos	La tasa de CO ₂ inspirada superó el valor de alarma ajustado como límite superior de CO ₂ i.
CO ₂ : APNEA	< 2 ciclos	No se identifica intercambio de gases.

Tabla 25 - Alarmas de prioridad media

Alarma de media prioridad	Retraso	Descripción
CO ₂ : ERROR DE VELOCIDAD	< 3 segundos	Problema con el motor de CO ₂ enviado por Phase In.
CO ₂ : CALIBRACIÓN PERDIDA	< 3 segundos	Problema con la calibración de fábrica del CO ₂ enviado por Phase In.
CO ₂ : FUERA DEL ESPECIFICADO	< 3 segundos	Indica que la lectura de CO ₂ es incorrecta o imprecisa.
CO ₂ : PARAM FUERA DEL ESPECIFICADO	< 3 segundos	Indica que algún parámetro se encuentra fuera del intervalo especificado e impide la correcta lectura del CO ₂ .
CO ₂ : CALIBRAR SENSOR	< 3 segundos	Indica la necesidad de cerar el sensor IRMA CO ₂ .

Tabla 26 - Alarmas de baja prioridad

Alarma de baja prioridad	Retraso	Descripción
CO ₂ : DESCONECTADO	< 3 segundos	El monitoreo de CO ₂ se suspendió durante su uso.
CO ₂ : REINICIE IRMA	< 3 segundos	Indica que el sensor de CO ₂ IRMA debe desconectarse y volver a conectarse.
CO ₂ : ERROR DE HARDWARE	< 3 segundos	Indica que el sensor de CO ₂ debe ser reemplazado.
CO ₂ : CAMBIE ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que el sensor de CO ₂ IRMA debe ser reemplazado.
CO ₂ : SIN ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que el adaptador de vías respiratorias debe estar conectado correctamente.

Tabla 27 - Mensajes

Mensaje	Retraso	Descripción
CO ₂ : CONECTADO	< 1 segundo	El monitoreo de CO ₂ está activo.



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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

10.16.5 Mensajes de alarma del oxímetro

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

Tabla 28 - Alarmas de alta prioridad

Alarma de alta prioridad	Retraso	Descripción
PULSO ALTO	< 3 segundos	La frecuencia cardíaca del paciente superó el valor de alarma establecido como límite superior.
PULSO BAJO	< 3 segundos	La frecuencia cardíaca del paciente está por debajo del valor de alarma establecido como límite inferior.
SpO ₂ BAJA	< 3 segundos	La tasa de saturación de O ₂ está por debajo del valor de alarma establecido como límite inferior de SpO ₂ .
SPO2: VIDA ÚTIL DEL CABLE EXPIRADA	< 3 segundos	El cable del paciente no funciona o la vida útil del cable ha expirado.
SPO2: CABLE INCOMPATIBLE	< 3 segundos	El cable actualmente conectado no es un cable adecuado
SPO2: CABLE NO RECONOCIDO	< 3 segundos	No se reconoce el cable conectado actualmente
SPO2: CABLE DEFECTUOSO	< 3 segundos	El cable conectado actualmente está defectuoso y no se puede utilizar.
SPO2: VIDA ÚTIL DEL CABO PROX A EXPIRAR	< 3 segundos	El cable del paciente tiene menos del 10% de la vida útil restante de la monitorización activa.
SPO2: VIDA ÚTIL DEL SENSOR EXPIRADA	< 3 segundos	El sensor utilizó todo el tiempo de monitoreo disponible.

Alarma de alta prioridad	Retraso	Descripción
SPO2: SENSOR INCOMPATIBLE	< 3 segundos	No hay ningún sensor Masimo adecuado o un sensor conectado a un dispositivo sin un parámetro apropiado instalado.
SPO2: SENSOR DEFECTUOSO	< 3 segundos	El sensor conectado actualmente está defectuoso y no se puede utilizar.
SPO2: COMPROBAR CABO Y SENSOR FALLA	< 3 segundos	La conexión del cable y/o sensor está defectuosa
SPO2: VIDA ÚTIL DEL SENSOR PROX A EXPIRAR	< 3 segundos	La conexión del cable y/o del sensor está defectuosa
SPO2: VIDA ÚTIL DE SENSOR ADHESIVO EXPIRADA	< 3 segundos	Al sensor le queda menos del 10 % de vida útil de la monitorización activa
SPO2: SENSOR ADHESIVO INCOMPATIBLE	< 3 segundos	No existe un sensor desechable Masimo adecuado o un sensor desechable conectado a un dispositivo sin un parámetro adecuado instalado.
SPO2: SENSOR DE ADHESIVO NO RECONOCIDO	< 3 segundos	No se reconoce el sensor desechable conectado actualmente
SPO2: SENSOR DE ADHESIVO DEFECTUOSO	< 3 segundos	El sensor conectado actualmente está defectuoso y no se puede utilizar.
SPO2: VIDA ÚTIL ADHESIVO PROX A EXPIRAR	< 3 segundos	El adhesivo está llegando al final de su vida útil y debe ser reemplazado.
SPO2: COMPROBAR SENSOR	< 3 segundos	La placa de tecnología no puede recoger las pulsaciones a través del sensor acústico
SPO2: MODO ÚNICO	< 3 segundos	Ocurre durante una rutina de búsqueda de pulsos/inicialización del sensor fallida o durante el monitoreo.

Tabla 29 - Alarmas de prioridad media

Alarma de prioridad media	Retraso	Descripción
SPO2: FALLA	< 3 segundos	Problema con el sensor de SpO2 enviado por Masimo.
SPO2: SENSOR FUERA DEL PACIENTE	< 3 segundos	Indica que el sensor no está en el dedo del paciente.
SPO2: SENSOR AUSENTE	< 3 segundos	Indica que el sensor no está conectado.
SPO2: BAJA PERFUSIÓN	< 3 segundos	Indica una calidad de señal muy baja.
SPO2: SIN PULSO	< 3 segundos	Indica que no está detectando el latido en la señal.
SPO2: SENSOR NO RECONOCIDO	< 3 segundos	Indica que el sensor conectado no responde como se esperaba.
SPO2: INTERF. DETECTADA	< 3 segundos	Indica que hay interferencias de luz que perturban la lectura.
SPO2: EXCESO DE LUZ	< 3 segundos	Indica que no es posible medir porque hay demasiada luz que pasa a través del paciente.

Alarma de prioridad media	Retraso	Descripción
SPO2: SIN SENSOR ADHESIVO	< 3 segundos	Indica que el sensor adhesivo no está colocado.
SPO2: SEÑAL IQ BAJO	< 3 segundos	Indica que la calidad de la señal no es lo suficientemente buena para el monitoreo.
SPO2: SIN CABLE	< 3 segundos	El cable no está conectado o no está completamente insertado en el conector.
SPO2: SENSOR INICIALIZANDO	< 3 segundos	El dispositivo está verificando el correcto funcionamiento del sensor y el rendimiento.

Tabla 30 - Alarmas de prioridad baja

Alarma de prioridad baja	Retraso	Descripción
SPO2: FALLO DE LA PLACA	< 3 segundos	Indica que la placa de SpO2 ha dejado de funcionar.
SPO2: DESCONECTADO	< 3 segundos	Indica que la SpO2 se desconectó durante la supervisión.

Tabla 31 - Mensajes

Mensaje	Retraso	Descripción
SPO2: DEMO	< 3 segundos	Indica que SpO2 está en modo de demostración.
SPO2: CONECTADO	< 3 segundos	Indica que el sensor está conectado.
SPO2: BUSCANDO PULSO	< 3 segundos	Indica que SpO2 está iniciando cálculos.



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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

10.16.6 Pruebas de alarmas

Para realizar las pruebas de alarma, se requiere un circuito de respiración y un globo simulador.



ATENCIÓN

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

10.16.6.1 Alarma de fracción inspiratoria de O₂

Para probar la alarma de alta concentración de O₂, configure en las alarmas una concentración máxima inferior a la establecida en el modo. Para probar la alarma de baja concentración de O₂, configure en las alarmas una concentración mínima superior a la establecida en el modo.

10.16.6.2 Alarma de presión de las vías aéreas

Para probar la alarma de alta presión, ingrese al modo PCV, configure PEEP en cero, Control Pr en 5 y establezca el límite superior de la alarma Ppeak en 5. Montar el circuito completo, colocar el equipo a ventilar y presionar el globo de ensayo para que la presión monitorizada sea mayor que la presión establecida. Para probar la alarma de baja presión, configure el límite inferior de la alarma Ppeak para que sea más alto que la presión monitoreada en el dispositivo.

10.16.6.3 Alarma de volumen espirado

Para probar la alarma de volumen alto, ajuste el límite superior de la alarma de volumen para que sea más bajo que el volumen corriente establecido en el dispositivo. Para probar la alarma de volumen bajo, ajuste el límite inferior de la alarma de volumen para que sea más alto que el volumen inspiratorio monitoreado en el dispositivo.

10.16.6.4 Alarma de corte de energía

Retire la fuente de alimentación.

10.16.6.5 Alarma de batería baja

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

10.16.6.6 Alarma de falla en el suministro de gas

Desconecte la red eléctrica de O₂.

10.16.6.7 Alarma PEEP

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

10.16.6.8 Alarma de desconexión

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

10.16.6.9 Alarma de obstrucción

La alarma de obstrucción se activa cuando se produce algún tipo de obstrucción en el circuito respiratorio que impide al paciente exhalar por completo. En **los modos PEDIÁTRICO y ADULTO**, el criterio para activar esta alarma se basa en la relación de los valores medios obtenidos de la PEEP y la presión límite (P_{max}). Cuando el valor de presión está por encima de la media de los parámetros de referencia (PEEP y P_{max}), se activa la alarma.

En el modo **NEONATAL**, la alarma de obstrucción se activa cuando la presión de la vía aérea está por encima de la PRESIÓN AJUSTE + 5cmH₂O. Cuando se produce una oclusión en el circuito respiratorio, el ventilador activa un sistema de válvulas de sobrepresión que alivian la presión en el circuito con el fin de preservar la integridad de los pulmones del paciente.

Para probar el funcionamiento de la alarma de obstrucción, ponga el ventilador en funcionamiento normal y presione las ramas espiratorias del circuito del paciente de tal manera que simule la obstrucción y observe la activación de la alarma.

10.16.6.10 Alarma de volumen por minuto

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

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

10.16.6.11 Alarma de frecuencia respiratoria

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

10.16.6.12 Alarma de apnea

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

10.16.6.13 Alarma EtCO₂

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



ADVERTENCIA

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

10.16.6.14 Alarma de CO₂ inspirado

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



ADVERTENCIA

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

10.16.6.15 Alarma de frecuencia cardíaca

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

10.16.6.16 Alarma de SpO₂

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

10.16.7 Prueba de batería

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

10.17 Especificaciones de rendimiento

Tabla 32 - Especificaciones de rendimiento

Parámetro	Especificación	Unidad	Tolerancia	
Tiempo de respuesta de las válvulas T _{0.90}	10	ms	± 20%	
Flujo Máximo en Presión de Soporte y Respiración Espontánea	Adulto	180	L/min	± 10%
	Neonatal	60	L/min	± 10%
Flujo máximo de fuga compensado – Modalidades invasivas ¹	Neonatal	20	L/min	± 10%
	Pediátrico	35	L/min	± 10%
	Adulto	120	L/min	± 10%
Flujo máximo de fuga compensado: modalidades no invasivas ²	Neonatal	30	L/min	± 10%
	Pediátrico	35	L/min	± 10%
	Adulto	120	L/min	± 10%

¹ En modos controlados por presión

² En todas las modalidades

Observaciones

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

10.18 Especificaciones del circuito respiratorio

Tabla 33 - Especificaciones de resistencia del extremo de espiración y inspiración

Circuito Respiratorio	Flujo (L/min)	Resistencia (cmH2O/L/s) ¹			
		Circuito	Circuito + Sensor de Flujo	Circuito + Sensor de Flujo + Filtro HME	Circuito + Sensor de Flujo + Sensor de CO2 + Filtro HME
Neonatal	2,5	0,3	0.85 ⁽¹⁾		
Pediátrico	15,0	0,2	1,7	1,8	1,9 ⁽¹⁾
Adulto	30,0	0,4	0,7	1,55	1.75 ⁽¹⁾

¹ Fuerza máxima para la que se mantiene la precisión.

Tabla 34 – Especificaciones de complacencia máxima de la rama espiratoria

Circuito de respiración	Presión (cmH2O)	Complacencia default ⁽¹⁾ (mL/cmH2O)	Complacencia máxima ⁽²⁾ (mL/cmH2O)
Neonatal	60 ± 3	0,5	1,5
Pediátrico	60 ± 3	1	4
Adulto	60 ± 3	2	5

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

² Complacencia máxima para que se mantienen las exacciones.

Tabla 35 – Especificaciones de funcionamiento

Descripción	Especificación	Tolerancia
Temperatura máxima de funcionamiento recomendada	37 °C	± 3 °C
Presión máxima de funcionamiento recomendada	120 cmH2O	± 2 cmH2O

10.19 Especificaciones de mantenimiento y calibración

Tabla 36 - Especificaciones de mantenimiento y calibración

Descripción	Especificación	Tolerancia
Revisión y reemplazo del diafragma de la válvula integrada	Bajo inspección o 5,000 horas o 12 meses (lo que ocurra primero)	± 500 h / ± 1 mes
Revisión y reemplazo de celdas de O2 galvánicas	Reemplazo recomendado en caso de problemas de calibración o 10,000 horas o 24 meses (lo que ocurra primero)	
Revisión y sustitución de baterías internas	10,000 horas o 24 meses (lo que ocurra primero)	
Revisión de equipos	5,000 horas o 12 meses (lo que ocurra primero)	
Calibración de equipos	5,000 horas o 12 meses (lo que ocurra primero)	
Sistema FlowAir	30,000 horas o 72 meses (lo que ocurra primero)	
Vigencia	10 años	---

10.20 Especificaciones del sensor de CO2 IRMA

Tabla 37 - Sensor de CO2 IRMA – Especificaciones generales

Especificaciones generales	
Descripción	Sensor de monitorización convencional con tecnología infrarroja.
Dimensiones (L x P x A)	38 x 37 x 34 mm (1,49" x 1,45" x 1,34")
Longitud del cable	2,50 m (± 0,02 m)
Peso	< 25g (sin cable) < 38g (con cable)
Presión atmosférica de funcionamiento	525 a 1200 cmH2O (525 cmH2O corresponde a una altitud de 4572 m o 15000 pies).
Almacenamiento y transporte de la presión atmosférica	500 a 1200cmH2O.
Resistencia mecánica	Soporta caídas repetidas de 1 m sobre una superficie dura.
Fuente de alimentación eléctrica	4,5 a 5,5 VCC, máx. 1,0 W (potencia medida con 5 V y menos de 350 mA durante 200 ms).
Temperatura de la superficie (temperatura ambiente de 23 °C)	Máximo: 41 °C / 106 °F.
Adaptador de vías respiratorias	<u>Adulto/Pediátrico (Desechable):</u>

Especificaciones generales	
	Agrega menos de 6 ml de espacio muerto; Pérdida de presión inferior a 0,3 cmH ₂ O a 30L/min. <u>Neonatal (desechable):</u> Agrega menos de 1 ml de espacio muerto; Pérdida de presión inferior a 1,3 cmH ₂ O a 10 L/min.

Tabla 38 - Sensor de CO₂ IRMA – Salidas

Salidas	
Detección de Respiración	Limite adaptativo, mínimo 1% del cambio de volumen en la concentración de CO ₂ .
Frecuencia respiratoria	0 a 150 bpm. La frecuencia respiratoria se muestra cada 3 respiraciones y el valor promedio se actualiza con cada respiración.
Fi y ET	Fi y ET se muestran después de una respiración y sus promedios se actualizan continuamente.
Formas de onda	CO ₂ .
Parámetros diagnósticos	Presión atmosférica, revisión de software y hardware, número serial.
Información	Detección de Nueva Respiración, Apnea, Compruebe Adaptador, Precisión No Especificada y Error de Sensor.
Método para calcular la lectura del nivel de gas	La mayor concentración de CO ₂ durante un ciclo respiratorio con una función de peso aplicada para favorecer valores más cercanos al final del ciclo

Tabla 39 - Sensor de CO₂ IRMA – Analizador de gases

Analizador de gas CO₂	
Sensor	Analizador de gases con 2 a 9 canales NDIR (Non-Dispersive Infrared) que mide en el rango de 4 a 10µm. Corrige la presión, la temperatura y las interferencias en todo el rango espectral.
Tasa de adquisición de datos	10 kHz
Tasa de muestreo de datos	20 Hz
Calibración	Se recomienda cero con cada cambio de adaptador de vía aérea. No es necesaria una calibración IR específica.
Tiempo de calentamiento ("Warm-up")	La información de concentración se analiza y se envía cada 10 segundos. Precisión total de la medición: 1 minuto.
Tiempo de subida (a 10 L/min)	CO ₂ ≤ 90 ms
Tiempo total de respuesta del sistema	< 1s.

Observaciones

- El monitoreo de CO₂ se logra exactamente 1 minuto después de la puesta en marcha.

Tabla 40 - Sensor de CO₂ IRMA – 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

Nota: Concentración de gas expresada en unidades de volumen porcentual.

Tabla 41 - Sensor de CO₂ IRMA – Exactitud / Precisión II

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

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

Tabla 42 - Sensor de CO₂ IRMA – Efectos de la interferencia de gas y vapor

Efectos de la interferencia de gases y vapor		
Gases o vapores	Nivel de gas	CO ₂
N ₂ O	60 vol%	--- (1 y 2)
HAL	4 vol%	--- (1)
ENF, ISO, SEV	5 % en volumen	+8% de la lectura de la medida. (3)
DES	15 % vol	+12% de la medida leída. (3)
Xe (Xenón)	80 vol%	-10% de la medida leída. (3)
Él (Helio)	50 vol%	-6% de la lectura de la medida. (3)
Propulsor inhalador de dosis medida	No está diseñado para su uso con propelente inhalador de dosis medida.	
C ₂ H ₅ OH (Etanol)	0,3 vol%	--- (1)
C ₃ H ₇ OH (Isopropanol)	0.5 vol%	--- (1)
CH ₃ COCH ₃ (Acetona)	1 % en volumen	--- (1)
CH ₄ (Metano)	3 vol%	--- (1)

Efectos de la interferencia de gases y vapor		
CO (Monóxido de Carbono)	1 % en volumen	--- (1)
NO (Monóxido de nitrógeno)	0.02 vol%	--- (1)
O2	100 vol%	--- (1 y 2)

(1) Interferencia insignificante. Los efectos de la interferencia no alteran los valores de la tabla anterior "Exactitud/exactitud de las mediciones (en todas las condiciones)".

(2) En el caso de los sensores que no miden N2O y/u O2, el usuario debe introducir manualmente las concentraciones.

(3) Interferencia con el nivel de gas indicado. Por ejemplo, el 50 % en volumen de helio suele disminuir los valores de lectura de CO2 en un 6 %. Esto significa que si la mezcla contiene 5,0 % en volumen de CO2 y 50 % en volumen de helio, la medición de la concentración de CO2 se calculará normalmente de la siguiente manera:

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

Según ISO 80601-2-55.

Tabla 43 – Efectos cuantitativos de la humedad y la condensación

Temperatura [C]	RH [%]	P [hPa]	H2O part.pres [hpa]	Err _{rel} [%]	Err _{rel} ATPD [%]	Err _{rel} [%] BTPS
10	20	1013	2	0	-0,2	+6,0
20	20	1013	5	0	-0,5	+5,7
25	0	1013	0 (ATPD)	0	0	+6,2
25	23	1013	7,3	0	-0,7	+5,5
25	50	1013	16	0	-1,6	+4,6
30	80	1013	42	0	-4,1	+2,0
37	100	1013	63 (BTPS)	0	-6,2	0
37	100	700	63	0	-9,0	-2,8

10.21 Especificaciones del oxímetro

Tabla 44 – Especificaciones de rendimiento

Criterio de especificación	SpO2 funcional (%)	Frecuencia cardíaca (lpm)	Índice de perfusión (%)	PVI (%)
Rango de visualización	0.0 - 100.0 %	25 – 240 lpm	0.02 – 20.0 %	0 – 100 %
Rango de calibración	70 – 100 %	25 – 240 lpm	0.10 – 20.0 %	-
Calibración estándar	Cooximetría invasiva	ECG y simulador de paciente	Simulador de pacientes	-
Precisión sin movimiento (ms)	≤ 2.0 %	≤ 3.0 lpm	-	-
Precisión con movimiento (rms)	≤ 3.0 %	≤ 5.0 bpm	-	-
Resolución	≤ 0.1 %	≤ 1 lpm	≤ 0.01 %	≤ 1 %
Tiempo de mostrar	≤ 8, ≤ 12 s	≤ 8, ≤ 12 s	≤ 8, ≤ 12 s	-

Tiempo de detección de asístole	≤ 8 s	≤ 8 s	≤ 8 s	-
Retraso	≤ 10 s	≤ 10 s	≤ 10 s	-
Tiempo de respuesta	≤ 20 s	≤ 20 s	≤ 20 s	-
Frecuencia de actualización de la pantalla	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz
Tiempo(s) medio(s)	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16	-	-	-

Para cada rango especificado, la PRECISIÓN de SpO₂ del EQUIPO DE OXIMETRÍA DE PULSO se determina en términos de la diferencia en el valor cuadrático medio (vqm) entre los valores medidos (SpO_{2i}) y el valor de referencia (SR_i), como lo indica la ecuación.

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SR_i)^2}{n}}$$

La EXACTITUD de la frecuencia del pulso se define en todo el rango indicado como la diferencia en el valor cuadrático medio (vqm) entre los datos de frecuencia del pulso pareados registrados con el EQUIPO DE OXIMETRÍA DE PULSO y un método de referencia. El método de referencia utilizado fue un simulador de pulso electrónico Biotek Index 2™.

Tabla 45 – Especificación ambiental

Característica	Especificación
Condiciones de operación	
Intensidad de la luz incandescente	100 k Lux (Sunlight)
Intensidad de la luz fluorescente	10 k Lux
Frecuencia de luz fluorescente	50, 60 Hz ± 1,0 Hz
Temperatura	5 a 40 °C
Humedad	15 al 95 %, sin condensación
Presión	500 a 1060 mbar
Potencia máxima de salida óptica	15 mW
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	-40 a 70 °C
Humedad	15 al 95 %, sin condensación

Nota: Esta información puede ser útil específicamente para los médicos.

10.22 Compatibilidad electromagnética

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

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

- Inmunidad: IEC 60601-1-2
- Emisión: CISPR11 (Grupo 1 - Clase A)
- Aprobaciones: IEC 60601-1

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



ADVERTENCIA

- ***El uso de teléfonos móviles u otros equipos emisores de radiofrecuencia (RF) cerca del sistema puede causar resultados inesperados o adversos. Monitorear el funcionamiento si hay fuentes de emisión de radiofrecuencia en las inmediaciones.***
- ***El uso de otros equipos eléctricos en el sistema o cerca de él puede causar interferencia. Antes de su uso en el paciente, debe comprobar que el equipo funciona normalmente en la configuración definida.***
- ***El uso de este equipo adyacente o sobre otro equipo debe evitarse, ya que puede resultar en un funcionamiento inadecuado. Si este uso se hace necesario, conviene que éste y el otro equipo sean observados para comprobar que están operando normalmente.***
- ***El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por Magnamed pueden resultar en emisiones electromagnéticas elevadas o inmunidad electromagnética reducida de este equipo y resultar en un funcionamiento inadecuado.***
- ***Los equipos portátiles de comunicación de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de ninguna parte del Oxymag Max, incluidos los cables especificados por Magnamed. Si no lo hace, puede degradar el rendimiento de este equipo.***
- ***Si se requiere un rendimiento esencial o se degrada debido a perturbaciones electromagnéticas, el ventilador puede dejar de ventilar. En este caso, el operador debe proporcionar medios de ventilación manual.***

10.22.1 Directrices y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

El **Oxymag Max** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de **Oxymag Max** debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Oxymag Max utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias a los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Oxymag Max es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y puede utilizarse en hogares y otros edificios conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados como hogares, siempre que se respete la siguiente advertencia:
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	Advertencia: Este equipo/sistema está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas para mitigación, como reorientar o reubicar el Oxymag Max o proteger el sitio.
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	En conformidad	

10.22.2 Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

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

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC-60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético – directrices
IEC 61000-4-2 - Descargas electrostáticas (ESD)	± 8 kV por contacto ± 15 kV por el aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por vía aérea	Pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30%
IEC 61000-4-4 – Transitorios eléctricos rápidos/de salva	± 2 kV en la interfaz de entrada de alimentación de CA	± 2 kV en la interfaz de entrada de alimentación de CA	La calidad de suministro de energía debería ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
	± 2 kV en la interfaz de entrada de alimentación de CC	± 2 kV en la interfaz de entrada de alimentación de CC	
	±1 kV en las partes de entrada/salida de la señal	±1 kV en las partes de entrada/salida de la señal	

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC-60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético – directrices
IEC 61000-4-5 - Sobretensiones	± línea(s) de 1 kV a línea(s) Línea(s) de ±2 kV a tierra	± línea(s) de 1 kV a línea(s) Línea(s) de ±2 kV a tierra	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
IEC 61000-4-11 – Caídas de tensión	0 % UT; Ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo (monofásico: a 0°) 70 % UT; 25/30 ciclos (monofásico: a 0°)	0 % UT; Ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo (monofásico: a 0°) 70 % UT; 25/30 ciclos (monofásico: a 0°)	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
IEC 61000-4-11 – Interrupciones de tensión	0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de suministro de energía debería ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
IEC 61000-4-8 – Campo magnético de la frecuencia de potencia (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de la alimentación deberían estar en niveles característicos de un lugar típico en un ambiente hospitalario o comercial típico.

NOTA: UT es el voltaje de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.

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

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de IEC-60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético – Directrices
Perturbaciones conducidas inducido en el campo RF ^(a) IEC 61000-4-6	3 Vrms De 0,15 MHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	3 V	<p>No es conveniente que se utilicen equipos de comunicación por RF móviles o portátiles a distancias menores en relación con cualquier parte de este. Oxymag Max, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada, calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p>
	6 Vrms De 0,15 MHz a 80 MHz en las bandas ISM	6 V	
Campos EM de RF Irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>donde P es el nivel máximo indicado de potencia de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).^b</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF, determinada por un estudio electromagnético del</p>

campo,c debe determinarse mediante un estudio electromagnético del campo,c es inferior al nivel de conformidad para cada banda de frecuencias.^d Pueden producirse interferencias en las proximidades de la Equipo marcado con el siguiente símbolo:



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

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

^a Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, De 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

^b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencias ICM comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias comprendidas entre 80 MHz y 2,7 GHz se definen con el objetivo de reducir la posibilidad de que los equipos de comunicaciones de RF móviles/portátiles causen interferencias si se introducen inadvertidamente en las zonas destinadas a los pacientes. Por lo tanto, se incorporó un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estas bandas de frecuencias.

^c La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de radio para teléfonos (celulares o inalámbricos) y las radios terrestres móviles, las radioaficiones, las emisiones de radio AM y MF y las emisiones de televisión, no puede predecirse con exactitud desde el punto de vista teórico. Con el fin de evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores fijos de RF, se debe considerar un estudio electromagnético del campo. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde **se utilizará el Oxymag Max** excede el NIVEL DE CONFORMIDAD DE RF aplicable definido anteriormente, se debe observar el **Oxymag Max** para verificar que esté funcionando normalmente. Si se detecta un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del **Oxymag Max**.

^d Por encima del rango de frecuencia de 0,15 MHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

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

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

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

Nivel máximo de potencia de salida del transmisor declarado (W)	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3

100	12	12	12	23
-----	----	----	----	----

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

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

NOTA 2 Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, De 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

NOTA 3 Se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencias ICM comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias comprendida entre 80 MHz y 2,7 GHz, con el fin de reducir la posibilidad de que los equipos de comunicaciones de RF móviles/portátiles causen interferencia si se introducen inadvertidamente en las zonas destinadas a los pacientes.

NOTA 4 Es posible que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Campos en las proximidades de equipos de comunicación inalámbrica RF

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

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

Campos radiados en las proximidades

La interfaz del gabinete Oxymag Max se probó como se especifica en la siguiente tabla utilizando los métodos de prueba especificados en IEC 61000-4-39.

Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulse, 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulse, 50 kHz	7,5

Observación

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

10.22.3 Seguridad eléctrica

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

ADVERTENCIA

- *Los elementos que no cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-1 no pueden colocarse a menos de 1,5 m del paciente.*
- *No conecte directamente el equipo eléctrico no médico a la toma de corriente alterna en la pared. Utilizar la fuente de alimentación de AC con el transformador. De lo contrario, la fuga de corriente aumentará por encima de los niveles aceptados por la IEC 60601-1 bajo condiciones normales y condiciones de una sola falla. Esto puede causar una descarga eléctrica peligrosa en el paciente o en el operador.*
- *Después de conectar cualquier equipo en estas tomas, someta el sistema a una prueba completa de corriente de fuga (de acuerdo con la norma IEC 60601-1).*
- *El operador del sistema electromédico no deberá tocar en equipos eléctricos no médicos y en el paciente simultáneamente. Esto puede causar una descarga eléctrica peligrosa en el paciente o en el operador.*
- *No conecte una toma múltiple o un cable de extensión al sistema electromédico.*

10.23 Energía acústica audible

Configuración	Nivel de presión acústica	Nivel de potencia acústica
Volumen \geq 300 mL	43,5 dB \pm 2 dB	57,5 dB \pm 2 dB

Medido de acuerdo con las normas ISO 4871:1996 e ISO 3744:2010 utilizando el método de ingeniería de grado 2.

10.24 Máscara para ventilación no invasiva

Especificación	
Conexión Adulto/Pediátrico	22 milímetros
Conexión neonatal	15 milímetros



ADVERTENCIA

- *Use solo máscaras especificadas por Magnamed con ANVISA.*
- *Use una máscara adecuada para el tipo de paciente para evitar fugas excesivas.*

10.25 Circuito respiratorio

Especificación	
Conexión Adulto/Pediátrico	22 milímetros
Conexión neonatal	15 milímetros
Resistencia	\leq 0,3 mbar/L.s-1

10.26 Filtro HME



ATENCIÓN

- *Si se utiliza un filtro HME con el ventilador, se recomienda seguir las especificaciones que se indican a continuación.*

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

10.27 Filtro HEPA



ATENCIÓN

- *Si se utiliza un filtro HEPA con el ventilador, se recomienda seguir las especificaciones que se indican a continuación.*

Especificación		
Conformidad	ISO 23328-1 e ISO 23328-2	
Conexión	22 milímetros	
Eficiencia de filtración bacteriana y viral	99,99%	
Resistencia	30 L/min	1 cmH ₂ O

10.28 Volumen interno de los componentes del circuito respiratorio

Tabla 46 – Volumen interno de los componentes del circuito respiratorio

Volumen interno	
Tráquea 22mm x 1,20 m reutilizable 22f+22f	407.8 mL
Y adulto 22mm reutilizable con termómetro recto	18,7 ml
Tráquea 15mm x 1.20 m reutilizable 15f+22f	179.5 mL
Intermedio 15 m + 15 m para circuito respiratorio infantil reutilizable	3,6 ml
Infantil Y 15mm reutilizable sin termómetro 90	16,9 ml
Adaptador de vía aérea	9.0 mL
Sensor de flujo universal	8,4 ml

11 Sensor IRMA CO₂ (opcional)

11.1 Uso previsto

El sensor de CO₂ IRMA™ "mainstream" fue desarrollado para monitorizar los gases respiratorios en pacientes adultos, pediátricos y neonatos, en unidades asistenciales, quirófanos y servicios de urgencias.

Consta de un conjunto compuesto por un sensor monopista con tecnología de hasta 9 canales de rayos infrarrojos no dispersivos ("NDIR") para la identificación de gases, un sensor de presión barométrica, un regulador eléctrico de tensión y un microprocesador. La unidad pesa menos de 25 g.

Las concentraciones de dióxido de carbono (CO₂) se controlan junto con otros parámetros como la frecuencia respiratoria (o ritmo respiratorio – "RR"), la forma de onda de los gases y la concentración de cada gas durante la inspiración y la expiración.

El adaptador de vías respiratorias se adapta perfectamente al sensor de CO₂. Este dispositivo utiliza la tecnología de ventana XTP™. El adaptador de las vías respiratorias debe colocarse entre el tubo endotraqueal y el circuito respiratorio, permitiendo que las ventanas XTP colocadas a los lados del sensor midan las concentraciones de gas.

Operando a un voltaje eléctrico continuo estándar de baja intensidad, el sensor está diseñado para cumplir con los requisitos de portabilidad y baja potencia, generalmente por debajo de 1 vatio. Está diseñado para ser extremadamente fácil de integrar con cualquier dispositivo de monitoreo, lo que permite la visualización de la información del gas en tiempo real.

11.2 Instrucciones de uso

El sensor de CO₂ IRMA está diseñado para ser utilizado conectado a ventiladores Magnamed y cualquier otro dispositivo de monitorización compatible. Su función es monitorizar la señal y el valor de concentración del gas en tiempo real.

No debe utilizarse como único medio de seguimiento del paciente. Siempre debe utilizarse en conjunto con otros equipos de monitoreo de signos vitales y este proceso debe ir acompañado de un especialista capaz de analizar las condiciones del paciente.

El sensor de CO₂ IRMA está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios formados y autorizados.



ADVERTENCIA

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

11.2.1 Procedimiento de reducción a cero

Para garantizar una alta precisión en los valores medidos por el sensor IRMA, deben seguirse las siguientes recomendaciones de reducción a cero.



ADVERTENCIA

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



Observaciones

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

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

Se debe tener especial cuidado para evitar que se respire cerca del 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 respiratorias es de vital importancia para el éxito de la puesta a cero. Si el mensaje de error de calibración aparece inmediatamente después de finalizar el procedimiento de puesta a cero, deberá repetirse el procedimiento de calibración.

La puesta a cero debe realizarse cada vez que se reemplace el adaptador de las vías respiratorias. También debe realizarse siempre que exista un desplazamiento respecto a la línea de base en alguna de las mediciones de gas o cuando se muestre alguno de los mensajes de alarma: "IRMA PARÁMETRO FUERA DE ESPECIFICADO", "IRMA CO2 FUERA ESPECIFICADO" o incluso "IRMA ZERO SENSOR".

Después de encender el sensor o cambiar el adaptador de las vías respiratorias, espere al menos un minuto antes de iniciar el procedimiento de puesta a cero para permitir que el sensor se caliente.

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

11.2.2 Información del LED de estado

Tabla 47 - LED de estado IRMA CO2

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

11.3 Mantenimiento preventivo

La calibración del gas debe ser verificada a intervalos regulares por el instrumento de referencia.

11.4 Avisos importantes



ADVERTENCIA

- *El sensor de CO2 IRMA debe ser operado exclusivamente por personal médico capacitado y autorizado.*
- *El sensor no debe utilizarse con agentes anestésicos inflamables.*
- *Los adaptadores de vías aéreas no se deben reutilizar.*
- *La reutilización de un adaptador desechable puede causar una infección cruzada.*
- *No utilice el adaptador de vía aérea para adultos/pediátricos en pacientes neonatos, ya que el adaptador añade un espacio muerto de 6 ml en el circuito respiratorio del paciente.*
- *No utilice el adaptador de vía aérea neonatal en pacientes adultos, ya que este adaptador puede añadir una resistencia excesiva.*
- *Las medidas pueden ser afectadas por equipos de comunicación por radiofrecuencia o por aparatos celulares.*
- *El usuario debe asegurarse de que el sensor se utilizará en entornos según las*

especificaciones del entorno electromagnético expresadas en este manual.

- *No utilice el adaptador de vía aérea con inhaladores con dosis medidas o con medicamentos nebulizados, ya que pueden afectar a la transmisión de luz dentro de las ventanas del sensor.*
- *El sensor IRMA CO₂ está diseñado para ser un aparato adjunto en la monitorización del paciente, por lo que su información debe ser analizada junto a otras mediciones y síntomas.*
- *Una reducción a cero incorrecta puede dar lugar a mediciones erróneas.*
- *Cambie el adaptador de las vías aéreas si hay condensación dentro del adaptador.*
- *Utilice sólo adaptadores de vías aéreas producidos por Masimo.*
- *El sensor no debe entrar en contacto directo con el paciente durante el uso.*
- *No conecte el adaptador de vías aéreas entre el tubo endotraqueal y el codo del circuito respiratorio, ya que esto puede hacer que las secreciones del paciente bloqueen las ventanas del adaptador causando una operación incorrecta del sensor.*



Figura 1 – Posicionamiento incorrecto y correcto del adaptador de la vía aérea



ATENCIÓN

- *No aplique voltaje eléctrico al cable del sensor.*
- *No utilice el sensor en entornos donde las especificaciones estén fuera de los límites establecidos en su especificación técnica.*

12 Oxímetro de pulso (opcional)

12.1 Uso previsto

El oxímetro de pulso Masimo MS-2040 es una solución autónoma que permite una medición fiable de la SpO₂, la frecuencia cardíaca, la frecuencia de perfusión y el PVI, incluso en movimiento o con baja perfusión. Este oxímetro es compatible con todos los sensores LNCS de Masimo.® Está diseñado para su uso en pacientes neonatales, pediátricos y adultos. En adultos y pediatría, el sensor se usa en el dedo, mientras que en pacientes neonatales, el sensor es multisitio y se puede usar en la mano, pie o en los dedos de las manos o pies.

12.2 Principio de funcionamiento

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

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

La placa MS del oxímetro de pulso Masimo SET, al igual que la dosimetría de pulsos tradicional, determina la SpO₂ haciendo pasar la luz roja e infrarroja a través de un lecho capilar y cambia la medición durante el ciclo pulsátil. Los diodos emisores de luz roja e infrarroja (LED) en los sensores de oximetría sirven como fuente de luz, el fotodiodo sirve como fotodetector.

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

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

$$S(905) = CA(905) / CC(905)$$

A continuación, el oxímetro calcula la relación entre estas dos señales de absorción arterial del pulso:

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

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

La placa MS del oxímetro de pulso Masimo SET asume que la derivación arteriovenosa es muy variable en absorción fluctuante debido a que la sangre venosa es un componente de ruido durante el pulso. La placa MS descompone S(660) y S(905) en una señal arterial más un componente de ruido y calcula la relación de la señal arterial sin el ruido:

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

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

$$R = S1 / S2$$

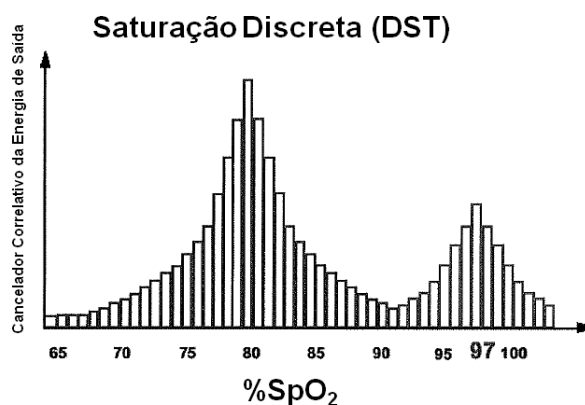
Una vez más, R es la relación entre dos señales de absorción arterial pulsada, y su valor se utiliza para encontrar la saturación de SpO₂ en una ecuación derivada empíricamente en el software del oxímetro. Los valores de la ecuación derivada empíricamente se obtuvieron a partir de estudios en sangre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

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

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

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

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



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

12.3 Avisos importantes



ADVERTENCIA

- ***Peligro de explosión. No utilice el oxímetro de pulso MS en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en contaminación como el aire, ambientes enriquecidos por oxígeno u óxido nitroso.***
- ***El oxímetro de pulso no debe utilizarse como sensor de apnea.***
- ***La frecuencia cardíaca se basa en la detección óptica del flujo de pulso periférico y de esta forma puede no detectar ciertas arritmias. Por lo tanto, el oxímetro de pulso no debe ser utilizado como reposición o sustitución del análisis de arritmia basada en el ECG***
- ***Un oxímetro de pulso puede considerarse un dispositivo de alerta previa. Como un indicador de la tendencia desoxigenación del paciente, muestras de sangre pueden ser analizadas por laboratorio de co-oximetría para completar el entendimiento de la condición del paciente.***
- ***La placa MS del oxímetro de pulso solo debe ser operada por una persona calificada.***
- ***El manual, las instrucciones de uso y toda la información sobre precauciones y especificaciones deben leerse antes de usar.***
- ***Hay peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta del monitor excepto para el cambio de batería.***
- ***El operador puede realizar los procedimientos de mantenimiento específicamente descritos en el manual del producto.***
- ***Póngase en contacto con el servicio técnico de Magnamed para reparaciones de oxímetros.***

-
- **Así como en todo equipo médico, coloque el cable en el paciente para reducir la posibilidad de enmarañamiento o estrangulamiento.**
 - **Sustancias interferentes:**
 - **Carboxihemoglobina puede aumentar erróneamente las lecturas. El nivel de aumento es aproximadamente igual a la cantidad de carboxihemoglobina presente.**
 - **Los colorantes o cualquier sustancia que contiene colorante, que alteren la pigmentación usual de la arteria pueden causar errores de lectura.**
 - **No utilice el sensor durante la exploración de la resonancia magnética (MRI):**
 - **La corriente inducida puede potencialmente causar quemaduras.**
 - **El oxímetro puede afectar la imagen de la resonancia y la unidad de resonancia puede afectar las medidas de oximetría.**
 - **Si la fidelidad de cualquier medida no parece razonable, primero verifique los signos vitales del paciente por medidas alternativas y verifique si el oxímetro está funcionando correctamente.**
 - **Antes de su uso, lea cuidadosamente las instrucciones de uso de los sensores LNOP/LNCS.**
 - **Utilice sólo sensores de oximetría Masimo para la medición de SpO₂.**
 - **Daños al tejido pueden ser causados por la aplicación o uso incorrecto de los sensores LNOP / LNCS.**
 - **Inspeccione la ubicación del sensor de acuerdo con las instrucciones de uso del producto para asegurar la integridad de la piel y el correcto posicionamiento y adhesión del sensor.**
 - **No utilice sensores LNOP/LNCS dañados.**
 - **No utilice sensores LNOP/LNCS con los componentes ópticos expuestos.**
 - **No sumerja el sensor en agua, disolventes o solución de limpieza (los sensores y conectores no son resistentes al agua).**
 - **No esterilice por irradiación, vapor o esterilización con óxido.**
 - **Consulte las instrucciones de limpieza en las instrucciones de uso para los sensores Masimo LNOP / LNCS reutilizables.**
 - **No utilice cables dañados.**
 - **No sumerja el cordón del paciente en agua, disolventes o solución de limpieza (el cordón del paciente no es resistente al agua).**
 - **No esterilice por irradiación, vapor o esterilización con óxido.**
 - **Consulte las instrucciones de limpieza en las instrucciones de uso para cables de pacientes Masimo LNOP / LNCS reutilizables.**
 - **No utilice el sensor adulto / pediátrico en pacientes neonatos. Puede causar mediciones incorrectas de parámetros fisiológicos.**
 - **No utilice el sensor neonatal en pacientes adultos / pediátricos. Puede causar mediciones incorrectas de parámetros fisiológicos.**

-
- **Las mediciones inexactas pueden ser causadas por:**
 - **Aplicación o uso incorrecto del sensor.**
 - **Niveles elevados de COHb o MetHb: Los niveles altos de COHb o MetHb pueden ocurrir con una SpO2 aparentemente normal. Cuando se sospechan niveles elevados de COHb o MetHb, se debe realizar un análisis de laboratorio (CO-oximetría) de una muestra de sangre.**
 - **Niveles elevados de bilirrubina**
 - **Niveles elevados de dishemoglobina**
 - **Enfermedad vasoespástica, como la enfermedad de Raynaud y la enfermedad vascular periférica**
 - **Hemoglobinopatías y trastornos de síntesis como talasemia, Hb s, Hb c, anemia falciforme, etc.**
 - **Condiciones hipocápnicas o hipercápnicas**
 - **Anemia severa**
 - **Perfusión arterial muy baja**
 - **El artefacto de movimiento extremo**
 - **Pulsación venosa anormal o constricción venosa**
 - **Vasoconstricción severa o hipotermia**
 - **Catéteres arteriales y balón intraaórtico**
 - **Colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno**
 - **Coloración y textura aplicada externamente, como esmalte de uñas, uñas acrílicas, brillo, etc.**
 - **Marca(s) de nacimiento, tatuajes, decoloración de la piel, piel húmeda, dedos deformes o anormales. etc.**
 - **Trastornos del color de la piel**
 - **No coloque el oxímetro de pulso ni sus accesorios en ninguna posición que pueda causar que caigan sobre el paciente.**
 - **No encienda ni opere el oxímetro de pulso a menos que la configuración sea correcta.**
 - **Para garantizar la seguridad, evite apilar varios dispositivos o colocar cualquier cosa encima del dispositivo durante el funcionamiento.**
 - **Para protegerse contra descargas eléctricas, siempre retire el sensor y desconecte completamente el oxímetro de pulso antes de bañar al paciente.**
 - **No ajuste, repare, abra, desmonte ni modifique el oxímetro de pulso ni sus accesorios. Podrían producirse lesiones personales o daños al equipo. Devuelva el oxímetro de pulso para su reparación, si es necesario.**
 - **No coloque el oxímetro de pulso donde el paciente pueda cambiar los controles.**
 - **Riesgo de descarga eléctrica e inflamabilidad: antes de limpiar, apague siempre el dispositivo y desconéctelo de cualquier fuente de alimentación.**
 - **Cuando los pacientes se someten a terapia fotodinámica, pueden ser sensibles a las fuentes de luz. La oximetría de pulso solo se puede utilizar bajo estrecha supervisión**

clínica durante períodos cortos de tiempo para minimizar la interferencia con la terapia fotodinámica.

- *Si el mensaje de baja perfusión aparece con frecuencia, busque un mejor sitio de monitorización de la perfusión. Mientras tanto, evalúe al paciente y, si está indicado, verifique el estado de oxigenación por otros medios.*
- *Cambie el sitio de aplicación o reemplace el sensor y/o el cable del paciente cuando se muestre el mensaje "Reemplace el sensor" y/o "Reemplace el cable del paciente" o un mensaje persistente de mala calidad de la señal (como "CALIDAD DE LA SEÑAL BAJA") en el host. monitor. Estos mensajes pueden indicar que el tiempo de monitorización del paciente ha expirado en el sensor o el cable del paciente.*
- *Para asegurarse de que los límites de alarma sean apropiados para el paciente que se está monitoreando, verifique los límites cada vez que use el oxímetro de pulso.*
- *La variación en las mediciones puede ser profunda y puede verse afectada por la técnica de muestreo, así como por las condiciones fisiológicas del paciente. Cualquier resultado que muestre inconsistencia con el estado clínico del paciente debe repetirse y/o complementarse con datos de prueba adicionales. Las muestras de sangre deben analizarse con instrumentos de laboratorio antes de la toma de decisiones clínicas para comprender completamente la condición del paciente.*
- *Reemplace el cable o el sensor cuando se reemplace un sensor o cuando se muestre constantemente un mensaje de SIQ bajo durante el monitoreo de pacientes consecutivos después de completar los pasos de solución de problemas enumerados en este manual.*
- *No se puede usar un probador funcional para evaluar la precisión del oxímetro de pulso.*
- *Cuando se utiliza la configuración de Sensibilidad máxima, el rendimiento de la detección de "Sensor desactivado" puede verse comprometido. Si el dispositivo está en esta configuración y el sensor se desprende del paciente, puede ocurrir la posibilidad de lecturas falsas debido al "ruido" ambiental, como la luz, la vibración y el movimiento excesivo del aire.*
- *No enrolle el cableado del paciente en una bobina apretada ni enrolle el dispositivo, ya que esto puede dañar el cableado del paciente.*
- *Puede encontrar información adicional específica de los sensores Masimo® compatibles con el pulsioxímetro, incluida la información sobre el rendimiento de la medición/parámetros durante el movimiento y la baja perfusión, en las instrucciones de uso (DFU) del sensor.*
- *Los cables y sensores se suministran con tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas inexactas y pérdidas inesperadas de monitorización del paciente. Consulte las instrucciones de uso del cable o del sensor para conocer la duración especificada del tiempo de monitorización del paciente.*
- *El oxímetro de pulso no debe utilizarse como única base para decisiones médicas. Debe usarse junto con los signos y síntomas clínicos.*

-
- ***El oxímetro de pulso no se verá afectado cuando haya una pérdida de suministro eléctrico durante 30 segundos o menos. En este caso, el equipo será alimentado por una batería interna no intercambiable y el oxímetro de pulso seguirá funcionando normalmente.***
 - ***Los sensores de oximetría LNCS DC-I y LNCS YI han sido probados y validados junto con el CABLE DE OXIMETRÍA MASIMO SET USpO2 y el equipo OXYMAG, para cumplir con la norma ABNT NBR ISO 80601-2-61.***
-

13 Servicio Técnico



ADVERTENCIA

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

14 Disposición

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


















ADVERTENCIA






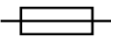



- *Elimine las partes removidas del equipo de acuerdo con el protocolo de disposición de partes y piezas de su institución.*
- *Siga las recomendaciones gubernamentales locales en cuanto a la protección ambiental, especialmente en los casos de descarte de basura electrónica o partes electrónicas.*
-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

15 Simbología

15.1 Símbolos utilizados en el ventilador









Tabla 48 – Símbolos utilizados en el equipo









Símbolo	Descripción
	Periodo de mantenimiento preventivo
	Paciente
	Equipamiento con parte aplicada tipo B
	Equipamiento con parte aplicada tipo BF
IP34	Grado de protección IP34 para la protección contra objetos sólidos con un diámetro de 2,5 mm o más y protección contra salpicaduras de agua
	Conformidad CE: Indica que el equipo cumple con la directiva del Consejo Europeo 93/42 / CEE para equipos médicos
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	¡Atención! Consultar documentos acompañantes
	Consulte las instrucciones de funcionamiento
	Recogida de equipo eléctrico / electrónico hecho de forma separada (no descarte como basura común)
	Fecha de fabricación
	Identificación del fabricante
	Entrada de gases (AIRE/O ₂)
	Enciende / apaga
	Conexión de fuerza
	Conexión serial

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

15.2 Símbolos utilizados en el embalaje y el etiquetado

Tabla 49 – Símbolos utilizados en el envasado y etiquetado

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

Símbolo	Descripción
	Pieza o accesorio de un solo uso. Deseche después de su uso. Está prohibido el reprocesamiento.
	No se suministra una pieza o accesorio estéril.
	Fecha de validez
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Número de catálogo del fabricante
	Número de serie del fabricante
	Código de lote del fabricante
	Consulte la documentación que acompaña al producto

16 Abreviaturas y términos utilizados

Tabla 50 - Abreviaturas y términos utilizados

Abreviatura	Significado
Δ PS	Delta de soporte de presión (presión por encima de PEEP)
O ₂	Concentración de O ₂
PEEP	Presión positiva al final de la espiración
Pr Control	Presión controlada (presión por encima de PEEP)
Pr Inferior	Presión de nivel más bajo en APRV/DualPAP
Pr Insp	Presión inspiratoria (presión absoluta en modo neonatal)
Pr Limite	Presión limite
Pr Superior	Presión al máximo nivel en APRV/DualPAP
Sensib FI	Sensibilidad al flujo (para el disparo)
Sensib Pr	Sensibilidad a la presión (para el disparo)
T inferior	Tiempo en el nivel inferior en APRV/DualPAP
T subida	Tiempo de ascenso (tiempo de rampa o subida)
T superior	Tiempo en el nivel superior en APRV/DualPAP
Tiempo Ins	Tiempo inspiratorio
Vol Minuto	Volumen por minuto
Vol/Peso	Volumen por peso del paciente
NIV o VNI	Ventilación no invasiva
O ₂ +	Concentración de 50 a 100% de O ₂ durante un tiempo determinado
O ₂ 100%	Concentración de O ₂ del 100% durante un tiempo determinado
CICLO MANUAL o INSP MANUAL	Disparo manual del ciclo
HOLD INSP	Pausa inspiratoria
HOLD EXP	Pausa espiratoria
Leakage	Porcentaje de fuga o flujo
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	Índice de respiración superficial rápida (IRRS)
TC	Constante de tiempo espiratorio
Te	Tiempo espiratorio
Ti	Tiempo inspiratorio
Ti/Ttot	Razón tiempo inspiratorio por tiempo total
Vte o VTE	Volumen total tpirateado
Vte sp o VTE spont	Volumen espirado total espontáneo
VTI o VTI	Volumen total inspirado
MV o VM	Volumen minuto
MV sp o VM spont	Volumen minuto espontáneo
WOB _i	Trabajo Impuesto De Respiración



ADVERTENCIA

- *El ajuste controlado por presión (Pr Control) en pacientes pediátricos o adultos se refiere a una presión relativa, es decir, el valor de presión se establece **POR ENCIMA DE PEEP**.*
 - *La presión inspiratoria resultante será la suma de la presión controlada con PEEP.*
-

17 Declaración de biocompatibilidad

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



ADVERTENCIA

- *Los accesorios comunes comprados a terceros **DEBEN** estar registrados en ANVISA.*

18 Garantía

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

19 Entrenamiento

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

Este producto está diseñado exclusivamente para su uso en ventilación pulmonar y solo debe ser operado por profesionales cualificados.

MAGNAMED

Fabricante
Asistencia Técnica
Atención al Cliente



Rua Santa Mónica, 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
Inscrição Estatal: 149.579.528.111

Responsable técnico: Toru Miyagi Kinjo
Registro CREA-SP: 5061555031