

MAGNAMED



Manual de Operación

OxyMag - Ventilador de Transporte y Emergencia



Registro en ANVISA nº 80659160004

Este manual de operación contempla el modelo de ventilador pulmonar de transporte y emergencia 1600185-10: OxyMag - Versión 3.n, desarrollado y fabricado por Magnamed Tecnología Médica S / A.

Revisión de este manual de funcionamiento: nº 25

Todos los derechos reservados por

Magnamed Tecnologia 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

Responsable Técnico: Toru Miyagi Kinjo

Inscripción en CREA-SP: 5061555031

Responsable Legal: Wataru Ueda

Índice Analítico

ANOTACIONES DE SEGURIDAD	5	7.1	PRINCIPIO DE OPERACIÓN	47
A. DEFINICIONES	5	7.2	RESUMEN DE LA PRUEBA DE CALIBRACIÓN DE SANGRE 51	
B. ADVERTENCIA	5	7.3	RESUMEN DE LA PRUEBA DE BAJA PERFUSIÓN.....	51
C. ATENCIÓN	7	7.4	MONTAJE DEL SENSOR.....	52
D. OBSERVACIÓN.....	7	7.5	ESPECIFICACIONES DEL OXÍMETRO	52
1. DESCRIPCIÓN GERAL	9	8.	DESCRIPCIÓN DE LAS MODALIDADES	54
1.1 USO PRETENDIDO.....	9	8.1	VCV – VENTILACIÓN DE VOLUMEN CONTROLADO....	54
1.2 ÍTEMS OPCIONALES COMPATIBLES CON LOS PRODUCTOS 10		8.2	PCV – VENTILACIÓN DE PRESIÓN CONTROLADA.....	56
2. DESEMPAQUETAR EL OXYMAG	11	8.3	PLV – VENTILACIÓN DE PRESIÓN LIMITADA.....	58
2.1 VERIFICACIONES INICIALES	11	8.4	V-SIMV – VENTILACIÓN SINCRONIZADA OBLIGATORIA INTERMITENTE - CICLO VOLUMEN CONTROLADO.....	60
2.2 PIEZAS Y ACCESORIOS.....	12	8.5	P-SIMV – VENTILACIÓN OBLIGATORIA SINCRONIZADA INTERMITENTE CON CICLO CONTROLADO DE PRESIÓN	62
2.2.1 ACCESORIOS OPCIONALES QUE SE PUEDEN ADQUIRIR PARA OXYMAG	13	8.6	CPAP/PSV - VENTILACIÓN DE PRESIÓN CONTINUA CON PRESIÓN DE SOPORTE.....	64
2.4 COMPONENTES DEL VENTILADOR DE TRANSPORTE .	16	8.7	DUALPAP – VENTILACIÓN EN DOS NIVELES DE PRESIÓN POSITIVA CONTINUA.....	66
2.4.1 PROTOCOLO UTILIZADO PARA LA COMUNICACIÓN DE DATOS CON DISPOSITIVOS EXTERNOS	18	8.8	APRV - VENTILACIÓN POR ALIVIO DE PRESIÓN EN LAS VÍAS AÉREAS (MODALIDAD OBTENIDA CON LA RELACIÓN INVERTIDA DEL DUALPAP).....	68
3. DESCRIPCIÓN DEL DISPLAY	21	9.	ALARMAS DISPONIBLES.....	70
3.1 MODALIDADES.....	21	9.1	DESCRIPCIÓN DE CONTROL DE ALARMA	70
3.2 ALARMAS, MONITOR Y STATUS.....	21	9.2	AJUSTE DE LAS ALARMAS	81
3.3 MONITOR, MENÚS Y GRÁFICOS.....	21	9.3	PRUEBA DE ALARMA	81
3.4 AJUSTES DE LOS PARÁMETROS DE LA VENTILACIÓN.	21	9.3.1	PRUEBA DE ALARMAS AJUSTABLES.....	81
4. PREPARACIÓN PARA EL USO	22	9.3.1.1	ALARMA DE PRESIÓN.....	82
4.1 MONTAJE DE OXYMAG - VENTILADOR DE TRANSPORTE 22		9.3.1.2	ALARMA DE PEEP	82
4.2 MÁSCARA DE VENTILACIÓN NO-INVASIVA.....	24	9.3.1.3	ALARMA DE VOLUMEN MINUTO (VM)	82
4.3 CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA	25	9.3.1.4	ALARMA DE FRECUENCIA RESPIRATORIA (FREC)	82
4.4 MONTAJE EN EL SOPORTE VERTICAL	26	9.3.1.5	ALARMA DE VOLUMEN.....	82
5. VERIFICACIONES ANTES DEL USO	28	9.3.1.6	ALARMA FIO ₂	83
5.1 PROCEDIMIENTOS INICIALES.....	28	9.3.1.7	ALARMA EtCO ₂	83
5.2 AJUSTES DEL VENTILADOR.....	29	9.3.1.8	ALARMA DE FRECUENCIA CARDÍACA (FC)	83
5.2.1 SECUENCIA NORMAL DE INICIALIZACIÓN	31	9.3.1.9	ALARMA DE CO ₂	83
5.2.2 SECUENCIA DE TESTES.....	34	9.3.1.10	ALARMA DE SPO ₂	83
5.2.3 DIAGNÓSTICO DE FALLA.....	35	9.3.1.11	ALARMA DE APNEA	83
6. SENSOR IRMA CO₂ (ETCO₂)	37	9.3.2	PRUEBA DE ALARMAS CRÍTICAS	84
6.1 INSTRUCCIONES DE USO	37	9.3.2.1	DESCONEXIÓN	84
6.2 MONTAJE DEL SENSOR	37	9.3.2.2	SIN RED ELÉCTRICA	84
6.3 POSICIONAMIENTO DEL SENSOR	39	9.3.2.3	BATERÍA BAJA	84
6.4 PROCEDIMIENTO DE PUESTA A CERO DEL SENSOR.	40	9.3.2.4	OBSTRUCCIÓN	84
6.5 INFORMACIÓN SOBRE EL LED.....	40	9.3.2.5	PRESIÓN DE O ₂ BAJA.....	84
6.6 MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL SENSOR DE EtCO ₂ 41		9.4	VENTILACIÓN MANUAL DEL PACIENTE	84
6.7 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL CAPNÓGRAFO...	42	10.	LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN	86
7. OXÍMETRO (MASIMO)	47	10.1	LIMPIEZA DEL EQUIPO	86
		10.1.1	SUPERFICIES EXTERNAS DEL VENTILADOR	86
		10.1.2	CIRCUITO RESPIRATORIO, SENSOR DE FLUJO PROXIMAL Y VÁLVULA ESPIRATORIA	86

10.1.2.1	LIMPIEZA.....	86	14.3.9	PRECISIÓN DE LOS CONTROLES	108
10.1.2.2	ENJUAGUE	86	14.3.10	ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE ALARMAS Y SEGURIDAD	108
10.1.2.3	SECADO	87	14.3.11	CURVA DE CONCENTRACIÓN X PRESIÓN EN EL CIRCUITO RESPIRATORIO	112
10.2	DESINFECCIÓN	87	14.3.12	ESPECIFICACIONES DE RENDIMIENTO	113
10.2.1	PARTES EXTERNAS.....	87	14.3.13	ESPECIFICACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN	113
10.2.2	CIRCUITO RESPIRATORIO, VÁLVULA ESPIRATORIA, SENSOR DE FLUJO Y LÍNEA DE SILICONE.....	87	14.3.14	MÁSCARA PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA .	114
10.3	ESTERILIZACIÓN	87	14.3.15	CIRCUITO RESPIRATORIO	114
10.4	MÉTODOS DE PROCESAMIENTO.....	88	14.3.16	FILTRO HME	115
11.	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	89	14.3.17	ESPECIFICACIONES DE RESISTENCIA DEL EXTREMO DE ESPIRACIÓN.....	115
11.1	INDICACIÓN DE LA NECESIDAD DE MANTENIMIENTO PERIÓDICO	89	14.3.18	DIAGRAMA NEUMÁTICO.....	116
11.2	VERIFICACIONES DIARIAS Y/O ANTES DEL USO....	89	14.3.19	DIAGRAMA EN BLOQUES DE LA ELECTRÓNICA DE CONTROL	117
11.3	BATERÍA INTERNA DE LITIO	89	14.3.20	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	118
11.4	SENSOR INTERNO DE CONCENTRACIÓN DE O2 ..	90	A)	DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	118
11.5	SUSTITUCIÓN DEL FILTRO DE AIRE AMBIENTE	91	B)	DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	120
11.6	ENVIAR EL PRODUCTO AL SERVICIO DE REPARACIONES	92	C)	DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EL EQUIPO DE COMUNICACIÓN DE RF PORTÁTIL Y/O MÓVIL Y EL SISTEMA	122
12.	DESCARTE	93	D)	SEGURIDAD ELÉCTRICA	123
13.	APAGAR EL EQUIPO	94	14.4	ESPECIFICACIONES DE LA CELDA DE O2 GALVÁNICO	124
14.	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	95			
14.1	CLASIFICACIÓN.....	95	15.	SÍMBOLOS.....	126
14.2	NORMAS	95	16.	TÉRMINOS Y ABREVIATURAS	131
14.3	ESPECIFICACIONES	96	17.	DECLARACIÓN DE BIOCOMPATIBILIDAD.....	133
14.3.1	CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS	97	18.	GARANTÍA.....	134
14.3.2	CONEXIÓN A FUENTE DE OXÍGENO	98	19.	ASISTENCIA TÉCNICA.....	135
14.3.3	ESPECIFICACIONES FÍSICAS Y AMBIENTALES	99	20.	CAPACITACIÓN	136
14.3.4	VOLUMEN INTERNO DE LOS COMPONENTES DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	100			
14.3.5	CONDICIONES EXTREMAS	100			
14.3.6	MODALIDADES DE VENTILACIÓN	101			
14.3.7	ESPECIFICACIONES DE AJUSTES DE LOS PARÁMETROS DE VENTILACIÓN.....	102			
14.3.8	ESPECIFICACIONES DE MONITOREO DE LOS PARÁMETROS DE VENTILACIÓN.....	105			

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*
- *Inclusive em ventilações limitados a volume; 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 10 Limpieza y Esterilización.*
- *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 13 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.*
 - *Este equipo no debe ser utilizado en cámaras hiperbáricas, pues podría afectar el funcionamiento del mismo y causar efectos adversos en el paciente.*
 - *Luego de un uso prolongado del equipo en ambientes con partículas en suspensión, sustituya el filtro, de acuerdo a lo indicado en el capítulo 11.5 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 9 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;*
 - *Durante el uso prolongado del equipo en pacientes con exceso de secreción o en circuitos respiratorios con uso de humidificador térmico se debe verificar frecuentemente la limpieza de los sensores de flujo;*
 - *Es esencial para el monitoreo de la ventilación que el sensor de flujo esté conectado correctamente y desobstruido, por lo tanto este sensor debe ser frecuentemente verificado durante el funcionamiento;*
 - *Al encender el ventilador informe el tipo de paciente y este configurará la ventilación adecuada. Conecte el sensor de flujo de acuerdo con el tipo de paciente informado para que la ventilación sea correctamente monitoreada.*
 - *Todas las partes aplicadas del Oxymag son hechas de material atóxico, no contienen látex, no provocan irritaciones o alergia en el paciente. Las partes aplicadas son: circuito respiratorio del paciente, sensor de flujo y línea de silicona, válvula espiratoria, sensor de oximetría y sensor de capnografía.*
 - *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 14.3.3 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.*
- *El filtro HME, HEPA y adaptador de vías aéreas son accesorios de un solo uso. El reuso puede causar contaminación cruzada.*
- *Durante el uso prolongado del equipo en pacientes con exceso de secreción y / o utilizando un humidificador calentado, se debe comprobar con frecuencia el estado del sensor de flujo, buscando drenar los líquidos acumulados en el circuito respiratorio siempre que sea necesario.*

c. Atención

Atención

- Oxymag no emite ondas electromagnéticas que interfieren en el funcionamiento de equipos que se encuentren próximos.
- Oxymag debe pasar por mantenimientos periódicos anuales o según las horas de uso especificadas, lo que venciera primero, así se procederá.
- El Oxymag 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 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.
- As características técnicas dos produtos MAGNAMED estão sujeitas a alterações sem aviso prévio Las características

técnicas de los productos MAGNAMED están sujetas a alteraciones sin previo aviso.

desecho, deben cumplir las recomendaciones del capítulo 12 Descarte.

- Todas las partes, piezas y accesorios del ventilador que estuvieran sujetas a
- Unidades de presión:

1 mar (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. Descripción Geral

1.1 Uso Pretendido

Oxymag - 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 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 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 u, opcionalmente, una celda paramagnética 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).

- 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.

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***

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 vía terrestre o aérea, 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

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.

Lista de componentes para Oxymag.	
	<p>OXYMAG VENTILADOR DE TRANSPORTE Y EMERGENCIA Código 1600185 Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>FUENTE ELÉCTRICA 12V/3,34A GRADO MÉDICO CON CONECTOR 4 VÍAS Código 2402568</p>
	<p>CABLE DE RED AC MONTADO 3VIAS 1,5 M Código 2802612 Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>CIRCUITO ADULTO¹ 1,2M AUTOCLAVABLE Código 1703218 Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>EXTENSIÓN DE O2 DISS X2 CON 2M Código 3902647 Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>VÁLVULA ESPIRATORIA CON ANILLO ESTABILIZADOR Código 3804865 Cantidad: 1 unidad</p>



**DIAFRAGMA DE LA
VÁLVULA ESPIRATORIA**

Código 3800248
Cantidad: 1 unidad



**ENVELOPE CON 3 FILTROS
AMBIENTE PARA OXYMAG**

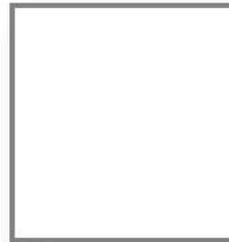
Código 1702656
Cantidad: 1 unidad



**KIT SENSORES DE FLUJO ADU INF
NEO AUTOCLAVABLES**

- 03 Líneas de Silicona
- 03 Sensores de flujo
- 1 Adulto; 1 Infantil 1 Neonatal

Código 5001748
Cantidad: 1 unidad



MANUAL DE OPERACIÓN

Código 1600185-NE-20-RR
Cantidad: 1 unidad



**GUÍA RÁPIDA
FAMILIA OXYMAG**

Código 7006467
Cantidad: 1 unidad

1 Accesorios no disponibles para la Unión Europea

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

Tabla 2: Lista de componentes opcionales para productos Oxymag

Lista de componentes opcionales para productos Oxymag			
	<p>PEDESTAL CON RODILLOS PARA OXYMAG</p> <p>Código 3802668</p>		<p>BRAZO ARTICULADO CON SOPORTE PARA CIRCUITOS RESPIRATORIOS</p> <p>Código 1707302</p>
	<p>CIRCUITO RESPIRATORIO INFANTIL Y NEONATAL 1,2M AUTOCLAVABLE¹</p> <p>Código 1702654</p>		<p>SOPORTE VERTICAL PARA AMBULANCIA O HELICÓPTERO CON BLOQUEO DE SEGURIDAD</p> <p>Código 1702496</p>
	<p>CABLE DE FUERZA DC 12V 4 VÍAS CON ENCHUFE PARA AUTO</p> <p>Código 2802671</p>		<p>MALETA DE TRANSPORTE DE OXYMAG SIN CILINDRO</p> <p>Código 1704784</p>
	<p>MALETA DE TRANSPORTE PARA OXYMAG</p> <p>Código 1702875</p>		<p>KIT DE SENSORES DE FLUJO INFANTIL AUTOCLAVABLES</p> <ul style="list-style-type: none">• 03 Líneas de Silicona• 03 Sensores de Flujo INFANTIL <p>Código 5001746</p>



- KIT DE SENSORES DE FLUJO ADULTO AUTOCLAVABLES**
- 03 Líneas de Silicona
 - 03 Sensores de Flujo ADULTO

Código 5001747



- KIT DE SENSORES DE FLUJO ADULTO AUTOCLAVABLES**

- 05 Líneas de Silicona
- 05 Sensores de Flujo ADULTO

Código 5001495



- KIT DE SENSORES DE FLUJO NEONATAL AUTOCLAVABLES**
- 03 Líneas de Silicona
 - 03 Sensores de Flujo NEONATAL

Código 5001745



- KIT SENSORES DE FLUXO NEONATAL AUTOCLAVAVEIS**

- 05 Linhas de Silicone
- 05 Sensores de Fluxo NEONATAL:

Código 5001493



- KIT DE SENSORES DE FLUJO INFANTIL AUTOCLAVABLES**
- 03 Líneas de Silicona
 - 03 Sensores de Flujo INFANTIL

Código 5001494



- SENSOR DE VÍAS AÉREAS (EtCO₂)**

CE 0413
Código 1704388



- SENSOR DE VÍAS AÉREAS IRMA CO₂ CON CONECTOR 5 VÍAS**
- CE 0413
Código 1704396



- ADAPTADOR DE VÍAS AÉREAS ADULTO/PEDIÁTRICO**
- CE 0413
Código 1704395



ADAPTADOR DE VÍAS AÉREAS
NEONATAL
CE 0413
Código 1704394



SPO2 - OXÍMETRO DE PULSO
SENSOR NEO Y PED Y CABLE DE
OXIMETRÍA USpO2 MASIMO SET
(LNCS YI multisite SpO2 reusable
sensor)
CE 0123
Código 1704410



SPO2 - OXÍMETRO DE PULSO
SENSOR ADULT INF Y CABLE DE
OXIMETRÍA USpO2 MASIMO SET,
UT (LNCS DC-I SpO2 Adult
Reusable Finger Clip Sensor)
CE 0123
Código 1704409

1 Accesorios no disponibles para la Unión Europea

2.3 Componentes del ventilador de transporte

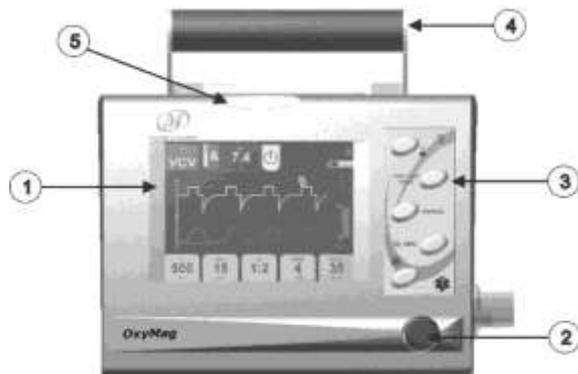


Figura 1: Panel Frontal del ventilador de transporte.

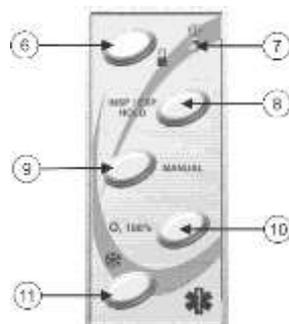


Figura 2: Teclado Lateral

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

Componentes de las Figuras 1 y 2	
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. <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. TECLADO	Los botones del teclado permiten un rápido acceso a las funciones del ventilador.
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.
6. BLOQUEO DE LA PANTALLA SENSIBLE AL TACTO	Esta tecla permite bloquear o desbloquear la pantalla sensible al tacto. Cuando los comandos en el display estuvieran bloqueados, presione esta tecla durante 2 segundos para que los mismos se liberen. Para bloquear nuevamente, simplemente presione una vez esta tecla o espere 60 segundos sin tocar la pantalla.
7. 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.

Componentes de las Figuras 1 y 2

8. TECLA HOLD (PAUSA)

Esta tecla permite que se realicen maniobras de suspensión de inspiración, algo muy utilizado en caso de rayos-X de tórax y para maniobras de extensión del tiempo de expiración (prolongar el tiempo de expiración).

Si se acciona durante el momento de inspiración del ciclo respiratorio, la inspiración se prolongará durante 5 segundos, tras este período se exhibirá en el área de monitoreo en el centro superior de la pantalla el parámetro Cest. Si se presiona esta tecla durante el momento de expiración, la expiración se prolongará durante 5 segundos, tras este período se exhibirá en el área de monitoreo en el centro superior de la pantalla el parámetro PEEPi. Los parámetros exhibidos tras el accionamiento de esta tecla estarán visibles durante 5 segundos, luego de este período el área superior de monitoreo volverá a exhibir el parámetro exhibido anteriormente.

9. TECLA MANUAL

Esta tecla dispara un ciclo inspiratorio de presión de soporte. Y está activa en las modalidades VCV, PCV, V-SIMV, CPAP/PSV, P-SIMV.

10. TECLA O2 100%

Al presionar la tecla a —O2 100% la concentración de oxígeno permanecerá al 100% durante los próximos 90 segundos. Este recurso se puede utilizar para procedimientos de pre-aspiración y post-aspiración de la secreción de las vías aéreas.

Cuando el ventilador estuviera en STAND-BY, presionado luego esta tecla durante 2 segundos se presentará un fluxómetro de oxígeno en la pantalla del ventilador. En la parte superior de la pantalla se exhibe el valor ajustado del fluxómetro y en la parte inferior se exhibe el valor medido del flujo enviado. Utilice el botón —Ajuste y Confirma para alterar el valor del flujo deseado.

11. TECLA CONGELA

Congela el trazado del gráfico para permitir las análisis de las curvas

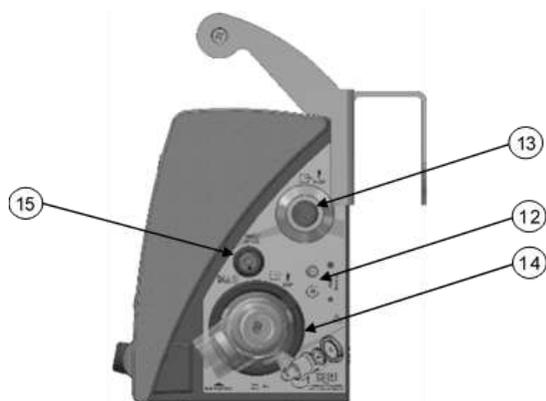


Figura 3: Vista lateral derecha

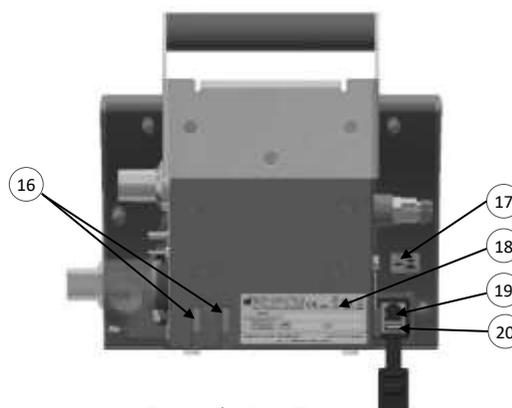


Figura 4: Vista Trasera

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

Descripción de ítems de las Figuras 3 y 4

<p>12 CONEXIONES DEL SENSOR DE FLUJO Estos conectores se utilizan para la conexión del sensor de flujo.</p>	<p>15. CONECTOR 22M/15F DEL FLUJO INSPIRATORIO Conexión estándar del flujo inspiratorio para el circuito respiratorio del paciente</p>
<p>13. CONECTOR 22M/15F DEL FLUJO INSPIRATORIO Conexión estándar del flujo inspiratorio para el circuito respiratorio del paciente</p>	<p>16. CONECTOR DE LA ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA – BASE Este conector se utiliza en conjunto con la base de apoyo del Oxymag 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>
<p>14 VÁLVULA ESPIRATORIA Conexión del extremo espiratorio del circuito respiratorio del paciente.</p>	<p>17. SELLO INMETRO Este es el sello INMETRO de conformidad y seguridad.</p>

Descripción de ítems de las Figuras 3 y 4

18. ETIQUETA Esta etiqueta contiene la información de MAGNAMED, Número de registro en ANVISA, mes y año de fabricación y número de serie.	19. CONEXIÓN ETHERNET RJ-45 (opcional) Conector estándar Ethernet RJ-45 Se utiliza para enviar datos a un registrador electrónico de salud y para compartir información sobre parámetros monitoreados, formas de onda y alarmas a través de un protocolo de comunicación (HL7). No es posible controlar el equipo de forma remota a través de este puerto.
20. CONEXIÓN USB (opcional) La conexión USB se destina únicamente al mantenimiento y debe ser accedida sólo por personas entrenadas y autorizadas por MAGNAMED.	

Atención

- Utilice una categoría de cable ANSI / TIA / EIA-568 o CAT 5E superior con una longitud máxima de 3 metros para conectarse al puerto de red del ventilador.
- Utilice sólo cables certificados en los conectores del producto.
- La conexión del ventilador a otros equipos puede resultar en riesgos previamente no identificados para pacientes, operadores o terceros. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar dichos riesgos.
- Los cambios posteriores en la red de TI pueden introducir nuevos riesgos y requerir un análisis adicional por parte de la organización responsable. Los cambios en la red de TI incluyen cambios de configuración, conexión de elementos adicionales, desconexión de elementos, actualización de equipos conectados a la red de TI y mejora de equipos conectados al puerto de comunicación de datos.
- Si no se implementa el protocolo de comunicación, no se enviarán datos a otros equipos.

2.3.1 Protocolo utilizado para la comunicación de datos con dispositivos externos

El puerto Ethernet se puede usar para compartir datos del ventilador, como parámetros establecidos, parámetros monitoreados, formas de onda y registro de alarmas en registradores electrónicos de salud. Los datos tienen un retraso promedio de 8 segundos desde el momento de la generación de datos hasta el conector de salida de datos.

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

Las configuraciones de red requeridas incluyen un servidor de red habilitado con el Protocolo de configuración dinámica de host (DHCP) para que SEMP reciba un Protocolo de Internet (IP) válido. La comunicación se realiza a través del protocolo TCP en la red de TI. Para la comunicación con el registrador electrónico de salud, se debe implementar un protocolo de comunicación apropiado. Para la guía de implementación del protocolo de comunicación, póngase en contacto con MagnaService.

La información es la siguiente: Oxymag envía los datos al contestador electrónico que ha recibido. El registrador electrónico de salud puede hacer preguntas o solicitar datos a Oxymag, quien inmediatamente responde o confirma la solicitud.

Atención

- Para la guía de implementación del protocolo de comunicación, póngase en contacto con MagnaService.
- Esta implementación debe realizarse en una red con las características descritas en 2.4.1 por un especialista de TI.
- Las fallas en la red de TI para proporcionar las características requeridas pueden ocasionar demoras en la comunicación de datos o una transmisión de datos incorrecta, incompleta o corrupta, lo que puede dar como resultado información incorrecta para el usuario.

ADVERTENCIA

- **Solo confíe en el ventilador para la generación de la señal de alarma y la información. La red de TI no es confiable para recibir señales de alarma. Por lo tanto, no use un sistema de alarma distribuido como el único medio para reconocer la generación de señal de alarma.**

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

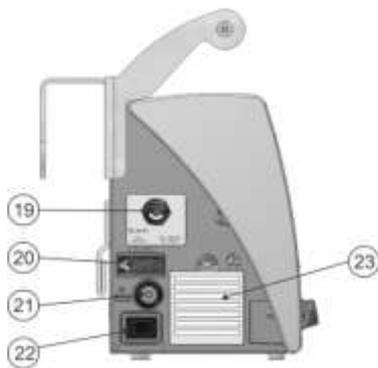


Figura 5: Vista lateral izquierda

Tabla 5: Descripción de componentes presentes en la lateral

Descripción de ítems de la figura 5	
19. 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 (ABNT NBR-11906:1992).
20. CONEXIÓN SERIAL	Comunicación Serial - RS-232 - conector DB-9 hembra para la actualización de software.
21. ENTRADA +12VDC- Fuente AC/DC Externo	Entrada de alimentación eléctrica +12VDC - Conexión de fuente AC/DC externo a través de conector
22. Llave Encendido/Apagado	Llave Encendido/Apagado
23. 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).

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 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.

3.4 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

4. Preparación para el Uso

4.1 Montaje de Oxymag - 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

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"/>	
7. Conecte el sensor de flujo adecuado al paciente observando la figura	<input type="checkbox"/>	
8. Conecte la línea del sensor de flujo como se indica en la figura de al lado.	<input type="checkbox"/>	

Observación

- Hay una indicación con un círculo más grande y un círculo menor en el ventilador que muestra la posición de conexión del conector de la línea de presión en el equipo.
- No hay una posición específica para su disposición entre operador y paciente, siempre y cuando el circuito respiratorio esté montado en forma adecuada.
- Para aislamiento eléctrico de los circuitos del ventilador de la fuente externa, solamente desconecte la fuente de alimentación de la entrada +12VDC del equipo.

4.2 Máscara de ventilación no-invasiva

Utilización del circuito respiratorio para VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV - Non Invasive Ventilation).

A. Sin filtro HME;



Figura 6: Montaje de la máscara no invasiva sin filtro HME

B. Con máscara y filtro HME para los equipos Oxymag;



Figura 7: Montaje de la máscara no invasiva con filtro HME

ADVERTENCIA

- **Utilize FILTROS HME e máscaras especificados pela MAGNAMED adequados para cada tipo de paciente.**
- **Coloque correctamente el diafragma y la válvula espiratoria para evitar obstrucción del extremo espiratorio;**
- **A correta conexão dos tubos de tomada de La correcta conexión de los tubos de toma de presión y la ausencia de obstrucción son extremadamente importantes para el correcto funcionamiento del monitoreo de ventilación del paciente, y por eso se debe verificar frecuentemente durante la**
- **realización de la ventilación de pacientes.**
- **Jamais obstrua as tomadas de pressões. As pressões medidas nestes pontos são utilizadas pelo sistema de monitoração da ventilação do paciente.**
- **Todas las conexiones se deben realizar FIRMEMENTE 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;

- **LA CORRECTA conexión de estos tubos de la línea de presión es sumamente importante para el monitoreo de la ventilación del paciente.**
- **Si en el uso prolongado de Oxymag 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 15.3.2 Conexión a Fuente de Oxígeno. Presiones superiores a las especificadas pueden generar daños en el equipo.**

4.3 Conexión a la Red Eléctrica

El equipo se debe conectar a una toma de corriente eléctrica conectada a tierra, de tres patas que cumpla la norma ABNT NBR 13534 - "Instalaciones eléctricas en establecimientos asistenciales de salud - Requisitos de seguridad".

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.

4.4 Montagem do suporte vertical

El soporte (1702496) es un ítem opcional y se puede utilizar en ambulancias, helicópteros 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).

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 hacia abajo hasta que encaje perfectamente.

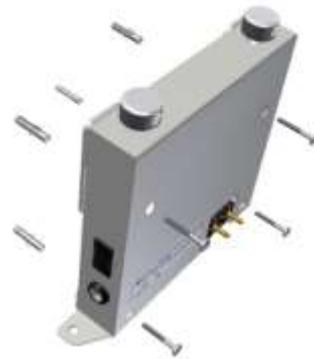
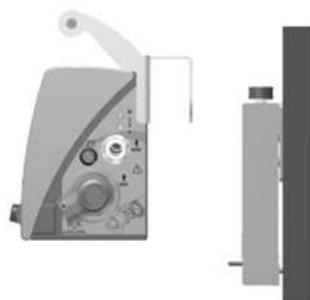


Figura 8: Instalação do suporte fixo

- 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 está fijo en el lugar.
- e. Para retirar Oxymag realizar el procedimiento inverso.



Figura 9: 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 10: 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 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 o Oxymag está fixo no local; Verificar que el dispositivo Oxymag está fijo en el lugar.
- d. Para retirar Oxymag realizar el procedimiento inverso.



Figura 11: Conexión del ventilador al soporte

5. 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.**
-

5.1 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 del circuito respiratorio y del sensor de flujo adecuados al paciente a ser ventilado.
- ✓ 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 14.3.2 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.**
-

5.2 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	Sensor de flujo	Modalidades disponibles ⁽¹⁾
NEONATAL	NEO	PLV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP
PEDIÁTRICO	INF	VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP
ADULTO	ADU	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

Abajo del botón de selección de paciente hay una indicación del sensor que se debe usar para cada paciente.

ADVERTENCIA

- **Para obtener todos os parámetros monitoreados disponibles en el equipo, es importante conectar el sensor de flujo correcto en el circuito respiratorio.**
- **Si fuera necesario utilizar un circuito respiratorio que no sea el indicado, el sensor de flujo.**

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	$\leq 6,0$
PEDIÁTRICO	0,53	1,08	$6,0 < P \leq 25$
ADULTO	1,09	2,5	> 25

El peso del paciente considerado por el equipo es el peso ideal, calculado de acuerdo con la altura del paciente.

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.

ADVERTENCIA

- **UTILICE EL SENSOR DE FLUJO INDICADO.** El correcto monitoreo de la ventilación depende del sensor de flujo utilizado en el circuito respiratorio.
- **Aunque haya necesidad de utilizar circuitos respiratorios diferentes de los pacientes a ser ventilados, el SENSOR DE FLUJO DEBE SER EL INDICADO.**

Observaciones

- La selección del tipo de paciente en la inicialización realizará la configuración inicial del ventilador de transporte y liberará determinadas modalidades de ventilación.
- Existen tres tipos de sensores de flujo
 - NEO – Neonatal – Rango de -20 a +20 L.min-1
 - PED – Pediátrico – Rango de -50 a + 50 L.min-1
 - ADU – Adulto – Rango de -150 a +150 L.min-1
- Fórmula del índice de Masa Corporal.

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

5.2.1 Secuencia Normal de Inicialización

1. Pantalla inicial de Oxymag - 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 y conecte el sensor de flujo indicado en el circuito respiratorio del paciente. 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
5. el ventilador iniciará la ventilación con los siguientes parámetros:

Tabla 10: Relación de parámetros en modo Neonatal

PLV	Default
P _{insp}	15 cmH ₂ O
Frec	40 min ⁻¹
T _{insp}	0,5s
PEEP	5 cmH ₂ O
Flujo	6 L.min ⁻¹
FiO ₂	40%
Disparo Flujo	OFF
Disparo Presión	OFF

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

Tabla 11: Relación de parámetros en modo Pediátrico

PCV	Default
P _{insp}	15 cmH ₂ O
Frec	22 min ⁻¹
Relación I:E	1:2
PEEP	5 cmH ₂ O
FiO ₂	50%
Disparo Flujo	OFF
Disparo Presión	OFF
Tiempo de Subida	0,1s

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

Tabla 12: Relación de parámetros en modo Adulto

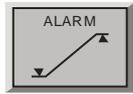
VCV	Default
V _t	350 mL
Frec	17 min ⁻¹
Relación I:E	1:2
PEEP	5 cmH ₂ O
P _{max}	35 cmH ₂ O
Pausa	30%
FiO ₂	50%
Disparo Flujo	OFF
Disparo Presión	OFF
Tipo de Flujo	Cuadrado

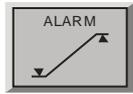
- Después de la secuencia de inicialización el equipo presentará la pantalla de gráficos del ventilador. La alarma sonora estará inhabilitada durante los primeros 2 minutos. Tenga en cuenta que la barra blanca al lado del símbolo de silencio de alarma se ve reducida con el paso del tiempo. Tras el período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



- Presione el  botón de modalidad de ventilación para presentar la pantalla de selección de modalidad.
- 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.
- 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.



12. 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).

13. 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/CO₂ para realizar las calibraciones de los medidores de O₂ y CO₂. Presione el botón "Calibrar FIO₂" para calibrar el sensor de oxígeno. Presione el botón "Calibrar CO₂" para calibrar el sensor de CO₂.
- 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;

14. 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.

1 Con el Blender externo es posible ajustar el FiO2 del 21 al 100%.

Observación

- No es necesario desechar los gases de calibración.
-

5.2.2 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: 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 y la conexión del sensor correspondiente al último paciente ventilado. 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. Concluida la fase de test del sensor proximal presione  para continuar.

6. Se solicitará la oclusión del circuito respiratorio en "Y" inmediatamente después el sensor de fluj. 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.

7. Presione la tecla  para finalizar.

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

5.2.3 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
Sensor Interno	Contate a Assistência Técnica	Falla en el control de flujo, no se permite el uso
Flujo Aire + 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
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 posicionamiento de diafragma e da válvula expiratória, verificar vazamento no circuito respiratório	Falla control de la presión, no se permite el uso
Sensor Proximal	Compruebe las conexiones del circuito respiratorio y del sensor de flujo	<ul style="list-style-type: none"> - Se mostrará el mensaje "Sensor OFF" mientras no se identifique la conexión de este sensor; - Habrá una variación de hasta 10% en las medidas de volumen suministrado; - Solamente serán monitoreados los parámetros: P_{máx}, PEEP, P_{plat.}, P_{mean} y el gráfico de Presión x tiempo; - El parámetro trigger de flujo estará inactivo;

6. Sensor IRMA CO₂ (EtCO₂)

El sensor “mainstream” MASIMO IRMA™ se desarrolló para monitorear los gases respiratorios de pacientes adultos, pediátricos e neonatos durante la anestesia en lugares como; Unidades de Terapia Intensiva (UTI), Centros Quirúrgicos y Pronto Socorro. El sensor de CO₂ consiste en el estado de la técnica, en un conjunto formado por un sensor de única vía con tecnología de hasta 9 canales de rayos ultra-rojos no dispersivo (“Non-Dispersive Infrared” o “NDIR”) para la identificación de los gases, un sensor de presión barométrica, un regulador de tensión eléctrica y de un microprocesador. La unidad pesa menos de 25g. Las concentraciones de Dióxido de Carbono (CO₂) son monitoreadas junto a otros parámetros como la Frecuencia Respiratoria (o Ritmo Respiratorio - “RR”), la forma de onda de los gases y la concentración de cada gas durante la inhalación y exhalación.

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

Funcionando en una tensión eléctrica continua estándar de baja intensidad, el sensor de CO₂ fue diseñado para cumplir las exigencias de portabilidad y bajo consumo de energía, típicamente por debajo de 1 Watt. El mismo fue diseñado para ser sumamente fácil de integrar con cualquier aparato para monitoreo, permitiendo la visualización de la información sobre los gases en tiempo real.

6.1 Instrucciones de Uso

El sensor “mainstream” IRMA fue diseñado para ser usado conectado al ventilador Oxymag de MAGNAMED y a cualquier otro aparato de monitoreo compatible con este sensor. El mismo tiene como función monitorear en tiempo real, la señal y el valor de concentración del gas.

El sensor se debe conectar al circuito de respiración del paciente para que se monitoreen los gases inspirados y espirados durante la anestesia, además de centros de recuperación del paciente y de tratamiento respiratorio. Se debe usar en Centros Quirúrgicos, Unidades de Terapia Intensiva (UTI), Pronto Socorro y Salas de Pacientes. Es indicado para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

No se debe usar como único medio de monitoreo del paciente. Siempre se debe usar conjuntamente con otro equipo de monitoreo de signos vitales y este monitoreo lo debe realizar un especialista con la capacidad de analizar las condiciones del paciente. El sensor de CO₂ fue diseñado para ser usado por profesionales capacitados y autorizados del área de la salud.

6.2 Montaje del Sensor

Los pasos siguientes muestran como montar el sensor de monitoreo de gases:

- a) Conecte el cable del sensor de CO₂ al ventilador Oxymag y encienda el aparato;

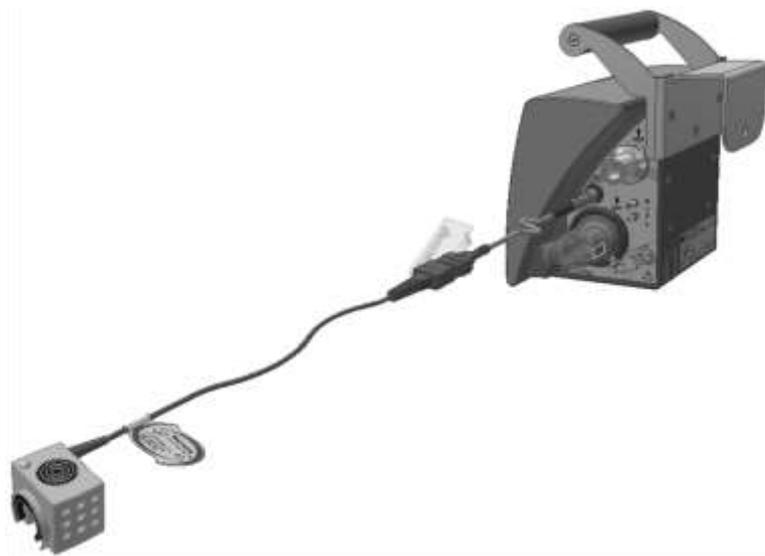


Figura 12: Encaje del capógrafo en Oxymag

- b) Coloque el adaptador de vías aéreas en el sensor IRMA. Es posible que se escuche un clic, luego de que el adaptador de vías aéreas encaje correctamente en el sensor;



Figura 13: Colocación del sensor de vías aéreas

- c) El LED verde indicará que el sensor de CO2 está pronto para su uso.



Figura 14: LED indica si el sensor está pronto para su uso

- d) Conecte el adaptador IRMA de vías aéreas adulto 15 mm a la pieza "Y" del circuito respiratorio;



Figura 15: Conexión del adaptador de vías aéreas a la pieza Y del Circuito Respiratorio

- e) Conecte o adaptador IRMA de vías aéreas adulto 15 mm ao Tubo Endotraqueal do paciente;
- f) En caso de que hubiera necesidad de conectar un Intercambiador de Humedad por Calor (Heat Moisture Exchanger o "HME"), colóquelo entre el sensor de CO₂ y el Tubo Endotraqueal. Al colocar Intercambiador de Humedad frente al sensor protegerá al adaptador de vías aéreas de secreciones y efectos del vapor de agua, lo que elimina la necesidad de cambiar de adaptador durante el uso.



Figura 16: Esquema de montaje con el Filtro Humidificador

6.3 Posicionamiento del Sensor

Durante la conexión del sensor de CO₂ al circuito de ventilación de un paciente infantil, es extremadamente importante evitar el contacto directo entre el sensor de CO₂ y el cuerpo del paciente.

En caso de que no sea posible, por cualquier motivo, el contacto directo del sensor con cualquier parte del cuerpo del niño/niña, se debe colocar un material aislante entre el sensor de CO₂ y el cuerpo.

ADVERTENCIA

- *El sensor de CO2 no debe tener contacto directo con el paciente durante su uso.*

6.4 Procedimiento de Puesta a Cero del Sensor

ADVERTENCIA

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

Para asegurar la alta precisión en los valores medidos por los sensores IRMA, se deben respetar siguientes las recomendaciones de puesta a cero.

La puesta a cero se debe realizar, conectando un adaptador de vías aéreas al sensor IRMA, sin conectarlo al circuito respiratorio. Cuando las señales de monitoreo de gases estuvieren con sus valores estables, se presiona el botón para el inicio de la puesta a cero.

Se deben tomar cuidados especiales para evitar que haya alguna respiración cerca del sensor antes o durante la puesta a cero. La presencia de aire ambiente (21% de O₂ y 0% de CO₂) en el adaptador de vías aéreas es de crucial importancia para una puesta a cero exitosa. Si aparece el mensaje de error "Recalibración necesaria" inmediatamente tras la finalización del procedimiento de puesta a cero, se deberá repetir el procedimiento.

La puesta a cero se debe ejecutar todas las veces que se sustituye el adaptador de vías aéreas. También se debe ejecutar siempre que haya un desplazamiento de la línea base (offset) en alguna de las medidas de los gases o cuando aparece en la pantalla el mensaje de error de "Exactitud de las medidas de gases no determinada".

Después de encender el sensor o cambiar el adaptador de vías aéreas, espere por lo menos un minuto antes de iniciar el procedimiento de puesta a cero para que se produzca el calentamiento del sensor IRMA. El LED verde en el sensor parpadeará durante 5 segundos mientras se está realizando el proceso de puesta a cero.

6.5 Información sobre el LED

La siguiente tabla muestra los posibles colores indicados en el LED presente en el sensor y sus respectivos significados:

Tabla 14: Colores en el LED y sus significados

Color (Estado)	Significado
Verde (acceso constante)	Sistema OK
Verde (parpadeando)	Puesta a Cero en progreso
Azul (acceso constante)	Agente Anestésico Presente
Rojo (acceso constante)	Error en el sensor
Rojo (parpadeando)	Verifique el adaptador

6.6 Mantenimiento Preventivo del Sensor de EtCO₂

La calibración del gas se debe verificar en intervalos regulares por instrumento de referencia

ADVERTENCIA

- *El sensor de CO₂ está destinado para el uso exclusivo de personas capacitadas y autorizadas del equipo médico;*
- *El sensor de CO₂ no debe ser usado con agentes anestésicos inflamables;*
- *Adaptadores de vías aéreas de CO₂ no deben ser reutilizados. La reutilización de un adaptador de vías aéreas descartable puede causar una infección cruzada;*
- *No use el adaptador de vías aéreas Adulto/Pediátrico en pacientes infantiles, pues el adaptador agrega un espacio muerto de 6ml en el circuito respiratorio del paciente;*
- *No use el adaptador de vías aéreas Infantil en pacientes adultos, pues el adaptador puede agregar una resistencia excesiva;*
- *Las medidas pueden verse afectadas por equipos de comunicación por Radio Frecuencia o por dispositivos celulares. El usuario debe asegurarse de que el sensor será utilizado en ambientes de acuerdo a las especificaciones de ambiente Electromagnético detalladas en este manual;*
- *No conecte el adaptador de vías aéreas*

entre el Tubo Endotraqueal y el codo del circuito respiratorio, pues esto puede provocar que las secreciones del paciente bloqueen las ventanas del adaptador, causando una operación incorrecta del sensor;



Figura 17: Colocación incorrecta y correcta del adaptador de vías aéreas

- *No use el adaptador de vías aéreas en inhaladores con dosis medidas o con medicamentos nebulizados, pues los mismos pueden afectar la transmisión de luz dentro de las ventanas del sensor;*
- *El sensor de CO₂ fue diseñado para ser un dispositivo anexo en el monitoreo del*

- paciente. Su información se debe analizar junto con las otras mediciones y síntomas;*
- *La puesta a cero incorrecta puede causar mediciones incorrectas;*
 - *Cambie el adaptador de vías aéreas si se produce condensación dentro del adaptador;*
 - *Use solamente adaptadores de vías aéreas fabricados por Masimo;*
 - *El sensor de CO2 no debe estar en contacto directo con el paciente durante su uso.*

Atención

- Nunca esterilizar o sumergir el sensor de CO2 en líquido;
- No aplique tensión eléctrica en el cable del sensor;
- No utilice el sensor de CO2 en ambientes cuyas especificaciones estén fuera de los límites establecidos en las Especificaciones Técnicas (Temperatura, Humedad etc.)
- Los adaptadores de vías aéreas del sensor de CO2 son accesorios no estériles. El procedimiento de autoclavado puede dañar estos accesorios.
- Nunca esterilizar o sumergir el sensor de CO2 en líquido.

6.7 Especificaciones Técnicas del Capnógrafo

Tabla 15: Especificaciones Técnicas del Capnógrafo

Atributo	Especificación
GENERAL	
Descripción	Sensor de monitoreo “mainstream” con tecnología infrarroja.
Dimensiones (L x P x A)	IRMA CO ₂ : 38 x 37 x 34mm (1,49” x 1,45” x 1,34”)
Longitud del cable	2,50m (± 0,02m)
Peso	< 25g (sin cable); < 38g (con cable).
Presión Atmosférica de Operación	IRMA CO ₂ : 525 a 1200hPa (525hPa corresponde a una altura de 4572m o 15000 pies).
Presión Atmosférica de Almacenamiento y Transporte	500 a 1200hPa.

Atributo	Especificación
Resistencia Mecánica	Soporta caídas repetidas de 1m en una superficie dura. De acuerdo con los requisitos de la norma para ambulancias (EN 1789:2004 - cláusula 6.4) y requisitos contra choque y vibración (ISO 80601-2-55 – ed.1).
Fuente de Alimentación Eléctrica	IRMA CO2: 4,5 a 5,5 VDC, Max 1,0W (potencia medida con 5V y menor de 350mA durante 200ms).
Temperatura en la Superficie (temperatura ambiente de 23°C)	IRMA CO2: Max: 41°C / 106°F.
Adaptador de vías aéreas	<u>Adulto/Pediátrico (Descartable):</u> Agrega menos de 6ml de espacio muerto; Pérdida de presión menor de 0,3cmH2O a 30LPM. <u>Neonatal ((Descartable):</u> Agrega menos de 1ml de espacio muerto; Pérdida de presión menor de 1,3cmH2O a 10LPM.
SALIDAS	
Detección de Respiración	Umbral adaptativo, mínimo 1% de la variación de volumen en la concentración de CO2.
Frecuencia Respiratoria	0 a 150bpm. La Frecuencia Respiratoria se muestra cada 3 respiraciones y el valor promedio se actualiza con cada respiración.
Fi y ET	Fi y ET se muestran después de una respiración y sus promedios son permanentemente actualizados. IRMA CO2: CO2.
Formas de ondas	IRMA CO2: CO2.
Parámetros de Diagnósticos	Presión Atmosférica, revisión del software y del hardware, número de serie.
Información	Detección de Nova Respiración, Apnea, Verifique Adaptador, Exactitud No Especificada y Error de Sensor.
Método para calcular la lectura del nivel de gas	La mayor concentración de CO2 durante un ciclo de respiración con una función de peso aplicada para favorecer valores más cercanos al final del ciclo.

Atributo	Especificación
Analizador de Gas CO2	
Sensor	Analizador de gases con 2 a 9 Canales NDIR (Infrarrojo No Dispersivo o "Non-Dispersive Infrared") que mide en el rango de 4 a 10ppm. Realizar la corrección de presión, temperatura e interferencia en todo el rango espectral.
Tasa de adquisición de datos	10 kHz
Tasa de muestreo de datos	20 Hz
Calibración	Puesta a cero recomendado en cada cambio del Adaptador de Vías Aéreas. Sin necesidad de calibración específica del Infrarrojo.
Tiempo de calentamiento ("Warm-up")	La información sobre la concentración es analizada y enviada cada 10 segundos. Precisión total en las medidas: 1 minuto.
Tiempo de subida (a 10 l/min)	CO ₂ ≤ 90ms.
Tiempo de Respuesta Total del Sistema	< 1s.

Observación

- El monitoreo de CO₂ se logra con precisión 1 minuto después del inicio.
-

Tabla 16: Especificaciones de precisión del Capnógrafo

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

Precisión/Exactitud de las mediciones (bajo condiciones estándar):

CO₂ ±(0,3 vol% + 4% de la lectura)

Nota 1: La especificación de exactitud es válida para cualquier condición ambiental especificada, excepto en los casos expresados en la tabla de abajo con "Efectos de la Interferencia de Gases y Vapor".

Tabla 17: Especificaciones de interferencia del capnógrafo

Efectos de la interferencia de Gases y Vapor:			
Gases o Vapor	Nivel del Gas	CO ₂	
N ₂ O	60 vol%	--- (1 e 2)	
HAL	4 vol%	--- (1)	
ENF, ISO, SEV	5 vol%	+8% de la medida leída. (3)	
DES	15 vol%	+12% de la medida leída. (3)	
Xe (Xenon)	80 vol%	-10% de la medida leída.. (3)	
He (Helio)	50 vol%	-6% de la medida leída. (3)	
Propelente inhalador con dosis medida	No fue diseñado para el uso con propelente inhalador con dosis medida.		
C ₂ H ₅ OH (Etanol)	0,3 vol%	--- (1)	
C ₃ H ₇ OH (Isopropanol)	0,5 vol%	--- (1)	
CH ₃ COCH ₃ (Acetona)	1 vol%	--- (1)	
CH ₄ (Metano)	3 vol%	--- (1)	
CO (Monóxido de Carbono)	1 vol%	--- (1)	
NO (Monóxido de Nitrógeno)	0,02 vol%	--- (1)	
O ₂	21 vol%	0% de la medida leída.	5.0 vol%(2)
	50 vol%	-2,76% de la medida leída.	4.9 vol%(2)

Efectos de la interferencia de Gases y Vapor:			
	70 vol%	-4,67% de la medida leída.	4.8 vol% ⁽²⁾
	95 vol%	-7,05% de la medida leída	4.7 vol% ⁽²⁾

NOTA 1: INTERFERENCIA DESPRECIABLE. LOS EFECTOS DE LA INTERFERENCIA NO ALTERAN LOS VALORES DE LA TABLA "EXACTITUD / PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES (BAJO TODAS LAS CONDICIONES)" DE ARRIBA.

NOTA 2: VALOR MOSTRADO PARA UNA CONCENTRACIÓN VERDADERA DE 5.0% CO₂

NOTA 3: INTERFERENCIA EN EL NIVEL DEL GAS INDICADO. POR EJEMPLO, 50 VOL% DE HELIO TÍPICAMENTE DISMINUYEN LOS VALORES LEÍDOS EN CO₂ EN 6%. ESTO SIGNIFICA QUE, SI LA MEZCLA CONTIENE 5,0 VOL% CO₂ Y 50 VOL% DE HELIO, LA MEDICIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE CO₂ SERÁ, NORMALMENTE, CALCULADA DE ESTA MANERA: $(1 - 0,06) * 5,0 \text{ VOL\%} = 4,7 \text{ VOL\% CO}_2$.

NOTA 4: EN CONFORMIDAD CON LA NORMA EN ISO 21647:2004

Tabla 18: Efectos cuantitativos de la humedad y la condensación.

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

7. Oxímetro (Masimo)

El oxímetro de pulso Masimo MS-2040 encapsulado es una solución auto-suficiente que permite la medición segura incluso en movimiento y baja perfusión para la medida de: SpO₂, frecuencia cardíaca y índice de perfusión. Este oxímetro es compatible con todos los sensores LNCS® de Masimo. Está destinado a ser utilizado con pacientes neonatales, pediátricos y adultos. En adultos y pediátricos, el sensor se usa en el dedo, en pacientes neonatales, el sensor es multisitio y se puede usar en la mano, pie o dedos de manos y pies.

Los sensores de oximetría LNCS DC-I y LNCS YI fueron probados y validados junto con el CABLE DE OXIMETRÍA USpO₂ MASIMO SET y el equipo OXYMAG, con el fin de cumplir con la norma ABNT NBR ISO 80601-2-61.

7.1 Principio de Operación

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

- 1 Diferencial de absorción de oxihemoglobina y deoxihemoglobina de las luces roja e infrarroja (espectrofotometría).
- 2 La derivación arteriovenosa es altamente variable y su fluctuación de absorbancia por la sangre venosa es el mayor componente de ruido durante el pulso.
- 3 Derivação arteriovenosa é altamente variável e sua flutuação de absorbância pelo sangue venoso é a maior componente de ruído durante o pulso.
- 4 La placa MS del oxímetro de pulso Masimo SET así como la oximetría de pulso tradicional determina SpO₂ por el pasaje de luz roja e infrarroja en un lecho capilar y altera la medida durante el ciclo pulsátil. Los diodos emisores de luz roja e infrarroja (LED) en los sensores de oximetría sirven de fuente de luz, el fotodiodo sirve como fotodetector.

Tradicionalmente la oximetría de pulso asume que todas las pulsaciones en la señal de absorbancia de la luz son causadas por oscilaciones en el volumen de sangre arterial. Asumiendo que el flujo de sangre en la región del sensor pasa

íntegramente por el lecho capilar en vez de pasar a través de alguna derivación arteriovenosa. La oximetría de pulso tradicional calcula la relación de la absorbancia pulsátil (AC) en relación al promedio de absorbancia (DC) en cada una de las dos longitudes de onda, 660nm y 905nm:

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

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

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

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

Este valor de R se usa para conseguir la saturación SpO₂ en una tabla de verificación hecha por el software del oxímetro. Los valores en esta tabla se basan en estudios sobre la sangre humana que van a un laboratorio de co-oximetría en voluntarios adultos saludables en un estudio de hipoxia inducida.

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

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

$$3S(905)=S2+N2$$

$$R= S1/S2$$

Nuevamente, R es el coeficiente entre dos señales de absorbancia arterial pulsada y su valor se usa para conseguir la saturación SpO2 en una ecuación derivada empírica en el software del oxímetro. Los valores en la ecuación derivada empírica se basan en estudios sobre la sangre humana que van a un laboratorio de co-oximetría en voluntarios adultos saludables en un estudio de hipoxia inducida.

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

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

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

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

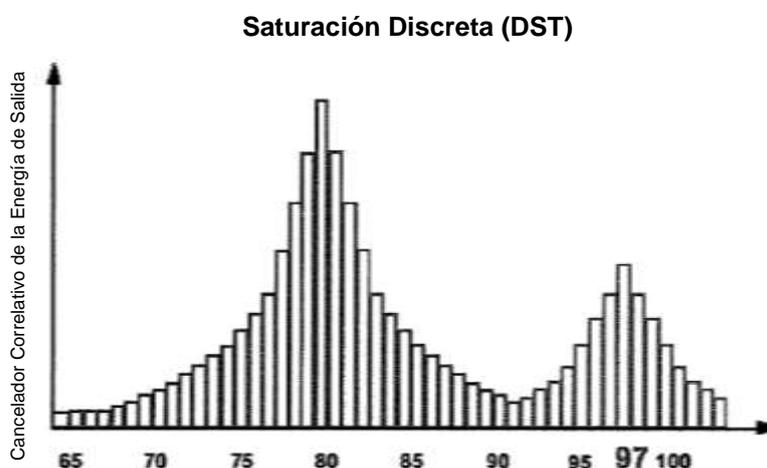


Figura 18: Curva de Saturación Discreta (DST)

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

ADVERTENCIA

- ***Peligro de explosión No use el oxímetro de pulso MS en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación como el aire, ambientes enriquecidos por oxígeno u óxido nítrico.***
- ***El oxímetro de pulso no se debe usar como un sensor de apnea.***
- ***La frecuencia cardíaca se basa en la detección óptica del flujo pulso periférico, de esta forma puede no detectar ciertas arritmias. El oxímetro de pulso no se debe usar como reposición o sustitución del análisis de arritmia basada en el ECG***
- ***Un oxímetro de pulso puede ser considerado un dispositivo de alerta previo. Como un indicador de la tendencia de desoxigenación del paciente, las muestras de sangre se pueden analizar en***

laboratorios de oximetría para completar la interpretación de la condición del paciente.

- *La placa MS del oxímetro de pulso la debe operar solamente una persona calificada. Este manual, instrucciones de uso, todas las informaciones de precauciones, y especificaciones se deben leer antes del uso.*
- *Peligro de choque eléctrico. No quite la tapa del monitor excepto para cambiar la batería. El operador podrá realizar los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en este manual. Contacte al departamento de asistencia técnica de MAGNAMED para las reparaciones de este oxímetro.*
- *Al igual que en todo equipo médico, coloque el cable en el paciente de forma que se reduzcan las posibilidades de enredo o estrangulamiento.*
- *Sustancias interferentes: La carboxihemoglobina puede erróneamente aumentar las lecturas. El nivel de aumento es aproximadamente igual a la cantidad de carboxihemoglobina presente. Colorantes u otras sustancias que contengan colorantes, que alteren la pigmentación habitual de la arteria pueden causar errores de lectura.*
- *No use el sensor Masimo durante el barrido de la resonancia magnética (MRI). La corriente inducida puede potencialmente causar quemaduras. El Oxímetro puede afectar la imagen de la resonancia, y la unidad de resonancia puede afectar las medidas de oximetría.*
- *Si la fidelidad de cualquier medida no parece ser razonable en primer lugar verifique los signos vitales del paciente por medidas alternativas y verifique si el oxímetro está en funcionamiento correcto*
- *El Oxímetro se puede usar durante la desfibrilación, pero las lecturas pueden no tener precisión por un corto período de tiempo.*
- *Antes del uso, lea atentamente las instrucciones de uso de los sensores LNOP®/LNCS®.*
- *Use solamente sensores de oximetría Masimo para la medición de SpO₂.*
- *Daños al tejido se pueden generar por la aplicación o uso incorrecto de los sensores LNOF®/LNCS®, por ejemplo por sujetar el sensor LNOP®/LNCS®, muy apretado. Inspeccionar el lugar del sensor como se especifica en las instrucciones de uso para garantizar la integridad de la piel y correcto posicionamiento y adhesión del sensor.*
- *No use sensores LNOP®/LNCS® dañados. No use sensores LNOP®/LNCS® con los componentes ópticos expuestos.*
- *No sumergir el sensor en agua, solventes, o solución de limpieza (los sensores y conectores no son resistentes al agua). No esterilice por irradiación, vapor, o esterilización por óxido. Vea las instrucciones de limpieza en las instrucciones de uso para sensores Masimo LNOF®/LNCS® reutilizables.*
- *No utilizar cables dañados de pacientes. No sumergir el cable del paciente en agua, solventes, o solución de limpieza (los cables de pacientes no son resistentes al agua). No esterilice por irradiación, vapor, o esterilización por óxido. Vea las instrucciones de limpieza en las instrucciones de uso para cables de pacientes Masimo LNOF®/LNCS® reutilizables.*
- *La organización o el operador responsable debe verificar la compatibilidad del oxímetro antes de su uso, o esto puede resultar en daños al paciente.*
- *La aplicación incorrecta del transductor con exceso de presión durante períodos prolongados puede provocar daños por presión.*
- *El oxímetro de pulso está calibrado para monitorear la saturación funcional de oxígeno.*
- *La curva de SpO₂ no está normalizada.*

- **La inestabilidad de la lectura de SpO₂ y la irrepetibilidad de la forma de onda es una indicación de una señal inadecuada, lo que puede afectar la precisión de la lectura de los parámetros de SpO₂ y FC, en los que no se debe confiar. Se debe volver a comprobar el correcto acoplamiento del sensor al paciente y esperar a que la lectura de SpO₂ se estabilice y la repetibilidad en la forma de onda. No se puede utilizar un probador funcional para evaluar la precisión de un oxímetro de pulso.**
- **El sensor de oximetría no presenta riesgo fotobiológico.**
- **El cable de extensión uSpO₂ fue diseñado para usarse específicamente con Oxymag.**
- **El operador debe ser consciente del efecto del retardo de lectura, considerando el tiempo promedio de cálculo y procesamiento de la señal, que puede ser de hasta 10 segundos, para los parámetros de SpO₂, FC y PI.**
- **La lectura de los parámetros SpO₂, FC y PI puede verse afectada por un retraso de hasta 10 segundos debido al período de actualización de datos.**
- **Las condiciones de alarma y retardo en la generación de alarmas no afectan las lecturas de los parámetros SpO₂, FC y PI.**
- **Según el gráfico, el lazo o la pantalla de parámetros seleccionados, no se mostrará la lectura de muestra de los parámetros de SpO₂. Para realizar la lectura es necesario seleccionar la opción del gráfico de SpO₂. En esta opción también es posible tomar lecturas de parámetros de ventilación como presión en las vías respiratorias, volumen espirado, entre otros.**

Atención

- **Limpeza:**
 - No autoclavar, esterilice por presión, o por gas el oxímetro
 - No moje ni sumerja el monitor en ningún líquido.
 - Use con moderación la solución de limpieza. El exceso de solución puede filtrarse dentro del monitor y causar daños internos en los componentes.
 - No use soluciones derivadas de petróleo o acetonas, u otros solventes ásperos para limpiar el oxímetro. Estas sustancias atacan los materiales del dispositivo y pueden ocasionar fallas en el mismo.
- **La imprecisión en las medidas pueden haber sido causadas por:**
 - Incorrecta aplicación o utilización del sensor
 - Nivel importante de disfunción en la hemoglobina (por ejemplo, carboxihemoglobina o metahemoglobina).
 - Colorantes intravasculares como el verde de indocianeto o azul de metileno.
 - Exposición a la iluminación excesiva, así como lámparas quirúrgicas (especialmente las que tienen fuente de luz xenón), lámpara para bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calentamiento infrarrojo, o luz solar directa (la exposición a la iluminación excesiva se puede corregir por la cobertura del sensor con un material oscuro u opaco).
 - Movimiento excesivo del paciente.

- Pulsación venosa
 - Colocación del sensor en una extremidad con un manguito de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular.
 - La pérdida de la señal de pulso puede ocurrir por cualquiera de las siguientes situaciones:
 - El sensor está muy apretado
 - Hay iluminación excesiva de las fuentes de luz como una lámpara quirúrgica, una lámpara para bilirrubina o luz solar.
 - El manguito de presión sanguínea está inflado en la misma extremidad de donde está colocado el sensor de SpO₂.
 - El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa o hipotermia.
 - Hay una oclusión arterial cerca del sensor.
 - El paciente está sufriendo un paro cardíaco o un shock.
 - El sensor de oximetría se puede utilizar tanto tiempo como sea necesario.
-

7.2 Resumen de la prueba de calibración de sangre

Los sensores han sido validados clínicamente para condiciones de movimiento y ausencia de movimiento en hombres y mujeres adultos sanos con piel clara y oscura. Se realizaron mediciones de SpO₂ y frecuencia cardíaca para un rango de 70 a 100% de SpO₂.

Para la validación de la precisión sin movimiento, se indujo hipoxia en los sujetos de prueba. Los sujetos de prueba fueron monitoreados con el pulsioxímetro MS-11 / MS-13 y ECG. Se tomaron muestras de sangre para el rango de 70 a 100% de SpO₂ y se compararon con el co-oxímetro. Se agregó uno por ciento a la precisión de los sensores neonatales para explicar la variación en la precisión debido a las propiedades de la hemoglobina fetal.

Para la validación de acurios en movimiento, se indujo hipoxia en los sujetos de prueba mientras realizaban movimientos de fricción y golpe, con amplitud de 2 a 4 Hz de 1 a 2 cm y movimientos no repetitivos entre 1 a 5 Hz con amplitud de 2 a 3 cm.

Los sujetos fueron monitoreados con el pulsioxímetro MS-11 / MS-13 y con ECG. Se tomaron muestras de sangre para el rango de 70 a 100% de SpO₂ y se compararon con el co-oxímetro. Se agregó uno por ciento a la precisión de los sensores neonatales para explicar la variación en la precisión debido a las propiedades de la hemoglobina fetal.

7.3 Resumen de la prueba de baja perfusión

Los sensores fueron validados por su baja precisión de perfusión en pruebas de banco para el rango de 70 a 100% de SpO₂ y una frecuencia de pulso en el rango de 30 a 240 lpm. La validación se realizó con una placa MS-13 (integrada con el módulo Masimo SET IntelliVue) utilizando el simulador Biotek Index 2 con un ajuste de intensidad de señal de 0,1%. Las mediciones de SpO₂ y frecuencia cardíaca se verificaron con éxito para una precisión de + 2% y + 3 latidos por minuto (lpm), respectivamente.

Las placas MS-11 / MS-13 se validaron para la recepción de señal para perfusión muy baja en pruebas de banco, utilizando el Simulador Masimo con un ajuste de intensidad de señal de 0,02%. Esta es una pequeña validación de señal, en la que la placa pudo reconocer un mínimo de 0.02% de la intensidad de la señal en una configuración fija de SpO₂ de 83% + 2% y una configuración de frecuencia cardíaca fija de 80 lpm +2 lpm. El Masimo Simulator se ha ajustado a la mejor configuración de transmisión.

7.4 Montaje del sensor

Conecte el sensor de oximetría en Oxymag según se indica en la figura:



Figura 19: Montaje del sensor de oximetría.

7.5 Especificaciones del oxímetro

Tabla 19: Especificaciones de rendimiento

Criterios de especificación	SpO ₂ funcional (%)	Frecuencia cardiaca (bpm)	Índice de infusión (%)	PVI (%)
Rango de visualización	0.0 - 100.0 %	25 – 240 bpm	0.02 – 20.0 %	0 – 100 %
Rango de calibración	70 – 100 %	25 – 240 bpm	0.10 – 20.0 %	-
Calibración estándar	Cooximetría invasiva	Simulador de ECG y paciente	Simulador de paciente	-
Precisión sin movimiento (ms)	≤ 2.0 %	≤ 3.0 bpm	-	-
Precisión con movimiento (rms)	≤ 3.0 %	≤ 5.0 bpm	-	-
Resolución	≤ 0.1 %	≤ 1 bpm	≤ 0.01 %	≤ 1 %
Tiempo de visualización	≤ 8, ≤ 12 s	≤ 8, ≤ 12 s	≤ 8, ≤ 12 s	-
Tiempo de detección de asistolia	≤ 8 s	≤ 8 s	≤ 8 s	-
Retrasar	≤ 10 s	≤ 10 s	≤ 10 s	-
Tiempo de respuesta	≤ 20 s	≤ 20 s	≤ 20 s	-
Mostrar frecuencia de actualización	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz
Tiempo medio (s)	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16	-	-	-

Para cada rango especificado, la PRECISIÓN DE SPO2 del EQUIPO DE PULSIOXIMETRÍA se determina en términos de la diferencia en el valor cuadrático medio (vqm) entre los valores medidos (SpO2i) y el valor de referencia (SRi), como lo indica la Ecuación:

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

Figura 20: Precisión de SpO₂

La PRECISIÓN de la frecuencia del pulso se define sobre el rango declarado completo, como la diferencia en el valor cuadrático medio (vqm) entre los datos de frecuencia del pulso emparejados, registrados con el EQUIPO DE PULSIOXIMETRÍA y con un método de referencia. El método de referencia utilizado fue un simulador de pulso electrónico Biotek Index 2™.

Tabla 20: Especificaciones ambientales

Característica	Especificación
Condiciones de operación	
Intensidad de luz incandescente	100 k Lux
Intensidad de luz fluorescente	10 k Lux
Frecuencia de luz fluorescente	50, 60 Hz ± 1.0 Hz
Temperatura	5 a 40 °C
Humedad	15 a 95 %, sin condensación
Presión	500 a 1060 mbar
Potencia de salida óptica máxima	15 mW
Condición de almacenamiento	
Temperatura	-40 a 70 °C
Humedad	15 a 95 %, sin condensación

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

8. Descripción de las modalidades

8.1 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;

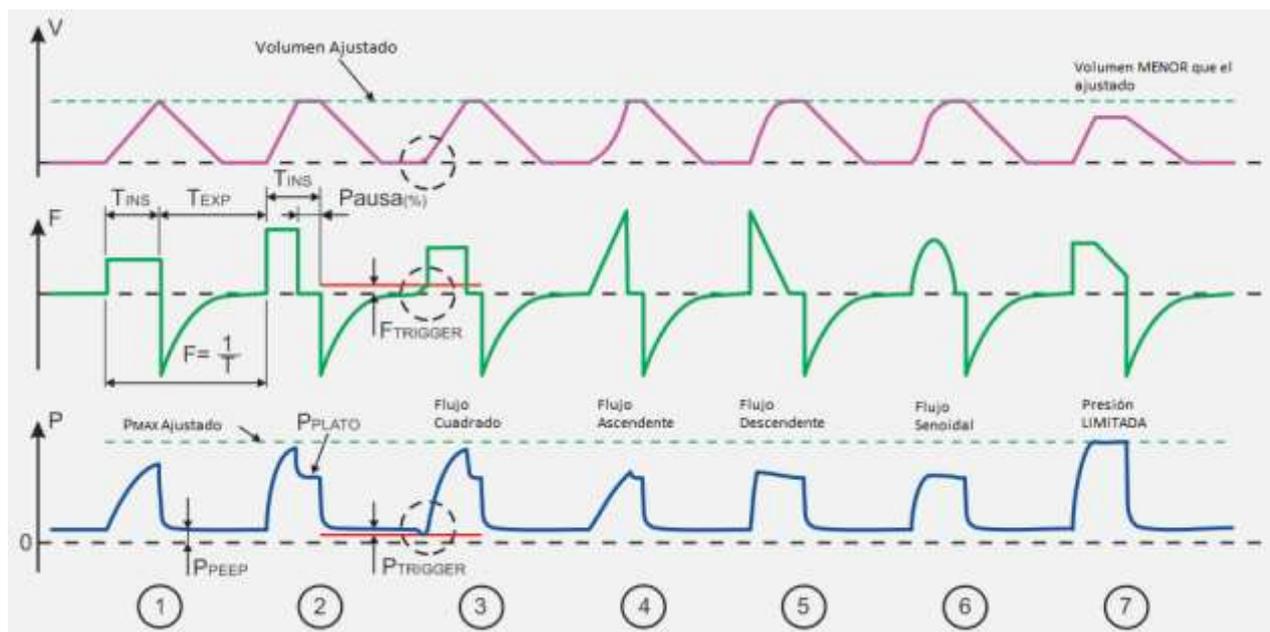


Figura 21: Curvas VCV

Tan pronto todos los parámetros de ventilación sean recibidos por el ventilador, éste calcula T_{INS} , T_{EXP} , T_{PAUSA} , F_{INS} 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 T_{INS} 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.***
-

8.2 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);

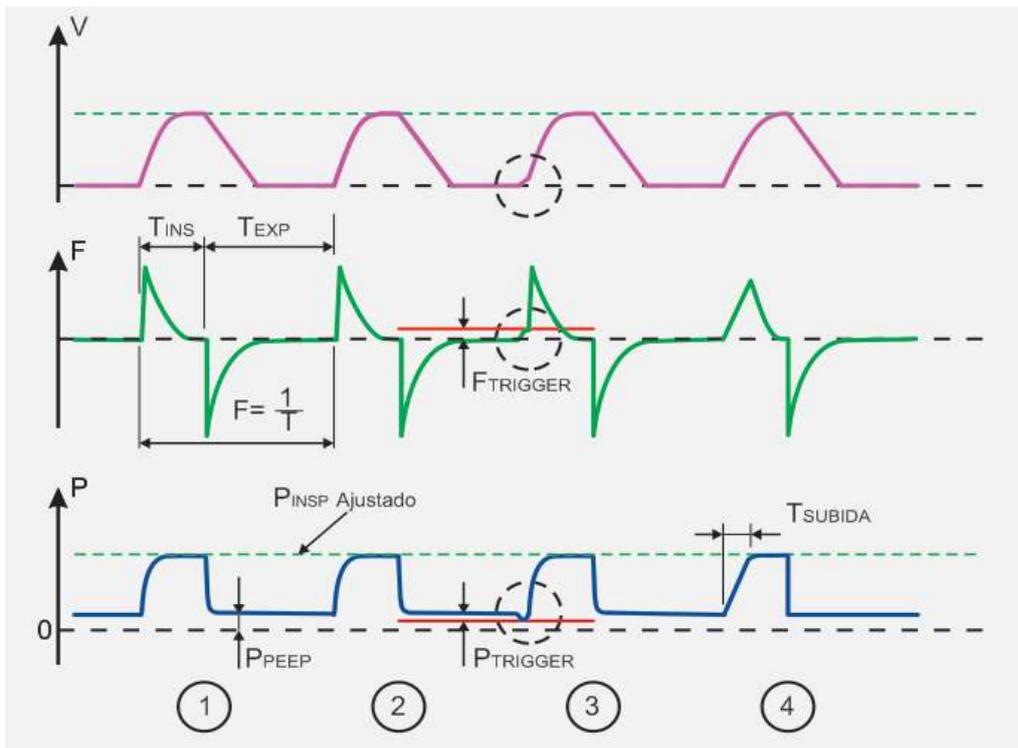


Figura 22: Curvas PCV

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.**

8.3 PLV – Ventilación de Presión Limitada

Descripción:

Observación

- Esta modalidad de ventilación está disponible solamente para pacientes NEONATALES (peso informado $\leq 6,0$ kg).
- El operador debe tener en cuenta el tiempo inspiratorio del paciente y la mecánica respiratoria para definir el ajuste de flujo continuo. Si el flujo no es suficiente, es posible que la presión de las vías respiratorias no alcance el valor ajustado.

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.

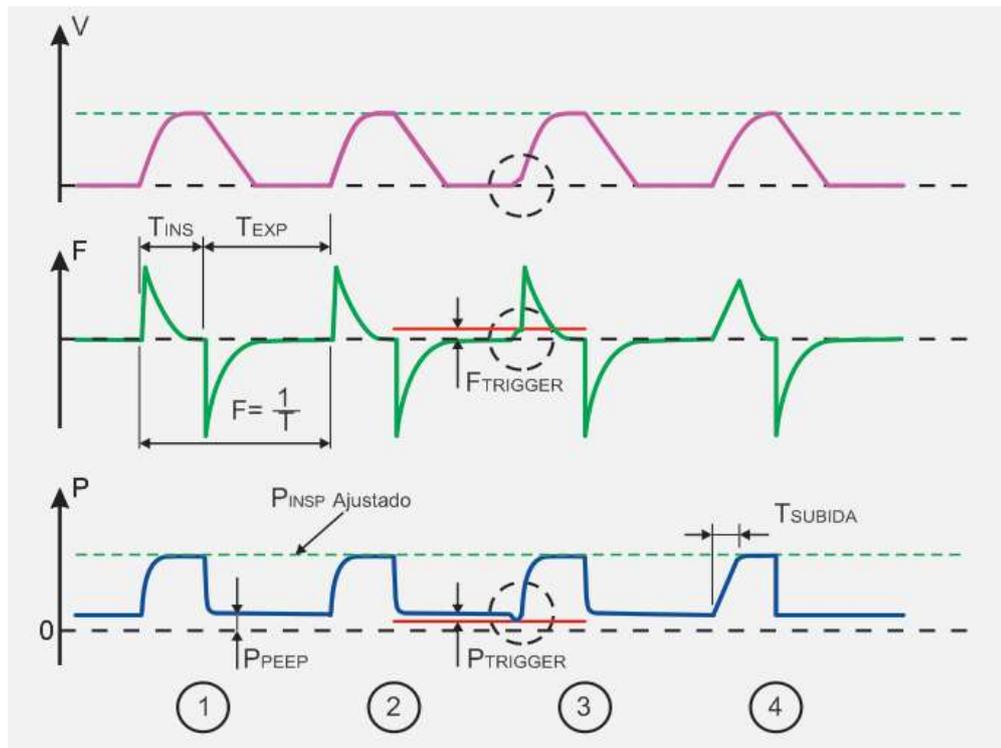


Figura 23: Curvas PLV

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.

8.4 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).

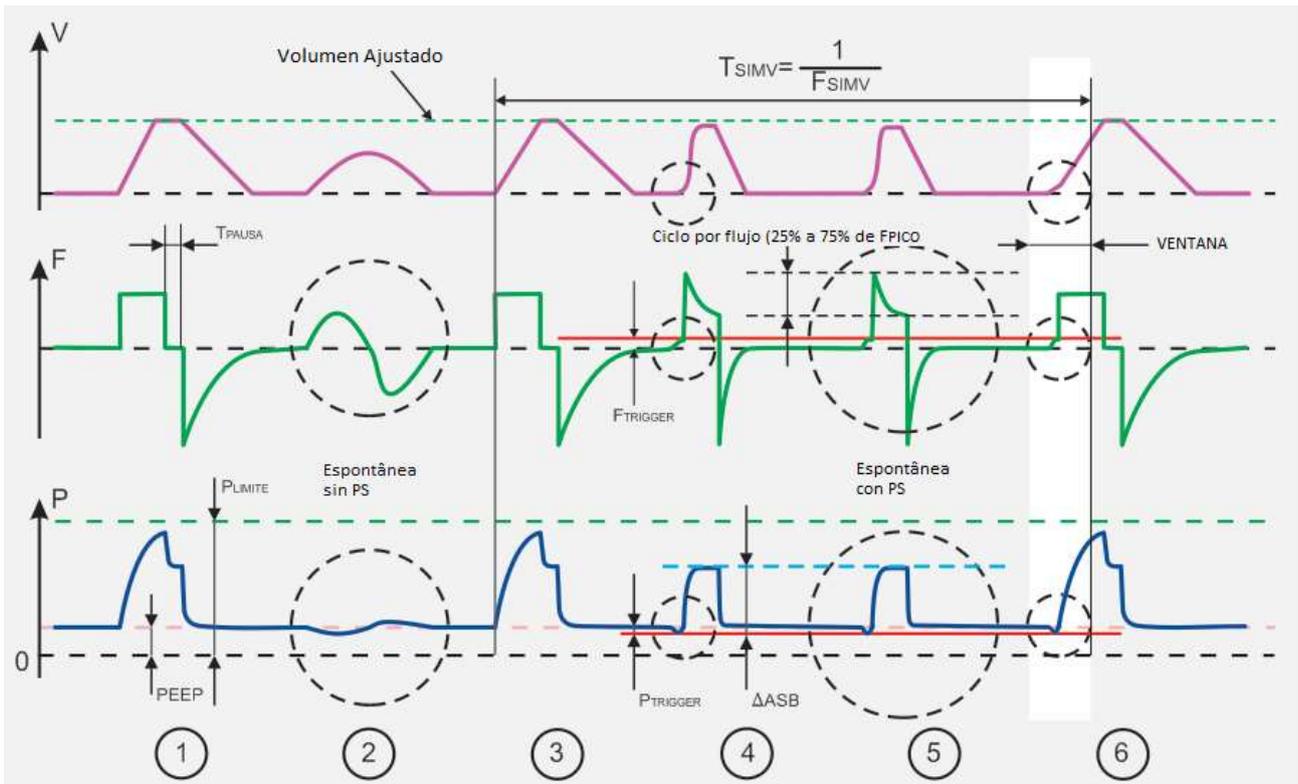


Figura 24: Curvas V-SIMV

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 $P_{\text{MAX-PEEP}}$.

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.**
-

8.5 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);

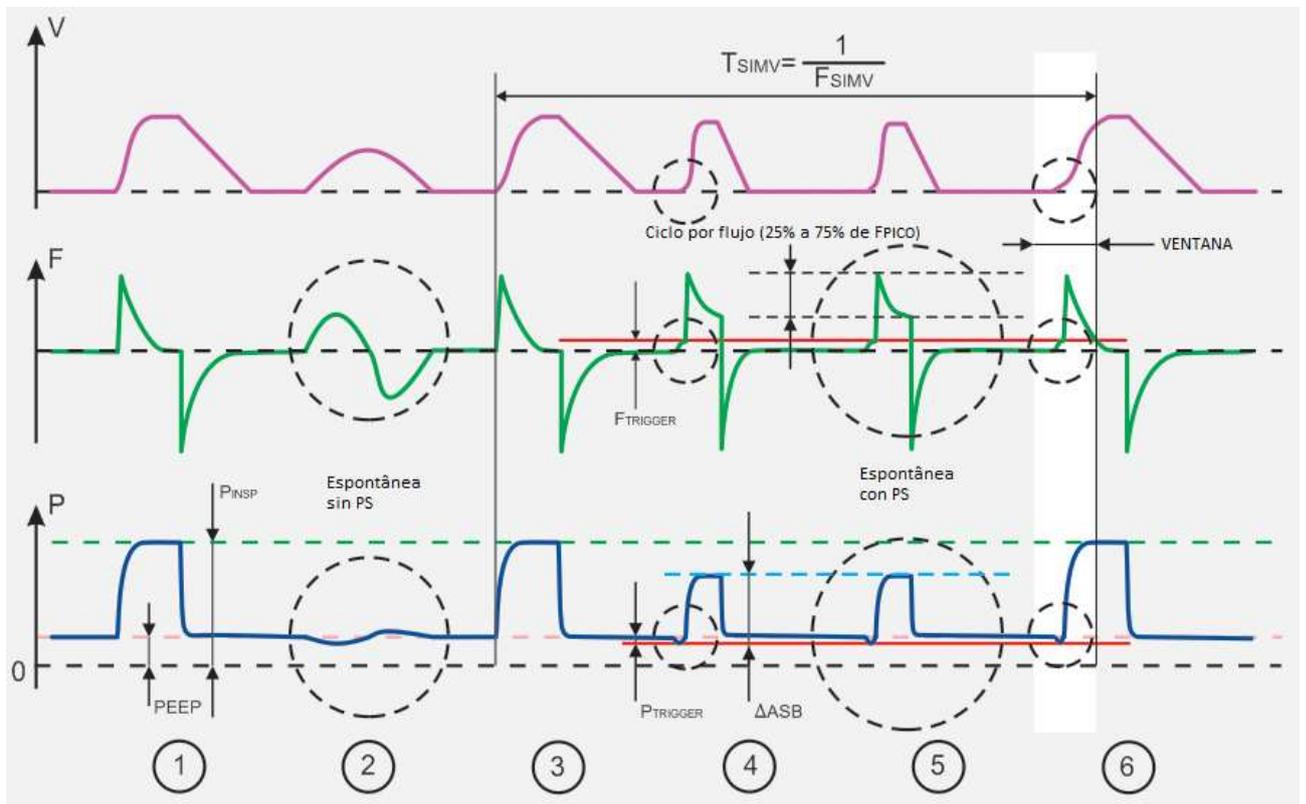


Figura 25 - Curvas P-SIMV

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 $P_{\text{INSP}} - \text{PEEP}$.
-

8.6 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);

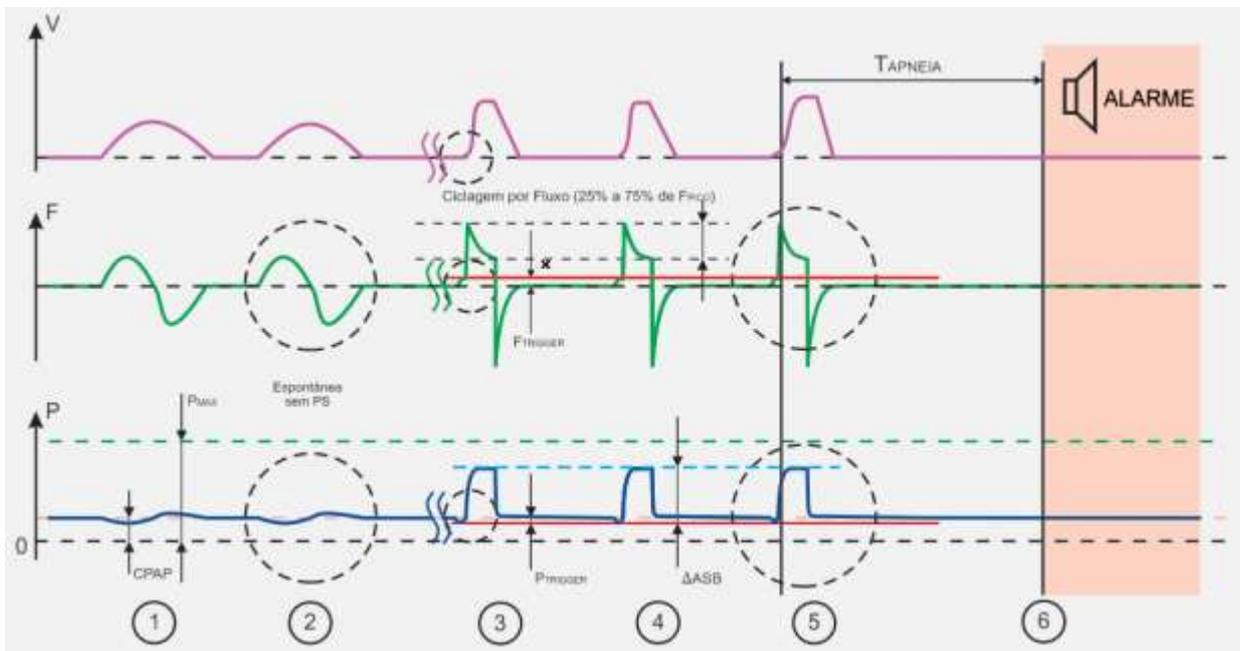


Figura 26: Curvas PSV (CPAP + ΔASB)

- 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).

8.7 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 (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);

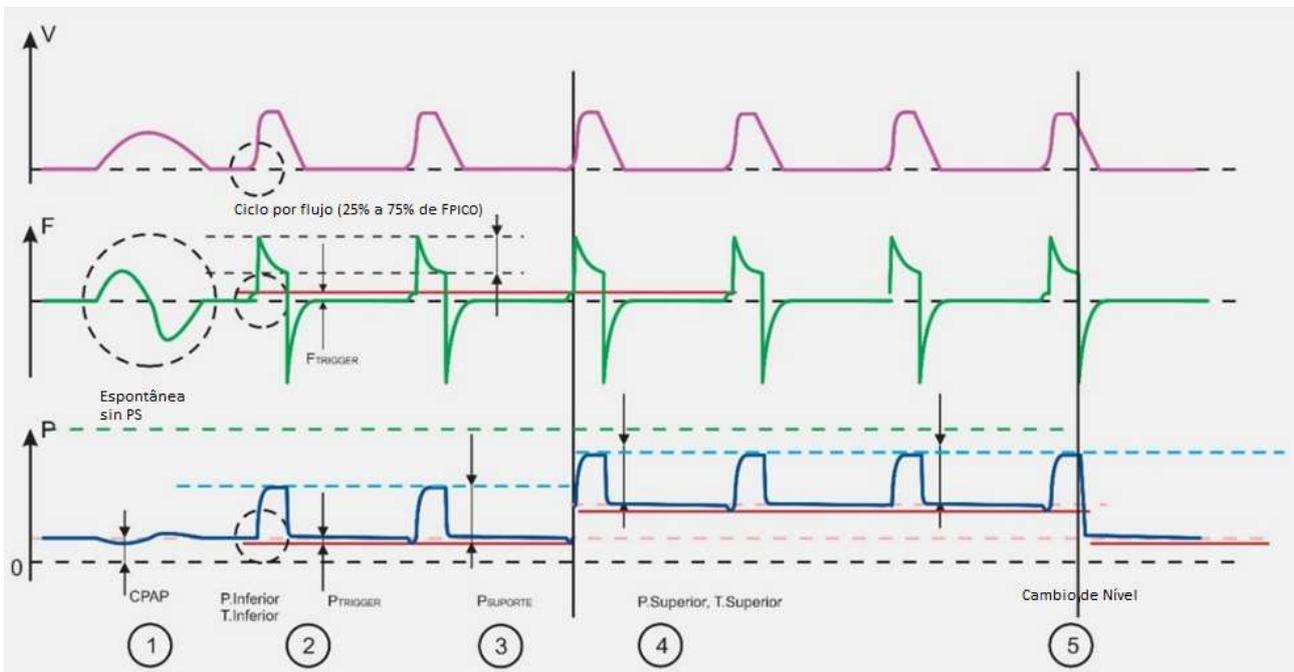


Figura 27 - Curvas DualPAP

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.
-

8.8 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);

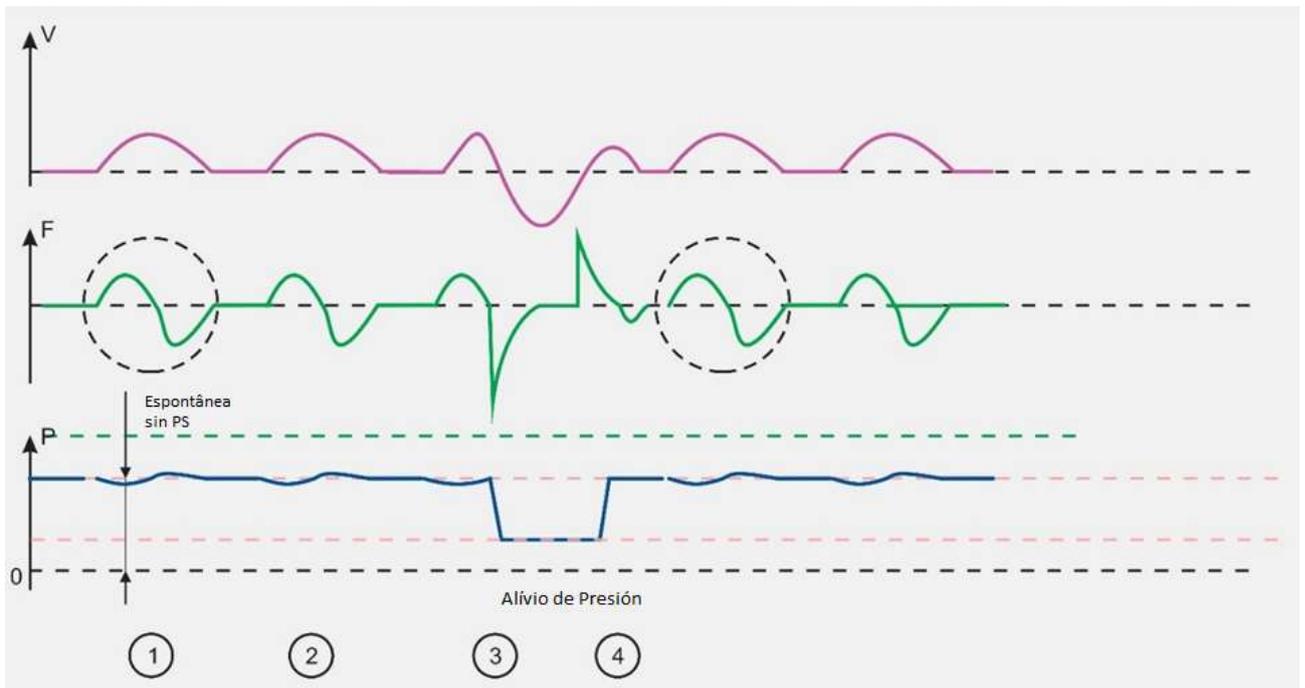


Figura 28: Curvas APRV

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.
-

9. 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.**

9.1 Descripción de Control de Alarma

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

Tabla 21: 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
EtCO ₂ alta	< 3 segundos	Se dispara cuando el CO ₂ exhalado superó el valor ajustado de la alarma como límite superior del EtCO ₂
EtCO ₂ baja	< 3 segundos	Se dispara cuando el CO ₂ exhalado está por debajo del valor ajustado de la alarma como límite inferior del EtCO ₂
CO ₂ i	< 3 segundos	Se dispara cuando el CO ₂ inhalado superó el valor ajustado de la alarma como límite superior del CO ₂ i
FC alta	< 3 segundos	Se dispara cuando la frecuencia cardíaca superó el valor ajustado de la alarma como límite superior de FC
FC baja	< 3 segundos	Se dispara cuando la frecuencia cardíaca está por debajo del valor ajustado de la alarma como límite inferior de FC
SpO ₂ baja	< 3 segundos	Se dispara cuando la saturación de Oxígeno está por debajo del valor ajustado de la alarma como límite inferior de SpO ₂
 Adaptador IRMA	< 3 segundos	Se dispara cuando se presenta una de estas condiciones: el adaptador del sensor de CO ₂ IRMA no está conectado o se debe cambiar el mismo
Reinicie IRMA	< 3 segundos	Se dispara cuando se debe desconectar y reconectar el sensor de CO ₂ IRMA
Cambiar IRMA	< 3 segundos	Se dispara cuando se debe cambiar el sensor de CO ₂ IRMA.
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
CO2 fuera de escala	< 3 segundos	Se dispara cuando una lectura de CO2 IRMA no es correcta.
IRMA fuera de rango	< 3 segundos	Se dispara cuando se presenta una de las siguientes situaciones para el sensor de CO2: <ul style="list-style-type: none"> • la temperatura interna de operación está fuera de escala o • la presión interna de operación está fuera de escala
Calibrar Cero IRMA	< 3 segundos	Se dispara cuando existe la necesidad de calibración de Cero desde el sensor de CO2 IRMA
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
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.
 Sensor SpO2	< 3 segundos	Se dispara cuando el Sensor de SpO2 está conectado al equipo y por lo tanto está fuera del dedo
Verificar SpO2	< 3 segundos	Se dispara cuando: <ul style="list-style-type: none"> • El oxímetro no tiene el sensor conectado; • El sensor conectado está dañado; • Interferencia detectada; • Mucha luz Ambiente; • Sensor desconocido;
Verificar el cable	< 3 segundos	Se dispara cuando el cable está desconectado
Perfusión Baja	< 3 segundos	Se dispara cuando existe baja perfusión
Buscando pulso	< 3 segundos	Se dispara cuando el oxímetro está buscando pulso
Activando SpO2	< 3 segundos	Se dispara cuando el oxímetro está siendo activado
SpO2 demo	< 3 segundos	Se dispara cuando el oxímetro está generando una curva demo

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.
- A temperaturas entre 40 y 50 °C o entre -18 y 0 °C, el sensor de capnografía puede seguir funcionando, pero fuera de las especificaciones de tolerancia.

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 relación 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 22: 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
SENSOR OFF	< 3 ciclos	Se exhibe cuando el sensor proximal de flujo está desconectado. En esta condición todo el monitoreo que depende de este sensor (VT, MV, Frecuencia, Vins, Tinsp, I: E, T esp, Cest, Cdin, Res, τ, iT, Volumen Pérdida, Gráfico Vx Tiempo) NO se presentará. En las modalidades de ventilación controlada por volumen, los volúmenes suministrados del equipo presentarán una variación de hasta ±10%
Asist. Fl. Trig	< 1 segundo	Se exhibe en presencia de un disparo asistido generado por un trigger (activador) de flujo
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
Espons. Fl. Trig	< 1 segundo	Se exhibe en presencia de un disparo espontáneo generado por un trigger (activador) de flujo
Espons. Pr. Trig	< 1 segundo	Se exhibe en presencia de un disparo espontáneo generado por un trigger (activador) de presión
Espons. 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 23: 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.
	2. El sensor de flujo no está calibrado.	2. Realice una autoprueba.
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.
	2. El sensor de flujo no está calibrado.	2. Realice una autoprueba.
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;

Problema	Posibles Causas	Soluciones
	<ul style="list-style-type: none"> 2. La celda de O₂ está fuera de calibración; 3. Celda de O₂ dañada. 	<ul style="list-style-type: none"> 2. Calibre la celda de O₂; 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 EtCO ₂ alto	1. El CO ₂ expirado está por encima del límite de alarma	1. Cambie los parámetros configurados en el modo de ventilación o ajuste el límite superior de la alarma EtCO ₂ .
	2. El sensor de capnografía no está calibrado	2. Calibre el sensor de capnografía.
	3. Sensor de capnografía dañado.	3. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Magnamed.
Alarma de EtCO ₂ bajo	1. El CO ₂ expirado está por debajo del límite de alarma	1. Cambie los parámetros establecidos en el modo de ventilación o ajuste el límite de alarma de EtCO ₂ .
	2. El sensor de capnografía no está calibrado	2. Calibre el sensor de capnografía.
	3. Sensor de capnografía dañado.	3. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Magnamed.
Alarma de CO _{2i} alto	1. El CO ₂ inspirado está por encima del límite de alarma	1. Cambie los parámetros configurados en el modo de ventilación o ajuste el límite superior de la alarma de CO _{2i} .
Alarma de frecuencia cardíaca alta	1. La frecuencia cardíaca del paciente está por encima del límite de alarma.	1. Cambie los parámetros establecidos en el modo de ventilación o ajuste el límite superior de la alarma de FC.
Alarma de frecuencia cardíaca baja	1. La frecuencia cardíaca del paciente está por debajo del límite de alarma.	1. Cambie los parámetros establecidos en el modo de ventilación o ajuste el límite inferior de la alarma de FC.
Alarma de baja SpO ₂	1. La saturación de O ₂ del paciente está por debajo del límite de alarma.	1. Cambie los parámetros establecidos en el modo de ventilación o ajuste el límite inferior de la alarma de SpO ₂ .

Problema	Posibles Causas	Soluciones
Alarma del  adaptador IRMA	<ol style="list-style-type: none"> 1. El adaptador de capnógrafo no está conectado. 2. Fallo del adaptador del capnógrafo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el adaptador del capnógrafo al circuito del paciente. 2. Cambie el adaptador del capnógrafo.
Alarma de reinicio IRMA	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sensor de capnografía no funciona correctamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte y vuelva a conectar el sensor de capnografía.
Alarma de intercambio IRMA	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sensor de capnografía no funciona correctamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplace el sensor de capnografía.
Alarma de FiO ₂ inferior al 18%	<ol style="list-style-type: none"> 1. Concentración de O₂ administrada al paciente interno al 18%. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la red o el cilindro de O₂.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Célula de O₂ fuera de calibración. 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Calibre la celda de O₂.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Celda de O₂ dañada. 	<ol style="list-style-type: none"> 3. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Magnamed.
Alarma de volumen minuto alto	<ol style="list-style-type: none"> 1. La relación de volumen y la frecuencia respiratoria suministrados están por encima del límite de alarma. 	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. La relación de volumen y la frecuencia respiratoria administrada están por debajo del límite de alarma. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie los parámetros establecidos del modo de ventilación o ajuste el límite inferior de la alarma de volumen minuto.
Alarma de alta frecuencia	<ol style="list-style-type: none"> 1. La frecuencia respiratoria del paciente está por encima del límite de alarma. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie la frecuencia respiratoria establecida o cambie el límite superior de alarma.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. La sensibilidad ajustada está provocando el disparo automático. 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Cambie la configuración de sensibilidad.
Alarma de baja frecuencia	<ol style="list-style-type: none"> 1. La frecuencia respiratoria del paciente está por debajo del límite de alarma. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie la frecuencia respiratoria establecida o cambie el límite de alarma inferior.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. La sensibilidad ajustada es demasiado alta y el ventilador no reconoce el esfuerzo del paciente. 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Cambie la configuración de sensibilidad.
Alarma de PEEP alta	<ol style="list-style-type: none"> 1. La PEEP monitoreada está por encima del límite de alarma. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie la PEEP ajustada o cambie el límite superior de alarma.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Obstrucción en el circuito respiratorio del paciente. 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Limpialo.
Alarma de PEEP baja	<ol style="list-style-type: none"> 1. La PEEP monitoreada está por debajo del límite de alarma. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie la PEEP ajustada o cambie el límite de alarma inferior.

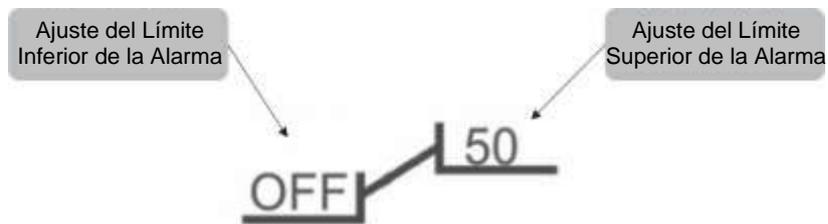
Problema	Posibles Causas	Soluciones
	2. Fuga en el circuito del paciente.	2. Localice la fuga y corríjala.
Alarma de CO ₂ fuera de escala	1. La lectura del capnógrafo es incorrecta.	1. Calibre o reemplace el capnógrafo.
Alarma de error de lectura de IRMA	1. La presión de funcionamiento ambiental está fuera de rango	1. Opere el capnógrafo en las condiciones ambientales especificadas en la especificación técnica.
	2. La temperatura de funcionamiento interna está fuera de rango.	2. Reemplace el sensor de capnografía.
Alarma de calibración IRMA	1. El capnógrafo ha perdido la calibración	1. Calibre el capnógrafo.
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.
Alarma del  sensor de SpO ₂	1. El sensor de SpO ₂ está conectado al equipo pero está fuera del dedo.	1. Conecte el oxímetro al dedo del paciente.
	1. El oxímetro no tiene ningún sensor conectado;	1. Conecte un sensor de oximetría.
Alarma de cheque SpO ₂	2. El sensor conectado está defectuoso;	2. Reemplace el sensor de oximetría.
	3. Interferencia detectada;	3. Utilice el oxímetro en un entorno sin interferencias.
	4. Mucha luz ambiental;	4. Disminuya la luz ambiental.
Alarma de cheque cable	5. Sensor desconocido.	5. Reemplace el sensor de oximetría.
	1. El cable del oxímetro está desconectado.	1. Conecte el cable del sensor de oximetría.
Alarma de baja perfusión	1. La perfusión monitorizada está por debajo del límite de alarma establecido.	1. Cambie los parámetros de ventilación o ajuste el límite inferior de la alarma de perfusión.
Alarma de buscando pulso	1. El oxímetro busca pulso	1. Espere hasta que el oxímetro encuentre el pulso del paciente.

Problema	Posibles Causas	Soluciones
Alarma de activando SpO ₂	1. El oxímetro se activa.	1. Espere hasta que se active el oxímetro.
Alarma de SpO ₂ demo	1. El oxímetro genera una curva demostrativa.	1. Desconecte y vuelva a conectar el sensor de oximetría o reemplace el sensor.

9.2 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.

9.3 Prueba de alarma

9.3.1 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.
-

9.3.1.1 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.

9.3.1.2 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.

9.3.1.3 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.

9.3.1.4 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.

9.3.1.5 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.

9.3.1.6 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.

9.3.1.7 Alarma EtCO₂

Para probar la alarma de EtCO₂, se debe conectar un capnógrafo al ventilador. Ensamble el circuito completo para usar con un capnógrafo y sople el adaptador de vías respiratorias para que el ventilador monitoree los parámetros de capnografía. Para probar la alarma de EtCO₂ alto, ajuste el límite superior de la alarma de EtCO₂ para que sea menor que el EtCO₂ monitoreado en el dispositivo. Para probar la alarma de EtCO₂ bajo, ajuste el límite inferior de la alarma de EtCO₂ para que sea más alto que el EtCO₂ monitoreado en el dispositivo.

9.3.1.8 Alarma de frecuencia cardíaca (FC)

Para probar la alarma de frecuencia cardíaca, se debe conectar un oxímetro de pulso al ventilador. Ensamble el circuito y conecte el oxímetro al dedo para que el ventilador monitoree los parámetros de oximetría. Para probar la alarma de frecuencia cardíaca alta, ajuste el límite superior de la alarma de frecuencia cardíaca para que sea menor que la frecuencia cardíaca monitoreada en el dispositivo. Para probar la alarma de frecuencia cardíaca baja, ajuste el límite inferior de la alarma de frecuencia cardíaca para que sea más alto que la frecuencia cardíaca monitoreada en el dispositivo.

9.3.1.9 Alarma de CO₂

Para probar la alarma de CO₂ inspirada, se debe conectar un capnógrafo al ventilador. Ensamble el circuito completo para usar con un capnógrafo y sople el adaptador de vías respiratorias para que el ventilador monitoree los parámetros de capnografía. Configure la alarma inspirada en CO₂ de modo que sea menor que el CO₂ inspirado monitoreado en el dispositivo.

9.3.1.10 Alarma de SpO₂

Para probar la alarma de SpO₂, se debe conectar un oxímetro de pulso al ventilador. Ensamble el circuito y conecte el oxímetro al dedo para que el ventilador monitoree los parámetros de oximetría. Ajuste la alarma de SpO₂ para que sea mayor que la SpO₂ monitoreada en el dispositivo.

9.3.1.11 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.

9.3.2 Prueba de alarmas críticas

9.3.2.1 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.

9.3.2.2 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.

9.3.2.3 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.

9.3.2.4 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.

9.3.2.5 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.

9.4 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, si el sensor de flujo estuviera conectado al circuito respiratorio del paciente, 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 entrada de gas de presión recomendada.
-

10. Limpieza y Esterilización

10.1 Limpieza del equipo

10.1.1 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 residuo 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.
-

10.1.2 Circuito respiratorio, sensor de flujo proximal 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:

10.1.2.1 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 del sensor de flujo y la línea de silicona en la solución de detergente, manteniendo la solución en contacto directo con los accesorios por lo menos 3 minutos.
- d) Las partes externas de los accesorios deben limpiarse con un paño limpio, suave humedecido con el detergente enzimático. Las partes internas deben limpiarse por inmersión.

10.1.2.2 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.
-

10.1.2.3 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.

10.2 Desinfección

10.2.1 Partes externas

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

10.2.2 Circuito respiratorio, válvula espiratoria, sensor de flujo y línea de silicone

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.

10.3 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 en ningún líquido;

ADVERTENCIA

- *Al enviar el Ventilador Oxymag 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 sometidos a las siguientes operaciones de limpieza y esterilización pueden sufrir un proceso de degradación y deben sustituirse por nuevos.
-

10.4 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	✓	✓
Círculo Respiratorio de silicona	✓	✓	✓
Línea de presión de silicona	✓	✓	✓
Válvula espiratoria	✓	✓	✓
Diafragma	✓	✓	X
Flujo Proximal (Adu, Inf y Neo)	✓	✓	✓
Sensor de SpO2	X	✓	X
Sensor de EtCO2	X	✓	X

11. Mantenimiento Preventivo

Atención

- Oxymag 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.
-

11.1 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.

11.2 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.***
-

11.3 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 15.3.1 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.
-

11.4 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 14).
 - La sustitución de la célula de medición de concentración solamente la debe realizar un técnico habilitado, capacitado y debidamente autorizado por MAGNAMED.
-

11.5 Sustitución del Filtro de Aire Ambiente

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



Figura 29: 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.
-

11.6 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 Esterilización (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.*
-

12. Descarte

El ventilador Oxymag 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.
-

13. Apagar el Equipo

El ventilador pulmonar Oxymag es 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 5. Al apagar el equipo, se producirá una señal de audio continua que indica que el equipo ha sido apagado. Para finalizar, pulse el botón gira-confirma, identificado en la Figura 1.

14. Especificación Técnica

14.1 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.

- Anexo IX de la Directiva 93/42/EEC, Norma 11

Clase IIB - Todos los dispositivos activos destinados a la administración y/o a la eliminación de medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias para o del cuerpo humano pertenecen a la clase mencionada, a no ser que la misma se efectúe en forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias y la parte involucrada del cuerpo, así como el modo de aplicación, caso en el que pertenecen a la clase IIB.

- RDC 185/01 - Norma de clasificación 11

Clase III - Todos los productos médicos activos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporales u otras sustancias del organismo o extraídos del mismo se encuadran en la Clase II, a no ser que esto sea realizado de forma potencialmente peligrosa, naturaleza de las sustancias y la parte involucrada del cuerpo, así como el modo de aplicación, en este caso se encuadran en la Clase III.

14.2 Normas

- **ISO 10651-3** – Lung Ventilators for Use Medical Part 3: Particular Requirements for Emergency and Transport Ventilators
- **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
- **EN 794-3:1998+A2:2009** - Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
- **EN 1789:2007+A1:2010** - Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
- **ISO 5359:2008/Amd 1:2011 (EN ISO 5359:2008+A1:2011)** - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- **IEC 60601-1-2 Ed. 3.0 (2007) (EN 60601-1-2:2007)** - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- **IEC 62304:2006 +AMD1:2015 (EN 62304:2006/2008)** - Medical device software - Software life cycle processes

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

14.3 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 à distância 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 \pm +12 VDC);
- Llave Encendido/Apagado;
- Circuito respiratorio Adulto¹
- Circuito respiratorio Infantil y Neonatal, opcionales;¹
- 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 bleder, 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

¹ Accesorios no disponibles para la Unión Europea

14.3.1 Características Eléctricas

Tabla 24: 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	\pm 10%	V _{AC}
2	Potencia Máxima Consumida	40	\pm 10%	W
3	Salida 12VDC - 4 vías	12	\pm 10%	V _{DC}
4	Corriente	3,34	---	A

* Conector 3 (tres) patas, NBR-14136:2002, donde la pata central es de conexión a tierra

Tabla 25: Batería Interna de Li-Ion

Ítem	Parámetro	Especificación	Tolerancia	Unidad
1	Batería Interna Li-Ion 11,8V _{DC}	4000	\pm 15%	mAh
2	Autonomía de la Batería Interna (con plena carga y uso normal)	390	\pm 15%	Min

Ítem	Parámetro	Especificación	Tolerancia	Unidad	
3	Tiempo para recarga hasta la carga máxima (módulo en operación) ⁽¹⁾	4,0	± 15%	H	
4	Dimensiones	Altura	36	---	mm
		Anchura	68,1		mm
		Longitud	54		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

- 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).

14.3.2 Conexión a Fuente de Oxígeno

- Entrada de Oxígeno - Rosca DISS macho 9/16" 18 hilos, según ABNT NBR 11906
 - 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.

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

Observación

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

14.3.3 Especificaciones Físicas y Ambientales

Tabla 26: 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	3,0	± 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	Almacenamiento/ Transporte	Temperatura	-25 a 75	---	°C
		Presión Barométrica	500 a 1200	---	hPa
		Humedad Relativa del Aire (s/condensación)	5 a 95	---	%
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	

14.3.4 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
ADAPTADOR DE VÍA AÉREA	9,0 mL
SENSOR DE FLUJO ADULTO AUTOCLAVABLE	8,4 mL
SENSOR DE FLUJO INFANTIL AUTOCLAVABLE	8,0 mL
SENSOR DE FLUJO NEONATAL AUTOCLAVABLE	7,7 mL

14.3.5 Condiciones extremas

ADVERTENCIA

- **No almacene el ventilador en ambientes fuera de la temperatura, humedad y presión especificadas en 15.3.3. 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).

14.3.6 Modalidades de Ventilación

Tabla 27: 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.

14.3.7 Especificaciones de Ajustes de los Parámetros de Ventilación

Tabla 28: 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	Sensibilidad Asistida (Flujo)	OFF; 0,5 a 30,0	0,5	L.min ⁻¹
11	Flujo Inspiratorio Automático ⁽³⁾	0 a 150	1	L.min ⁻¹
12	Flujo Inspiratorio (Neonatal)	4 a 20	1	L.min ⁻¹
13	Ciclo por Flujo en Presión de Soporte	5 a 80	5	%
14	Concentración de O ₂	35 a 100	1	%
15	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	
16	Forma de Onda del Flujo	Cuadrado, Desacelerado, Acelerado, Senoidal	---	---
17	CPAP ⁽⁴⁾	1 a 40	1	cmH ₂ O
18	Presión Superior	5 a 55	1	cmH ₂ O
19	Presión Inferior	0 a 40	1	cmH ₂ O

Ítem	Parámetro	Especificación	Resolución	Unidad
20	Tiempo Superior	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	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	
22	Relación	1:4 a 4:1 ⁽⁵⁾	1:0,1	-
23	Backup	OFF;PLV; PCV; VCV ⁽⁶⁾	---	-
24	Tiempo de Apnea	OFF; 5 a 60	1	s
25	Flujo (fluxómetro)	0 a 15	1	L.min ⁻¹
26	Compensación de Flujo de Pérdida	Em pressão de 150 Em Volume de 40L.min ⁻¹ ⁽⁷⁾	1	L.min ⁻¹
27	Altura ⁽⁸⁾	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%

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

Flujo Inspiratorio = ----- = 6,00 L/min

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

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

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

Flujo Inspiratorio = ----- = 102,86 L/min

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

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

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

Flujo Inspiratorio = ----- = 176,00 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.

(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) 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 29: Relación Modalidad x tipo de paciente

Tipo de Paciente	Sensor de Flujo ⁽¹⁾	Modalidad Inicial	Peso Ideal (IBW)	Altura [m]
NEONATAL	NEO	PLV	2,8Kg	0,36
PEDIATRICO	INF	PCV	19,8Kg	0,95
ADULTO	ADU	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 30: 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.

14.3.8 Especificaciones de Monitoreo de los Parámetros de Ventilación

Tabla 31: *Parámetros de ventilación*

Ítem	Parámetro	Rango	Resolución	Tolerancia	Unidad
1	Presión Instantánea Medida	-20 a 100	1	± (1 cmH ₂ O o 2% de la lectura)	cmH ₂ O ⁽²⁾
2	Presión Inspiratoria Máxima	0 a 90	1	± (1 cmH ₂ O o 2% de la lectura)	cmH ₂ O
3	Presión Media	0 a 90	1	± (1 cmH ₂ O o 2% de la lectura)	cmH ₂ O
4	Presión de Plato	0 a 90	1	± (1 cmH ₂ O o 2% de la lectura)	cmH ₂ O
5	PEEP - Presión al final de la espiración	-20 a 90	1	± (1 cmH ₂ O o 2% de la lectura)	cmH ₂ O
6	PEEP Intrínseco al final de la espiración	-20 a 90	1	± (1 cmH ₂ O o 2% de la lectura)	cmH ₂ O
7	Flujo Medido (Sensor Adulto) ⁽⁹⁾	-150 a 150	1	± (2,0L.min ⁻¹ o 5% de la lectura)	L.min ⁻¹
8	Flujo Medido (Sensor Infantil) ⁽⁹⁾	-50 a 50	0,5	± (0,5L.min ⁻¹ o 5% de la lectura)	L.min ⁻¹
9	Flujo Medido (Sensor Neonatal) ⁽⁹⁾	-20 a 20	0,2	± (0,2L.min ⁻¹ o 5% de la lectura)	L.min ⁻¹
10	Volumen Medido (Sensor Adulto - ADU) ^{(3) (9)}	100 a 3000	100 a 995:5	± (20ml o 5% del valor medido)	mL
			1000 a 3000:10		
11	Volumen Medido (Sensor Infantil - INF) ^{(3) (9)}	10 a 400	2	± (10ml o 5% del valor medido)	mL
12	Volumen Medido (Sensor Neonatal - NEO) ^{(3) (9)}	1 a 100	1	± (3ml o 5% del valor medido)	mL

Ítem	Parámetro	Rango	Resolución	Tolerancia	Unidad
13	Volumen Minuto (Sensor Adulto - ADU) (9)	0,1 a 99,0	0,001	$\pm (0,18L \text{ o } 3\% \text{ del valor medido})^{(4)}$	L
14	Volumen Minuto (Sensor Infantil - INF) (9)	0,01 a 50,0	0,001	$\pm (0,10L \text{ ou } 3\% \text{ do valor medido})^{(4)}$	L
15	Volumen Minuto (Sensor Neonatal - NEO) (9)	0,001 a 20,0	0,001	$\pm (0,06L \text{ o } 3\% \text{ del valor medido})^{(4)}$	L
16	Volumen Corriente inspirado ⁽³⁾ (9)	0,001 a 3000	0,01 a 3000:10	$\pm (5\% \text{ del valor medido})$	mL
18	Tiempo Inspiratorio	0,05 a 60,0	0,01	$\pm 0,01s$	s
19	Tiempo Espiratorio	0,05 a 60,0	0,01	$\pm 0,01s$	s
20	Relación I:E	1:100,0 a 100,0:1	1:0,1	$\pm 2\%$	---
21	Frecuencia Respiratoria	0 a 200	1	$\pm (1\text{min}^{-1} \text{ o } 1\% \text{ del valor medido})$	min ⁻¹
22	Resistencia de las Vías Aéreas - RAW	0 a 200	1	1	cmH ₂ O/L/s
23	Complacencia Dinámica (C.Dyn)	0 a 200	0,1	$\pm 1 \text{ mL.cmH}_2\text{O}^{-1} \text{ o } 10\% \text{ del valor medido}$	mL.cmH ₂ O ⁻¹
24	Complacencia Estática (C.Stat)	0 a 200	0,1	$\pm 1 \text{ mL.cmH}_2\text{O}^{-1} \text{ o } 10\% \text{ del valor medido}$	mL.cmH ₂ O ⁻¹
25	FiO ₂ (Concentración de Oxígeno)	12 a 110	0,1	$\pm(1\% \text{ en volumen o } 2\% \text{ de la lectura})$	%O ₂
26	Flujo (fluxómetro)	0 a 20	0,1	$\pm (0,2L.\text{min}^{-1} \text{ o } 5\% \text{ de la lectura})$	L.min ⁻¹
27	Presión Regulada	0-150	1	$\pm 3,75 \text{ psi}$	psi
28	Consumo do Oxigeno (Cos. O ₂)	0-160	0,1	$\pm(1 \text{ L/min o } 10\% \text{ de la lectura})$	L/min
29	SpO ₂ (LNCS DC-I e LNCS YI) ⁽¹⁰⁾	70-100	1	$\pm (2\% \text{ sin movimiento})$ $\pm (3\% \text{ con movimiento})$	%

Ítem	Parámetro	Rango	Resolución	Tolerancia	Unidad
				± 2% (baja perfusión)	
30	FC (LNCS DC-I e LNCS YI) ⁽¹¹⁾	0-240	1	± (3 lpm sin movimiento) ± (5 lpm con movimiento)	bpm
				± 3 lpm (baja perfusión)	
31	CO ₂ ⁽⁸⁾	0 a 25	0 a 15:1	±(0,2% en volumen + 2% de la lectura)	%vol
			15 a 25: No Especificado	No Especificado	

⁽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⁾ Tolerancia calculada para frecuencia de 12, 20 y 30 rpm respectivamente para los sensores adulto, infantil y neonatal. La tolerancia se da en función de la incertidumbre acerca del volumen multiplicado por la frecuencia.

⁽⁵⁾ 700 hPa corresponde a una altitud de 3048m

⁽⁶⁾ Todos los datos monitoreados son considerados a ATPD (Ambient, Temperature and Pressure Dry).

⁽⁷⁾ El Ventilador no genera presiones negativas en la fase de exhalación.

⁽⁸⁾ $CO_2(\text{mmHg}) = CO_2(\%) \times Patm(\text{mmHg}) \times 0,75$

⁽⁹⁾ Las especificaciones de volumen y flujo asociadas con el sistema respiratorio del ventilador se expresan en BTPS con una concentración de oxígeno del 50%.

⁽¹⁰⁾ Dado que las mediciones del equipo de oximetría de pulso están distribuidas estadísticamente, se puede esperar que solo alrededor de 2/3 de las mediciones del equipo de oximetría de pulso estarán dentro de ± 1 desviación estándar del valor medido por un cooxímetro.

⁽¹¹⁾ La tecnología Masimo SET con sensores Masimo ha sido validada para una precisión de frecuencia cardíaca en el rango de 25-240 bpm en pruebas de banco con un simulador Biotek Index 2™. Esta variación es igual a ± 1 desviación estándar. ± 1 desviación estándar cubre el 68% de la población.

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;**
 - **Uso de sensor incorrecto para el tipo de paciente;**
 - **Secreción en el circuito y sensor de flujo;**
 - **Fuga en el circuito;**
 - **La celda de oxígeno y el sensor de flujo no están calibrados;**
 - **Condensación en el circuito, sensor de flujo y entrada de gas;**
 - **Uso de un nebulizador con sensor de capnografía;**
 - **Sensor de flujo proximal con los tubos hacia abajo. Célula de oxígeno e sensor de flujo não calibrados;**
- **Para mantener la precisión del ventilador, mantenga el sensor de flujo, el circuito de respiración y la entrada de gas secos, limpios y sin condensación.**

14.3.9 Precisión de los controles

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

Tabla 32: Acurácia dos parâmetros

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

(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 33: Incertidumbre de los parámetros

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

14.3.10 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

- **Quando se reinicie el ventilador o se cambie el tipo de paciente las alarmas asumirán los valores estándar de acuerdo con la tabla 31 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 30) 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 34:

Tabla 34: *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⁾		
	<i>Inmediata</i> ⁽²⁾	<i>Pronta</i> ⁽³⁾	<i>Atrasada</i> ⁽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 36.
- 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 35: *Características de las alarmas*

Alarma	Característica	Alta Prioridad	Media Prioridad	Baja Prioridad
Visual	Color	Rojo	Amarillo	Cian

Alarma	Característica	Alta Prioridad	Media Prioridad	Baja Prioridad
	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 36: 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
			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	OFF; 0 a 150	Alto	60	60	60	min ⁻¹

Ítem	Alarma	Ajuste	Limite	Estándar de Alarma ¹			Unidad
				NEO	PED	ADU	
	Respiratoria		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			%
9	Frecuencia cardíaca ²	OFF; 25 a 240	Alto	180	120	120	bpm
			Bajo	80	40	40	
10	SpO ₂ ²	OFF; 1 a 100	Alto	85	85	85	%
			Bajo	OFF	OFF	OFF	
11	EtCO ₂ ²	OFF; 0 a 80	Alto	45	45	45	mmHg
			Bajo	OFF	OFF	OFF	
12	CO ₂ inspirado ²	OFF; 0 a 80	Alto	4	4	4	mmHg

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 Alarmas disponibles solamente con el uso de los sensores externos opcionales.

³ 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

- CO2 fuera de escala
- Error de Lectura IRMA
- Calibrar IRMA

- Sensor de SpO₂
 - Atención Sensor SpO₂ (Sensor Fuera del Dedo)
 - Verificar SpO₂
 - Verificar el cable
 - Perfusión Baja
 - Buscando pulso
 - Activando SpO₂
 - SpO₂ demo

Alarmas relacionadas con los sensores externos:

- Sensor de Capnografía
 - Atención adaptador IRMA
 - Reinicie IRMA
 - Cambie IRMA

14.3.11 Curva de concentración x Presión en el circuito respiratorio

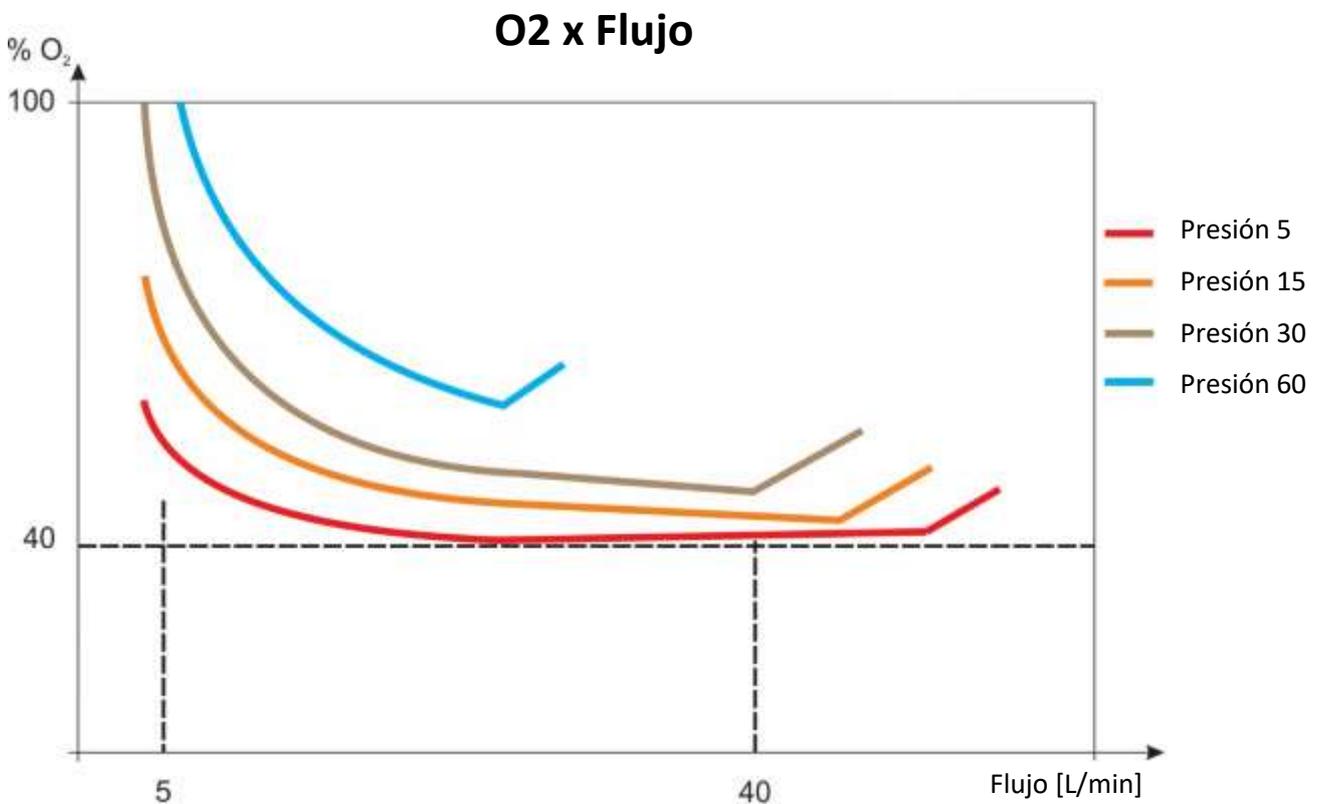


Figura 30: Curva de concentración en función de la presión en el circuito respiratorio

14.3.12 Especificaciones de Rendimiento

Tabla 37: Especificación de rendimiento

Ítem	Parámetro	Especificación	Tolerancia	Unidad
1	Flujo Máximo en Presión de Soporte o en ciclos de presión controlada	150	± 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)

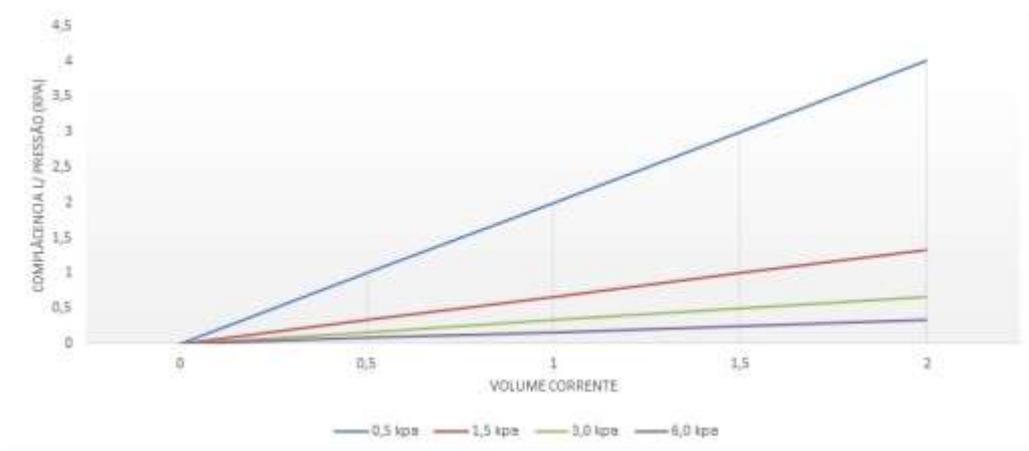


Figura 31: Influencia de la presión de las vías respiratorias en el volumen corriente ⁽¹⁾

⁽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.

14.3.13 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 38: 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 O ₂ (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
5	Circuitos respiratorios Adulto (1703218), Infantil (1702654), Neonatal (1702655)			
6	Conector universal con línea de silicona 1,3 m			
7	Sensor de flujo autoclavable Adulto (3201100), Infantil (3201099), Neonatal (3201098)			
8	Revisión	1	± 1 mes	Año
9	Calibración	500h ⁽¹⁾	± 50	Horas
10	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

14.3.14 Máscara para ventilación no invasiva

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

14.3.15 Circuito respiratorio

Especificación	
Conexión para adulto / pediátrico	22 mm

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

14.3.16 Filtro HME

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

14.3.17 Especificaciones de Resistencia del Extremo de espiración

Tabla 39: Resistencias Espiratorias en Función del Circuito Respiratorio y Accesorios Agregados

Circuito Respiratorio	Flujo L x min ⁻¹	Resistencia Espiratoria (hPa o cmH2O)			
		Circuito	Circuito + Sensor de Flujo	Circuito + Sensor de Flujo + Filtro HME	Circuito + Sensor de Flujo + Sensor CO ₂ + Filtro HME
Neonatal	5,0	0,8	1,3		
Pediatrico	30,0	3,1	5,5	6,5	6,9
Adulto	60,0	1,2	2,6	6,2	6,5

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

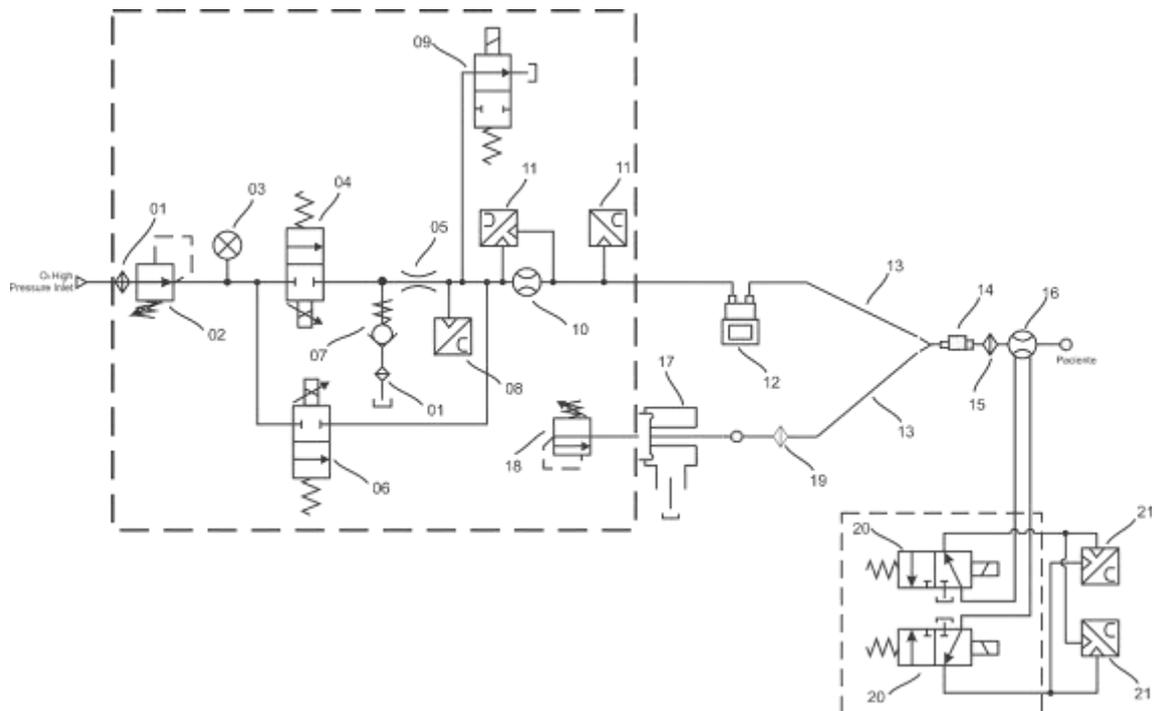
Tabla 40: Especificaciones de cumplimiento del circuito respiratorio

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.

14.3.18 Diagrama neumático



- | | | | |
|----|---|----|---|
| 1 | Filtro | 11 | Punto de medición de presión |
| 2 | Válvula reguladora de presión 45 psi | 12 | Humidificador (opcional) |
| 3 | Sensor de presión 150 psi | 13 | Circuito respiratorio |
| 4 | Válvula proporcional 2/2 vías - 30 L / min | 14 | Capnógrafo (opcional) |
| 5 | Tubo de venturi | 15 | Filtro HEPA o HME |
| 6 | Válvula proporcional 2/2 vías - 200 L / min | 16 | Sensor de flujo proximal |
| 7 | Válvula unidireccional (anti-asfisia) | 17 | Válvula espiratoria |
| 8 | Celda de concentración de O ₂ | 18 | Actuador lineal |
| 9 | Válvula de sobrepresión On/Off | 19 | Filtro HEPA |
| 10 | Sensor de flujo interno | 20 | Punto de medición (diferencial de presión proximal) |
| | | 21 | Válvula solenoide x-1 / 6 psi |

Figura 32: Esquema neumático del ventilador de transporte

14.3.19 Diagrama en Bloques de la Electrónica de Control

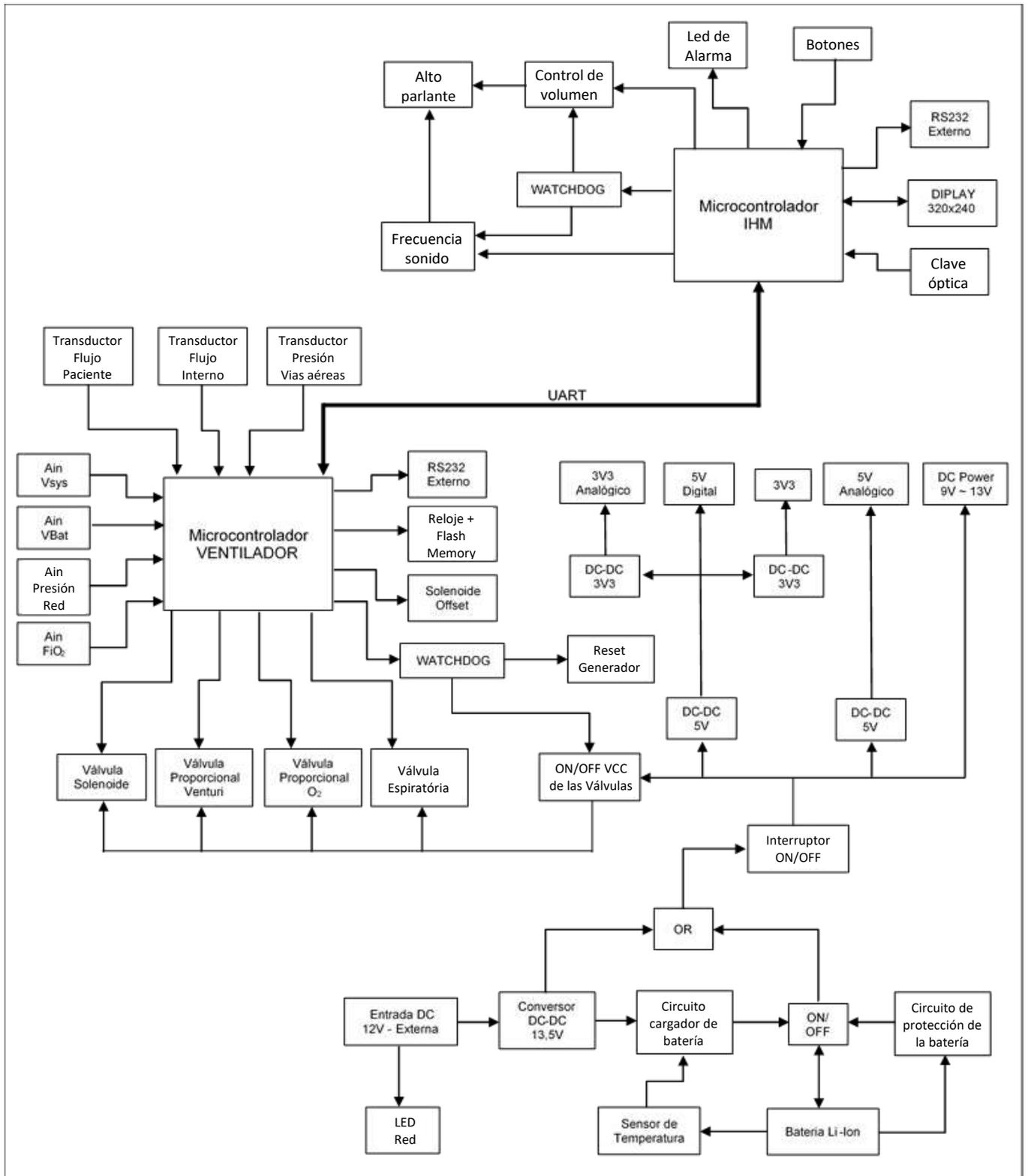


Figura 33: Diagrama de Electrónica en Bloques

14.3.20 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, 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 41: Especificación del ambiente electromagnético de uso

Testes de Emisiones	Compatibilidad	Directiva para Ambiente Electromagnético
Emisiones de RF ABNT NBR 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 ABNT NBR 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 está destinado para uso en ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Oxymag debería garantizar que el mismo será utilizado en tal ambiente.

Tabla 42: 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_T es la tensión de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel de ensayo.

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

Tabla 43: Inmunidad Irradiada

Ensayo de Inmunidad	Nivel de Ensayo ABNT NBR 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 , 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 excede el NIVEL DE CONFORMIDAD RF aplicable establecido anteriormente, se debe observar Oxymag para verificar que está funcionando normalmente. Si se detecta un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar Oxymag.
 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 44: 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 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 \pm 5kHz	28
704 a 787	710 745 780	Pulso, 217 Hz	9
800 a 960	810 870 930	Pulso, 18 Hz	28
1.700 a 1.990	1.720 1.845 1.970	Pulso, 217 Hz	28
2.400 a 2.570	2.450	Pulso, 217 Hz	28
5.100 a 5.800	5.240 5.500 5.785	Pulso, 217 Hz	9

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.

14.4 Especificaciones de la celda de O₂ galvánico

Tabla 45: 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%

Especificaciones generales

Resposta a 20% Desflurano

< 5%

Resposta a 10% CO₂

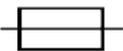
< 5%

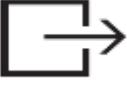
15. Símbolos

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 ELECTRÔNICO 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%

SYMBOLS / UNIFIED TEXTS	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	ENGLISH
	SERIAL	SERIAL	SERIAL
	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 SOLID 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

SYMBOLS / UNIFIED TEXTS	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	ENGLISH
	ATENÇÃO! CONSULTAR DOCUMENTOS ACOMPANHANTES	ATENCIÓN! CONSULTAR DOCUMENTOS QUE ACOMPANAN	ATTENTION! SEE ACCOMPANYING DOCUMENTS
	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
EtCO ₂ / SpO ₂	CONEXÃO DE ENTRADA DO SENSOR DE CAPNOGRAFIA / OXIMETRIA	CONEXIÓN DE ENTRADA DEL SENSOR DE CAPNOGRAFÍA / OXIMETRÍA	CAPNOGRAPHY / OXIMETRY SENSOR INPUT CONNECTION
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

SYMBOLS / UNIFIED TEXTS	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	ENGLISH
EXP	EXPIRATÓRIA	ESPIRATORIO	EXPIRATORY
	FUSÍVEL	FUSIBLE	FUSE
	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 DESTES DISPOSITIVOS 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

SYMBOLS / UNIFIED TEXTS	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	ENGLISH
	SAÍDA DE GÁS	SALIDA DE GAS	GAS OUTPUT
	ENTRADA DE GÁS MOTRIZ	ENTRADA DE GAS CONDUCTOR	DRIVING GAS INPUT
	EXAUSTÃO	ESCAPE	EXHAUSTION
	AFERIÇÃO DA PRESSÃO Essa aferição é uma técnica de leitura de fluxo e volume. A leitura de pressão na vias aéreas é realizada internamente.	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.	PRESSURE GAUGE This measurement is a flow and volume reading technique. Airway pressure reading is performed internally.
	LIMITAÇÃO DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o equipamento pode ser exposto com segurança.	LIMITACIÓN DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA Indica el rango de presión atmosférica a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.	HUMIDITY LIMITATION Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	LIMITAÇÃO DA UMIDADE Indica a faixa de umidade à qual o equipamento pode ser exposto com segurança.	LIMITACIÓN DE HUMEDAD Indica el rango de humedad a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura..	ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.

16. Términos y Abreviaturas

Tabla 46: 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
FI 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

17. 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, 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 registrados en ANVISA.***
-

18. Garantía

Los productos fabricados y comercializados por MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A están garantizados contra defectos de material y fabricación, en todo el territorio brasileño, 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.

19. Asistencia Técnica

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

20. Capacitación

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

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



Representante Europeo

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Dirección: Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga – España
Tel: +34951214054
Fax: +34952330100
E-mail: info@cmcmedicaldevices.com

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