

MAGNAMED



Manual de Operación

OxyMag Agile - Ventilador de Transporte y Emergencia

Este manual de operación contempla el modelo de ventilador pulmonar de transporte y emergencia
1603855-01: OxyMag Agile, desarrollado y fabricado por Magnamed Tecnología Médica S / A.

Revisión de este manual de operación: nº 06

Versión del software: 1.n

Todos los derechos reservados por

Magnamed Tecnología Médica S/A 
Rua Santa Mônica 801/831 – Capuava
CEP: 0671-865 – Cotia – SP – Brasil
Tel/Fax: +55 (11) 4615-8500
Registro Estatal: 149.579.528.111
CNPJ: 01.298.443/0002-54
E-mail: magnamed@magnamed.com.br
Website: www.magnamed.com.br

Índice Analítico

ANOTACIONES DE SEGURIDAD	5
A. DEFINICIONES	5
B. ADVERTENCIA	5
C. ATENCIÓN	7
D. OBSERVACIÓN.....	7
1. DESCRIPCIÓN GERAL.....	8
1.1 USO PRETENDIDO.....	8
1.2 ÍTEMS OPCIONALES COMPATIBLES CON LOS PRODUCTOS 9	
2. DESEMPAQUETAR EL OXYMAG AGILE	10
2.1 VERIFICACIONES INICIALES	10
2.2 PIEZAS Y ACCESORIOS.....	11
2.2.1 ACCESORIOS OPCIONALES QUE SE PUEDEN ADQUIRIR PARA OXYMAG AGILE.....	12
2.3 COMPONENTES DEL VENTILADOR DE TRANSPORTE .	14
3. DESCRIPCIÓN DEL DISPLAY	17
3.1 MODALIDADES.....	17
3.2 ALARMAS, MONITOR Y STATUS.....	17
3.3 BLOQUEO DE PANTALLA TÁCTIL	17
3.4 MONITOR, MENÚ Y GRÁFICOS	18
3.5 AJUSTES DE LOS PARÁMETROS DE LA VENTILACIÓN	18
A. LLAVE CONGELA.....	18
B. LLAVE MANUAL.....	18
4. PREPARACIÓN PARA EL USO	19
4.1 MONTAJE DE OXYMAG AGILE - VENTILADOR DE TRANSPORTE	19
4.2 CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA	21
4.3 MONTAJE DEL SOPORTE	21
4.3.1 MONTAJE DE SOPORTE DE AMBULANCIA	21
4.3.2 MONTAJE DEL SOPORTE PARA TRANSPORTE AÉREO 23	
4.4 VERIFICACIONES ANTES DEL USO.....	25
4.5 PROCEDIMIENTOS INICIALES.....	25
4.6 AJUSTES DEL VENTILADOR	26
4.6.1 SECUENCIA NORMAL DE INICIALIZACIÓN	27
4.6.2 SECUENCIA DE TESTES.....	30
4.6.3 DIAGNÓSTICO DE FALLA.....	31
5. DESCRIPCIÓN DE LAS MODALIDADES.....	33
5.1 VCV – VENTILACIÓN DE VOLUMEN CONTROLADO..	33
5.2 PCV –VENTILACIÓN DE PRESIÓN CONTROLADA.....	35
5.3 PLV – VENTILACIÓN DE PRESIÓN LIMITADA.....	37
5.4 V-SIMV – VENTILACIÓN SINCRONIZADA OBLIGATORIA INTERMITENTE - CICLO VOLUMEN CONTROLADO.....	39
5.5 P-SIMV – VENTILACIÓN OBLIGATORIA SINCRONIZADA INTERMITENTE CON CICLO CONTROLADO DE PRESIÓN	41
5.6 CPAP/PSV - VENTILACIÓN DE PRESIÓN CONTINUA CON PRESIÓN DE SOPORTE.....	43
5.7 DUALPAP – VENTILACIÓN EN DOS NIVELES DE PRESIÓN POSITIVA CONTINUA.....	45
5.8 APRV - VENTILACIÓN POR ALIVIO DE PRESIÓN EN LAS VÍAS AÉREAS (MODALIDAD OBTENIDA CON LA RELACIÓN INVERTIDA DEL DUALPAP).....	47
6. ALARMAS DISPONIBLES	49
6.1 DESCRIPCIÓN DE CONTROL DE ALARMA	49
6.2 AJUSTE DE LAS ALARMAS	56
6.3 PRUEBA DE ALARMA	56
6.3.1 PRUEBA DE ALARMAS AJUSTABLES.....	56
6.3.1.1 ALARMA DE PRESIÓN	57
6.3.1.2 ALARMA DE PEEP	57
6.3.1.3 ALARMA DE VOLUMEN MINUTO (VM)	57
6.3.1.4 ALARMA DE FRECUENCIA RESPIRATORIA (FREC)	57
6.3.1.5 ALARMA DE VOLUMEN.....	57
6.3.1.6 ALARMA DE APNEA.....	57
6.3.1.7 ALARMA FIO ₂	57
6.3.2 PRUEBA DE ALARMAS CRÍTICAS	58
6.3.2.1 DESCONEXIÓN	58
6.3.2.2 SIN RED ELÉCTRICA	58
6.3.2.3 BATERÍA BAJA	58
6.3.2.4 OBSTRUCCIÓN	58
6.3.2.5 PRESIÓN DE O ₂ BAJA.....	58
6.4 VENTILACIÓN MANUAL DEL PACIENTE	58
7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	60
7.1 LIMPIEZA DEL EQUIPO	60
7.1.1 SUPERFICIES EXTERNAS DEL VENTILADOR	60
7.1.2 CIRCUITO RESPIRATORIO AUTOCLAVABLE Y VÁLVULA ESPIRATORIA.....	60
7.1.2.1 LIMPIEZA.....	60
7.1.2.2 ENJUAGUE	60
7.1.2.3 SECADO	61
7.2 DESINFECCIÓN	61
7.2.1 PARTES EXTERNAS	61
7.2.2 CIRCUITO RESPIRATORIO AUTOCLAVABLE Y VÁLVULA ESPIRATORIA.....	61
7.3 ESTERILIZACIÓN	61
7.4 MÉTODOS DE PROCESAMIENTO.....	62
8. MANTENIMIENTO PREVENTIVO	63
8.1 INDICACIÓN DE LA NECESIDAD DE MANTENIMIENTO PERIÓDICO	63
8.2 VERIFICACIONES DIARIAS Y/O ANTES DEL USO.....	63
8.3 BATERÍA INTERNA DE LITIO	63
8.4 SENSOR INTERNO DE CONCENTRACIÓN DE O ₂	64
8.5 SUSTITUCIÓN DEL FILTRO DE AIRE AMBIENTE	65
8.6 ENVIAR EL PRODUCTO AL SERVICIO DE REPARACIONES 66	
9. DESCARTE	67
10. APAGAR EL EQUIPO.....	68
11. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	69
11.1 CLASIFICACIÓN	69

11.2	NORMAS	69	11.3.17	ESPECIFICACIONES DE RESISTENCIA DEL EXTREMO DE ESPIRACIÓN.....	87
11.3	ESPECIFICACIONES	70	11.3.18	DIAGRAMA NEUMÁTICO.....	88
11.3.1	CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS.....	71	11.3.19	DIAGRAMA EN BLOQUES DE LA ELECTRÓNICA DE CONTROL	89
11.3.2	CONEXIÓN A FUENTE DE OXÍGENO	72	11.3.20	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	90
11.3.3	ESPECIFICACIONES FÍSICAS Y AMBIENTALES	73	A)	DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	91
11.3.4	VOLUMEN INTERNO DE LOS COMPONENTES DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	74	B)	DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	92
11.3.5	CONDICIONES EXTREMAS	74	C)	DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EL EQUIPO DE COMUNICACIÓN DE RF PORTÁTIL Y/O MÓVIL Y EL SISTEMA	94
11.3.6	MODALIDADES DE VENTILACIÓN.....	75	D)	SEGURIDAD ELÉCTRICA	95
11.3.7	ESPECIFICACIONES DE AJUSTES DE LOS PARÁMETROS DE VENTILACIÓN.....	76	11.4	ESPECIFICACIONES DE LA CELDA DE O ₂ GALVÁNICO	96
11.3.8	ESPECIFICACIONES DE MONITOREO DE LOS PARÁMETROS DE VENTILACIÓN.....	79			
11.3.9	PRECISIÓN DE LOS CONTROLES	80	12.	SÍMBOLOS.....	97
11.3.10	ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE ALARMAS Y SEGURIDAD	81	13.	TÉRMINOS Y ABREVIATURAS	102
11.3.11	CURVA DE CONCENTRACIÓN X PRESIÓN EN EL CIRCUITO RESPIRATORIO	84	14.	DECLARACIÓN DE BIOCOMPATIBILIDAD	104
11.3.12	ESPECIFICACIONES DE RENDIMIENTO	84	15.	GARANTÍA	105
11.3.13	ESPECIFICACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN	85	16.	ASISTENCIA TÉCNICA	106
11.3.14	MÁSCARA PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA ...	86	17.	CAPACITACIÓN.....	107
11.3.15	CIRCUITO RESPIRATORIO	86			
11.3.16	FILTRO HME	86			

Anotaciones de seguridad

a. Definiciones

ADVERTENCIA

- *Se le informa al usuario sobre las posibilidades de lesiones, muerte u otra reacción adversa seria asociada con el uso o mal uso del equipo.*
-

Atención


- *Se le informa al usuario sobre la posibilidad de que ocurran fallas del equipo asociadas al uso o mal uso, tales como mal funcionamiento del equipo, daños al equipo, o daños a bienes de terceros, e indirectamente, o la lesión de un paciente.*
-

Observación

- *Información importante.*
-

b. Advertencia

ADVERTENCIA

- *Cuando encuentre el símbolo  lea el manual de instrucciones para mayores detalles, este manual se debe leer en su totalidad, **ATENTAMENTE**, para la utilización correcta y segura del equipo y para brindar máxima seguridad y mejores recursos a los pacientes. Tenga en cuenta todas las Advertencias y Atenciones contenidas en este manual y en las etiquetas del equipo.*
- *Este equipo se debe ser utilizar solamente para el propósito especificado en 1.1. Uso Pretendido en conjunto con el monitoreo adecuado.*
- *Este equipo debe ser utilizado solamente por profesionales calificados del área de la salud con conocimiento en ventilación mecánica calificados y capacitados en su uso, que debe mantener vigilancia durante su uso. Inclusive en ventilaciones limitadas a volumen;*
- *Este equipo y las partes deben pasar por un proceso de limpieza cada vez que sea utilizado, inclusive en el primer uso, de acuerdo a lo indicado en el 8 Limpieza y Desinfección.*
- *Este equipo debe pasar por los Procedimientos iniciales para garantizar la eficacia del mismo y la seguridad del operador y del paciente, de acuerdo a lo indicado en 5 Verificaciones antes del Uso;*
- *Este equipo debe permanecer SIEMPRE conectado a una red de energía eléctrica para que tenga carga suficiente si se produce una falla en la energía eléctrica.*
- *Este equipo debe emitir tres beeps al iniciar su funcionamiento que demuestran el correcto funcionamiento de la señal sonora;*
- *Este equipo, partes y piezas deben ser desechados tal como se indica en el 10 Descarte;*

- *Este equipo debe ser desconectado con el paciente también desconectado, con la llave de encendido/apagado*
- *Este equipo no debe ser utilizado con dispositivos de transmisión en las proximidades del ventilador de transporte, tales como teléfonos celulares, radio de transmisión punto a punto, teléfonos inalámbricos, “pagers”, equipos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores, terapias con onda corta, ya que pueden interrumpir el funcionamiento del ventilador.*
- *Este equipo no debe ser utilizado durante una resonancia magnética nuclear (MTR, NMR, NMI), pues podría sufrir interferencias, pudiendo causar efectos adversos en el paciente.*
- *Este equipo no debe ser utilizado en áreas que contengan sustancias nocivas, pues el mismo aspira aire del ambiente para ventilar al paciente, una vez configurado para concentraciones inferiores a 100% de O₂.*
- *Este equipo no debe ser utilizado con agentes anestésicos inflamables ya que existe riesgo de explosión.*
- *El ventilador no debe utilizarse en una cámara hiperbárica. Tal uso podría causar que el ventilador no funcione correctamente causando la muerte del paciente o un deterioro adicional grave de la salud.*
- *Luego de un uso prolongado del equipo en ambientes con partículas en suspensión, sustituya el filtro, de acuerdo a lo indicado en el capítulo 9.5 Sustitución del Filtro de Aire Ambiente;*
- *Las partes aplicadas del ventilador de transporte soportan la desfibrilación;*
- *Las Alarmas y Alertas deben ser atendidas inmediatamente con el fin de mantener la integridad del funcionamiento del equipo y la seguridad del paciente, de acuerdo a lo indicado en el capítulo 7 Alarmas Disponibles.*
- *No utilice mangueras o tubos antiestáticos o conductores de electricidad.*
- *Tras iniciar la ventilación, verifique si los parámetros de ventilación indicados por el display de monitoreo son los adecuados;*
- *Utilice solamente partes, piezas y accesorios especificados por MAGNAMED, que están listados en este manual, los cuales fueron testeados y aprobados para usar conjuntamente con este equipo, de lo contrario se puede comprometer el funcionamiento poniendo en riesgo al paciente o usuario;*
- *Al encender el ventilador informe el tipo de paciente y este configurará la ventilación adecuada.*
- *Todas las partes aplicadas del Oxymag Agile son hechas de material atóxico, no contienen látex, no provocan irritaciones o alergia en el paciente. Las partes aplicadas son: circuito respiratorio del paciente, y válvula espiratoria.*
- *Utilice MÁSCARAS especificadas por MAGNAMED con registro local;*
- *Utilice MÁSCARA adecuada para el tipo de paciente;*
- *Siempre utilice cilindros de oxígeno aprobados oficialmente y válvulas reductoras de presión que cumplen con los requisitos gubernamentales locales;*
- *Tenga en cuenta los espacios muertos del circuito respiratorio al efectuar el ajuste del ventilador en especial para pequeños volúmenes corrientes.*
- *Tenga a disposición un equipo de ventilación manual, para el caso de descarga completa de la batería, falta de gases para el funcionamiento del dispositivo o por falla general del ventilador de transporte.*
- *La Secuencia de Testes debe ser realizada con el paciente desconectado.*
- *No exponga el producto a temperaturas extremas superiores de lo especificado en el ítem 12.3.3 Especificaciones Físicas y Ambientales durante su uso. El rendimiento del equipo puede verse*

afectado adversamente en el caso de que la temperatura de operación sea superior a los límites especificados.

c. Atención

Atención

- Oxymag Agile no emite ondas electromagnéticas que interfieren en el funcionamiento de equipos que se encuentren próximos.
 - Oxymag Agile debe pasar por mantenimientos periódicos anuales o según las horas de uso especificadas, lo que venciera primero, así se procederá.
 - El Oxymag Agile debe tener el filtro de entrada de aire ambiente sustituido cada 500 horas de uso o, a intervalos más pequeños, si el ambiente en el que se utiliza contiene muy particulado en suspensión.
 - Oxymag Agile debe realizar sus correspondientes mantenimientos solamente con técnicos habilitados, capacitados y debidamente autorizados por MAGNAMED.
-

d. Observación

Observación

- No existen contraindicaciones adicionales, además de las que se especifican en los ítems de Advertencia de la página 5 del presente manual. Pasa a ser responsabilidad del operador entrenado la elección y selección del modo respiratorio adecuado para cada paciente.
- Las características técnicas de los productos MAGNAMED están sujetas a alteraciones sin previo aviso.
- Todas las partes, piezas y accesorios del ventilador que estuvieran sujetas a desecho, deben cumplir las recomendaciones del capítulo 12 Descarte.
- Unidades de presión:

1 mbar (milibar) = 1 hPa (hectoPascal) = 1,016 cmH₂O (centímetro de agua)

En la práctica, estas unidades no se diferencian y pueden utilizarse como:

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

1. Descrição Geral

1.1 Uso Pretendido

Oxymag Agile - Ventilador Electrónico de Transporte y Emergencia de MAGNAMED - pertenece a la familia de equipos para soporte de ventilación de pacientes con insuficiencia respiratoria, controlada a volumen, a presión y con la ejecución del ciclo a tempo que atiende desde paciente neonatal, infantil, adulto y adultos portadores de obesidad mórbida. Oxymag Agile interactúa con el paciente a través de una interfaz invasiva o no invasiva que suministra aire desde el ventilador a las vías respiratorias del paciente.

Oxymag Agile proporciona una mezcla de aire ambiente con oxígeno en concentraciones ajustadas por el operador utilizando el Sistema de obtención de concentraciones precisas de oxígeno con el uso del principio "venturi. La concentración de O₂ se obtiene a través de una celda galvánica por contacto indirecto con el gas del paciente, mediante el paso del gas a través del sensor. Además, realiza el control de flujos y presiones en el circuito respiratorio para proveer las modalidades de ventilación adecuadas para la condición del paciente.

Las modalidades posibles de ventilación de este ventilador son:

- VCV - Ventilación de Volumen Controlado (puede ser asistida);

Durante la ventilación en CPAP/PSV se puede establecer una ventilación de respaldo en caso de APNEA, esta ventilación se puede escoger entre VCV, PCV, PLV o DESCONECTADO (OFF).

ADVERTENCIA

- ***Este dispositivo debe ser utilizado solamente por profesionales del área de la salud con conocimiento en ventilación mecánica calificados y capacitados en su uso.***
- ***En las modalidades CPAP/PSV y DUALPAP para desactivar la presión de respaldo se debe***

- PCV - Ventilación de Presión Controlada (puede ser asistida);
- PLV - Ventilación Limitada por Presión (puede ser asistida) - Disponible Peso \approx 6,0Kg (Neonatal);
- P-SIMV - Ventilación Obligatoria Sincronizada Intermitente con ciclo Controlado de Presión;
- V-SIMV - Ventilación Obligatoria Sincronizada Intermitente con ciclo Controlado de Presión;
- CPAP/PSV - Ventilación de Presión Continua con Presión de Soporte;
- DualPAP - Ventilación en dos niveles de CPAP (con o sin Presión de Soporte). A través de esta modalidad se pueden realizar ajustes de manera que se obtenga la modalidad APRV (Airway Pressure Release Ventilation) - Ventilación de Alivio de la Presión en las Vías Aéreas;
- Ventilación no invasiva (VNI o NIV - Non Invasive Ventilation) por máscara se puede activar en todas las modalidades de ventilación y con compensación de fugas.

configurar $\Delta PS = OFF$ y para desactivar la ventilación de respaldo se debe colocar BACKUP en OFF. tenga en cuenta que al ajustar el parámetro BACKUP en OFF la ventilación de respaldo estará INACTIVA durante APNEA.

La ventilación pulmonar se puede realizar en las siguientes condiciones:

- En la medicina de urgencia para atención en campo, asistencia primaria, rescates en el cual el paciente puede ser transportado por tierra o aire, incluyendo helicópteros;
- En post-operatorios, en la sala de recuperación post-anestésica (RPA);
- Transporte intrahospitalario: El paciente puede ser transportado internamente, de un departamento a otro;
- Transporte interhospitalario: El paciente puede ser transportado vía terrestre o aérea.

1.2 Ítems opcionales compatibles con los productos

Estos equipos son compatibles con los siguientes ítems:






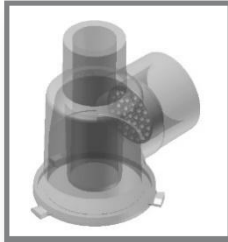


- Cánula nasal para CPAP neonatal y respectivo circuito respiratorio, ambos con registro local.
- Circuitos respiratorios con tráqueas cuyas resistencias sean menores de 0,3 mbar/(L.s⁻¹) con registro local
- Blender con flujo de 120ml/min y presión de salida de 60psi con registro local.
- Máscara Facial simple Adulto, Infantil y Neonatal con registro local;
- Filtro HME con registro local (utilizar según el paciente a ser ventilado);
- Cilindro de aluminio para oxígeno M9 para la maleta de transporte, o sea:
 - Diámetro = 11,13 cm;
 - Altura = 27,20 cm;
 - Volumen = 1,7L;
 - Capacidad de O₂ = 255L.

2. Desempaquetar el Oxymag Agile

2.1 Verificaciones Iniciales

- ✓ Verifique si el embalaje está completo observando si hay aplastamiento, agujeros u otros daños;
- ✓ Si el embalaje estuviera dañado comunique inmediatamente a la empresa de transporte responsable y a MAGNAMED y NO abra el embalaje.
- ✓ Abra el embalaje con cuidado teniendo en cuenta las indicaciones que contiene la caja;
- ✓ Verificar el contenido de acuerdo con la siguiente relación de componentes:

Tabla 1: Lista de componentes para Oxymag Agile.

Lista de componentes para Oxymag Agile.			
	<p>OXYMAG AGILE VENTILADOR DE TRANSPORTE Y EMERGENCIA</p> <p>Código 1603855 Cantidad: 1 unidad</p>		<p>FUENTE ELÉCTRICA 12V/3,34A GRADO MÉDICO CON CONECTOR 4 VÍAS</p> <p>Código 2402568</p>
	<p>CABLE DE RED AC MONTADO 3VIAS 1,5 M</p> <p>Código 2802612 Cantidad: 1 unidad</p>		<p>CIRCUITO ADULTO 1,2M AUTOCLAVABLE</p> <p>Código 1703218 Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>GUÍA RÁPIDA FAMILIA OXYMAG</p> <p>Código 7006467 Cantidad: 1 unidad</p>		<p>VÁLVULA ESPIRATORIA CON ANILLO ESTABILIZADOR</p> <p>Código 3804865 Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>DIAFRAGMA DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA</p> <p>Código 3800248 Cantidad: 1 unidad</p>		<p>ENVELOPE CON 3 FILTROS AMBIENTE PARA OXYMAG</p> <p>Código 1702656 Cantidad: 1 unidad</p>



MANUAL DE OPERACIÓN

Código 1603855-NE-172-RR

Cantidad: 1 unidad

2.2 Piezas y Accesorios

Atención

- Utilice siempre piezas y accesorios originales para garantizar la seguridad y eficacia del equipo.
 - Las partes y piezas indicadas en este manual se pueden utilizar en el entorno del paciente.
-

2.2.1 Accesorios opcionales que se pueden adquirir para Oxymag Agile

Tabla 2: Lista de componentes opcionales para productos Oxymag Agile

List of optional accessories for Oxymag Agile



PEDESTAL CON RODILLOS
PARA OXYMAG

Código 3802668



BRAZO ARTICULADO CON
SOPORTE PARA CIRCUITOS
RESPIRATORIOS

Código 1708046



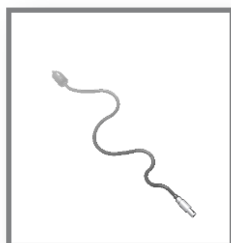
CIRCUITO RESPIRATORIO
INFANTIL Y NEONATAL 1,2M
AUTOCLAVABLE

Código 1702654



SOPORTE VERTICAL PARA
AMBULANCIA O HELICÓPTERO
CON BLOQUEO DE SEGURIDAD

Código 1702496



CABLE DE FUERZA DC 12V 4 VÍAS
CON ENCHUFE PARA AUTO

Código 2802671



MALETA DE TRANSPORTE DE
OXYMAG SIN CILINDRO

Código 1704784



**MALETA DE TRANSPORTE
PARA OXYMAG**

Código 1702875



**KIT CIRCUITO RESPIRATORIO
DESECHABLE ADU – OXYMAG AGILE**

Código: 1709766

Cantidad: 1 unidad

Contenido:

1707787 - Circuito de respiración
desechable 22 mm x 1,5 m (CE: 1984)

3201486 - Válvula de exhalación 22
mm

3800248 - Diafragma



**KIT CIRCUITO RESPIRATORIO
DESECHABLE PED/NEO – OXYMAG
AGILE**

Código: 1709767

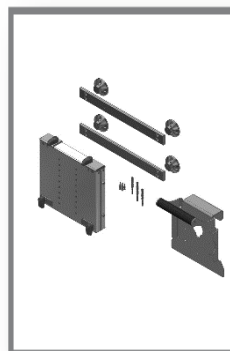
Cantidad: 1 unidad

Contenido:

1707786 - Circuito de respiración
desechable 22 mm x 1,5 m (CE: 1984)

3201486 - Válvula de exhalación 22
mm

3800248 – Diafragma



**SOPORTE DE AERONAVES
OXYMAG¹**

- 1 kit de soporte para
aeronaves (1710071)
- 1 kit de rieles (1710121)²

Código 1710130

1 Accesorios no disponibles para la Unión Europea

2 Según ISO 19054

2.3 Componentes del ventilador de transporte

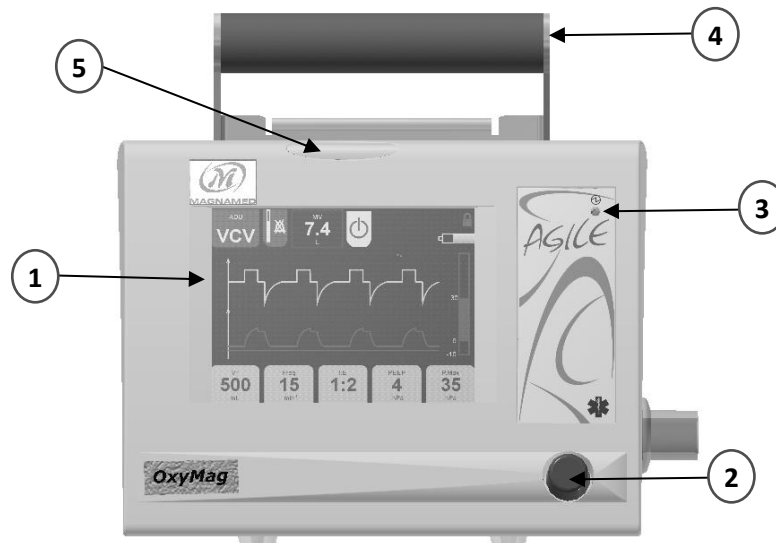


Figura 1: Panel Frontal del ventilador de transporte.

Tabla 3: Descripción de componentes presentes en el panel frontal y lateral del ventilador de transporte.

Componentes de las Figuras 1	
1. DISPLAY DE CRISTAL LÍQUIDO CON TOUCH SCREEN	Presentación visual y gráfica de los parámetros de ajuste con pantalla sensible al tacto.
2. BOTÓN PARA GIRAR Y CONFIRMAR	Este botón se utiliza para la mayoría de los ajustes a ser realizados en el Ventilador de Transporte OxyMag Agile. <ul style="list-style-type: none"> • Seleccione el parámetro a ser ajustado en la pantalla del display tocando directamente el botón correspondiente; • El botón seleccionado cambiará de color a AMARILLO permitiendo la alteración de valores o ajustes; • Ajuste el valor deseado girando el botón en sentido horario o antihorario; • Para confirmar presione el botón; Cuando el botón vuelve a su color original el parámetro ajustado comenzará a estar vigente.
3. LED VERDE – CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA	El LED VERDE se encenderá cuando la entrada de alimentación DC o la entrada 12VDC de la fuente de alimentación estén conectadas.
4. AGARRADERA	Esta agarradera permite transportar el ventilador durante las operaciones de rescate y emergencia. En la parte trasera del ventilador hay un soporte que se puede adaptar fácilmente a la camilla para transportar pacientes.
5. LUZ INDICADORA DE ALARMA – ROJO	La luz indicadora de alarma parpadea cuando se produce una situación de alarma de alta prioridad. Cuando está en modo de silencio, éste permanece activado indicando la situación de alarma.

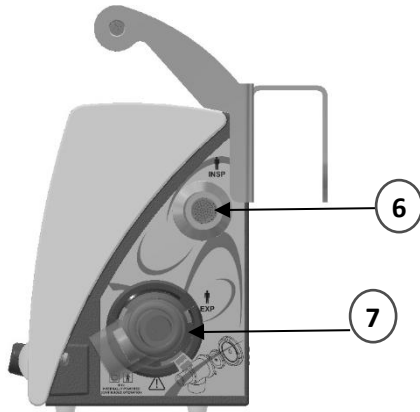


Figura 2: Vista lateral derecha

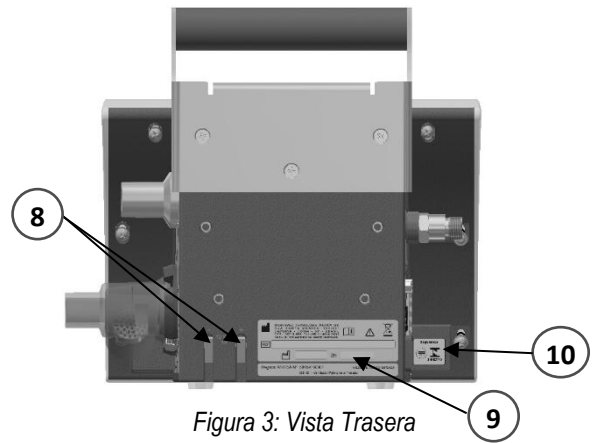


Figura 3: Vista Trasera

Tabla 4: Descripción de componentes presentes en la parte lateral derecha y trasera del ventilador de transporte.

Descripción de ítems de las Figuras 2 y 3	
<p>6. CONECTOR 22M/15F DEL FLUJO INSPIRATORIO Conexión estándar del flujo inspiratorio para el circuito respiratorio del paciente</p>	<p>9. ETIQUETA Esta etiqueta contiene la información de MAGNAMED, Número de registro en ANVISA, mes y año de fabricación y número de serie.</p>
<p>7. VÁLVULA ESPIRATORIA Conexión del extremo espiratorio del circuito respiratorio del paciente.</p>	<p>10. SELLO INMETRO Este es el sello INMETRO de conformidad y seguridad.</p>
<p>8. CONECTOR DE LA ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA – BASE Este conector se utiliza en conjunto con la base de apoyo del Oxymag Agile con el sistema de alimentación eléctrica. La entrada es +12VDC. Tenga en cuenta la indicación de polaridad y tensión DC de alimentación que ahí se detalla.</p>	

Los parámetros se monitorean en base a mediciones de presión y por las mediciones de FiO2 realizadas por el monitor de oxígeno.

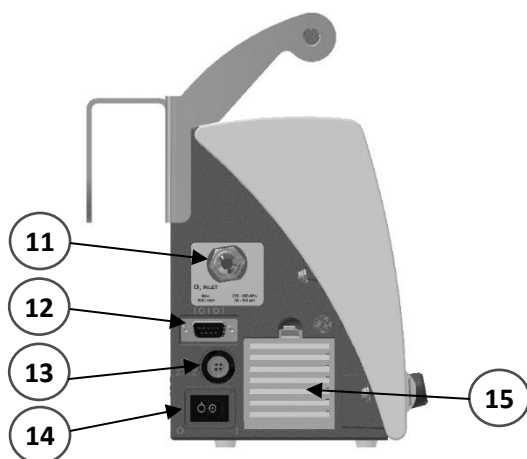


Figura 4: Vista lateral izquierda

Tabla 5: Descripción de componentes presentes en la lateral

Descripción de ítems de la figura 4
<p>11. ENTRADA DE OXÍGENO Conectar oxígeno. La presión de entrada debe estar en un rango de 39 a 87 psi (270 a 600 kPa). Conexión estándar DISS (ISO 5359).</p>
<p>12. CONEXIÓN SERIAL Comunicación Serial - RS-232 - conector DB-9 hembra para la actualización de software y exportación de datos a dispositivos externos.</p>
<p>13. ENTRADA +12VDC- Fuente AC/DC Externo Entrada de alimentación eléctrica +12VDC - Conexión de fuente AC/DC externo a través de conector</p>
<p>14. Llave Encendido/Apagado Llave Encendido/Apagado</p>
<p>15. Filtro de Entrada de Ar Filtro de Entrada de Aire Filtro de entrada de aire ambiente que se mezcla con el oxígeno para proveer concentraciones de oxígeno inferiores a 100%. A sustitución del filtro se debe realizar tal como se describe en el manual de operaciones (12.5 Sustitución del Filtro de Aire Ambiente).</p>

ADVERTENCIA

- *Utilice solamente fuentes de alimentación, partes, piezas y accesorios especificados por MAGNAMED, que están listados en este manual, los cuales fueron testeados y aprobados para usar conjuntamente con este equipo, de lo contrario se puede comprometer el funcionamiento poniendo en riesgo al paciente o usuario.*

Atención

- En caso de no confirmar al presionar el botón, luego de 10 segundos el valor del parámetro y el botón volverán al estado anterior.

Observaciones

- Para aislamiento eléctrico de los circuitos del ventilador de la fuente externa, solamente desconecte la fuente de alimentación de la entrada +12V_{DC} del equipo.


3. Descripción del Display

3.1 Modalidades

En la parte superior izquierda de la pantalla se encuentra la indicación:


- ✓ Tipo de paciente seleccionado: ADU → Adulto; PED→Pediátrico; NEO→Neonatal;
- ✓ Modalidad Activa;
- ✓ Indicación de activación del NIV, en esta habrá compensación de pérdidas.

3.2 Alarmas, Monitor y Status

- En la parte superior de la pantalla, al lado de indicación de modalidad, se encuentra la tecla para silenciar la alarma por 2 minutos, de acuerdo al símbolo: 
- Cuando se desactiva el sonido de la alarma se presenta una barra indicando el tiempo de silencio.
- En la parte superior, al centro, está el área de exhibición de parámetro siempre visible, ahí se puede exhibir uno de los parámetros: MV - Volumen Minuto Monitoreado, VEXp - Volumen Espirado o PMAX- Presión Máxima. Para modificar el parámetro exhibido toque en esta posición de la pantalla.
- En la parte superior al centro se encuentra la tecla de STAND-BY. Al presionar esta tecla durante al menos 2 segundos el ventilador entra en modo de espera suspendiendo la ventilación mecánica. La

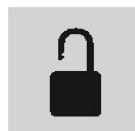
palabra STAND-BY permanecerá parpadeando mientras el equipo esté en esta condición. Al continuar presionando la tecla, la barra lateral se irá rellenando hasta que se completen los 2 segundos. La tecla de stand-by se muestra en el símbolo al lado:



- En la parte superior a la derecha de la pantalla se encuentra el estado de carga de la batería. De acuerdo a la figura al lado: 
- En la parte superior a la derecha de la pantalla se encuentra el área de mensajes de alarmas y alertas;
- En la parte superior a la derecha de la pantalla aparecerá un candado que indica que se inhabilitará la pantalla sensible al tacto. Presione la tecla LOCK, durante por lo menos 2 segundos, y se habilitará la pantalla sensible al tacto.

3.3 Bloqueo de pantalla táctil

- En la parte superior derecha hay una tecla que le permite bloquear o desbloquear la pantalla táctil. Cuando los comandos en la pantalla están bloqueados, presione esta tecla durante 2 segundos para liberarlos. Para bloquear solo presione esta tecla una vez o espere 30 segundos sin tocar la pantalla.



3.4 Monitor, Menús y Gráficos

- En el lateral a la derecha hay un “Bargraph” de presión, una gráfica de barras que presenta la presión instantánea en el circuito respiratorio y el valor de la presión inspiratoria máxima en la parte superior del Bargraph en color amarillo.
- En el centro de la pantalla se encuentra el área de presentación de menús, parámetros numéricos y gráficos de la ventilación.

3.5 Ajustes de los parámetros de la ventilación

- En la parte inferior de la pantalla hay una barra de ajustes de los parámetros de la ventilación

a. Llave Congela

- Congela el trazado del gráfico para permitir el análisis de las curvas, manteniendo activa la monitorización.



b. Llave Manual

- Esta llave activa un ciclo inspiratorio de presión de soporte. Y está activo en los modos VCV, PCV, V-SIMV, CPAP/PSV, P-SIMV, DUALPAP y PLV.


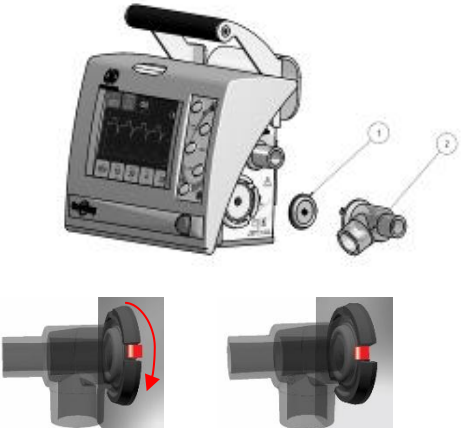
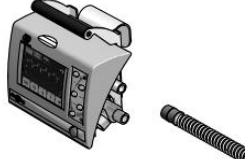
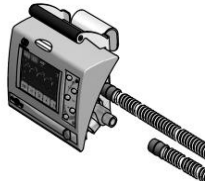



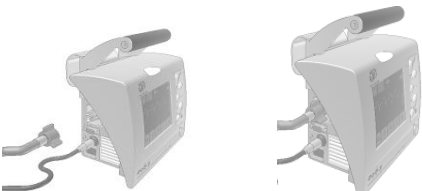
4. Preparación para el Uso

4.1 Montaje de Oxymag Agile - Ventilador de Transporte

La Tabla 6 describe el paso a paso que el operador (profesional del área de la salud, debidamente capacitado y autorizado para operar el equipo) debe seguir para el montaje y preparación del ventilador de transporte.

Tabla 6: Secuencia de Montaje Oxymag Agile

Secuencia de montaje	OK	Figura
<p>1. Introducir el filtro de aire ambiente en el compartimiento apropiado en el lateral izquierdo del ventilador. Ver 12.5 Sustitución del Filtro de Aire Ambiente.</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>2. Introduzca el diafragma en la válvula espiratoria, luego introduzca el conjunto en la base tal como se muestra en la figura y presione firmemente y gire en sentido horario para bloquear.</p> <p>Atención</p> <ul style="list-style-type: none"> Para desbloquear la válvula, presione el seguro y gire la válvula en el sentido contrario a las agujas del reloj. 	<input type="checkbox"/>	
<p>3. Prepare el circuito respiratorio del paciente, conectando firmemente el extremo inspiratorio a la fuente de flujo de mezcla de gases.</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>4. O El extremo espiratorio del circuito debe ser conectado firmemente a la válvula espiratoria.</p>	<input type="checkbox"/>	

Secuencia de montaje	OK	Figura
5. Conecte la fuente de alimentación AC/DC al equipo y enseguida a la red eléctrica.	<input type="checkbox"/>	
6. Conecte la manguera de oxígeno al ventilador de transporte.	<input type="checkbox"/>	

Observación

- Para aislamiento eléctrico de los circuitos del ventilador de la fuente externa, solamente desconecte la fuente de alimentación de la entrada +12VDC del equipo.
- No hay una posición específica para su disposición entre operador y paciente, siempre y cuando el circuito respiratorio esté montado en forma adecuada.

ADVERTENCIA

- **Utilice FILTROS HME e máscaras especificados pela MAGNAMED adecuados para cada tipo de paciente.**
- **Coloque correctamente el diafragma y la válvula espiratoria para evitar obstrucción del extremo espiratorio;**
- **Todas las conexiones se deben realizar FIRMEAMENTE para evitar pérdidas.**
- **Utilice solamente partes, piezas y accesorios especificados por MAGNAMED, que están listados en este manual, los cuales fueron testeados y aprobados para usar conjuntamente con este equipo, de lo contrario se puede comprometer el funcionamiento poniendo en riesgo al paciente o usuario;**
- **Si en el uso prolongado de Oxymag Agile con batería hubiera una alarma con el mensaje de BATERÍA BAJA, disponga INMEDIATA conexión de la fuente de alimentación a la red eléctrica, de no ser posible DESCONECTE el equipo del paciente y disponga de medios adecuados de soporte de ventilación.**
- **Utilice el circuito respiratorio adecuado al paciente.**
- **Al utilizar un cilindro de oxígeno, verifique que la válvula reductora de presión está regulada para suministrar flujo de oxígeno com presión de acuerdo com 12.3.2 Conexión a Fuente de Oxígeno. Presiones superiores a las especificadas pueden generar daños en el equipo.**

4.2 Conexión a la Red Eléctrica

El equipo se debe conectar a una toma de corriente eléctrica conectada a tierra, de acuerdo con el estándar internacional.

La batería interna del equipo debe estar siempre cargada y pronta para su uso ante una eventual falla de la red eléctrica o para uso en operaciones externas, para eso se debe mantener su fuente de alimentación conectada a la red eléctrica para realizar la carga de la batería aunque el equipo permanezca apagado.

Luego de un uso prolongado del equipo, utilizando solamente la energía de la batería interna, es necesario realizar una recarga completa preparando el equipo para una próxima utilización.

Si el equipo permanece desconectado de la red eléctrica durante más de un mes, se debe realizar una recarga completa de la batería.

Atención

- No colocar el equipo de manera que el dispositivo de desconexión de la fuente sea difícil de operar.
-

Observación

- Después de que se haya interrumpido y restablecido el suministro eléctrico mientras la batería interna está cargada con el equipo en funcionamiento, el rendimiento del equipo no se verá afectado y se mantendrá la precisión.
 - Después de un período de largas interrupciones del suministro eléctrico, conecte el dispositivo a la red, encienda el dispositivo y espere 30 min. Realice las calibraciones y autopruebas necesarias.
-

4.3 Montaje del soporte

4.3.1 Montaje de soporte de ambulancia

El soporte (1702496) es un ítem opcional y se puede utilizar en ambulancias, o paredes de instalaciones de ambientes hospitalarios (emergencia, recuperación post-anestésica, UTI, etc.).

A continuación se presenta la secuencia de montaje del soporte en la pared.

1. Instale el soporte fijo con alimentación DC de +12V (3803835) en la pared (sala, ambulancia, helicóptero, etc.) a través de 4 tornillos (3003446) ítem 1 de la figura al lado y 4

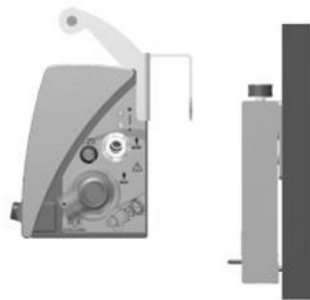
tacos de sujeción (3003447), si fuera necesario (ítem 2 de la figura).



Figura 5: Instalação do suporte fixo

2. Para colocar el ventilador en el soporte siga la secuencia de abajo:

- a. Adosar el soporte de la agarradera en la pared, justo encima del soporte fijo.
- b. Deslizar el Oxymag Agile hacia abajo hasta que encaje perfectamente.



- c. Accionar el bloqueo de seguridad del ventilador girando los dos botones excéntricos de la parte superior hasta que las manchas rojas queden invisibles.
- d. Verificar que el dispositivo Oxymag Agile está fijo en el lugar.
- e. Para retirar Oxymag Agile realizar el procedimiento inverso.

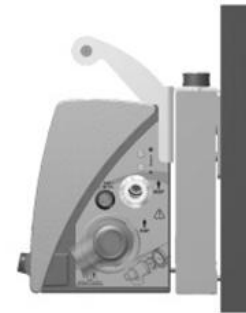


Figura 6: Conexión del ventilador al soporte fijo

A continuación se presenta la secuencia de montaje del soporte en mesa de trabajo.

1. Instale el soporte fijo con alimentación DC de +12V (3803835) en la mesa de trabajo a través de 2 tornillos (3003446) ítem 2 de la figura de al lado.



Figura 7: Instalación del soporte fijo en la mesa de trabajo

2. Para colocar el ventilador en el soporte siga la secuencia de abajo: Adosar el soporte de la agarradera en el soporte encima del soporte fijo.

- a. Deslizar el Oxymag Agile hacia abajo hasta que encaje perfectamente.
- b. Accionar el bloqueo de seguridad del ventilador girando los dos botones excéntricos de la parte superior hasta que las manchas rojas queden invisibles;
- c. Certificar-se de que el Oxymag Agile está fijo no local; Verificar que el dispositivo Oxymag Agile está fijo en el lugar.
- d. Para retirar Oxymag Agile realizar el procedimiento inverso.

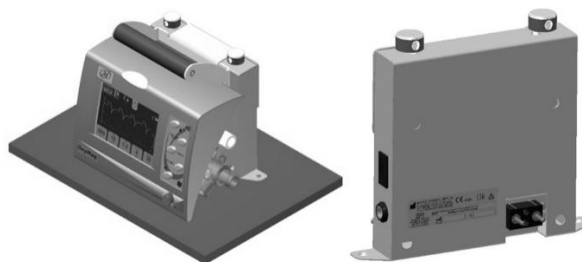


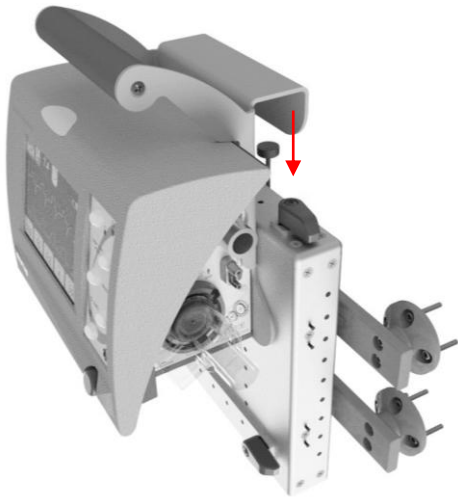
Figura 8: Conexión del ventilador al soporte

4.3.2 Montaje del soporte para transporte aéreo

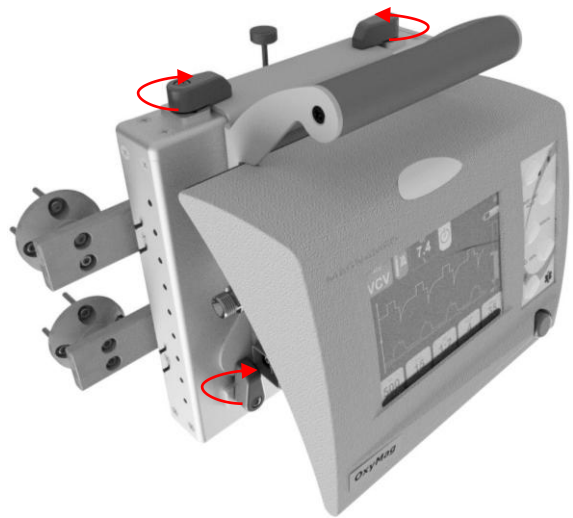
El soporte para avión (1710130) es opcional y se puede utilizar en aviones y helicópteros. A continuación se muestra la secuencia de montaje del soporte en el fuselaje de la aeronave.

<p>1. Instale los rieles en el fuselaje de la aeronave fijando 4 tornillos a cada una de las 4 bridas y 4 tornillos a cada uno de los 2 rieles:</p>	<p>2. Tirar del cierre central y encajar el soporte en los carriles. Libere el bloqueo para asegurar.</p>
<p>3. Vuelva a colocar el mango Oxymag. Desenrosque el mango.</p>	<p>Atornille el mango alargado.</p>

4. Coloque el Oxymag sobre el soporte y bájelo para que encaje.



5. Gire los 4 bloqueos de seguridad para asegurar el mango



4.4 Verificaciones antes del Uso

La finalidad de esta rutina de inspección es orientar al usuario en la realización de un procedimiento simple y rápido de test

del equipo antes de cada utilización o, como mínimo, al inicio de cada período de trabajo.

ADVERTENCIA

- **Estos equipos deben pasar por los “Procedimientos de verificación y ajustes básicos” para garantizar la eficacia de los mismos y la seguridad del operador y del paciente.**

4.5 Procedimientos iniciales

Estes equipamentos devem passar pelos “Procedimentos de verificação e ajustes básicos” para garantir a eficácia dos equipamentos e a segurança do operador e do paciente, conforme sequência a seguir:

- ✓ Verifique que el equipo está apagado.
- ✓ Realice una inspección visual del equipo y sus componentes procurando identificar la total integridad de los mismos.
- ✓ Verifique si todos los componentes del equipo están correctamente conectados e introducidos;
- ✓ Verifique la presencia del filtro de entrada de aire ambiente.
- ✓ Verifique que la conexión de la válvula espiratoria esté firme. Es importante verificar la presencia del diafragma.
- ✓ Verifique la firme conexión de la manguera de oxígeno.

- ✓ Verifique la presión en el manómetro del cilindro, cuando sea aplicable éste deberá estar dentro de lo especificado en ítem 12.3.2 Conexión a Fuente de Oxígeno.
- ✓ Verifique la firme conexión de la fuente de alimentación, cuando sea aplicable. El Ventilador se puede operar con batería, con duración según especificado.
- ✓ Encienda el ventilador y verifique que se emiten tres beeps y que la luz indicadora de alarma fue accionada. Esta verificación garantiza el funcionamiento de los indicadores auditivos y visuales de la alarma.
- ✓ Seleccione el tipo de paciente a través de las figuras correspondientes exhibidas en el display. El ventilador iniciará inmediatamente la ventilación. Si desea colocar el



estado de espera presione la tecla para activarlo en STAND-BY;

- ✓ El ventilador estará listo para usarse inmediatamente después de encenderlo.

ADVERTENCIA

- **Si no escucha la señal de doble “BEEP” o no visualiza el indicador luminoso de alarma parpadeando, evite el uso del equipo, pues no habrá indicación audible o visual de las alarmas.**

4.6 Ajustes del Ventilador

O peso ideal do paciente é utilizado para cálculo dos parâmetros de ajuste do ventilador para prover a melhor aproximação para ventilar o paciente. Este valor é calculado utilizando a altura do paciente considerando o Índice de Massa Corpórea (IMC) de 22.

Serão calculados em função do peso:

- Volumen - calculado en función de 7 mL/kg;
- Frecuencia - función de cálculo interno al sistema;
- Relación I:E - 1:2.

- Flujo Inspiratorio - calculado en función del T_{INS} obtenido;

Los otros parámetros tendrán el valor predeterminado de:

- Presión Máxima - 30 hPa (cmH2O)
- PEEP - 5 hPa (cmH2O)
- Presión de Plato - 30 % de T_{INS}
- Flujo - Cuadrado

La tabla siguiente presenta las modalidades disponibles para cada tipo de paciente:




Tabla 7: Modalidades disponibles para los tipos de paciente

Tipo de paciente	Modalidades disponibles ⁽¹⁾
NEONATAL	PLV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP
PEDIÁTRICO	VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP
ADULTO	VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/ PSV, P-SIMV, DualPAP

(1) VNI (Ventilación No Invasiva) se puede activar en todas las modalidades de ventilación y cuando se activa hará la compensación de pérdidas

Al seleccionar el tipo de paciente en la inicialización del equipo los valores de altura y peso ideal asumidos por el equipo.

Tabla 8: Relación de lo adoptado por el equipo en la selección del paciente

Botón de Inicialización	Tipo de Paciente	Altura [m]	Peso Ideal P [kg]
	NEONATAL	0,36	2,8
	PEDIÁTRICO	0,95	19,8
	ADULTO	1,50	49,5

Tras la inicialización se puede alterar el valor de altura dentro del rango de ajuste del tipo de paciente configurado haciendo clic en el área de gráficos y menú y seleccionando el botón Config (Pestaña General). El ajuste sigue la tabla siguiente:

Tabla 9: Relación del rango de ajuste altura y peso

Tipo de Paciente	Ajuste de altura [m]		Peso Ideal P [Kg]
	Min.	Máx.	
NEONATAL	0,16	0,52	≤ 6,0
PEDIÁTRICO	0,53	1,08	6,0 < P ≤ 25
ADULTO	1,09	2,5	> 25

El ajuste de la altura del paciente no permanece luego de que se apaga el equipo. Solamente se puede alterar la altura dentro del rango de valores correspondiente al tipo del paciente seleccionado.

Observaciones

- La selección del tipo de paciente en la inicialización realizará la configuración inicial del ventilador de transporte y liberará determinadas modalidades de ventilación.
- Fórmula del índice de Masa Corporal.

$$IMC = \frac{\text{Peso [kg]}}{(\text{Altura [m]})^2}$$

4.6.1 Secuencia Normal de Inicialización

1. Pantalla inicial de Oxymag Agile - Encienda el ventilador a través de la llave de Encendido/Apagado en el lateral izquierdo del equipo. Al encender tenga en cuenta que suena un doble "beep" junto con el indicador luminoso de alarma, lo que significa que tanto la alarma audible como la visible están operativas.

ADVERTENCIA

- **Si no escucha la señal de doble "BEEP" o no visualiza el indicador luminoso de alarma parpadeando, evite el uso del equipo, pues no habrá indicación audible o visual de las alarmas.**

2. Presione la tecla correspondiente al tipo de paciente a ser ventilado. El ventilador se iniciará en la modalidad indicada en la Tabla 7.

3. Botón Último Ajuste - Este botón recupera los últimos parámetros ajustados y salvados cuando el equipo se apagó por última vez. Esto ocurre en forma automática (opcional).
4. Al presionar la tecla NEONATAL el ventilador iniciará la ventilación con los siguientes parámetros:

Tabla 10: Relación de parámetros en modo Neonatal

PLV	Default
Pinsp	15 cmH2O
Frec	40 min ⁻¹
Tinsp	0,5s
PEEP	5 cmH2O
Flujo	6 L.min ⁻¹
FiO ₂	40%
Disparo Flujo	OFF
Disparo Presión	OFF

5. Al presionar la tecla PEDIÁTRICO el ventilador iniciará la ventilación con los siguientes parámetros:

Tabla 11: Relación de parámetros en modo Pediátrico

PCV	Default
Pinsp	15 cmH2O
Frec	22 min ⁻¹
Relación I:E	1:2
PEEP	5 cmH2O
FiO ₂	50%
Disparo Flujo	OFF
Disparo Presión	OFF
Tiempo de Subida	0,1s


6. Al presionar la tecla ADULTO el ventilador iniciará la ventilación con los siguientes parámetros:

Tabla 12: Relación de parámetros en modo Adulto

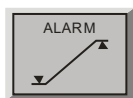
VCV	Default
Vt	350 mL
Frec	17 min ⁻¹
Relación I:E	1:2
PEEP	5 cmH2O
Pmax	35 cmH2O
Pausa	30%
FiO ₂	50%
Disparo Flujo	OFF
Disparo Presión	OFF
Tipo de Flujo	Cuadrado

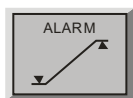
7. Después de la secuencia de inicialización el equipo presentará la pantalla de gráficos del ventilador. La alarma sonora estará inhabilitada durante los primeros 2 minutos. Tenga en cuenta que la barra blanca al lado del símbolo de silencio de alarma se ve reducida con el paso del tiempo. Tras el período de 2 minutos la alarma sonora se activará.




8. Presione el botón de modalidad de ventilación  para presentar la pantalla de selección de modalidad.
9. Presione el botón de la modalidad deseada y después de la confirmación de los parámetros obligatorios de ajuste de la modalidad la ventilación iniciará inmediatamente.
10. Para modificar un parámetro, presione el botón correspondiente. El parámetro se volverá AMARILLO indicando que está seleccionado, permitiendo la modificación. Gire el botón en sentido horario para aumentar el valor y en sentido anti-horario para reducirlo. Para confirmar la modificación, presione el botón de girar

y confirme, o de un toque al botón del parámetro que está siendo ajustado en la pantalla para activar el nuevo valor.



11. Presione el botón ALARM  y aparecerá la pantalla de Ajuste de Alarma, las figuras de abajo siguen el orden de las condiciones descritas en el ítem anterior. Toque en la alarma a ser ajustada y use el botón de girar y confirme para ajustar el valor. Cuando el valor deseado estuviera ajustado, confirme presionando el botón de girar y confirme.

Para retornar a la pantalla con el tablero de botones para selección de los gráficos, datos, configuraciones y alarmas, presione el botón . Para ajustar automáticamente los valores de alarmas seleccione el parámetro "Automático" y elija el límite automático: OFF, 10%, 20% o 30%. Los límites de alarmas de los parámetros de ventilación (presión, PEEP, MV, apnea y frecuencia) serán ajustados automáticamente:

- En los límites inferiores: para el valor del parámetro medido actualmente menos el porcentaje seleccionado en automático;
- En los límites superiores: para el valor del parámetro medido actualmente más el porcentaje seleccionado en automático;
- Si se selecciona OFF, estas alarmas retornan a los valores estándar de alarmas para el tipo de paciente configurado en la inicialización;

Para habilitar el ajuste automático es necesario que el ventilador no esté en STAND-BY (modo de espera).

12. Presionando el botón CONFIG se puede:
- Modificar la altura del Paciente definiendo así el peso ideal de éste (IMC 22), recalculando los parámetros estándar de ventilación de este paciente;
 - Encender o apagar el NIV (Non Invasive Ventilation) o VNI (Ventilación No Invasiva) con el uso de máscara. Cuando el NIV esté accionado habrá compensación de pérdidas;
 - Encender o apagar la compensación del blender externo. En esta condición el equipo no permite el ajuste de FIO₂.

El ajuste de FiO₂ pasa a ser hecho directamente en el blender 1;

- Conectar o desconectar la función suspiro. En esta condición se realizará un suspiro cada 100 ciclos en las modalidades controladas.
- VCV y V-SIMV - el suspiro aumenta 50% del volumen ajustado
- Seleccionar o Idioma do equipamento; Seleccionar el Idioma del equipo;
- Presione la pestaña O₂ para realizar las calibraciones de los medidores de O₂. Presione el botón "Calibrar FIO₂" para calibrar el sensor de oxígeno.

La calibración puede realizarse en uno de los dos puntos de referencia: 21% (aire ambiente) o 100% de oxígeno. El sistema llevará a cabo automáticamente el proceso, y las lecturas deberán confirmarse visualmente en la pantalla. Si ocurre alguna falla durante el procedimiento o inestabilidad en la célula de oxígeno, el equipo emitirá un mensaje de error, ya que la calibración solo se completa cuando los valores de concentración de O₂ se validan con estabilidad, al 21% (aire ambiente) y/o 100% (oxígeno), según el procedimiento seleccionado.

- Presione la pestaña Ventilador para:
- Ajustar:**
 - Volumen de audio - para ajustar el volumen del audio de la alarma. Use el botón "girar y confirmar" para realizar este ajuste. Este parámetro siempre inicia no nivel 5 (máximo);
 - Unidad de presión - Presione a unidade de pressão desejada;
- Visualizar:**
 - Los datos del último test realizado: pérdida, complacencia y resistencia do circuito respiratório utilizado nos testes iniciais;
 - Total de horas de uso del equipo;
 - Horas transcurridas desde el último mantenimiento;

13. Presione la pantalla en el área de gráficos y menú. Se presentará una selección de los gráficos, datos, configuraciones y alarmas. Si no estuviera conectado al equipo (capnógrafo u oxímetro) no aparecerá el respectivo botón.

Observación

- No es necesario desechar los gases de calibración.
-

4.6.2 Secuencia de Testes

Los testes son imprescindibles para verificar si el equipo está funcionando dentro de lo esperado y ajustarlo para el mejor rendimiento posible. Recuerde realizar los testes iniciales antes de iniciar la ventilación.

ADVERTENCIA

- ***La Secuencia de Testes debe ser realizada con el paciente desconectado.***
-

1. Pantalla inicial de Oxymag Agile: Presione el botón de Test y se activará la secuencia de testes internos. Siga las instrucciones que se presentan en la pantalla.
2. Al entrar en la pantalla inicial de la secuencia de testes se debe escuchar una secuencia de "beeps" junto con el encendido del indicador luminoso de alarmas. Si no se oye la señal audible o no se visualiza la señal luminosa justo encima del display de cristal líquido, presione la tecla NO, para el caso contrario presione SÍ para continuar con el próximo test.
3. Al presionar la tecla "NO" se presentará el mensaje: "Aparato Inoperante"- Contacte al Dpto. de Asistencia Técnica. El equipo solicita la desobstrucción del conector Y. Presione Ok cuando se efectúe esta condición.


ADVERTENCIA

- ***Después de una ventilación, para modificar el tipo de paciente en la secuencia de testes, reinicie el equipo, seleccione el tipo de paciente deseado e reinicie el equipo nuevamente, y sólo entonces siga con la secuencia de testes.***
-

4. Los testes se realizan en forma secuencial, después de cada ítem, hay un laudo de aprobación (mensaje OK) o reprobación (mensaje Falla).

ADVERTENCIA

- Si algún test presenta **Falla** realice la reparación necesaria (ver Diagnóstico de Falla).

5. Se solicitará la oclusión del circuito respiratorio en "Y". Presione  al verificar que el circuito está correctamente ocluido

Verifique que todos los ítems del test están APROBADOS y verifique si los datos de complacencia, resistencia del circuito respiratorio y el valor de pérdida son los adecuados para el uso del ventilador.

6. Presione la tecla  para finalizar.

7. El sistema volverá automáticamente a la pantalla inicial del ventilador. A partir de este punto en adelante, continúe con la inicialización normal del ventilador.

4.6.3 Diagnóstico de Falla

La tabla 13 presenta las acciones que pueden ser tomadas para resolver las fallas indicadas en la secuencia de testes. La columna de consecuencia indica lo que puede ocurrir si se usa el equipo con fallas.

ADVERTENCIA

- En el caso de que se indique "Aparato Inoperante" queda expresamente prohibido el uso del equipo con la presencia de esta falla, y por lo tanto debe ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica para resolver el problema.

Observación

- Después de realizar las reparaciones se debe reiniciar el equipo y realizar nuevamente la secuencia de testes, en caso de que la falla persista, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica.

Tabla 13: Indicaciones de diagnóstico de falla

Falla	Acción	Consecuencia
Flujo O2	Verificar que la presión de entrada de oxígeno está dentro de la especificada en el ítem 15.3.2 Conexión a Fuente de Oxígeno	Falta de flujo, no se permite el uso

Falla	Acción	Consecuencia
Sensor Interno	Contate a Assistência Técnica	Falla en el control de flujo, no se permite el uso
Flujo Aire + O ₂	Verificar que la presión de entrada de oxígeno está dentro de la especificada en el ítem 15.3.2 Conexión a Fuente de Oxígeno	Falta de flujo, no se permite el uso
Célula de O ₂	Contate a Assistência Técnica	Não há garantia em la Medida de O ₂ , uso no permitido
Válvula Espiratoria	Verifique el posicionamiento de la membrana de la Válvula Espiratoria	Falla en el monitoreo y control de la presión, no se permite el uso
Sensor de Presión	Verificar posicionamento de diafragma e da válvula expiratória, verificar vazamento no circuito respiratório	Falla control de la presión, no se permite el uso

5. Descripción de las modalidades

5.1 VCV – Ventilación de Volumen Controlado

Descripción:

En esta modalidad el ventilador controla el flujo y ejecuta el ciclo en volumen, o sea, en cada ciclo inspiratorio el ventilador suministra un volumen exacto al paciente, siempre y cuando la presión no sea limitada. La forma de onda del flujo puede asumir forma cuadrada, descendente, senoidal y ascendente.

Observación

- Esta modalidad de ventilación no está disponible para pacientes NEONATALES (peso informado <6,0 kg).

Parámetros Ajustados:

- VOLUMEN;
- FRECUENCIA;
- RELACIÓN I:E;
- PEEP;
- PRESIÓN MÁXIMA;
- PAUSA INSP (%);
- FIO₂;
- DISPARO POR FLUJO;
- DISPARO POR PRESIÓN;
- FORMA DE LA ONDA DEL FLUJO;

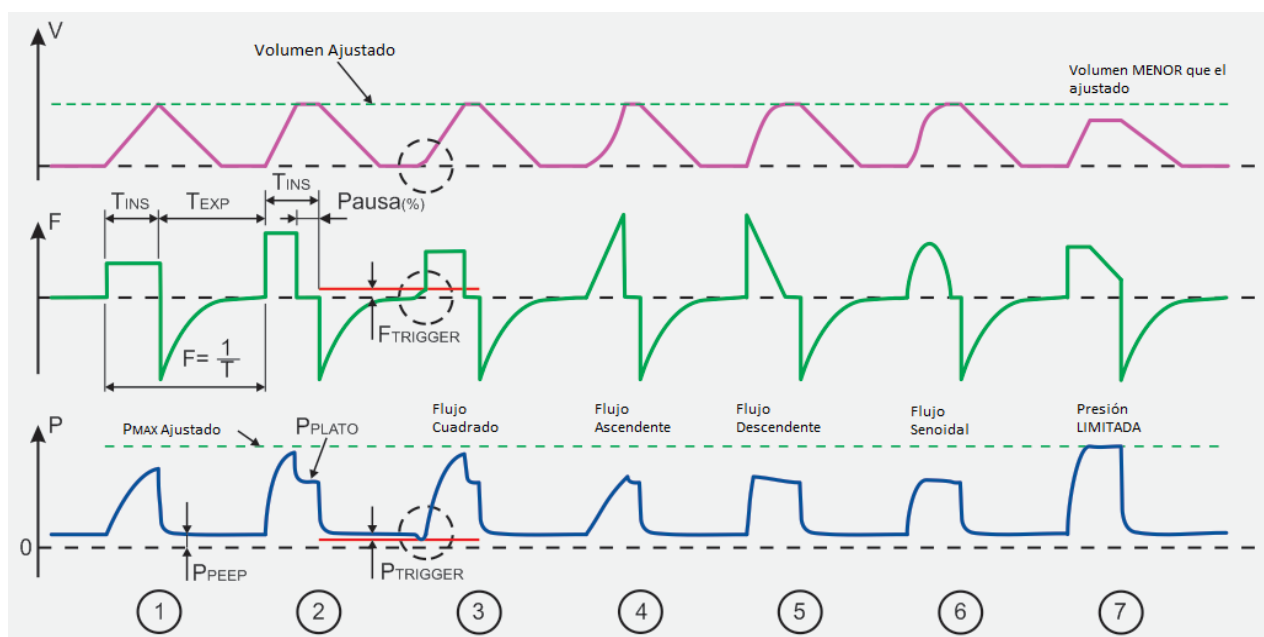


Figura 9: Curvas VCV

Tan pronto todos los parámetros de ventilación sean recibidos por el ventilador, éste calcula o TINS, TEXP, TPAUSA, FINS en función de la Relación I: E, Pausa y Frecuencia, obteniendo de esta manera todos los tiempos de control de la ventilación.

1. Ventilación sin Pausa Inspiratoria, después del TINS el ventilador ejecuta el ciclo para la espiración. La presión inspiratoria alcanzada es consecuencia del volumen suministrado y de la resistencia y complacencia del circuito respiratorio del paciente.

2. Ventilación con Pausa Inspiratoria, después del suministro del volumen ajustado el ventilador mantiene la espiración interrumpida hasta completar TINS luego del cual el ventilador ejecuta el ciclo para la espiración, la característica es la formación de plato de presión (el desnivel entre el pico y el plato depende de la resistencia de las vías aéreas).
3. Si el disparo por presión o flujo estuviera activado, entonces el ventilador procura sincronizar el inicio de la próxima inspiración con el esfuerzo del paciente, de acuerdo a los niveles establecidos. La información del tipo de disparo que se produjo o qué activó el ciclo inspiratorio se reporta en el área de estado y mensajes. La detección del esfuerzo inspiratorio del paciente, para sincronización ocurre en cualquier momento del tiempo espiratorio.

Observación

- Cuando el paciente comienza a demostrar esfuerzo inspiratorio y el ventilador está con los disparos por flujo o presión activados, éste pasa a “**asistir**” al paciente. Y muchas veces esta situación se denomina Ventilación con Control Asistido.
- En una ventilación con control asistido la frecuencia respiratoria monitoreada puede presentarse como mayor que la frecuencia respiratoria 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 SUMINISTRADO y esta condición se informa en el área de estado y mensajes de la pantalla (mensaje PRESIÓN LIMITADA).

ADVERTENCIA

- ***Al alcanzar el límite de presión definido en el ajuste de Presión Máxima (Mensaje PRESIÓN LIMITADA) el Volumen Ajustado NO ES SUMINISTRADO.***
- ***Los valores predeterminados son solamente referencia inicial. Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.***
- ***Los ventiladores limitados a volumen no se deben utilizar en pacientes sin supervisión***
- ***En este modo, los valores del flujo inspiratorio dependen de los ajustes de V_t , Frec e I: E. Los valores de T_{insp} dependen de los ajustes de Frec e I: E.***

5.2 PCV –Ventilación de Presión Controlada

Descripción:

En esta modalidad el ventilador controla la presión y emite un zumbido a tiempo, o sea, por cada ciclo inspiratorio el ventilador alcanza la presión ajustada y permanece en este rango hasta que haya transcurrido el tiempo inspiratorio ajustado, el volumen es consecuencia, por lo tanto, de la fisiología del pulmón del paciente (complacencia y resistencia). Normalmente al observar la curva de flujo se ve un pico de flujo que va decreciendo a medida que transcurre el tiempo.

Observación

- Esta modalidad de ventilación no está disponible para pacientes NEONATALES (peso informado <6,0 kg).

Parámetros Ajustados:

- PRESIÓN INSP;
- FRECUENCIA;
- RELACIÓN I:E;
- PEEP;
- FIO₂
- DISPARO POR FLUJO;
- DISPARO POR PRESIÓN;
- TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME);

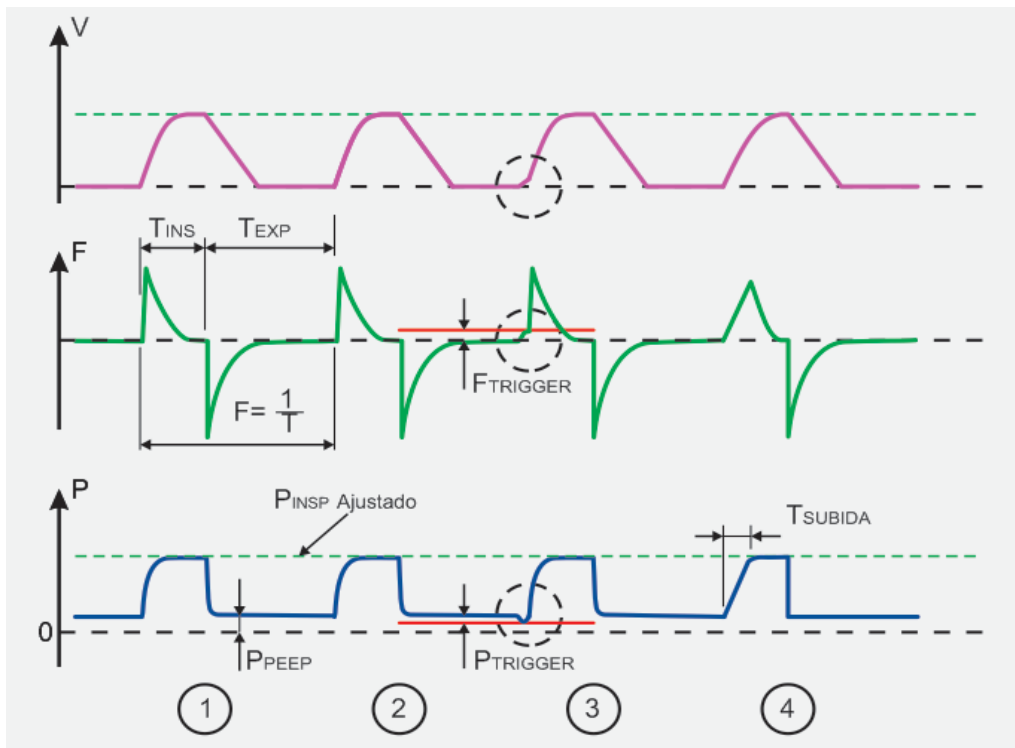


Figura 10: Curvas PCV

Tan pronto todos los parámetros de ventilación sean ajustados en el ventilador, éste calcula el TINS, TEXP en función de la Frecuencia y Relación I: E, obteniendo de esta manera todos los tiempos de control de la ventilación.

1. y 2. Ventilación por Presión Controlada - El ventilador procura alcanzar la presión inspiratoria ajustada en el menor tiempo posible, y esto se realiza controlando el flujo inspiratorio. El Volumen suministrado al paciente es consecuencia de la resistencia y complacencia de su circuito respiratorio. El ventilador permanece en el nivel de presión inspiratoria ajustada durante TINS tras lo cual ejecuta el ciclo para la espiración, manteniendo la presión de PEEP ajustada.

3. Si el disparo por presión o flujo estuviera activado, entonces el ventilador procura sincronizar el inicio de la próxima inspiración con el esfuerzo del paciente, de acuerdo a los niveles establecidos. La información del tipo de disparo que se produjo o qué activó el ciclo inspiratorio se reporta en el área de estado y mensajes. La detección del esfuerzo inspiratorio del paciente, para sincronización ocurre en cualquier momento del tiempo espiratorio.

Observación

- Cuando el paciente comienza a demostrar esfuerzo inspiratorio y el ventilador está con los disparos por flujo o presión activados, éste pasa a “**asistir**” al paciente. Y muchas veces esta situación se denomina Ventilación con Control Asistido.
- En una ventilación con control asistido la frecuencia respiratoria monitoreada puede presentarse como mayor que la frecuencia respiratoria ajustada.

4. El tiempo de subida de la presión se puede ajustar por TSUBIDA (TRISETIME), EL pico de flujo inicial, en general, es menor de aquel en el que el TSUBIDA=0 (depende de la resistencia y complacencia del circuito respiratorio del paciente).

ADVERTENCIA

- **Los valores predeterminados son solamente referencia inicial. Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.**
- **En este modo, los valores de T insp. dependen de los ajustes de Frec e I: E.**

5.3 PLV – Ventilación de Presión Limitada

Descripción:

Observación

- Esta modalidad de ventilación está disponible solamente para pacientes NEONATALES (peso informado $\leq 6,0$ kg).

Parámetros Ajustados:

- PRESIÓN INSP;
- FRECUENCIA;
- TIEMPO INSPIRATORIO;
- PEEP;
- FLUJO (V);
- FIO2
- DISPARO POR FLUJO;
- DISPARO POR PRESIÓN;

En esta modalidad de flujo continuo, el ventilador limita la presión y emite un zumbido a tiempo, o sea, por cada ciclo inspiratorio el ventilador alcanza la presión ajustada y permanece en este rango hasta que haya transcurrido el tiempo inspiratorio ajustado, el volumen es consecuencia, por lo tanto, de la fisiología del pulmón del paciente (complacencia y resistencia). Normalmente al observar la curva de flujo se ve un pico de flujo que va decreciendo a medida que transcurre el tiempo.

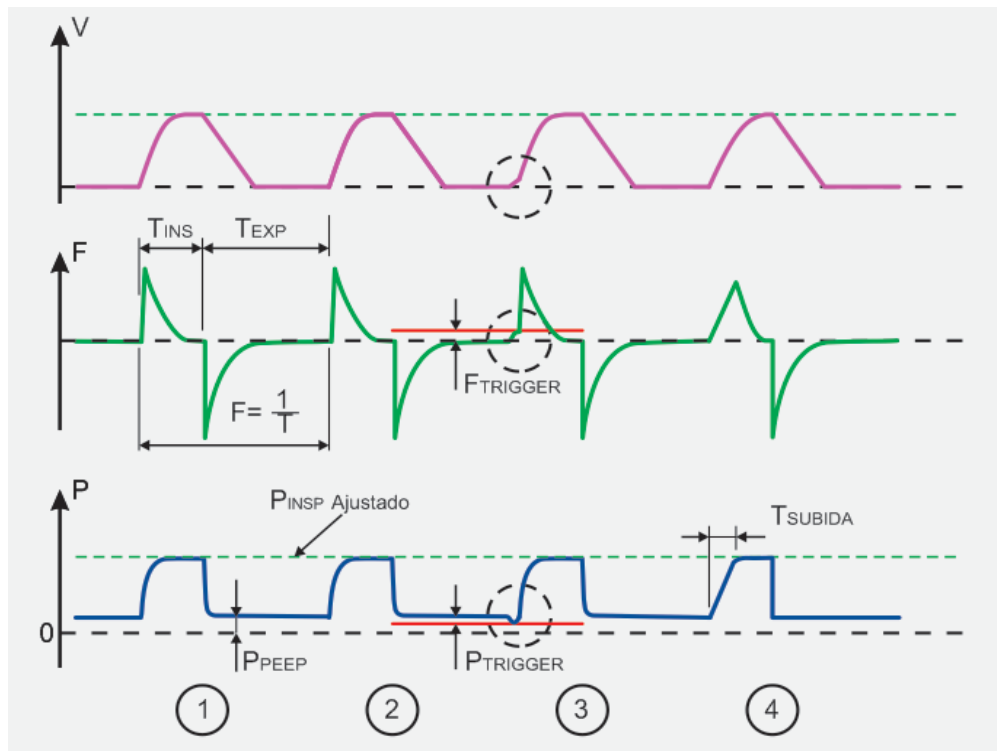


Figura 11: Curvas PLV

Tan pronto todos los parámetros de ventilación sean ajustados en el ventilador, éste calcula el TEXP en función de la Frecuencia y el TINS obteniendo de esta manera todos los tiempos de control de la ventilación.

1 y 2 Ventilación por Presión Limitada - El ventilador procura alcanzar la presión inspiratoria ajustada, y esto se realiza a través de la oclusión de la válvula espiratoria. Es importante destacar que el tiempo de subida de la presión depende del flujo continuo ajustado. El Volumen suministrado al paciente es consecuencia de la resistencia y complacencia de su circuito respiratorio. El ventilador permanece en el nivel de presión inspiratoria ajustada durante TINS tras lo cual ejecuta el ciclo para la espiración, manteniendo la presión de PEEP ajustada.

3 Si el disparo por presión o flujo estuviera activado, entonces el ventilador procura sincronizar el inicio de la próxima inspiración con el esfuerzo del paciente, de acuerdo a los niveles establecidos. La información del tipo de disparo que se produjo o qué activó el ciclo inspiratorio se reporta en el área de mensaje y estado de la pantalla. La detección del esfuerzo inspiratorio del paciente, para sincronización ocurre en cualquier momento durante el tiempo espiratorio.

ADVERTENCIA

- ***Los valores predeterminados son solamente referencia inicial. Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.***

Observación

- Cuando el paciente comienza a demostrar esfuerzo inspiratorio y el ventilador está con los disparos por flujo o presión activados, éste pasa a “asistir” al paciente. Y muchas veces esta situación se denomina Ventilación con Control Asistido.
- En una ventilación con control asistido la frecuencia respiratoria monitoreada puede presentarse como mayor que la frecuencia respiratoria ajustada.
- EL FLUJO DE BASE es un flujo existente durante la fase espiratoria para la eliminación de CO₂ del circuito respiratorio, además de reducir el PEEP no deseado. Su valor mínimo es de 4 L.min⁻¹. El valor máximo es si este flujo se ajustara a cero habrá un flujo continuo, durante toda la ventilación, igual al FLUJO ajustado.
- En este modo, los parámetros de relación I: E dependen de la configuración de T.Insp y Frec.

5.4 V-SIMV – Ventilación Sincronizada Obligatoria Intermitente - Ciclo Volumen Controlado

Descripción:

En esta modalidad el paciente puede respirar espontáneamente entre los ciclos controlados, con o sin asistencia de la presión de soporte. Los ciclos controlados son de VCV (Volumen Controlado).

Observación

- Esta modalidad de ventilación no está disponible para pacientes NEONATALES (peso informado <6,0 kg).

Parámetros Ajustados:

- VOLUMEN;
- FRECUENCIA;
- TIEMPO INSPIRATORIO;
- PEEP;
- PRESIÓN MÁXIMA;
- PAUSA (%);
- FIO2
- ΔPS (Presión de Soporte - PEEP);
- DISPARO POR FLUJO;
- DISPARO POR PRESIÓN;
- FORMA DE LA ONDA DEL FLUJO;
- CICLAJE POR FLUJO (% FLUJO);
- TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME).

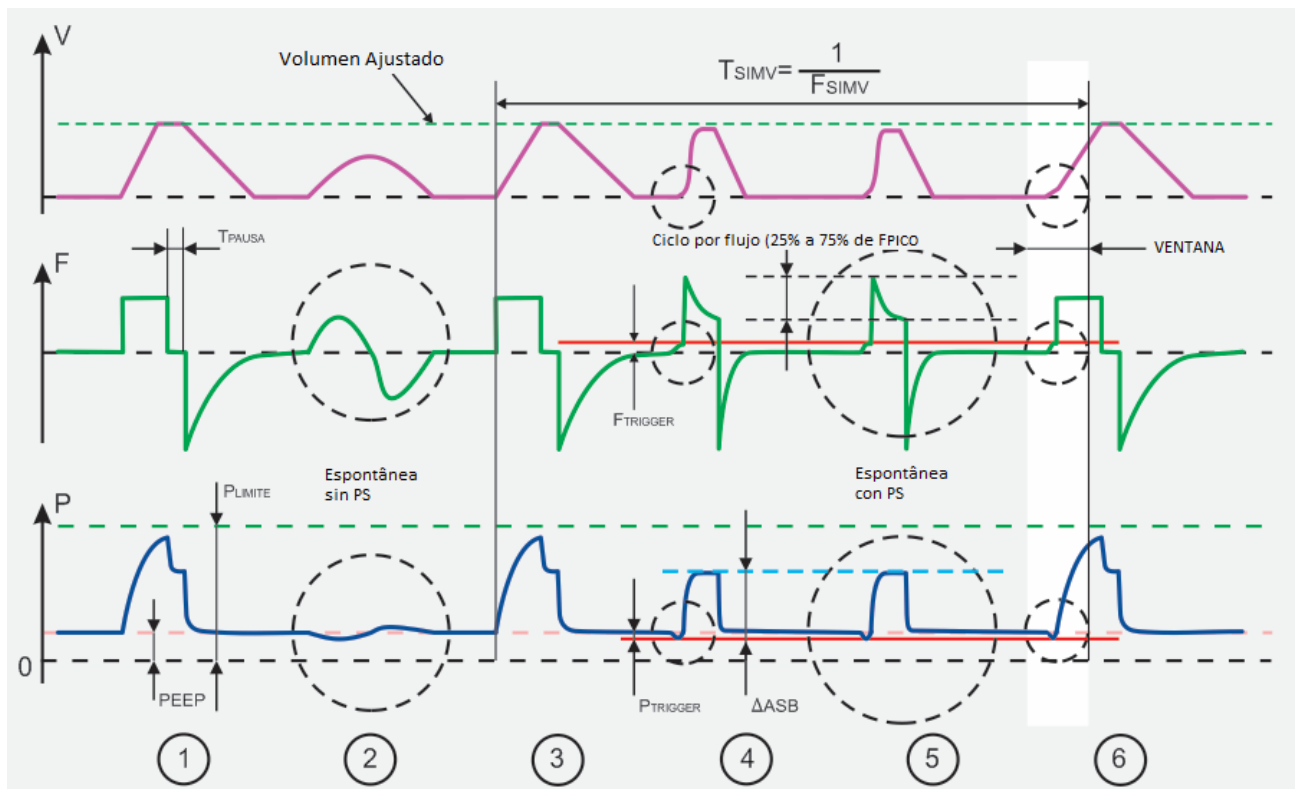


Figura 12: Curvas V-SIMV

Tan pronto todos los parámetros de ventilación sean ajustados en el ventilador, éste calcula el TEXP y FINS en función del Tiempo Inspiratorio, Pausa 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 del paciente SIN PRESIÓN DE SOPORTE;
- 3 Representa un ciclo de VCV (volumen controlado) una vez transcurrido el Período de SIMV;

- 4 y 5 Representa ciclo de respiración espontánea del paciente CON PRESIÓN DE SOPORTE, cuyo ciclo ocurre por flujo, cuando éste alcanza un valor entre 5 y 80% del valor de pico leído. 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 (TSUBIDA o TRISE TIME) también se aplica a la presión de soporte (ver PCV).

- 6 Si el paciente realiza esfuerzo inspiratorio, al final del período del SIMV (TSIMV) hay una ventana para el sincronismo del ciclo controlado de ventilación, que está 'abierto' a partir de $0,75 \times \text{TSIMV}$, O sea, en el último cuarto del Período del SIMV se abre una ventana de sincronismo del ciclo obligatorio de ventilación. La información del tipo de disparo que se produjo o qué activó el ciclo inspiratorio se reporta en el área de mensaje y estado de la pantalla.

Observación

- La frecuencia respiratoria monitoreada se puede presentar como mayor que la frecuencia respiratoria ajustada, pues el paciente puede respirar espontáneamente durante los ciclos de ventilación obligatorios;
- La presión de soporte (ΔPS) es un valor por encima de PEEP y se puede ajustar entre 5 cmH₂O y P_{MAX}-PEEP.

ADVERTENCIA

- ***Los valores predeterminados son solamente referencia inicial. Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.***
- ***Ventiladores limitados a volume não devem ser usados em pacientes sem supervisão.***

5.5 P-SIMV – Ventilación Obligatoria Sincronizada Intermitente con ciclo Controlado de Presión

Descripción:

En esta modalidad el paciente puede respirar espontáneamente entre los ciclos controlados, con o sin asistencia de la presión de soporte. Los ciclos controlados serán de PCV (Presión Controlada).

Parámetros Ajustados:

- PRESIÓN INSP;
- FRECUENCIA;
- TIEMPO INSPIRATORIO;
- PEEP;
- FIO₂
- ΔPS (Presión de Soporte - PEEP);
- DISPARO POR FLUJO;
- DISPARO POR PRESIÓN;
- CICLAJE POR FLUJO (% FLUJO);
- TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME);
- FLUJO (\dot{V} - NEONATAL);

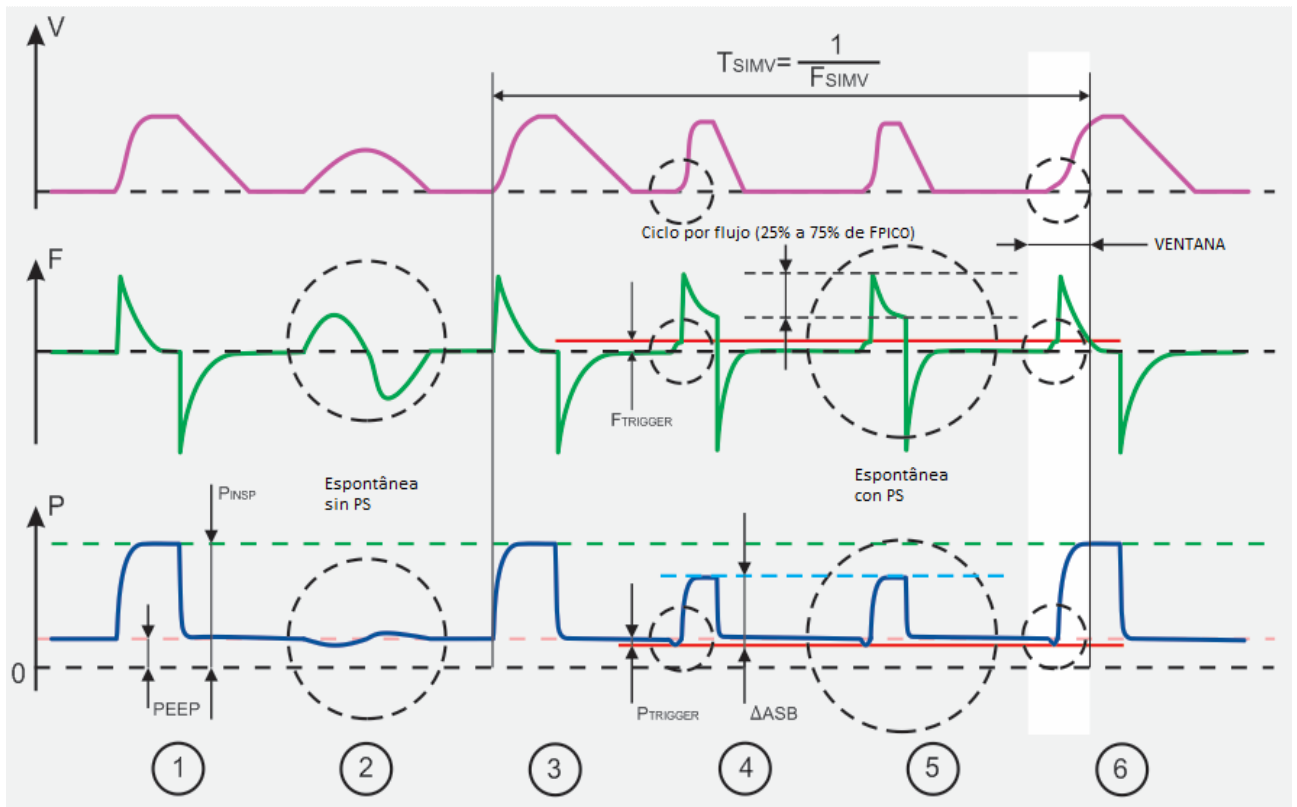


Figura 13 - Curvas P-SIMV

Tan pronto todos los parámetros de ventilación sean ajustados en el ventilador, éste calcula el TEXP en función de TINS y Frecuencia, obteniendo de esta manera todos los tiempos de control de la ventilación.

- 1 Representa un ciclo de PCV (presión controlada) durante TINS;
- 2 Representa un ciclo de respiración espontánea del paciente SIN PRESIÓN DE SOPORTE;
- 3 Representa un ciclo de PCV (presión controlada) una vez transcurrido el Período de SIMV;
- 4 y 5 Representa ciclo de respiración espontánea del paciente CON PRESIÓN DE SOPORTE, cuyo ciclo ocurre por flujo, cuando éste alcanza un valor preajustado del valor de pico leído. 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 (TSUBIDA O TRISE TIME) también se aplica a la presión de soporte (ver PCV).
- 6 Si el paciente realiza esfuerzo inspiratorio, al final del período del SIMV (TSIMV) hay una ventana para el sincronismo del ciclo controlado de ventilación, que está 'abierto' a partir de $0,75 \times \text{TSIMV}$, o sea, en el último cuarto del Período del SIMV se abre una ventana de sincronismo del ciclo obligatorio de ventilación. La información del tipo de disparo que se produjo o qué activó el ciclo inspiratorio se reporta en el área de mensaje y estado de la pantalla.

ADVERTENCIA

- ***Los valores predeterminados son solamente referencia inicial. Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.***

Observación

- La frecuencia respiratoria monitoreada se puede presentar como mayor que la frecuencia respiratoria ajustada, pues el paciente puede respirar espontáneamente durante los ciclos de ventilación obligatorios.
 - La presión de soporte (ΔPS) es un valor por encima de PEEP y se puede ajustar entre + 5 cmH₂O y $P_{\text{INSP}} - \text{PEEP}$.
-

5.6 CPAP/PSV - Ventilación de Presión Continua con Presión de Soporte

Descripción:

En esta modalidad el paciente respira espontáneamente sobre una presión positiva continua y puede ser asistido en la respiración con una Presión de Soporte (APS). Normalmente al observar la curva de flujo se ve un pico de flujo que va decreciendo a medida que transcurre el tiempo.

La ejecución del ciclo ocurre por flujo, ajustable un porcentaje del pico de flujo inspiratorio medido

Si el valor de la Presión de Soporte (ΔPS) se ajustara para 0 (CERO) o los dos medios de disparo del ciclo (presión o flujo) fueran desactivados, se activará la modalidad CPAP puro, o sea, sin presión de soporte. En esta condición el parámetro PEEP pasará a ser exhibido como CPAP.

Parámetros Ajustados:

- PEEP o CPAP;
- APS (Presión de Soporte - PEEP);
- DISPARO POR FLUJO;
- DISPARO POR PRESIÓN;
- FIO₂
- CICLAJE POR FLUJO (% FLUJO);
- TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
- MODALIDAD BACK-UP
- (VCV,PCV, PLV-NEONATAL o SEM BACK-UP)
- FRECUENCIA (back-up VCV, PCV y PLV);
- RELACIÓN I:E (back-up VCV y PCV);
- PRESIÓN MÁXIMA (back-up VCV);
- VOLUMEN (back-up VCV);
- PAUSA (back-up VCV);
- FORMA DE LA ONDA DEL FLUJO (back-up VCV);
- PRESIÓN INSP (back-up PCV y PLV);
- TIEMPO INSPIRATORIO (back-up PLV);
- FLUJO(\dot{V} - back-up PLV);

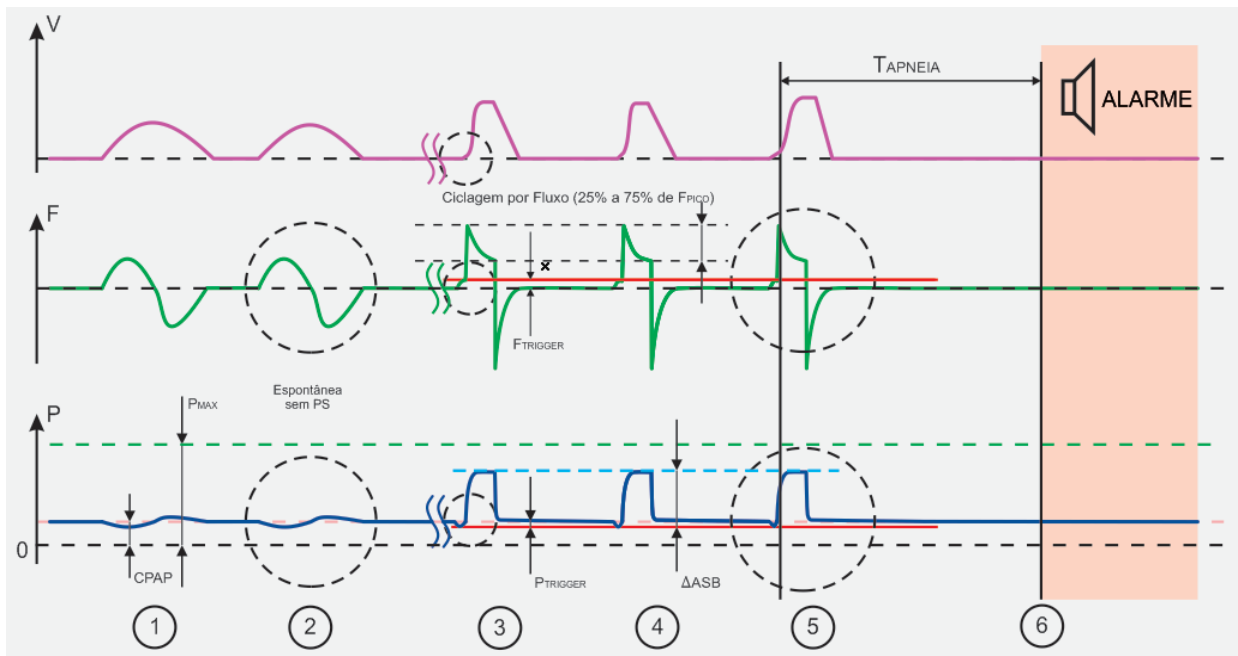


Figura 14: Curvas PSV (CPAP + ΔASB)

- 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 diferente de cero. El TSUBIDA (Rise Time) de la presión de soporte se puede ajustar para que el flujo inicial sea más leve.
- 6 Si el paciente entra en apnea, tras TAPNEA (S) EL ventilador presentará esta condición a través de la alarma en su área de mensajes y alarmas en la pantalla e iniciará la ventilación de respaldo ("back-up") seleccionada, de acuerdo a las configuraciones y parámetros programados.

ADVERTENCIA

- **La alarma de apnea se deberá ajustar a un valor seguro para el paciente. Sin embargo la alarma de apnea se podrá ajustar a CERO, en esta condición no habrá ninguna información o alarma de condición de apnea y no habrá ventilación de respaldo en acción. El operador del equipo debe estar consciente de la condición de Alarma de Apnea DESACTIVADO (OFF INDICADO EN EL DISPLAY).**
- **Si la ventilación de respaldo seleccionada fuera SIN BACK-UP, el operador del equipo debe ser consciente de esta situación (INDICADO EN EL DISPLAY).**
- **Los valores predeterminados son solamente referencia inicial. Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.**

Observacion

- La presión de soporte (ΔPS) es un valor por encima de PEEP y se puede ajustar entre + 5 cmH₂O y P_{MAX}-PEEP.
- Para obtener la modalidad CP AP con ventilación de respaldo seleccione la opción CPAP/PSV, ajuste $\Delta PS=OFF$ y seleccione en la ventilación de respaldo (backup).

5.7 DualPAP – Ventilación en Dos Niveles de Presión Positiva Continua

Descripción:

En esta modalidad el paciente respira espontáneamente sobre dos presiones positivas continuas y puede ser asistido en la respiración con una Presión de Soporte (APS). Normalmente al observar la curva de flujo se ve un pico de flujo que va decreciendo a medida que transcurre el tiempo.

La ejecución del ciclo ocurre por flujo, ajustable en relación del pico de flujo inspiratorio medido. Dependiendo de los realizados se puede obtener el APRV - Airway Pressure Release Ventilation

Parámetros Ajustados:

- P. SUPERIOR;
- T. SUPERIOR;
- P. INFERIOR;
- T. INFERIOR;
- FIO₂;
- ΔPS (Presión de Soporte - PEEP);
- DISPARO POR FLUJO;
- DISPARO POR PRESIÓN;
- CICLAJE POR FLUJO (% FLUJO);
- TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
- PRESIÓN MÁXIMA
- FLUJO (\dot{V} - NEONATAL);
- MODALIDAD BACK-UP (VCV,PCV, PLV-NEONATAL o SIN BACK-UP)
- FRECUENCIA (back-up VCV, PCV y PLV);
- RELACIÓN I:E (back-up VCV y PCV);
- VOLUMEN (back-up VCV);
- PAUSA (back-up VCV);
- FORMA DE LA ONDA DEL FLUJO (back-up VCV);
- PRESIÓN INSP (back-up PCV y PLV);
- TIEMPO INSPIRATORIO (back-up PLV);
- FLUJO(- back-up PLV);
- PEEP (back-up VCV, PCV y PLV);

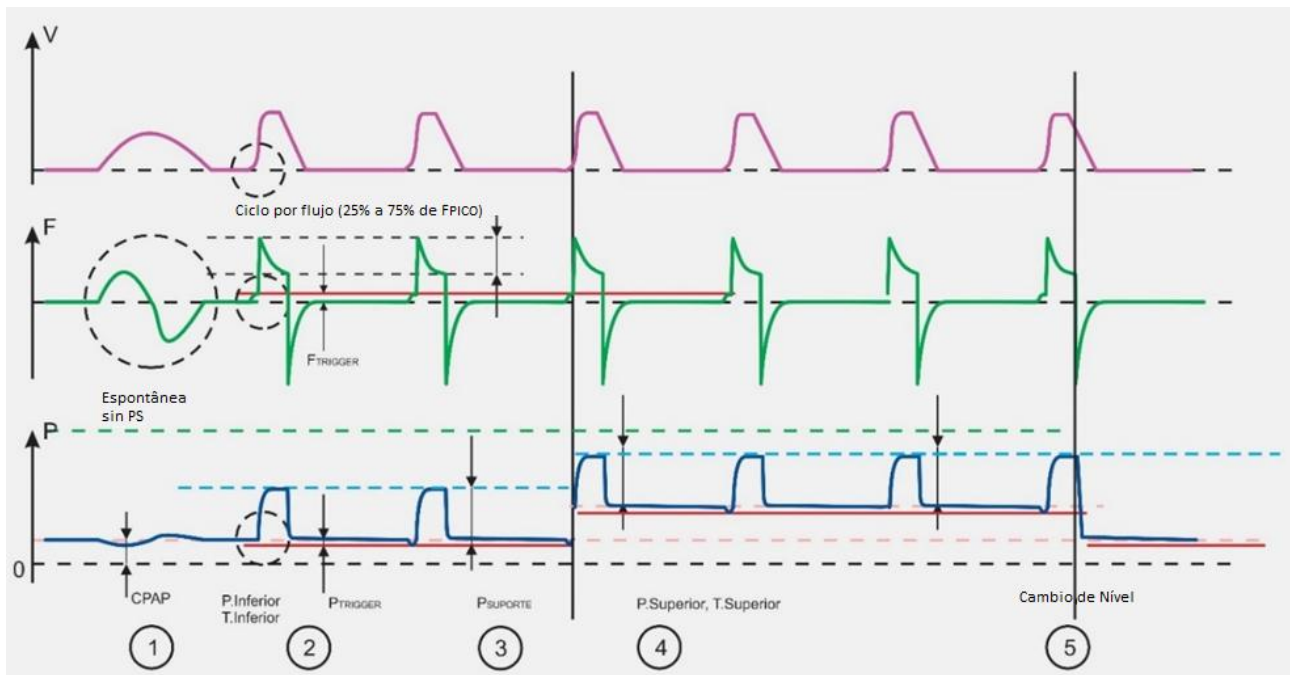


Figura 15 - Curvas DualPAP

Ni bien todos los parámetros de ventilación se ajusten en el ventilador, el paciente respira espontáneamente determinando los tiempos de control de la ventilación.

- 1 Representa un ciclo espontáneo sin presión de soporte en la P.Inferior (Presión Inferior Continua en las Vías Aéreas);
- 2 Representa un ciclo de respiración con asistencia de la Presión de Soporte (por encima de la P.Inferior);
- 3 para 4 Representa una transición sincronizada para la P.Superior (Presión Superior Continua en las Vías Aéreas);
- 5 Representa una transición de la P.Superior para la P.Inferior sincronizada;

Las transiciones de niveles P.Inferior→P.Superior o P.Superior→P.Inferior ocurren en el cuarto final de T.Inferior y T.Superior respectivamente a través de la sincronización con el esfuerzo del paciente. La información del tipo de disparo que se produjo o qué activó el ciclo inspiratorio se reporta en el área de mensaje y estado de la pantalla.

ADVERTENCIA

- ***Los valores predeterminados son solamente referencia inicial. Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.***
-

Observación

- La frecuencia respiratoria monitoreada es resultado de la respiración espontánea del paciente
 - La presión de soporte (ΔPS) es un valor por encima de la P. Superior o P. Inferior y se puede ajustar entre 5 cmH₂O y P_{MAX}-P.Superior.
 - Los cambios en los niveles de presión están sincronizados.
-

5.8 APRV - Ventilación por Alivio de Presión en las Vías Aéreas (Modalidad obtenida con la relación invertida del DUALPAP)

Descripción:

Esta modalidad permite ciclos espontáneos en 2 niveles de presión basal y se puede obtener a través de ajustes adecuados en la modalidad DualPAP;

Para obtener esta modalidad se selecciona relación inversa en el DUALPAP. Con este ajuste se realiza un alivio de presión en las vías aéreas obteniéndose el **APRV – Airway Pressure Release Ventilation**

Parámetros Ajustados:

- P. SUPERIOR;
- T. SUPERIOR;
- P. INFERIOR;
- T. INFERIOR;
- FIO₂;
- ΔPS (Presión de Soporte - PEEP);
- DISPARO POR FLUJO;
- DISPARO POR PRESIÓN;
- CICLAJE POR FLUJO (% FLUJO);
- TIEMPO DE SUBIDA (RISE TIME);
- PRESIÓN MÁXIMA;
- FLUJO (V̇ - Sólo para NEONATAL);
- MODALIDAD BACK-UP (VCV,PCV, PLV-NEONATAL o SIN BACK-UP)
- FRECUENCIA (back-up VCV, PCV y PLV);
- RELACIÓN I:E (back-up VCV y PCV);
- VOLUMEN (back-up VCV);
- PAUSA (back-up VCV);
- FORMA DE LA ONDA DEL FLUJO (back-up VCV);
- PRESIÓN INSP (back-up PCV y PLV);
- TIEMPO INSPIRATORIO (back-up PLV);
- FLUJO(- back-up PLV);
- PEEP (back-up VCV, PCV y PLV);



Figura 16: Curvas APRV

Ni bien todos los parámetros de ventilación se ajusten en el ventilador, el paciente respira espontáneamente determinando los tiempos de control de la ventilación.

1 y 2 Representan ciclos espontáneos sin presión de soporte en la P.Inferior (Presión Inferior Continua en las Vías Aéreas);

3 Representa la transición de la P.Superior para P.Inferior (Presión Inferior Continua en las Vías Aéreas) en forma sincronizada;

3 para 4 Representa el tiempo T.Inferior en el cual se realiza el alivio de presión en las vías aéreas;.

4 Representa la transición de P.Inferior para P.Superior en forma sincronizada.

Las transiciones de niveles P.Superior→P.Inferior o P.Inferior→P.Superior ocurren en el cuarto final de T.Superior y T.Inferior respectivamente a través de la sincronización con el esfuerzo del paciente. La información del tipo de disparo que se produjo o qué activó el ciclo inspiratorio se reporta en el área de mensaje y estado de la pantalla.

ADVERTENCIA

- **Los valores predeterminados son solamente referencia inicial. Reajuste los parámetros de la ventilación según la necesidad del paciente.**
- **Para obtener la modalidad DUALPAP con ventilación de respaldo seleccione la ventilación de respaldo en el parámetro backup.**

Observación

- La frecuencia respiratoria monitoreada es resultado de la respiración espontánea del paciente
 - La presión de soporte (APS) es un valor por encima de la P. Superior o P. Inferior y se puede ajustar entre $P_{MAX} - P.Superior + 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ y $P_{MAX} - P.Superior$.
 - Los cambios de niveles de presión son sincronizados.
-

6. Alarmas Disponibles

Todas las referencias de ajuste de alarmas, se encuentran en el capítulo de especificaciones técnicas.

ADVERTENCIA

- **Las alarmas y alertas deben ser atendidas inmediatamente con el fin de mantener la integridad del funcionamiento del equipo y la seguridad del paciente.**
- **Se o volume de audio estiver ajustado para um valor inferior ao nível máximo (5), caso ocorra um alarme, enquanto não houver atendimento para que este cesse, o volume de audio será incrementado gradativamente a cada 15 segundos até atingir o seu limite máximo.**
- **Una vez finalizada la situación que generó la pausa de la alarma sonora, se debe reactivar la misma por seguridad para el paciente.**

6.1 Descripción de Control de Alarma

El sistema de alarmas del ventilador de la familia de productos Oxymag Agile se clasifican de acuerdo al grado de prioridad (baja, media y alta prioridad) según la tabla.

Tabla 14: Clasificación de las alarmas de acuerdo con el grado de prioridad

ALTA PRIORIDAD	Tiempo de retardo	Descrição
Batería Baja	< 1 segundo	Se dispara cuando la batería interna está finalizada su carga. Disponga de medios adecuados de soporte de ventilación para el paciente.
Apnea	< 1 segundo	Se dispara cuando el tiempo transcurrido desde la última inspiración es superior al valor ajustado de la alarma de apnea.
Presión de O2 Baja	< 1 segundo	Se dispara cuando la presión de la red de oxígeno es insuficiente para el funcionamiento del equipo.
Obstrucción	< 2 ciclos	Se dispara cuando hay una obstrucción en el circuito respiratorio que impide la completa espiración del paciente.
Desconexión	< 5 ciclos	Se dispara cuando hay una desconexión en el circuito respiratorio que impide ventilar en forma adecuada al paciente.
Presión Máxima Alta	< 2 ciclos	Se dispara cuando la presión de la ventilación superó el valor ajustado de la alarma como límite superior de presión.
Presión Máxima Baja	< 2 ciclos	Se dispara cuando la presión de la ventilación está por debajo del valor ajustado de la alarma como límite inferior de presión.

ALTA PRIORIDAD	Tiempo de retardo	Descrição
Volumen Alto	< 3 ciclos	Se dispara cuando el volumen medido superó el valor ajustado de la alarma como límite superior del volumen
Volumen Bajo	< 3 ciclos	Se dispara cuando el volumen medido superó el valor ajustado de la alarma como límite inferior del volumen
FiO ₂ Alto	< 3 ciclos	Se dispara cuando el FiO ₂ medido superó el valor ajustado de la alarma como límite superior del FiO ₂
FiO ₂ Bajo	< 3 ciclos	Se dispara cuando el FiO ₂ medido superó el valor ajustado de la alarma como límite inferior del FiO ₂
FiO ₂ inferior al 18%	< 3 ciclos	Se activa cuando la FiO ₂ medida es inferior al 18%

MEDIA PRIORIDAD	Tiempo de retardo	Descripción
Volumen Minuto Alto	< 3 ciclos	Se dispara cuando el volumen minuto del paciente superó el valor ajustado de la alarma como límite superior del volumen minuto
Volumen Minuto Bajo	< 3 ciclos	Se dispara cuando el volumen minuto del paciente está por debajo del valor ajustado de la alarma como límite inferior del volumen minuto
Frecuencia Alta	< 3 ciclos	Se dispara cuando la frecuencia respiratoria del paciente superó el valor ajustado de la alarma como límite superior de la frecuencia respiratoria
Frecuencia Baja	< 3 ciclos	Se dispara cuando la frecuencia respiratoria del paciente está por debajo del valor ajustado de la alarma como límite inferior de la frecuencia respiratoria
PEEP Alto	< 3 ciclos	Se dispara cuando la presión al final de exhalación (PEEP) superó el valor ajustado de la alarma como límite superior de PEEP
PEEP Bajo	< 3 ciclos	Se dispara cuando la presión al final de exhalación (PEEP) está por debajo del valor ajustado de la alarma como límite inferior de PEEP
Temperatura alta	< 3 segundos	Se dispara si la condición ambiental está por encima de 50 ° C.
Temperatura baja	< 3 segundos	Se dispara si la condición ambiental está por debajo de -18 ° C.
FiO ₂ alta	< 3 ciclos	Se activa cuando la FiO ₂ medida ha superado el valor de alarma establecido como límite superior de FiO ₂

MEDIA PRIORIDAD	Tiempo de retardo	Descripción
FiO ₂ baja	< 3 ciclos	Se activa cuando la FiO ₂ medida excedió el valor de alarma establecido como límite inferior de FiO ₂

PRIORIDAD BAJA	Tiempo de retardo	Descripción
Sin Red Eléctrica	< 1 segundo	Se activa cuando el equipo se desconecta de la red eléctrica y la alimentación se cambia a una fuente de alimentación interna.

Observación

- Cuando la modalidad CPAP/PSV estuviera configurada con presión de soporte y se presenta la condición de apnea la alarma sonora y visual se accionarán, la alarma sonora tocará solamente dos secuencias de alarma de alta prioridad, sin embargo la alarma visual continuará identificando esta condición mientras la misma exista.

Entre las condiciones de alarma existentes, se encuentran las alarmas de parámetros no ajustables, estas presentan características peculiares para su activación, que se describirán en los siguientes temas.

a) Alarma de Batería

Esta alarma se dispara cuando la batería interna está finalizando su carga. En esta condición, el valor de la tensión observada en la batería interna se encuentra por debajo del límite establecido como esencial para el correcto funcionamiento del equipo. En este caso se debe suministrar inmediatamente una fuente de energía alternativa La alarma se reiniciará cuando se conecte una fuente externa de energía A.C. o D.C.

Observación

- El tiempo restante real dependerá de la condición de la batería y de los parámetros utilizados en el ventilador.

b) Alarma de desconexión

La alarma de desconexión se dispara cuando se presenta cualquier tipo de desconexión del circuito respiratorio, que no permite la ventilación adecuada al paciente. En este caso, existen dos criterios para verificar la desconexión. El primer criterio, se basa en los valores medidos de presión espiratoria final positiva (PEEP). Cuando la presión de las vías aéreas en la fase espiratoria estuviera por debajo del valor establecido de PEEP, el ventilador registra los valores medidos y al alcanzar un valor límite, dispara la alarma de desconexión. El segundo criterio para esta alarma se basa en los valores de complacencia medidos. En este caso,

la alarma se activa cuando la complacencia registra un valor por encima del máximo permitido (200 mL/cmH₂O) o no identifica una variación de presión interna natural que ocurriera al suministrarse un determinado volumen de aire a un circuito respiratorio.

c) Alarma de obstrucción

La alarma de obstrucción se dispara cuando hay algún tipo de obstrucción en el circuito respiratorio que impide la completa espiración del paciente. En las modalidades **PEDIÁTRICO** y **ADULTO**, el criterio para la activación de esta alarma se basa en la elación de valores promedio obtenidos a partir de PEEP y la presión límite (P_{MAX}). Cuando el valor de la presión estuviera por encima del promedio de los parámetros de referencia (PEEP y P_{MAX}), se activará la alarma.

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

d) Alarma de presión de O₂

La alarma de presión de O₂ se dispara cuando la presión de la red de oxígeno está por debajo de 30 psi (207 kPa).

Tabla 15: Mensajes de Alertas

Alerta	Tiempo de retardo	Descripción
PRESIÓN LIMITADA	< 1 segundo	Se exhibe cuando la presión monitoreada alcanza la presión máxima ajustada. En este caso el volumen suministrado por el ventilador no alcanzará el volumen ajustado
Asist. Pr. Trig	< 1 segundo	Se exhibe en presencia de un disparo asistido generado por un trigger (activador) de presión
Asist. Man. Trig	< 1 segundo	Se exhibe en presencia de un disparo asistido generado por un trigger (activador) manual
Espont. Pr. Trig	< 1 segundo	Se exhibe en presencia de un disparo espontáneo generado por un trigger (activador) de presión
Espont. Man. Trig	< 1 segundo	Se exhibe en presencia de un disparo espontáneo generado por un trigger (activador) manual

ADVERTENCIA

- **El tiempo de apnea se puede ajustar a CERO, en esta condición no habrá ninguna información de condición de apnea y no habrá ventilación de respaldo en acción. El operador del equipo debe estar consciente de la condición de Alarma de Apnea DESACTIVADO (INDICADO EN EL DISPLAY).**
- **Los valores estándar de las alarmas son solamente una referencia inicial. Reajuste los límites de la alarma según la necesidad del paciente.**
- **El Ajuste automático de los límites de alarmas ajusta las mismas para un porcentaje calculado sobre el valor monitoreado durante la ventilación, de esta forma solamente se podrá ajustar cuando el**

ventilador NO esté en el modo de espera (STAND-BY).

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

Tabla 16: Solucionando Problemas


Problema	Posibles Causas	Soluciones
Alarma del Ventilador Inoperante	Falla electrónica	Contactar al Depto. de Asistencia Técnica/ Magnamed
Alarma de Desconexión	1. Desconexión en el circuito respiratorio;	1. Detectar la desconexión y conectar firmemente;
	2. Falta de Flujo Inspiratorio;	2. Verificar la existencia de flujo inspiratorio y aumentar en caso de que sea necesario;
	3. Alteración de la Mecánica Respiratoria del Paciente;	3. Establezca nuevos parámetros para soporte de ventilación;
	4. Diafragma de la válvula de espiración montada en forma incorrecta o dañada;	4. Vuelva a colocar el diafragma en la posición correcta o sustituya el diafragma por uno nuevo;
	5. Falla en el sistema electrónico de control de presión;	5. Contactar al Depto. de Asistencia Técnica/ Magnamed
	6. Integridad del circuito	6. Verifique la integridad del circuito y reemplace el circuito si es necesario.
Alarma de Presión Baja	1. Alteración de la Mecánica Respiratoria del Paciente;	1. Establezca nuevos parámetros para soporte de ventilación;
	2. Pérdidas excesivas en el circuito respiratorio;	2. Detecte las pérdidas y corrija las mismas;
Alarma de Presión Alta	1. Alteración de la Mecánica Respiratoria del Paciente;	1. Establezca nuevos parámetros para soporte de ventilación;
	2. Obstrucción en el extremo espiratorio del circuito respiratorio o de la válvula espiratoria;	2. Desobstruya;
	3. Obstrucción de la vía aérea del paciente;	3. Desobstruya o aspire la vía aérea del paciente;
Alarma de Batería Baja	1. Final de carga de la batería interna después de la utilización sin red eléctrica;	1. Restablezca inmediatamente la conexión del equipo a una red eléctrica o desconecte el equipo y suministre medios de soporte de ventilación al paciente;
	2. Falla en el sistema de carga de la batería interna, inclusive con presencia de energía eléctrica;	2. Contactar al Depto. de Asistencia Técnica/ Magnamed;

Problema	Posibles Causas	Soluciones
Alerta de Falta de Energía Eléctrica	1. Desconexión del cable de energía eléctrica;	1. Restablezca la conexión del equipo a una red eléctrica o utilice el equipo con la batería interna para transporte;
	2. Falla en la red eléctrica;	2. Restablezca la red eléctrica;
Alarma de apnea	1. Respiración espontánea del paciente interrumpida	1. Cambie el modo ventilatorio de espontáneo a controlado asistido.
	2. El tiempo de apnea ajustado es mayor que la frecuencia respiratoria del paciente.	2. Aumente el tiempo de apnea ajustado o disminuya la frecuencia respiratoria del paciente.
Alarma de presión de O ₂ baja	1. Presión baja de la línea de O ₂ o del cilindro de O ₂	1. Aumente la presión de la línea de O ₂ o cambie el cilindro de O ₂ .
	2. Manguera de O ₂ no conectada al dispositivo	2. Conecte la manguera de O ₂ al dispositivo.
	3. Fallo del sensor de presión de la línea de O ₂	3. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Magnamed.
Alarma de obstrucción	1. Rama inspiratoria o espiratoria obstruida	1. Limpiarlo;
	2. Obstrucción de la vía aérea del paciente	2. Limpiar o aspirar las vías respiratorias del paciente.
Alarma de presión máxima baja	1. Fuga en el circuito del paciente	1. Localice la fuga y corrija;
	2. Presión inspiratoria menor que el límite de alarma establecido	2. Aumente el límite inferior de la alarma de presión o aumente la presión inspiratoria establecida.
Alarma de volumen alto	1. El volumen expirado es mayor que el límite de alarma establecido.	1. Cambie los parámetros establecidos en el modo de ventilación o ajuste el límite superior de la alarma de volumen.
Alarma de volumen bajo	1. El volumen expirado es menor que el límite de alarma establecido.	1. Cambie los parámetros configurados en el modo de ventilación o ajuste el límite inferior de la alarma de volumen.
Alarma de FiO ₂ alta	1. El ajuste de FiO ₂ está por encima del límite de alarma;	1. Cambie la FiO ₂ ajustada o el límite de alarma superior;
	2. La celda de O ₂ está fuera de calibración;	2. Calibre la celda de O ₂ ;

Problema	Posibles Causas	Soluciones
	3. Celda de O ₂ dañada.	3. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Magnamed.
Alarma de FiO ₂ baja	1. El ajuste de FiO ₂ está por debajo del límite de alarma;	1. Cambie la FiO ₂ ajustada o el límite de alarma inferior;
	2. La celda de O ₂ está fuera de calibración;	2. Calibre la celda de O ₂ ;
	3. Celda de O ₂ dañada.	3. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Magnamed.
Alarma de FiO ₂ inferior al 18%	1. Concentración de O ₂ administrada al paciente interno al 18%.	1. Compruebe la red o el cilindro de O ₂ .
	2. Célula de O ₂ fuera de calibración.	2. Calibre la celda de O ₂ .
	3. Celda de O ₂ dañada.	3. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Magnamed.
Alarma de volumen minuto alto	1. La relación de volumen y la frecuencia respiratoria suministrados están por encima del límite de alarma.	1. Cambie los parámetros establecidos del modo de ventilación o ajuste el límite superior de la alarma de volumen minuto.
Alarma de volumen minuto bajo	1. La relación de volumen y la frecuencia respiratoria administrada están por debajo del límite de alarma.	1. Cambie los parámetros establecidos del modo de ventilación o ajuste el límite inferior de la alarma de volumen minuto.
Alarma de alta frecuencia	1. La frecuencia respiratoria del paciente está por encima del límite de alarma.	1. Cambie la frecuencia respiratoria establecida o cambie el límite superior de alarma.
	2. La sensibilidad ajustada está provocando el disparo automático.	2. Cambie la configuración de sensibilidad.
Alarma de baja frecuencia	1. La frecuencia respiratoria del paciente está por debajo del límite de alarma.	1. Cambie la frecuencia respiratoria establecida o cambie el límite de alarma inferior.
	2. La sensibilidad ajustada es demasiado alta y el ventilador no reconoce el esfuerzo del paciente.	2. Cambie la configuración de sensibilidad.
Alarma de PEEP alta	1. La PEEP monitoreada está por encima del límite de alarma.	1. Cambie la PEEP ajustada o cambie el límite superior de alarma.
	2. Obstrucción en el circuito respiratorio del paciente.	2. Limpialo.
Alarma de PEEP baja	1. La PEEP monitoreada está por debajo del límite de alarma.	1. Cambie la PEEP ajustada o cambie el límite de alarma inferior.

Problema	Posibles Causas	Soluciones
	2. Fuga en el circuito del paciente.	2. Localice la fuga y corríjala.
Alarma de temperatura alta	1. La temperatura ambiente es superior a 50 ° C.	1. Opere el ventilador en las condiciones ambientales especificadas en la especificación técnica.
Alarma de baja temperatura	1. La temperatura ambiente es inferior a -18 ° C.	1. Opere el ventilador en las condiciones ambientales especificadas en la especificación técnica.

6.2 Ajuste de las Alarmas

Para entrar en la pantalla de ajuste de alarmas presione el botón ALARM  en la pantalla. Se exhibirá una de las pantallas de la siguiente tabla:

- Colocación de los ajustes de límites Inferior y superior de la pantalla de alarmas:



- Las alarmas ajustables de capnografía quedarán visibles si el capnógrafo está conectado al ventilador al igual que las alarmas ajustables de oximetría estarán visibles cuando el oxímetro esté conectado.

Para modificar los valores de alarmas basta tocar en el área correspondiente al límite de alarma a ser ajustado. El parámetro que se toque quedará seleccionado indicando que es posible realizar una modificación, para eso utilice el botón de girar y confirmar para ajustar el valor deseado y confirme presionando este botón o tocando nuevamente en el parámetro ajustado.

6.3 Prueba de alarma

6.3.1 Prueba de alarmas ajustables

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

Atención

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

6.3.1.1 Alarma de presión

Para probar la alarma de alta presión, ingrese al modo PCV, configure PEEP en cero, Pr insp en 5 y configure el límite superior de la alarma Ppico en 5. Ensamble el circuito completo, coloque el equipo para ventilar y presione el globo de prueba de modo que la presión monitorizada sea mayor que la presión de ajuste. Para probar la alarma de baja presión, ajuste el límite inferior de la alarma de presión para que sea más alto que la presión monitoreada en el dispositivo.

6.3.1.2 Alarma de PEEP

Para probar la alarma de PEEP alta, ajuste el límite superior de la alarma de PEEP para que sea menor que la PEEP monitorizada en el dispositivo. Para probar la alarma de PEEP baja, ajuste el límite inferior de la alarma de PEEP para que sea más alto que la PEEP monitorizada en el dispositivo.

6.3.1.3 Alarma de volumen minuto (VM)

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 dispositivo. 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 dispositivo.

6.3.1.4 Alarma de frecuencia respiratoria (Frec)

Para probar el funcionamiento de la alarma de frecuencia respiratoria alta, ajuste el límite superior de la alarma de frecuencia respiratoria para que sea menor que la frecuencia respiratoria monitoreada en el dispositivo. Para probar el funcionamiento de la alarma de frecuencia respiratoria baja, ajuste el límite inferior de la alarma de frecuencia respiratoria para que sea superior a la frecuencia respiratoria monitorizada en el dispositivo.

6.3.1.5 Alarma de volumen

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

6.3.1.6 Alarma de apnea

Para probar la alarma de apnea, configure el tiempo de la alarma de apnea en 3 segundos y en el modo ventilatorio, una frecuencia respiratoria baja. Ponga el ventilador en funcionamiento normal y espere el tiempo establecido para que se produzca la alarma.

6.3.1.7 Alarma FiO₂

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

6.3.2 Prueba de alarmas críticas

6.3.2.1 Desconexión

Para probar la alarma de desconexión, seleccione el paciente y configure el modo deseado. Inicie la ventilación y desconecte cualquier punto del circuito del paciente: rama inspiratoria, rama espiratoria o conector Y. Debería producirse la alarma de desconexión de alta prioridad.

6.3.2.2 Sin red eléctrica

Para testar o alarme sem rede elétrica, coloque o ventilador em funcionamento normal e desconecte o aparelho da rede elétrica. O alarme sem rede elétrica de prioridade baixa deverá ocorrer.

6.3.2.3 Batería baja

Para testar o alarme de bateria baixa, coloque o ventilador em funcionamento normal e desconecte o aparelho da rede elétrica e inicie a ventilação. Aguarde até que o nível de bateria atinja um nível crítico para ocorrer o alarme de bateria baixa, prioridade alta.

6.3.2.4 Obstrucción

Para probar la alarma de obstrucción, coloque el ventilador en funcionamiento normal y presione las ramas espiratorias del circuito del paciente para simular la obstrucción y observar la activación de la alarma de alta prioridad.

6.3.2.5 Presión de O₂ baja

Para probar la alarma de baja presión de O₂, coloque el ventilador en funcionamiento normal, desconecte la fuente de oxígeno del ventilador y observe la activación de la alarma de alta prioridad.

6.4 Ventilación Manual del Paciente

Para realizar la ventilación manual del paciente con dispositivo externo (Ambu), el ventilador debe estar en STAND-BY. En esta situación, el monitoreo de la ventilación estará completamente operativa incluyendo su sistema de alarmas.

ADVERTENCIA

- ***Durante una ventilación manual vigile la presión máxima.***
- ***Durante una ventilación manual mantenga activo el sistema de alarmas.***
- ***La prueba de alarma debe realizarse con el paciente desconectado.***
- ***En caso de fallo verifique la descripción de control de alarma.***
- ***No utilice el equipo si la prueba falla.***

Observación

- Utilice la presión recomendada en la entrada de gas.
-

7. Limpieza y Desinfección

7.1 Limpieza del equipo

7.1.1 Superficies externas del ventilador

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

Atención

- Cuidado para que nenhum resíduo se acumule nas conexões do equipamento.
- Para limpeza não utilizar produtos não compatíveis a polímeros.
- Para la limpieza de la pantalla táctil:
 - Utilice sustancias limpiacristales no abrasivas y EVITE soluciones a base de vinagre.
 - Utilice paños limpios y manipule la pantalla con cuidado.
- NO utilizar para la limpieza o desinfección el fenol (> 5%), cetonas, formaldehído, hipoclorito, hidrocarbonatos clorados, hidrocarbonatos aromáticos, ácidos inorgánicos y compuestos cuaternarios de amoníaco.

7.1.2 Circuito respiratorio autoclavable y válvula espiratoria

Los componentes que entran en contacto con los gases espiratorios deben ser periódicamente desarmados, a nivel de componente, de acuerdo con la lista de accesorios, para la limpieza, desinfección y/o esterilización.

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

7.1.2.1 Limpieza

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

7.1.2.2 Enjuague

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

Atención

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

7.1.2.3 Secado

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

7.2 Desinfección

7.2.1 Partes externas

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

7.2.2 Circuito respiratorio autoclavable y válvula espiratoria

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

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

7.3 Esterilización

- Los componentes que entran en contacto con los gases respiratorios deben ser desmontados a nivel de componente, de acuerdo con la lista de accesorios, para limpieza y esterilización;
- No utilizar agentes abrasivos para realizar la limpieza;
- No utilizar alcohol para limpiar las partes de plástico;
- No sumergir el Oxymag Agile en ningún líquido;

ADVERTENCIA

- ***Al enviar el Ventilador Oxymag Agile para servicios de mantenimiento o reparación observar estrictamente el proceso de desinfección.***
- ***Los equipos visiblemente infectados por fluidos de pacientes serán devueltos sin la realización de servicio de mantenimiento o reparación.***
- ***Este equipo y las partes deben pasar por un proceso de limpieza cada vez que se utilice incluso en el primer uso***

Atención

- Los accesorios y componentes extraíbles del Oxymag Agile sometidos a las siguientes operaciones de limpieza y esterilización pueden sufrir un proceso de degradación y deben sustituirse por nuevos.
-

7.4 Métodos de procesamiento

Componente	Método de procesamiento		
	Autoclave a vapor 135°C por 5 min	Desinfectante antimicrobiano	Alcohol 70 %
Superficie del ventilador	X	✓	X
Pantalla táctil	X	✓	✓
Circuito Respiratorio de silicona	✓	✓	✓
Válvula espiratoria	✓	✓	✓
Diafragma	✓	✓	X
Circuito de respiración desechable	X	X	X

Atención


- No reutilizar piezas de un solo uso. La reutilización de accesorios de un solo uso puede afectar las propiedades del dispositivo y dañar al paciente
-

8. Mantenimiento Preventivo

Atención

- Oxymag Agile debe realizar sus correspondientes mantenimientos solamente con técnicos habilitados, capacitados y debidamente autorizados por MAGNAMED. El no hacerlo resultará en la pérdida de la garantía del fabricante y las obligaciones relacionadas con el ventilador.
 - No realizar el mantenimiento puede afectar la seguridad y el rendimiento del ventilador.
 - Todo el mantenimiento debe realizarse con el paciente desconectado del equipo.
-

8.1 Indicación de la necesidad de mantenimiento periódico

El equipo exhibe en la pantalla inicial el símbolo de mantenimiento preventivo  cuando pasaron 5000 horas o más del último mantenimiento.

8.2 Verificaciones diarias y/o antes del uso

- Limpieza del equipo;
- Integridad del cable de alimentación eléctrica del convertidor AC/DC;
- Correcto funcionamiento del sistema de alarmas visual y sonoro;
- Instalación y limpieza de los filtros;
- Correcta exhibición de la pantalla;
- Correcta utilización de la pantalla sensible al tacto (touch screen);
- Batería completa;
- Correcto funcionamiento de las teclas del panel del equipo;
- Correcto funcionamiento del botón de girar y confirmar;
- Correcta instalación del circuito respiratorio (inclusive existencia del diafragma de la válvula espiratoria).

ADVERTENCIA

- ***La verificación diaria debe ser realizada con el paciente desconectado..***
-

8.3 Batería Interna de Litio

Esta batería es responsable de la alimentación del equipo ante una falta de energía eléctrica y su duración en funcionamiento normal es la que se especifica en 12.3.1 Características Eléctricas.

ADVERTENCIA

- *Este equipo debe permanecer SIEMPRE conectado a una red de energía eléctrica para que tenga carga suficiente si se produce una falla en la energía eléctrica.*
-

Atención

- Se debe sustituir la batería tal como se indica en las especificaciones técnicas para que la capacidad en funcionamiento normal sea de acuerdo con lo especificado.
 - La sustitución de la batería interna solamente la debe realizar un técnico habilitado, capacitado y debidamente autorizado por MAGNAMED.
 - La batería siempre debe comprobarse en el mantenimiento periódico del equipo.
-

8.4 Sensor Interno de Concentración de O₂

El sensor de concentración de oxígeno es una célula que genera una señal eléctrica proporcional a la concentración de oxígeno en la mezcla gaseosa administrada al paciente y la intensidad de esta señal eléctrica es derivada de la reacción química. La duración de la célula, según lo especificado por el fabricante original es de 10.000 horas a 100% O₂, o continuo.

Atención

- La celda de O₂ galvánico sufre una degradación de menos del 1% por mes en la precisión de la medición.
 - La célula de medición de concentración de oxígeno se debe sustituir tal como se indica en la Especificación Técnica (capítulo 12).
 - La sustitución de la célula de medición de concentración solamente la debe realizar un técnico habilitado, capacitado y debidamente autorizado por MAGNAMED.
-

8.5 Sustitución del Filtro de Aire Ambiente

Para sustituir el filtro de aire ambiente siga el procedimiento que detalla a seguir:

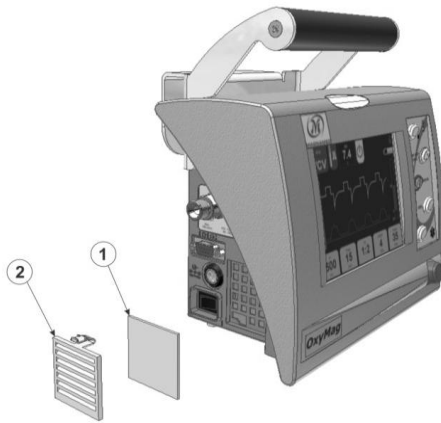


Figura 17: Ejemplo para cambio de filtro de aire

- (1) Quite la tapa del filtro en el lateral izquierdo del ventilador, ítem 2 de la figura de al lado
- (2) Quite el filtro viejo, ítem 1 de la figura de al lado.
- (3) Limpie el área del filtro con un algodón empapado en una solución de agua y jabón neutro.

Atención

- No utilice aire comprimido para la limpieza, ya que el polvo o suciedad, podrían introducirse en el sistema de mezcla de gases.

- (4) Luego de secar, introduzca un nuevo filtro
- (5) Coloque la tapa del filtro y verifique si el conjunto quedó firmemente cerrado

ADVERTENCIA

- **Utilice solamente filtros, partes, piezas y accesorios especificados por MAGNAMED, que están listados en este manual, los cuales fueron testeados y aprobados para usar conjuntamente con este equipo, de lo contrario se puede comprometer el funcionamiento poniendo en riesgo al paciente o usuario;**
- **Este filtro al estar saturado genera un aumento en la resistencia de la entrada de aire ambiente y puede generar que las concentraciones mínimas (35% de O₂) no se puedan alcanzar. En este caso sustituya el filtro.**

Atención

- No utilice el equipo sin este filtro, pues se podría dañar el sistema de control de mezcla aire/oxígeno.

8.6 Enviar el Producto al Servicio de Reparaciones

Los productos, antes de enviarlos al servicio de reparaciones, se deberán limpiar y desinfectar de acuerdo a las orientaciones contenidos en Limpieza y Desinfección (capítulo 10). Los productos que presenten señales de potenciales contaminantes hospitalarios se devolverán sin la ejecución del servicio de reparación para que sean desinfectados antes de la realización del servicio.

ADVERTENCIA

- *Al enviar el Ventilador al servicio de mantenimiento o reparación: cumplir estrictamente el proceso de desinfección.*
 - *Los equipos visiblemente infectados por fluidos de pacientes serán devueltos sin que se realice el servicio de mantenimiento o reparación.*
-

9. Descarte

El ventilador Oxymag Agile debe desecharse como equipo eléctrico y electrónico. Los accesorios y consumibles deben eliminarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Siga las recomendaciones del gobierno local para la eliminación adecuada.

Atención

- Cuando haya necesidad de descarte de partes del ventilador que puedan estar potencialmente contaminadas, indicar como basura hospitalaria potencialmente infectada.
 - La eliminación de las baterías debe seguir las normativas locales.
 - La eliminación de celdas galvánicas debe seguir las normativas locales.
 - Los adaptadores de vías respiratorias deben desecharse de acuerdo con las normas locales de eliminación médica.
-

10. Apagar el Equipo

El ventilador pulmonar Oxymag Agilees un equipo de soporte vital y debe OBLIGATORIAMENTE estar desconectado del paciente para apagar el mismo. El equipo se debe apagar mediante la llave de encendido/apagado, identificado en la

Figura 4.

11. Especificación Técnica

11.1 Clasificación

- NBR – IEC – 60601
Equipo Clase II, inducido internamente, tipo BF para operación continua. Protección contra la entrada de objetos sólidos extraños con un diámetro > 2,5 mm y a prueba de salpicaduras - IP34.
- RDC 751/22 – Regla de clasificación 12
Clase III - Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar al cuerpo humano o extraer de él medicamentos, fluidos corporales u otras sustancias se clasifican en la clase II, a menos que esto se realice de manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias. o de la parte del cuerpo de que se trate y del método de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase III

11.2 Normas

- **ISO 5356-1** – Anesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part1: Cones and sockets
- **ABNT NBR 11906** – Conexões roscadas e de engate rápido para postos de utilização dos sistemas centralizados de gases de uso medicinal sob baixa pressão
- **IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + Amd. 1 (2012) (EN 60601-1:2006 + A1: 2013)** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- **ISO 5359:2008/Amd 1:2011 (EN ISO 5359:2008+A1:2011)** - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- **IEC 60601-1-2 (2014) (EN 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 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 (EN IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020)** - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- **IEC 60601-1-4: 1996/A1:1999 (EN 60601-1-4: 1996/A1: 1999)** - Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems
- **IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 (EN 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020)** - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- **IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 (EN 60601-1-9:2007+AMD1:2013)** - Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
- **IEC 62366:2007 (EN 62366:2008)** - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- **EN ISO 17665-1:2006** - Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

- **EN ISO 17664:2004** - Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- **EN 1041:2008** - Information supplied by the manufacturer of medical devices
- **ISO 15223-1:2016 (EN ISO 15223-1:2016)** - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- **ISO 80601-2-61:2011 (EN ISO 80601-2-61:2011)** – Medical electrical equipment: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse ox equipment
- **ISO 80601-2-55:2018 (EN 80601-2-55: 2018)** - Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
- **IEC 60601-1-12:2014+A1:2020** - 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
- **ISO 80601-2-84:2020** – Medical electrical equipment – Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment
- **RTCA DO-160G:2010** - Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment⁽¹⁾

(1) Prueba los siguientes elementos de RTCA DO-160G:

Sección	Descripción	Categoría
8	Vibración en aviones de ala fija.	S
	Vibración en helicópteros.	U
16.6	Fluctuaciones de tensión, ondulaciones de tensión	A
17	Picos de voltaje	A
18.3.1	Susceptibilidad a la frecuencia de audio, entrada de alimentación CC	B
20	Susceptibilidad a la radiofrecuencia (irradiada y conducida)	R
21	Emisión de energía de radiofrecuencia.	M
25	Descarga electrostática (ESD)	A

11.3 Especificaciones

El ventilador pulmonar electrónico de transporte está compuesto de los siguientes componentes:

- DISPLAY de cristal líquido LCD a color con gráficos de 320 x 240 puntos, con pantalla sensible al tacto de 5,7";
- Placa de Control con:
 - Presentación de los datos en el display;
 - Interfaz serial RS-232C para la actualización de software;
 - Diagnóstico e asistencia remota a distancia Magnamed (ARM);
 - Teclas de acceso rápido para:
 - ✓ HOLD;

- ✓ O2100%;
- ✓ NEXT (Próximos parámetros de ajustes);
- ✓ MANUAL (Disparo Manual de Ciclo Inspiratorio);
- ✓ LOCK (Bloquea Teclas, menos ésta);
- Lectura de la presión en el circuito respiratorio;
- Lectura de presión regulada;
- Cargador inteligente de batería;
- Altavoz para alarmas y alertas;
- LED ROJO de alto brillo para pronta identificación de las alarmas;
- LED VERDE indicador de conexión a la red eléctrica;
- Conexión para Fuente Externa AC/DC (100-240 VAC - 50/60 Hz □ +12 VDC);
- Llave Encendido/Apagado;
- Circuito respiratorio Adulto autoclavable
- Circuito respiratorio Infantil y Neonatal autoclavables, opcionales;
- Circuito respiratorio desechable adulto/ pediátrico/ neonatal, opcional;
- Célula galvánica de O2 interna;
- Fuente externa conversor AC/DC 100 - 240 VAC para +12 VDC;
- Gabinete Plástico en ABS de alto impacto resistente a golpes;
- Maleta de Transporte con Cilindro de Oxígeno, opcional.
- Maleta de Transporte sin Cilindro de Oxígeno, opcional.
- Pedestal para Oxymag, opcional.
- Kit bleders, opcional.
- Válvula PEEP integrada al equipo.
- Compensación automática de presión barométrica
- Fusibles de protección para soporte de fijación y pedestal: Tensión 250V; Corriente 3A; Velocidad de funcionamiento: media; Capacidad de ruptura 100 A, Tamaño: 5 mm x 20 mm, Cantidad: 2

11.3.1 Características Eléctricas

Tabla 17: Fuente conversor AC/DC - Externo (2402568 - FUENTE ELÉCTRICA 12V CON CONECTOR 4 VÍAS)

Ítem	Parámetro	Especificación	Tolerancia	Unidad
1	Red Eléctrica (50/60Hz)	100 a 240	± 10%	V _{AC}
2	Potencia Máxima Consumida	40	± 10%	W
3	Salida 12Vdc - 4 vías	12	± 10%	V _{DC}
4	Corriente	3,34	---	A

Ítem	Parámetro	Especificación	Tolerancia	Unidad
5	Cable de red AC	<p>Conector lado equipo: Según IEC 60320 tipo C13</p> <p>Toma de corriente: Según la legislación local.</p> <p>Requisitos eléctricos: Compatible con las especificaciones de suministro eléctrico de cada dispositivo (Voltaje y Corriente). Confirmar el marcado del equipo.</p>		

Tabla 18: Batería Interna de Li-Ion

Ítem	Parámetro	Especificación	Tolerancia	Unidad	
1	Batería Interna Li-Ion 11,8V _{DC}	5200	± 15%	mAh	
2	Autonomía de la Batería Interna (con plena carga y uso normal) ⁽²⁾	480	± 15%	Min	
3	Tiempo para recarga hasta la carga máxima (módulo en standby) ⁽¹⁾	5,0	± 15%	H	
4	Dimensiones	Altura	37,8	---	mm
		Anchura	72,4		mm
		Longitud	56		mm
5	Número de ciclos de carga	500	---	ciclos	

(1) La carga de la batería deberá ser realizada a temperatura ambiente de 5 a 35 °C

(2) Condición de uso:

Paciente adulto: Volumen 500 mL, Frecuencia 10 min⁻¹, I:E 1:2, PEEP 10 cmH₂O, Resistencia 5 hps·(L/s)⁻¹, Compliancia 50 mL·hPa⁻¹, O₂ 60%


Paciente pediátrico: Volumen 150 mL, Frecuencia 20 min⁻¹, I:E 1:2, PEEP 10 cmH₂O, Resistencia 20 hps·(L/s)⁻¹, Compliancia 20 mL·hPa⁻¹, O₂ 60%

Paciente neonatal: Volumen 50 mL, Frecuencia 30 min⁻¹, I:E 1:2, PEEP 10 cmH₂O, Resistencia 50 hps·(L/s)⁻¹, Compliancia 1 mL·hPa⁻¹, O₂ 60%Compatibilidad Electromagnética:

Inmunidad: IEC 60601-1-2

Emisión: CISPR11

Aprobaciones: OS/IEC 60601-1;

- Clase de Protección de los Accesorios de Respiración (Descartables o Reutilizables): Tipo BF  (Body Floating).

11.3.2 Conexión a Fuente de Oxígeno

- Entrada de Oxígeno - Rosca DISS macho 9/16" 18 hilos, según ISO 5359

- OPCIONAL - Rosca NIST
- Presión del gas: 39 a 87 psi (270 a 600 kPa)⁽¹⁾
- Mangueras y Extensiones: Conforme EN ISO 5359:2008/A1:2011
- El cilindro de aluminio para oxígeno (1.7 LITROS) tiene autonomía de 40 minutos con el quipo configurado como sigue:
 - Onda de flujo cuadrada.
 - Paciente adulto;
 - Modalidad VCV;
 - Volumen de 500ml;
 - Frecuencia 12rpm;
 - Relación 1:2;
 - PEEP 5 cmHO;
 - Pausa de 30%;
 - FIO2 de 100%;
 - Onda de flujo cuadrada.

Observación

- Todos los materiales que componen el producto son compatibles con Oxígeno, Aire y Aire Comprimido Medicinal.

11.3.3 Especificaciones Físicas y Ambientales

Tabla 19: Especificaciones físicas y ambientales

Item	Parámetro	Especificación	Tolerancia	Unidad	
1	Dimensiones (unidad básica)	Altura (con agarradera)	176 (231)	± 2	mm
		Largo	254	± 2	mm
		Profundidad (con agarradera)	134 (185)	± 2	mm
2	Peso	2,7	± 0,1	kg	
3	Operación	Temperatura	-18 a 50	---	°C
		Presión Barométrica	600 a 1100	---	hPa
		Humedad Relativa del Aire (s/condensación)	15 a 95	---	%
4	Armazenamiento/ Transporte	Temperatura	-25 a 75	---	°C
		Presión Barométrica	500 a 1200	---	hPa
		Humedad Relativa del Aire	5 a 95	---	%

¹ Para presiones de entrada a 39 psi (270 kPa), el flujo máximo será de 100 L / min.

Item	Parámetro	Especificación	Tolerancia	Unidad
	(s/condensación)			
5	Consumo de Oxígeno del Cilindro en las condiciones: <ul style="list-style-type: none"> • Vol Corriente = 500 mL • Frecuencia = 12 min⁻¹ • Concentración de O₂ = 40% 	92	± 10%	min/L _{O₂} -CILINDRO
6	Vida útil	10	---	años
7	Tiempo para calentar o enfriar el equipo almacenado a temperaturas extremas para operar a 20 ° C	30	---	minutos

11.3.4 Volumen interno de los componentes del circuito respiratorio

VOLUMEN INTERNO	
TRÁQUEA 22MM X 1,20 M AUTOCLAVABLE 22F + 22F	407,8 mL
Y ADULTO 22MM AUTOCLAVABLE CON TERMOMETRO RECTO	18,7 mL
TRÁQUEA 15MM X 1,20 M AUTOCLAVABLE 15F+22F	179,5 mL
INTERMEDIO 15M + 15M PARA CIRCUITO RESPIRATORIO INFANTIL AUTOCLAVABLE	3,6 mL
Y INFANTIL 15MM AUTOCLAVABLE SIN TERMOMETRO 90	16,9 mL

11.3.5 Condiciones extremas

ADVERTENCIA

- **No almacene el ventilador en ambientes fuera de la temperatura, humedad y presión especificadas en 12.3.3. Especificaciones Físicas y Ambientales. Se puede realizar la precisión de las lecturas del equipo.**
- **La fuente de alimentación de AC con valores de voltaje inferiores al 25% puede provocar que se cambie la alimentación a la batería interna.**
- **La fuente de alimentación por encima del 15% del valor nominal puede provocar una falla en la fuente de AC / DC del equipo, sin embargo, el equipo continuará funcionando normalmente debido al cambio a la batería interna.**
- **La fuente de alimentación de AC con valores de frecuencia un 5% bajo o un 5% por encima del valor nominal puede provocar el cambio a la batería interna, sin embargo, el equipo mantendrá su funcionamiento normal.**

Atención

- La alarma de temperatura se activará si la condición ambiental está por debajo de -10°C o superior a 50°C (alarma de baja / alta temperatura - media prioridad).
-

11.3.6 Modalidades de Ventilación

Tabla 20: Modalidades de ventilación

Modalidad ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾	Descripción	Modalidad em Apnea (BACKUP) ⁽⁴⁾
VCV	Ventilación de Volumen Controlado	AUTO
PCV	Ventilación de Presión Controlada	AUTO
PLV	Ventilación por Presión Limitada con ejecución de ciclo en Tiempo para el ventilador en configuración neonatal (puede tener ciclos asistidos)	AUTO
V-SIMV + PS	Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada de Volumen Controlado con Presión de Soporte	IMV - Ventilación Intermitente Obligatoria de Volumen Controlado
P-SIMV + PS	Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada de Presión Controlada con Presión de Soporte	IMV - Ventilación Intermitente Obligatoria de Presión Controlada
DualPAP ⁽⁵⁾	Presión Positiva Continua en las Vías Aéreas en dos niveles con Presión de Soporte	VCV, PCV (adulto e pediátrico) / PLV (neonatal), DESLIGADO. Programável pelo Operador
CPAP/PSV	Ventilación de Presión Continua con Presión de Soporte	VCV, PCV (adulto y pediátrico) / PLV (neonatal), APAGADO. Programable por el Operador

⁽¹⁾ Ventilación no invasiva (VNI o NIV - Non Invasive Ventilation) por máscara se puede activar en todas las modalidades de ventilación y, en este caso hay compensación de pérdidas

⁽²⁾ Compensación automática de la complacencia y pequeñas pérdidas en el circuito respiratorio.

⁽³⁾ Cuando el ventilador entra en modo Neonatal (IBW ≤ 6,0 Kg) estarán disponibles solamente las modalidades PLV, P-SIMV, CPAP/ PSV, DualPAP

⁽⁴⁾ 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.

⁽⁵⁾ La modalidad APRV (Ventilación por Alivio de la Presión en las Vías Aéreas) se puede obtener a través de la modalidad DualPAP con regulación apropiada de los tiempos y presiones.

11.3.7 Especificaciones de Ajustes de los Parámetros de Ventilación

Tabla 21: Especificaciones de ajustes de los parámetros.

Ítem	Parámetro	Especificación	Resolución	Unidad
1	Volumen	20 a 2500	100 a 2500: 10	mL
			20 a 100: 5	
2	Frecuencia Respiratoria	0 a 150 ⁽²⁾	1	min ⁻¹
3	Tiempo de Subida (Rise Time)	0 a 2,0	0,1	s
4	Pausa	0 a 70	10	%
5	Presión Máxima Límite	0 a 60	1	cmH ₂ O
6	Presión Inspiratoria	1 a 60	1	cmH ₂ O
7	Delta de presión de soporte (Δ PS)	OFF; 5 a 60	1	cmH ₂ O
8	PEEP	0 a 40	1	cmH ₂ O
9	Sensibilidad Asistida (Presión)	OFF; -0,2 a -10	-0,2 a -2,0:- 0,2	cmH ₂ O
			-2 a -10:- 1	
10	Flujo Inspiratorio Automático ⁽³⁾	0 a 150	1	L.min ⁻¹
11	Flujo Inspiratorio (Neonatal)	4 a 20	1	L.min ⁻¹
12	Ciclo por Flujo en Presión de Soporte	5 a 80	5	%
13	Concentración de O ₂	35 a 100	1	%
		21 a 100 (con Belnder)		
14	Tiempo Inspiratorio	0,1 a 10	0,1 a 0,7:0,01	s
			0,7 a 1:0,05	
			1 a 10:0,1	
15	Forma de Onda del Flujo	Cuadrado, Desacelerado, Acelerado, Senoidal	---	---
16	CPAP ⁽⁴⁾	1 a 40	1	cmH ₂ O
17	Presión Superior	5 a 55	1	cmH ₂ O
18	Presión Inferior	0 a 40	1	cmH ₂ O
19	Tiempo Superior	0,20 a 60,0	0,20 a 0,70:0,01	s
			0,70 a 1,00:0,05	

Ítem	Parámetro	Especificación	Resolución	Unidad
			1,00 a 10,0:0,10	
			10,00 a 60,0:1,0	
20	Tiempo Inferior	0,20 a 60,0	0,20 a 0,70:0,01	s
			0,70 a 1,00:0,05	
			1,00 a 10,0:0,10	
			10,00 a 60,0:1,0	
21	Relación	1:4 a 4:1 ⁽⁵⁾	1:0,1	-
22	Backup	OFF;PLV; PCV; VCV ⁽⁶⁾	---	-
23	Tiempo de Apnea	OFF; 5 a 60	1	s
24	Flujo (fluxómetro)	0 a 15	1	L.min ⁻¹
25	Compensación de Flujo de Pérdida ⁽⁷⁾⁽⁸⁾	Neonatal: 12 L·min ⁻¹ Pediátrico/Adulto: 100 L·min ⁻¹	1	L.min ⁻¹
26	Altura ⁽⁹⁾	0,16 a 2,50	0,16 a 0,52:0,01	m
			0,53 a 1,08:0,01	
			1,09 a 2,50:0,01	

⁽¹⁾O El Ajuste de Volumen Corriente para valores menores de 20ml se realiza a través del ajuste de la presión, monitoreando el volumen corriente en el visor del ventilador. Este volumen es el volumen entregado en la salida del ventilador, cabiendo al usuario verificar la inexistencia de pérdidas”.

⁽²⁾ En la modalidad CPAP/PSV ajustada sin presión de soporte y sin backup la frecuencia respiratoria será cero.

⁽³⁾ Flujo inspiratorio obtenido automáticamente a través del ajuste de Volumen, Frecuencia, Relación I: E / Tiempo inspiratorio y Pausa

Ejemplo (1): Volumen = 70 mL; Frecuencia = 20 min⁻¹; Relación 1:2; Pausa = 30%

$$70 \times 20 \times (1+1/0,5)$$

$$\text{Flujo Inspiratorio} = \frac{\dots}{1000 \times (1-30/100)} = 6,00 \text{ L/min}$$

$$1000 \times (1-30/100)$$

Ejemplo (2): Volumen = 2000 mL; Frecuencia = 12 min⁻¹; Relación 1:2; Pausa = 30%

$$2000 \times 12 \times (1+1/0,5)$$

$$\text{Flujo Inspiratorio} = \frac{\dots}{1000 \times (1-30/100)} = 102,86 \text{ L/min}$$

$$1000 \times (1-30/100)$$

Ejemplo (3): Volumen = 2200 mL; Frecuencia = 12 min⁻¹; Relación 1:3; Pausa = 40%

$$2200 \times 12 \times (1+1/0,333)$$

$$\text{Flujo Inspiratorio} = \frac{\dots}{1000 \times (1-40/100)} = 176,00 \text{ L/min}$$

$$1000 \times (1-40/100)$$

⁽⁴⁾ Si en la modalidad CPAP/PSV estuviera inhabilitada la presión de soporte (APS igual a cero o Sensibilidad de Presión y Flujo iguales a cero) se ajustará el parámetro CPAP. En el modo CPAP/PSV, al desactivar la presión de soporte (ΔPS igual a cero o Sensibilidad a la Presión y Flujo igual a cero) se ajustará el parámetro CPAP. Al configurar los parámetros CPAP/PEEP y DeltaPS en el modo CPAP/PSV, se puede obtener un control de presión de 1 a 60 cmH₂O.

(5) En VCV el ajuste permitido es en el intervalo de entre 1:4 y 4:1

(6) Opciones de backup de la modalidad CPAP/PSV, para la modalidad DUALPAP las opciones de backup son: PLV para neonatal, PCV para adulto o OFF apagado. Configurando OFF la modalidad no entrará en backup cuando se alcance el tiempo para alarma de apnea.

(7) Para modalidades a volumen controlado la compensación máxima es de 100% del flujo ajustado automáticamente

(8) Para modalidades invasivas y no invasivas.

(9) Dependiendo del tipo de paciente ajustado en la inicialización el ventilador estará configurado para operar de acuerdo a la tabla siguiente:

(Pacientes menores de 0,16m o mayores de 2,5m se pueden ventilar en este equipo)

Tabla 22: Relación Modalidad x tipo de paciente

Tipo de Paciente	Modalidad Inicial	Peso Ideal (IBW)	Altura [m]
NEONATAL	PLV	2,8Kg	0,36
PEDIATRICO	PCV	19,8Kg	0,95
ADULTO	VCV	49,5Kg	1,50

El peso ideal se calcula utilizando el IMC igual a 22 y a la altura del paciente que se puede alterar según el tipo de paciente definido en la inicialización según la tabla siguiente:

Tabla 23: Cálculo del peso ideal x altura del paciente

Tipo de Paciente	Ajuste de altura [m]		Peso Ideal P [Kg]
	Min.	Máx.	
NEONATAL	0,16	0,52	≤ 6,0
PEDIATRICO	0,53	1,08	6,0 < P ≤ 25
ADULTO	1,09	2,5	> 25

Atención

- Presión Mínima Límite: 5 cmH2O.
- La Presión Máxima Ajustada tiene la función de limitar la presión en el circuito respiratorio.
- En VCV éste será el límite de presión, la válvula espiratoria abre para el ambiente de mantener este máximo durante el ciclo inspiratorio, excediendo este límite en 5 cmH2O el ventilador ejecuta el ciclo para la fase espiratoria (ciclo a presión).
- En PCV éste será el límite de control de presión.
- Este ventilador NO GENERA PRESIONES NEGATIVAS EN LA ESPIRACIÓN DEL PACIENTE.
- Para el cálculo de los parámetros ventilatorios se utiliza el peso ideal del paciente, obtenido según la altura. Por lo tanto, no hay indicación de masa corporal específica para el uso del producto.

11.3.8 Especificaciones de Monitoreo de los Parámetros de Ventilación

Tabla 24: *Parámetros de ventilación*

Ítem	Parámetro	Rango	Resolución	Tolerancia	Unidad
1	Presión Instantánea Medida	-20 a 100	1	± (2 cmH ₂ O + 4% de lectura)	cmH ₂ O ⁽²⁾
2	Presión Inspiratoria Máxima	0 a 90	1	± (2 cmH ₂ O + 4% de lectura)	cmH ₂ O
3	Presión Media	0 a 90	1	± (2 cmH ₂ O + 4% de lectura)	cmH ₂ O
4	Presión de Plato	0 a 90	1	± (2 cmH ₂ O + 4% de lectura)	cmH ₂ O
5	PEEP - Presión al final de la espiración ⁽⁶⁾	-20 a 90	1	± (2 cmH ₂ O + 4% de lectura)	cmH ₂ O
6	Volumen Corriente inspirado ^{(3) (9)}	0,001 a 3000	0,01 a 3000:10	± (4,0 mL + 15% de lectura)	mL
7	Tiempo Inspiratorio	0,05 a 60,0	0,01	± (0,10 s + 10% de lectura)	s
8	Tiempo Espiratorio	0,05 a 60,0	0,01	± (0,10 s + 10% de lectura)	s
9	Relación I:E	1:100,0 a 100,0:1	1:0,1	± (0,1 + 10 % de lectura)	---
10	Frecuencia Respiratoria	0 a 200	1	± (1bpm + 10% de lectura)	min ⁻¹
11	FiO ₂ (Concentración de Oxígeno)	12 a 110	0,1	± (2,5% + 2,5% de lectura)	%O ₂
12	Flujo (fluxómetro)	0 a 20	0,1	± (0,5L.min ⁻¹ + 10% de lectura)	L.min ⁻¹
13	Presión Regulada	0-150	1	± (3,75 psi + 10% de lectura)	psi

⁽¹⁾ Cuando se indican dos tolerancias, considerar la de mayor valor.

⁽²⁾ 1 mbar (milibar) = 1 hPa (hectoPascal) = 1,016 cmH₂O (centímetro de agua). En la práctica estas unidades no son diferenciadas y se pueden utilizar como: **1 mbar = 1 hPa ≈ 1 cmH₂O**

⁽³⁾ Para resistencias de vías aéreas superiores a 150 cmH₂O/L/s el volumen exhalado monitoreado tendrá tolerancia modificada para ± 10%. En esta condición, el volumen inhalado medido no sufre modificación.

⁽⁴⁾ Todos los datos monitoreados son considerados a ATPD (Ambient, Temperature and Pressure Dry).

⁽⁵⁾ El Ventilador no genera presiones negativas en la fase de exhalación.

⁽⁶⁾ La PEEP total se muestra en el gráfico de barras durante la pausa espiratoria, obtenida por la suma de la PEEP + iPEEP.

ADVERTENCIA

- **La ventilación con 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;**
 - **Fuga en el circuito;**
 - **La celda de oxígeno no está calibrada;**

11.3.9 Precisión de los controles

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

Tabla 25: Acuracia dos parámetros

Ítem	Parámetro	Precisión ⁽¹⁾
1	Volumen liberado (rango completo)	$\pm (4 \text{ mL} + 15\% \text{ del volumen ajustado})^{(2)}$
2	Presión inspiratoria	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de la presión de ajuste})^{(2)}$
3	PEEP	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ de PEEP ajustada})^{(2)}$

(1) La precisión de volumen y presión se conserva para circuitos con resistencia de hasta 1,9 cmH2O con un flujo de 15 LPM y cumplimiento de hasta 5 mL / cmH2O.

La precisión de los parámetros sigue siendo independiente de la concentración de oxígeno ajustada.

La precisión del rendimiento se determinó utilizando un sistema de prueba con las incertidumbres de medición descritas en la siguiente tabla:

Tabla 26: Incertidumbre de los parámetros

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

11.3.10 Especificaciones del Sistema de Alarmas y Seguridad

- Válvula Antiasfixia para protección contra fallas en el suministro de gas;
- Válvula de Alivio de Seguridad de 100 cmH₂O - Norma básica de ventiladores para evitar sobrepresión en el circuito respiratorio;
- Válvula de Sobrepresión ATIVA - al detectar obstrucciones se activa para reducir la presión en el circuito del paciente.

ADVERTENCIA

- **Cuando se reinicie el ventilador o se cambie el tipo de paciente las alarmas asumirán los valores estándar de acuerdo con la tabla 29 según el tipo de paciente. No es posible cambiar la configuración de alarma predeterminada de forma permanente.**
- **Los valores estándar de las alarmas son solamente una referencia inicial. Reajuste los límites de la alarma según la necesidad del paciente.**
- **El Tiempo de Apnea se puede ajustar a CERO, en esta condición no habrá ninguna información de condición de apnea y no habrá ventilación de respaldo en acción. El operador del equipo debe estar consciente de la condición de Alarma de Apnea DESACTIVADO (INDICADO EN EL DISPLAY).**
- **El Ajuste automático de los límites de alarmas (tabla 29) ajusta las mismas para un porcentaje calculado sobre el valor monitoreado durante la ventilación, de esta forma solamente se podrá ajustar cuando el ventilador NO esté en el modo de espera (STAND-BY).**

La prioridad de la condición de alarma se determina por el proceso de administración de riesgo del equipo y sigue la descripción de la Tabla 27:

Tabla 27: Prioridad de la condición de alarma

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

⁽¹⁾ Inicio del daño potencial se refiere a cuando se produce una lesión y no a su manifestación

⁽²⁾ Hay potencial para que el evento se desarrolle en un período de tiempo generalmente no suficiente para acción correctiva manual.

⁽³⁾ Hay potencial para que el evento se desarrolle en un período de tiempo generalmente suficiente para acción correctiva manual.

⁽⁴⁾ Hay potencial para que el evento se desarrolle en un período no especificado mayor que el provisto en el "prompt".

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

- Los mensajes de alarmas de alta prioridad se exhibirán en forma alternada, siguiendo la prioridad descrita en la Tabla 29.
- Ante ausencia de alarmas de alta prioridad, los mensajes de alarmas de prioridad media se exhibirán en forma alternada.

Los mensajes de alarmas se exhiben ni bien se detecta la condición de alarma, por lo tanto, no hay atraso en la exhibición de los mensajes.

Tabla 28: Características de las alarmas

Alarma	Característica	Alta Prioridad	Media Prioridad	Baja Prioridad
Visual	Color	Rojo	Amarillo	Cian
	Frecuencia de intermitencia	1,42 Hz	0,71 Hz	Constante
Sonoro	Número de pulsos de la salva	10 pulsos	3 pulsos	1 pulso
	Intervalo entre salvas	5,0 s	5,1 s	59,4 s
	Rango de presión del sonido	63,5 dBA	62 dBA	56,5 dBA
	Frecuencia de pulso	688 Hz	687 Hz	686 Hz

Observación

- 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 alarmas son perceptibles hasta una distancia de 4m del equipo.
- 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 visualización del monitor.
- Los niveles de presión sonora de las señales de alarma sonoras que son más bajos que los niveles ambientales pueden evitar que el operador reconozca las condiciones de alarma.

Tabla 29: Ajuste de las alarmas

Ítem	Alarma	Ajuste	Limite	Estándar de Alarma ¹			Unidad
				NEO	PED	ADU	
1	Presión máxima	OFF; 0 a 80	Alto	30	30	40	cmH ₂ O
			Bajo	OFF	OFF	OFF	
2	PEEP	OFF; 0 a 40	Alto	10	15	20	cmH ₂ O

Ítem	Alarma	Ajuste	Limite	Estándar de Alarma ¹			Unidad
				NEO	PED	ADU	
			Bajo	OFF	OFF	OFF	
3	Volumen Total	OFF; 0 a 3000	Alto	50 mL	500 mL	1.0 L	mL
			Bajo	OFF	OFF	OFF	
4	Volumen Minuto	OFF; 0 a 99	Alto	5.0	10	20	L
			Bajo	OFF	OFF	OFF	
5	Tiempo para Alarma de Apnea	OFF; 5 a 60	Alto	10	10	15	s
6	Frecuencia Respiratoria	OFF; 0 a 150	Alto	60	60	60	min ⁻¹
			Bajo	OFF	OFF	OFF	
7	FiO2	OFF; 35 a 100	Alto	80	80	80	%
8	Ajuste Automático de límites ³	OFF, 10, 20 e 30	---	OFF			%

¹ Cada vez que se inicie el equipo o hubiera un cambio del tipo de paciente o se termine la alimentación de la batería sin que el ventilador esté conectado a la red eléctrica, las alarmas asumirán los valores estándar indicados para cada tipo de paciente.

² Solamente se podrá aplicar para las alarmas relacionadas a los parámetros básicos de ventilación (Presión Máxima, PEEP, Volumen Minuto y Frecuencia Respiratoria).

ADVERTENCIA

- Los valores estándar de las alarmas son solamente una referencia inicial. Reajuste los límites de la alarma según la necesidad del paciente.
- Puede haber peligro si se utilizan diferentes valores de alarma estándar para el mismo equipo o uno similar en la misma área.
- Establecer el límite de alarma a su valor extremo puede hacer que el sistema de alarma no sea adecuado. Ajuste los límites según lo necesite el paciente.
- La configuración de la alarma no se cambiará cuando se corte la energía durante 30 segundos o menos. En este caso, el equipo será alimentado por una batería interna no intercambiable.
- El control de oxígeno se logra con precisión dentro de los 20 segundos posteriores a la inicialización.

Alarmas relacionadas al equipo y a la ventilación:

- Batería Baja
- Presión de Red Baja
- Desconexión del Circuito Respiratorio
- Obstrucción del Circuito Respiratorio
- Apnea

- Sin Red Eléctrica

11.3.11 Curva de concentración x Presión en el circuito respiratorio

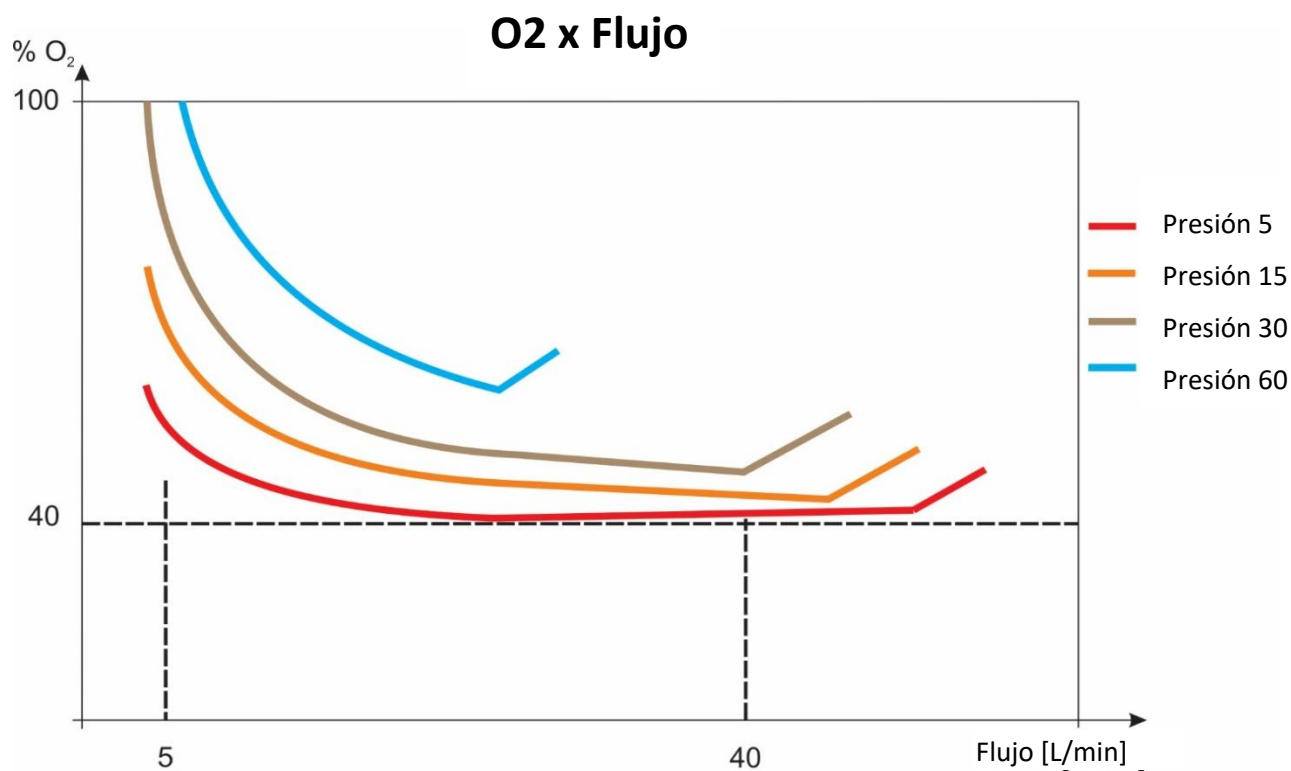


Figura 18: Curva de concentración en función de la presión en el circuito respiratorio

11.3.12 Especificaciones de Rendimiento

Tabla 30: Especificación de rendimiento

Ítem	Parámetro	Especificación	Tolerancia	Unidad
1	Flujo Máximo en Presión de Soporte o en ciclos de presión controlada	160	± 10%	L.min ⁻¹
2	Principio de Control	Ejecución del Ciclo a Tiempo, Volumen Constante y Presión Controlada	---	---
3	MTBF (Mean Time Between Failure)	5.000	---	horas (Encendido) (POH)

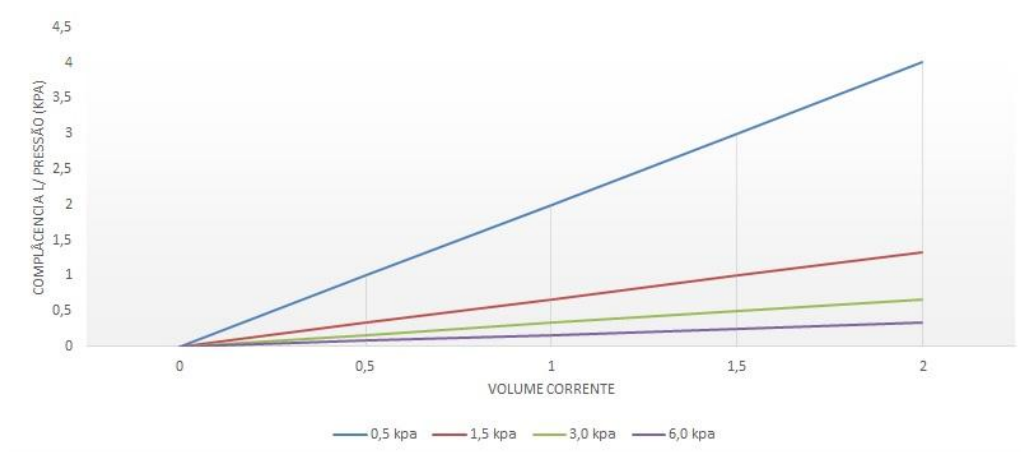


Figura 19: Influencia de la presión de las vías respiratorias en el volumen corriente ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Para comprobar la influencia de la presión de las vías respiratorias en el volumen minuto, en el gráfico, se debe multiplicar el volumen corriente aplicado por la frecuencia respiratoria monitorizada.

11.3.13 Especificaciones de Mantenimiento y Calibración

Atención

- El tiempo de procesamiento es después de estabilizarse a la temperatura y presión especificada.
- Verificar la eficiencia de la esterilización a través de indicadores químicos o biológicos.

Tabla 31: Especificación de mantenimiento y calibración

Ítem	Descripción	Especificación	Tolerancia	Unidad
1	Revisión y SUSTITUCIÓN DEL DIAFRAGMA (3800248)	50 ciclos de autoclave a vapor	---	ciclos
		10.000 h o 2 años	± 500	Horas
2	Revisión y SUSTITUCIÓN DE LA CÉLULA DE 02 (3902020)	10.000 h o 2 años	± 500	Horas
3	Revisión y SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA (2702236)	10.000 h o 2 años	---	Horas años
4	Válvula Espiratoria (3200251)	50 ciclos de autoclave a vapor	---	ciclos meses

Ítem	Descripción	Especificación	Tolerancia	Unidad
5	Circuitos respiratorios Adulto (1703218), Infantil (1702654), Neonatal (1702655)		± 1 mes	
6	Revisión	1	± 1 mes	Año
7	Calibración	500h ⁽¹⁾	± 50	Horas
8	Filtro de Entrada de Aire	500h ⁽¹⁾	± 50	Horas

⁽¹⁾ Si el ambiente en el cual se utiliza contuviera muchas partículas en suspensión cambia el filtro de aire en intervalos menores

11.3.14 Máscara para ventilación no invasiva

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

11.3.15 Circuito respiratorio

Especificación	
Conexión para adulto / pediátrico	22 mm
Conexión neonatal	15 mm
Resistencia	≤ 0.3 mbar/L.s ⁻¹

11.3.16 Filtro HME

Especificación	
Conexión para adulto / pediátrico	22 mm
Eficacia de filtración bacteriana	99,999 %

11.3.17 Especificaciones de Resistencia del Extremo de espiración

Tabla 32: Resistencias Espiratorias en Función del Circuito Respiratorio y Accesorios Agregados

Paciente	Circuito Respiratorio	Flujo L x min ⁻¹	Resistencia Espiratoria (hPa o cmH2O)	
			Circuito	Circuito + + Filtro HME
Neonatal	Ped / Neo	5,0	0,8	
Pediatrico	Ped / Neo	30,0	3,1	6,5
Adulto	Adult	60,0	1,2	6.2

¹ El operador debe asegurarse de que no se excedan los valores de resistencia inspiratoria y espiratoria al agregar accesorios u otros componentes o subconjuntos del sistema respiratorio

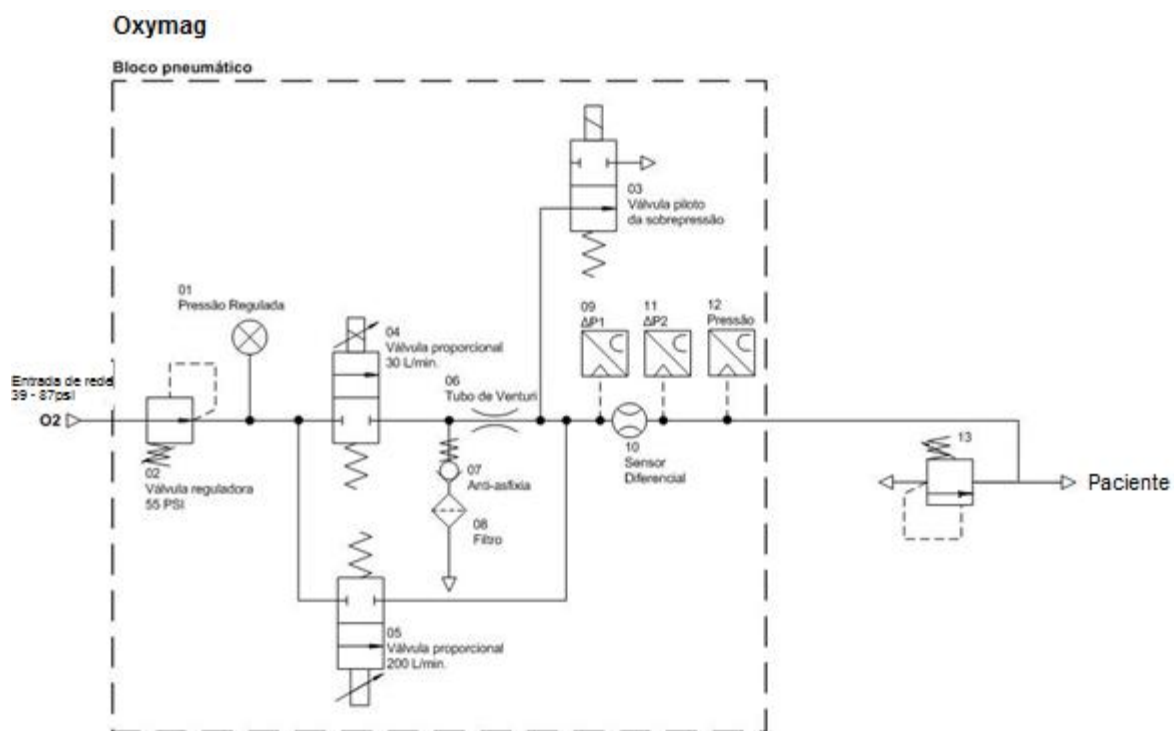
Tabla 33: Especificaciones de cumplimiento del circuito respiratorio

Circuito respiratorio	Presión (cmH2O)	Complacencia default ¹ (mL/cmH2O)	Complacencia máximo ² (mL/cmH2O)
Pediátrico/ Neo	60 ± 3	1	4
Adulto	60 ± 3	2	5

¹ La complacencia default se utilizará si no se ha realizado la autocomprobación o si falla la autocomprobación.

² Máxima complacencia para los agotados.

11.3.18 Diagrama neumático



- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Medición de presión regulada (sensor de presión) | 7 | Válvula unidireccional (anti-asfixia) |
| 2 | Válvula reguladora de presión | 8 | Filtro |
| 3 | Válvula de sobrepresión On/Off | 9 | Presión a la entrada del sensor diferencial |
| 4 | Válvula proporcional 2/2 vías - 30 L / min | 10 | Sensor diferencial de presión |
| 5 | Válvula proporcional 2/2 vías - 200 L / min | 11 | Presión a la salida del sensor diferencial |
| 6 | Tubo de venturi | 12 | Presión absoluta en la salida |
| | | 13 | Control de espiración |

Figura 20: Esquema neumático del ventilador de transporte

11.3.19 Diagrama en Bloques de la Electrónica de Control

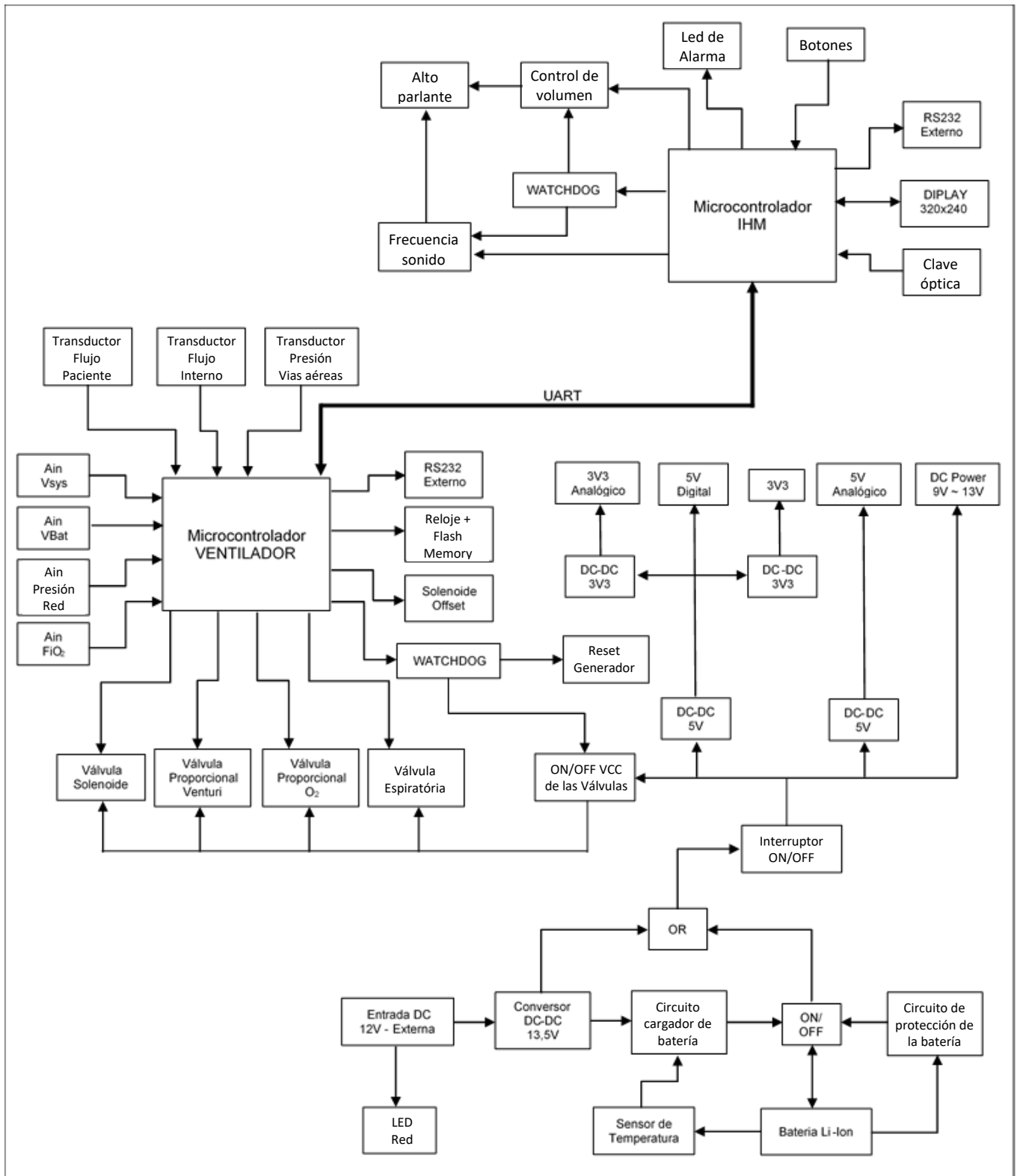


Figura 21: Diagrama de Electrónica en Bloques

11.3.20 Compatibilidad Electromagnética

Las alteraciones o modificaciones efectuadas en este equipo que no tengan la expresa aprobación de MAGNAMED, pueden causar problemas de EMC con este u otro equipo. Ponerse en contacto con MAGNAMED para recibir asistencia técnica. Este equipo fue diseñado y probado para cumplir las normas aplicables de EMC como se describe abajo.

Este equipo ha sido diseñado y probado para cumplir con los siguientes requisitos esenciales: suministrar ventilación al puerto de conexión del paciente dentro de los límites de alarma o generar una condición de alarma; monitorear la concentración de oxígeno incluyendo alarma de oxígeno alto y bajo; generar alarma PEEP por encima o por debajo del límite de alarma; generar alarma de obstrucción cuando la presión de la vía aérea alcanza el límite de alarma de obstrucción; supervisar el volumen exhalado y generar una condición de alarma de alta prioridad que indique un volumen alto o bajo; generar alarma cuando hay una falla de energía y cuando la batería está baja; generar alarma de alta prioridad cuando falla la red de oxígeno.

ADVERTENCIA

- ***La utilización de teléfonos celulares u otros equipos emisores de radiofrecuencia (RF) próximos al sistema podrán causar resultados inesperados o adversos. Monitorear el funcionamiento en caso de haber fuentes de emisión de radiofrecuencia en las inmediaciones.***
- ***La utilización de otros equipos eléctricos en el sistema o próximo del mismo podrá causar interferencia. Antes de la utilización en el paciente, se deberá verificar si el equipo funciona normalmente en la configuración definida.***
- ***Debe evitarse el uso de este equipo adyacente u otro equipo, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si se requiere dicho uso, se debe observar este y otros equipos para verificar que están funcionando normalmente.***
- ***El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por Magnamed puede ocasionar altas emisiones electromagnéticas o inmunidad electromagnética reducida de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.***
- ***Los equipos de comunicación RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no se deben utilizar a menos de 30 cm de cualquier parte de Oxymag Agile, incluidos los cables especificados Magnamed. De lo contrario, puede producirse una degradación del rendimiento de este equipo.***
- ***Si se solicita o degrada el rendimiento esencial debido a una perturbación electromagnética, el ventilador puede dejar de ventilar. En este caso, el operador debe proporcionar instalaciones de ventilación manual.***

a) Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El sistema está destinado para su utilización en ambiente electromagnético especificado abajo. Se recomienda que el cliente o usuario del sistema garantice que el mismo será utilizado en tal ambiente.

Tabla 34: Especificación del ambiente electromagnético de uso

Testes de Emisiones	Compatibilidad	Directiva para Ambiente Electromagnético
Emisiones de RF IEC CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza la energía de RF solamente para sus funciones internas. Sin embargo, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF IEC CISPR 11	Clase B	El sistema puede emitir energía electromagnética para desempeñar sus funciones destinadas. Equipos electrónicos que estén cerca pueden verse afectados.
Emisiones de amoníacos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido a la fluctuación de tensión/centelleo IEC 61000-3-3	Conforme	

b) Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Oxymag Agile está destinado para uso en ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Oxymag Agile debería garantizar que el mismo será utilizado en tal ambiente.


Tabla 35: Ambiente electromagnético para el uso del sistema

Test de Inmunidad	Nivel de Test de IEC-60601-1-2	Conformidad	Directiva para ambiente electromagnético
IEC 61000-4-2 - Descarga electrostática (ESD)	± 8 kV por contacto ± 15 kV por el aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por el aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos estuvieran cubiertos por material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos 30%
IEC 61000-4-4- Transitorios eléctricos rápidos / Tren de pulsos ("Burst")	± 2 kV en la interfaz de entrada de energía c.a. ± 2 kV en la interfaz de entrada de alimentación c.c. ± 1 kV en las partes de entrada / salida de señal	± 2 kV en la interfaz de entrada de energía c.a. ± 2 kV en la interfaz de entrada de alimentación c.c. ± 1 kV en las partes de entrada / salida de señal	La calidad del suministro de energía debería ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
IEC 61000-4-5 - Brotes	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad del suministro de energía debería ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
IEC 61000-4-11 – Caídas de tensión	0% UT; 0.5 ciclos a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 ° 0% UT; 1 ciclo (monofásico: a 0 °) 70% UT; 25/30 ciclos (monofásico: a 0 °)	0% UT; 0.5 ciclos a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 ° 0% UT; 1 ciclo (monofásico: a 0 °) 70% UT; 25/30 ciclos (monofásico: a 0 °)	La calidad del suministro de energía debería ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
IEC 61000-4-11 - Interrupciones de tensión	0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad del suministro de energía debe ser la de un hospital o entorno comercial típico.
IEC 61000-4-8 – Campo magnético de alimentación (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: U_i es la tensión de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel de ensayo.

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

Tabla 36: Inmunidad Irradiada

Ensayo de Inmunidad	Nivel de Ensayo IEC 60601	Conformidad	Ambiente electromagnético – Directrices Distancia de alejamiento recomendada
---	---	---	No es aconsejable utilizar equipos de comunicación por RF móviles o portátiles a distancias más cortas de cualquier parte de Oxymag Agile , incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF ^(a) IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz hasta 80 MHz fuera de las bandas de ISM ^(a)	3 V	$d = 1,2\sqrt{P}$
---	10 Vrms 0,15 MHz hasta 80 MHz fuera de las bandas de ISM ^(a)	10 V	$d = 1,2\sqrt{P}$
Campos EM de RF radiada IEC 61000-4-6	10 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,7 GHz
---		---	donde P es el nivel máximo declarado de la 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 La intensidad de campo de los transmisores de RF, determinada por un estudio de campo electromagnético, debe ser menor que el nivel de cumplimiento para cada rango de frecuencia. d Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM) entre 0.15 MHz y 80 MHz son 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. 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 MHz, 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, 24.89 MHz a 24.99 MHz, 28.0 MHz a 29.7 MHz y 50.0 MHz a 54.0 MHz.

b Los niveles de complacencia en las bandas de frecuencia ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2.7 GHz se establecen para reducir la posibilidad de que los equipos de comunicación RF móviles / portátiles causen interferencia si se traen inadvertidamente a áreas de pacientes. Por lo tanto, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

c La intensidad de campo de los transmisores fijos como las estaciones base telefónicas (móviles o inalámbricas) y las radios terrestres móviles, la radioafición, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio de campo electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utilizará Oxymag Agile excede el NIVEL DE CONFORMIDAD RF aplicable establecido anteriormente, se debe observar Oxymag Agile para verificar que está funcionando normalmente. Si se detecta un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar Oxymag Agile.

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

c) Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación de RF portátil y/o móvil y el sistema

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

Tabla 37: Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)

Distancia de separación recomendada según la frecuencia del transmisor (m)				
Nivel de potencia de salida máximo declarado del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM d = 1,2VP	150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM d = 1,2VP	80 MHz a 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

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

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

NOTA 2 Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0.15 MHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz. 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 MHz., 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, 24.89 MHz a 24.99 MHz, 28.0 MHz a 29.7 MHz y 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 transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2.7 GHz, con el objetivo de reducir la posibilidad de que los equipos de comunicación RF móviles / portátiles causen interferencia si se traen inadvertidamente a las áreas del paciente.

NOTA 4 Estas directrices pueden no ser aplicadas 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 Agile se ha probado como se especifica en la tabla a continuación utilizando los métodos de prueba especificados en IEC 61000-4-3

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

d) Seguridad Eléctrica

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

ADVERTENCIA










- *Los ítems que no cumplan las exigencias de la norma IEC 60601-1 no pueden ser utilizados a menos de 1,5 m del paciente.*
- *Todos los ítems (equipo electromédico o no médico) conectados al sistema con cable de señal de salida/entrada deberán recibir alimentación de una fuente de corriente alterna que usa transformador separado (de acuerdo con la norma IEC 60989) o disponer de un conductor de protección de tierra adicional.*
- *Los toma de corriente múltiple portátiles con interruptor usadas en las fuentes de alimentación de corriente alterna tienen que cumplir con la norma IEC 60601-1-1 y no podrán ser instalados en el piso. No usar más de un toma de corriente múltiple con interruptor portátil.*
- *No conectar directamente equipos eléctricos ni médicos a la toma de corriente alterna en la pared. Usar fuente de alimentación AC con transformador propio. 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 podrá causar choque eléctrico peligroso en el paciente o en el operador.*
- *Después de conectar cualquier equipo en esta toma, 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 el equipo eléctrico ni médico y el paciente al mismo tiempo. Esto podrá causar choque eléctrico peligroso en el paciente o en el operador.*














11.4 Especificaciones de la celda de O₂ galvánico










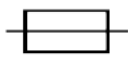
Tabla 38: Especificações da célula galvânica















Especificaciones generales	
Uso previsto	Mida la concentración de O ₂ entregada desde el equipo al paciente
Rango de medición	0 a 100%
Señal de salida	9-13 mV
Tiempo de respuesta 90%	13 s
Precisión	± 2%
Linealidad	± 2%
Caudal recomendado	0,1 - 10 lpm
Tasa de muestreo de datos	7 Hz
Método para calcular la lectura del nivel de gas	Media móvil simple (MMS) de 64 posiciones adquiridas cada 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 gases y vapores	
Gases o vapor	Nivel de gas
Respuesta al 80% de NO	< 5%
Respuesta al 7,5% Halotano	< 5%
Respuesta al 7,5% Isoflurano	< 5%
Respuesta al 7,5% Enflurano	< 5%
Respuesta al 9% Sevoflurane	< 5%
Resposta a 20% Desflurano	< 5%
Resposta a 10% CO ₂	< 5%




12. Símbolos

SYMBOLS / UNIFIED TEXTS	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	ENGLISH
	PACIENTE	PACIENTE	PATIENT
	CORRENTE CONTÍNUA	CORRIENTE CONTINUA	CONTINUOUS TIDAL
	CORRENTE ALTERNADA (REDE)	CORRIENTE ALTERNA (RED)	ALTERNATING CURRENT (POWER)
	ENERGIA ELÉTRICA	ENERGÍA ELÉCTRICA	ELECTRIC ENERGY
	RECOLHIMENTO DE EQUIPAMENTO ELÉTRICO/ELETRÔNICO FEITO DE FORMA SEPARADA	RECOGIMIENTO DE EQUIPO ELÉCTRICO ELECTRÓNICO HECHO POR SEPARADO	WASTE – ELECTRICAL AND ELECTRIC EQUIPMENT SHALL BE COLLECTED AND RECYCLED IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 2002/96/EC
	ENTRADA DC	ENTRADA DC	DC INPUT
	CONEXÃO DE FORÇA	CONEXÃO DE FORÇA	POWER PLUG
	LIGA	ON	ON
	DESLIGA	OFF	OFF
INSP / EXP HOLD	PAUSA INSPIRATÓRIA/ EXPIRATÓRIA	PAUSA INSPIRATORIA/ ESPIRATORIA	INSPIRATORY/ EXPIRATORY HOLD
MANUAL	DISPARO MANUAL	GATILLO MANUAL	MANUAL TRIGGER
O ₂ 100%	100% OXIGÊNIO	100% OXIGENO	OXYGEN 100%
O O	SERIAL	SERIAL	SERIAL

SYMBOLS / UNIFIED TEXTS	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	ENGLISH
	IDENTIFICAR OU ACONSELHAR LIMPEZA OU TROCA DE FILTRO	IDENTIFICAR O ASESORAR LA LIMPIEZA O EL CAMBIO DEL FILTRO	TO IDENTIFY OR ADVISE CLEANING OR CHANGING A FILTER
	TRAVAR TECLADO	TRABAR TECLADO	KEYBOARD LOCK
	MANUTENÇÃO PERIÓDICA	MANTENIMIENTO PERIÓDICO	PERIODIC MAINTENANCE
	CONGELA	CONGELA	FREEZE
	PÁGINA	PAGINA	PAGE
	ALARME AUDIO PAUSADO	ALARMA AUDIO PAUSADO	AUDIO ALARM PAUSED
	ALARME	ALARMA	ALARM
IP34	PROTEGIDO CONTRA RESPINGOS DE ÁGUA E ENTRADA DE PARTES SÓLIDAS MAIOR OU IGUAL A 2,5MM	PROTEGIDO CONTRA SALPICADURAS DE AGUA Y ENTRADA DE PARTES SÓLIDAS MAYOR O IGUAL A 2,5MM	PROTECTED AGAINST WATER SPRAYS AND THE INGRESS OF SOLIID PARTS OF 2,5MM OR BIGGER
	PARTE APLICADA TIPO BF	PARTE APLICADA TIPO BF	TYPE BF OF APPLIED PART
	EQUIPAMENTO CLASSE II	EQUIPO CLASE II	CLASS II EQUIPMENT
	DATA DE FABRICAÇÃO	FECHA DE FABRICACIÓN	MANUFACTURE DATE
	FABRICANTE	FABRICANTE	MANUFACTURE
	REPRESENTANTE EUROPEU	REPRESENTANTE EUROPEO	EUROPEAN REPRESENTATIVE
	ATENÇÃO! CONSULTAR DOCUMENTOS ACOMPANHANTES	ATENCIÓN! CONSULTAR DOCUMENTOS QUE ACOMPANAN	ATTENTION! SEE ACCOMPANYING DOCUMENTS

SYMBOLS / UNIFIED TEXTS	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	ENGLISH
	INSTRUÇÃO DE USO	MANUAL DE INSTRUCCIONES	OPERATING INSTRUCTIONS
	FRÁGIL	FRÁGIL	FRAGILE
	FACE SUPERIOR NESTA DIREÇÃO	LADO SUPERIOR EN ESTA DIRECCIÓN	THIS SIDE UP
	PROTEGER CONTRA UMIDADE	PROTEGER CONTRA LA HUMEDAD	FEARS HUMIDITY
	QUANTIDADE SEGURA DE EMPILHAMENTO	SOSTENIMIENTOS DE LA CANTIDAD DE AMONTANAR	SAFE STACKING QUANTITY
	LIMITES DE TEMPERATURA	LIMITES DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMITS
	MANTENHA PROTEGIDO DO SOL	MANTENER PROTEGIDO DEL SOL	KEEP AWAY FROM HEAT
O ₂ INLET	ENTRADA DE O ₂	ENTRADA DE O ₂	O ₂ INLET
O ₂	OXIGÊNIO	OXIGENO	OXYGEN
	AJUSTE DE ALARME OFF	AJUSTE DE ALARMA OFF	ALARM SETTING OFF
	STAND BY	STAND BY	STAND BY
INSP	INSPIRATÓRIA	INSPIRATORIA	INSPIRATORY
EXP	EXPIRATÓRIA	ESPIRATORIO	EXPIRATORY
	FUSÍVEL	FUSIBLE	FUSE

SYMBOLS / UNIFIED TEXTS	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	ENGLISH
	CONFORMIDADE CE: INDICA QUE O SISTEMA ESTÁ EM CONFORMIDADE COM A DIRETIVA 93/42/CEE	CONFORMIDAD CE: INDICA QUE EL SISTEMA ESTÁ EN CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA DEL CONSEJO EUROPEO 93/42/CEE	CONFORMITY CE: INDICATES THAT THE SYSTEM IS IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE OF THE EUROPEAN COUNCIL 93/42
	INMETRO	INMETRO	INMETRO
	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO OU POR ORDEM DE UM MÉDICO	LA LEGISLACIÓN FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO O POR ORDEN DE UN MÉDICO	US FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN
	DATA DE VALIDADE	FECHA DE VALIDEZ	USE BY DATE
	NÃO ESTÉRIL	NO ESTERIL	NON-STERILE
	NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA	NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	O MANUAL DE INSTRUÇÕES DEVE SER LIDO	EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DEBE SER LIDO	THE INSTRUCTION MANUAL MUST BE READ
	NÚMERO DO CATÁLOGO DO FABRICANTE	NÚMERO DE CATÁLOGO DEL FABRICANTE	MANUFACTURER'S CATALOGUE NUMBER
	NÚMERO DE SÉRIE DO FABRICANTE	NÚMERO DE SERIE DEL FABRICANTE	MANUFACTURER'S SERIAL NUMBER
	CÓDIGO DE LOTE DO FABRICANTE	CÓDIGO DE LOTE DEL FABRICANTE	MANUFACTURER'S MATCH OR LOT CODE
	USO ÚNICO	USO ÚNICO	SINGLE USE
	SAÍDA DE GÁS	SALIDA DE GAS	GAS OUTPUT
	ENTRADA DE GÁS MOTRIZ	ENTRADA DE GAS CONDUCTOR	DRIVING GAS INPUT
	EXAUSTÃO	ESCAPE	EXHAUSTION

SYMBOLS / UNIFIED TEXTS	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	ENGLISH
	<p>AFERIÇÃO DA PRESSÃO Essa aferição é uma técnica de leitura de fluxo e volume. A leitura de pressão na vias aereas é realizada internamente.</p>	<p>MEDICIÓN DE PRESIÓN Esta medición es una técnica de lectura de flujo y volumen. La lectura de la presión de la vía aérea se realiza internamente.</p>	<p>PRESSURE GAUGE This measurement is a flow and volume reading technique. Airway pressure reading is performed internally.</p>
	<p>LIMITAÇÃO DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o equipamento pode ser exposto com segurança.</p>	<p>LIMITACIÓN DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA Indica el rango de presión atmosférica a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.</p>	<p>HUMIDITY LIMITATION Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>LIMITAÇÃO DA UMIDADE Indica a faixa de umidade à qual o equipamento pode ser exposto com segurança.</p>	<p>LIMITACIÓN DE HUMEDAD Indica el rango de humedad a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura..</p>	<p>ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.</p>

13. Términos y Abreviaturas

Tabla 39: Lista de términos y abreviaturas con sus respectivas descripciones

Términos y Abreviatura	Descripción	Términos y Abreviatura	Descripción
ADU	Adulto	I:E	Relación T.Insp por TExp
Backup	Ajuste de la Modalidad en Apnea	IMC	Índice de Masa Corporal
C.Dyn	Complacencia Dinámica	INF	Infantil
CO _{2i} ↑	Ajuste de alarma de CO ₂ inspirado Alto	Man Trig	Trigger Manual
Complacencia	Complacencia del Circuito	MV	Volumen Minuto
Cons O ₂	Consumo de O ₂	NEO	Neonatal
C.Stat	Complacencia Estática	NIV	Ventilación No Invasiva
CPAP	Ventilación de Presión Continua en las Vías Aéreas	O ₂ 100%	Indicación del flash de O ₂
Cycl. OS	Porcentaje de Ciclo	Pause	Pausa Inspiratoria
DualPAP	Ventilación en dos niveles de CPAP	PCV	Ventilación de Presión Controlada
FiO ₂	Fracción Inspirada de O ₂	PED	Pediatrico
Frec	Frecuencia Respiratoria Total	PEEPi	PEEP intrínseco
F.Base	Flujo Base	P. Inferior	Presión Inferior de la modalidad DualPAP
Fspn	Frecuencia Espontánea	P. Insp	Ajuste de la Presión Inspiratoria
Fl Trig F.Trigger	Trigger (Sensibilidad) al Flujo	PLV	Ventilación Limitada a Presión
P Mean	Presión Media	P.Max	Presión Máxima en las Vías Aéreas
P.Plat	Presión de Plato	T. Inferior	Tiempo Inferior de la modalidad DualPAP
Prede	Presión de Red	T. Superior	Tiempo Inferior de la modalidad DualPAP
Pr Trig P.Trigger	Trigger (Sensibilidad) a la Presión	Válvula Esp	Válvula Espiratoria
Prox	Próxima Página	Fuga	Fuga del Circuito
P-SIMV	Ventilación Obligatoria Sincronizada Intermittente con ciclo Controlado de Presión	VCV	Ventilación de Volumen Controlado
PSV	Ventilación de Presión Continua con Presión de Soporte	VMspn	Volumen Minuto Espontáneo

Términos y Abreviatura	Descripción
P. Superior	Presión Superior de la modalidad DualPAP
Res	Resistencia de las vías aéreas
Resistencia	Resistencia del Circuito
Rise Time	Tiempo de Subida
SpO ₂	Saturación De Oxígeno en la sangre
T.Exp	Tiempo Espiratorio
T.Insp	Tiempo Inspiratorio
PED	Pediatrico

Términos y Abreviatura	Descripción
V-SIMV	Ventilación Obligatoria Sincronizada Intermitente con ciclo de Volumen Controlado
Vspn	Volumen Espontáneo
Vt	Volumen Corriente Ajustado
Vti	Volumen Corriente Ajustado
Vte	Volumen Corriente Espirado
Δ PS	Valor a ser añadido a la presión de PEEP para obtener la Presión de Soporte
\dot{V}	Flujo corriente
FC	Frecuencia Cardíaca

14. Declaración de Biocompatibilidad

Declaramos bajo nuestra plena responsabilidad, que todos los materiales utilizados en partes aplicadas (según la definición de la norma NBR IEC 60601-1) en Oxymag Agile, han sido ampliamente utilizados en el área médica a lo largo del tiempo, sin efectos relacionados con la toxicidad o efectos tisulares, garantizando así su biocompatibilidad.

Y de acuerdo con la norma ISO-10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing - cláusula 4.2.1 - el ventilador, sus partes y accesorios son clasificados como dispositivo sin contacto directo o indirecto con el cuerpo del paciente, de esta forma el ventilador, sus partes y accesorios no están incluidos en el ámbito de esta norma.

ADVERTENCIA

- ***Los accesorios comunes adquiridos de terceros DEBEN estar registrado de acuerdo con la legislación del gobierno local.***

15. Garantía

Los productos fabricados y comercializados por MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A están garantizados contra defectos de material y fabricación, según las disposiciones de abajo.

El período de la garantía del equipo es de 12 meses. Para las baterías y para los accesorios el período de 3 meses, siempre y cuando se mantengan sus características originales, plazos estos contados a partir de la fecha de adquisición, que consta en la Factura Fiscal de Venta de MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A.

La responsabilidad por la garantía se limita a cambio, reparación y mano de obra, para las partes que presenten defectos o no cumplan con las especificaciones contenidas en el Manual de Operación del Producto.

La garantía se limita al producto que sea utilizado bajo condiciones normales y para los fines a los que se destina, y cuyos mantenimientos preventivos y sustituciones de piezas y arreglos sean realizados de acuerdo con las instrucciones que constan en el Manual de Operación del Producto, por personal autorizado por el fabricante.

La garantía no cubre desperfectos causados por uso o instalación inadecuada, accidentes, esterilización inadecuada, servicio, instalación, operación o alteración realizados por personal no autorizado por el fabricante.

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

Las piezas sujetas a desgaste o deterioro por uso normal, condiciones adversas de uso, uso indebido o accidentes no están cubiertas en la garantía. No están cubiertos en la garantía eventuales costos y riesgos involucrados en el transporte del producto. No existe una garantía expresa o implícita además de las expuestas arriba.

16. Asistencia Técnica

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

17. Capacitación

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

Website: www.magnamed.com.br
Email: magnamed@magnamed.com.br

MAGNAMED

Fabricante / Asistencia Técnica / Atención al Consumidor



Magnamed Tecnologia Médica S/A
Rua Santa Mônica, 801 - 831 – Bairro Capuava
CEP: 06715-865 – 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
Registro estatal: 149.579.528.111

Responsable Técnico: Toru Miyagi Kinjo
Inscripción en CREA-SP: 5061555031