

LUFT 5

Ventilador
para Cuidados
Intensivos

Manual DE USUARIO



LEISTUNG



LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L

Planta industrial: Bv. Los Venecianos 6595 - X5022RWT - Córdoba - Argentina.

Edificio corporativo: Bv. Los Venecianos 6478 - X5022RWT - Córdoba - Argentina.

Teléfono: (54) (351) 475-9112/15

Web: www.leistungargentina.com.ar

E-mail: info@leistungargentina.com.ar

Dirección Técnica: Ing. Biom. Verónica Sánchez

Matrícula profesional: 30844447/5833

Fecha de edición: Agosto 2025

Revisión: LUFT5MU--D



- Para servicios técnicos, reparaciones, dudas, reclamos, sugerencias e información de asistencia técnica, consulte con Leistung Ingeniería S.R.L.



Asistencia técnica



+54 9 3512 38-3134

www.leistungargentina.com.ar/reclamos

RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR

El ventilador para cuidados intensivos LUFT 5, fue fabricado para cumplir la función de “uso previsto” que se explica en este manual y en las etiquetas de partes o accesorios acompañantes. Por favor, lea atentamente este manual antes de operar el ventilador.

Este ventilador fue diseñado y fabricado para cumplir con normas nacionales e internacionales, las mismas limitan su venta y uso específicamente a personal médico e instituciones médicas.

El ventilador garantiza su desempeño esencial y su seguridad básica mientras sea operado conforme los estándares que se describen en este manual. En caso de evidenciarse una avería que comprometa su integridad, no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia.

El operador es responsable de cualquier falla en el funcionamiento que derive de modos de operación y/o manipulación, distintos a los especificados por el fabricante en este manual.

No debe realizarse ninguna modificación en el ventilador sin autorización del fabricante. Aquellas partes determinadas para ser reemplazadas por el operador, se deben cambiar según lo determinado en las instrucciones suministradas por LEISTUNG. El operador es responsable de cualquier falla en el funcionamiento derivada del incumplimiento de los requisitos de reparaciones detalladas en este manual.

Es necesario que se reemplacen inmediatamente aquellas partes, accesorios o componentes que se encuentren rotos, gastados o cuya funcionalidad se encuentre disminuida. En caso de que sea necesaria la reparación, se debe contactar al servicio técnico autorizado por LEISTUNG.

El operador debe garantizar los mantenimientos preventivos del ventilador a realizar por el servicio técnico luego de la cantidad de horas de uso determinadas por el fabricante y visualizadas en la pantalla, como se detalla en el *“Capítulo 10: Mantenimiento preventivo”*.

A lo largo de este manual, el operador encuentra información importante tanto para su seguridad y la del paciente, como para el desempeño del ventilador. La misma se encuentra descrita en recuadros precedidos de los siguientes símbolos:



Advertencias: utilizado para indicar que existe la posibilidad de que ocurra un daño o lesión al operador, paciente u otras personas que se encuentren alrededor.



Precauciones: utilizado para indicar que existe la posibilidad de daños, roturas o fallas en el equipo.



NOTA

Notas: información detallada.

Índice de manual de usuario

CAPÍTULO 1: Información importante	13
CAPÍTULO 2: Descripción general	33
2.1 - PRESENTACIÓN	34
2.2 - USO PREVISTO.....	35
2.3 - PARTE DEL CUERPO EN CONTACTO CON EL EQUIPO	35
2.4 - USUARIOS PREVISTOS	36
2.5 - CONDICIONES DE USO	37
2.6 - CONTRAINDICACIONES DE USO	38
2.7 - LOCALIZACIÓN DEL EQUIPO EN LAS SALAS	39
2.8 - POSICIÓN DEL OPERADOR	39
2.9 - PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	40
2.10 - NORMAS APLICADAS	42
CAPÍTULO 3: Componentes y accesorios	44
3.1 - VISTA GENERAL DEL LUFT 5.....	45
3.1.1 - Pantalla táctil	45
3.1.2 - Panel de conexiones posterior.....	45
3.1.3 - Panel de conexiones frontal.....	46
3.1.4 - Agarre 360° (Manija).....	47
3.1.5 - Pedestal	47
3.2 - ACCESORIOS.....	47
3.3 - VOLÚMENES INTERNOS DEL SISTEMA RESPIRATORIO	51
3.4 - CONFIGURACIÓN NOMINAL	52
CAPÍTULO 4: Montaje y conexiones en general	53
4.1 - CONEXIONES DEL VENTILADOR	54
4.1.1 - Conexiones del panel frontal	54
4.1.2 - Conexiones del panel posterior	70
4.1.3 - Montaje del brazo soporte	79
CAPÍTULO 5: Pantallas de funcionamiento, menú y controles ...	80
5.1 - ENCENDIDO DEL VENTILADOR	81
5.2 - AUTOTEST INICIAL.....	81

5.3 -INDICADORES Y CONTROLES.....	81
5.3.1 - Pantalla inicial	81
5.3.2 - Pantalla de operación	86
5.4 - VERIFICACIONES ANTES DEL USO	100
5.5 - INSTRUCCIONES DE USO Y CONFIGURACIONES INICIALES	101
5.6 - APAGADO DEL VENTILADOR	104

CAPÍTULO 6: Descripción de modos de funcionamiento..... 105

6.1 - VENTILACIÓN INVASIVA	107
6.1.1 - Modos asistidos / controlados.....	107
6.1.2 - Modos espontáneos	113
6.2 - VENTILACIÓN NO INVASIVA	124
6.2.1 - Ventilación no invasiva (VNI).....	124
6.2.2 - CPAP nasal	124
6.3 - TERAPIA DE ALTO FLUJO	125
6.3.1 - Terapia O ₂	125
6.4 - PARÁMETROS CONFIGURABLES.....	126
6.4.1 - Fracción de oxígeno entregada (FiO ₂)	127
6.4.2 - Tiempo inspiratorio (T Ins).....	127
6.4.3 - Tiempo inspiratorio máximo (TI Máx).....	127
6.4.4 - Tiempo inferior (T Inf).....	127
6.4.5 - Tiempo superior (T Sup)	128
6.4.6 - Frecuencia respiratoria (Frec)	128
6.4.7 - Volumen tidal (V Tidal).....	128
6.4.8 - Volumen minuto (V Minuto).....	128
6.4.9 - Flujo continuo (Flujo).....	128
6.4.10 - PEEP	128
6.4.11 - Presión control (P Con)	129
6.4.12 - Presión soporte (P Sop)	129
6.4.13 - Presión inferior (P Inf).....	129
6.4.14 - Presión superior (P Sup)	129
6.4.15 - Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)	129
6.4.16 - Sensibilidad espiratoria (Sens Esp).....	130
6.4.17 - Rise time (R Time).....	130
6.4.18 - Forma de onda (Onda).....	130
6.5 - PARÁMETROS MONITOREABLES.....	134
6.5.1 - Presión Pico (P Pico).....	134
6.5.2 - Volumen tidal (V Tidal).....	134
6.5.3 - Frecuencia.....	134

6.5.4 - Volumen minuto espirado (V Minuto)	134
6.5.5 - Fracción inspirada de oxígeno (FiO ₂)	134
6.5.6 - Presión base (P Base)	134
6.5.7 - Presión media (P Media)	135
6.5.8 - Complacencia dinámica (C Din)	135
6.5.9 - Presión plateau (P Plateau)	135
6.5.10 - Flujo inspiratorio (Flujo ins)	135
6.5.11 - Flujo espiratorio (Flujo esp)	135
6.5.12 - Volumen compresible (V Comp)	135
6.5.13 - Volumen tidal inspiratorio (V Tidal Ins)	135
6.5.14 - Tiempo inspiratorio (T ins)	135
6.5.15 - Tiempo espiratorio (T esp)	136
6.5.16 - Constante de tiempo espiratoria (RC esp)	136
6.5.17 - Relación I:E	136
6.5.18 - Relación Ti/Ttot	136
6.5.19 - Volumen minuto espontáneo (V Min Espon)	136
6.5.20 - Frecuencia espontánea (Frec Espon)	136
6.5.21 - Presión de oclusión (P0.1)	137
6.5.22 - Pausa inspiratoria (Pausa Insp)	137
6.5.23 - Dióxido de carbono espirado (etCO ₂)	137
6.5.24 - Dióxido de carbono inspirado (CO ₂ ins)	137
6.6 - HERRAMIENTAS VENTILATORIAS	139
6.6.1 - AutoPEEP	139
6.6.2 - Complacencia - Resistencia	139
6.6.3 - Curva PV con Bajo Flujo	140
6.6.4 - Capacidad vital lenta	140
6.6.5 - Índice de respiración rápida superficial (IRRS)	140
6.6.6 - Índice de estrés	141
6.6.7 - Pausa inspiratoria	141
6.6.8 - Trabajo inspiratorio	142
6.6.9 - Constante de tiempo inspiratoria	142
6.6.10 - Porcentaje de fugas	142
6.6.11 - Presión auxiliar (P aux)	142
6.6.12 - Presión inspiratoria máxima (PI máx)	143

CAPÍTULO 7: Capnografía y sensor de oxígeno 145

7.1 - CAPNOGRAFÍA	146
7.1.1 - Descripción	146
7.1.2 - Funcionamiento del sensor	148
7.1.3 - Armado y conexión del capnógrafo	148
7.1.4 - Forma de comenzar la medición	153

7.1.5 - Puesta a cero (Calibración)	153
7.1.6 - Conexión del sensor al circuito respiratorio	156
7.1.7 - Detección del sensor	157
7.1.8 - Medición del sensor	157
7.1.9 - Configuración de unidades	157
7.1.10 - Configuración de alarmas	158
7.1.11 - Parámetros monitoreables	159
7.1.12 - Configuración del sensor	160
7.1.13 - Interferencia de O ₂	161
7.1.14 - Luces indicadores del sensor	162
7.1.15 - Gráficos de capnografía	163
7.1.16 - Limpieza del sensor	167
7.1.17 - Mantenimiento del sensor	168
7.1.18 - Verificación de lectura del sensor	169
7.1.19 - Inspección antes del uso	170
7.1.20 - Encendido del sensor	170
7.1.21 - Apagado del sensor	170
7.1.22 - Especificaciones técnicas	171
7.1.24 - Exactitud	173
7.1.25 - Unidades de medición de gases	174
7.1.26 - Efectos del vapor de agua	174
7.1.27 - Efectos de gases interferentes	175
7.1.28 - Compatibilidad electromagnética del dispositivo	176
7.2 - SENSOR DE OXÍGENO	179
7.2.1 - Funcionamiento del mezclador de gases	179
7.2.2 - Lectura de la FiO ₂	179
7.2.3 - Descripción	180
7.2.4 - Funcionamiento del sensor de oxígeno	180
7.2.5 - Calibración del sensor de oxígeno	181
7.2.6 - Parámetros monitoreados	181
7.2.7 - Tiempo de respuesta para la estabilización de la FiO ₂	181
7.2.8 - Configuración de alarmas	182
7.2.9 - Limpieza	183
7.2.10 - Mantenimiento	183
7.2.11 - Inspección antes del uso	183
7.2.12 - Encendido del dispositivo	184
7.2.13 - Apagado del dispositivo	184
7.2.14 - Clasificación	184
7.2.15 - Especificaciones técnicas	186
7.2.16 - Interferencia de otros gases	188
7.2.17 - Sustitución del sensor de oxígeno	188

7.2.18 - Eliminación del sensor de oxígeno.....	188
CAPÍTULO 8: Alarmas.....	189
8.1 - POSICIÓN DEL OPERADOR	192
8.2 - CONDICIÓN DE ALARMA DE ALTA PRIORIDAD	193
8.3 - CONDICIÓN DE ALARMA DE MEDIA PRIORIDAD.....	196
8.4 - CONDICIÓN DE ALARMA DE BAJA PRIORIDAD.....	200
8.5 - ALARMAS FIJAS / INDICACIONES DE SEGURIDAD	202
8.5.1 - Inversión I:E	202
8.5.2 - Falla de microprocesador.....	202
8.5.3 - Obstrucción parcial de la vía aérea	202
8.6 - CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DE ALARMAS.....	203
8.7 - VERIFICACIÓN DE ALARMAS	206
8.7.1 - Comprobación de alarmas tipo A	207
8.7.2 - Comprobación de alarmas tipo B.....	209
8.8 - ALARMAS OPCIONALES.....	210
8.8.1 - Alarma de apnea.....	210
8.8.2 - Alarma de falla de energía eléctrica	211
CAPÍTULO 9: Limpieza, desinfección y esterilización.....	213
9.1 - LIMPIEZA.....	214
9.1.1 - Limpieza de la carcasa del ventilador.....	214
9.1.2 - Limpieza de la pantalla táctil.....	214
9.1.3 - Limpieza general del ventilador	215
9.1.4 - Limpieza del filtro de aire.....	215
9.1.5 - Limpieza de las trampas de agua	216
9.1.6 - Limpieza del capnógrafo	216
9.1.7 - Limpieza, desinfección y esterilización de la válvula espiratoria	217
CAPÍTULO 10: Mantenimiento preventivo.....	221
10.1 - MANTENIMIENTO A REALIZAR POR EL OPERADOR	222
10.1.1 - Inspección del estado general del equipo.....	222
10.1.2 - Limpieza y desinfección general del equipo	223
10.1.3 - Limpieza de trampas de agua de circuito paciente.....	223
10.1.4 - Inspección funcional y reemplazo de la válvula espiratoria.....	223
10.1.5 - Comprobación del funcionamiento de la batería	223
10.1.6 - Reemplazo del filtro de aire	224
10.2 - MANTENIMIENTO A REALIZAR POR EL SERVICIO TÉCNICO.....	224
CAPÍTULO 11: Disposición final	227

11.1 - EMBALAJE	228
11.2 - COMPONENTES.....	228
CAPÍTULO 12: Simbología	231
CAPÍTULO 13: Especificaciones técnicas	237
13.1 - CLASIFICACIONES	238
13.2 - NORMAS	238
13.3 - CLASIFICACIÓN PARTES APLICABLES	239
13.4 - ESPECIFICACIONES GENERALES	240
13.5 - CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS	241
13.6 - CONEXIÓN A FUENTES DE GASES	243
13.7 - MODOS DE FUNCIONAMIENTO	244
13.8 - PARÁMETROS CONFIGURABLES.....	245
13.9 - PARÁMETROS MONITOREABLES.....	254
13.10 - DECLARACIONES DE EXACTITUD	255
13.11 - HERRAMIENTAS VENTILATORIAS	257
13.12 - SISTEMA DE ALARMAS.....	258
13.13 - FILTRADO DE SEÑALES	259
13.14 - GRÁFICOS.....	260
13.15 - CURVA DE TENDENCIAS	260
13.16 - PRUEBA CIRCUITO DE PACIENTE	261
13.17 - DIAGRAMA DE CONEXIONES NEUMÁTICAS.....	262
13.18 - MEDIDAS DE SEGURIDAD DEL LUFT 5.....	263
13.19 - EQUIVALENCIA DE MODOS VENTILATORIOS.....	263
CAPÍTULO 14: Compatibilidad Electromagnética	265
14.1 - DESEMPEÑO ESENCIAL EN ENSAYOS DE EMC.....	267
14.2 - DECLARACIÓN SOBRE ACCESORIOS	268
14.3 - TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	268
CAPÍTULO 15: Biocompatibilidad	273
CAPÍTULO 16: Verificación antes del uso	276
16.1 - COMPROBACIONES ANTES DEL PRIMER USO	277

16.2 - COMPROBACIONES ANTES DE CADA PACIENTE.....	278
16.3 - COMPROBACIÓN DE ARMADO	279
CAPÍTULO 17: Garantía.....	281
CAPÍTULO 18: Glosario	283



CAPÍTULO 1: Información importante

Información sobre descripción general



ADVERTENCIA

- El ventilador LUFT 5 es un equipo médico que debe ser operado por personal calificado y entrenado, bajo la supervisión directa de un médico. El mismo requiere atención constante al estar conectado un paciente.
- El profesional a cargo de la utilización del ventilador debe configurarlo según la necesidad del paciente de acuerdo a su criterio y conocimiento.
- Para evitar riesgo de choque eléctrico, este ventilador sólo debe ser conectado a una red de suministro eléctrico que cumpla con lo establecido por la AEA¹ para instalaciones eléctricas hospitalarias. Cuando no se pueda garantizar la integridad de la conexión a tierra, el ventilador debe trabajar con la batería. El operador debe controlar la batería, vigilando que no exceda su tiempo de duración.
- Exponer al equipo a resonancias magnéticas puede dañar al mismo y comprometer la seguridad del paciente.
- El uso en una cámara hiperbárica provoca una falla grave en su funcionamiento.
- La utilización con los gases mencionados puede producir una falla en el funcionamiento del ventilador y poner en peligro la seguridad del paciente.
- Al exponer el equipo en un ambiente enriquecido en oxígeno existe el riesgo de explosión y/o incendio.
- Nunca opere el ventilador expuesto directamente al calor o a la luz solar.
- Nunca cubra o posicione el ventilador de forma que se bloquee la entrada de aire para enfriamiento.
- No debe cubrir ninguna parte del ventilador para evitar sobrecalentamiento.

Información sobre componentes y accesorios



ADVERTENCIA

- La compatibilidad de los accesorios conectados e incorporados en el equipo ha sido probada únicamente con los accesorios entregados y recomendados por el fabricante.
- El operador es responsable del uso de otros accesorios no detallados en este manual, asumiendo el riesgo de que resulten incompatibles con el equipo y ocasionando lesiones y/o daños en el paciente por fallo del dispositivo y/o del equipo.
- El circuito paciente, sensor proximal, adaptador de vía aérea para el capnógrafo y nebulizador que se provee con el ventilador son de uso único. Luego de su utilización, deben ser desechados. De reutilizarse pondrían en riesgo la seguridad del paciente al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.

Información sobre montaje y conexiones general



ADVERTENCIA

- El circuito paciente que se provee con el ventilador es de uso único. Luego de su utilización, debe ser desechado. De reutilizarse pondría en riesgo la seguridad del paciente al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.
- La nebulización o humidificación del aire inspirado puede incrementar la resistencia de los filtros usados en el circuito paciente. En caso de usar nebulizador o humidificación activa, el operador debe revisar periódicamente los filtros para evitar un aumento de resistencia o bloqueo de los mismos.
- En caso de utilizar circuitos paciente que contengan trampa de agua en sus ramas (inspiratoria/espíroatoria), se debe verificar su hermeticidad para evitar la pérdida de volumen del circuito. La metodología de vaciado se detallada en el "*Capítulo 9: Limpieza, desinfección y esterilización*".



ADVERTENCIA

- Es responsabilidad del operador verificar que las trampas de agua no excedan el nivel de contenido establecido. De este modo, evita que las trampas de agua se llenen de líquido.
- No utilizar conductos o tubos conductores eléctricos o antiestáticos en los circuitos ventilatorios del paciente.
- El ventilador pulmonar LUFT 5 y los accesorios entregados no contienen ftalatos. El uso de componentes respiratorios que contengan esta sustancia está asociado con alteraciones en la salud de los pacientes, ya que se los considera cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la función reproductiva.
- Previo a la conexión y uso del circuito paciente y/o accesorios incorporados en el mismo, el operador debe verificar que el empaque o envase de los mismos se encuentre sin daños. De esta manera, se reduce el riesgo de provocar infección cruzada de pacientes.
- La sustitución o incorporación de cualquier accesorio en el circuito paciente puede modificar los valores de complacencia y de fugas calculados al realizar la prueba de circuito paciente. Cada vez que se reemplace y/o se incorpore un accesorio o se cambie las dimensiones del circuito paciente, se debe realizar nuevamente la prueba de línea del circuito paciente.
- El diafragma de la válvula espiratoria está fabricado con material mylar, el cual puede contener ftalato como plastificante.
- En el modo de ventilación VNI, el volumen espirado por el paciente puede diferir del volumen espirado medido, debido a la fuga alrededor de la máscara.
- Se debe verificar la correcta posición del diafragma de la válvula espiratoria para un correcto funcionamiento del ventilador y evitar errores en la lectura de parámetros espirados.
- Ante cualquier modificación en el conjunto de la válvula espiratoria, se deben rehacer las pruebas de circuito de paciente.
- El orden de conexión a partir del ventilador es: circuito



ADVERTENCIA

paciente, adaptador del capnógrafo y sensor de flujo proximal, siempre respetando que este último se encuentre lo más próximo al paciente posible.

- El sensor proximal que se provee con el equipo es de uso único. Luego de su utilización debe ser desechado. De reutilizarse pondría en riesgo la seguridad de los pacientes, al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.
- El nebulizador que se entrega como accesorio del ventilador es de uso único en un solo paciente, según especificaciones del fabricante. Una vez utilizado se debe desechar. De reutilizarse pondría en riesgo la seguridad de los pacientes, al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.
- Sólo se deben nebulizar medicamentos aprobados para nebulización.
- La exactitud de medición del ventilador puede afectarse por el medicamento entregado para la nebulización.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por personal médico cualificado con guantes médicos.
- La acumulación de secreciones, humedad o suciedad en el filtro puede generar obstrucciones, lo que aumenta la resistencia al flujo de aire y pone en riesgo al paciente. Para evitarlo, el operador debe comprobar de manera periódica la ausencia de condensación en el mismo y sustituirlo, de ser necesario.
- La humidificación activa puede incrementar la resistencia de los filtros HMEF usados en el circuito respiratorio. Para evitarlo, el operador debe revisar periódicamente los filtros para evitar el aumento de resistencia o bloqueo de los mismos. No se recomienda el uso en simultáneo con un termo-humidificador. Consulte las indicaciones del fabricante del filtro.
- En pacientes críticos o durante ventilación prolongada, una humidificación insuficiente puede causar sequedad de las vías respiratorias, daño epitelial o formación de tapones de moco.



ADVERTENCIA

- Si no se reemplaza a tiempo, el filtro puede convertirse en un foco de proliferación bacteriana o viral, aumentando el riesgo de infecciones respiratorias.
- Un filtro deteriorado o inadecuado puede afectar la medición de presiones y volúmenes en el circuito respiratorio.
- Es responsabilidad del operador, asegurarse de que el filtro esté instalado correctamente, sin fugas ni conexiones forzadas que puedan generar resistencia o desconexiones accidentales. Además, debe comprobar que no esté obstruido y que las alarmas del ventilador no indiquen aumento de presión.
- Las instalaciones de gases de la institución sanitaria deben contar con un sistema de tuberías que cumpla con ISO 7396-1, a través de unidades terminales que cumplan con ISO 9170-1, conectadas por mangueras flexibles que cumplan con ISO 5359.
- Se deben utilizar gases comprimidos de grado medicinal, limpios y secos; a fin de evitar contaminación que pueda afectar el funcionamiento del equipo y la salud del paciente.
- Los gases medicinales de mala calidad, pueden producir una descalibración progresiva de los componentes internos.
- El mal funcionamiento de la red de gases medicinales del establecimiento sanitario, puede ocasionar que el ventilador LUFT 5 y/o sus accesorios, detengan su funcionamiento o su desempeño esencial se vea afectado.
- Por ser el ventilador LUFT 5 un equipo de alto flujo, debe estar conectado a una fuente de gases capaz de proveer el flujo necesario para su correcto funcionamiento.
- Para evitar el riesgo de choque eléctrico, el ventilador debe ser conectado a una red de alimentación con puesta a tierra de protección.
- El ventilador pulmonar LUFT 5 solo debe conectarse a instalaciones eléctricas hospitalarias que disponen de sistemas IT (sistema aislado) o de un sistema TT (sistema



ADVERTENCIA

referenciado a tierra).

- Cuando sea dudosa la integridad de la instalación eléctrica del lugar de uso, el equipo deberá funcionar con la fuente eléctrica interna (batería).
- El equipo debe posicionarse de forma tal que facilite, en todo momento, la conexión y desconexión de la red eléctrica por parte del operador.
- Es responsabilidad del operador, verificar el estado de carga de la batería antes de usarla.
- Para asegurar la autonomía del sistema, es posible que al apagar el ventilador con carga incompleta de batería, el mismo no vuelva a encenderse hasta conectarlo a una fuente externa de alimentación eléctrica.
- El equipo garantiza su funcionamiento esencial utilizando la batería interna durante 6 horas, con los parámetros de ventilación definidos por defecto cuando el equipo es encendido.
- La carcasa del equipo solo debe ser retirada por personal técnico calificado y autorizado. Existe riesgo de descarga eléctrica.
- Si la batería interna se encuentra dañada, existe el riesgo de liberación de sustancias peligrosas, entre las que pueden estar presentes gases inflamables.
- Si el equipo es usado en modo de batería, el nivel de carga debe ser monitoreado de manera continua. Si el nivel de carga disminuye a valores críticos, se debe conectar el equipo a una red de suministro de energía.
- El almacenamiento por períodos prolongados a altas temperaturas (mayores a 27 °C) o sin conexión a la red eléctrica por periodos mayores a 2 meses, puede afectar la vida útil de la batería.
- En caso de almacenamiento del equipo por períodos de tiempo prolongados, se recomienda la extracción de la batería para evitar posibles fugas. La extracción debe ser realizada solo por personal técnico autorizado.
- Para asegurar la vida útil de la batería interna, es posible que al apagar el equipo con baja carga de



ADVERTENCIA

batería el mismo no vuelva a encenderse hasta conectarlo a una fuente externa de alimentación eléctrica.

- La batería interna no es sustituible por el operador, sólo el personal técnico autorizado debe realizar dicho cambio.
- Nunca caliente o incinere la batería.
- Nunca perforo, golpee o cause daños mecánicos a la batería.
- Nunca cargue la batería a temperaturas extremas (menores a 0° C o mayores a 45 °C).
- Nunca permita que la batería se moje o quede inmersa en agua.
- La manipulación inadecuada de las baterías puede ocasionar una explosión y quemaduras químicas.
- La eliminación de la batería no se debe realizar junto con los desechos comunes. Consulte sobre el tratamiento de residuos electrónicos, conforme a las normativas vigentes aplicables de la región.

Información sobre pantallas de funcionamiento, menú y controles



ADVERTENCIA

- El LUFT 5 debe cumplir satisfactoriamente el “Procedimiento de verificación y ajustes básicos” antes de ser utilizado en un paciente, con el fin de garantizar la eficacia y seguridad del ventilador, del paciente y del operador.
- El uso del ventilador LUFT 5 en escenarios con condiciones ambientales fuera de los límites declarados en la Tabla 13-2 del “Capítulo 13: Especificaciones técnicas” no garantiza la seguridad y eficacia en el desempeño esencial del mismo.

Información sobre descripción de modos de funcionamiento



ADVERTENCIA

- En caso de falla del ventilador, deben estar disponibles medios alternativos de ventilación, como por ejemplo un resucitador manual. La falta de acceso inmediato a medios alternativos de ventilación puede afectar la seguridad del paciente.
- Cuando se utilice un catéter de succión, es recomendable que el equipo se encuentre en un modo ventilatorio con control de presión y la variación de la presión no sea menor a 15 cmH₂O.
- La compensación de tubo aumenta la presión entregada al paciente. Verifique la correcta configuración del límite superior de la alarma de presión pico y de los parámetros del tubo utilizado.
- La configuración de ajustes que provoquen sobre o subcompensación de la resistencia del tubo pueden generar hipoventilación o barotrauma.
- La terapia de O₂ se debe realizar siempre con termohumidificación activa.
- Utilizar únicamente mascarillas de oxígeno o cánulas nasales de alto flujo acorde al paciente.
- Durante el funcionamiento de terapia de O₂, sólo se monitorean la FiO₂ y la presión inspiratoria. Las alarmas de apnea y de desconexión paciente, entre otras, se encuentran desactivadas. Por lo tanto, se requiere vigilancia constante del paciente.
- El valor de FiO₂ monitoreado corresponde a la FiO₂ suministrada por el LUFT 5. Si el flujo inspirado por el paciente es mayor al flujo configurado o si la interfaz no está correctamente posicionada, la FiO₂ monitoreada puede ser potencialmente superior a la inspirada por el paciente.

Información sobre capnografía y sensor de oxígeno



ADVERTENCIA

- Es responsabilidad del operador verificar la compatibilidad del sensor con el ventilador, el estado del sensor, la correcta lectura y la forma de onda en la pantalla, antes de conectar el sensor al circuito paciente.
- El sensor de capnografía no debe ser utilizado como único método de monitorización del paciente. Se debe usar en conjunto con otros equipos para el monitoreo clínico.
- El sensor de capnografía solo debe usarse para el propósito y de la manera que se describe en este manual.
- El sensor de CO₂ no debe tener contacto directo con el paciente durante su uso. Si, por cualquier motivo, el dispositivo sensor de capnografía está en contacto directo con cualquier parte del cuerpo del paciente, se debe colocar un material aislante entre el dispositivo y el cuerpo.
- El sensor de CO₂ no debe ser utilizado con un suministro de O₂ desde un concentrador de oxígeno, ya que el mismo podría alterar la exactitud de las mediciones.
- El sensor de capnografía debe ser utilizado sólo por el personal médico autorizado.
- El capnógrafo no está diseñado para utilizarse durante imágenes por resonancia magnética (RMN) o en entornos de RMN. Durante la resonancia magnética, debe colocarse fuera de la sala de resonancia magnética.
- El uso de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia (celulares, teléfonos inalámbricos, desfibrilador, electrobisturí, resonancia magnética, etc.) cerca de estos dispositivos puede producir interferencias y provocar mediciones incorrectas.
- Utilice únicamente dispositivos autorizados. De lo contrario puede provocar daños en el equipo y/o lesiones en el paciente.
- El dispositivo no está equipado con un compensador de presión barométrica automático.



ADVERTENCIA

- Los sensores son dispositivos no estériles. No esterilice los dispositivos, ya que esto podría dañarlos.
- Es importante seleccionar correctamente el adaptador según el tipo de paciente. En caso contrario, el desempeño esencial del ventilador puede verse afectado.
- Se debe reemplazar el adaptador para circuito paciente si observa que se produce condensación de agua en su interior.
- El sensor está destinado para utilizarse sólo como un accesorio adjunto en el monitoreo del paciente. Se debe usar en conjunto con otros dispositivos para el monitoreo clínico.
- El sensor no está diseñado para utilizarse en atmósferas donde estén presentes otros gases anestésicos, óxido nítrico u otros.
- No debe realizarse ninguna modificación o mantenimiento al capnógrafo sin autorización del fabricante. Ante cualquier duda, se debe contactar con el servicio técnico autorizado por Leistung.
- El circuito respiratorio, el sensor proximal, el sensor de capnografía y los adaptadores de vía aérea entregados para ser utilizados con LUFT 5, no contienen látex, sustancias cancerígenas, toxinas o derivados de ftalatos.
- No sumerja el sensor de capnografía y/o los adaptadores de vías aéreas en ninguna solución de limpieza ni intente esterilizarlos mediante autoclave o cualquier otro método. Esto dañará seriamente el dispositivo.
- No colocar el adaptador de vía aérea entre el tubo endotraqueal y un codo, ya que puede permitir que las secreciones del paciente bloqueen la ventana del adaptador y resulte en un incorrecto funcionamiento.
- Los adaptadores de vía aérea no son re-utilizables. Re usar alguno de ellos puede ocasionar contaminación cruzada entre pacientes y diseminación de infecciones intrahospitalarias.
- Los adaptadores de vía aérea son no esterilizables. No limpie, desinfecte ni esterilice los dispositivos, ya que



ADVERTENCIA

esto los dañará. Los adaptadores de vía aérea y/o el circuito en el que están incorporados pueden contener fluidos y/o secreciones del paciente, por lo que deben tratarse de acuerdo con las normas locales para la eliminación de desechos médicos.

- Es importante seleccionar correctamente el adaptador de vía aérea de acuerdo con el tipo de paciente, de lo contrario la exactitud de la medición puede ser afectada.
- No se debe usar un adaptador neonatal en un paciente adulto/pediátrico ya que el mismo incrementa la resistencia al flujo en el circuito respiratorio.
- No se debe usar un adaptador adulto / pediátrico en un paciente neonato ya que el mismo podría agregar espacio muerto (5mL) al circuito respiratorio neonatal.
- Se debe reemplazar el adaptador si se produce condensación de agua su interior, ya que esto podría disminuir la exactitud de medición.
- No coloque el sensor de capnografía, ni ningún accesorio en una posición que pueda hacer que se caiga sobre el paciente.
- La transmisión de luz puede verse afectada por la acumulación de secreciones y humedad en las ventanas del adaptador de vía aérea. Al utilizar termohumidificadores, se debe tener especial cuidado en colocar el adaptador de vía aérea en posición vertical y cambiar el adaptador de vía aérea si es necesario.
- No utilice el sensor con inhaladores de dosis medida o medicamentos nebulizados, ya que esto puede afectar la transmisión de luz de las ventanas del adaptador de vías respiratorias.
- Utilice únicamente los adaptadores de vía aérea entregados por el fabricante del dispositivo.
- No aplique una presión excesiva en las ventanas infrarrojas del sensor.
- Se debe realizar la puesta a cero del sensor cuando:



ADVERTENCIA

- se conecte por primera vez al equipo,
 - se observe un offset en la medición,
 - se indique un mensaje de medición errónea de gases,
 - se indique mediante el parpadeo de una luz roja en el sensor,
 - se realice un cambio del adaptador para circuito paciente.
- El sensor de capnografía no se calibra de manera automática.
 - Una incorrecta calibración del sensor puede resultar en mediciones no fidedignas.
 - La calibración no está disponible cuando el sensor detecta ciclos respiratorios por parte del paciente, se encuentre en estado de error o el adaptador no se encuentre correctamente incorporado.
 - Si durante la monitorización del CO₂ inspirado, observa que la concentración es mayor a cero, podría deberse a la presencia de gas espirado en el momento de medición. Consulte el protocolo de actuación institucional validado para el resolver el problema.
 - Los adaptadores de circuito paciente para capnógrafo son de un sólo uso, no se pueden reutilizar, reprocesar ni esterilizar. Una vez utilizados, deben ser desechados. De reutilizarse pueden causar contaminación cruzada y diseminación de enfermedades intrahospitalarias o provocar un fallo en los accesorios y causar lesiones al paciente.
 - Para evitar descargas eléctricas, desconecte siempre físicamente el capnógrafo y todas las conexiones del paciente antes de limpiarlo.
 - El sensor de CO₂ es un dispositivo no estéril. No esterilice el capnógrafo, ya que esto podría dañarlo.
 - Los gases de calibración deben ser manipulados y eliminados conforme a las normativas locales.
 - No se permite ninguna modificación de estos dispositivos sin la autorización del fabricante. Si se modifica estos dispositivos, se deben realizar las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar



ADVERTENCIA

un funcionamiento seguro continuo.

- Al final de su vida útil, el capnógrafo debe ser tratado conforme a las regulaciones locales para residuos electrónicos.
- Los adaptadores de vía aérea deben ser tratados conforme a las regulaciones locales para residuos electrónicos y peligrosos.
- No ajuste, repare, abra, desmonte ni modifique los sensores. El daño al dispositivo puede resultar en una disminución del desempeño y/o lesiones al paciente.
- Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el resto de equipos deben ser observados por el operador para verificar que estén funcionando correctamente.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o proporcionados podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- El operador debe asegurarse de que los sensores mainstream sean utilizados en el entorno electromagnético especificado en este manual.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de los dispositivos mainstream, incluido el cable. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del sensor.
- El ventilador compensa automáticamente la altitud a través de la medición de la presión atmosférica y de la densidad de los gases.
- El equipo no debe ser utilizado con un suministro de O₂ desde un concentrador de oxígeno, ya que el mismo podría alterar la exactitud de las mediciones.
- El hidróxido de potasio es una sustancia peligrosa.
- El hidróxido de potasio puede ser corrosivo para los metales.



ADVERTENCIA

- El hidróxido de potasio puede provocar lesiones y daños si es ingerido.
- El hidróxido de potasio provoca quemaduras graves en la piel y daño ocular.
- El hidróxido de potasio es nocivo para la vida acuática.
- El plomo contenido en la solución electrolítica, tiene riesgos de provocar cáncer, dañar la fertilidad o al feto, la exposición continua puede provocar daños en los órganos.
- No elimine el contenido en ambientes acuáticos, es muy tóxico y con efectos nocivos duraderos.
- Evite su liberación al medio ambiente.

Información sobre alarmas



ADVERTENCIA

- Si el volumen configurado resulta en una potencia de sonido próxima a la del sonido ambiente o inferior a esta, el reconocimiento de la señal sonora de las alarmas del LUFT 5 puede resultar indetectable por el operador.
- La activación del sistema de alarmas advierte sobre un evento, ya sea asociado al paciente o al LUFT 5. Esta situación requiere atención inmediata del operador.
- Las alarmas no garantizan seguridad total en caso de presentarse un problema en el ventilador.
- Los valores preestablecidos de alarma son valores propuestos y los mismos deben ajustarse a cada paciente, dependiendo del caso clínico y de la situación de uso. El uso de los valores de alarmas preestablecidos puede resultar riesgoso si no se considera el estado clínico general del paciente.
- Se debe evitar seleccionar las alarmas en valores extremos. Esto podría impedir la activación de la alarma generando una situación peligrosa para el paciente.
- Cualquier verificación de alarmas debe ser realizada con el paciente desconectado.
- Si alguna de las verificaciones de alarmas da resultados no satisfactorios no se debe utilizar el equipo.



ADVERTENCIA

- Puede ocurrir una situación peligrosa si diferentes configuraciones de alarmas son utilizadas en el LUFT 5, o un equipo similar, en una misma área.
- Ante la ausencia total de energía, los valores de las alarmas configuradas por el operador no se preservan.
- Mientras que la batería interna se encuentre suficientemente cargada, una interrupción de la alimentación eléctrica externa no genera alteraciones en la configuración del sistema de alarmas, por lo que se preservan en todo momento las configuraciones realizadas por el operador.

Información sobre limpieza, desinfección y esterilización



ADVERTENCIA

- El ventilador no debe ser esterilizado por ningún método. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización. Podrían producir daños irreparables en el equipo.
- Es necesario realizar la limpieza y desinfección del ventilador, después de su utilización en cada paciente, según se detalla en este capítulo.
- Después de secar los componentes se deben inspeccionar para verificar la ausencia de materia orgánica e inorgánica.
- Los procesos siguientes sólo se pueden realizar una vez verificada la limpieza de los componentes.
- La temperatura del aire utilizado durante el secado no debe exceder los 121 °C.
- El operador debe tener especial cuidado al secar el diafragma de la válvula. Si esta se daña se debe desechar la totalidad de la válvula.
- Los componentes deben estar completamente inmersos en la solución, de modo de no dejar ninguna parte sin contacto.
- Se deben seguir las instrucciones detalladas por el fabricante de la solución limpiadora
- El autoclave debe estar programado para alcanzar una



ADVERTENCIA

temperatura máxima de 134 °C, por encima de ella se compromete la integridad de los componentes de la válvula.

Información sobre mantenimiento preventivo



ADVERTENCIA

- No debe realizarse ninguna modificación al LUFT 5 sin autorización del fabricante. La misma puede generar una disminución en la seguridad básica y/o desempeño esencial del ventilador.
- Se deben respetar las horas previstas para realizar el mantenimiento del ventilador a fin de garantizar su correcto funcionamiento y la apropiada ventilación del paciente.
- El fabricante no se hace responsable por ningún daño o perjuicio que pudiera originarse por la falta de mantenimiento del ventilador o por su uso fuera de las recomendaciones de este manual.
- No debe realizarse el mantenimiento del ventilador mientras esté conectado al paciente.
- Cada mantenimiento preventivo y reemplazo de partes y componentes del ventilador debe ser realizado únicamente por personal calificado y autorizado por LEISTUNG, como servicio técnico oficial.
- Los problemas de funcionamiento requieren acción correctiva inmediata.
- No debe desmontarse o retirar la carcasa del ventilador por posible riesgo de choque eléctrico. La misma sólo debe ser desmontada por el personal de servicio técnico autorizado.
- Los fusibles deben ser reemplazados únicamente por el servicio técnico autorizado. La sustitución indebida de fusibles invalida la garantía y representa un riesgo para el funcionamiento del ventilador LUFT 5 y para la seguridad del operador y la del paciente.

Información sobre disposición final



ADVERTENCIA

- Una incorrecta disposición de los residuos provenientes del LUFT 5 puede provocar efectos perjudiciales sobre el medio ambiente y la salud. Algunos ejemplos son: cambio climático, acidificación del aire ambiental, erosión de suelos, contaminación del agua superficial como subterránea, entre otros.

Información sobre especificaciones técnicas



ADVERTENCIA

- El rango de temperatura de operación determinado, aplica para el ventilador con todas sus partes funcionando.
- Se garantiza que el ventilador mantiene su desempeño esencial, si utiliza la fuente eléctrica interna durante 6 horas, con la configuración de los parámetros ventilatorios por defecto del equipo al ser encendido.
- Riesgo de descarga eléctrica: el gabinete o carcasa debe ser retirada sólo por personal del servicio técnico.
- En el caso de que la batería interna sufra daños, es posible que la misma libere sustancias peligrosas, entre las que pueden estar presentes gases inflamables.
- Si el LUFT 5 se utiliza en modo batería, debe monitorearse en forma continua su carga. Si esta disminuye a valores mínimos para el desempeño esencial del ventilador, es necesario conectar el LUFT 5 a una red de suministro eléctrico.
- Utilizar únicamente O₂ y aire de grado medicinal para el funcionamiento del ventilador. El gas debe ser limpio y seco a fin de evitar contaminación que afecte la salud del paciente y/o factores que produzcan un mal desempeño del equipo.



ADVERTENCIA

- Para prevenir eventos adversos debido a perturbaciones electromagnéticas es necesario seguir las orientaciones descritas en este capítulo. Si se identifica un evento se recomienda la re-orientación del LUFT 5 dentro del ambiente donde se encuentra hasta que la causa de la perturbación sea identificada y mitigada.
- Para evitar radio-interferencias, el LUFT 5 no debe usarse adyacente o apilado con otros equipos. Si esta ubicación es necesaria se debe observar el desempeño del LUFT 5 para verificar su operación normal en la configuración que será usado.
- Es conveniente que los aparatos portátiles de comunicación por RF (incluidos periféricos como cables de antenas y antenas externas) no sean utilizados a menos de 30 cm de cualquier parte del LUFT 5, incluidos cables especificados por LEISTUNG. En caso contrario, puede ocurrir una degradación en el desempeño del ventilador.
- Las perturbaciones electromagnéticas, como descargas electrostáticas, pueden hacer que la pantalla del LUFT 5 se apague y vuelva a encenderse en un periodo menor a 10 segundos luego de finalizada la perturbación. Tras este evento ninguno de los límites de alarma ni los parámetros configurados y monitoreados se verán alterados.
- Además, se pueden esperar las siguientes variaciones de los parámetros monitoreados:
 - - Volumen tidal y volumen minuto \leq al 35 % respecto a lo monitoreado previo al evento.
 - - FiO_2 : $<$ al 4 % respecto a lo monitoreado previo al evento.
 - - PEEP: $<$ a 5 cmH_2O respecto a lo monitoreado previo al evento.
- Una vez retirada la fuente de la perturbación, el equipo volverá a tener la exactitud declarada en este manual de usuario luego de un período máximo de 10 ciclos.



ADVERTENCIA

- El uso de accesorios, sensores y cables que no sean los especificados o los provistos por LEISTUNG puede resultar en un aumento de emisiones electromagnéticas o una disminución de inmunidad electromagnética del equipo, y en consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.
- En caso de conectar un dispositivo médico al ventilador, el mismo debe cumplir con la norma IEC 60601-1. Cualquier dispositivo integrado en el ventilador no referenciado en este manual debe cumplir con la norma particular aplicable vigente.
- La utilización de accesorios o cables que no fueran los especificados y/o provistos por el fabricante, puede resultar en una disminución de la inmunidad del ventilador.

Información sobre biocompatibilidad



ADVERTENCIA

- Todas las partes aplicables del equipo que se encuentran o podrían estar en contacto directo con el paciente y el operador, se han diseñado con materiales que no contienen látex ni ftalatos, no tóxicos y que no provocan reacciones adversas tales como irritación, alergia, picazón, urticaria, entre otros.
- El equipo LUFT5 y los accesorios entregados no contienen ftalatos. El uso de componentes respiratorios que contengan esta sustancia está asociado con alteraciones en la salud de los pacientes, ya que se los considera cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la función reproductiva.
- El operador debe verificar la biocompatibilidad de los accesorios utilizados con el ventilador pulmonar de terapia LUFT 5.



CAPÍTULO 2: Descripción general

2.1 - PRESENTACIÓN

En este manual de usuario se encuentra toda la información necesaria para un uso seguro y eficaz del ventilador para cuidados intensivos, LUFT 5. Por favor, lea atentamente este manual antes de operar el equipo.

El ventilador LUFT 5 debe utilizarse según la aplicación especificada en el apartado “2.2- Uso previsto”. Se deben tener en cuenta las declaraciones de “ADVERTENCIAS”, “PRECAUCIONES” y “NOTAS” detalladas en este manual de usuario. El personal médico debe adaptar la configuración del ventilador según su criterio y de acuerdo a las necesidades del paciente.

MODELO	LUFT 5
Registro de ANMAT	PM 1129-07
Clasificación de producto médico	Clase III
Tipo de protección contra choque eléctrico	Clase I, equipo energizado internamente
Grado de protección contra choque eléctrico	Tipo B
Grado de protección contra ingreso de sólidos y líquidos	IP22*
Vida útil del equipo	10 años
Modo de operación	Funcionamiento continuo
Equipo no esterilizable	
<i>Solo requiere esterilización la válvula espiratoria. Los accesorios del equipo se entregan sin esterilizar.</i>	
<p><i>*IP: índice de protección.</i></p> <p><i>Tercer dígito (IP2X): significa que el equipo está protegido contra el ingreso de sólidos extraños con un diámetro mayor o igual a 12.5 mm. Además, protege el acceso a partes peligrosas del equipo, mediante contacto directo con el dedo de la mano.</i></p> <p><i>Cuarto dígito (IPX2): significa que el equipo está protegido contra el ingreso de agua con un ángulo de hasta 15° de la vertical desde cualquier dirección, evitando efectos perjudiciales.</i></p>	

Tabla 2-1. Información sobre el ventilador LUFT 5

2.2 - USO PREVISTO

El LUFT 5 tiene como finalidad proveer ventilación a presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El equipo permite garantizar el soporte ventilatorio en un ambiente hospitalario con instalaciones eléctricas y de gases medicinales adecuadas, específicamente en unidades de cuidados intensivos (U.C.I), unidades de terapia intensiva (U.T.I.) y shockrooms. Su uso no está destinado para cuidados en residencias domiciliarias u otros locales sin las instalaciones correspondientes.

2.3 - PARTE DEL CUERPO EN CONTACTO CON EL EQUIPO

La interfaz paciente-ventilador comprende a todos aquellos elementos que permiten la ventilación mecánica en términos de conexión y conducción. En la siguiente tabla, se presentan las interfaces ventilatorias utilizadas con más frecuencia, se clasifican en función de si son entregadas y fabricadas por Leistung y según el tipo de contacto que tienen con el paciente. Se entiende por contacto indirecto a aquellas que no entran en contacto con el paciente, mientras que las de contacto directo interactúan con la piel (ventilación no invasiva) y/o mucosas del paciente (ventilación invasiva).

Interfaz ventilatoria	Entrega	Fabricación	Contacto con el paciente
Circuito paciente	Si	No	Indirecto
Filtro viral / bacterial	Si	No	Indirecto
Sensor de flujo proximal	Si	Si	Indirecto
Válvula espiratoria	Si	Si	Indirecto
Trampas de agua	Si	No	Indirecto
Termohumidificador	Si	No	Indirecto
Adaptador de vía aérea	Si	No	Indirecto
Nebulizador	Si	No	Indirecto
Mascarillas faciales	No	No	Directo
Mascarillas endonasales	No	No	Directo
Tubos endotraqueales	No	No	Directo
Tubos de traqueotomía	No	No	Directo

Tabla 2-2. Interfaces ventilatorias

Se utiliza un circuito paciente de dos ramas para ventilación mecánica, que consiste en una tubuladura de plástico corrugado para transportar el gas desde el ventilador al paciente, a través de la rama inspiratoria, y retornar el gas espirado a través de la rama espiratoria.

Respecto al monitoreo de concentración de gases, tales como oxígeno y dióxido de carbono, el equipo cuenta con un conector para el sensor de capnografía (CO₂). Además, posee un conector para el sensor de flujo proximal, que permite la medición del flujo desde una posición muy próxima al paciente neonatal. El sensor de capnografía y el sensor de flujo proximal, se colocan en el circuito paciente, entrando en contacto con los gases inspirados y espirados, pero sin estar en contacto directo con el tejido del paciente. Mientras que el sensor de oxígeno se incorpora en el interior del ventilador sin tener contacto directo con el circuito paciente.

Además, permite el uso de un termohumidificador en la rama inspiratoria en el caso de utilizar terapia de oxígeno. El termohumidificador y el paciente se debe conectar mediante una mascarilla de oxígeno o cánula nasal.

Por otro lado, el equipo cuenta con un conector para un nebulizador para el suministro de medicamentos líquidos en forma de vapor a través de la rama inspiratoria del circuito paciente, entre la trampa de agua y el paciente.

2.4 - USUARIOS PREVISTOS

El ventilador debe ser utilizado únicamente por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia en ventilación mecánica. Puede ser utilizado tanto para ventilación invasiva como no invasiva y para terapia de alto flujo.

Los usuarios previstos primarios son profesionales de salud entrenados y capacitados en ventilación mecánica, especialmente médicos terapeutas y personal entrenado (residentes) bajo la supervisión de los primeros. En todos los casos, deberán ser profesionales con educación en medicina.

Otros usuarios, secundarios al uso previsto del equipo, es el personal de limpieza para realizar los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización y el personal técnico autorizado por Leistung encargado de los mantenimientos preventivos y correctivos del equipo.



- El ventilador LUFT 5 es un equipo médico que debe ser operado por personal calificado y entrenado, bajo la supervisión directa de un médico. El mismo requiere atención constante al estar conectado un paciente.



ADVERTENCIA

- El profesional a cargo de la utilización del ventilador debe configurarlo según la necesidad del paciente de acuerdo a su criterio y conocimiento.

2.5 - CONDICIONES DE USO

El ambiente de uso previsto es en ambientes hospitalarios, más específicamente en unidades de cuidados intensivos (U.C.I), unidades de terapia intensiva (U.T.I) y shockrooms, con instalaciones eléctricas de grado hospitalario que cuenten con sistemas de emergencia para el caso de la interrupción del suministro eléctrico externo.



ADVERTENCIA

- Para evitar riesgo de choque eléctrico, este ventilador sólo debe ser conectado a una red de suministro eléctrico que cumpla con lo establecido por la AEA¹ para instalaciones eléctricas hospitalarias. Cuando no se pueda garantizar la integridad de la conexión a tierra, el ventilador debe trabajar con la batería. El operador debe controlar la batería, vigilando que no exceda su tiempo de duración.

1

Asociación Electrotécnica Argentina

Por otra parte, el suministro de oxígeno y aire debe ser de grado medicinal. Las instalaciones de gases medicinales a utilizar con el ventilador de terapia LUFT5 deben cumplir con la norma ISO 7396-1.

Las salas de terapia deberá tener las condiciones adecuadas de asepsia, temperatura, humedad, ventilación, iluminación, climatización, entre otras, conforme a la normativa propia del lugar, para el correcto desempeño del equipo. Se debe asegurar que las unidades de terapia intensiva cuenten con una iluminación adecuada; deben tener una iluminación general en el techo de aproximadamente 100 W, una luz que ilumine la totalidad del paciente con una intensidad de 200-300 W y una luz de gran intensidad de 150-200 W focalizada y con algún sistema de aproximación para la realización de procedimientos específicos. Cabe destacar que, dichos valores son aproximados y que varían de acuerdo a la normativa vigente del lugar.

Por otra parte, el establecimiento de salud deberá contar con protocolos

para el tratamiento de los residuos patógenos y para la disposición final de aquellos accesorios de un solo uso como el sensor proximal, adaptadores de vía aérea, circuito paciente, entre otros.

Los profesionales de la salud deberán contar con los elementos de protección personal (barbijo, cofia, mameluco, guantes, entre otros) para operar adecuadamente con el equipo y, de este modo, protegerse contra infecciones, reducir la propagación de microorganismos patógenos en el equipo y evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

El ventilador LUFT 5 se configura automáticamente para adaptar su funcionamiento a las condiciones ambientales correspondientes a la altura, con respecto al nivel del mar, del lugar en el que se utiliza. El equipo puede usarse en forma segura hasta una altura de 4000 msnm.

El ventilador de terapia LUFT5 es un equipo móvil, transportable, ya que, una vez instalado y puesto en servicio, puede ser trasladado de un lugar a otro, sostenido por su pedestal con sus propias ruedas.

2.6 - CONTRAINDICACIONES DE USO

Las siguientes declaraciones establecen los lineamientos que deben ser respetados por el operador del LUFT 5 para poder manipularlo de manera segura.

La aplicación de ventilación mecánica lleva asociada la posible aparición de complicaciones en la salud del paciente. El conocimiento de las mismas es responsabilidad del profesional a cargo del equipo y su detalle excede el alcance de este manual.

El LUFT 5 no es compatible con resonancia magnética nuclear (RMN).



ADVERTENCIA

- Exponer al equipo a resonancias magnéticas puede dañar al mismo y comprometer la seguridad del paciente.

El LUFT 5 no debe ser usado en una cámara hiperbárica.



ADVERTENCIA

- El uso en una cámara hiperbárica provoca una falla grave en su funcionamiento.

El ventilador no debe ser usado con óxido nítrico, helio o mezclas de gases que contengan helio.



ADVERTENCIA

- La utilización con los gases mencionados puede producir una falla en el funcionamiento del ventilador y poner en peligro la seguridad del paciente.

El LUFT 5 no es apto para ser utilizado en un ambiente enriquecido en oxígeno ya que existe el riesgo de explosión y/o incendio.



ADVERTENCIA

- Al exponer el equipo en un ambiente enriquecido en oxígeno existe el riesgo de explosión y/o incendio.

El LUFT 5 no se encuentra autorizado para ventilación durante el traslado intrahospitalario ni extrahospitalario.

2.7 - LOCALIZACIÓN DEL EQUIPO EN LAS SALAS

El ventilador LUFT 5 debe posicionarse en las salas de U.T.I y U.C.I de manera que su conexión eléctrica y neumática sean fácilmente accesibles. Asimismo, debe permitirle al operador una fácil manipulación de los accionadores y conectores y una correcta visualización de la pantalla. Una vez posicionado, se recomienda trabar las ruedas de modo que el equipo quede inmóvil durante su uso.

2.8 - POSICIÓN DEL OPERADOR

Para el traslado intrahospitalario del LUFT 5, sin ventilación prevista, el ventilador debe ser manipulado desde el agarre 360°. El ventilador se mantiene estable en un plano de inclinación de hasta 10°.

Para el uso correcto del LUFT 5, el operador debe estar posicionado de forma que pueda interactuar cómodamente, tanto con la pantalla de manera visual y táctil, como con los conectores y el interruptor de encendido/apagado.

La posición del operador debe ser tal que la línea de visión directa con la pantalla del LUFT 5 forme un ángulo superior menor a 75° y uno inferior menor a 60° con respecto a una línea central perpendicular a la pantalla.

Con respecto al desplazamiento lateral, el ángulo formado debe ser menor a 80° hacia ambos lados de la línea central.

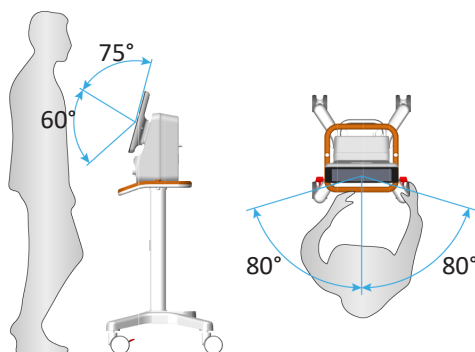


Imagen 2-1. Posición de uso correcta del LUFT 5



ADVERTENCIA

- Nunca opere el ventilador expuesto directamente al calor o a la luz solar.
- Nunca cubra o posicione el ventilador de forma que se bloquee la entrada de aire para enfriamiento.
- No debe cubrir ninguna parte del ventilador para evitar sobrecalentamiento.

2.9 - PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El ventilador para cuidados intensivos LUFT 5 ofrece alta calidad ventilatoria adaptada a cada paciente, siendo capaz de proporcionar las prestaciones más complejas y exigentes de las terapias de forma eficaz, confiable, precisa, con bajo costo operativo y de mantenimiento. Ofrece una completa gama de modos de funcionamiento para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

El LUFT 5 integra tecnología de pantalla táctil, un sistema de control basado en un microcontrolador, un sistema de procesamiento relacionado a la interfaz gráfica de usuario por microprocesador, un sistema de configuración, alarmas y monitoreo de parámetros ventilatorios, un sistema neumático

que permite el aprovisionamiento y control de los gases medicinales, y un circuito paciente conformado por aquellos accesorios que permiten conectar el ventilador al paciente.

En función de los valores seleccionados para las variables de control; el sistema de control del ventilador regula la presión, el volumen o el flujo ventilatorio entregado al paciente, así como la fracción de oxígeno inspirado (FiO_2), mediante presión positiva. Los sensores miden la presión o el flujo en la vía aérea y proveen retroalimentación al ventilador para que el mismo ajuste su salida.

La pantalla táctil le permite al operador configurar la información vinculada a los parámetros de control, las variables de monitoreo y el estado de las alarmas. Asimismo, ofrece una óptima facilidad de manejo, que posibilita al operador el acceso a todos los parámetros del ventilador utilizando un reducido número de operaciones, simplificando su uso. El sistema de alarmas posee mensajes de avisos y advertencias, que permiten al operador tomar conocimiento sobre algún evento ocurrido, ya sea en el paciente o en el ventilador.

El LUFT 5 se alimenta de la red eléctrica a través del cable de alimentación provisto por LEISTUNG. Además, posee una batería interna que se utiliza para el funcionamiento del ventilador en caso de presentarse una falla y/o interrupción del suministro de energía eléctrica de la red.

El ventilador cuenta con dos entradas de gases (aire y O_2) de la red de gases medicinales de la sala de cuidados intensivos. Para proveer al paciente de una concentración de oxígeno conocida (FiO_2), el sistema de control del ventilador se encarga de realizar la mezcla de gases desde su suministro.

El gas es entregado al paciente a través de un circuito respiratorio flexible que consiste de dos ramas, por una de ellas se transporta el gas desde el ventilador hacia el paciente (fase inspiratoria) y por la rama restante el gas es conducido desde el paciente hacia el ventilador (fase espiratoria). Durante la fase inspiratoria, se cierra la válvula espiratoria para mantener la presión en el circuito respiratorio y en los pulmones. En la fase espiratoria se abre la válvula espiratoria y el gas es liberado al ambiente.

La insuflación pulmonar durante la ventilación mecánica se produce cuando se aplica un flujo de aire en la vía aérea. Esta condición favorece el incremento de la presión intrapulmonar y produce un gradiente de presión transpulmonar entre los alvéolos y el espacio pleural. El gradiente de presión transpulmonar interacciona con la mecánica del sistema respiratorio (de modo primario, distensibilidad del pulmón – pared torácica y resistencia de las vías aéreas) para conseguir un cambio de volumen en el parénquima

pulmonar. La espiración se produce de forma pasiva, cuando la presión en la abertura de la vía aérea retorna al nivel de la presión atmosférica. Los determinantes primarios del flujo espiratorio son la presión de retracción elástica del sistema respiratorio y la resistencia al flujo espiratorio del paciente.

2.10 - NORMAS APLICADAS

El ventilador de terapia LUFT 5 se diseñó siguiendo los lineamientos de las siguientes normas:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 Equipamiento electromédicos – Parte 1 – Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial.
- IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0 Equipamiento electromédicos – Parte 1-2 – Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial – Norma colateral: Interferencias electromagnéticas – Requisitos y pruebas.
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + C1:2016 Ed. 3.0 Equipamiento electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.
- IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 Equipamiento electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.
- IEC 60601-1-9:2007+A1:2013 Ed 1.0 Equipamiento electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable.
- ISO 80601-2-12:2011+Cor1:2011 Ed. 1.0 Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de ventiladores de cuidados intensivos.
- ISO 80601-2-12:2020 Ed. 2.0 Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de ventiladores de cuidados intensivos.
- IEC 62304:2006 + A1:2015 Ed. 1.0 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
- IEC 62366-1:2015 Ed. 1.0 Equipos médicos. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los equipos médicos.

- IEC DTR 62366-2:2015 Ed. 1.0 Equipos médicos. Parte 2: Guía de aplicación de la ingeniería de usabilidad a los equipos médicos.
- ISO 80601-2-55:2018 Ed. 2.0 Equipos electromédicos. Parte 2-55: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los monitores de gas respiratorio.
- ISO 18562-1:2017 Evaluación de biocompatibilidad de las vías de gases respiratorias en aplicaciones de salud - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro del proceso de gestión de riesgos.
- ISO 10993-1:2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro del proceso de gestión de riesgos.
- ISO 15001:2010 Ed. 2.0 Equipos de anestesia y respiratorios - Compatibilidad con oxígeno.
- ISO 15223-1:2016 Equipamientos electromédicos - Símbolos para ser usados con etiquetas, etiquetado e información para ser suministrada - Parte 1: Requisitos generales.
- ISO 15223-2:2010 Ed. 1.0 Equipamientos electromédicos - Símbolos para ser usados con etiquetas, etiquetado e información para ser suministrada - Parte 2: Desarrollo, selección y validación de símbolos.
- ISO 780:2015 Embalaje para distribución - Símbolos gráficos para el manejo y almacenamiento de paquetes.

3

CAPÍTULO 3: Componentes y accesorios

En este capítulo se especifican las partes que integran el LUFT 5 y su disposición. Además, se listan los accesorios que acompañan al ventilador y que son necesarios para su correcto funcionamiento.

3.1 - VISTA GENERAL DEL LUFT 5



Imagen 3-1. Partes que componen el LUFT 5

3.1.1 - Pantalla táctil

Pantalla a color LED LCD de 17", que permite el ajuste de inclinación con un panel táctil capacitivo presentando una imagen de 1024 x 768 píxeles en un área de imagen única de 335 cm x 270 cm. Permite la visualización de las funciones y características del ventilador. Constituye la interfaz donde el operador realiza la configuración de los parámetros para la ventilación del paciente y la monitorización de los mismos.

3.1.2 - Panel de conexiones posterior

El panel posterior del ventilador permite la conexión del suministro de gases medicinales al ventilador, además de la conexión del cable de alimentación. A su vez, se encuentran conexiones disponibles para el servicio técnico autorizado.

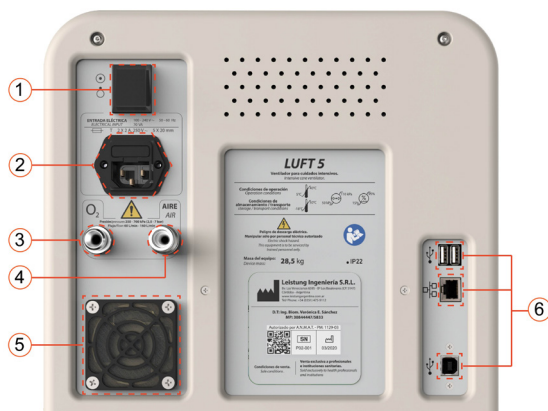


Imagen 3-2. Panel posterior del LUFT 5 con los puertos correspondientes. 1) Interruptor de encendido / apagado. 2) Entrada de red eléctrica. 3) Entrada de oxígeno medicinal. 4) Entrada de aire medicinal. 5) Filtro de aire. 6) Puertos de acceso exclusivo para personal técnico autorizado.

3.1.3 - Panel de conexiones frontal

Panel para la conexión de las ramas inspiratoria y espiratoria del circuito paciente, el nebulizador, el sensor de flujo proximal, la válvula espiratoria, el sensor de capnografía y el sensor para la presión auxiliar (PAW).

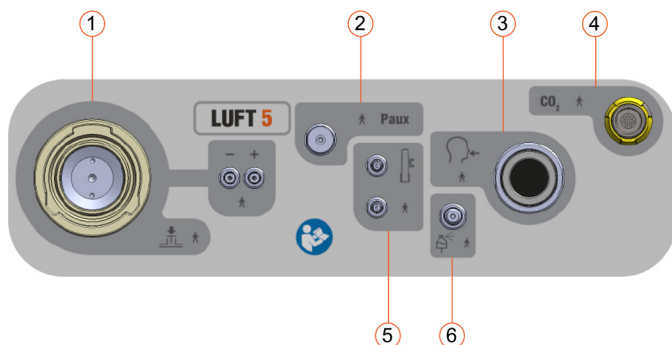


Imagen 3-3. Panel frontal del LUFT 5 con las conexiones correspondientes. 1) Puerto de conexión conjunto válvula espiratoria. 2) Puerto de conexión presión auxiliar. 3) Puerto de conexión salida a paciente. 4) Puerto de conexión capnógrafo. 5) Puerto de conexión sensor de flujo proximal. 6) Puerto de conexión nebulizador.


3.1.4 - Agarre 360° (Manija)

La pendiente frontal de la manija permite el fácil traslado y manipulación del ventilador. Su diseño le otorga comodidad e identidad de la familia de equipos LEISTUNG.

3.1.5 - Pedestal

Brinda soporte estructural al ventilador LUFT 5, consta de cuatro ruedas que permiten su traslado dentro de la institución hospitalaria. Las ruedas delanteras poseen frenos para evitar movimientos involuntarios y deslizamientos. Para accionarlos, se debe presionar la traba hacia abajo. Si se desea liberar los frenos, levantar la traba.



- Las partes aplicables del ventilador están marcadas mediante el símbolo , el cual hace referencia al grado de protección contra choque eléctrico tipo B.

3.2 - ACCESORIOS

Se consideran accesorios todos aquellos elementos, no integrados al equipo, que son necesarios para el correcto funcionamiento del ventilador pulmonar LUFT 5. Para su utilización los mismos deben ser conectados o montados al equipo.

Se los clasifica en accesorios esenciales y accesorios opcionales. Los primeros deben ser incorporados al equipo para su funcionamiento y desempeño esencial. Mientras que, los accesorios opcionales pueden ser conectados para brindar funciones adicionales al equipo.



ADVERTENCIA

- La compatibilidad de los accesorios conectados e incorporados en el equipo ha sido probada únicamente con los accesorios entregados y recomendados por el fabricante.
- El operador es responsable del uso de otros accesorios no detallados en este manual, asumiendo el riesgo de que resulten incompatibles con el equipo y ocasionando lesiones y/o daños en el paciente por fallo del dispositivo y/o del equipo.



NOTA

- Lea las instrucciones de uso de todos los accesorios del ventilador pulmonar LUFT 5, antes de incorporarlos al mismo y de ser utilizados.
- La empresa Leistung Ingeniería S.R.L. excluye de su proceso de producción y comercialización los siguientes accesorios: sensor de capnografía, filtro viral / bacterial, circuitos paciente, pulmón de prueba, trampas de agua y termohumidificadores.

ACCESORIO ESENCIAL		FUNCIÓN
	Circuito paciente con trampa de agua (adulto, pediátrico y neonatal)	Interfaz ventilador-paciente adulto
	Filtro viral / bacterial (HMEF) (adulto, pediátrico y neonatal)	Mejora la calidad del aire suministrado al paciente, realiza la filtración y el intercambio de calor y humedad
	Válvula espiratoria con sensor	Regulación del paso de gases espirados
	Manguera para oxígeno	Alimentación de oxígeno medicinal
	Manguera para aire	Alimentación de aire medicinal

Tabla 3-1. Lista de accesorios esenciales

ACCESORIO ESENCIAL		FUNCIÓN
	Filtro de ingreso de aire	Filtro de partículas y retención de líquido condensado en el circuito
	Pulmón de prueba 1 L	Pulmón de prueba para simular pacientes y verificar el funcionamiento del ventilador
	Cable de alimentación	Alimentación de energía eléctrica 220 V _{CA}
	Nebulizador	Suministro de medicamentos
	Brazo articulado de soporte	Soporte articulado para circuito paciente
	Pedestal	Sujeción y movilidad del equipo
	Llave Allen 5 mm	Ajuste de tornillos

Tabla 3-1. Lista de accesorios esenciales

ACCESORIO ESENCIAL		FUNCIÓN
	Sensor de flujo proximal neonatal	Medición de flujo proximal al paciente neonatal
	Tornillos cabeza cilíndrica 6x30 Allen (x12)	Montaje del equipo sobre el pedetal
	Manual de usuario Digital	Información sobre el equipo

Tabla 3-1. Lista de accesorios esenciales

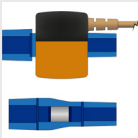


ACCESORIO OPCIONAL		FUNCIÓN
	Conjunto capnógrafo Sensor + adaptador de vía aérea	Medición de CO ₂
	Compresor SICOLAB MED	Compresor de aire
	Humidificador	Humidificar y calentar los gases inspirados por el paciente

Tabla 3-2. Lista de accesorios opcionales



- El circuito paciente, sensor proximal, adaptador de vía aérea para el capnógrafo y nebulizador que se provee con el ventilador son de uso único. Luego de su utilización, deben ser desechados. De reutilizarse pondrían en riesgo la seguridad del paciente al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.

3.3 - VOLÚMENES INTERNOS DEL SISTEMA RESPIRATORIO

DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN
Sensor de flujo proximal (Neonatal)	< 0.75 mL
Válvula espiratoria	< 12 mL
Nebulizador	5 mL
Adaptadores para vía aérea (Adulto / Pediátrico)	< 6 mL
Adaptadores para vía aérea (Neonatal)	< 1 mL
Circuito paciente (Adulto / Pediátrico)	1.22 L
Circuito paciente (Neonatal)	0.64 L
Filtro viral / bacterial humidificador (Adulto)	60 mL
Filtro viral / bacterial humidificador (Pediátrico)	26 mL
Filtro viral / bacterial humidificador (Neonatal)	11 mL

Tabla 3-3. Volumen interno estimado de los accesorios

3.4 - CONFIGURACIÓN NOMINAL

La configuración nominal de funcionamiento se define como aquella en la que el equipo ofrece todas las prestaciones y funcionalidades disponibles. Es decir, se debe considerar el ventilador pulmonar LUFT 5 junto con los siguientes accesorios:

- Cable de alimentación
- Mangueras de aire y oxígeno
- Filtro de agua
- Circuito paciente
- Filtro HMEF
- Sensor de flujo proximal
- Sensor de capnografía
- Brazo soporte

El peso total en la configuración nominal es de aproximadamente 30 kg.

DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN
Cable de alimentación	0.312 kg
Mangueras de aire y oxígeno	0.431 kg
Filtro de agua	0.261 kg
Circuito paciente	0.288 kg
Filtro viral / bacterial	0.030 kg
Sensor de flujo proximal	0.068 kg
Sensor de capnografía	0.069 kg

Tabla 3-4. Peso aproximado de los accesorios



NOTA

- LEISTUNG apunta al perfeccionamiento continuo en sus productos, por lo cual puede modificar las especificaciones técnicas sin previo aviso.



CAPÍTULO 4: Montaje y conexiones en general

En este capítulo, se presenta toda la información que debe seguir el personal médico capacitado para realizar las conexiones de los accesorios necesarios para que el equipo cumpla con su desempeño esencial y seguridad básica.



- En caso que existan dudas o consultas sobre el armado y/o conexiones del ventilador, se debe consultar al servicio técnico autorizado o al fabricante del ventilador.
- El ventilador puede tornarse inestable durante su traslado, si el ángulo de inclinación de la superficie supera los 10° con respecto a la línea central.

4.1 - CONEXIONES DEL VENTILADOR

4.1.1 - Conexiones del panel frontal

4.1.1.1 - Conexión del circuito paciente

El circuito paciente debe seleccionarse según el tipo de paciente a ventilar, la diferencia se encuentra en el diámetro interno de las tubuladuras y la resistencia resultante del circuito respiratorio.

Para mantener la exactitud de las mediciones de flujo, volumen y presión garantizada por el fabricante, se recomienda utilizar un circuito paciente cuya resistencia no exceda los valores establecidos en la Tabla 4-1. Los valores de resistencia se definieron para un flujo de 20 L/min y la peor configuración del sistema ventilatorio del ventilador: circuito paciente, trampas de agua en rama inspiratoria y espiratoria, termohumidificador activo y sensor proximal (en paciente neonatal.) No está indicada la utilización conjunta del humidificador activo y el humidificador pasivo (filtros HMEF).

PACIENTE	CIRCUITO	RESISTENCIA
Adulto / Pediátrico	Adulto	< 11 cmH ₂ O/L/s
Neonatal	Neonatal	< 25 cmH ₂ O/L/s

Tabla 4-1. Valor de resistencia según el tipo de paciente.

La resistencia y complacencia del circuito paciente son medidas durante la prueba del circuito paciente. La complacencia obtenida se utiliza para calcular el volumen compresible durante el ciclado, por lo que todo cambio en el circuito paciente requiere re-calibración.

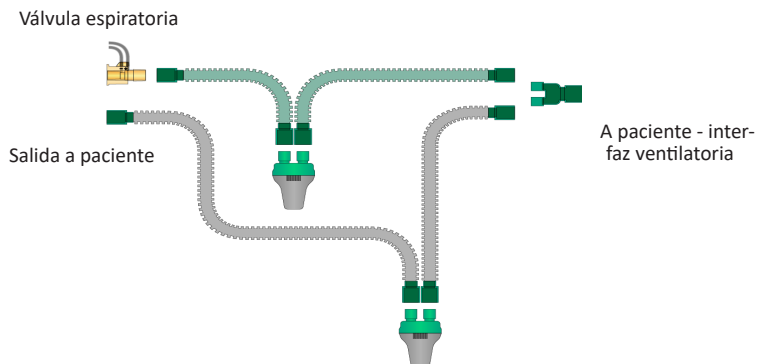


Imagen 4-1. Conexión del circuito paciente. Ver puertos en imagen 3-3.



ADVERTENCIA

- El circuito paciente que se provee con el ventilador es de uso único. Luego de su utilización, debe ser desechado. De reutilizarse pondría en riesgo la seguridad del paciente al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.
- La nebulización o humidificación del aire inspirado puede incrementar la resistencia de los filtros usados en el circuito paciente. En caso de usar nebulizador o humidificación activa, el operador debe revisar periódicamente los filtros para evitar un aumento de resistencia o bloqueo de los mismos.
- En caso de utilizar circuitos paciente que contengan trampa de agua en sus ramas (inspiratoria/espiratoria), se debe verificar su hermeticidad para evitar la pérdida de volumen del circuito. La metodología de vaciado se detallada en el "Capítulo 9: Limpieza, desinfección y esterilización".
- Es responsabilidad del operador verificar que las trampas de agua no excedan el nivel de contenido establecido. De este modo, evita que las trampas de agua se llenen de líquido.
- No utilizar conductos o tubos conductores eléctricos o antiestáticos en los circuitos ventilatorios del paciente.



ADVERTENCIA

- El ventilador pulmonar LUFT 5 y los accesorios entregados no contienen ftalatos. El uso de componentes respiratorios que contengan esta sustancia está asociado con alteraciones en la salud de los pacientes, ya que se los considera cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la función reproductiva.
- Previo a la conexión y uso del circuito paciente y/o accesorios incorporados en el mismo, el operador debe verificar que el empaque o envase de los mismos se encuentre sin daños. De esta manera, se reduce el riesgo de provocar infección cruzada de pacientes.
- La sustitución o incorporación de cualquier accesorio en el circuito paciente puede modificar los valores de complacencia y de fugas calculados al realizar la prueba de circuito paciente. Cada vez que se reemplace y/o se incorpore un accesorio o se cambie las dimensiones del circuito paciente, se debe realizar nuevamente la prueba de línea del circuito paciente.



- Se recomienda el uso y cambio, entre cada paciente, de filtros antimicrobianos de baja resistencia en el circuito paciente. Si se coloca un filtro en la rama inspiratoria, se mejora la calidad del aire inspirado por el paciente y disminuye la probabilidad de infecciones nosocomiales. Si el filtro es colocado en la rama espiratoria, se protege la contaminación del ambiente. Mientras que si se conecta luego de la pieza en Y, protege tanto al paciente como al ambiente. No se debe usar en simultáneo con un termohumidificador. Para mayor información consulte las indicaciones del fabricante del filtro.
- Luego de la instalación, y previamente al uso en pacientes, se recomienda realizar una limpieza externa de los componentes rígidos del equipo. Luego proceder a la apertura y conexión del circuito paciente. Para mayor información ver *“Capítulo 9: Limpieza, desinfección y esterilización”*.
- Cuando se reemplazan o adicionan componentes al



circuito respiratorio, la resistencia y la complacencia del sistema ventilador pueden variar. Es necesario rehacer la prueba de circuito de paciente para que estas variaciones sean medidas y monitoreadas.

- Los conectores del circuito paciente son de tipo cónicos de 22 mm para adulto y pediátrico, y 15 mm para neonatal, según la norma ISO 5356-1, que especifica las condiciones mínimas exigibles para ese tipo de conectores.
- Los circuitos respiratorios para pacientes que se utilicen con el LUFT 5 deben cumplir con la norma ISO 5367.
- Se debe verificar visualmente la integridad de los circuitos respiratorios para evitar las fugas en el circuito.

4.1.1.2 - Armado y conexión de la válvula espiratoria

La válvula espiratoria es la encargada de la regulación del paso de gases inspiratorios y espiratorios estableciendo diferencias de presión que sensa el ventilador para calcular los parámetros de salida del paciente.

Para un correcto funcionamiento de la válvula espiratoria, el diafragma debe colocarse correctamente como se indica en la Imagen 4-2 e Imagen 4-3.

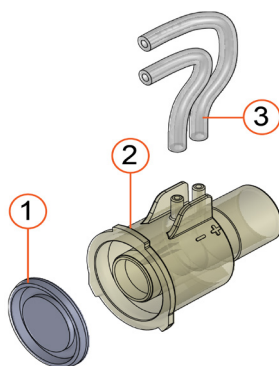


Imagen 4-2. Partes de la válvula espiratoria. 1) Diafragma. 2) Cuerpo. 3) Mangueras.

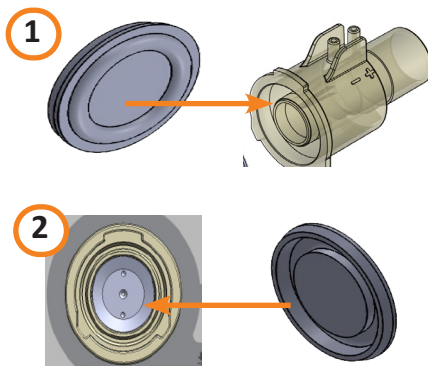


Imagen 4-3. Posición del diafragma de la válvula espiratoria. 1) Lado a cuerpo de válvula espiratoria, 2) Lado a panel frontal.

El diafragma debe encastrar en el puerto de conexión en el panel frontal, donde se encuentra la tapa de la válvula, de la siguiente manera:

1. Colocar y asegurar un perfecto encastre del diafragma en la tapa presente en el panel frontal.
2. Posicionar el cuerpo de la válvula sobre la tapa, ejerciendo una pequeña presión sobre el diafragma de manera que coincidan las 3 aletas del cuerpo con sus respectivos alojamientos en la tapa del panel.
3. Girar 90° en sentido horario hasta que llegue al tope. El ajuste debe ser suave.
4. Conectar las mangueras del sensor en los puertos del ventilador siguiendo la identificación de las mismas (+ y -).

Durante el funcionamiento, el ventilador elimina automáticamente, de manera periódica, la humedad que pudiera formarse por condensación en las mangueras de la válvula espiratoria.



ADVERTENCIA

- El diafragma de la válvula espiratoria está fabricado con material mylar, el cual puede contener ftalato como plastificante.
- En el modo de ventilación VNI, el volumen espirado por el paciente puede diferir del volumen espirado medido, debido a la fuga alrededor de la máscara.
- Se debe verificar la correcta posición del diafragma de la



ADVERTENCIA

válvula espiratoria para un correcto funcionamiento del ventilador y evitar errores en la lectura de parámetros espirados.

- Ante cualquier modificación en el conjunto de la válvula espiratoria, se deben rehacer las pruebas de circuito de paciente.

4.1.1.3 - Conexión del sensor de flujo proximal

El sensor de flujo proximal es un accesorio que se entrega junto al equipo. Su utilización es esencial para aplicaciones neonatales que se basan en la medición precisa de flujos muy pequeños. Se habilita desde la pantalla de inicio, luego de seleccionar el tipo de paciente neonatal. De elegir la opción "Sin sensor proximal" quedará inhabilitado el monitoreo del volumen y flujo espiratorio y la alarma de desconexión del paciente.

Mide flujos menores a 30 L/min y se debe conectar luego de la pieza en Y del circuito paciente.

La conexión se realiza insertando el extremo de las mangueras de goma en los conectores del panel frontal del ventilador identificado con el símbolo del sensor de flujo proximal (ver Imagen 4-4).

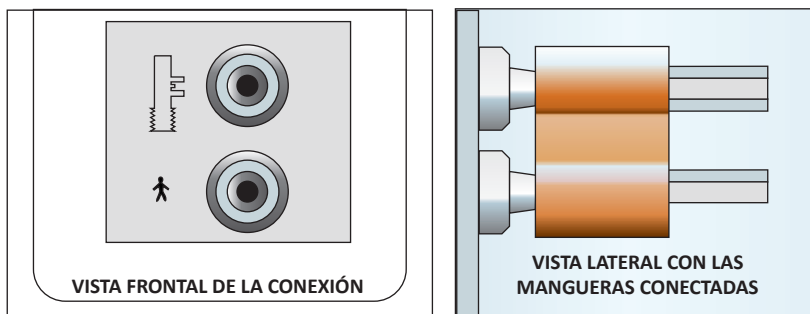


Imagen 4-4. Conexión de las mangueras del sensor de flujo proximal al equipo



- Las mangueras pueden conectarse de forma intercambiable en el equipo. En caso de cambiar el orden de las mismas, el equipo será capaz de reconocer esta situación y le tomará un ciclo respiratorio poder ajustarse.

El cuerpo del sensor proximal debe conectarse lo más cercano al paciente, entre la pieza en Y del circuito paciente de dos ramas y la interfaz ventilatoria que se coloca en el paciente (ver Imagen 4-5).

El sensor proximal mide el flujo de gases lo más próximo posible al paciente. Esto permite que los pacientes sean ventilados con un volumen tidal lo más exacto posible.

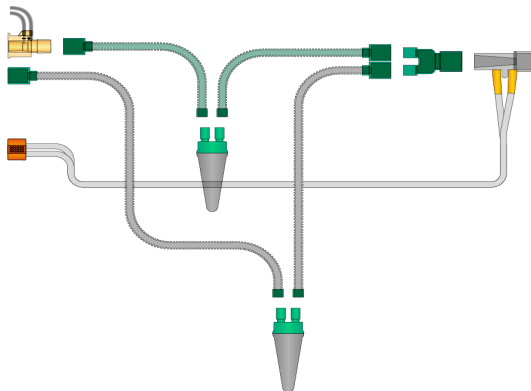


Imagen 4-5. Conexión del sensor de flujo proximal

En caso de utilizar en simultáneo varios accesorios, el sensor proximal siempre debe encontrarse lo más próximo al paciente (Imagen 4-6).

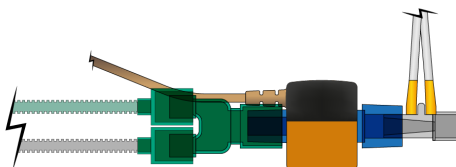


Imagen 4-6. Conexión del sensor de flujo proximal y accesorios



ADVERTENCIA

- El orden de conexión a partir del ventilador es: circuito paciente, adaptador del capnógrafo y sensor de flujo proximal, siempre respetando que este último se encuentre lo más próximo al paciente posible.
- El sensor proximal que se provee con el equipo



es de uso único. Luego de su utilización debe ser desechado. De reutilizarse pondría en riesgo la seguridad de los pacientes, al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.



- El sensor de flujo proximal en paciente neonatal es necesario para el monitoreo de flujo, volumen tidal y volumen minuto espirados. En caso de configurar el circuito sin el sensor, se monitorean los valores inspirados y las alarmas de volumen, tidal y minuto, responden a estos.
- En caso de configurar paciente neonatal y el circuito sin sensor de flujo proximal, no se encuentran habilitados los gráficos en tiempo real de volumen. Además, la curva de flujo versus tiempo muestra solamente el flujo inspirado.

4.1.1.4 - Armado y conexión del nebulizador

El nebulizador es el accesorio que suministra medicamentos líquidos en forma de vapor a través de la rama inspiratoria del circuito paciente durante el tiempo determinado por el operador. La conexión de su manguera se realiza en el panel frontal del ventilador en el conector identificado con el símbolo del nebulizador (ver Imagen 3-3).

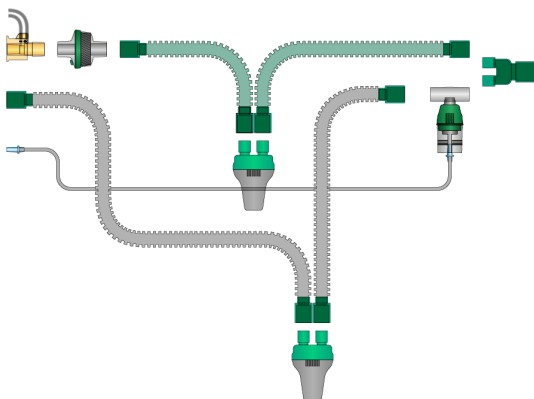


Imagen 4-7. Conexión del nebulizador

En caso de conectarlo en el circuito paciente neonatal junto con el sensor de flujo proximal, se debe respetar la configuración que se muestra en la Imagen 4-8.

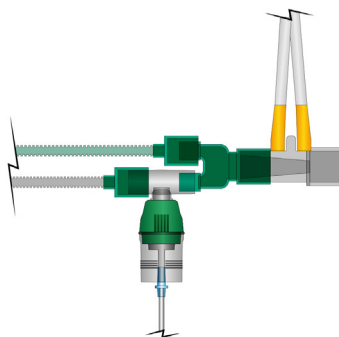


Imagen 4-8. Conexión del nebulizador junto al sensor de flujo proximal



ADVERTENCIA

- El nebulizador que se entrega como accesorio del ventilador es de uso único en un solo paciente, según especificaciones del fabricante. Una vez utilizado se debe desechar. De reutilizarse pondría en riesgo la seguridad de los pacientes, al provocar contaminación cruzada y diseminación de infecciones intrahospitalarias.
- Sólo se deben nebulizar medicamentos aprobados para nebulización.
- La exactitud de medición del ventilador puede afectarse por el medicamento entregado para la nebulización.



- Se debe colocar el nebulizador en la rama inspiratoria del circuito paciente, entre la trampa de agua y el paciente.
- Se debe colocar un filtro HMEF entre el circuito paciente y la válvula espiratoria. El mismo se debe controlar frecuentemente dado que se puede ocluir y aumentar la resistencia debido a los medicamentos nebulizados.
- Durante la nebulización, controlar periódicamente la válvula espiratoria. Limpiar y reemplazar el diafragma de ser necesario.



- El ventilador LUFT 5 no detecta la conexión del nebulizador. Se debe comprobar que el nebulizador esté correctamente conectado previo a activar la nebulización desde la pantalla de operación.
- El ventilador LUFT 5 no detecta fallos del nebulizador de medicamentos. Se debe comprobar que el nebulizador funcione correctamente.



NOTA

- Se recomienda utilizar monitorización externa adicional de la concentración inspiratoria de O_2 .
- Los accesorios descritos en este manual y provistos por el fabricante con el ventilador LUFT 5, no poseen látex en su composición y tampoco en su embalaje.

4.1.1.5 - Armado y conexión del humidificador (opcional)

Es un accesorio que se utiliza para humidificar y calentar los gases enviados al paciente antes de que entren en las vías aéreas. Se debe realizar la siguiente secuencia para su montaje y conexión al circuito respiratorio:

1. Colocar el recipiente de humidificación (cámara) sobre la base del calentador.
2. Añadir agua destilada a la cámara y conectar el tubo a la cámara de humidificación.
3. Conectar en la rama inspiratoria del circuito respiratorio como se muestra en la Imagen 4-9.
4. Conectar la sonda de temperatura al humidificador, la cámara y el tubo inspiratorio
5. Conectar el cable calefactor al circuito.
6. Posicionar el termohumidificador sobre el soporte en el pedestal del ventilador LUFT 5.



- Una vez realizada la conexión del humidificador al circuito respiratorio, el usuario debe vigilar constantemente el circuito por posible acumulación de líquido, la cual puede ocurrir a partir de las 3 horas de uso continuo.

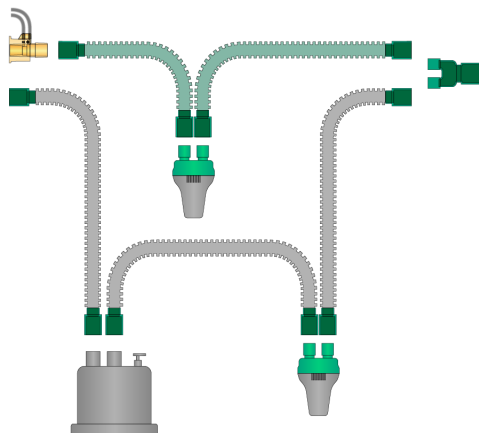


Imagen 4-9. Circuito paciente con humidificador



- Cuando se adicionan componentes al circuito respiratorio, la resistencia y complacencia del ventilador pueden aumentar.
- No llene la cámara por encima de la línea de nivel máximo. Si la cámara se llena demasiado, podría entrar líquido en el circuito respiratorio.
- Al instalar un humidificador cerca de un paciente, asegúrese de que esté bien montado y colocado a una altura inferior a la del paciente.
- Mantenga el humidificador alejado de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, equipos de onda corta o microondas, ya que esto puede afectar su rendimiento.
- Asegúrese de que los sensores de temperatura estén correctamente instalados. De lo contrario, la temperatura del gas podría superar los 41 °C.
- No toque la punta de la sonda de temperatura de la cámara durante el uso.
- Inspeccione visualmente los accesorios para comprobar



que no presenten daños antes de usarlos.

- Evite inclinar el dispositivo más de 10°. Mantenga el humidificador en posición horizontal.
- No toque la placa calefactora mientras el dispositivo esté en funcionamiento.
- Para obtener información más detallada lea el manual de usuario del fabricante del humidificador.
- Cualquier sistema de humidificación de aire inspirado destinado a utilizarse con el LUFT 5 debe cumplir con la norma ISO 80601-2-74.

CARACTERÍSTICAS DEL HUMIDIFICADOR	
Dimensiones	17,5 x 13,5 x 14 cm
Peso	1500 g
Vida útil	3 años
Temperatura de operación	18 °C - 26 °C
Temperatura de almacenamiento	25 °C - 40 °C
Humedad de operación	15 % - 95 %
Humedad de almacenamiento	15 % - 95 % sin condensación
Presión atmosférica de operación	700 - 1060 hPa
Humedad de almacenamiento	595 - 1013 hPa
Rango de caudal recomendado	2 a 60 L/min
Salida de humedad	> 33 mg/L dentro del rango de caudal recomendado
Presión sonora de la alarma	> 45 dB
Protección contra choque eléctrico	Tipo BF
Protección contra ingreso de sólidos y líquidos	IPX1
Cumplimiento de normas	IEC/EN/ES 60601-1
	IEC/EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-8
	ISO 80601-2-74

Tabla 4-2. Especificaciones técnicas del humidificador

4.1.1.5.1 - Limpieza, desinfección y mantenimiento del humidificador

La cámara del humidificador es esterilizable por autoclave. Para realizar el re-procesamiento debe seguir los siguientes pasos:

1. Limpie las piezas con agua corriente a bajo caudal y utilice un cepillo suave para eliminar cualquier material extraño
2. Esterilización en autoclave a una temperatura de 132 °C y durante 4 minutos.

Por otro lado, la placa calefactora puede limpiarse con un paño húmedo con agua limpia o alcohol etílico al 75 %.

4.1.1.5.2 - Mantenimiento del humidificador

Antes de realizar cualquier mantenimiento, desconecte siempre la fuente de alimentación. Revise el cable de alimentación para detectar daños y sustitúyalo si es necesario. Asegúrese de que la superficie de la placa calefactora esté limpia y sin picaduras, abolladuras, etc.

4.1.1.5.3 - Disposición final del humidificador

No deseche el humidificador como residuo común, el mismo debe ser tratado de acuerdo con la normativa local sobre eliminación de residuos de dispositivos / accesorios electrónicos.



ADVERTENCIA

- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por personal médico cualificado con guantes médicos.

4.1.1.6 - Conexión del filtro humidificador (HMEF)

Es un accesorio esencial cuyas siglas HMEF (Heat and Moisture Exchanger Filter) significan "Filtro intercambiador de calor y humedad" y cumple dos funciones principales:

- Humidificación y calentamiento de la mezcla de gases, imitando la función del tracto respiratorio superior al retener el calor y la humedad del aire espirado por el paciente y transferirlos al aire inspirado. Esto ayuda a prevenir la sequedad e irritación de las vías respiratorias.
- Filtración, actúa como una barrera mecánica para capturar partículas,

microorganismos y otros contaminantes presentes en la mezcla de gases, reduciendo el riesgo de infecciones cruzadas.

El filtro humidificador (HMEF) se puede incorporar en el circuito respiratorio del equipo de ventilación pulmonar en distintas ubicaciones estratégicas para cumplir con sus funciones de humidificación y filtrado de manera efectiva. La configuración típica es luego de la pieza en Y y previo al sensor de capnografía o del sensor de flujo proximal. De esta manera, se asegura que tanto el aire inspirado como el espirado pase a través del filtro para proporcionar humidificación y filtrado. Por otro lado, la ubicación cercana al paciente reduce la pérdida de calor y humedad antes de que el aire llegue a las vías respiratorias.

Otras posibles ubicaciones incluyen entre el puerto inspiratorio y la rama inspiratoria del circuito respiratorio, así como entre la válvula espiratoria y la rama espiratoria. La primera configuración protege al paciente, mientras que la segunda protege al equipo y evita la contaminación de los gases liberados al ambiente a través de la válvula espiratoria.

Los filtros HMEF suelen tener conectores estándar de 15 mm y 22 mm, compatibles con los adaptadores y los circuitos respiratorios, dependiendo del tipo de paciente. En la Tabla 4-3 se detallan las características de los filtros HMEF según el tipo de paciente.

Para su conexión, se debe conectar el puerto de entrada del filtro (generalmente el de mayor diámetro) al extremo del circuito respiratorio del ventilador, pieza en Y. El puerto de salida (el de menor diámetro) se debe conectar al adaptador de vía aérea o al sensor de flujo proximal del paciente.



ADVERTENCIA

- La acumulación de secreciones, humedad o suciedad en el filtro puede generar obstrucciones, lo que aumenta la resistencia al flujo de aire y pone en riesgo al paciente. Para evitarlo, el operador debe comprobar de manera periódica la ausencia de condensación en el mismo y sustituirlo, de ser necesario.
- La humidificación activa puede incrementar la resistencia de los filtros HMEF usados en el circuito respiratorio. Para evitarlo, el operador debe revisar periódicamente los filtros para evitar el aumento de resistencia o bloqueo de los mismos. No se recomienda el uso en simultáneo con un termo-humidificador. Consulte las indicaciones del fabricante del filtro.



ADVERTENCIA

- En pacientes críticos o durante ventilación prolongada, una humidificación insuficiente puede causar sequedad de las vías respiratorias, daño epitelial o formación de tapones de moco.
- Si no se reemplaza a tiempo, el filtro puede convertirse en un foco de proliferación bacteriana o viral, aumentando el riesgo de infecciones respiratorias.
- Un filtro deteriorado o inadecuado puede afectar la medición de presiones y volúmenes en el circuito respiratorio.
- Es responsabilidad del operador, asegurarse de que el filtro esté instalado correctamente, sin fugas ni conexiones forzadas que puedan generar resistencia o desconexiones accidentales. Además, debe comprobar que no esté obstruido y que las alarmas del ventilador no indiquen aumento de presión.



- Cualquier intercambiador de calor y humedad (HME) incorporado al circuito paciente debe cumplir con ISO 9360-1 o ISO 9360-2.
- Cualquier filtro del sistema de respiración (HMEF) incorporado al circuito paciente debe cumplir con ISO 23328-1 o ISO 23328-2.
- Los filtros HMEF no son tan eficientes como los sistemas activos de humidificación para pacientes con alta demanda de humidificación (ej., ventilación prolongada o traqueotomizados).
- Los filtros HMEF pueden aumentar la resistencia en el circuito respiratorio, lo que podría afectar a pacientes con ventilación crítica o limitada.
- Es necesario sustituir los filtros HMEF en cada paciente y regularmente (generalmente cada 24-48 horas) para evitar la acumulación de humedad y suciedad.



NOTA

- Se recomienda el uso de filtros antimicrobianos de baja resistencia y una eficacia de filtración superior a 99.99 %. Este filtro mejora la calidad de la mezcla de gases inspirados y espirados por el paciente.
- Los filtro HMEF entregados junto con el equipo no poseen materiales que generen toxicidad ni reacciones adversas en contacto con el paciente.

CARACTERÍSTICAS DE LOS FILTROS HMEF

	ADULTO	PEDIÁTRICO	NEONATAL
Eficacia de filtración	> 99.99 %	> 99.99 %	> 99.99 %
Pérdida de humedad	7.8 mg H ₂ O/L	6.8 mg H ₂ O/L	12.3 mg H ₂ O/L
Retorno de humedad	30.8 mg H ₂ O/L	31.7 mg H ₂ O/L	26.8 mg H ₂ O/L
Resistencia baja	0.8 cmH ₂ O ¹	0.8 cmH ₂ O ⁴	1.0 cmH ₂ O ⁵
Resistencia alta	2.1 cmH ₂ O ² 3.6 cmH ₂ O ³	1.5 cmH ₂ O ¹	1.4 cmH ₂ O ⁴
Volumen compresible	60 mL	26 mL	11 mL
Peso	29 g	22 g	11 g
Conexiones	22F/15 M - 22M/15 F	22F/15 M - 22M/15 F	15M - 15F
Mínimo volumen tidal	> 200 mL	> 90 mL	> 35 mL

¹) Medido con una resistencia a 30 L/min

²) Medido con una resistencia a 60 L/min

³) Medido con una resistencia a 90 L/min

⁴) Medido con una resistencia a 15 L/min

⁵) Medido con una resistencia a 11 L/min

Tabla 4-3. Especificaciones técnicas de los filtros HMEF

4.1.1.7 - Armado y conexión del capnógrafo (opcional)

La conexión del capnógrafo se encuentra en el panel frontal del ventilador y se identifica como “CO₂”. Ver Imagen 3-3, conector 4.

Es un conector de color amarillo de tipo LEMO hembra con 8 pines, según se muestra en la Imagen 4-10.

Para realizar su conexión se debe tener en cuenta la posición de las dos muescas que se encuentran en el conector.



Imagen 4-10. Conector capnógrafo

4.1.2 - Conexiones del panel posterior

4.1.2.1 - Conexión a la fuente de gases

La conexión a la fuente de gases se ubica en la parte posterior del gabinete, donde se encuentran indicadas las entradas correspondientes de aire y oxígeno medicinal.

En los extremos de las mangueras de presión se utilizan conectores hembras conformes con la correspondiente norma, para evitar el intercambio de conexiones entre los gases.

Las entradas de aire y oxígeno del ventilador poseen válvulas anti-retorno que evitan el flujo reverso de los gases. Por otro lado, si la presión de los gases medicinales excede el valor máximo permitido, el equipo cuenta con válvulas de seguridad y de alivio como medios de protección contra sobrepresiones.

En caso de falla o interrupción de una de las líneas de alimentación de gas medicinal (aire u oxígeno) el ventilador continúa operando con la otra línea de gas disponible. Además, en caso de que la presión de oxígeno y/o la presión del aire descienda debajo de los valores necesarios para un normal funcionamiento, se activa una alarma de baja presión de gases de ingreso y la misma permanece en pantalla hasta que se revierta esta situación.

En la tabla 4-4 se especifican las características de las conexiones neumáticas de cada gas.

ENTRADAS NEUMÁTICAS	
Entrada de aire	Conector macho DISS 3/4" - 16
Entrada de oxígeno	Conector macho DISS 9/16" - 18
Presión	250 a 700 kPa (2.5 a 7 bar)
Flujo	60 a 160 L/min

Tabla 4-4. Características generales de las entradas neumáticas



ADVERTENCIA

- Las instalaciones de gases de la institución sanitaria deben contar con un sistema de tuberías que cumpla con ISO 7396-1, a través de unidades terminales que cumplan con ISO 9170-1, conectadas por mangueras flexibles que cumplan con ISO 5359.
- Si se utilizan cilindros de oxígeno deben tener una reguladora de presión que cumpla con ISO 10524-1.
- Se deben utilizar gases comprimidos de grado medicinal, limpios y secos; a fin de evitar contaminación que pueda afectar el funcionamiento del equipo y la salud del paciente.
- Los gases medicinales de mala calidad, pueden producir una descalibración progresiva de los componentes internos.
- El mal funcionamiento de la red de gases medicinales del establecimiento sanitario, puede ocasionar que el ventilador LUFT 5 y/o sus accesorios, detengan su funcionamiento o su desempeño esencial se vea afectado.



NOTA

- Las entradas de gases están diseñadas para prevenir conexiones incorrectas, siendo específicas y no intercambiables para la conexión de las mangueras flexibles de aire y oxígeno.

En caso de falla y/o interrupción del suministro de oxígeno de la red medicinal el equipo puede conectarse a un cilindro de oxígeno medicinal. Además, en caso que el suministro de aire medicinal propio de la institución sanitaria no sea el correspondiente, el ventilador LUFT 5 puede ser conectado a un compresor de aire. Las características del mismo se indican en la Tabla 4-5.

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIONES
Fabricante	DURR TECHNIX
Modelo	SICOLAB med 1019
Peso	40 kg
Dimensiones	348 x 515 x 440 mm
Nivel de ruido	47 dB

Tabla 4-5. Características generales del compresor



ADVERTENCIA

- Por ser el ventilador LUFT 5 un equipo de alto flujo, debe estar conectado a una fuente de gases capaz de proveer el flujo necesario para su correcto funcionamiento.



- El ventilador soporta una presión de entrada de hasta 1000 kPa (10.2 bar). No es necesario usar válvulas reguladoras externas para esta presión.
- Se debe utilizar aire comprimido y oxígeno de grado medicinal, limpio y seco; a fin de evitar contaminación que pueda afectar el funcionamiento del ventilador y la salud del paciente.
- El flujo medio requerido por el ventilador para su funcionamiento, es 12 L/min (medido durante 10 segundos a una presión de 280 kPa en los puertos de entrada de los gases).
- El flujo pico requerido por el ventilador para su funcionamiento, es 40 L/min (medido durante 3 segundos a una presión de 280 kPa en los puertos de entrada de gases).
- En caso de falla de la alimentación eléctrica o neumática, el equipo habilita la ventilación espontánea. La resistencia de la rama espiratoria con el ventilador en estado de Standby es de 3.0 cmH₂O/L/s (294.2 Pa) a 30 L/min y la resistencia de la rama inspiratoria es inferior a 5 cmH₂O (490.3 Pa) a 60 L/min.

4.1.2.2- Conexión del filtro con trampa de agua

Se debe colocar un filtro con trampa de agua entre el conector entrada de aire medicinal del ventilador y la manguera de suministro de aire de la red de gases que posee la institución sanitaria. El filtro protege al ventilador del ingreso de partículas y/o de la condensación de agua que se encuentre presente en el suministro de aire de la red, de este modo se evitan daños en el equipo.



- Si no se conecta un filtro con trampa de agua en la entrada neumática, es posible que el aire proveniente de compresores de aire ingrese al ventilador con partículas o condensación de agua provocando daños en el mismo.

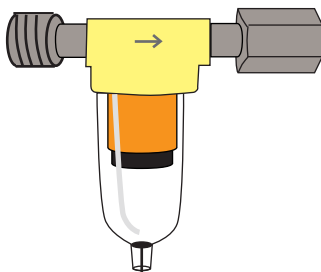


Imagen 4-11. Filtro con trampa de agua

Para realizar la conexión del filtro con trampa de agua externa, se debe roscar el filtro en el ventilador pulmonar LUFT 5 y, posteriormente, conectar la manguera de suministro de aire al filtro.

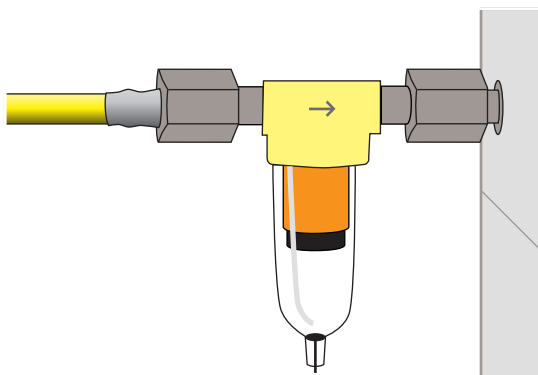


Imagen 4-12. Conexión del filtro a la red de aire del equipo



NOTA

- El modelo del filtro entregado con el equipo puede variar según disponibilidad, sin afectar el funcionamiento del ventilador.

4.1.2.3 - Conexión a la fuente eléctrica

La conexión eléctrica se encuentra en la parte superior del panel posterior del gabinete, como lo muestra la Imagen 3-2. En el gabinete del ventilador se encuentran indicados los valores de tensión de funcionamiento junto con los de corriente y potencia nominal. También se encuentran indicados los valores correspondientes a los fusibles.

La entrada de alimentación es universal, el ventilador funciona en toda la banda de tensión (100 - 240 V~) sin necesidad de intervención del operador, incluso cuando hay una reducción de la tensión de línea durante una operación normal. Para energizar el equipo, se debe conectar el cable de alimentación al tomacorriente principal y al enchufe de red de la sala, el cual debe cumplir con la normativa vigente para instalaciones eléctricas hospitalarias.

Una vez realizada dicha conexión, puede encender el equipo posicionando el interruptor encendido / apagado, en la posición de encendido.

Para aislar completamente el ventilador de la red eléctrica se debe desconectar el cable de alimentación.

Las características eléctricas del ventilador se pueden encontrar en las Tablas 4-6 y 4-7.

FUENTE ELÉCTRICA EXTERNA	
Tensión	100 a 240 V~
Corriente	0.60 a 0.29 A
Potencia	70 VA
Frecuencia	50 / 60 Hz
Fusible externo	2x T 2 A, 250 V (5x20 mm)

Tabla 4-6. Fuente eléctrica externa



ADVERTENCIA

- Para evitar el riesgo de choque eléctrico, el ventilador debe ser conectado a una red de alimentación con puesta a tierra de protección.



- El ventilador pulmonar LUFT 5 solo debe conectarse a instalaciones eléctricas hospitalarias que disponen de sistemas IT (sistema aislado) o de un sistema TT (sistema referenciado a tierra).
- Cuando sea dudosa la integridad de la instalación eléctrica del lugar de uso, el equipo deberá funcionar con la fuente eléctrica interna (batería).
- El equipo debe posicionarse de forma tal que facilite, en todo momento, la conexión y desconexión de la red eléctrica por parte del operador.



- El operador es responsable de verificar que la tensión de red eléctrica se encuentre dentro del rango especificado en este manual.

En caso de falla o interrupción del suministro de energía eléctrica, se produce conmutación automática a la fuente de energía eléctrica interna (batería) sin necesidad de intervención por parte del operador.

El desempeño esencial del equipo no se modifica; es decir, la ventilación del paciente desde los puertos de salida permanecen inalterados.

En la pantalla de operación se puede activar la alarma de falta de energía de la red de suministro externo (opcional) y aparece el ícono de batería con un nivel de carga estimativo.

En la Tabla 4-7 se especifican las características de la batería.

FUENTE ELÉCTRICA INTERNA	
Conmutación a batería interna	<ul style="list-style-type: none"> • Ante falla de suministro de red • Tensión inferior a 90 V • Desconexión del cable de alimentación

Tabla 4-7. Fuente eléctrica interna (batería interna)

FUENTE ELÉCTRICA INTERNA	
Tipo	Batería de Li+ 15.6 Ah
Tensión Nnominal	10.8 a 11.1 V
Capacidad	15.6 Ah
Masa	851 g
Celdas por unidad	18 celdas
Rango de temperatura de descarga	-20 a 60 °C
Rango de temperatura de carga	0 a 45 °C
Rango de temperatura de almacenamiento	0 a 25 °C
Rango de temperatura de trabajo nominal	22 a 28 °C
Tensión de flotación	12.6 Vdc a 25 °C
Tiempo de carga	24 h
Tiempo de operación con batería completamente cargada	6 h
Vida útil	400 a 500 ciclos de carga y descarga

Tabla 4-7. Fuente eléctrica interna (batería interna)



ADVERTENCIA

- Es responsabilidad del operador, verificar el estado de carga de la batería antes de usarla.
- Para asegurar la autonomía del sistema, es posible que al apagar el ventilador con carga incompleta de batería, el mismo no vuelva a encenderse hasta conectarlo a una fuente externa de alimentación eléctrica.
- El equipo garantiza su funcionamiento esencial utilizando la batería interna durante 6 horas, con los parámetros de ventilación definidos por defecto cuando el equipo es encendido.
- La carcasa del equipo solo debe ser retirada por personal técnico calificado y autorizado. Existe riesgo de descarga eléctrica.
- Si la batería interna se encuentra dañada, existe el riesgo de liberación de sustancias peligrosas, entre las que pueden estar presentes gases inflamables.



ADVERTENCIA

- Si el equipo es usado en modo de batería, el nivel de carga debe ser monitoreado de manera continua. Si el nivel de carga disminuye a valores críticos, se debe conectar el equipo a una red de suministro de energía.
- El almacenamiento por períodos prolongados a altas temperaturas (mayores a 27 °C) o sin conexión a la red eléctrica por periodos mayores a 2 meses, puede afectar la vida útil de la batería.
- En caso de almacenamiento del equipo por períodos de tiempo prolongados, se recomienda la extracción de la batería para evitar posibles fugas. La extracción debe ser realizada solo por personal técnico autorizado.
- Para asegurar la vida útil de la batería interna, es posible que al apagar el equipo con baja carga de batería el mismo no vuelva a encenderse hasta conectarlo a una fuente externa de alimentación eléctrica.
- La batería interna no es sustituible por el operador, sólo el personal técnico autorizado debe realizar dicho cambio.
- Nunca caliente o incinere la batería.
- Nunca perforo, golpee o cause daños mecánicos a la batería.
- Nunca cargue la batería a temperaturas extremas (menores a 0° C o mayores a 45 °C).
- Nunca permita que la batería se moje o quede inmersa en agua.
- La manipulación inadecuada de las baterías puede ocasionar una explosión y quemaduras químicas.
- La eliminación de la batería no se debe realizar junto con los desechos comunes. Consulte sobre el tratamiento de residuos electrónicos, conforme a las normativas vigentes aplicables de la región.



- El almacenamiento del ventilador por períodos prolongados a temperaturas mayores de 27 °C o sin conexión a la red eléctrica por períodos mayores a 2 meses, puede afectar la vida útil de la batería.
- La batería interna sólo es sustituible por el servicio técnico autorizado por LEISTUNG.
- Siempre que el ventilador esté conectado a la red eléctrica, ya sea que el interruptor se encuentre en la posición encendido o apagado, se produce la carga de la batería interna. Es importante considerar esto a fin de garantizar la carga de la batería interna. Para aislar completamente el ventilador de la red eléctrica se debe desconectar el cable de alimentación.
- Para cargar la batería interna, se debe conectar el LUFT 5 a la red de suministro de energía eléctrica por medio del cable de alimentación, ya sea con el interruptor en encendido o apagado.



NOTA

- Para comprobar el estado de la batería, se debe hacer funcionar el ventilador durante 5 minutos, sin conectarlo al suministro de red eléctrica. Excepto que el equipo indique batería baja, esta se encuentra en condiciones de ser utilizada.

4.1.3 - Montaje del brazo soporte

El brazo soporte es un accesorio que sirve para sostener y posicionar el circuito paciente junto con sus accesorios. Para montarlo debe:



Imagen 4-13. Brazo soporte

Para ajustar las diferentes angulaciones del brazo soporte, presione los botones laterales correspondientes para liberar y mover las articulaciones.

Para desconectar el brazo soporte, debe levantar el mismo hasta que haga tope y luego desenroscar la pieza en el soporte lateral de la estructura del pedestal.



- El brazo articulado puede colocarse en cualquiera de los dos laterales del agarre 360° del ventilador.

5

CAPÍTULO 5: Pantallas de funcionamiento, menú y controles

5.1 - ENCENDIDO DEL VENTILADOR

Una vez realizadas las conexiones descritas en los apartados anteriores, accione el interruptor encendido/apagado situado en el panel posterior.

5.2 - AUTOTEST INICIAL

Al encender el ventilador, aparece la pantalla de autotest inicial. En dicho momento, el LUFT 5 inicializa el sistema operativo y los registros de la aplicación. Además, se realizan las pruebas automáticas iniciales: puesta a cero de los sensores de presión y compensación de la densidad de gases.



Imagen 5-1. Autotest inicial

5.3 -INDICADORES Y CONTROLES

5.3.1 - Pantalla inicial

Luego del autotest inicial, se muestra la pantalla de inicio (Véase Imagen 5-2). La misma permite seleccionar el tipo de paciente a ventilar (adulto, pediátrico o neonatal), el sexo (femenino o masculino), la altura, el peso teórico o real, el volumen ventilatorio por kilogramo y la habilitación del sensor de flujo proximal según el tipo de paciente. Adicionalmente, se puede seleccionar el tipo de interfaz de paciente y sus dimensiones, según corresponda.



Imagen 5-2. Sectores de la pantalla de inicio. 1) Botón Último Paciente. 2) Paciente. 3) Circuito. 4) Panel de íconos. 5) Botón Iniciar Prueba.

A continuación, se explica la distribución de la pantalla de inicio.

5.3.1.1 - Botón Último Paciente

Cuando se presiona el mismo, el ventilador automáticamente carga la última configuración inicial utilizada.



Imagen 5-3. Botón último paciente

5.3.1.2 - Paciente

La selección del tipo de paciente influye en los modos de funcionamiento habilitados y sus respectivos valores iniciales tanto de parámetros configurables como de los límites de alarmas.



Imagen 5-4. Tipo y características del paciente

En esta sección, se puede seleccionar el tipo de paciente (Adulto, Pediátrico o Neonatal), el sexo del paciente (Masculino o Femenino), su altura [cm] y el volumen ventilatorio [mL/kg]. Para los pacientes adultos, el LUFT 5 propone un peso teórico del paciente, mediante el cual determina los parámetros ventilatorios. A continuación, se especifica la fórmula de cálculo del peso previsto del paciente, denominada PBW¹, por sus siglas en inglés, Predicted Body Weight:

Peso corporal previsto hombres (kg) = 50 + [0.91 x (Altura en cm – 152.4)]

Peso corporal previsto mujeres (kg) = 45.5 + [0.91 x (Altura en cm – 152.4)]

Luego deberá ajustarse el volumen ventilatorio en mL/kg.

Si el paciente es pediátrico o neonatal, se debe informar el peso y volumen ventilatorio del mismo, siendo la altura no configurable.

Al seleccionar una opción, esta queda marcada en color naranja. Ante la necesidad de cambiar la selección realizada, se debe elegir la nueva opción y se anula la anterior.

5.3.1.3 - Circuito

En esta área, se debe seleccionar la interfaz entre el ventilador y el paciente, ya sea de tubo o máscara, y marcar si se utiliza humidificador activo o pasivo.

Si se selecciona tubo endotraqueal o de traqueostomía, se activa la configuración del diámetro de los mismos.

En caso de seleccionar máscara, se debe elegir directamente el tipo de termohumidificación (Activo o Pasivo), y las dimensiones no son configurables.

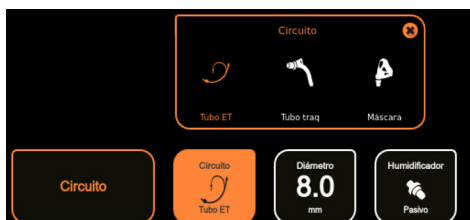


Imagen 5-5. Tipo y características del circuito

¹ MacDonald, JJ & Moore, J & Davey, V & Pickering, S & Dunne, T. (2015). The weight debate. *Journal of the Intensive Care Society*, Volumen (16), Páginas 234 a 238.

5.3.1.4 - Panel de íconos

En el borde superior de la pantalla de inicio se encuentra el panel de íconos general con los siguientes botones dinámicos:



- **Habilitar / deshabilitar touch:** permite activar o desactivar la función táctil. Al presionarlo, aparece una cruz sobre el ícono indicando que la función touch se encuentra desactivada.



- **Captura de pantalla:** al presionarlo, se pinta de color naranja y realiza una captura de pantalla. La misma puede ser revisada en la pantalla principal a partir del menú desplegable localizado en el extremo derecho del borde superior de la pantalla.



- **Fecha y hora:** indica fecha y hora actual, al desplazarse lateralmente se muestra en color naranja la fecha y hora en la que se encendió el ventilador. Para configurar la fecha y hora se debe mantener presionado el ícono durante 2 segundos hasta que se despliegue el panel de cambio de fecha y hora.



- **Cronómetro:** al presionar sobre el símbolo de play se inicia el contador. Al presionar nuevamente se puede pausar el contador, y si se mantiene presionado se reinicia la cuenta.

Además, en el extremo derecho se encuentran los íconos estáticos correspondientes al suministro de energía eléctrica.



- **Batería:** este ícono indica que el equipo se encuentra alimentado eléctricamente por la batería interna y muestra el nivel de carga de la misma en porcentaje.



- **Conector a red de suministro eléctrico:** indica que el ventilador está conectado a la red de suministro eléctrico externo.

5.3.1.5 - Botón Iniciar Prueba

Una vez configurado el tipo de paciente y el tipo de circuito para la interfaz ventilatoria, al presionar sobre el botón iniciar prueba se accede a la prueba de circuito del paciente. El objetivo de la misma es verificar que no existan fugas en el circuito y el correcto funcionamiento de los componentes del ventilador.

Luego, aparece un mensaje en la pantalla que describe los pasos a seguir para realizar dicha prueba. Estos son:

- **Paso 1:** conectar el suministro de O_2 y aire medicinal en el panel posterior del ventilador.

- Paso 2: bloquear / tapar la Y en el extremo del circuito paciente.

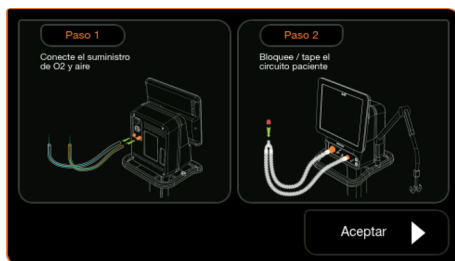


Imagen 5-6. Secuencia de acciones durante la prueba de línea



- Se debe mantener tapada el extremo "Y" de la tubuladura durante todo el transcurso de la prueba (como se indica en la imagen que se despliega en la pantalla del equipo). La incorrecta obstrucción de la pieza en "Y" puede ocasionar que el ventilador indique pérdidas en el sistema.

Una vez realizados, se debe presionar el botón "Aceptar" para iniciar la prueba de circuito del paciente.

Posteriormente, se accede a otra pantalla en la que se puede visualizar un gráfico circular que se va completando a medida que se realizan las pruebas. En el centro del mismo se muestra el porcentaje de realización de la prueba circuito del paciente.



Imagen 5-7. Gráfico circular porcentual

En caso de necesitar información más detallada acerca de la prueba, se debe presionar el botón de menú desplegable que figura en la parte inferior del gráfico circular. En la ventana emergente se presentan los parámetros del ventilador con los resultados obtenidos.

Aquellos ítems que figuren con una tilde verde han pasado la prueba con

5.3.2.1 - Área de información

En esta área, se muestra el panel de íconos al igual que en la pantalla de inicio, un resumen de las características del paciente y del circuito paciente y un menú secundario desplegable.

Los botones referidos al paciente y al circuito permiten modificar los parámetros seteados en la pantalla inicial. Una vez ajustados, se debe aceptar o cancelar dicha modificación. Asimismo, se encuentra la opción "Recalibrar circuito" que permite rehacer la prueba de circuito de paciente con los nuevos parámetros fijados.



Imagen 5-9. Configuración de características del paciente y el circuito



- Ante cualquier reemplazo o modificación en el circuito paciente, incluyendo filtros, trampas de agua, válvula espiratoria, entre otros, se debe recalibrar el circuito siguiendo las instrucciones mostradas en pantalla.

Al igual que en la pantalla de inicio, se encuentran los botones de la función táctil, captura de pantalla, fecha y hora (actual y de encendido), cronómetro y el ícono referido al suministro de energía eléctrica. Para leer la descripción de cada uno, ver "Panel de Íconos" en el apartado 5.3.1.4.



Imagen 5-10. Panel de íconos

Adicionalmente, en el extremo derecho se encuentra un menú desplegable, donde al presionar sobre el mismo, se muestra una ventana emergente con los siguientes botones:



- Volumen: presionando sobre este botón, se permite ajustar el volumen de la señal sonora de las alarmas, desde 20 a 100 % con una resolución de 1.



- Idioma: permite seleccionar el idioma de la interfaz gráfica. Las

opciones son: Español, Inglés, Portugués o Ruso.



- Explorador de archivos: permite visualizar, eliminar y exportar las capturas de pantalla realizadas a un dispositivo USB.

En la parte central del área de información se visualizan, en caso de presentarse, los mensajes correspondientes a las alarmas. En los mismos, se indica el evento que activó la alarma, con el color y el sonido característico conforme al nivel de prioridad de dicha alarma. En el "*Capítulo 8: Alarmas*" se detalla toda la información necesaria.

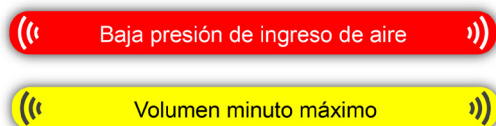


Imagen 5-11. Señales de alarma

Además, el operador tiene la opción de silenciar el sonido de dicha alarma durante 30 segundos si se presiona una sola vez o 60 segundos si se presiona dos veces de manera consecutiva.


Asimismo, el ícono  permanece en esta área cada vez que una alarma ha sido activada.



Imagen 5-12. Ícono de silencio (arriba). Ícono de registro de alarmas (abajo).

Si se presiona el mismo, aparece una ventana con las últimas alarmas que se activaron; detallando la fecha, hora y tipo de alarma para cada una de ellas. Una vez presionado el ícono de alarma, el mismo desaparece del área de información de la pantalla de operación.

5.3.2.2 - Área de monitoreo de parámetros y ajuste de alarmas

Límite de alarma superior programado

Límite de alarma inferior programado

El volumen tidal mostrado en esta ventana corresponde al espiratorio. El mismo es medido por el sensor de la válvula espiratoria, o bien, por el sensor proximal cuando se utiliza en pacientes neonatos. Para pacientes adultos y pediátricos, si no se conecta el sensor de flujo espirado, esta ventana informará el volumen tidal inspiratorio.

Columna de otros parámetros monitoreados:

- Presión base
- Presión media, Compliance Dinámica.
- Flujo Inspiratorio, Flujo Espiratorio, Volumen compresible, Volumen tidal inspiratorio.
- Tiempo inspiratorio, Tiempo espiratorio, constante RC Espiratoria.
- I:E, Ti:Ttot.
- Volumen minuto espontáneo, Frecuencia espontánea, P0.1
- etCO₂, CO₂Ins.

Deslizamiento sobre recuadro, para visualizar nuevos parámetros monitoreados.

Columna de parámetros monitoreados con límites de alarma ajustables:

- Presión pico máxima y mínima.
- Volumen tidal máximo y mínimo.
- Frecuencia respiratoria máxima y mínima.
- Volumen minuto máximo y mínimo
- FiO₂ máxima y mínima

Parámetro	Valor Actual	Límite Superior	Límite Inferior
P Pico	40	40	5
P Base	--	--	--
C Din	--	--	--
Flujo Insp	--	--	--
T Insp	--	--	--
I:E	--	--	--
V Min Espon	--	--	--
etCO ₂	--	--	--
V Tidal	680	680	230
Frecuencia	30	30	5
V Minuto	8.1	8.1	2.7
FiO ₂	65	65	21

Imagen 5-13. Descripción del área de monitoreo y ajuste de alarmas

5.3.2.3 - Área de ajuste de parámetros

En la parte inferior de la pantalla se encuentran los parámetros configurables por el operador. Para modificarlos se debe presionar sobre el ícono del parámetro deseado, modificar los valores con “-” o “+”, o bien desplazar lateralmente la barra de ajuste en el panel de control de selección, y luego confirmar. Se observa que a medida que los valores se incrementan o decrementan, la barra de color naranja aumenta o disminuye de longitud gradualmente. Asimismo, en el panel de control de selección se puede ver información relativa a valores predictivos dependientes del parámetro configurado.

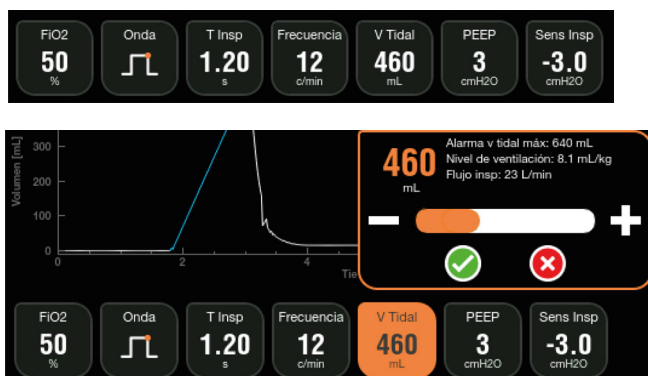


Imagen 5-14. Descripción del área de ajuste de parámetros

5.3.2.4 - Área de indicadores y selección de modo de funcionamiento

En esta sección de la pantalla principal, se puede visualizar el modo y estado de funcionamiento.

En el lateral izquierdo, se encuentra el nombre del modo de funcionamiento seleccionado junto al botón de menú desplegable. Al presionar sobre cualquiera de los dos, el nombre del modo se muestra en color naranja y se abre una ventana de configuración. En la misma se permite seleccionar el modo de funcionamiento: ventilatorio (invasivo o no invasivo) o terapia de alto flujo y configurar los parámetros del mismo, al igual que en la sección 3- Área de ajuste de parámetros. Dependiendo del modo, se muestra en la columna de respaldo las configuraciones disponibles.

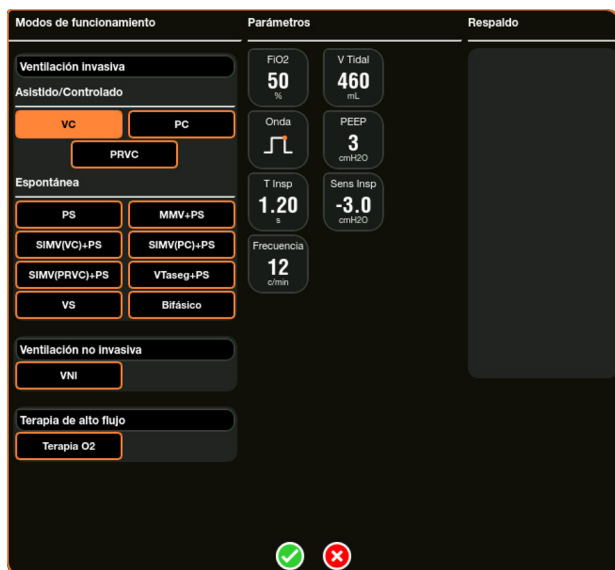


Imagen 5-15. Descripción de modos de funcionamiento

En el lateral derecho de esta sección, se visualiza el estado de funcionamiento mediante 3 íconos



Indica que el ventilador está en modo de reposo (standby).



Indica que el paciente realiza un esfuerzo inspiratorio que es detectado y asistido por el ventilador.



Indica que el paciente es ventilado mecánicamente.

Adicionalmente, se muestran, según corresponda, los siguientes íconos:



Capnógrafo detectado.



Sensor de flujo proximal detectado.



Sensor de oxígeno detectado.



Congelamiento de pantalla activado.



Válvula espiratoria deshabilitada, se visualiza cuando en la prueba de circuito del paciente se acepta continuar sin válvula espiratoria.

5.3.2.5 - Área de menú y accesos directos

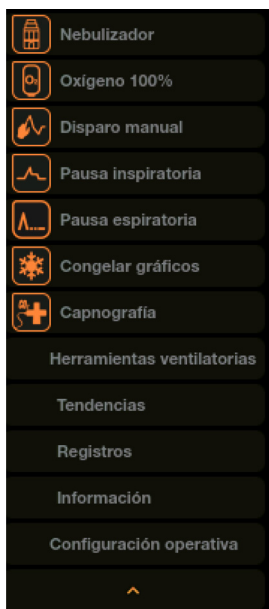


Imagen 5-16. Menú y accesos directos

Esta área incluye las funciones de uso más frecuente, permitiendo un acceso fácil y rápido. Para explorar estas opciones se debe presionar sobre el ícono deseado.



Nebulizador: al seleccionar esta función, el ventilador solicita la programación del tiempo de funcionamiento, con un valor máximo de 20 minutos.

Una vez establecido, se activa la salida de flujo de gases para la nebulización en forma sincronizada con la inspiración. Esta salida se desactiva automáticamente una vez cumplido el tiempo seleccionado por el operador, o en forma manual repitiendo el procedimiento y configurando el tiempo en 0 minutos.

Los efectos del flujo de la nebulización se compensan en la ventilación. Sin embargo, la exactitud del monitoreo de FiO_2 y CO_2 se puede ver alterada.

Una vez configurado el tiempo de operación, en el extremo derecho del botón se visualiza, en color naranja, la cuenta regresiva del tiempo que permanece activado el nebulizador.



- Si se activa la nebulización sin haber conectado el accesorio, el flujo ventilatorio que recibe el paciente no se corresponde con el monitoreado.



Oxígeno 100 %: inicia una secuencia para ventilar al paciente con oxígeno puro. Esta opción permite que el operador pueda seleccionar el tiempo de ventilación, con un valor máximo de 20 minutos. Una vez seteado el tiempo de operación de la función, en el lado derecho del botón se muestra, en color naranja, la cuenta regresiva del tiempo que permanece activado el oxígeno 100 %.

Se permiten modificaciones en los parámetros ventilatorios, la presión base (PEEP) y el modo ventilatorio.

Una vez cumplido el tiempo seleccionado el ventilador retoma la fracción inspirada de oxígeno utilizada antes de iniciar la secuencia. Para abandonar el procedimiento, antes del tiempo establecido, debe acceder nuevamente a la opción Oxígeno 100 % y configurar el tiempo en 0 minutos.

Se recomienda verificar el valor máximo de la alarma de FiO_2 , ya que si la misma se encuentra seteada en un valor inferior al 100 % se activa al seleccionar la opción oxígeno 100 %.



- Si durante el funcionamiento se activa la alarma de baja presión de oxígeno, el suministro de oxígeno al 100 % se interrumpirá automáticamente. Mientras la alarma permanezca activa, la función de oxígeno al 100 % permanecerá deshabilitada



Disparo manual: inicia el ciclo ventilatorio en el momento que el operador lo desea. Se utiliza para incrementar el nivel de ventilación de manera manual. Su uso modifica la frecuencia respiratoria resultante y por lo tanto la relación I:E.



Pausa inspiratoria: al seleccionar esta función y mientras se mantenga presionado el botón, se produce la pausa inspiratoria. El tiempo de pausa máximo permitido es 30 segundos.

Una vez deseleccionado el mismo, se desactiva la función y se muestra, en la esquina inferior derecha, una ventana de información que contiene los siguientes parámetros:

- Presión Plateau.
- Pausa inspiratoria.
- Complacencia estática.
- Complacencia dinámica.
- Elastancia estática.



Pausa espiratoria: produce la pausa espiratoria mientras se mantiene presionado el botón. El tiempo de pausa espiratoria máximo permitido es 30 segundos.

Finalizada la pausa, se reanuda la ventilación normal y se muestra, en la esquina inferior derecha, una ventana de información que contiene los siguientes datos:

- Total PEEP
- Auto PEEP
- PEEP



Congelar gráficos: detiene la actualización dinámica de los gráficos que se encuentran en pantalla, permitiendo analizar con detalle una forma de onda concreta, mientras se mantiene activo el monitoreo del paciente y se siguen actualizando los valores numéricos de salida.

Una vez presionado, en el extremo superior izquierdo del área de gráficos, se visualizan los siguientes íconos:



- Zoom in (acercar): permite ampliar la imagen para observar con mayor detalle segmentos específicos de la forma de onda.
- Zoom out (alejarse): permite reducir la imagen para obtener una vista más general de la forma de onda.
- Cursor C1: activa el primer cursor vertical sobre el gráfico congelado. Puede desplazarse horizontalmente para marcar un punto específico en el tiempo (eje X). Además, se visualizan las coordenadas del punto seleccionado (ejemplo: tiempo y valor de presión, flujo o volumen).
- Cursor C2: activa el segundo cursor vertical sobre el gráfico. También se puede desplazar horizontalmente y sirve para seleccionar otro punto de interés y comparar dos posiciones en el tiempo.

Por lo tanto, C1 y C2 permiten medir diferencias de tiempo y valores de las curvas. Al posiciones ambos cursores, el equipo muestra, en la parte izquierda superior del gráfico, las coordenadas de cada cursor y el delta entre ambos:

- Tiempo en segundos (eje X) y,

- Valor (eje Y) en unidades según el gráfico (cmH₂O en presión, L/min en flujo, en mL en volumen).
- Δ Delta, muestra la diferencia entre los dos cursores:
 - Δt (Delta tiempo), diferencia de tiempo
 - ΔY (Delta valor), diferencia de valores correspondientes al tipo de gráfico.

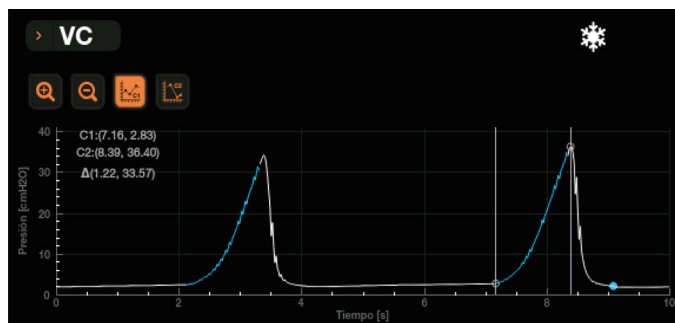


Imagen 5-17. Congelar gráficos, cursores y delta

Algunas aplicaciones de uso pueden ser: marcar el inicio y fin de una fase respiratoria (inspiración o espiración) para medir su duración; medir el volumen tidal en un ciclo determinado, comparar dos picos de presión en ciclos consecutivos, analizar anomalías puntuales de la forma de onda, entre otros.



Capnografía: se encuentra habilitado únicamente cuando se conecta un capnógrafo al ventilador LUFT 5 en su respectivo conector en el panel frontal.

Al presionar sobre esta función, se abre un menú con las opciones: capnografía volumétrica, opciones avanzadas, alarmas y unidades. La descripción detallada al respecto se encuentra en el *Capítulo 7: "Capnografía y sensor de oxígeno"*.

Desplegando el resto del menú, se accede a las siguientes prestaciones:

- **Herramientas ventilatorias:** a partir de diferentes maniobras y mediciones, el operador puede monitorear diversas propiedades mecánicas del aparato respiratorio del paciente.

te y del estado de funcionamiento. Las herramientas disponibles, en función del modo de operación, son: Auto PEEP, Complacencia – Resistencia, Curva PV bajo flujo, Capacidad vital lenta, IRRS (Índice de respiración rápida superficial), Índice de estrés, Pausa inspiratoria, Trabajo inspiratorio, Constante de tiempo inspiratoria, Porcentaje de fugas, Paux (Presión auxiliar) y PImáx (Presión inspiratoria máxima).

- **Tendencias:** visualiza las tendencias de los parámetros ventilatorios del paciente de la última hora o las últimas 2, 3, 4, 5, 6, 12, 24 o 72 horas. Los parámetros que se pueden visualizar son: Presión Pico, Presión Base, Volumen tidal, Flujo Inspiratorio, Frecuencia, IRRS (Índice de Respiración Rápida y Superficial), Volumen Minuto, Complacencia, FiO_2 , Resistencia inspiratoria, P0.1 , etCO_2 , Presión Media, Constante RC espiratoria e Índice de estrés. Se pueden seleccionar como máximo tres parámetros.
- **Registros:** permite visualizar las alarmas y eventos ocurridos, los valores de mecánicas ventilatorias ordenados cronológicamente y los datos de la última prueba de circuito del paciente realizada.
- **Configuración operativa:** al presionar sobre este botón, se muestra una ventana emergente con las opciones: alarma de PEEP, alarmas opcionales, suspiros y TGI. Seleccionando alarma de PEEP, es posible ajustar la diferencia de presión que activa la alarma de "Pérdida de PEEP". En la sección alarmas opcionales se puede activar la alarma de apnea y/o la alarma de falla de energía eléctrica. La descripción detallada de las mismas se encuentra en el "*Capítulo 8: Alarmas*".



La función de suspiros, habilitada únicamente en modos VC y PC, permite configurar ciclos más profundos (de mayor volumen o presión) que pueden ocurrir a intervalos regulares si el usuario así lo desea, los parámetros a definir son:

- Modo VC, cantidad de Suspiros/Ciclo, Ciclos/Hora y el Volumen tidal en cada suspiro.
- Modo PC, cantidad de Suspiros/Ciclo, Ciclos/Hora y el Presión Control en cada suspiro.

Estas respiraciones son intermitentes y se superponen al modo

ventilatorio habitual.

Al aceptar, se muestra el ícono correspondiente en el área de información.



- La función de suspiros puede ser considerada como una estrategia de reclutamiento alveolar moderada. Al configurar, de manera sincronizada, uno o más ciclos con una cantidad superior de volumen o de presión, aumenta la presión transpulmonar transitoriamente y se pueden abrir unidades alveolares colapsadas.
- Las maniobras de reclutamiento tradicionales (como mantener una presión de 30-40 cmH₂O durante 30 a 40 segundos) son más intensas que el uso intermitente de suspiros.
- En pacientes con SDRA, atelectasias posoperatorias o ventilación prolongada, los suspiros pueden ayudar modestamente al reclutamiento.
- No deben usarse en pacientes con riesgo elevado de barotrauma, hipertensión intracraneal o inestabilidad hemodinámica.



La función TGI (insuflación de gas traqueal), suministra un flujo de gases medicinales de 7 L/min a través del conector del nebulizador luego de cada inspiración. Al activarse esta función se muestra su respectivo ícono en el área de información. Para desactivarla, simplemente acceda al menú y pulse TGI de nuevo.

- **Información:** en esta ventana emergente, el operador puede visualizar información general del ventilador. En la mitad izquierda de la pantalla se pueden visualizar las horas de uso acumuladas (tiempo que el equipo estuvo ventilando), versión de software, temperatura ambiente, presión atmosférica y presión de ingreso de gases medicinales. También se puede observar las fechas de los distintos mantenimientos preventivos realizados. En la mitad derecha se encuentra un código QR que al ser escaneado con la app de servicio técnico, le permite acceder a distinto material informativo.



Imagen 5-18. Información general

5.3.2.6 - Área de gráficos

En el área de gráficos se pueden visualizar hasta 9 tipos distintos de curvas y 6 gráficos en simultáneo:

- **Curva de Presión – Tiempo:** el gráfico de presión – tiempo muestra los cambios producidos en la presión de la vía aérea. La presión se representa en centímetros de columna de agua [cmH_2O] y el tiempo en segundos [s].
- **Curva de Flujo – Tiempo:** el gráfico de flujo – tiempo muestra los cambios

graduales producidos en el flujo. El flujo se representa en litros por minuto [L/min] y el tiempo se expresa en segundos [s].

- **Curva de Volumen – Tiempo:** el gráfico de volumen – tiempo muestra los cambios graduales del volumen entregado al paciente. El volumen se expresa en mililitros [mL] y el tiempo en segundos [s].

- **Curva de CO₂ – Tiempo:** grafica el comportamiento de la concentración de CO₂ medida en mmHg o % con respecto al tiempo en segundos [s]. Un ascenso abrupto al inicio de la espiración, corresponde al gas que proviene del espacio muerto anatómico y el gas alveolar, para luego estabilizarse en un valor meseta, que representa la concentración de CO₂ proveniente del gas alveolar.

- **Loop de Volumen – Presión:** además de la información sobre el volumen, presión y complacencia, puede indicar la necesidad de modificar el valor de PEEP, cuando la ventilación tiene que destinar parte importante de la presión y el volumen generados para lograr reclutamiento y apertura de las vías aéreas. La presión se representa en centímetros de columna de agua [cmH₂O] y el volumen se expresa en mililitros [mL].

- **Loop Flujo – Presión:** este gráfico muestra las modificaciones de presión mientras exista movimiento de flujo, siendo un excelente complemento para analizar las condiciones físicas en las que se desarrolla la ventilación del paciente. El flujo se presenta en litros por minuto [L/min] y la presión en centímetros de columna de agua [cmH₂O].

- **Loop de CO₂ – Volumen:** en este gráfico se relaciona el nivel de CO₂ en mmHg o en % y el volumen espirado en litros [L], observándose también distintas etapas. La principal prestación es que se da la posibilidad de medir el espacio muerto anatómico y alveolar, pudiendo determinar el nivel de ventilación efectiva.



Para cambiar la cantidad de gráficos se debe presionar el botón de la imagen izquierda en el área de gráficos. Una vez presionado se despliega un menú de opciones en el cual se puede seleccionar la cantidad de gráficos a visualizar en simultáneo, entre 1 y 6 gráficos.



Para cambiar la escala de tiempo se debe presionar el botón de la imagen. Una vez presionado, se despliega un menú de opciones en el cual se puede seleccionar la escala de tiempo requerida entre 5, 10, 20 y 40 segundos.

5.3.2.7 - Botón Iniciar/Standby

Para iniciar la ventilación se debe presionar sobre el ícono que se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla. Luego, aparece un aviso que solicita esperar que el ventilador se acondicione para iniciar el funcionamiento.



Imagen 5-19. Botón Iniciar

Para detener la ventilación se debe presionar sobre el ícono correspondiente en el extremo inferior derecho de la pantalla. Inmediatamente, se solicita al operador que confirme o cancele dicha función. Al aceptar, el ventilador entra en modo de espera, suspende e interrumpe las funciones de ventilación, monitoreo y alarmas. Si presiona cancelar, el equipo continúa ventilando con los parámetros programados.

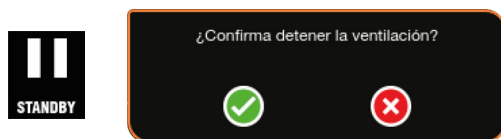


Imagen 5-20. Botón Standby

5.4 - VERIFICACIONES ANTES DEL USO

Procedimiento de verificación y ajustes básicos:

1. Realizar una inspección visual del ventilador y sus accesorios, verificando la integridad total de los mismos y de sus embalajes, cuando corresponda.
2. Verificar que todos los accesorios del ventilador estén correctamente conectados.
3. Verificar que la válvula espiratoria se encuentre ensamblada y conectada correctamente.
4. Verificar que el circuito respiratorio y el sensor de flujo proximal se encuentren correctamente conectados y sean adecuados para el tipo

de paciente (adulto, pediátrico o neonatal).

5. Conectar un pulmón de prueba.
6. Verificar la correcta conexión de las entradas de gases medicinales. Verificar que la presión de ingreso de gases se encuentre dentro del rango especificado (250 – 700 kPa).
7. Verificar la correcta conexión de la red de alimentación eléctrica. El ventilador puede funcionar con su batería interna, con la autonomía indicada en el "*Capítulo 13: Especificaciones Técnicas*".
8. Encender el ventilador, para ello debe posicionar en encendido el interruptor encendido / apagado situado en el panel posterior.
9. Iniciar el sistema con la configuración predeterminada y verificar que se indique el ícono de conexión a la red de alimentación eléctrica.
10. Desconectar el cable de alimentación de la red eléctrica y verificar que el ventilador continúe funcionando. Luego, reconectar.
11. Con el pulmón de prueba, corroborar el funcionamiento del LUFT 5 durante 5 minutos.
12. En caso de que se prevea la utilización del sensor para capnografía, se deben seguir los pasos para su instalación y correcto funcionamiento descrito en el "*Capítulo 7: Capnografía y sensor de oxígeno*".



ADVERTENCIA

- El LUFT 5 debe cumplir satisfactoriamente el "Procedimiento de verificación y ajustes básicos" antes de ser utilizado en un paciente, con el fin de garantizar la eficacia y seguridad del ventilador, del paciente y del operador.

5.5 - INSTRUCCIONES DE USO Y CONFIGURACIONES INICIALES

La primera pantalla que muestra el LUFT 5 cuando se enciende es la pantalla de inicio. En ella, se encuentran las siguientes configuraciones:

Parámetros del paciente:

- Tipo: adulto, pediátrico o neonatal
- Sexo: masculino o femenino
- Altura (solo para paciente adulto)
- Peso teórico (no configurable en pacientes adultos)
- Volumen ventilatorio por kilogramo

Parámetros del circuito paciente:

- Tipo: tubo endotraqueal, tubo de traqueostomía o máscara
- Diámetro interno (solo para tubos)
- Tipo de humidificador: activo o pasivo

Las siguientes tablas contienen todas las configuraciones posibles de cada uno de los parámetros en la pantalla de inicio. El tipo de paciente por defecto que se muestra, puede variar en función a la frecuencia de la opción utilizada en los últimos 10 encendidos y puesta en funcionamiento del ventilador.

PARÁMETRO	OPCIONES/ RANGO	POR DEFECTO
Tipo de paciente	Adulto (A) Pediátrico (P) Neonatal (N)	Adulto
Género	Masculino Femenino	Masculino
Altura	(A) 130 a 260 cm (P) No configurable (N) No configurable	160 cm
Peso teórico	(A) No configurable (P) 5 a 50 kg (N) 0.5 a 10 kg	56.9 kg
Volumen ventilatorio por kilogramo	(A) 4 a 12 mL/kg (P) 4 a 12 mL/kg (N) 4 a 12 mL/kg	8 mL/kg

Tabla 5-1. Configuración de los parámetros del paciente de la pantalla inicial

PARÁMETRO	OPCIONES/RANGO	POR DEFECTO
Tipo de circuito	Tubo endotraqueal (T) Tubo de traqueostomía (C) Máscara (M)	Tubo endotraqueal
Diámetro	Adulto (T) 6 a 12 mm (C) 6 a 12 mm (M) No aplica	8 mm

Tabla 5-2. Configuración de los parámetros del tipo de circuito paciente de la pantalla inicial

PARÁMETRO	OPCIONES/RANGO		POR DEFECTO
Diámetro	Pediátrico	(T) 3.5 a 8 mm (C) 3.5 a 8 mm (M) No aplica	5 mm
Diámetro	Neonatal	(T) 2 a 4 mm (C) 2 a 4 mm (M) No aplica	3 mm
Tipo de humidificador	Activo Pasivo		Pasivo

Tabla 5-2. Configuración de los parámetros del tipo de circuito paciente de la pantalla inicial

Una vez realizadas las configuraciones iniciales, se debe pulsar el botón “Iniciar Prueba”. El LUFT 5 realiza la prueba de circuito del paciente para poder iniciar la ventilación.

Finalizada esta prueba, se accede a la pantalla de operación, donde se debe configurar el modo y los parámetros ventilatorios, gráficos a mostrar, alarmas, etc.



ADVERTENCIA


- El uso del ventilador LUFT 5 en escenarios con condiciones ambientales fuera de los límites declarados en la Tabla 13-2 del “Capítulo 13: Especificaciones técnicas” no garantiza la seguridad y eficacia en el desempeño esencial del mismo.

5.6 - APAGADO DEL VENTILADOR

Para apagar correctamente el ventilador, si el mismo se encuentra en funcionamiento y conectado a un paciente, lo primero que se debe hacer es presionar el botón "Standby" ubicado en el extremo inferior derecho de la pantalla de operación.

Luego, aparece una ventana emergente en la que debe confirmar si desea detener la ventilación con las opciones aceptar o cancelar.

Una vez que el ventilador ingresa en modo de espera, se realiza, cuidadosamente, la correcta desconexión del paciente al circuito paciente.

Finalmente, se posiciona en apagado  el interruptor del panel posterior. Debe verificar, de manera táctil y visual, que la pantalla se encuentre apagada.

Si el ventilador no va a ser utilizado próximamente, se recomienda realizar la desconexión del cable de alimentación de la red eléctrica. Por último, se deben desconectar las mangueras de oxígeno y aire medicinal.



- La única forma de desvincular completamente el ventilador de la red de suministro eléctrico es a través de la desconexión del cable de alimentación.

6

CAPÍTULO 6: Descripción de modos de funcionamiento

Una ventilación puede definirse por la presencia de flujo inspiratorio positivo en combinación con flujo espiratorio negativo, ambos medidos con respecto al flujo basal y asociados con la ventilación pulmonar. Durante la ventilación mecánica hay dos tipos básicos de ventilación: controlada por el ventilador y espontánea. Una ventilación controlada es aquella en la que el ventilador determina el comienzo y el final de la fase inspiratoria; es decir, el equipo dispara y cicla la ventilación. Existe la posibilidad de que el paciente inicie la ventilación y decida la frecuencia, y que el ventilador suministre el volumen circulante programado. Esta forma de ventilación se denomina asistida. Una ventilación espontánea es aquella iniciada y ciclada por el paciente. En este caso, el volumen o la presión, o ambos, no dependen de un valor previamente seleccionado, sino de la demanda inspiratoria y de la mecánica pulmonar del paciente.

Mediante la selección de un modo ventilatorio, el operador determina el tipo de ventilación (asistida/controlada, espontánea, variable) y qué tipo de variable desea que el equipo controle durante la inspiración. Los modos ventilatorios disponibles en el LUFT 5 se detallan en la Tabla 6-1.



ADVERTENCIA

- En caso de falla del ventilador, deben estar disponibles medios alternativos de ventilación, como por ejemplo un resucitador manual. La falta de acceso inmediato a medios alternativos de ventilación puede afectar la seguridad del paciente

PACIENTE	TIPO		VENTILACIÓN
Adulto Pediátrico	Invasivo	Asistido / Controlado	Controlada por volumen (VC)
			Controlada por presión (PC)
			Controlada por presión (PRVC)
		Espontáneo	Presión de soporte (PS / CPAP)
			MMV + PS
			SIMV (VC) + PS
			SIMV (PC) + PS
			SIMV (PRVC) + PS
			Volumen tidal asegurado + PS
			Volumen soporte (VS)
			Bifásico
	No invasivo		VNI
Neonatal	Invasivo	Asistido / Controlado	Controlada por volumen (VC)
			Controlada por presión (PC)
			Controlada por presión (PRVC)
		Espontáneo	Presión de soporte (PS / CPAP)
			SIMV (PC) + PS
	No invasivo		CPAP nasal

Tabla 6-1. Modos ventilatorios

6.1 - VENTILACIÓN INVASIVA

La ventilación invasiva es la ventilación convencional utilizada para pacientes asistidos a través de tubos endotraqueales o de traqueostomía.

6.1.1 - Modos asistidos / controlados

Los modos asistidos controlados son aquellos en los cuales los ciclos respiratorios son iniciados por la configuración realizada en el ventilador. El inicio de la ventilación está determinado por la frecuencia respiratoria, el disparo manual o un esfuerzo respiratorio del paciente. Todas las ventilaciones son mandatorias y pueden ser de tipo VC, PC o PRVC.

6.1.1.1 - Ventilación controlada por volumen (VC)

Disponible en paciente: adulto, pediátrico y neonatal.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO_2)
- Volumen tidal (V Tidal)
- Forma de onda (Onda)
- Presión base (PEEP)
- Tiempo inspiratorio (T insp)
- Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)
- Frecuencia respiratoria (Frecuencia)

Ventilación de respaldo: no disponible.

En esta modalidad, el ventilador controla el flujo entregado hacia el paciente, integrando el volumen en el tiempo inspiratorio seleccionado por el operador, es decir es un controlador de flujo ciclando por volumen. Si se modifica el volumen tidal o el tiempo inspiratorio de los parámetros configurables, se modifica el flujo entregado hacia el paciente.

Al controlar el flujo, se permite optar entre onda de flujo cuadrada, decreciente, creciente o sinusoidal. Esto se ve reflejado en las curvas graficadas por el ventilador.

La presión resultante es la variable libre, la cual es determinada por las condiciones físicas y mecánicas del sistema respiratorio del paciente.

El inicio o disparo del ciclo ventilatorio, puede estar dado por el tiempo (frecuencia configurada), o por el propio esfuerzo inspiratorio del paciente, detectado por flujo o presión de acuerdo a la sensibilidad inspiratoria configurada. Los ciclos inspiratorios disparados de esta manera serán graficados en color naranja.

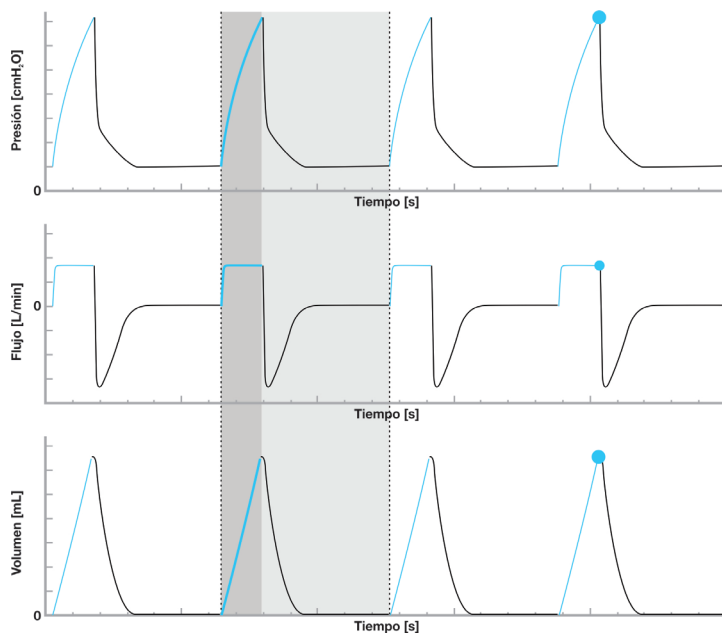


Imagen 6-1. Modo VC con forma de onda cuadrada. Ciclo inspiratorio controlado por el ventilador en color celeste.

6.1.1.2 - Ventilación controlada por presión (PC)

Disponible en paciente: adulto, pediátrico y neonatal.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO_2)
- Presión control (P Con)
- Rise time
- Presión base (PEEP)
- Tiempo inspiratorio (T Insp)
- Sensibilidad (Sens Insp)
- Frecuencia respiratoria (Frecuencia)

Ventilación de respaldo: no disponible.

En este modo, durante la inspiración el ventilador presuriza positivamente el sistema respiratorio del paciente ingresando flujo de gases durante el tiempo inspiratorio que se encuentre programado por el operador. Una vez alcanzado el valor de presión configurado, comienza una desaceleración del

flujo entregado durante la inspiración a causa de las condiciones físicas del sistema respiratorio del paciente que no se encuentra controlado por el ventilador. La velocidad del pico de presión o "Rise Time" puede ser configurada desde el ventilador.

El volumen tidal resultante entregado es la variable libre y como consecuencia, este tipo de ventilación requiere un mayor análisis fisiológico del paciente por parte del personal entrenado, y requiere una correcta programación de los límites de alarmas de volumen tidal.

En la Imagen 6-2 puede observarse como el valor de presión inspiratoria es un valor constante mientras que el flujo es desacelerado y el volumen depende de las dos variables anteriores.



ADVERTENCIA

- Cuando se utilice un catéter de succión, es recomendable que el equipo se encuentre en un modo ventilatorio con control de presión y la variación de la presión no sea menor a 15 cmH₂O.

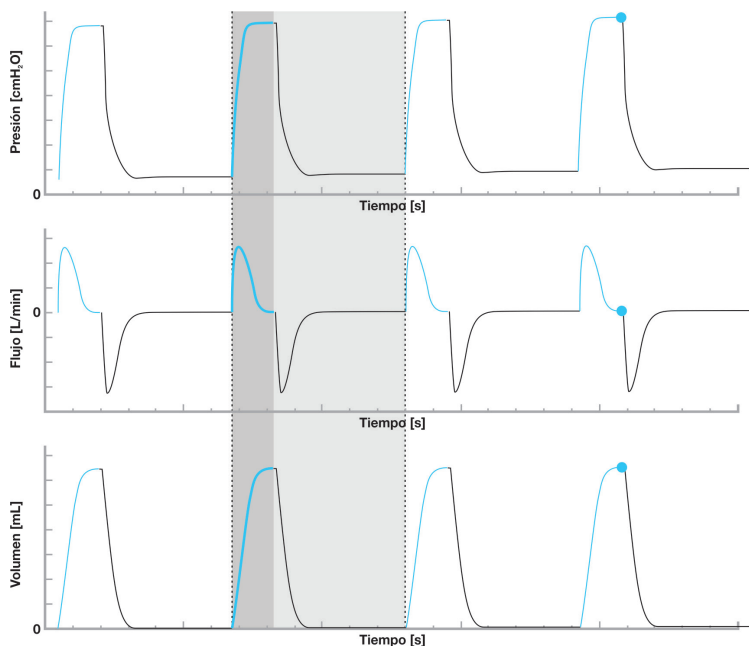


Imagen 6-2. Modo PC. Ciclo inspiratorio controlado por el ventilador en color celeste.

6.1.1.3 - Presión regulada con volumen controlado (PRVC)

Disponible en paciente: adulto, pediátrico y neonatal.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO_2)
- Volumen tidal (V Tidal)
- Rise time
- Presión base (PEEP)
- Tiempo inspiratorio (T Insp)
- Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)
- Frecuencia respiratoria (Frec)

Ventilación de respaldo: no disponible.

En este modo ventilatorio, el operador debe establecer el volumen tidal deseado a entregar al paciente. Una vez que el ventilador inicia su funcionamiento, modifica automáticamente el nivel de presión para asegurar la entrega del volumen solicitado por el operador.

El ventilador monitorea en cada ciclo respiratorio, las características de complacencia y resistencia de la vía aérea del paciente para ajustar el nivel de la presión inspiratoria y el flujo entregado.

La principal ventaja de esta modalidad es que permite asegurar un volumen tidal con un menor nivel de presión.

El flujo inspiratorio se ajusta automáticamente para evitar picos de presión durante la fase inspiratoria. Además, se adapta a las demandas espontáneas del paciente durante la fase inspiratoria. Si el paciente requiere más flujo, el ventilador lo suministra instantáneamente para mantener una presión constante.

El valor de presión límite se define a partir del límite superior de la alarma de presión inspiratoria máxima menos $10 \text{ cmH}_2\text{O}$. Es importante que el operador ajuste de manera adecuada el límite de alarma, considerando que la presión generada es la suma de la presión controlada y la presión base (PEEP). Como medida de seguridad, el valor máximo de presión en la vía aérea es $80 \text{ cmH}_2\text{O}$.

Si la complacencia pulmonar ha disminuido y se requiere más presión para garantizar la administración del volumen corriente, la presión se limita al valor establecido y el respirador comienza a ajustar el flujo para mantener el límite de presión máxima y proporcionar el máximo volumen posible para la presión límite. Si la complacencia pulmonar aumenta y presiones más ba-

Las garantizan la administración del volumen, el dispositivo ajustará rápidamente la presión para operar por debajo de la presión máxima. El volumen corriente establecido en este modo puede ser utilizado por el profesional como retroalimentación, ya que le permite monitorear la interacción paciente-ventilador en tiempo real.

Cabe resaltar que el volumen tidal es un parámetro objetivo que dependiendo de las condiciones del paciente puede variar próximo al valor programado, pero en promedio el volumen tidal se mantiene.

6.1.1.4 - Tiempo controlado con limitación de presión (TCPL)

Disponible en paciente: neonatal.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO₂)
- Flujo (Flujo)
- Presión control (P Con)
- Presión base (PEEP)
- Tiempo inspiratorio (T Insp)
- Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)
- Frecuencia respiratoria (Frecuencia)

Ventilación de respaldo: no disponible.

Es un modo de ventilación no invasiva indicado para neonatos.

Una vez configurado el valor del flujo necesario para ventilar, el equipo entrega este valor cerrando total o parcialmente la válvula espiratoria, durante el tiempo inspiratorio definido.

En caso de que el paciente requiera un flujo mayor al seteado, se debe aumentar este valor para evitar la presurización de las vías respiratorias.

6.1.1.5 - Volumen garantizado (VG)

Disponible en paciente: neonatal.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO₂)
- Volumen tidal (V Tidal)
- Tiempo inspirado (T Insp)
- Flujo (Flujo)

- Frecuencia (Frecuencia)
- Presión base (PEEP)
- Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)

Ventilación de respaldo: no disponible.

Este modo es una forma de ventilación limitada por presión, controlada por volumen y ciclada por tiempo o flujo. El operador elige el volumen tidal preestablecido. La presión límite se establece 10 cmH₂O por debajo del límite de alarma superior de la presión pico. La presión máxima de control debe ajustarse de forma que no sea insuficiente para alcanzar el volumen corriente deseado ni excesiva hasta el punto de causar lesión pulmonar. El ventilador compara el volumen tidal espirado en el ciclo previo con el configurado por el operador y ajusta la presión de trabajo para tratar de conseguir el volumen establecido. El equipo limita la presión para evitar correcciones que resulten en volúmenes corrientes excesivos. Se configura un valor de flujo que circulará continuamente por el circuito, independientemente de si se trata de la fase espiratoria o inspiratoria, para proporcionar un lavado continuo y evitar posibles reinhalaciones.

6.1.2 - Modos espontáneos

Son los modos ventilatorios en los cuales cada esfuerzo inspiratorio realizado por el paciente, activa un ciclo ventilatorio con soporte de presión y en otros casos, activa un ciclo ventilatorio mandatorio sincronizado.

6.1.2.1 - Ventilación con presión de soporte / presión positiva continua (PS/CPAP)

Disponible en paciente: adulto, pediátrico y neonatal.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO₂)
- Presión de soporte (P Sop)
- Rise Time
- Sensibilidad espiratoria (Sens Esp)
- Tiempo inspiratorio máximo (TI Máx)
- Presión base (PEEP)
- Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)
- Compensación de tubo (CT)

Ventilación de respaldo: configurable VC y PC.

Es un modo diseñado para adaptar el ventilador a la respiración espontánea del paciente, donde el flujo se adecua no solo a las condiciones físicas del sistema respiratorio del paciente, sino a los esfuerzos inspiratorios y espiratorios del mismo respetando el nivel de presión configurado. Es por ello, que se define entonces como un modo espontáneo asistido por flujo pero limitado por presión.

El inicio de la inspiración se produce sólo cuando se detecta una señal de flujo o presión generada por el paciente y determinada por la sensibilidad inspiratoria configurada, y finaliza por defecto, cuando la velocidad de flujo disminuye al 25 % de la velocidad inicial. Este valor puede ser modificado por el operador, en porcentaje de 5 a 80 % para adecuar el fin de la inspiración a las condiciones y/o necesidades del paciente.

Como parámetros de seguridad se agrega un criterio de tiempo inspiratorio máximo (3 s) y un criterio de presión (5 cmH₂O sobre la presión máxima programada), los cuales en caso de detectarse, hacen que el ciclo pase a fase espiratoria.

Si bien la variable de control es el nivel de presión y la variable libre es el volumen, este último es proporcional al esfuerzo inspiratorio del paciente y a la presión de soporte programada.

En caso de programarse presión de soporte nula, no se producen cambios de presión sobre la base establecida, por lo que se obtiene un nivel de presión continua positiva (CPAP) siendo la principal diferencia con la PS que el cambio de volumen durante la inspiración depende sólo del paciente ya que no recibe ninguna asistencia de flujo.

En caso de configurarse una ventilación de respaldo, el equipo alterna a ventilación asistida/controlada en caso de que no se detecten esfuerzos inspiratorios por parte del paciente, superado el tiempo configurado de apnea.

En la Imagen 6-3 pueden observarse los esfuerzos ventilatorios del paciente en color naranja, y en color azul las ventilaciones mandatorias del modo de respaldo, una vez cumplido el tiempo de apnea configurado.

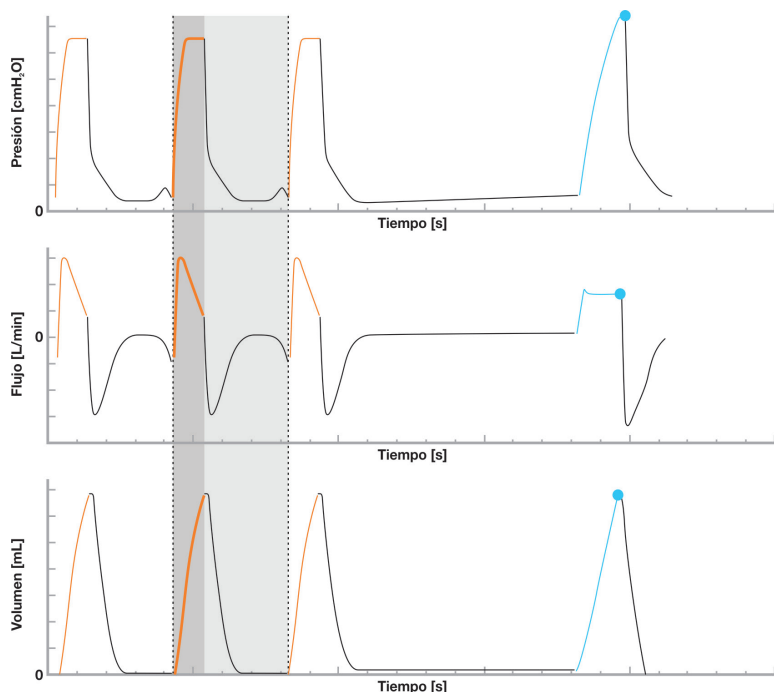


Imagen 6-3. Modo PS con ventilación de respaldo. Ciclo inspiratorio propio del paciente en color naranja. Ciclo inspiratorio controlado por el ventilador en color celeste.

6.1.2.2 - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada + presión soporte (SIMV (VC) + PS)

Disponible en paciente: adulto y pediátrico.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO_2)
- Volumen tidal (V Tidal)
- Forma de onda (Onda)
- Presión de soporte (P Sop)
- Rise Time
- Sensibilidad espiratoria (Sens Esp)
- Tiempo inspiratorio (T Insp)
- Presión base (PEEP)
- Frecuencia respiratoria (Frecuencia)

- Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)

Ventilación de respaldo: configurable VC y PC.

Es una alternativa ventilatoria con la que se puede iniciar la desvinculación de la ventilación mecánica. Su función es la de disminuir la cantidad de ventilaciones mandatorias del equipo a fin de que el paciente respire espontáneamente entre cada ciclo, sincronizando el inicio del ciclo de las ventilaciones mandatorias con el esfuerzo inspiratorio del paciente.

Las ventilaciones mandatorias son controladas por volumen SIMV (VC), recordando siempre que su función es la de asegurar un nivel de ventilación y oxigenación que evite cualquier contingencia ventilatoria.

La ventana de sincronización de la SIMV se activa un segundo antes del final de la espiración programada obligatoria. Los estímulos espontáneos del paciente al alcanzar el valor de sensibilidad inspiratoria inicia un nuevo ciclo, que puede ser controlado por volumen o con presión de soporte, según el momento de activación. Las activaciones que se producen dentro de la ventana de sincronización dan lugar a un ciclo sincronizado controlado por volumen. Las activaciones anteriores a la ventana de sincronización inician un ciclo de presión de soporte con un tiempo inspiratorio determinado por la desaceleración del flujo inspiratorio, lo que hará que el ventilador realice un ciclo al alcanzar el valor de sensibilidad espiratoria.

Una de las desventajas históricas de este modo fue la fatiga muscular que se producía en el paciente al tener que respirar espontáneamente sin ningún tipo de asistencia. Con el objetivo de solventar esta desventaja, actualmente se asiste esta ventilación con presión de soporte (PS) por lo que se presenta la nomenclatura del modo como SIMV (VC) + PS.

6.1.2.3 - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada + presión soporte (SIMV (PC) + PS)

Disponible en paciente: adulto, pediátrico y neonatal.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO₂)
- Presión control (P Con)
- Presión de soporte (P Sop)
- Rise Time
- Sensibilidad espiratoria (Sens Esp)
- Tiempo inspiratorio (T Insp)

- Presión base (PEEP)
- Frecuencia respiratoria (Frecuencia)
- Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)

Ventilación de respaldo: configurable VC y PC.

Permite respiraciones espontáneas con presión de soporte y ventilaciones mandatorias con control de presión, resultando un flujo decreciente y respetando siempre el tiempo inspiratorio y la frecuencia programada.

La ventana de sincronización SIMV se activa 1 segundo antes del final de la espiración programada obligatoria. Los estímulos espontáneos del paciente, al alcanzar el valor de sensibilidad inspiratoria, inician un nuevo ciclo, que puede ser controlado por presión o con presión de soporte, según el momento en que se produjo la activación. Las activaciones que se producen dentro de la ventana de sincronización dan lugar a un ciclo sincronizado controlado por presión. Las activaciones anteriores a la ventana de sincronización inician un ciclo de presión de soporte con un tiempo inspiratorio determinado por la desaceleración del flujo inspiratorio, lo que hará que el ventilador se active al alcanzar el valor de sensibilidad espiratoria.

La presión de soporte y presión controlada se diferencian en que la fase inspiratoria del modo presión de soporte finaliza cuando el flujo disminuye un porcentaje (ajustable a través de la sensibilidad espiratoria) del pico de flujo inicial necesario para alcanzar la presión. En modo presión controlada, la fase inspiratoria está limitada por el tiempo inspiratorio programado por el operador.

6.1.2.4 - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada + presión soporte (SIMV (PRVC) + PS)

Disponible en paciente: adulto y pediátrico.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO₂)
- Presión control (P Con)
- Presión de soporte (P Sop)
- Rise Time
- Sensibilidad espiratoria (Sens Esp)
- Tiempo inspiratorio (T Insp)
- Presión base (PEEP)
- Frecuencia respiratoria (Frecuencia)

- Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)

Ventilación de respaldo: configurable VC y PC.

Es una alternativa ventilatoria con la que se puede iniciar la desvinculación de la ventilación mecánica. Su función es la de disminuir la cantidad de ventilaciones mandatorias del equipo a fin de que el paciente respire espontáneamente entre cada ciclo, sincronizando el inicio del ciclo de las ventilaciones mandatorias con el esfuerzo inspiratorio del paciente.

La ventana de sincronización de la SIMV se activa 1 segundo antes del final de la exhalación mandatoria programada. Los estímulos espontáneos del paciente al alcanzar el valor de sensibilidad inspiratoria inicia un nuevo ciclo, que puede ser controlado por presión o con presión de soporte, según el momento de activación. Las activaciones que se producen dentro de la ventana de sincronización dan lugar a un ciclo sincronizado controlado por presión. Los disparos previos a la ventana de sincronización inician un ciclo de presión de soporte con un tiempo inspiratorio determinado por la desaceleración del flujo inspiratorio, lo que hará que el ventilador entre en ciclo al alcanzar el valor de sensibilidad espiratoria.

Los disparos que ocurren dentro de la ventana de sincronización resultan en un ciclo PRVC. Los disparos previos a la ventana de sincronización inician un ciclo de presión de soporte con un tiempo inspiratorio determinado por la desaceleración del flujo inspiratorio, lo que hará que el ventilador entre en ciclo al alcanzar el valor de sensibilidad espiratoria.

Las ventilaciones mandatorias son controladas por presión con un volumen objetivo SIMV (PRVC), recordando siempre que la función de las ventilaciones y oxigenación es evitar cualquier contingencia ventilatoria.

6.1.2.5 - Ventilación por presión de soporte con volumen minuto mandatorio (MMV + PS)

Disponible en paciente: adulto y pediátrico.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO₂)
- Volumen minuto (V Minuto)
- Rise Time
- Presión de soporte (P Sop)
- Sensibilidad espiratoria (Sens Esp)
- Presión base (PEEP)

- Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)

Ventilación de respaldo: configurable VC y PC.

En este modo el ventilador funciona operativamente como en el modo presión de soporte, con la diferencia de que el operador establece un volumen minuto mínimo que debe ventilar al paciente. En caso de que este no se alcance, el ventilador incrementa la presión de soporte con el fin de aumentar la ventilación y alcanzar el valor deseado.

Al iniciar este modo de ventilación, el equipo envía un ciclo con la presión de soporte programada por el profesional. Tras este ciclo, el dispositivo monitorea el volumen tidal respirado espontáneamente por el paciente, así como su frecuencia respiratoria, para determinar el volumen minuto.

El dispositivo monitorea el volumen minuto, la complacencia y la resistencia de la vía aérea del paciente, lo que permite al ventilador evaluar si la presión de soporte actual es suficiente para garantizar el volumen minuto. Si el valor de la presión de soporte no es suficiente para garantizar el volumen minuto, el ventilador aumenta o disminuye el valor de la presión de soporte enviada al paciente hasta alcanzar y mantener el volumen minuto.

Las variaciones de la presión de soporte son suaves, con un límite de 2 cmH₂O por ciclo de ventilación.

Es necesario configurar las alarmas de presión máxima y mínima compatibles con el paciente para garantizar que las variaciones de presión se mantengan dentro de límites seguros. También es necesario ajustar la alarma de frecuencia respiratoria, ya que el volumen minuto puede no ser igual a la ventilación alveolar, lo que puede causar respiración rápida y superficial.

6.1.2.6 - Ventilación por presión de soporte con volumen tidal asegurado (VT aseg + PS)

Disponible en paciente: adulto y pediátrico.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO₂)
- Volumen tidal (V Tidal)
- Rise Time
- Presión de soporte (P Sop)
- Sensibilidad espiratoria (Sens Esp)
- Presión base (PEEP)
- Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)

Ventilación de respaldo: configurable VC y PC.

Para la utilización de este modo el operador debe fijar un volumen tidal, el cual queda establecido como un valor mínimo para cada inspiración del paciente. Con esta modalidad ventilatoria, una vez que el paciente inicie la inspiración, el ventilador controla la presión a través de la asistencia de flujo (P Sop). No obstante, si al alcanzar el valor de flujo en el que debería pasar a fase espiratoria (porcentaje de sensibilidad espiratoria) aún no se ha alcanzado el volumen deseado, se comporta como un controlador de flujo hasta entregar dicho volumen. En esta condición, se aumentará el tiempo inspiratorio.

Si el volumen tidal respirado por el paciente en el ciclo es igual o mayor que el volumen programado, el ventilador ciclará y mantendrá la presión base, a la espera de la siguiente activación espontánea del paciente.

6.1.2.7 - Ventilación con volumen soporte (VS)

Disponible en paciente: adulto y pediátrico.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO₂)
- Volumen tidal (V Tidal)
- Rise Time
- Presión de soporte (P Sop)
- Sensibilidad espiratoria (Sens Esp)
- Presión base (PEEP)
- Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)

Ventilación de respaldo: configurable VC y PC.

El operador debe fijar un volumen tidal, el cual queda establecido como objetivo a alcanzar progresivamente ciclo tras ciclo.

El algoritmo del ventilador monitorea la complacencia y la resistencia de la vía aérea del paciente, así como sus esfuerzos espontáneos, en cada ciclo para ajustar la presión inspiratoria y el flujo administrado, lo que resulta en el volumen programado por el ventilador.

Con esta modalidad ventilatoria, una vez que el paciente inicie la inspiración, el ventilador controla la presión a través de la asistencia de flujo (P Sop). Sin embargo, cuando se alcanza el valor de flujo que provoca el ciclo del ventilador, es decir, el porcentaje de sensibilidad espiratoria, el nivel de presión de soporte se ajusta con cada ciclo en función de los esfuerzos del

paciente para garantizar el volumen tilda objetivo.

6.1.2.8 - Ventilación por presión bifásica (Bifásico)

Disponible en modo: adulto y pediátrico.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO₂)
- Tiempo inferior (T Inf)
- Rise Time
- Presión Inferior (P Inf)
- Tiempo superior (T Sup)
- Presión de soporte (P Sop)
- Presión Superior (P Sup)
- Sensibilidad espiratoria (Sens Esp)
- Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)

Ventilación de respaldo: configurable VC y PC.

Ventilación intermitente sincronizada controlada por presión que permite la respiración espontánea durante todo el ciclo respiratorio. Este modo posee dos valores de presión de las vías respiratorias que van alternando entre sí y el paciente puede respirar en forma espontánea con un nivel de presión de soporte independiente. Estos dos niveles de PEEP se alternan. Por lo tanto, el operador ajusta los dos niveles de PEEP: uno se denomina Presión Superior (P. Sup = PEEP Alta) y el otro Presión Inferior (P. Inf = PEEP Baja).

El operador también debe ajustar la frecuencia de alternancia entre los dos niveles de presión, utilizando el tiempo inspiratorio Superior (T. Sup) y el tiempo inspiratorio inferior (T. Inf).

Los dos niveles de presión equivalen a dos niveles de presión (presión base o PEEP) que funcionan con la válvula espiratoria parcialmente abierta. El paciente puede activar el ventilador a cualquier nivel donde se suministre presión de soporte superior al nivel de presión.

6.1.2.9 - Ventilación de respaldo

Si el modo seleccionado es PS/CPAP, MMV + PS, VT asegurado + PS o VS se despliega la ventana “Ventilación de respaldo” para configurar el modo deseado. En los modos SIMV y Bifásico, la ventilación de respaldo es opcional.

El objetivo de la ventilación de respaldo es asegurar la ventilación del pa-

ciente durante un modo ventilatorio espontáneo en caso de apnea prolongada o alguna eventualidad que dificulte al equipo el reconocimiento del esfuerzo inspiratorio del paciente.

Es de suma importancia su programación ya que una vez que el paciente no realice esfuerzos, el equipo respeta el tiempo y la configuración programada entregando ventilación de respaldo. Los parámetros a modificar son:

a) Modo ventilatorio: el operador puede optar por un modo controlado por volumen o presión.

b) Tiempo de apnea: período máximo que espera el ventilador sin que el paciente haya iniciado una inspiración, transcurrido este, el equipo emite un aviso sonoro y visual ventilando al paciente en el modo de respaldo, determinado y programado por el operador.

c) Valores de las variables de fase y ciclado (T ins, Frecuencia, V Tidal o P Con).

El nivel de PEEP continúa siendo el programado con anterioridad al momento en que se produjo la apnea.

Para que el equipo funcione en el modo espontáneo deseado, el operador debe confirmar la configuración de la ventilación de respaldo. De lo contrario, la ventilación de respaldo se efectúa con los parámetros por defecto.

6.1.2.10 - Compensación de tubo

Durante la ventilación invasiva, el tubo endotraqueal o de traqueostomía genera una resistencia artificial en las vías aéreas que dificulta la respiración en comparación con la ventilación no invasiva. La compensación de tubo (CT) provee una presión adicional durante la inspiración de modo que el paciente pueda respirar como si no estuviera intubado.

Los parámetros ajustables son:

- Compensación: activada o desactivada
- Tipo de tubo: entotraqueal (ET) o de traqueostomía (TT)
- Diámetro interno del tubo: de 3.5 a 12 mm.
- Porcentaje de compensación: 0 a 100 %

El ventilador LUFT 5 calcula la presión resistiva generada en el tubo por medio de una función cuadrática que depende de las características del tubo y del flujo del paciente y a partir de la misma, calcula la presión de compensación que debe adicionarse a la presión de la vía aérea.

$$P_{\text{traq}} = P_{\text{va}} - P_{\text{comp}}$$

$$P_{\text{comp}} = a * P_{\text{tubo}}$$

$$P_{\text{tubo}} = K_{\text{tubo}} * \text{Flujo}^2$$

P_{traq} : presión traqueal

P_{va} : presión de la vía aérea

P_{comp} : presión para compensar el tubo

a : porcentaje de compensación

P_{tubo} : presión del tubo

K_{tubo} : coeficiente del tubo

Flujo: flujo del paciente

El coeficiente K_{tubo} depende de las características resistivas del tubo y se determina en gran medida basándose en los resultados obtenidos por Guttmann et al.¹

Para calcular y mostrar correctamente la presión traqueal, tanto el tipo de tubo seleccionado como el diámetro interior de éste tienen que coincidir con el tubo real utilizado en el circuito. Además, se debe verificar que el límite superior de la alarma de presión pico se encuentre bien configurado.

Cuando la compensación de tubo se encuentra activada, el gráfico de presión muestra la curva de presión traqueal (color amarillo) sobre la curva de presión en la vía aérea (color naranja). No obstante, todos los parámetros de monitorización y de mecánica ventilatoria se siguen derivando de la presión de las vías aéreas medida de forma interna.

La opción CT es configurable únicamente al modo de ventilación PS en paciente adulto o pediátrico. Cuando está activada, se indica en pantalla como "PS + CT".

¹ Guttmann, W., Eberhard, L., Fabry, B., et al.: Continuous Calculation of Tracheal Pressure in Tracheally Intubated Patients. *Anesthesiology* 79 (1993): 503-513.



ADVERTENCIA

- La compensación de tubo aumenta la presión entregada al paciente. Verifique la correcta configuración del límite superior de la alarma de presión pico y de los parámetros del tubo utilizado.
- La configuración de ajustes que provoquen sobre o subcompensación de la resistencia del tubo pueden generar hipoventilación o barotrauma.



NOTA

- La compensación 100 % indica que la resistencia del tubo es compensada. No se tienen en cuenta posibles cambios de resistencia a causa de secreciones o estrangulaciones del circuito paciente.

6.2 - VENTILACIÓN NO INVASIVA

La ventilación no invasiva es empleada en pacientes asistidos con máscaras completas o cascos, máscaras nasales o cánulas nasales. El ventilador es capaz de compensar las fugas asociadas a dichas interfaces.

6.2.1 - Ventilación no invasiva (VNI)

Disponible en paciente: adulto y pediátrico.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO_2)
- Presión de soporte (P Sop)
- Rise Time
- Sensibilidad espiratoria (Sens Esp)
- Presión base (PEEP)
- Sensibilidad inspiratoria (Sens)

Tiempo inspiratorio máximo (Ti Máx)

Ventilación de respaldo: configurable VC y PC.

Este modo ventilatorio le brinda al operador la posibilidad de ventilar al paciente sin invadir la vía aérea. El funcionamiento es similar al modo de ventilación con presión de soporte pero con las siguientes diferencias:

- 1) En caso de que ocurran fugas por la interfaz de NIV utilizada, se compensan hasta 50 L/min sin que se produzca un autodisparo en el ventilador.
- 2) Se permite configurar la variable límite de tiempo inspiratorio máximo (TI Máx) con el fin de lograr una mejor sincronía espiratoria.

En este modo también se debe configurar una ventilación de respaldo (en modo VC o PC) y por lo tanto el tiempo de apnea.

6.2.2 - CPAP nasal

Disponible en paciente: neonatal.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO_2)
- Flujo continuo (Flujo)
- Presión base (PEEP)

Ventilación de respaldo: configurable VC y PC.

Esta modalidad permite al operador establecer el nivel de CPAP y conectar al paciente a través de una cánula nasal. El ventilador compensa las fugas, manteniendo el nivel de presión establecido y permitiendo la ventilación espontánea del paciente.

6.3 - TERAPIA DE ALTO FLUJO

6.3.1 - Terapia O_2

Disponible en paciente: adulto, pediátrico y neonatal.

Parámetros configurables:

- Concentración de oxígeno entregada (FiO_2)
- Flujo continuo (Flujo)

Ventilación de respaldo: no configurable.

La terapia de O_2 sólo se puede utilizar en pacientes con respiración independiente. El flujo continuo se aplica a una mascarilla de oxígeno o una cánula nasal, con una determinada concentración de O_2 . Adicionalmente, se debe determinar el flujo de gases necesario para la ventilación.

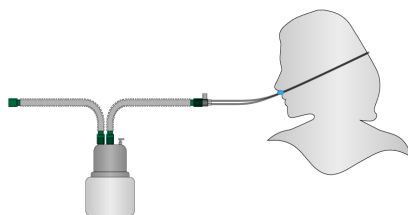


Imagen 6-4. Conexión del circuito para terapia O_2

Primero, posicionar el termohumidificador sobre el pedestal del ventilador LUFT 5. Se debe realizar la prueba del circuito paciente. Luego, desconectar la rama espiratoria, y en la rama inspiratoria conectar el termohumidificador. Entre el humidificador y el paciente se debe conectar la interfaz correspondiente para oxigenoterapia



ADVERTENCIA

- La terapia de O_2 se debe realizar siempre con termohumidificación activa.
- Utilizar únicamente mascarillas de oxígeno o cánulas nasales de alto flujo acorde al paciente.
- Durante el funcionamiento de terapia de O_2 , sólo se monitorean la FiO_2 y la presión inspiratoria. Las alarmas de apnea y de desconexión paciente, entre otras, se encuentran desactivadas. Por lo tanto, se requiere vigilancia constante del paciente.



NOTA

- Si el usuario necesita cambiar de modo de ventilación, utilice la ventana de modos, configure los parámetros del nuevo modo y haga clic en "Confirmar".
- Si necesita cambiar los valores de los parámetros de ventilación mientras un modo está activo, utilice el menú inferior de la pantalla de ventilación del equipo.
- En la ventana de modos de ventilación, no es posible cambiar los parámetros de ventilación dentro del modo en sí.

6.4 - PARÁMETROS CONFIGURABLES

En la parte inferior de la pantalla de operación se encuentran los parámetros configurables por el operador. Para modificarlos, es necesario presionar el recuadro del parámetro correspondiente. Se desplegará una ventana donde podrá ajustar el valor utilizando los botones "+" y "-", o bien deslizando manualmente el control de la barra horizontal.

El valor actual se mostrará en el centro de la ventana, junto con su unidad. A medida que se modifique el valor, la barra naranja variará su altura de

manera progresiva para reflejar visualmente el cambio.

Para confirmar el cambio, debe presionar el botón "Aceptar". Si se desea cancelar la modificación y conservar la configuración anterior, presionar el botón "Cancelar".

Los parámetros disponibles para ajuste varían según el modo ventilatorio seleccionado, y sus rangos configurables dependen del tipo de paciente.

6.4.1 - Fracción de oxígeno entregada (FiO₂)

El parámetro FiO₂ determina la concentración de oxígeno, expresada en porcentaje, de la mezcla de gases que suministra el ventilador.



ADVERTENCIA

- El valor de FiO₂ monitoreado corresponde a la FiO₂ suministrada por el LUFT 5. Si el flujo inspirado por el paciente es mayor al flujo configurado o si la interfaz no está correctamente posicionada, la FiO₂ monitoreada puede ser potencialmente superior a la inspirada por el paciente.

6.4.2 - Tiempo inspiratorio (T Ins)

El parámetro T Ins determina el tiempo, en segundos, que dura la fase inspiratoria de las ventilaciones mandatorias. Al configurar el valor de tiempo inspiratorio y frecuencia, el ventilador determina automáticamente el valor de la relación I:E y del tiempo espiratorio.

6.4.3 - Tiempo inspiratorio máximo (TI Máx)

El parámetro TI Máx determina el tiempo máximo, en segundos, que dura la fase inspiratoria de las ventilaciones espontáneas. Alcanzado dicho tiempo, el ventilador conmuta de inspiración a espiración.

6.4.4 - Tiempo inferior (T Inf)

Es la duración del tiempo, en segundos, en que se mantiene la presión inferior (P Inf). Suele ser corto para evitar el colapso pulmonar, pero permite liberar CO₂. Ajustar este parámetro influye directamente en la eficiencia de la eliminación del dióxido de carbono.

6.4.5 - Tiempo superior (T Sup)

Es la duración del tiempo, en segundos, en que se mantiene la presión superior (P Sup). Cuanto más largo sea este tiempo, mayor será el soporte a la oxigenación. Suele representar la mayor parte del ciclo respiratorio.

6.4.6 - Frecuencia respiratoria (Frec)

El parámetro Frec determina el número mínimo de ventilaciones mandatorias por minuto en los modos A/C, SIMV y bifásico. Se encuentra relacionado con el tiempo inspiratorio, tiempo espiratorio y por consiguiente, con la relación I:E. Su unidad es c/min.

El ventilador no acepta un valor de frecuencia tal que el tiempo inspiratorio sea menor a 0.1 s o un valor de relación I:E mayor a 5:1.

6.4.7 - Volumen tidal (V Tidal)

El parámetro V Tidal determina el volumen de gas entregado al paciente durante una ventilación mandatoria con control de volumen, medido en mL. El valor administrado compensa automáticamente el volumen atrapado en el circuito paciente (volumen compresible), de forma que el valor configurado será el que llega realmente al paciente. Esta compensación se realiza en función de la complacencia determinada durante las pruebas de línea y se encuentra limitada para evitar sobrecompensaciones en caso de fugas.

6.4.8 - Volumen minuto (V Minuto)

El parámetro V Minuto determina el mínimo volumen total de gas entregado al paciente en un minuto. Su unidad es L/min.

6.4.9 - Flujo continuo (Flujo)

El parámetro Flujo determina la tasa de volumen por unidad de tiempo entregado al paciente de manera continua. Su unidad es L/min.

6.4.10 - PEEP

El parámetro PEEP o presión positiva al final de la espiración de sus siglas en inglés (Positive End Expiratory Pressure), determina la presión positiva mantenida en las vías respiratorias durante la espiración de las ventilaciones mandatorias y espontáneas. Su unidad es cmH₂O.

6.4.11 - Presión control (P Con)

El parámetro P Con determina la presión a la que el ventilador suministra la mezcla de gases al paciente durante una ventilación mandatoria con control de presión. La presión control seteada es la presión por encima del valor de PEEP, medida en cmH_2O . Por ejemplo, si se selecciona PEEP de $3 \text{ cmH}_2\text{O}$ y P Con de $15 \text{ cmH}_2\text{O}$, el ventilador entrega la mezcla de gases a $18 \text{ cmH}_2\text{O}$.

6.4.12 - Presión soporte (P Sop)

El parámetro P Sop, medido en cmH_2O , determina la presión por encima del valor de PEEP a la que el ventilador suministra la mezcla de gases al paciente durante una respiración espontánea. Sólo se activa cuando el esfuerzo inspiratorio del paciente supera el valor de sensibilidad inspiratoria.

6.4.13 - Presión inferior (P Inf)

Es el nivel más bajo de presión a la que se permite caer el sistema durante un corto período de tiempo, medida en cmH_2O . Sirve para facilitar la eliminación de CO_2 (ventilación). Es más alta que cero (no se llega a presión atmosférica para evitar colapso alveolar).

6.4.14 - Presión superior (P Sup)

Es el nivel de base más alto de presión de las vías aéreas al que se mantiene el pulmón durante un tiempo determinado, medida en cmH_2O . Representa la presión de "apertura" alveolar, favorece el intercambio gaseoso y la oxigenación. Durante este tiempo, el paciente puede respirar espontáneamente con presión de soporte si está configurada.

6.4.15 - Sensibilidad inspiratoria (Sens Insp)

El parámetro Sens Insp determina el esfuerzo del paciente necesario para activar al ventilador y que el mismo suministre una ventilación mandatoria o espontánea, dependiendo del modo en el que esté operando. El esfuerzo del paciente puede medirse por presión o por flujo. Los valores absolutos más bajos de sensibilidad presentan mayor confort para el paciente dado que el esfuerzo necesario es menor sin embargo utilizar los valores mínimos puede provocar autodisparos ante movimientos del circuito o del paciente. Por el contrario, los valores absolutos más altos de sensibilidad evitan los autodisparos cuando existen fugas importantes en el circuito paciente.

La sensibilidad inspiratoria por presión, en cmH_2O , se define como el des-

censo de presión por debajo del valor de PEEP que debe generar el paciente para comenzar una respiración. La sensibilidad por flujo, en L/min, se define como el flujo inspirado por el paciente por debajo del flujo base que acciona el ventilador para que administre una ventilación.

6.4.16 - Sensibilidad espiratoria (Sens Esp)

El parámetro Sens Esp determina el porcentaje del flujo pico inspiratorio al que el ventilador cambia de fase inspiratoria a espiratoria en todos los modos espontáneos. Cuanto mayor es el valor de sensibilidad espiratoria, más corto es el tiempo inspiratorio. Se debe seleccionar el valor que se ajuste mejor a las condiciones del paciente sin acortar ni ampliar la fase inspiratoria del mismo. Su unidad es %.

6.4.17 - Rise time (R Time)

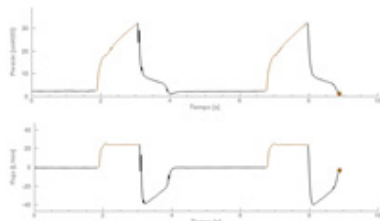
Determina la velocidad a la que la presión inspiratoria suministrada alcanza su valor objetivo. Se representa mediante 6 niveles de ajuste, de 0 a 5, donde cada nivel se visualiza con una cantidad correspondiente de barras. El nivel 0, no se selecciona ninguna barra, indica la velocidad de ascenso más lenta. El nivel 5, se muestran cinco barras, indica el 100 % de la velocidad de ascenso, es decir, el aumento más rápido posible. A mayor número de barras visibles, más rápida es la subida de presión hasta alcanzar el valor objetivo.

6.4.18 - Forma de onda (Onda)

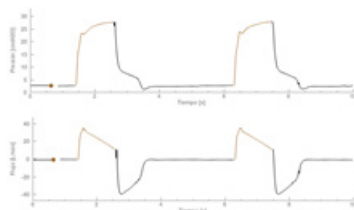
El parámetro Onda determina la forma de onda del flujo de gas suministrado al paciente en las ventilaciones mandatorias con control de volumen. Su configuración altera de manera directa el valor del flujo pico inspiratorio. En los modos con control de presión no se puede alterar la forma de onda por defecto (rampa descendente). Hay cinco patrones comúnmente usados de flujo.



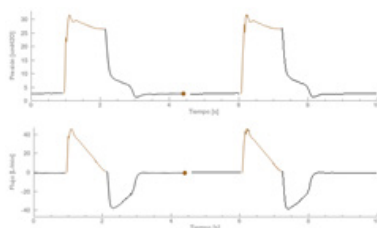
6.4.18.1 - Onda cuadrada: con este ajuste, el flujo acelera y alcanza un valor que se mantiene estable a través de la inspiración. Este ingreso de gas a velocidad continua, va a producir un incremento lineal en el valor de presión de la vía aérea proximal a medida que se incrementa el volumen pulmonar. Si la presión pico de la vía aérea del paciente es más alta de lo normal o si el paciente se siente incómodo, el patrón de onda se puede cambiar para disminuir esta presión o para intentar adecuar el ventilador a la demanda ventilatoria del paciente.



6.4.18.2 - Onda de rampa descendente 50 %: con esta forma de onda se obtiene un incremento del flujo pico en un 50 % con relación al constante, buscando adecuar el flujo a la demanda o estado del paciente.



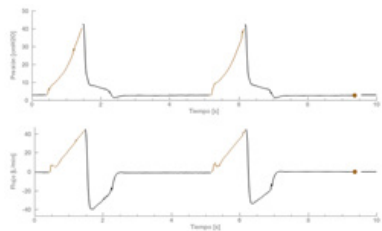
6.4.18.3 - Onda de rampa descendente 100 %: esta forma de onda utiliza una aceleración rápida del flujo seguida por un descenso controlado finalizando la inspiración a flujo 0 (cero).



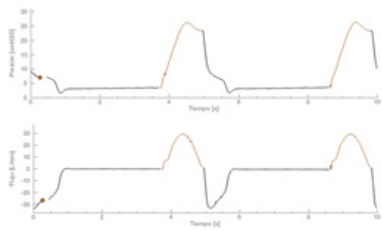
6.4.18.4 - Onda de rampa ascendente: esta forma de onda comienza con un flujo cero y aumenta linealmente hasta un valor pico, seguida por un descenso rápido del flujo.

En reacción a esta forma de onda de flujo de rampa ascenden-

te, los patrones correspondientes para la presión y el volumen son exponenciales con una forma cóncava hacia arriba.



6.4.18.5 - Onda sinusoidal: este tipo de onda acelera lentamente a un flujo máximo y disminuye hacia el final de la inspiración. Las presiones máximas de la vía aérea se reducen al mínimo programado por el operador.



PARÁMETRO CONFIGURABLE	RANGO	UNIDAD
FiO2	21 a 100	%
T Ins	0.10 a 10.00	s
TI Máx	0.30 a 3.00	s
T Inf	0.50 a 30	s
T Sup	0.5 a 30	s
Frec	1 a 150	c/min
V Tidal	10 a 2500	mL
V Min	0.50 a 25.00	L

Tabla 6-2. Parámetros configurables

PARÁMETRO CONFIGURABLE	RANGO	UNIDAD
Flujo	2 a 80	L/min
PEEP	0 a 50	cmH ₂ O
P Con	2 a 95	cmH ₂ O
P Sop	2 a 80	cmH ₂ O
P Inf	5 a 15	cmH ₂ O
P Sup	5 a 50	cmH ₂ O
Sens Ins	0.1 a 30	L/min
	-30 a -0.1	cmH ₂ O
Sensibilidad espiratoria	5 a 80	%
Rise time	0	-
	1	
	2	
	3	
	4	
	5	
Onda	Cuadrada	-
	Descendente 50 %	
	Descendente 100 %	
	Ascendente	
	Sinusoidal	
Los rangos configurables están definidos en su máxima amplitud, aunque pueden variar según el tipo de paciente y el modo de ventilación utilizado		

Tabla 6-2. Parámetros configurables

6.5 - PARÁMETROS MONITOREABLES

En la parte izquierda de la pantalla de operación se encuentran los parámetros monitoreados.

6.5.1 - Presión Pico (P Pico)

El parámetro P Pico monitorea la máxima presión alcanzada en la vía aérea durante la fase inspiratoria. En los modos controlados por presión es el resultado de la suma de la presión configurada (control o soporte) y la PEEP seteada. Su unidad es cmH₂O.



NOTA

- La presión inspiratoria se visualiza en el monitor del equipo como Presión Pico (P Pico). Este valor refleja la presión máxima registrada en las vías aéreas durante la inspiración.

6.5.2 - Volumen tidal (V Tidal)

Este parámetro permite monitorear el volumen tidal espirado por el paciente, medido en el sensor de flujo espiratorio ubicado en la válvula espiratoria. Su unidad es mL.

6.5.3 - Frecuencia

Este parámetro permite monitorear la frecuencia real a la que está siendo ventilado el paciente en c/min.

6.5.4 - Volumen minuto espirado (V Minuto)

El parámetro V Minuto monitorea el volumen total de la mezcla de gases espirada por el paciente en un minuto, sumando todas las ventilaciones (espontáneas y mandatorias). Su unidad es L/min.

6.5.5 - Fracción inspirada de oxígeno (FiO₂)

Este parámetro permite monitorear la fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) suministrada en la mezcla de gases, medida en %.

6.5.6 - Presión base (P Base)

El parámetro P Base monitorea la presión de las vías aéreas al final de la espiración en cmH₂O.

6.5.7 - Presión media (P Media)

Indica el valor medio de la presión de vía aérea alcanzada en cada ciclo ventilatorio. Su unidad es cmH₂O.

6.5.8 - Complacencia dinámica (C Din)

El parámetro C Din es la relación entre el volumen tidal y la presión pico durante el ciclo de inspiración (cargas elásticas y resistivas), se mide en mL/cmH₂O.

6.5.9 - Presión plateau (P Plateau)

Es la presión medida al final de la inspiración, cuando el flujo es cero. Su unidad es cmH₂O.

6.5.10 - Flujo inspiratorio (Flujo ins)

El parámetro Flujo Ins mide el pico de flujo máximo de gas enviado al paciente en cada inspiración por el ventilador. Su unidad es L/min.

6.5.11 - Flujo espiratorio (Flujo esp)

El parámetro Flujo esp mide el pico de flujo máximo de gas espirado por el paciente en cada ciclo ventilatorio. Su unidad es L/min.

6.5.12 - Volumen compresible (V Comp)

El parámetro mide el volumen atrapado en el circuito paciente y los accesorios del mismo. Su unidad es mL.

6.5.13 - Volumen tidal inspiratorio (V Tidal Ins)

El parámetro V Tidal Ins determina el volumen tidal entregado al paciente durante una ventilación mandatoria con control de volumen, medido en la salida a paciente. Su unidad es el mL.

6.5.14 - Tiempo inspiratorio (T ins)

Es el tiempo transcurrido, en segundos, entre el inicio y final de la inspiración. Para modos asistidos/controlados el mismo será determinado por el Ti

configurado. En el caso de modos espontáneos, será dado por la sensibilidad espiratoria.

6.5.15 - Tiempo espiratorio (T esp)

Es el tiempo transcurrido, en segundos, entre el inicio y final de la espiración. Para modos asistidos/controlados el mismo será el resultado del tiempo inspiratorio y frecuencia configurada. En el caso de modos espontáneos, será el resultado de la sensibilidad espiratoria configurada y la mecánica ventilatoria propia del paciente.

6.5.16 - Constante de tiempo espiratoria (RC esp)

Es el producto entre la complacencia y la resistencia. Representa el tiempo necesario para que los pulmones se vacíen durante la espiración. Es de utilidad para optimizar los ajustes del ventilador. Su unidad es segundos.

6.5.17 - Relación I:E

El parámetro I:E determina la relación entre el tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio para las ventilaciones mandatorias. Se obtiene indirectamente al configurar el valor de frecuencia y tiempo inspiratorio y su valor resultante se muestra en el área de parámetros monitoreados.

Cuando la relación I:E se muestra en color rojo y con la leyenda inv, indica que el tiempo inspiratorio es mayor que el tiempo espiratorio. Es decir, la relación I:E está invertida. Su rango configurables es de 1:74 a 4.7:1.

6.5.18 - Relación Ti/Ttot

El parámetro monitoreado Ti/Tot indica la relación porcentual entre el tiempo inspiratorio y el tiempo total el ciclo respiratorio. Su unidad es el %.

6.5.19 - Volumen minuto espontáneo (V Min Espon)

El parámetro V Minuto espontáneo monitorea el volumen total de la mezcla de gases entregada al paciente en un minuto, teniendo en cuenta únicamente las respiraciones espontáneas del paciente. Su unidad es L/min.

6.5.20 - Frecuencia espontánea (Frec Espon)

Muestra la frecuencia promedio de los últimos 6 ciclos respiratorios dispa-

rados por detección de esfuerzos inspiratorios del paciente. Se mide en c/min.

6.5.21 - Presión de oclusión (P0.1)

Es la caída de presión registrada en las vías aéreas a 100 ms de haberse producido un esfuerzo inspiratorio del paciente. Este parámetro se utiliza para determinar el impulso respiratorio central y el esfuerzo respiratorio del paciente. Se mide en cmH₂O.

6.5.22 - Pausa inspiratoria (Pausa Insp)

Es el tiempo, configurado en segundos, que transcurre al final de la fase inspiratoria, antes de que comience la espiración. Durante esta pausa, el flujo de gas se detiene momentáneamente, manteniendo la presión inspiratoria durante un breve lapso sin movimiento de aire.

6.5.23 - Dióxido de carbono espirado (etCO₂)

El parámetro etCO₂ se monitorea siempre que se encuentre el sensor de capnografía conectado y mide la concentración de dióxido de carbono al final de la espiración.

6.5.24 - Dióxido de carbono inspirado (CO₂ins)

El parámetro CO₂ins se monitorea siempre que se encuentre el sensor de capnografía conectado y mide la concentración de dióxido de carbono en la inspiración. La cantidad normal de CO₂ que un paciente inhala durante la inspiración es 0 mmHg.

PARÁMETRO MONITOREABLE	RANGO	UNIDAD
P Pico	0 a 120	cmH ₂ O
V Tidal	0 a 4000	mL
V Min espirado	0.00 a 25.00	L
V Min inspirado	0.00 a 25.00	L
V Min espontáneo	0.00 a 25.00	L

Tabla 6-3. Parámetros monitoreables

PARÁMETRO MONITOREABLE	RANGO	UNIDAD
V compresible	0.00 a 25.00	L
Frec	0 a 300	c/min
FiO2	18 a 105	%
P Media	0 a 120	cmH2O
P Base	0 a 120	cmH2O
P Plateau	0 a 120	cmH2O
P0.1	0 a 120	cmH2O
Pausa ins	0 a 2.00	s
Flujo ins	0 a 1000	L/min
Flujo esp	0 a 1000	L/min
C Din	0 a 200	mL/cmH2O
T Ins	0 a 100	s
T esp	0 a 100	s
V Ins	0 a 4000	mL
RC esp	0 a 10	s
I:E	1:99 a 99:1	-
Ti/Ttot	0 a 100	%
etCO ₂	0 a 150	mmHg
	0 a 20	%
CO ₂ ins	0 a 150	mmHg
	0 a 20	%

Los rangos monitoreables están definidos en su máxima amplitud, aunque pueden variar según el tipo de paciente y el modo de ventilación utilizado

Tabla 6-3. Parámetros monitoreables

6.6 - HERRAMIENTAS VENTILATORIAS

Se accede desde el Menú principal, el equipo no debe encontrarse en modo Standby, en Terapia O₂ ni Bifásico. Se habilitan las siguientes mecánicas ventilatorias en función del paciente y modo de funcionamiento seleccionado.



- Es posible cancelar la ejecución de las herramientas ventilatorias pulsando el ícono de cancelar en el extremo derecho inferior de la pantalla.

6.6.1 - AutoPEEP

En esta opción, el ventilador realiza una pausa espiratoria de 0.5 segundos con la válvula espiratoria cerrada en tres ciclos consecutivos. Luego, muestra en el extremo inferior derecho de la pantalla, el valor de PEEP residual (AutoPEEP) que queda en el pulmón al final del ciclo de espiración junto con el PEEP configurado y el PEEP total (TotalPEEP = AutoPEEP + PEEP). La unidad de medida es en cmH₂O. Durante las pausas espiratorias, la alarma de apnea se encuentra pausada, es decir, no se generarán señales de alarma asociadas a una condición de apnea.

Disponible en paciente: adulto y pediátrico (modos: VC, PC y PRVC) y neonatal (modos: VC y PC).

6.6.2 - Complacencia - Resistencia

Explora la distensibilidad toracopulmonar y la resistencia de la vía aérea al relacionar los valores obtenidos de presión pico, presión plateau, PEEP, flujo inspiratorio y volumen tidal. Se debe configurar el volumen tidal (en modo VC o PRVC) o la presión control (en modo PC) y se muestran en pantalla los siguientes valores:

- Complacencia dinámica (C Din): la relación entre el volumen tidal y la presión pico durante el ciclo de inspiración (cargas elásticas y resistivas). Se mide en mL/cmH₂O.
- Complacencia estática (C Est): la relación entre el volumen y la presión plateau (carga elástica). Su unidad es mL/cmH₂O.
- Elastancia estática (E Est): es la medida de la rigidez del sistema espiratorio. Representa la dificultad para distender los pulmones y el tórax. Se calcula como el inverso de la complacencia estática. Su unidad es cmH₂O/L.

- Resistencia inspiratoria (R Insp): corresponde a la oposición del sistema respiratorio al flujo de aire durante la inspiración. Se mide en $\text{cmH}_2\text{O/L/s}$.
- Resistencia espiratoria (R Esp): corresponde a la carga resistiva, que indica la oposición al flujo aéreo durante la espiración, principalmente determinada por el diámetro de las vías aéreas y las características del circuito. Su unidad es $\text{cmH}_2\text{O/L/s}$.
- TotalPEEP: es la suma del AutoPEEP más el PEEP configurado. Se mide en cmH_2O .
- AutoPEEP: es el valor de PEEP residual que queda en el pulmón al final de la espiración. Su unidad es en cmH_2O .

Disponible en paciente: adulto y pediátrico (modos: VC, PC y PRVC) y neonatal (modos: VC y PC).

6.6.3 - Curva PV con Bajo Flujo

Para esta alternativa, el operador debe establecer el valor de volumen tidal máximo (mL), la presión control máxima (cmH_2O) y el flujo (L/min) que desea insuflar al pulmón del paciente. El rango de volumen configurable es de 50 a 2500 mL, en presión de 2 a 95 cmH_2O y de flujo de 2 a 8 L/min.

En dicha mecánica, el ventilador realiza una espiración prolongada, llevando la presión base a cero para luego insuflar gases a una velocidad determinada hasta alcanzar el valor establecido de presión. De esta manera, se elimina el componente resistivo de la vía aérea y se permite establecer en forma automática los puntos de inflexión inferior (PII) y superior (PIS), medidos en cmH_2O , los cuales se muestran en la pantalla.

Disponible en paciente: adulto y pediátrico (modos: VC, PC y PRVC).

6.6.4 - Capacidad vital lenta

Posibilita la medición del máximo volumen de mezcla de gases que puede ser espirado por el paciente, luego de una inspiración máxima. Se muestra en pantalla el valor obtenido en litros.

Disponible en paciente: adulto y pediátrico (modos: PS/CPAP y VT ASEGURADO + PS).

6.6.5 - Índice de respiración rápida superficial (IRRS)

También llamado Índice de Tobin. Al seleccionar esta mecánica, se muestra

en pantalla la relación entre frecuencia respiratoria espontánea y el volumen tidal. Resultados menores a 105 c/min/L sugieren altas probabilidades de éxito en el “destete”. Para que el valor obtenido sea interpretado correctamente, la presión de soporte máxima aplicada al paciente debe ser de 10 cmH₂O y la PEEP máxima de 5 cmH₂O.

Disponible en paciente: adulto y pediátrico (modo: PS/CPAP).



- El valor de IRRS puede ser afectado por factores tales como: valores de PEEP y presión de soporte mayor que los determinados por el fabricante.

6.6.6 - Índice de estrés

Al seleccionar esta opción, el ventilador establece una onda de flujo constante hasta entregar el volumen tidal seleccionado por el operador, configurable de 50 a 2500 mL. Luego, realiza un análisis de la pendiente de crecimiento de la curva de Presión - Tiempo, estableciendo un “Nivel de distensibilidad óptimo” que permite al operador conocer el estado de distensibilidad del pulmón de la siguiente manera:

- N° menor a 1: sugiere atelectrauma.
- N° mayor a 1: sugiere sobredistensión.

Disponible en paciente: adulto y pediátrico (modos: VC, PC y PRVC).

6.6.7 - Pausa inspiratoria

La pausa inspiratoria es una mecánica ventilatoria en la que se mantiene la inspiración en las vías aéreas del paciente por un tiempo regulable luego de finalizar el flujo inspiratorio. Durante la pausa, el flujo circulante es nulo, permitiendo el monitoreo de la presión plateau que se mantiene constante porque no hay movimiento de gas; sin embargo, su valor depende de las características del pulmón y de la caja torácica del paciente.

El operador configura el tiempo de pausa inspiratoria, entre 0 a 2.00 segundos, este se establece en todos los próximos ciclos hasta que el operador vuelva a ingresar a esta opción y configure 0 s. El tiempo de pausa configurado se considera parte de la fase inspiratoria para el cálculo de la nueva relación I:E.

Mientras esté seleccionada una pausa inspiratoria, en el área de monitoreo se muestra el valor de tiempo de pausa inspiratoria y el de la presión

plateau. Además, la alarma de apnea se encuentra pausada, es decir, durante la pausa inspiratoria no se generarán señales de alarma asociadas a una condición de apnea.

Disponible en paciente: adulto y pediátrico (modos: VC y SIMV(VC) + PS).

6.6.8 - Trabajo inspiratorio

La medida del trabajo respiratorio sirve para cuantificar la energía disipada durante la contracción de los músculos respiratorios, ya que se encuentra vinculado con el consumo de oxígeno de estos músculos. Su unidad de medida es mJ.

Disponible en paciente: adulto y pediátrico (modos: VC, PC y PRVC).

6.6.9 - Constante de tiempo inspiratoria

La misma es calculado como el producto de la resistencia inspiratoria y la complacencia dinámica calculada. Se mide en s.

Disponible en: adulto y pediátrico (modos: VC, PC, PRVC, PS, SIMV(VC) + PS, SIMV(PC) + PS, SIMV(PRVC) + PS, MMV + PS, VT ASEGURADO + PS, VS y VNI).

6.6.10 - Porcentaje de fugas

Es el porcentaje de fugas que se presenta en el circuito (considerando tanto el circuito paciente junto con sus accesorios como el circuito interno del ventilador), calculado como la diferencia porcentual entre el volumen espirado y el volumen inspirado. Su unidad es el %.

Disponible en paciente: adulto y pediátrico (modos: VC, PC, PRVC, PS/CPAP, SIMV(VC) + PS, SIMV(PC) + PS, SIMV(PRVC) + PS, MMV + PS, VT ASEGURADO + PS, VS y VNI).

6.6.11 - Presión auxiliar (P aux)

El ventilador cuenta con un conector el cual se encuentra directamente conectado a un sensor de presión diferencial ubicado en la placa de control, que mide, como su nombre lo indica, la presión en el mismo.

El conector se encuentra en el frente del ventilador y es tipo Male Luer Lock según la norma ISO 80369-7:2021. Permite monitorear la presión esofágica, la presión transpulmonar (igual a presión de la vía aérea menos presión esofágica) y cualquier otra presión de balón, mediante el uso de un

catéter esofágico.

Al seleccionar la opción Presión auxiliar, en el menú de herramientas ventilatorias, se abre una ventana emergente con las opciones de puesta a cero, presión transpulmonar y P Cuff (presión del balón del catéter).

Al seleccionar Presión Transpulmonar, se muestran en la ventana de mecánica ventilatoria, los valores de presión transpulmonar plateau y la presión transpulmonar espiratoria medidos en cmH₂O. Es importante destacar que el usuario debe haber configurado previamente la pausa inspiratoria programada para que el cálculo de la presión transpulmonar plateau sea el correcto y que el catéter esofágico se encuentre correctamente ubicado e inflado.

$$P_{tr.} = P_{va} - P_{es}$$

$$P_{tr. plateau} = P_{Plateau} - P_{es}$$

$$P_{tr. esp} = PEEP - P_{es}$$

$P_{tr.}$: presión transpulmonar

P_{va} : presión de la vía aérea

P_{es} : presión esofágica (medida en el conector P aux)

$P_{Plateau}$: presión plateau de la vía aérea

$P_{tr. esp}$: presión transpulmonar espiratoria

Al seleccionar P Cuff, se muestran en la ventana de mecánica ventilatoria, los valores de presión de balón inspiratoria y espiratoria en cmH₂O.

La opción de Ajuste de cero permite calibrar el sensor de presión auxiliar. Al presionarla, el ventilador toma como referencia la presión medida y la considera como el cero del sensor. Si el ajuste se realiza de manera incorrecta los valores medidos pueden no ser fidedignos.

Disponible en paciente: adulto y pediátrico (modos: VC, PC, PRVC, PS/CPAP, SIMV(VC) + PS, SIMV(PC) + PS, SIMV(PC) + PS, SIMV(PRVC) + PS, MMV + PS, VT ASEGURADO + PS, VS y VNI).

6.6.12 - Presión inspiratoria máxima (PI máx)

Este valor representa la capacidad contráctil de los músculos involucrados en el esfuerzo inspiratorio del paciente.

El procedimiento involucra la oclusión de la válvula inspiratoria y la apertura de la válvula espiratoria. Esto provoca que todo el esfuerzo del paciente se refleje en una caída de presión en la vía aérea.

El operador debe seleccionar el tiempo de oclusión entre 0 y 25 segundos. Al seleccionar aceptar, se despliega en pantalla una ventana donde se

indican los esfuerzos inspiratorios del paciente durante el tiempo configurado, a partir del tercer esfuerzo detectado. Una vez concluido dicho tiempo, el ventilador LUFT 5 muestra el valor del esfuerzo máximo, representado por el mayor descenso de presión detectado. La pantalla queda congelada mostrando los esfuerzos y vuelve al modo de funcionamiento previo a la maniobra.

Disponible en paciente: adulto y pediátrico (modos: VC, PC, PRVC, PS/CPAP, MMV+PS y VT ASEGURADO + PS).

HERRAMIENTAS VENTILATORIAS
AutoPEEP
Complacencia- Resistencia
Curva PV con bajo flujo
Capacidad vital lenta
índice de respiración rápida superficial
Índice de estrés
Pausa inspiratoria
Trabajo inspiratorio
Constante de tiempo inspiratoria
Porcentaje de fugas
Presión auxiliar
Presión inspiratoria máxima

Tabla 6-4. Herramientas ventilatorias



CAPÍTULO 7: Capnografía y sensor de oxígeno

7.1 - CAPNOGRAFÍA

7.1.1 - Descripción

Es el registro gráfico, sencillo y no invasivo de las concentraciones de CO_2 en gas espirado e inspirado. La medición se realiza mediante el sensor para capnografía tipo mainstream, el cual se incorpora en el circuito paciente y puede ser utilizado en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, tanto en unidades de terapia intensiva como durante el transporte de pacientes en ámbitos intrahospitalarios.

Su funcionamiento, basado en una tensión continua de baja intensidad, lo hace especialmente adecuado para atender exigencias de bajo consumo de energía y portabilidad.

SENSOR DE CAPNOGRAFÍA (CO_2)	
Tipo de sensor	Mainstream (no diverting)
Función	Monitorear en tiempo real la concentración de CO_2 en los gases circulantes desde y hacia el paciente.
Población de uso	Puede ser utilizado en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.
Parte del cuerpo en contacto	Contacto indirecto, a través del gas que pasa por el sensor.
Aplicación	Destinado a conectarse en el equipo e incorporarse en el circuito paciente a través de un adaptador.
Ambiente de uso	Ambiente hospitalario, específicamente en unidades de cuidados intensivos (U.C.I), unidades de terapia intensiva (U.T.I.) y shockrooms.

Tabla 7-1. Características del sensor de capnografía



ADVERTENCIA

- Es responsabilidad del operador verificar la compatibilidad del sensor con el ventilador, el estado del sensor, la correcta lectura y la forma de onda en la pantalla, antes de conectar el sensor al circuito paciente.
- El sensor de capnografía no debe ser utilizado como único método de monitorización del paciente. Se debe usar en conjunto con otros equipos para el monitoreo clínico.



ADVERTENCIA

- El sensor de capnografía solo debe usarse para el propósito y de la manera que se describe en este manual.
- El sensor de CO₂ no debe tener contacto directo con el paciente durante su uso. Si, por cualquier motivo, el dispositivo sensor de capnografía está en contacto directo con cualquier parte del cuerpo del paciente, se debe colocar un material aislante entre el dispositivo y el cuerpo.
- El sensor de CO₂ no debe ser utilizado con un suministro de O₂ desde un concentrador de oxígeno, ya que el mismo podría alterar la exactitud de las mediciones.
- El sensor de capnografía debe ser utilizado sólo por el personal médico autorizado.
- El capnógrafo no está diseñado para utilizarse durante imágenes por resonancia magnética (RMN) o en entornos de RMN. Durante la resonancia magnética, debe colocarse fuera de la sala de resonancia magnética.
- El uso de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia (celulares, teléfonos inalámbricos, desfibrilador, electrobisturí, resonancia magnética, etc.) cerca de estos dispositivos puede producir interferencias y provocar mediciones incorrectas.
- Utilice únicamente dispositivos autorizados. De lo contrario puede provocar daños en el equipo y/o lesiones en el paciente.
- El dispositivo no está equipado con un compensador de presión barométrica automático.
- Los sensores son dispositivos no estériles. No esterilice los dispositivos, ya que esto podría dañarlos.



NOTA

- Los accesorios descritos en este capítulo y provistos por el fabricante con el equipo, no poseen látex en su composición y tampoco en su embalaje.
- La desconexión del sensor de la fuente de alimentación se realiza quitando el cable del dispositivo del ventilador pulmonar LUFT 5.

Se accede a la función de capnografía mediante el botón "Capnografía" presente en el "Área de menú y accesos directos". Al presionarlo, se abre una ventana desplegable con las siguientes funciones:

- Capnografía volumétrica.
- Opciones avanzadas.
- Alarmas.
- Unidades.



Imagen 7-1. Menú de capnografía

7.1.2 - Funcionamiento del sensor

Se basa en el principio de que diferentes gases absorben ondas infrarrojas de distinta longitud dependiendo de las propiedades que posea el gas. El método utilizado para realizar la medición se basa en el hecho de que las moléculas de CO_2 absorben la energía de ondas infrarrojas de determinada frecuencia. La cantidad de energía absorbida desde el emisor está directamente relacionada con la concentración de CO_2 presente en el gas circulante.

7.1.3 - Armado y conexión del capnógrafo

7.1.3.1 - Conexión del sensor al ventilador

El conector del capnógrafo es tipo LEMO, hembra de 8 pines, color amarillo. Este debe conectarse en el puerto de conexión de capnógrafo, ubicado en el extremo superior derecho del panel frontal del ventilador (Imagen

3-3). Se deben tener en cuenta las posiciones de las dos muescas, las mismas deben coincidir al momento de la conexión.

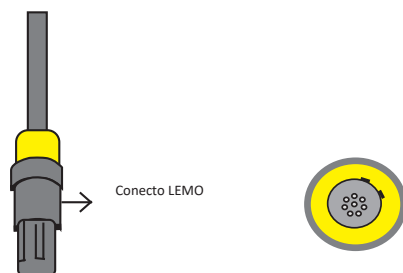


Imagen 7-2. Conector para capnógrafo

Una vez efectuada la conexión en el equipo, se enciende el led situado en la cara superior del capnógrafo. Al cabo de unos segundos, se enciende una luz roja parpadeante, indicando la ausencia del adaptador. Dado que el capnógrafo es un sensor mainstream, resulta necesario el uso de un adaptador para integrarlo al circuito respiratorio.

TIPO DE ADAPTADORES	
Adulto	<i>Adaptador vía aérea Adulto/Pediátrico</i>
Pediátrico	<i>Adaptador vía aérea Adulto/Pediátrico</i>
Neonatal	<i>Adaptador vía aérea Infante</i>

Tabla 7-2. Tipo de adaptadores según el tipo de paciente

7.1.3.2 - Conexión del adaptador al sensor

Los adaptadores de vía aérea entregados junto al equipo, se colocan en el sensor teniendo en cuenta la estructura del mismo y haciendo coincidir las líneas guías con las hendiduras del sensor. El mismo hará un “click” cuando se encuentre correctamente colocado (Imagen 7-3). Una vez conectado, el equipo detecta su presencia y aparece en pantalla la indicación correspondiente en el área de íconos. El estado operativo del capnógrafo debe verificarse continuamente mediante la luz led que se encuentra en el cuerpo del sensor.

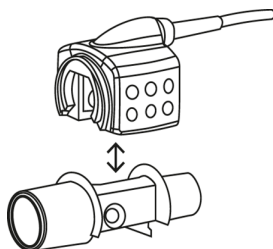


Imagen 7-3. Montaje del capnógrafo al adaptador

Las mediciones de los gases se obtienen a través de las ventanas en los lados del adaptador. Las mismas son transparentes a la luz en los rangos de longitud de onda de interés y están especialmente diseñadas para minimizar el impacto del vapor de agua en la transmisión de luz.

Para resultados óptimos, la ventana debe posicionarse de modo vertical y no se debe colocar el adaptador entre el tubo endotraqueal y el codo, de este modo evita que las secreciones del paciente se acumulen en las ventanas.



ADVERTENCIA

- Es importante seleccionar correctamente el adaptador según el tipo de paciente. En caso contrario, el desempeño esencial del ventilador puede verse afectado.
- Se debe reemplazar el adaptador para circuito paciente si observa que se produce condensación de agua en su interior.
- El sensor está destinado para utilizarse sólo como un accesorio adjunto en el monitoreo del paciente. Se debe usar en conjunto con otros dispositivos para el monitoreo clínico.
- El sensor no está diseñado para utilizarse en atmósferas donde estén presentes otros gases anestésicos, óxido nítrico u otros.
- No debe realizarse ninguna modificación o mantenimiento al capnógrafo sin autorización del fabricante. Ante cualquier duda, se debe contactar con el servicio técnico autorizado por Leistung.
- El circuito respiratorio, el sensor proximal, el sensor de capnografía y los adaptadores de vía aérea entregados



ADVERTENCIA

para ser utilizados con LUFT 5, no contienen látex, sustancias cancerígenas, toxinas o derivados de ftalatos.

- No sumerja el sensor de capnografía y/o los adaptadores de vías aéreas en ninguna solución de limpieza ni intente esterilizarlos mediante autoclave o cualquier otro método. Esto dañará seriamente el dispositivo.
- No colocar el adaptador de vía aérea entre el tubo endotraqueal y un codo, ya que puede permitir que las secreciones del paciente bloqueen la ventana del adaptador y resulte en un incorrecto funcionamiento.



- No operar el sensor fuera de los rangos de temperatura de operación definidos por el fabricante.
- No se debe aplicar tensión ni presión en el cable del sensor para que la medición no sea alterada.



NOTA

- Verifique el encendido del led verde de manera continua, el cual indica que el sensor está listo para ser usado.
- Si observa una luz roja parpadeante en el sensor, el adaptador no se encuentra correctamente colocado.



Imagen 7-4. Adaptador de vía aérea adulto / pediátrico (izquierda). Adaptador neonatal (derecha).

Se proveen con el equipo LUFT 5 dos tipos de adaptadores, uno para pacientes adultos/pediátricos y otro para neonatos. Es responsabilidad del operador conectar el adaptador adecuado, dependiendo del tipo de paciente que se quiera ventilar. El adaptador para neonatos tiene conectores especialmente diseñados para minimizar el espacio muerto y puede usarse en pacientes muy pequeños.

Una vez incorporado el adaptador, se debe esperar aproximadamente 10 segundos conforme al tiempo de calentamiento de cada sensor para realizar la puesta a cero (Véase apartado “7.1.5 - Calibración”).



ADVERTENCIA

- Los adaptadores de vía aérea no son re-utilizables. Re usar alguno de ellos puede ocasionar contaminación cruzada entre pacientes y diseminación de infecciones intrahospitalarias.
- Los adaptadores de vía aérea son no esterilizables. No limpie, desinfecte ni esterilice los dispositivos, ya que esto los dañará. Los adaptadores de vía aérea y/o el circuito en el que están incorporados pueden contener fluidos y/o secreciones del paciente, por lo que deben tratarse de acuerdo con las normas locales para la eliminación de desechos médicos.
- Es importante seleccionar correctamente el adaptador de vía aérea de acuerdo con el tipo de paciente, de lo contrario la exactitud de la medición puede ser afectada.
- No se debe usar un adaptador neonatal en un paciente adulto/pediátrico ya que el mismo incrementa la resistencia al flujo en el circuito respiratorio.
- No se debe usar un adaptador adulto / pediátrico en un paciente neonato ya que el mismo podría agregar espacio muerto (5mL) al circuito respiratorio neonatal.
- Se debe reemplazar el adaptador si se produce condensación de agua su interior, ya que esto podría disminuir la exactitud de medición.
- No coloque el sensor de capnografía, ni ningún accesorio en una posición que pueda hacer que se caiga sobre el paciente.
- La transmisión de luz puede verse afectada por la acumulación de secreciones y humedad en las ventanas del adaptador de vía aérea. Al utilizar termohumidificadores, se debe tener especial cuidado en colocar el adaptador de vía aérea en posición vertical y cambiar el adaptador de vía aérea si es necesario.
- No utilice el sensor con inhaladores de dosis medida o medicamentos nebulizados, ya que esto puede afectar la transmisión de luz de las ventanas del adaptador de vías respiratorias.



ADVERTENCIA

- Utilice únicamente los adaptadores de vía aérea entregados por el fabricante del dispositivo.
- No aplique una presión excesiva en las ventanas infrarrojas del sensor.



- El tiempo de calentamiento del sensor debe cumplirse cada vez que se conecta o cambia el adaptador, antes de iniciar la calibración a cero.
- El diseño y el material utilizado en las ventanas de los adaptadores tiene características especiales para prevenir una disminución en el desempeño cuando se encuentre vapor de agua.
- Compruebe que el LED verde se enciende de forma continua, lo que indica que el sensor está listo para su uso.
- Los capnógrafos mainstream indicarán que falta un adaptador de vía aérea o que está obstruido con un LED rojo parpadeante.
- Un profesional médico capacitado debe determinar el modelo de adaptador de vía aérea adecuado para la aplicación de cada paciente. No se producen cambios de configuración de hardware o software a partir del modelo de adaptador de vía aérea seleccionado

7.1.4 - Forma de comenzar la medición

Una vez conectado el capnógrafo al equipo, se debe verificar la presencia del ícono de CO₂ en el área de íconos y la habilitación del botón "Capnografía" en el área de accesos directos y posteriormente realizar la calibración del mismo, como se describe en la sección siguiente.

Una vez que la calibración finaliza, el capnógrafo se encuentra listo para usar y se debe conectar el mismo al circuito respiratorio.

7.1.5 - Puesta a cero (Calibración)

Realizar la calibración del dispositivo significa tomar como referencia la concentración de gas ambiente como el cero de la medición, con el objetivo de asegurar un alto nivel de exactitud. Por lo tanto, el mismo debe estar abierto al ambiente y lejos de cualquier potencial fuente de CO₂.

Para realizar la calibración se deben seguir los pasos detallados a continuación:

1. Una vez conectado el sensor al ventilador pulmonar LUFT 5, incorpore el adaptador dentro del dispositivo. No realice el montaje al circuito respiratorio, deje el sensor expuesto al aire ambiente.
2. Antes de accionar la puesta a cero, se debe esperar el tiempo de calentamiento del sensor.
3. Desde el "Área menú y accesos directos" se debe seleccionar la opción "Capnografía" y luego "Opciones avanzadas". Para iniciar la puesta a cero se debe seleccionar el botón indicado en la Imagen 7-5.

Durante la puesta a cero, en la ventana de opciones avanzadas, aparece en la sección de Service Data la leyenda "Ajuste de cero en progreso", indicando que la misma se está llevando a cabo. Durante este período de tiempo, el led verde que se encuentra en el sensor parpadea. Finalizada la calibración, aparece una luz verde continua indicando que el dispositivo se encuentra funcionando de manera correcta y por lo tanto puede realizarse el montaje del sensor en el circuito respiratorio. Se pueden visualizar los gráficos y valores correspondientes a la medición de CO_2 una vez transcurridos 30 segundos de haber realizado la puesta a cero.

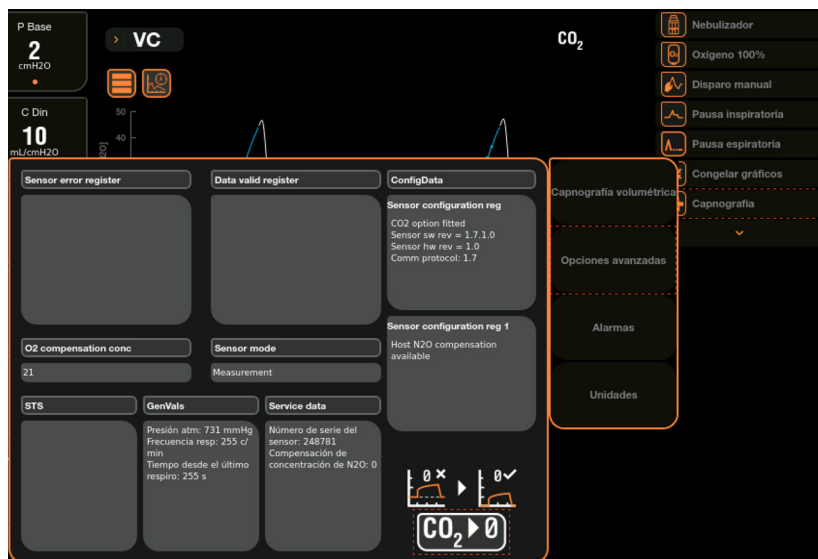


Imagen 7-5. Puesta a cero del capnógrafo



ADVERTENCIA

- Se debe realizar la puesta a cero del sensor cuando:
 - se conecte por primera vez al equipo,
 - se observe un offset en la medición,
 - se indique un mensaje de medición errónea de gases,
 - se indique mediante el parpadeo de una luz roja en el sensor,
 - se realice un cambio del adaptador para circuito paciente.
- El sensor de capnografía no se calibra de manera automática.
- Una incorrecta calibración del sensor puede resultar en mediciones no fidedignas.
- La calibración no está disponible cuando el sensor detecta ciclos respiratorios por parte del paciente, se encuentre en estado de error o el adaptador no se encuentre correctamente incorporado.



- Es mandatorio que se respeten los 10 segundos de calentamiento del sensor antes de iniciar la puesta a cero.
- Durante el ajuste a cero, el sensor debe estar abierto al ambiente y lejos de cualquier potencial fuente de CO_2 durante este período de tiempo.
- Dado que una puesta a cero exitosa requiere la presencia de aire ambiente (21 % de O_2 y 0 % de CO_2), asegúrese de que el capnógrafo esté colocado en un lugar bien ventilado. Se debe tener especial cuidado para evitar respirar cerca del adaptador antes o durante el procedimiento de puesta a cero.
- El tiempo de calentamiento del sensor debe cumplirse cada vez que se conecta o cambia el adaptador, antes de iniciar la calibración a cero.
- Siempre realice una verificación previa al uso después de la puesta a cero.
- La presencia de aire ambiente (0 % CO_2) en el adaptador de vía aérea mainstream es de vital importancia para una puesta a cero exitosa.

7.1.6 - Conexión del sensor al circuito respiratorio

Una vez realizada la puesta a cero, se procede con la conexión del conjunto en el circuito respiratorio.

El adaptador para vía aérea debe colocarse entre el circuito respiratorio y la pieza en Y del circuito respiratorio. Para ello, debe conectar el conector macho de 15 mm del sensor a la pieza en Y del circuito respiratorio.



Imagen 7-6. Conexión del adaptador con la pieza en Y

Posteriormente, debe conectar el conector hembra de 15 mm del sensor al accesorio usado como interfaz de paciente.



Imagen 7-7. Conexión del adaptador con el accesorio usado como interfaz

En caso de usarse un sensor de flujo proximal, el capnógrafo se conecta entre el circuito respiratorio y el sensor de flujo proximal.



NOTA

- Alternativamente, puede conectar un HMEF (intercambiador de calor y humedad) entre el tubo endotraqueal del paciente y el sensor de capnografía. Esto protege al sensor de las secreciones y los efectos del vapor de agua y elimina la necesidad de cambiar el adaptador.
- A menos que el sensor mainstream esté protegido con un HMEF, coloque siempre el sensor con el LED apuntando hacia arriba.

7.1.7 - Detección del sensor

El ventilador pulmonar LUFT 5 detecta automáticamente el sensor de capnografía una vez que es conectado.

Debe esperar unos segundos, conforme al tiempo de calentamiento del sensor. Recién luego de este intervalo de tiempo, el equipo procede a detectar el sensor.

Una detección exitosa es informada mediante el ícono de CO₂ en el área de íconos de la pantalla de operación y la habilitación del botón de capnografía en el área de menú y accesos directos.

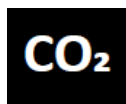


Imagen 7-8. Ícono del sensor de capnografía

7.1.8 - Medición del sensor

Una vez detectado el sensor y realizada la calibración, descrita en la sección “7.1.5 - Puesta a cero”, el sensor comienza la medición del gas correspondiente.

El operador debe visualizar los parámetros dinámicos monitoreables (etCO₂, CO₂ins) y los gráficos (CO₂ - Tiempo) correspondientes al sensor de capnografía. Además, se habilita la opción de capnografía volumétrica.

7.1.9 - Configuración de unidades

El operador puede elegir la unidad de medida deseada, para ello debe acceder a “Accesos directos y menú” ---> “Capnografía” ---> “Unidades”. Las

unidades disponibles son mmHg y %.

Una vez seleccionada la unidad deseada, deberá corroborar que en el extremo inferior derecho del recuadro de los parámetros dinámicos y en el eje vertical de los gráficos correspondientes, se visualice dicha unidad de medida.

7.1.10 - Configuración de alarmas

El equipo está equipado con un sistema de alarmas para alertar al operador sobre situaciones que podrían llevar a la muerte o disminución severa de la salud del paciente.

La configuración de los límites de alarmas se realiza desde “Accesos directos y menú” ---> “Capnografía” ---> “Alarmas” (Ver Imagen 7-9). De esta forma, se pueden configurar los límites tanto inferiores como superiores de cada parámetro CO₂ medido.



Imagen 7-9. Menú configuración de alarmas capnografía

Asimismo, el ventilador pulmonar LUFT 5 cuenta con una alarma de “Medición errónea gases”, no ajustable por el operador, que se activa ante cualquiera de los siguientes eventos:

- CO₂ fuera del rango especificado,
- Temperatura fuera de rango,
- Presión ambiente fuera de rango,
- Referencia a cero inexacta,
- Adaptador de vía aérea no conectado o conectado de manera incorrecta.

Por otro lado, la alarma "Falla técnica de sensor de gases", no configurable por el operador se activará siempre que exista un error de comunicación entre el capnógrafo y el ventilador pulmonar LUFT 5.

Las alarmas ajustables por el operador son las siguientes:

- etCO₂ máximo,
- etCO₂ mínimo,
- CO₂ Inspirado máximo.

En el "Capítulo 8: Alarmas" se describen detalladamente las alarmas.

ALARMA	UNIDAD	RANGO	RESOLUCIÓN
etCO ₂ Máx.	%	1 a 20	1
	mmHg	1 a 150	0.1
etCO ₂ Min.	%	0 a 19	1
	mmHg	0 a 149	0.1
CO ₂ Ins Máx	%	1 a 20	1
	mmHg	1 a 150	0.1

Tabla 7-3. Límites de alarmas de capnografía

ALARMA NO AJUSTABLES
Medición errónea de gases
Falla técnica de sensor

Tabla 7-4. Alarmas fijas

7.1.11 - Parámetros monitoreables

PARÁMETRO	UNIDAD	RANGO	RESOLUCIÓN
etCO ₂	%	0 a 20	1
	mmHg	0 a 150	0.1
CO ₂ Ins	%	0 a 20	1
	mmHg	0 a 150	0,1

Tabla 7-5. Características de la medición de CO₂

7.1.12 - Configuración del sensor

Para acceder a la ventana de configuración del sensor, se debe seleccionar la opción "Capnografía" en el "Área menú y accesos directos" y posteriormente, "Opciones avanzadas".

En esta ventana, se encuentran los parámetros de diagnóstico y la información relacionada con el dispositivo conectado. A continuación, se describen las distintas secciones y botones con sus funciones.

1. Sensor error register: cuando el sensor detecta un error, en esta sección se muestra uno o varios mensajes. Estos pueden ser:

- Error de software.
- Error de hardware.
- Error de velocidad.
- Calibración de fábrica perdida.
- Chequear adaptador.
- Adaptador desconectado.

2. Data valid register: en este sector se proporciona el nivel de calidad de la señal e información relacionada a la activación de la alarma de medición errónea de CO₂, cuyos posibles mensajes son:

- CO₂ fuera del rango.
- Temperatura fuera de rango.
- Presión fuera de rango.
- Referencia de puesta a cero incorrecta.

3. ConfigData: muestra información acerca de la configuración del sensor. El primer registro contiene la siguiente información:

- Disponibilidad de la medición de CO₂.
- Revisión de software del sensor.
- Revisión de hardware del sensor.
- Protocolo de comunicación.

El registro 1 contiene la disponibilidad de compensación de concentración de N₂O.

4. "O₂ Comp Conc": compensación de concentración de oxígeno.

5. "Sensor mode": modo de operación del sensor. Puede mostrar: "Inicio", "Dormido" o "Midiendo".

6. STS: aparecerán los siguientes mensajes:

- No detección de respiración.

- Calibración requerida.
- Error de sensor.
- Chequear adaptador.
- Algún parámetro fuera de rango.

7. GenVals: en este sector se ofrecen valores generales, tales como:

- Presión atmosférica.
- Frecuencia respiratoria.
- Tiempo desde el último respiro.

8. Service Data: en este sector se ofrecen datos relevantes, tales como:

- Número de serie del sensor.
- Compensación de concentración de N_2O .
- Ajuste de cero en progreso (durante la puesta a cero).
- Ajuste de cero deshabilitado.

9. Botón de calibración: presionándolo se realiza la puesta a cero del sensor.

7.1.13 - Interferencia de O_2

La presencia de oxígeno puede causar alguna interferencia en la medición de CO_2 . La concentración actual de oxígeno debe ser transmitida al sensor usando el comando Set O_2 .

Para la mayoría de las aplicaciones, se alcanza una exactitud suficiente de CO_2 , dividiendo la concentración de oxígeno en tres niveles: “alto”, “medio” y “bajo”. Al usar estos rangos, junto con los valores de Set O_2 de la siguiente tabla, el error máximo relativo de CO_2 será limitado a 1.2 %.



NOTA

- Es importante aclarar que no se tiene en cuenta la interferencia de óxido nitroso (N_2O), ya que el equipo no está diseñado para operar con este gas. Además, según el uso previsto, el N_2O no debería encontrarse en el aire ambiente, y, en caso de estar presente, su concentración sería desconocida.

RANGO O ₂	PARÁMETRO SET O ₂
0- 30 vol %	21
30- 70 vol %	50
70- 100 vol %	85

Tabla 7-6. Configuración del parámetro Set O₂ para distintas concentraciones

A continuación se muestra el efecto utilizando el valor por defecto (21 vol % O₂) cuando se realizan mediciones en mezclas de gases con diferentes concentraciones de O₂.

CONCENTRACIÓN DE O ₂ EN LA MEZCLA	EFFECTO EN LA LECTURA DE GAS	VALOR MOSTRADO SI LA CONCENTRACIÓN ES DE 5-0 vol % CO ₂
21 vol %	0 % relativo	5.0 vol %
50 vol %	- 2.76 % relativo	4.9 vol %
70 vol %	- 4.67 % relativo	4.8 vol %
95 vol %	- 7.05 % relativo	4.7 vol %

Tabla 7-7. Efecto en la lectura de CO₂ cuando no se configura Set O₂

7.1.14 - Luces indicadores del sensor

En la Tabla 7-8 se detalla la información correspondiente a las luces indicadoras del sensor.

LUZ INDICADORA	ESTADO	ACCIÓN
Verde continua	El sensor se encuentra midiendo, y su valor es confiable.	-
Verde parpadeante	El sensor se encuentra realizando una calibración la cual puede tomar 10 segundos aproximadamente	- Esperar a que termine la calibración

Tabla 7-8. Luces indicadoras del capnógrafo y su significado

LUZ INDICADORA	ESTADO	ACCIÓN
Roja parpadeante	El sensor no detecta la presencia del adaptador.	-Colocar correctamente el adaptador. -Reemplazar el adaptador. -Contactar al servicio técnico autorizado
Roja continua	Tiempo de calentamiento del capnógrafo	-El tiempo de calentamiento no debe superar los 3 minutos. En caso que esto ocurra, se debe contactar al servicio técnico.
Roja continua	Error de hardware del sensor, se encuentra en estado de error o no funcionamiento.	Si la luz persiste por más de 5 min se debe contactar al servicio técnico autorizado.

Tabla 7-8. Luces indicadoras del capnógrafo y su significado

7.1.15 - Gráficos de capnografía

7.1.15.1 - Curva CO₂ - Tiempo

Se grafica una curva que representa la concentración de CO₂, medida en mmHg o %, en función del tiempo, representado en segundos. La forma típica de la curva, se muestra en la siguiente imagen.

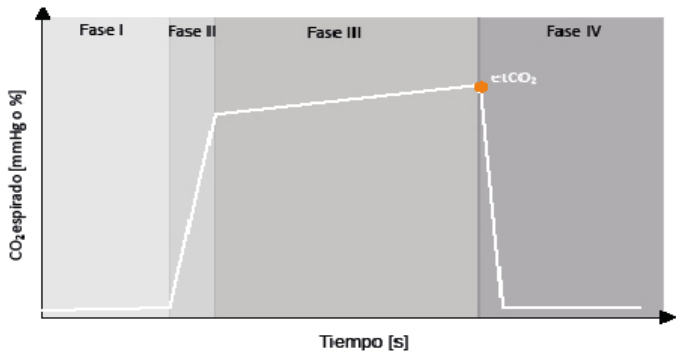


Imagen 7-10. Curva CO₂ - Tiempo

- **Fase I:** inicio de espiración y representa el espacio muerto anatómico, por lo cual las concentraciones de CO_2 serán bajas.
- **Fase II:** incremento abrupto de la curva, muestra el aumento progresivo del CO_2 del aire espirado por el paciente. El CO_2 registrado en esta fase corresponde a una mezcla entre el CO_2 alveolar con el gas del espacio muerto.
- **Fase III:** meseta alveolar, se elimina el CO_2 alveolar produciéndose un ligero aumento de CO_2 hasta alcanzar el valor pico (etCO_2) el cual coincide con el final de la fase espiratoria.
- **Fase IV:** se produce un descenso abrupto de la curva hasta cero, lo cual coincide con la fase inspiratoria.



ADVERTENCIA

- Si durante la monitorización del CO_2 inspirado, observa que la concentración es mayor a cero, podría deberse a la presencia de gas espirado en el momento de medición. Consulte el protocolo de actuación institucional validado para el resolver el problema.



NOTA

- El equipo permite realizar la medición y el monitoreo de CO_2 mientras se encuentra en modo Standby y el capnógrafo esté conectado.

7.1.15.2 - CO_2 - Volumen (Capnografía Volumétrica)

La capnografía volumétrica es un gráfico que integra la información obtenida por el capnógrafo con la medición de volumen espirado. Se encuentra habilitado siempre que esté conectado el sensor de capnografía.

Para acceder a este gráfico se debe seleccionar la opción de "Capnografía volumétrica" en el "Área menú y accesos directos". Luego, se despliega una ventana informando que la capnografía volumétrica se encuentra en progreso.

En el eje vertical se visualiza la CO_2 del dióxido de carbono espirado, ya sea en mmHg o en %, mientras que en el eje horizontal se representa el volumen espirado, en litros [L].

Esta herramienta, es de utilidad para evaluar la eficiencia de la técnica de ventilación y el intercambio gaseoso, mediante el análisis del espacio muerto.

El espacio muerto (VD) es la proporción de gas que no participa en el intercambio gaseoso, es decir, no contiene CO_2 . Se representa como una fracción del volumen tidal (VD/VT) y usualmente es menor a 0.3.

Por otro lado, el espacio muerto anatómico (VDaw) representa el gas alojado en las vías respiratorias superiores, mientras que el espacio muerto alveolar (VDalv) es el gas alojado en los alvéolos que no participa en el intercambio gaseoso. El espacio muerto fisiológico o total (VDphys) es la suma de estos dos.

VDaw usualmente representa dos tercios del espacio muerto total, mientras que el tercio restante es propio del VDalv .

Estos conceptos se miden e ilustran en el gráfico de capnografía volumétrica de la Imagen 7-11.

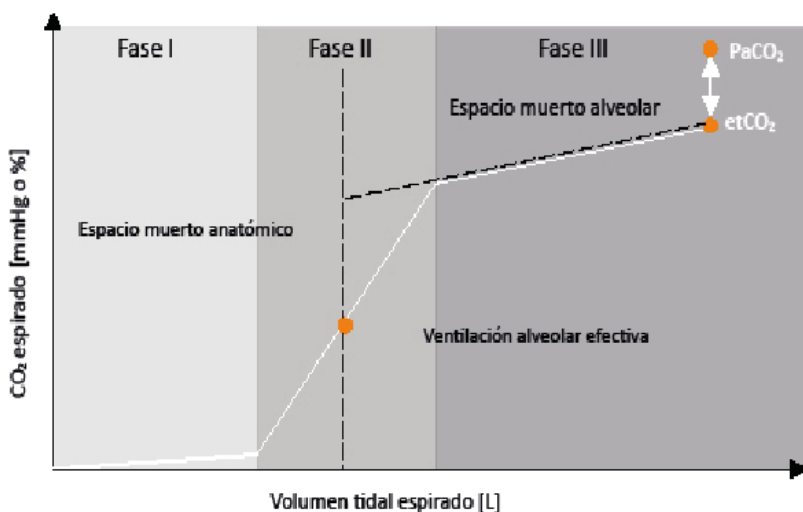


Imagen 7-11. Gráfico teórico de capnografía volumétrica

El área sobre la curva representa el espacio muerto fisiológico (VD_{phys}) mientras que el área debajo representa la ventilación alveolar efectiva, donde se realiza el intercambio de gases del gas ventilado. El punto final de la curva será la concentración de CO_2 al final de la espiración ($etCO_2$).

- La Fase I representa el gas de las vías aéreas superiores, ya que existe un aumento de volumen sin cambios en la concentración de CO_2 .

- La línea de puntos vertical (trazada desde el punto medio de la Fase II) diferencia el espacio muerto anatómico (VD_{aw}) del alveolar (VD_{alv}). En esta etapa se encuentran mezclados el gas de las vías respiratorias con el alveolar.

- La pendiente de la Fase III se corresponde a la presión parcial de CO_2 ($PaCO_2$). La diferencia entre esta medición y la $etCO_2$ determinará el tamaño del espacio muerto alveolar.

Esta información, permite evaluar la eficiencia o ineficiencia de la técnica ventilatoria, el metabolismo celular, la influencia del circuito paciente conectado y la perfusión pulmonar.

Una vez que el ventilador grafica la curva de capnografía volumétrica, se muestran en pantalla los valores correspondientes a:

- $PACO_2$
- $PECO_2$
- VD/VT
- VT_{idal}
- VT_{alv}
- VD_{phys}
- VD_{aw}
- VD_{alv}

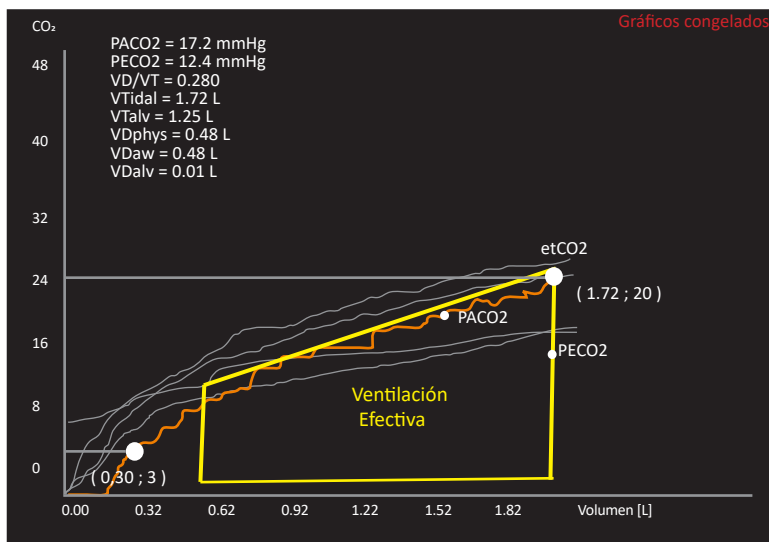


Imagen 7-12. Gráfico de capnografía volumétrica realizado por el LUFT 5

7.1.16 - Limpieza del sensor

El conjunto capnografía está compuesto por el sensor propiamente dicho, los adaptadores para circuito paciente y el cable para su conexión.

Los adaptadores son descartables; por lo tanto, no deben reutilizarse y tampoco esterilizarse.

El sensor propiamente dicho no debe esterilizarse ni sumergirse en líquido. Debe limpiarse con un paño con etanol o alcohol isopropílico con concentración < 70 %.



ADVERTENCIA

- Los adaptadores de circuito paciente para capnógrafo son de un sólo uso, no se pueden reutilizar, reprocesar ni esterilizar. Una vez utilizados, deben ser desechados. De reutilizarse pueden causar contaminación cruzada y diseminación de enfermedades intrahospitalarias o provocar un fallo en los accesorios y causar lesiones al paciente.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte siempre físicamente el capnógrafo y todas las conexiones del paciente antes de limpiarlo.



ADVERTENCIA

- El sensor de CO₂ es un dispositivo no estéril. No esterilice el capnógrafo, ya que esto podría dañarlo.



- Nunca esterilice ni sumerja el sensor de CO₂ en ninguna solución de limpieza ni intente esterilizarlo mediante autoclave, irradiación, vapor, gas, óxido de etileno o cualquier otro método. Esto dañará seriamente el dispositivo.
- Nunca sature completamente el sensor de CO₂ con ninguna solución desinfectante. No use soluciones a base de petróleo o acetona, ni otros solventes agresivos, para limpiar los sensores. Estas sustancias afectan los materiales del dispositivo y pueden provocar fallas en el dispositivo.
- No utilice lejía sin diluir (hipoclorito de sodio al 5 % - 25 %) ni ninguna otra solución de limpieza que no sea la recomendada en este manual. Se pueden producir daños permanentes en el sensor de CO₂ si se utilizan otras soluciones no especificadas.
- No limpie el capnógrafo con ningún químico que no sea el especificado en este manual. Estas sustancias pueden afectar los materiales del dispositivo y dañar las partes internas.
- Para evitar daños, no remoje ni sumerja el sensor de CO₂ en ninguna solución líquida.

7.1.17 - Mantenimiento del sensor

El sensor de capnografía es calibrado de manera permanente desde fábrica y no requiere una rutina de calibración por parte del operador.



- Realice únicamente los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en el manual; de lo contrario, devuelva el dispositivo para su reparación. Un mantenimiento inadecuado puede provocar daños en las piezas internas. El daño a las partes internas puede resultar en lecturas nulas o inexactas.



- Para más información, lea el manual de usuario del fabricante de los sensores.

7.1.18 - Verificación de lectura del sensor

Las lecturas de gas deben verificarse una vez al año con un instrumento de referencia o con un gas de calibración.

GAS	CONCENTRACIÓN
CO ₂	4.0 a 11.0 %
O ₂	21 %

Tabla 7-9. Gases y concentraciones para el sensor de capnografía



ADVERTENCIA

- Los gases de calibración deben ser manipulados y eliminados conforme a las normativas locales.
- No se permite ninguna modificación de estos dispositivos sin la autorización del fabricante. Si se modifica estos dispositivos, se deben realizar las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un funcionamiento seguro continuo.
- Al final de su vida útil, el capnógrafo debe ser tratado conforme a las regulaciones locales para residuos electrónicos.
- Los adaptadores de vía aérea deben ser tratados conforme a las regulaciones locales para residuos electrónicos y peligrosos.
- No ajuste, repare, abra, desmonte ni modifique los sensores. El daño al dispositivo puede resultar en una disminución del desempeño y/o lesiones al paciente.

7.1.19 - Inspección antes del uso

Para asegurar un correcto funcionamiento del sensor de capnografía, se recomienda que el operador realice las siguientes prueba:

- Verifique que posee los adaptadores adecuados según el tipo de paciente a tratar.
- Verifique la correcta conexión del sensor mediante la indicación del ícono CO₂ en el área de íconos de la pantalla de operación.
- Verifique que el LED del sensor esté encendido de color verde, lo que indica que el sensor está listo para tomar medidas confiables y seguras.
- Verifique la existencia de los parámetros monitoreados y los gráficos correspondientes al sensor.
- Durante su uso, verifique que la ventana del adaptador no se encuentre bloqueada con secreciones del paciente.

7.1.20 - Encendido del sensor

Los sensores no poseen un botón de encendido, los mismos se encienden cuando son conectados en el puerto CO₂ en el panel frontal del equipo LUFT 5. El encendido de las luces de estos dispositivos verifica que se encuentran listos para ser utilizados.

7.1.21 - Apagado del sensor

Los sensores no poseen un botón de apagado, los mismos cesan su funcionamiento cuando son desconectados del puerto CO₂ en el panel frontal del equipo LUFT 5. El apagado de las luces indicadoras de estos dispositivos verifica que no se encuentran en funcionamiento.

7.1.22 - Especificaciones técnicas

CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR	
Descripción	Sensor infrarrojo compacto mains-tream
Dimensiones	43 mm x 32 mm x 26 mm
Peso	< 35 g
Resistencia mecánica	Cumple con los requisitos de shock y vibración de ISO 80601-2-55:2011
Protección contra ingreso de sólidos y líquidos	IP24
Protección contra choque eléctrico del conector	Tipo B
Resistencia mecánica	Resiste repetidas caídas desde 1.8 m
Tasa de adquisición de datos	10 kHz
Tasa de muestreo de datos	20 kHz
Periodo de actualización de datos	9600 bit/seg
Certificación	ISO 80601-2-55:2011
Temperatura de operación	10 a 40 °C
Temperatura de almacenamiento	-20 a 70 °C
Humedad	15 a 95 % (no condensada)
Presión	400 a 1200 hPa
Rango	0 a 20 vol%
Resolución	0.1 vol%
Exactitud	0 a 12 vol% ± (0.2 vol% + 2 % de lectura) 12 a 20 vol% ± (0.2 vol% + 6 % de lectura) 0- 91 mmHg ± (0.2 % + 2 % de lectura)* 91- 150 mmHg ± (0.2 % + 6 % de lectura)* * Definido para 1 atm
Rise time	≤ 90 ms

CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR	
Tiempo de calentamiento	< 10 s
Tiempo de respuesta del sistema	≤ 1 s
Tiempo para una medición confiable	Tiempo de calentamiento < 10 s
Adaptador adulto/pediátrico	< 5 mL de espacio muerto
Adaptador neonatal	< 1 mL de espacio muerto

Tabla 7-10 Especificaciones técnicas del sensor de capnografía



- No opere los dispositivos fuera de los rangos de temperatura de operación definidos por el fabricante.
- No se debe aplicar tensión ni presión en el cable de los dispositivos.

7.1.23 - Datos de salida

ESPECIFICACIONES	
Valor monitoreado	Promedio de los últimos 3 ciclos ventilatorios.
Tasa de muestreo de datos	25 Hz
Rango de frecuencia respiratoria (¹)	0- 150 \pm 1 c/min. Es visualizada después de 3 ventilaciones y el valor promedio es actualizado en cada ciclo.
Exactitud de frecuencia respiratoria	0- 70 \pm 2 c/min, de lo contrario indeterminada.
Detección de respiración	Método de umbral adaptativo, el mínimo cambio que puede ser detectado es 1 vol % de la concentración de CO ₂ .
Metodología utilizada para calcular los valores de etCO ₂	El equipo determina la mayor concentración de CO ₂ durante el ciclo ventilatorio y utiliza una función de ponderación aplicada para favorecer los valores que se encuentran al final de cada ciclo.

Tabla 7-11. Especificaciones de los datos de salida

ESPECIFICACIONES	
Fecha / Tiempo de inicio ⁽²⁾	La fecha / tiempo de inicio se visualiza en el Área de menú y accesos directos → Registros → Eventos.
Fecha / Tiempo de parada ⁽²⁾	El tiempo de parada se visualiza en el área de menú y accesos directos > Tendencias.
Horas de monitoreo	Las horas de monitoreo se indican en el área de menú y accesos directos → Tendencias.

Tabla 7-11. Especificaciones de los datos de salida

2 La fecha se indica con el formato DD-MM-YYYY.

7.1.24 - Exactitud

7.1.24.1 - Condiciones estándares

Las siguientes especificaciones de exactitud son válidas para gases secos a una temperatura de 22 ± 5 °C y una presión 1013 ± 40 hPa.

DISPOSITIVO	GAS	RANGO	EXACTITUD
Sensor de CO ₂	CO ₂	0 a 15 vol %	$\pm (0.2 \text{ vol \%} + 2 \% \text{ de la lectura})$

La concentración de gases está expresada en unidades de volumen porcentual.

Tabla 7-12. Exactitud en la medición de gases en condiciones estándares

7.1.24.2 - Otras condiciones

Las siguientes especificaciones de exactitud son válidas para todas las condiciones de ambiente especificadas, excepto para interferencias de gases especificada en “7.1.26 - Efectos de gases interferentes” y los efectos de presión parcial de vapor de agua en las lecturas de gases detallado en el apartado “7.1.25 - Efectos del vapor de agua”.

DISPOSITIVO	GAS	EXACTITUD
Sensor de CO ₂	CO ₂	$\pm (0.3 \text{ kPa} + 4 \% \text{ de la lectura})$

Tabla 7-13. Exactitud en la medición de gases para condiciones distintas a las estándares



- La exactitud de medición de concentración de CO₂ al final de la espiración no se ve afectada y/o degradada, si se realizan modificaciones en la relación I:E o en el rango de frecuencia determinado.
- La exactitud en el rango de operación es el resultado de presiones cíclicas de hasta 10 kPa (100 cmH₂O).

7.1.25 - Unidades de medición de gases

La concentración de dióxido de carbono puede ser reportada en unidades de volumen porcentual. La concentración es definida como:

La presión total de una mezcla de gases es estimada mediante mediciones de la presión atmosférica actual en el sensor.

$$\% \text{ gas} = \frac{\text{Presión parcial de gas}}{\text{Presión total de mezclas de gases}} * 100$$

La resolución es 0.1 vol % para CO₂.

La concentración de CO₂ puede ser expresada en mmHg, para la conversión en dicha unidad se utiliza la siguiente fórmula:

$$\text{CO}_2 \text{ en mmHg} = \text{Concentración de CO}_2 * \text{presión atmosférica actual} * (750/1000)$$

7.1.26 - Efectos del vapor de agua

La presión parcial y el volumen porcentual de los gases depende de la cantidad de vapor de agua en el gas respirado. Las mediciones de estos gases, siempre mostrará la presión parcial real al nivel de humedad actual en el gas o en la muestra de gas.

A una temperatura ambiente de 37 °C y un gas respirado con una humedad relativa del 95 %, la lectura del gas será típicamente un 6 % más baja que la presión parcial correspondiente después de eliminar toda el agua.

Los efectos del vapor de agua se ilustran con ejemplos en la siguiente tabla.

Temp [°C]	RH [%]	P [hPa]	H ₂ O part. pres. [hPa]	Error [%]	Error rel ATPD [%]	Error rel BTPS [%]
10	20	1013	2	0	- 0.2	+ 6.0
20	20	1013	5	0	- 0,5	+ 5.7
25	0	1013	0 (ATPD)	0	0	+ 6.2
25	23	1013	7.3	0	- 0.7	+ 5.5
25	50	1013	16	0	- 1,6	+ 4.6
30	80	1013	42	0	- 4.1	+ 2.0
37	100	1013	63 (BTPS)	0	- 6.2	0
37	100	1013	63	0	- 9.0	- 2.8

Tabla 7-14. Efecto del vapor de agua en la medición de gases

La tabla ilustra que las concentraciones de gas en el alvéolo, donde el gas respirado es saturado con vapor de agua a la temperatura corporal (BTPS), son 6.2 % menores que las concentraciones correspondientes en la misma mezcla de gases removiendo el vapor de agua (ATPD).

7.1.27 - Efectos de gases interferentes

GAS	NIVEL DE GAS	SENSOR DE CO ₂
N ₂ O****	60 %	* & **
HAL****	4 vol %	*
ENF, ISO, SEV****	5 vol %	+ 8 % de la lectura ***
DES***	15 vol %	+ 12 % de la lectura ***
Xe****	80 vol %	- 10 % de la lectura ***
He****	50 vol %	- 6 % de la lectura ***
Etanol****	0.3 vol %	*
Isopropanol****	0.5 vol %	*
Acetona****	1 vol %	*
Metano****	3 vol %	*

Tabla 7-15. Efecto de interferencias con otros gases

GAS	NIVEL DE GAS	SENSOR DE CO ₂
CO*****	1 vol %	*
NO*****	0.02 vol %	*
O ₂ *****	100 vol %	* & **

* Interferencia despreciable, efecto incluido en el apartado "Exactitud. Otras condiciones"

** Para sensores que no miden concentraciones de N₂O y/o O₂, deben poder configurarse desde el equipo donde se va a incorporar el sensor.

*** Interferencia al nivel del gas indicado.

**** y *****Conforme a la norma EN ISO 80601-2-55:2018.

Tabla 7-15. Efecto de interferencias con otros gases

7.1.28 - Compatibilidad electromagnética del dispositivo

DIRECTRICES Y ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE		
Inmunidad electromagnética		
Los sensores de capnografía mainstream están destinados a utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el operador de los sensores de gases deberá asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.		
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Declaraciones sobre el ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos un 30 %
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 6100-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación deberían estar en los niveles característicos de un ambiente hospitalario o de un local comercial.

Tabla 7-16. Inmunidad electromagnética

DIRECTRICES Y ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE		
Inmunidad electromagnética		
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms en bandas ISM 80 % AM @ 1 kHz 0,15 MHz a 80 MHz	-
RF irradiada IEC 61000-4-3	CO ₂ : 10 V/m 80 % AM@1kHz 80 MHz to 2.7 GHz y Tabla 9 (60601-1-2:2015)	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte de IRMA. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Tabla 7-16. Inmunidad electromagnética

DIRECTRICES Y ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE		
Emisión electromagnética		
Los sensores de capnografía mainstream están destinados a utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el operador de los sensores de gases deberá asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.		
Ensayo de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Los sensores de CO ₂ utilizan energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo B	Los sensores de CO ₂ son adecuados para ser utilizados en todos los establecimientos profesionales y ambientes de cuidados domésticos.

Tabla 7-17. Emisión electromagnética



ADVERTENCIA

- Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el resto de equipos deben ser observados por el operador para verificar que estén funcionando correctamente.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o proporcionados podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- El operador debe asegurarse de que los sensores mainstream sean utilizados en el entorno electromagnético especificado en este manual.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de los dispositivos mainstream, incluido el cable. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del sensor.



- Las especificaciones técnicas e información brindada en este capítulo corresponden al sensor de capnografía mainstream, modelo CapnoSET, fabricado por Zug Medical Systems.



NOTA

- El ventilador pulmonar LUFT 5 es compatible con los sensores de capnografía Zug y Masimo.

7.2 - SENSOR DE OXÍGENO

7.2.1 - Funcionamiento del mezclador de gases

La FiO_2 (fracción inspirada de oxígeno) indica el porcentaje de oxígeno en la mezcla de gases entregada por el ventilador. De manera general, puede variar de 21 % (79 % de nitrógeno y 21 % de oxígeno) a 100 % (oxígeno puro). Por ejemplo, una FiO_2 de 60 % indica que el 60 % del volumen entregado al paciente es oxígeno y el otro 40 % del volumen corresponde a nitrógeno y otros gases.

La FiO_2 en el ventilador LUFT 5 es generada por un sistema mezclador electrónico que no necesita un accesorio externo al equipo. La mezcla es realizada por dos actuadores proporcionales, conocidos como válvulas proporcionales, cuyo nombre radica por controlar proporcionalmente los flujos de aire y oxígeno que pasan a través de cada una de ellas. Cada flujo es leído por los respectivos neumotacógrafos que envían a la placa CPU el valor actual de los flujos generados por las válvulas proporcionales y de esta manera determinan la concentración de oxígeno entregada. El sistema de control del ventilador actúa sobre las válvulas proporcionales tal como se muestra en la Imagen 7-13.

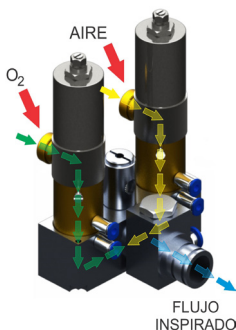


Imagen 7-13. Sistema mezclador electrónico

7.2.2 - Lectura de la FiO_2

La FiO_2 es medida de manera continua por el sensor de oxígeno ubicado en la salida del sistema mezclador electrónico, dentro del sistema neumático inspiratorio. Su finalidad es monitorear en tiempo real la concentración de O_2 en la mezcla de gases suministrada al paciente.

7.2.3 - Descripción

SENSOR CELDA DE OXÍGENO	
Sensor	Modelo MAX-13
Función	Monitorear en tiempo real la concentración de O_2 en los gases circulantes hacia el paciente.
Población de uso	Pacientes adultos, pediátricos e neonatales.
Parte del cuerpo en contacto	El sensor no tiene contacto con el paciente, el operador ni con el circuito paciente.
Aplicación	Destinado a incorporarse en el interior del ventilador pulmonar LUFT 5.
Ambiente de uso	Salas de cuidados intensivos, salas de terapias intensivas y cuidados respiratorios de pacientes.

Tabla 7-18. Descripción general del sensor de oxígeno MAXTEC

7.2.4 - Funcionamiento del sensor de oxígeno

La celda de oxígeno provista con el LUFT 5 es de tipo electroquímica. Su funcionamiento se basa en la generación de una tensión proporcional a la presión parcial de oxígeno en el gas suministrado.

La mezcla de gases y las moléculas de oxígeno contenidas penetran a través de la membrana permeable hasta el cátodo, donde tiene lugar una reacción química. Los iones OH resultantes migran al ánodo a través del electrolito, creando un flujo de corriente proporcional a la concentración de O_2 . La caída de tensión se desarrolla en el circuito y sirve como señal de medición que se utiliza para el posterior procesamiento electrónico.

Los efectos de la temperatura y la altitud son compensados automáticamente. Los sensores barométricos permiten compensar los efectos de la altitud y la resistencia con coeficiente de temperatura negativo (NTC) los efectos de la temperatura, garantizando que el sensor permanezca estable frente a cambios de estas variables.



ADVERTENCIA

- El ventilador compensa automáticamente la altitud a través de la medición de la presión atmosférica y de la densidad de los gases.



NOTA

- El equipo LUFT 5 cuenta con compensación automática de presión barométrica para la medición de la FiO_2 .

7.2.5 - Calibración del sensor de oxígeno

La calibración de la celda de O_2 se realiza de manera automática durante las pruebas de circuito paciente. Con el fin de asegurar un alto nivel de exactitud en todo el rango de medición, se realiza una calibración de dos puntos. Para ello, durante el procedimiento de calibración, se hace circular un flujo de aire y uno de oxígeno y se toma como referencia la concentración de oxígeno en ambos gases.



- El sensor de oxígeno no requiere de rutinas de calibración realizadas por el operador.

7.2.6 - Parámetros monitoreados

El operador puede visualizar, de manera continua, la medición en tiempo real de la fracción inspirada de oxígeno (FiO_2) en el área de monitoreo de parámetros y ajuste de alarmas.



- Si el flujo inspiratorio del paciente es superior al flujo configurado o si la interfaz no está correctamente posicionada, la FiO_2 monitoreada puede ser potencialmente superior a la inspirada por el paciente.

7.2.7 - Tiempo de respuesta para la estabilización de la FiO_2

Para definir el tiempo necesario para elevar la concentración de oxígeno en el volumen entregado de una fracción de volumen del 21 al 90 %, se utilizó la siguiente configuración del sistema ventilatorio: circuito paciente, trampas de agua en rama inspiratoria y espiratoria, termohumidificador activo, sensor proximal, cuando es paciente neonatal, y filtro HMEF en rama espiratoria. Los tiempos se detallan en la siguiente tabla.

VOLUMEN ENTREGADO	TIEMPO
500 mL (adulto)	< 80 s
150 mL (pediátrico).	< 190 s
30 mL (neonatal, sin filtro HMEF)	< 240 s

Tabla 7-19. Tiempos de respuesta para diferentes valores de volumen

Para obtener los valores declarados se utilizó el modo ventilatorio VC y las siguientes configuraciones:

- Paciente adulto, volumen tidal 500 mL, tiempo inspiratorio 2 s, frecuencia 10 c/min, PEEP 3 cmH₂O y sensibilidad -3,0 cmH₂O.
- Paciente pediátrico, volumen tidal: 150 mL, tiempo inspiratorio 1 s, frecuencia 20 c/min, PEEP: 3 cmH₂O y sensibilidad: -3,0 cmH₂O.
- Paciente neonatal, volumen tidal 30 mL, tiempo inspiratorio 0.66 s, frecuencia: 30 c/min, PEEP 2 cmH₂O y sensibilidad: -2 cmH₂O.

7.2.8 - Configuración de alarmas

Las alarmas de FiO₂ máxima y mínima se encuentran detalladas en el "Capítulo 8: Alarmas". Su configuración se realiza presionando sobre los límites de alarma del parámetro monitoreado FiO₂.

ALARMA	UNIDAD	RANGO	RESOLUCIÓN
FiO ₂ Máx.	Vol %	20 a 105	1
FiO ₂ Mín.	Vol %	19 a 104	1

Tabla 7-20. Límites de alarmas de FiO₂

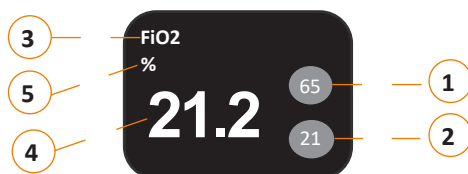


Imagen 7-14. Monitoreo del parámetro FiO₂. (1) Límite superior de alarma. (2) Límite inferior de alarma. (3) Nombre del parámetro que está siendo monitoreado: FiO₂ (4) Valor medido de la FiO₂. (5) Unidad de medida: %.



ADVERTENCIA

- El equipo no debe ser utilizado con un suministro de O_2 desde un concentrador de oxígeno, ya que el mismo podría alterar la exactitud de las mediciones.



- El mantenimiento del sensor de oxígeno debe ser realizado únicamente por personal técnico autorizado por Leistung.
- La exactitud en el rango operativo se da como resultado de presiones cíclicas de hasta 10 kPa (100 cmH₂O).



NOTA

- El ventilador mide continuamente FiO_2 , excepto en el caso de falla del sistema. La misma es notificada por la alarma de falla de microprocesador del equipo. Ver "*Capítulo 8: Alarmas*".
- El monitoreo de FiO_2 se realiza a partir de la medición del sensor de oxígeno localizado adyacente al puerto de conexión salida a paciente, por esta razón no se ve afectada y/o degradada en función de la relación I:E o del rango de frecuencias determinado.
- En caso de que el valor monitoreado del parámetro de FiO_2 indique un mal funcionamiento del sensor de oxígeno, consulte al personal técnico autorizado por Leistung.

7.2.9 - Limpieza

El sensor de oxígeno no necesita procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización.

7.2.10 - Mantenimiento

El fabricante Maxtec, no describe que sean necesarios mantenimientos para este dispositivo. El reemplazo o sustitución de la celda debe ser realizada solamente por personal técnico autorizado por Leistung.

7.2.11 - Inspección antes del uso

Para asegurar un correcto funcionamiento del sensor de oxígeno, se recomienda que el operador realice las pruebas detalladas en la Tabla 7-21.

INSPECCIONES PREVIAS
Verifique la correcta detección de la celda.
Verifique que no se encuentren los íconos de sensor desconectado y el de sensor descalibrado en el área de íconos de la pantalla de operación.
Configure una FiO ₂ del 21 % y verifique que el parámetro monitoreado FiO ₂ indique ese valor.
Configure una FiO ₂ del 100 % y verifique que el parámetro monitoreado FiO ₂ indique ese valor.

Tabla 7-21. Pruebas a realizar previa utilización del sensor de oxígeno

7.2.12 - Encendido del dispositivo

El sensor de oxígeno del fabricante Maxtec no posee un botón de encendido, el mismo se enciende junto con el ventilador pulmonar LUFT 5.

7.2.13 - Apagado del dispositivo

El sensor de oxígeno del fabricante Maxtec no posee un botón de apagado, el mismo cesa su funcionamiento cuando se apaga el equipo LUFT 5.

7.2.14 - Clasificación

El Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés), detalla los siguientes riesgos asociados a los productos químicos que contiene la celda de oxígeno.

PRODUCTO QUÍMICO	SALUD	MEDIO AMBIENTE
Hidróxido de potasio	Corrosivo para metales- Categoría 1	Toxicidad acuática aguda- Categoría 3
	Toxicidad aguda- Categoría 4 (oral)	
	Corrosión cutánea- Categoría 1A	
	Daño grave a los ojos- Categoría 1	

Tabla 7-22. Clasificación por GHS de los productos químicos de la celda

PRODUCTO QUÍMICO	SALUD	MEDIO AMBIENTE
Plomo	Toxicidad aguda- Categoría (inhalación)	
	Toxicidad aguda- Categoría 4 (oral/dérmica)	Toxicidad acuática aguda- Categoría 1
	Carcinogenicidad- Categoría 2	Toxicidad acuática crónica- Categoría 1
	Reproducción/Desarrollo- Categoría 2	
	Toxicidad en órgano diana (exposición repetida)- Categoría 2	

Tabla 7-22. Clasificación por GHS de los productos químicos de la celda



- El hidróxido de potasio es una sustancia peligrosa.
- El hidróxido de potasio puede ser corrosivo para los metales.
- El hidróxido de potasio puede provocar lesiones y daños si es ingerido.
- El hidróxido de potasio provoca quemaduras graves en la piel y daño ocular.
- El hidróxido de potasio es nocivo para la vida acuática.
- El plomo contenido en la solución electrolítica, tiene riesgos de provocar cáncer, dañar la fertilidad o al feto, la exposición continua puede provocar daños en los órganos.

7.2.15 - Especificaciones técnicas

Las siguientes especificaciones técnicas son válidas para aire seco a una temperatura de 25 °C y una presión 1013 mBar.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Modelo	MAX-13
Dimensiones	Conforme al datasheet
	Diámetro: 29 mm máximo Longitud: 41.40 mm máximo
Rango de medición	0 a 100 %
Rango de salida	13.0 a 16.5 mV
Offset	≤ 0,25 mV cuando está expuesta a nitrógeno al 100 %.
Tiempo de respuesta al 90 %	≤ 13 s
Tiempo de calentamiento (Sólo cuando el sensor es retirado de su envase)	30 minutos
Máximo tiempo para efectuar una medición confiable	Tiempo de respuesta < 13 s Tempo de calibración manual < 3 min Tiempo total < 3.13 s
<i>(Una vez transcurrido el tiempo de calentamiento)</i>	
Linealidad	≤ 3 % de máximo error a escala completa
Desvío	≤ 1 % volumen de O ₂ por mes en aire
Vida útil *	> 1.000.000 % O ₂ horas en condiciones normales de operación
Compensación de temperatura	NTC
Temperatura de operación	10 a 40 °C
Temperatura de almacenamiento	-20 a 50 °C
	5 a 30 °C (recomendada)
Humedad	0 a 99 % de humedad relativa, no condensada
Presión ambiente	700- 1250 mBar
Influencia de humedad	- 0,03 % relativo. Lectura de O ₂ en % de humedad relativa
Interfaz eléctrica	3.5 mm mono jack, centro negativo

Tabla 7-23. Especificaciones técnicas del sensor de oxígeno

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Frecuencia de muestreo	100 Hz
Exactitud a fondo de escala	± 2 %
Exactitud en el rango de medición	± 5 %
Método utilizado para calcular la concentración de O₂.	Valor promedio durante el tiempo inspiratorio
Modo de operación	Continuo
Fecha / Tiempo de inicio (*)	La fecha / tiempo de inicio se visualiza presionando el ícono Fecha/Hora en el panel de íconos.
Fecha / Tiempo de parada (*)	No posee tiempo de parada. La celda de oxígeno funciona continuamente mientras el equipo esté encendido.
Horas de monitoreo	Las horas de monitoreo se visualizan en el área de menú → Tendencias

(*) El formato en el que se indica la fecha es DD-MM-YYYY

Tabla 7-23. Especificaciones técnicas del sensor de oxígeno



- La vida útil del sensor depende del valor de FiO₂ con el que el sensor es utilizado la mayor parte de su tiempo. De este modo, con una FiO₂ del 100 % la vida útil del sensor será de 10.000 horas. Si es empleado con una FiO₂ del 21 % la vida útil será de 48.000 horas. Es decir, mientras más alto sea el valor de FiO₂ con el que esté en contacto el sensor, menor será el tiempo de vida útil.
- La exactitud en el rango operativo se da como resultado de presiones cíclicas de hasta 10 kPa (100 cmH₂O).
- La medición de la FiO₂ monitoreada se realiza con la celda de O₂ localizada en el conector de salida del mezclador de gases, por esta razón no se ve afectada y/o degradada en función de la relación I:E o del rango de frecuencias determinado.

7.2.16 - Interferencia de otros gases

Debido a la ubicación del sensor de la celda de oxígeno y al uso previsto del equipo, la precisión de la medición de FiO_2 no se ve afectada por otros gases, ya que no puede haber gases interferentes en el sitio de medición.

7.2.17 - Sustitución del sensor de oxígeno

El sensor de oxígeno se debe reemplazar ante cualquiera de los siguientes eventos:

- La celda no puede ser calibrada,
- La celda ha alcanzado el tiempo de vida útil, o
- Mediciones erróneas, aún después de la calibración de la misma.

La sustitución de la celda de oxígeno debe ser realizada solo por personal autorizado de Leistung.

7.2.18 - Eliminación del sensor de oxígeno

Los sensores de oxígeno usados o agotados, deben ser otorgados a una empresa de eliminación de desechos autorizada conforme a la normativa vigente en la localidad de uso.



ADVERTENCIA

- No elimine el contenido en ambientes acuáticos, es muy tóxico y con efectos nocivos duraderos.
- Evite su liberación al medio ambiente.



CAPÍTULO 8: **Alarmas**

Las alarmas son utilizadas para vigilar al paciente, al ventilador y la relación entre ellos. Estas se activan cuando por algún motivo se alcanzan valores que comprometen la seguridad del paciente o del equipo. El propósito de este capítulo es definir las categorías de las alarmas, indicadores visuales y auditivos y el grado de urgencia de la respuesta del operador.

Las señales y alarmas utilizadas en el ventilador han sido diseñadas conforme a las normativas vigentes para ser reconocidas por los profesionales que deban responder ante la activación de ellas de manera rápida e inequívoca.

La categorización de una alarma como "Peligro" (alta prioridad), "Precaución" (media prioridad) y "Atención" (baja prioridad) se realizó siguiendo exigencias normativas y criterios de seguridad propios de LEISTUNG, por lo que debe ser interpretado a modo orientativo.

El operador puede silenciar durante 30 o 60 segundos toda alarma, persistiendo siempre su indicación visual. Si durante este tiempo, se presenta una nueva condición de alarma de mayor prioridad, esta será anunciada eliminándose la condición de silencio anterior. Resuelta la condición que disparó una alarma, el sonido intermitente se apaga al cabo de 10 segundos y el mensaje en pantalla desaparece.

El significado de los colores de los mensajes y de las indicaciones luminosas se detallan en la Tabla 8-1.

PRIORIDAD	COLOR	SONIDO	SIGNIFICADO
Alta	Rojo (intermitente)	10 pulsos	Advertencia, se requiere una inmediata respuesta del operador.
Media	Amarillo (intermitente)	3 pulsos	Precaución, se requiere una pronta respuesta del operador.
Baja	Amarillo (estático)	2 pulsos	Atención, se requiere que el operador tome conocimiento de una situación.

Tabla 8-1. Características de los niveles de prioridad de las alarmas

Los niveles de prioridad del sistema de alarma son fijos, por lo que las características visuales (colores, mensajes en pantalla) y auditivas (cantidad de pulsos, frecuencia de sonido, tiempo de silenciado) no pueden ser alteradas por el usuario. En la Tabla 8-2 se detalla el nivel de prioridad de las alarmas, enumeradas de acuerdo a su orden de activación.

PRIORIDAD	ALARMA	RETARDO
Alta	1. Baja presión de ingreso de O ₂	< 1 s
	2. Baja presión de ingreso de aire	< 1 s
	3. Nivel de batería bajo	< 1 s
	4. Presión inspiratoria máxima	1 ciclo
	5. Desconexión de paciente	1 ciclo
	6. Presión inspiratoria mínima	3 ciclos
Media	1. FiO ₂ mínima	9 ciclos
	2. FiO ₂ máxima	9 ciclos
	3. Volumen tidal mínimo	3 ciclos
	4. CO ₂ espirado máximo	8 ciclos
	5. CO ₂ espirado mínimo	8 ciclos
	6. Frecuencia respiratoria mínima	8 ciclos
	7. Apnea ¹	1 ciclo
	8. Frecuencia respiratoria máxima	8 ciclos
	9. Presión límite alcanzada	3 ciclos
	10. Volumen tidal máximo	3 ciclos
	11. CO ₂ inspirado máximo	< 1 s
	12. Pérdida de PEEP	3 ciclos
	13. Nebulizador pausado	1 ciclo
Baja	1. Falla técnica de sensor de CO ₂	< 1 s
	2. Medición errónea de CO ₂	< 1 s
	3. Volumen minuto máximo	8 ciclos
	4. Volumen minuto mínimo	8 ciclos
	5. Falla de energía eléctrica ¹	< 1 s

Tabla 8-2. Lista de alarmas

¹ Las alarmas de apnea y de falla de energía eléctrica son opcionales. El operador puede habilitarlas o deshabilitarlas desde el menú, seleccionando "Alarmas opcionales".
Manual LUFT 5 - Revisión D

Adicionalmente el LUFT 5 cuenta con las siguientes alarmas fijas e indicaciones de seguridad (ver apartado 8.5):

- Falla de microprocesador
- Inversión de la relación I:E.



- En caso que se active más de una alarma, en forma simultánea o consecutiva, permanece la señal visual y auditiva de la alarma de mayor nivel de prioridad según se indica en la Tabla 8-2. En el historial de alarmas se guardan todos los eventos de alarmas.
- El operador puede silenciar momentáneamente toda alarma durante 30 o 60 s, dependiendo si presiona de manera simple o doble el mensaje de alarma, persistiendo siempre su indicación visual. Si durante este tiempo, una nueva alarma de mayor prioridad se presenta, esta es anunciada eliminándose la condición de silencio anterior.
- Una vez resuelta la condición que generó la alarma, esta se desactivará.

8.1 - POSICIÓN DEL OPERADOR

El LUFT 5 dispone de un sistema de alarmas constituidos por señales auditivas y visuales. Para una adecuada lectura de las mismas, el operador debe ubicarse frente al ventilador a una distancia no mayor a 1 metro, de manera que la línea de visión directa con la pantalla del LUFT 5 forme un ángulo superior menor a 75° y uno inferior menor a 60° con respecto a una línea central perpendicular a la pantalla y; hacia los laterales, el ángulo formado debe ser menor a 80° hacia ambos lados de la línea central.

ESPECIFICACIONES ACÚSTICAS			
Apartado 6.3.3.2 IEC 60601-1-8 Ed 2.1			
Tipo de alarma	Alta prioridad	Media prioridad	Baja prioridad
Presión acústica [dB]	60.1	59.9	54.4
Incertidumbre U95% L_{pa} [dB]	0.7	0.7	0.7

Tabla 8-3. Especificaciones acústicas de los niveles de prioridad de las alarmas



ADVERTENCIA

- Si el volumen configurado resulta en una potencia de sonido próxima a la del sonido ambiente o inferior a esta, el reconocimiento de la señal sonora de las alarmas del LUFT 5 puede resultar indetectable por el operador.
- La activación del sistema de alarmas advierte sobre un evento, ya sea asociado al paciente o al LUFT 5. Esta situación requiere atención inmediata del operador.
- Las alarmas no garantizan seguridad total en caso de presentarse un problema en el ventilador.



- El LUFT 5 permite la configuración del volumen general de las alarmas a partir del botón en el área de información descrita en el apartado 3.8.2XXXX. Se pueden seleccionar valores desde 20 hasta 100 %.
- Al activarse una señal audible, el operador tiene la posibilidad de silenciarla momentáneamente, persistiendo siempre su indicación visual, a excepción de la alarma "Falla de micropocesador".

8.2 - CONDICIÓN DE ALARMA DE ALTA PRIORIDAD

ALTA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSAS PROBABLES	ACCIÓN NECESARIA
1. Baja presión de ingreso de O ₂	La presión del suministro de O ₂ medicinal es inferior a 250 kPa.	<ul style="list-style-type: none"> - La fuente de O₂ está agotada. - La válvula reguladora de presión externa se encuentra cerrada. - La llave del panel está cerrada. - Desconexión, obstrucción o estrangulamiento de la manguera de entrada de O₂. 	<ul style="list-style-type: none"> - Reemplazar la fuente de suministro de O₂. - Abrir la válvula reguladora de presión. - Abrir la llave del panel. - Conectar la manguera de O₂ y verificar que la misma no esté obstruida ni estrangulada.

Tabla 8-4. Alarmas de alta prioridad

ALTA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSAS PROBABLES	ACCIÓN NECESARIA
2. Baja presión de ingreso de Aire	La presión del suministro de aire medicinal es inferior a 250 kPa.	<ul style="list-style-type: none"> - El compresor de aire medicinal se encuentra fuera de servicio. - La válvula reguladora de presión externa se encuentra cerrada. - La llave del panel está cerrada. - Desconexión, obstrucción o estrangulamiento de la manguera de entrada de aire. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar correcto funcionamiento del compresor de aire. - Abrir la válvula reguladora de presión. - Abrir la llave del panel. - Conectar la manguera de aire y verificar que la misma no esté obstruida ni estrangulada.
3. Batería baja	La tensión de la batería es inferior al nivel mínimo necesario para el desempeño seguro del LUFT 5.	<ul style="list-style-type: none"> - Uso prolongado del ventilador alimentado por la batería. - La batería está agotada. - La batería está dañada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Conectar el ventilador a la red de alimentación eléctrica externa. - Contactar al servicio técnico autorizado.
4. Presión inspiratoria máxima (Obstrucción)	La presión de la vía aérea es mayor que el límite superior de la alarma de presión pico.	<ul style="list-style-type: none"> - Desadaptación del paciente al ventilador. - Modificación de las condiciones del sistema respiratorio del paciente. - Oclusión de las vías aéreas o del circuito paciente. - El paciente está tosiendo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar la condición del paciente. - Evaluar la mecánica ventilatoria del paciente. - Controlar los parámetros ventilatorios configurados. - Controlar el circuito paciente.

Tabla 8-4. Alarmas de alta prioridad

ALTA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSAS PROBABLES	ACCIÓN NECESARIA
5. Desconexión de paciente	El circuito paciente se desconectó del paciente o del ventilador.	<ul style="list-style-type: none"> - Circuito paciente desconectado. - Circuito paciente mal conectado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar el circuito paciente. - Ajustar las conexiones del circuito.
6. Presión inspiratoria mínima	Al finalizar una inspiración, la presión de la vía aérea no supera el límite inferior de la alarma de presión pico.	<ul style="list-style-type: none"> - Desconexión del circuito paciente. - Fugas excesivas en el circuito. 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar el circuito paciente. - Controlar el ajuste de las conexiones. - Controlar que la válvula espiratoria se encuentre correctamente ensamblada. - Evaluar las condiciones del paciente.

Tabla 8-4. Alarmas de alta prioridad



- Todas las alarmas del equipo se activan sólo con el ventilador en funcionamiento.
- El valor de volumen tidal que dispara las alarmas, corresponde al valor medido en la espiración. Este valor se mide bien en la válvula espiratoria o en el sensor proximal.
- Si se produce una obstrucción durante la inspiración o la espiración, la presión de la vía aérea aumentará, superando el límite de alarma de presión máxima programado. Esto activará una alarma de presión inspiratoria máxima de alta prioridad y el dispositivo dejará de ventilar al paciente.
- Si la batería se daña y queda inoperativa, se activará la alarma de batería baja.
- La alarma de desconexión del paciente se activa cuando el equipo no puede mantener los valores mínimos de



presión y PEEP debido a una desconexión del circuito del paciente, activando la señal sonora y un indicador luminoso. Al reconectarse el circuito, se restablecen tanto el circuito como la presión, desactivando automáticamente la alarma.

8.3 - CONDICIÓN DE ALARMA DE MEDIA PRIORIDAD

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSAS PROBABLES	ACCIÓN NECESARIA
1. FiO ₂ mínima	La concentración de oxígeno es menor al límite inferior de la alarma de FiO ₂ .	<ul style="list-style-type: none"> - Límite mínimo programado demasiado alto. - Sensor de O₂ agotado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corregir límite de alarma programado. - Contactar con servicio técnico autorizado para reemplazar el sensor de O₂.
2. FiO ₂ máxima	La concentración de oxígeno es mayor al límite superior de la alarma de FiO ₂ .	<ul style="list-style-type: none"> - Límite máximo programado demasiado alto. - Sensor de O₂ agotado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corregir límite de alarma programado. - Contactar con servicio técnico autorizado para reemplazar el sensor de O₂.
3. Volumen tidal mínimo	El valor del volumen monitoreado es menor al límite inferior de la alarma de volumen tidal.	<ul style="list-style-type: none"> - Fugas excesivas en el circuito paciente. - En modos controlados por presión, aumento de la resistencia de la vía aérea (presencia de secreciones o agua condensada) o disminución de la complacencia pulmonar. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar los parámetros ventilatorios. - Verificar la condición del paciente. - Controlar fugas en las conexiones del circuito.

Tabla 8-5. Alarmas de media prioridad

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSAS PRO- BABLES	ACCIÓN NECESA- RIA
4. CO ₂ espirado máximo	La concentra- ción de CO ₂ en la mezcla de gases espirada es mayor al límite superior de la alarma de CO ₂ espirado.	<ul style="list-style-type: none"> - Límite de alar- ma configurado demasiado bajo. - Variación de la condición fisiológica del paciente. - Sensor descali- brado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corregir el límite de alarma. - Evaluar mecánica ventilatoria del pa- ciente. - Controlar los pará- metros ventilatorios. - Controlar el circuito paciente. - Contactar el servicio técnico autorizado.
5. CO ₂ espirado mínimo	La concentra- ción de CO ₂ en la mezcla de gases espirada es menor al límite inferior de la alarma de CO ₂ espirado.	<ul style="list-style-type: none"> - Límite de alar- ma configurado demasiado alto. - Variación de la condición- fisiológica del paciente. - Sensor descali- brado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corregir el límite de alarma. - Evaluar mecánica ventilatoria del pa- ciente. - Controlar los pará- metros ventilatorios. - Controlar el circuito paciente. - Contactar el servicio técnico autorizado.
6. Frecuen- cia respirato- ria mínima	La frecuencia respiratoria es menor al límite inferior de la alarma de frecuencia.	<ul style="list-style-type: none"> - Límite de alar- ma configurado demasiado alto. - El paciente está respirando a una frecuencia espontánea baja. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar la condi- ción del paciente. - Verificar los paráme- tros del ventilador.

Tabla 8-5. Alarmas de media prioridad

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSAS PRO- BABLES	ACCIÓN NECESA- RIA
7. Apnea*	El tiempo de apnea es superior al valor configurado.	<ul style="list-style-type: none"> - El paciente está respirando a una frecuencia demasiado baja. - El valor absoluto de sensibilidad espiratoria es demasiado alto y el ventilador no detecta los esfuerzos del paciente. - Tiempo de apnea configurado demasiado bajo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar la condición del paciente. - Verificar los parámetros del ventilador.
8. Frecuencia respiratoria máxima	La frecuencia respiratoria es mayor al límite superior de la alarma de frecuencia.	<ul style="list-style-type: none"> - Límite de alarma demasiado bajo. - El paciente está respirando a una frecuencia espontánea alta. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar la condición del paciente. - Verificar los parámetros del ventilador.
9. Presión límite alcanzada	La presión en la vía aérea es mayor al límite de la alarma de presión insp. máxima menos 10 cmH ₂ O.	<ul style="list-style-type: none"> - Límite de alarma demasiado bajo. - Volumen tidal seteado demasiado alto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corregir el límite de alarma configurado. - Verificar los parámetros del ventilador.

Tabla 8-5. Alarmas de media prioridad

MEDIA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSAS PRO- BABLES	ACCIÓN NECESA- RIA
10. Volumen tidal máximo	El valor del volumen monitoreado es mayor al límite superior de la alarma de volumen tidal.	<ul style="list-style-type: none"> - Límite de alarma demasiado bajo. - En modos controlados por presión, variación de la mecánica ventilatoria del paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corregir el límite de alarma configurado. - Verificar la condición del paciente.
11. CO ₂ inspirado máximo	La concentración de CO ₂ en la mezcla de gases entregada al paciente es mayor al límite superior de la alarma.	<ul style="list-style-type: none"> - Límite de alarma configurado demasiado bajo. - Aire medicinal de ingreso contaminado. - O₂ medicinal de ingreso contaminado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corregir el límite de alarma configurado. - Controlar los gases medicinales de ingreso. - Controlar el circuito paciente. - Consultar el servicio técnico autorizado.
12. Pérdida de PEEP	La diferencia entre la presión base monitoreada y el valor de PEEP seteado es mayor a la configurada.	<ul style="list-style-type: none"> - Diferencia configurada demasiado baja. - Fugas en el circuito paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corregir los parámetros ventilatorios y de la alarma. - Controlar que no existan fugas.
13. Nebulizador pausado	El flujo inspiratorio es menor al flujo aportado por el nebulizador (8 L/min).	<ul style="list-style-type: none"> - Parámetros configurados que determinan un flujo menor a 8 L/min. - Disminución del flujo inspiratorio 	<ul style="list-style-type: none"> - Configurar los parámetros ajustables para aumentar el flujo inspiratorio.

Tabla 8-5. Alarmas de media prioridad

8.4 - CONDICIÓN DE ALARMA DE BAJA PRIORIDAD

BAJA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSAS PROBABLES	ACCIÓN NECESARIA
1. Falla técnica de sensor de CO ₂	El ventilador no puede realizar la medición de CO ₂ .	- Error de comunicación entre el sensor y el ventilador.	- Consultar el servicio técnico autorizado.
2. Medición errónea de CO ₂	La medición de la concentración de CO ₂ no es exacta.	- Condiciones ambientales fuera del rango de funcionamiento especificado. - Incorrecta puesta a cero del sensor. - El valor actual excede el rango de medición.	- Verificar las condiciones de funcionamiento del sensor. - Repetir puesta a cero del sensor. - Consultar al servicio técnico autorizado.
3. Volumen minuto máximo	El valor de volumen minuto monitoreado es mayor al límite superior de la alarma.	- Límite de alarma demasiado bajo. - Aumento de la frecuencia espontánea del paciente. - Aumento de los esfuerzos del paciente. - Presencia de autodisparos.	- Corregir el límite de alarma configurado. - Verificar la condición del paciente. - Corregir los parámetros ventilatorios.

Tabla 8-6. Alarmas de baja prioridad

BAJA PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN	CAUSAS PROBABLES	ACCIÓN NECESARIA
4. Volumen minuto mínimo	El valor de volumen minuto monitoreado es menor al límite inferior de la alarma.	<ul style="list-style-type: none"> - Límite de alarma demasiado alto. - Disminución de la frecuencia espontánea del paciente. - Disminución de los esfuerzos del paciente. - Valor absoluto de sensibilidad inspiratoria demasiado alto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corregir el límite de alarma configurado. - Verificar la condición del paciente. - Corregir los parámetros ventilatorios.
5. Falla de energía eléctrica*	Pérdida del suministro de energía eléctrica externa mientras el ventilador se encuentra encendido.	<ul style="list-style-type: none"> - Caída de tensión del suministro de energía eléctrica externa. - Desconexión del cable de alimentación a la red. - Desconexión del cable de alimentación al ventilador. - Deterioro de un fusible. 	<ul style="list-style-type: none"> - Restablecer la energía eléctrica externa. - Conectar el cable de alimentación a la red. - Conectar el cable de alimentación al ventilador. - Contactar el servicio técnico autorizado para reemplazar los fusibles.

Tabla 8-6. Alarmas de baja prioridad



- Para las alarmas de baja prioridad, el mensaje en pantalla permanece constante, sin parpadear.
- Las alarmas que tienen * son opcionales por lo tanto deberán ser activadas por el operador.

8.5 - ALARMAS FIJAS / INDICACIONES DE SEGURIDAD

8.5.1 - Inversión I:E

La inversión de la relación I:E puede ser parte de la estrategia ventilatoria en determinados pacientes, por lo que al invertirse los tiempos normales no hay activación de alarma. En su lugar, puede observarse el cambio de color del valor resultante, el cual se pone en color rojo, y se agrega la leyenda "Invert", avisando al operador de la inversión.

8.5.2 - Falla de microprocesador

La activación indica una falla grave que impide al microprocesador del sistema de control mantener el funcionamiento del LUFT 5. El ventilador se encuentra inoperativo. Ante esta situación, se debe desconectar el paciente del ventilador y continuar con la ventilación inmediatamente con un medio alternativo. Para solucionar esta falla se debe contactar al servicio técnico autorizado.

8.5.3 - Obstrucción parcial de la vía aérea

Es una medida de protección, en aquellos modos en los cuales el ventilador controla el nivel de presión durante la inspiración, una disminución del diámetro de la vía aérea se traduce en un incremento de la presión. Para evitar esta situación, el ventilador posee un límite de presión en 10 cmH₂O por sobre la presión inspiratoria. Es decir, si la presión se incrementa imprevistamente durante la inspiración, el ventilador abre la válvula espiratoria antes de alcanzar la variable de ciclado, sin activar ninguna alarma visual o sonora.

8.6 - CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DE ALARMAS

PACIENTE	MODO DE FUNCIONAMIENTO	LÍMITES PRECONFIGURADOS
ADULTO	VC PC PRVC PS MMV+PS SIMV(VC)+PS SIMV(PC)+PS SIMV(PRVC)+PS VTaseg+PS VS VNI	Presión pico máx. = 40 cmH ₂ O
		Presión pico mín. = 5 cmH ₂ O
		Volumen tidal máx. = ⁽¹⁾
		Volumen tidal mín. = ⁽¹⁾
		Volumen minuto máx. = ⁽¹⁾
		Volumen minuto mín. = ⁽¹⁾
		Frecuencia máx. = 30 c/min
		Frecuencia mín. = 5 c/min
		FiO ₂ máx. = 65 %
		FiO ₂ mín. = 21 %
		PEEP = ± 4 cmH ₂ O
		Apnea = 15 s
	Bifásico	Presión pico máx. = 40 cmH ₂ O
		Presión pico mín. = 5 cmH ₂ O
		Frecuencia máx. = 30 c/min
		Frecuencia mín. = 5 c/min
		FiO ₂ máx. = 65 %
		FiO ₂ mín. = 21 %
		PEEP = ± 4 cmH ₂ O
		Apnea = 15 s
	TERAPIA O ₂	Presión pico máx. = 40 cmH ₂ O
		Presión pico mín. = 40 cmH ₂ O
		FiO ₂ máx. = 65 %
		FiO ₂ mín. = 21 %

Tabla 8-7. Configuraciones por defecto de alarmas en paciente adulto

1 El valor depende del peso del paciente.

PACIENTE	MODO DE FUNCIONAMIENTO	LÍMITES PRECONFIGURADOS
PEDIÁTRICO	VC PC PRVC PS MMV+PS SIMV(VC)+PS SIMV(PC)+PS SIMV(PRVC)+PS VTaseg+PS VS VNI	Presión pico máx. = 30 cmH ₂ O
		Presión pico mín. = 5 cmH ₂ O
		Volumen tidal máx. = ⁽¹⁾
		Volumen tidal mín. = ⁽¹⁾
		Volumen minuto máx. = ⁽¹⁾
		Volumen minuto mín. = ⁽¹⁾
		Frecuencia máx. = 30 c/min
		Frecuencia mín. = 10 c/min
		FiO ₂ máx. = 65 %
		FiO ₂ mín. = 21 %
		PEEP = ± 10 cmH ₂ O
		Apnea = 15 s
	Bifásico	Presión pico máx. = 30 cmH ₂ O
		Presión pico mín. = 5 cmH ₂ O
		Frecuencia máx. = 30 c/min
		Frecuencia mín. = 10 c/min
		FiO ₂ máx. = 65 %
		FiO ₂ mín. = 21 %
		PEEP = ± 4 cmH ₂ O
		Apnea = 15 s
	TERAPIA O ₂	Presión pico máx. = 30 cmH ₂ O
		FiO ₂ máx. = 65 %
		FiO ₂ mín. = 21 %
		FiO ₂ mín. = 21 %

Tabla 8-8. Configuraciones por defecto de alarmas en paciente pediátrico

1 El valor depende del peso del paciente

PACIENTE	MODO DE FUNCIONAMIENTO	LÍMITES PRECONFIGURADOS
NEONATAL	VC PC TCPL VG PS SIMV(PC)+PS	Presión pico máx. = 20 cmH ₂ O
		Presión pico mín. = 3 cmH ₂ O
		Volumen tidal máx. = ⁽¹⁾
		Volumen tidal mín. = ⁽¹⁾
		Volumen minuto máx. = ⁽¹⁾
		Volumen minuto mín. = ⁽¹⁾
		Frecuencia máx. = 40 c/min
		Frecuencia mín. = 20 c/min
		PEEP = ± 10 cmH ₂ O
		Apnea = 10 s
		FiO ₂ máx. = 65 %
		FiO ₂ mín. = 21 %
	CPAP Nasal	Presión pico máx. = 20 cmH ₂ O
		Presión pico mín. = 3 cmH ₂ O
		FiO ₂ máx. = 65 %
		FiO ₂ mín. = 21 %
	TERAPIA O ₂	PEEP = ± 10 cmH ₂ O
		Presión pico máx. = 20 cmH ₂ O
		FiO ₂ máx. = 65 %
		FiO ₂ mín. = 21 %

Tabla 8-9. Configuraciones por defecto de alarmas en paciente neonatal

1 El valor depende del peso del paciente.

Alarmas de volumen tidal:

$$V_{\text{TIDAL MÁX}} = W_{\text{PAC}} * 12 \text{ mL/kg}$$

$$V_{\text{TIDAL MIN}} = W_{\text{PAC}} * 4 \text{ mL/kg}$$

W_{PAC} = peso teórico del paciente

Alarmas de volumen minuto:

$$V_{\text{Minuto MÁX}} = 1.2 * V_{\text{T. MÁX}} * \text{fr}$$

$$V_{\text{Minuto MIN}} = 0.4 * V_{\text{T. MÍN}} * \text{fr}$$

fr = frecuencia respiratoria



ADVERTENCIA

- Los valores preestablecidos de alarma son valores propuestos y los mismos deben ajustarse a cada paciente, dependiendo del caso clínico y de la situación de uso. El uso de los valores de alarmas preestablecidos puede resultar riesgoso si no se considera el estado clínico general del paciente.
- Se debe evitar seleccionar las alarmas en valores extremos. Esto podría impedir la activación de la alarma generando una situación peligrosa para el paciente.



- Después de la pérdida total de energía, al retornar, el ventilador reinicia con la configuración por defecto de alarmas.

8.7 - VERIFICACIÓN DE ALARMAS

Se recomienda verificar el funcionamiento de alarmas:

- a) cada 500 horas de uso,
- b) cuando se encienda el ventilador, o
- c) luego de un período de inactividad mayor a 30 días.

Existen dos tipos de alarmas en lo que a su programación se refiere:

Tipo A: aquellas cuyo umbral de activación depende de la programación seteada por el operador.

Tipo B: aquellas cuyo umbral de activación forma parte de la seguridad establecida por software en el ventilador LUFT 5.



- Cualquier verificación de alarmas debe ser realizada con el paciente desconectado.
- Si alguna de las verificaciones de alarmas da resultados no satisfactorios no se debe utilizar el equipo.
- Puede ocurrir una situación peligrosa si diferentes configuraciones de alarmas son utilizadas en el LUFT 5, o un equipo similar, en una misma área.

8.7.1 - Comprobación de alarmas tipo A

La verificación se realiza con el ventilador conectado al pulmón de prueba mediante el circuito respiratorio provisto por la empresa. Se deben configurar los siguientes parámetros:

- Paciente: adulto
- Modo: VC
- Onda de flujo: cuadrada
- Tiempo inspiratorio: 1.2 s
- Frecuencia: 15 c/min
- Volumen tidal: 500 mL
- PEEP: 3 cmH₂O
- Sensibilidad inspiratoria: - 3 cmH₂O.

Luego de cada verificación, se deben restablecer los valores límites de las alarmas.

8.7.1.1 - Alarmas de presión

Registrar presión pico medida.

Presión máxima: bloquear el puerto de conexión de paciente con la mano y verificar el aumento inmediato de la presión. Cuando el valor de la presión monitoreada supere el límite máximo configurado, corroborar la activación de la alarma en el ciclo siguiente con la correspondiente interrupción de la fase inspiratoria. Esta alarma también puede verificarse generando una obstrucción en cualquier punto del circuito paciente.

Presión mínima: configurar el límite de alarma inferior a un valor de presión 5 cmH₂O mayor al monitoreado. Verificar la activación de la alarma luego de 3 ciclos ventilatorios.



- Cuando el límite superior de presión es alcanzado en el puerto a paciente, "Presión máxima", la presión comienza a caer en un periodo inferior a 200 ms.

8.7.1.2 - Alarmas de volumen tidal

Registrar el volumen tidal.

Volumen tidal máximo: configurar el valor del límite superior de alarma 50 mL por debajo del valor registrado, aguardar 3 a 5 ciclos y verificar la activación de la alarma.

Volumen tidal mínimo: configurar el valor del límite inferior de alarma 50 mL por encima del valor registrado, aguardar 3 a 5 ciclos y verificar la activación de la alarma.

8.7.1.3 - Alarmas de volumen minuto

Registrar el valor de volumen minuto.

Volumen minuto máximo: configurar el límite superior de alarma 1 L/min por debajo del valor registrado, aguardar 5 a 10 ciclos y verificar activación.

Volumen minuto mínimo: configurar el límite inferior de alarma 1 L/min por encima del valor registrado, aguardar 5 a 10 ciclos y verificar activación.

8.7.1.4 - Alarmas de frecuencia respiratoria

Frecuencia respiratoria máxima: establecer el límite superior de alarma a un valor 5 ciclos por debajo del configurado, aguardar de ocho a nueve ciclos y constatar la activación de la alarma.

Frecuencia respiratoria mínima: establecer el límite inferior de alarma a un valor 5 ciclos por encima del configurado, aguardar de ocho a nueve ciclos y constatar la activación de la alarma.

8.7.1.5 - Aviso de inversión I:E

Incrementar el valor de tiempo inspiratorio hasta que aparezca en color rojo el valor de I:E, aceptar el nuevo valor, esperar uno o dos disparos y corroborar lo descrito en el parámetro relación I:E.

8.7.1.6 - Alarma de pérdida de PEEP

La comprobación de esta alarma no es posible, ya que para activarla hay que producir una fuga importante en el circuito paciente que activa en primer lugar la alarma de volumen mínimo.

8.7.1.7 - Alarmas de FiO_2

Setear una FiO_2 de 25 %.

FiO_2 máxima: configurar el límite superior de la alarma en 21 %, aguardar nueve a diez ciclos y verificar activación.

FiO_2 mínima: configurar el límite inferior de la alarma en 60 %, aguardar nueve a diez ciclos y verificar activación.

8.7.1.8 - Alarmas de CO_2

La comprobación de dicha alarma no se puede realizar con el pulmón de prueba. Se debe conectar el capnógrafo en el circuito paciente conectado a una persona (no paciente). Registrar la medición de concentración de CO_2 .

etCO_2 máximo y CO_2 insp máximo: Se debe setear el límite de la alarma por debajo del valor registrado. Aguardar 2 segundos y verificar la activación.

etCO_2 mínimo: Se debe setear el límite de alarma mínimo por encima del valor registrado. Aguardar 2 segundos y verificar su activación.

8.7.2 - Comprobación de alarmas tipo B

8.7.2.1 - Baja presión de gases

Con el ventilador funcionando, cerrar selectivamente las bocas de alimentación de oxígeno y aire medicinal y verificar la activación de la alarma correspondiente.

8.7.2.2 - Nivel de batería bajo

Con el ventilador funcionando, desconectar la alimentación eléctrica y verificar la activación de la alarma correspondiente cuando la carga de la batería sea inferior a 25 %.

8.7.2.3 - Falla de microprocesador

No es posible reproducir esta alarma, ya que para realizarlo debería producirse intencionalmente algún daño en los circuitos electrónicos internos del ventilador.

8.7.2.4 - Nebulizador pausado

Con el equipo ventilando a un flujo menor a 8 L/min, activar el nebulizador y verificar la activación de la alarma junto a la interrupción del funcionamiento del nebulizador.

8.8 - ALARMAS OPCIONALES

Dentro de esta sección se encuentran las alarmas de apnea y de falla de energía eléctrica. Se pueden activar las mismas desde el "Área de menú y accesos directos" de la pantalla de operación, opción "Configuración operativa" y luego seleccionar la/s alarma/s que desea activar. Finalmente, debe aceptar o cancelar dicha selección.

8.8.1 - Alarma de apnea

Se activa el sonido intermitente y aparece el mensaje en pantalla.

Si desaparece la causa de activación de la alarma, ésta se silencia automáticamente.

8.8.1.1 - Comprobación de alarma de apnea

Se debe configurar el modo PS/CPAP y setear una presión de soporte de 20 cmH₂O y un valor de PEEP igual a 3 cmH₂O.

No provocar ningún disparo con el pulmón de prueba y corroborar que al cumplirse el tiempo de apnea fijado se active la alarma y la ventilación de respaldo.



- El ventilador cambia automáticamente al modo ventilación de respaldo, hasta que se detecte el esfuerzo inspiratorio del paciente o se selecciona otro modo de ventilación.

8.8.2 - Alarma de falla de energía eléctrica

Se activa la alarma sonora y el mensaje en pantalla.



- Se produce la conmutación automática a la alimentación por batería interna.

8.8.2.1 - Comprobación de alarma de falla de energía eléctrica

Con el ventilador funcionando, desconectar la alimentación eléctrica y verificar la activación de la alarma correspondiente.



ADVERTENCIA

- Ante la ausencia total de energía, los valores de las alarmas configuradas por el operador no se preservan.
- Mientras que la batería interna se encuentre suficientemente cargada, una interrupción de la alimentación eléctrica externa no genera alteraciones en la configuración del sistema de alarmas, por lo que se preservan en todo momento las configuraciones realizadas por el operador.
- Puede producirse una situación peligrosa si se configuran diferentes alarmas predefinidas en el LUFT5 o en equipos similares dentro de la misma zona.
- Los valores de alarma preestablecidos son valores propuestos y deben ajustarse para cada paciente, según el caso clínico y la situación de uso. Usar valores de alarma preestablecidos puede ser arriesgado si no se considera el estado clínico del paciente.
- Evite seleccionar alarmas con valores extremos. Esto puede impedir que la alarma se active, creando una situación peligrosa para el paciente.



- Después de la interrupción total de energía, el ventilador se reinicia con la configuración de alarmas configurada por defecto.
- Cada vez que una variable de control es ajustada se deben adecuar los límites de los valores de alarma de acuerdo a los valores de cada variable.
- El historial de alarmas se guarda incluso ante ausencia total de energía.
- El LUFT 5 guarda los últimos 10000 eventos con fecha y hora. Alcanzado dicho número, un nuevo evento sobre-escribe el evento almacenado más antiguo.

9

CAPÍTULO 9: Limpieza, desinfección y esterilización

9.1 - LIMPIEZA

Este proceso tiene por objetivo remover la suciedad visible de las superficies del LUFT 5. Este proceso no garantiza la destrucción o eliminación de los microorganismos patógenos. Deben respetarse las instrucciones de limpieza para cada caso.

El circuito paciente y sus trampas de agua, el sensor de flujo proximal, los adaptadores para capnógrafo y el nebulizador para circuitos son accesorios descartables. Los mismos no deben ser desinfectados ni esterilizados, una vez utilizados deben descartarse.



ADVERTENCIA

- El ventilador no debe ser esterilizado por ningún método. Los componentes internos no son compatibles con las técnicas de esterilización. Podrían producir daños irreparables en el equipo.
- Es necesario realizar la limpieza y desinfección del ventilador, después de su utilización en cada paciente, según se detalla en este capítulo.

9.1.1 - Limpieza de la carcasa del ventilador

Para el proceso de limpieza de la carcasa del ventilador, se debe usar un paño limpio y suave, ligeramente humedecido con una solución limpiadora desinfectante apta para productos médicos. Se recomienda utilizar el desinfectante LT8 PLUS de la marca ADOX u otro de similar composición y características.

Usar la menor cantidad de líquido posible. Un exceso de líquido puede filtrarse en las conexiones o en los componentes eléctricos. No es necesario enjuagar. Luego de realizar la limpieza, se debe secar con otro paño limpio y seco.

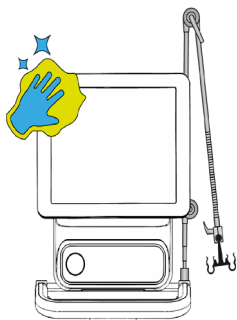
Se debe realizar la limpieza, después de utilizar el ventilador con cada paciente y las veces que se considere necesario, según el nivel de suciedad.



- Tener la precaución de utilizar un paño ligeramente humedecido, para cuidar que no penetre líquido dentro del ventilador.

9.1.2 - Limpieza de la pantalla táctil

La pantalla táctil puede dejar de responder a la señal si se realiza una limpieza incorrecta. Para evitar daños, se deben seguir las siguientes instrucciones:



1- Apagar el ventilador antes de iniciar el proceso de limpieza.

2- Humedecer ligeramente un paño con un producto para limpieza de cristales no abrasivo y pasarlo por la pantalla con movimientos suaves y circulares, sin presionar. El paño debe estar húmedo, no mojado.

3- Utilizar un paño seco y suave, que no suelte pelusa, para secar la pantalla después de limpiarla.



- Nunca aplicar el limpiador directamente sobre la pantalla.

9.1.3 - Limpieza general del ventilador

Se recomienda realizar una limpieza externa de la estructura del ventilador en general, considerando agarre 360 °, pedestal, mangueras de ingreso de gases y brazo soporte. Para esto, se debe utilizar un paño humedecido en alcohol isopropílico con concentración al 70 %, para evitar dañar las superficies.

9.1.4 - Limpieza del filtro de aire

La limpieza del filtro debe realizarse cada 1000 horas de uso. Se debe proceder de la siguiente manera:

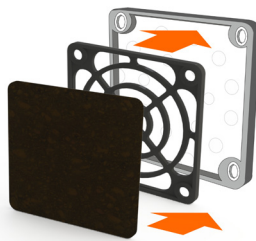
1. El filtro de aire está ubicado en la parte posterior del equipo.
2. Se debe sacar manualmente la tapa negra a presión y luego la rejilla interna que sujeta el filtro.



3. Se debe extraer sólo el filtro y limpiarlo con aire de alta presión.



4. Una vez limpio, debe colocarse el filtro en la misma posición, ajustando la rejilla y presionando la tapa nuevamente.



9.1.5 - Limpieza de las trampas de agua

El operador debe verificar constantemente el nivel de agua que se acumula en las trampas de agua del circuito paciente, luego de las 3 horas continuas de operación. En caso de ser necesario, las mismas pueden ser vaciadas con el ventilador ciclando, ya que no afecta su funcionamiento. Para ello, se debe desenroscar el recipiente colector.

El líquido colectado debe ser desechado de acuerdo a la política del hospital junto con los residuos correspondientes, y no ser desechado con residuos comunes.

Las trampas de agua son de uso en un único paciente. Luego de su utilización en el mismo, deben ser desechadas junto al circuito paciente.



- El vaciado de las trampas de agua puede realizarse únicamente con el circuito paciente provisto por LEISTUNG. De no ser así, debe consultarse con el fabricante del circuito correspondiente acerca de la metodología de vaciado.

9.1.6 - Limpieza del capnógrafo

El cuerpo del capnógrafo y el cable no deben desinfectarse ni esterilizarse. Pueden ser limpiados utilizando etanol o alcohol isopropílico con concentración al 70 %.

Los adaptadores de capnógrafo no deben limpiarse. Una vez utilizados deben ser desechados.

9.1.7 - Limpieza, desinfección y esterilización de la válvula espiratoria

La válvula espiratoria está prevista para ser reutilizada. Por lo tanto, es imprescindible realizar la limpieza, desinfección y esterilización como se detalla en los siguientes apartados.

9.1.7.1 - Limpieza de la válvula espiratoria

Para retirar la válvula del ventilador, primero debe desconectarse el circuito paciente. Luego, se deben retirar las mangueras de la válvula de los conectores correspondientes y; por último, se debe girar en sentido antihorario la misma para poder separarla del ventilador.

Una vez removida la válvula, sobre el conector queda expuesta el diafragma o membrana, que también debe retirarse del ventilador para su limpieza.

La limpieza de la válvula espiratoria es esencial antes de la desinfección y esterilización. Debe utilizarse una solución limpiadora desinfectante apta para productos médicos. Se recomienda utilizar la solución limpiadora desinfectante LT8 PLUS de la marca ADOX u otra de similar composición y características.

La limpieza de la válvula espiratoria consiste en:

- 1- Separar las partes que componen la válvula: mangueras, diafragma y cuerpo.
- 2- Limpiar según instrucciones del fabricante del producto de limpieza.
- 3- Enjuagar los componentes con abundante agua limpia, retirando toda la solución con ayuda de una esponja suave.



- Los agentes de limpieza muchas veces contienen aditivos que pueden dañar los materiales utilizados en la válvula espiratoria. En caso de duda, consultar al fabricante de estos agentes.
- No es aconsejable la utilización de un chorro de agua de alta presión para enjuagar los componentes, ya que puede dañar la integridad de la válvula.
- Deben consultarse las instrucciones del fabricante del agente de limpieza para determinar la concentración del detergente enzimático, así como el tiempo de inmersión necesario.
- Utilizar una esponja suave para remover la suciedad.



- Manipular con cuidado la membrana interna de la válvula espiratoria.
- Se debe enjuagar con agua tratada libre de minerales, contaminantes y toxinas.

9.1.7.2 - Secado de la válvula espiratoria

El secado es un proceso muy importante que debe realizarse inmediatamente después del enjuague para evitar la contaminación posterior y el deterioro del material. Debe hacerse utilizando paños de tela absorbente o de fibra celulosa, limpios, únicamente destinados para este fin. Asimismo, puede utilizarse aire filtrado (aire comprimido medicinal), máquinas secadoras (aire caliente o frío) o estufas secadoras.



ADVERTENCIA

- Después de secar los componentes se deben inspeccionar para verificar la ausencia de materia orgánica e inorgánica.
- Los procesos siguientes sólo se pueden realizar una vez verificada la limpieza de los componentes.
- La temperatura del aire utilizado durante el secado no debe exceder los 121 °C.
- El operador debe tener especial cuidado al secar el diafragma de la válvula. Si esta se daña se debe desechar la totalidad de la válvula.

9.1.7.3 - Desinfección de la válvula espiratoria

Este proceso se utiliza para eliminar y destruir los microorganismos patógenos, excepto las esporas bacterianas, mediante la aplicación de agentes físicos y químicos.

Debe utilizarse una solución limpiadora desinfectante apta para productos médicos. Se recomienda utilizar el desinfectante LT8 PLUS de la marca ADOX u otro de similar composición y características.



ADVERTENCIA

- Los componentes deben estar completamente inmersos en la solución, de modo de no dejar ninguna parte sin contacto.
- Se deben seguir las instrucciones detalladas por el fabricante de la solución limpiadora desinfectante.

9.1.7.4 - Esterilización de la válvula espiratoria

Es un proceso que destruye todos los microorganismos, inclusive las esporas bacterianas. Debe llevarse a cabo por método físico (calor húmedo).



ADVERTENCIA

- El autoclave debe estar programado para alcanzar una temperatura máxima de 134 °C, por encima de ella se compromete la integridad de los componentes de la válvula.

9.1.7.5 - Especificaciones particulares para la esterilización de la válvula espiratoria

PARÁMETRO	VALOR
Temperatura	134 °C
Tiempo	10 minutos
Máxima cantidad de ciclos de esterilización permitida	25 ciclos

Tabla 9-1. Parámetros de esterilización con calor húmedo (autoclave)

PARTES DEL CIRCUITO CON POSIBLE CONTAMINACIÓN	USO NORMAL
Adaptador para vía aérea	Uso único No reutilizable No esterilizable
Adaptador para capnógrafo	Uso único No reutilizable No esterilizable
Circuito paciente	Uso único No reutilizable No esterilizable
Nebulizador	Uso único No reutilizable No esterilizable

Tabla 9-2. Partes con posibilidad de contaminarse con fluidos corporales durante uso normal

PARTES DEL CIRCUITO CON POSIBLE CONTAMINACIÓN	USO NORMAL
Sensor de flujo proximal	Uso único No reutilizable No esterilizable
Trampas de agua de circuito paciente	Uso único No reutilizable No esterilizable
Válvula espiratoria	Reutilizable siempre que se realice la limpieza, secado, desinfección y esterilización

Tabla 9-2. Partes con posibilidad de contaminarse con fluidos corporales durante uso normal



- Mantenga una higiene cuidadosa y rigurosa del equipo de ventilación mecánica, especialmente en condiciones que requieran un uso prolongado con posible exposición al sistema respiratorio o contacto con manos contaminadas o colonizadas, especialmente las de profesionales sanitarios. Por lo tanto, se deben seguir buenas prácticas de higiene y manipulación, de acuerdo con las directrices y recomendaciones del establecimiento de salud o agencia equivalente.



CAPÍTULO 10: Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo del ventilador involucra todas las medidas o actividades específicas determinadas para mantener la integridad funcional del equipo. Por esta razón, el fabricante clasifica ciertas operaciones que son responsabilidad del usuario del equipo, mientras que otras deben ser realizadas exclusivamente por el servicio técnico autorizado.

10.1 - MANTENIMIENTO A REALIZAR POR EL OPERADOR

PARTE/COMPONENTE	MANTENIMIENTO	FRECUENCIA
Ventilador y accesorios	Inspección del estado general	Diario
Superficie externa del ventilador	Limpieza y desinfección	Diario / a demanda
Trampas de agua del circuito paciente	Vaciamiento y limpieza	Diario (Único paciente)
Válvula espiratoria	Inspección de funcionamiento	Diario
	Reemplazo	Cada 1000 h / cada 25 ciclos de esterilización
Batería interna	Comprobación de funcionamiento	Cada 3 meses
Filtro de aire	Limpieza	Cada 1000 h
	Reemplazo	A demanda
Filtro con trampa de agua en entrada de aire	Inspección	Diario
	Vaciamiento y limpieza	A demanda

Tabla 10-1. Frecuencia de mantenimiento preventivo por parte del operador

10.1.1 - Inspección del estado general del equipo

Antes de conectar un paciente al equipo, el operador debe verificar la integridad y/o estado del ventilador en general y de sus accesorios. En particular, se debe prestar atención a la integridad del conjunto de la válvula espiratoria, que no se encuentren partidas o rasgadas las mangueras ni el diafragma, y su correcta conexión. En el caso de que se ponga en duda su integridad estructural, la válvula debe ser reemplazada.

10.1.2 - Limpieza y desinfección general del equipo

Debe ser realizada antes y luego de utilizar el equipo con un paciente, según lo detallado en el "Capítulo 9: Limpieza, desinfección y esterilización".

10.1.3 - Limpieza de trampas de agua de circuito paciente

En caso de utilizar un circuito paciente que contenga trampas de agua, estas deben ser vaciadas periódicamente para evitar que el líquido condensado en ellas ingrese al paciente o al ventilador, según se ubiquen en la rama inspiratoria o espiratoria.

10.1.4 - Inspección funcional y reemplazo de la válvula espiratoria

El funcionamiento de la válvula espiratoria es verificado al realizar la prueba del circuito de paciente. La misma debe ser reemplazada a las 1000 horas de uso o al año de puesta en servicio, lo que ocurra primero.



- La válvula espiratoria debe ser reemplazada cada 1000 horas de uso o 25 ciclos de esterilización para evitar errores en las mediciones de los parámetros ventilatorios.

10.1.5 - Comprobación del funcionamiento de la batería

Para verificar el estado de la batería, se debe hacer ciclar el ventilador colocando un pulmón de prueba en el extremo del circuito paciente, y se debe desconectar el equipo de la red de alimentación eléctrica. En este momento, aparece un ícono evidenciando que se encuentra funcionando con el suministro de energía interno. El usuario debe verificar que el equipo continúe ciclando y que no se modifiquen los parámetros de funcionamiento del equipo.

Para comprobar su funcionamiento y evitar la degradación de la batería, se deben hacer 1 o 2 ciclos de carga y descarga completa cada 3 meses. Se debe hacer ciclar el equipo desconectado de la red eléctrica externa hasta que agote su batería por completo. Una vez que se indique en pantalla que la batería se encuentre agotada, se debe conectar nuevamente al suministro eléctrico externo y dejar cargándose hasta que el ícono indique 100 % de carga.

10.1.6 - Reemplazo del filtro de aire

El filtro de aire se encuentra en el panel posterior del módulo. Para su reemplazo, se debe extraer manualmente la tapa negra a presión y luego, la rejilla interna que sujeta el filtro. Posteriormente, quitar el filtro usado y colocar uno nuevo en la misma posición, ajustando la rejilla y presionando la tapa nuevamente.



10.2 - MANTENIMIENTO A REALIZAR POR EL SERVICIO TÉCNICO

MANTENIMIENTO PREVENTIVO EN SERVICIO TÉCNICO

Cada 5000 horas de uso o un año

Tabla 10-2. Frecuencia de mantenimiento preventivo por parte del servicio técnico

Los mantenimientos preventivos del equipo en el servicio técnico autorizado se deben realizar respetando la siguiente frecuencia: cada 5000 horas de uso o cada 12 meses a partir de la fecha de puesta en servicio o del último mantenimiento preventivo realizado, lo que ocurra primero. Los mismos se deben realizar hasta el fin de la vida útil del equipo.

El operador encargado de esta tarea, debe contactarse con el fabricante para coordinar el traslado bajo las condiciones específicas necesarias.

Para conocer las horas de uso, se debe ingresar a: menú → información. En esta ventana, se puede observar las horas de uso del ventilador y el listado de mantenimientos planificados y/o recibidos.

Cuando se superan las horas establecidas para el mantenimiento preventivo, al realizar la prueba de circuito del paciente, aparece un mensaje de aviso indicando que no se ha realizado el mantenimiento preventivo correspondiente a las horas de uso. Si se elige continuar, en el panel de íconos de la pantalla principal aparece el ícono **X** que recuerda la necesidad de mantenimiento.

Durante dicho mantenimiento, el personal del servicio técnico autorizado verifica y puede reemplazar entre otros, los siguientes componentes o partes:

- Sensor de oxígeno.
- Batería interna.
- Fusibles.
- Válvulas proporcionales.
- Sensores.

- Reguladoras de presión.
- Filtros de ingreso de gases.
- Cooler.

Además, de ser necesario, puede realizar las siguientes tareas:

- Calibración general del equipo.
- Actualización de software.



ADVERTENCIA

- No debe realizarse ninguna modificación al LUFT 5 sin autorización del fabricante. La misma puede generar una disminución en la seguridad básica y/o desempeño esencial del ventilador.
- Se deben respetar las horas previstas para realizar el mantenimiento del ventilador a fin de garantizar su correcto funcionamiento y la apropiada ventilación del paciente.
- El fabricante no se hace responsable por ningún daño o perjuicio que pudiera originarse por la falta de mantenimiento del ventilador o por su uso fuera de las recomendaciones de este manual.
- No debe realizarse el mantenimiento del ventilador mientras esté conectado al paciente.
- Cada mantenimiento preventivo y reemplazo de partes y componentes del ventilador debe ser realizado únicamente por personal calificado y autorizado por LEISTUNG, como servicio técnico oficial.
- Los problemas de funcionamiento requieren acción correctiva inmediata.
- No debe desmontarse o retirar la carcasa del ventilador por posible riesgo de choque eléctrico. La misma sólo debe ser desmontada por el personal de servicio técnico autorizado.
- Los fusibles deben ser reemplazados únicamente por el servicio técnico autorizado. La sustitución indebida de fusibles invalida la garantía y representa un riesgo para



ADVERTENCIA

el funcionamiento del ventilador LUFT 5 y para la seguridad del operador y la del paciente.



- El ventilador no dispone de gases de calibración o gases de prueba que puedan utilizarse para realizar calibración o mantenimiento preventivo del mismo. En caso de ser necesario realizar una calibración o mantenimiento, debe contactarse con servicio técnico autorizado.



NOTA

- Para servicios técnicos, reparaciones, dudas, reclamos, sugerencias e información de asistencia técnica, debe comunicarse con LEISTUNG.



Asistencia técnica



+54 9 3512 38-3134

11

CAPÍTULO 11: Disposición final

11.1 - EMBALAJE

El embalaje del ventilador está formado por cajas de cartón, espumas y bolsas que protegen el ventilador y hacen que su transporte sea seguro. Estos en conjunto poseen un peso de 3.6 kg.

Si bien estos tres componentes pueden ser desechados junto a los residuos convencionales, es recomendable que sean llevados a un centro de reciclaje donde puedan ser tratados para tal fin. Dicha información puede ser encontrada en los sitios web oficiales de disposición de residuos diferenciales de la ciudad donde se encuentre.

11.2 - COMPONENTES

El ventilador se encuentra formado por materiales poliméricos y metálicos y por componentes electrónicos. Dependiendo de su naturaleza, se determina la disposición final de los mismos:

- Los polímeros se encuentran principalmente en los accesorios descartables utilizados para su desempeño esencial. Su eliminación se debe realizar según la normativa referente al manejo de residuos patógenos.
- Los componentes electrónicos son los que se encuentran principalmente en el interior del ventilador. Estos deben desecharse según la normativa vigente para residuos electrónicos.
- Los metales (como aluminio o latón) se encuentran componiendo diversas piezas del ventilador, y pueden ser reciclados en un 100 % si se acercan al centro de reciclaje donde puedan ser tratados para tal fin. Dicha información puede ser encontrada en las páginas oficiales de disposición de residuos eléctricos y electrónicos de la ciudad donde se encuentre.

En la siguiente tabla se pueden apreciar los materiales que componen el LUFT 5, su naturaleza y el porcentaje que representan sobre la masa total del ventilador.

NATURALEZA	MATERIAL	MASA POR MATERIAL[G]	MASA POR NATURALEZA [g]	% DE MATERIAL EN EL EQUIPO
Polímeros	Poliamida 66	114.07	4842.48	16.99
	BLÉN	178.84		
	Caucho siliconado	2.34		
	ABS	2352.52		
	HIPS (poliestireno de alto impacto)	100.89		
	Polisulfona	37.82		
	PA6 Caucho termoplástico	2052		
	Polycarbonato	4		
Metales	Aluminio	5068,24	17164,59	60,23
	Aluminio 2011 T3	9,84		
	AL 6061	2510,08		
	SAE 1010	7460,7		
	AISI 304 AL	1605		
	Acero inoxidable	20		
	Acero inoxidable 430 FR y latón 360	62,86		
	AISI 420	77,92		
	Latón hexagonal 22,22 x 18 mm	49,44		
	Latón semiduro 360	62,86		
	Latón Cu Zn40 Pb2	156,79		
	Zinc	18		
	Cobre	62,86		
	Plomo	400		
Componentes electrónicos	Litio	854	1678	5.89
	PCB	424		

Tabla 11-1. Componentes del LUFT 5, con su masa y porcentaje sobre la masa total del ventilador, clasificados según su naturaleza



El LUFT 5 contiene componentes eléctricos y electrónicos que no deben ser desechados junto con los residuos normales. Su disposición final debe realizarse de acuerdo a las reglamentaciones locales vigentes. Si son desechados inadecuadamente pueden poner en riesgo el medio ambiente

La batería interna del LUFT 5 contiene sustancias contaminantes. No debe ser desechada junto con los residuos comunes.

Los accesorios descartables que se utilicen con el ventilador y se encuentren en contacto con el gas espirado y las secreciones del paciente, no deben ser desechados con los residuos normales. Se debe manipular según la normativa referida al manejo de residuos patógenos.

El líquido acumulado en las trampas de agua en el circuito paciente, no debe ser desechado con los residuos comunes. Se debe manipular según la normativa referida al manejo de residuos patógenos local.



ADVERTENCIA

- Una incorrecta disposición de los residuos provenientes del LUFT 5 puede provocar efectos perjudiciales sobre el medio ambiente y la salud. Algunos ejemplos son: cambio climático, acidificación del aire ambiental, erosión de suelos, contaminación del agua superficial como subterránea, entre otros.

12

CAPÍTULO 12: Simbología

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	ISO 7010-W001	ADVERTENCIA Indica la posibilidad de lesiones graves o muertes
	ISO 7000-0434A	PRECAUCIÓN Indica la posibilidad de daño al equipo
	-	NOTA Especifica puntos de interés que deben ser tenidos en cuenta para su correcto uso
	ISO 7000-3082	DATOS DEL FABRICANTE
	EN 50419:2006	COMPONENTES QUE NO PUEDEN SER DESECHADOS CON LOS RESIDUOS COMUNES
	ISO 7000-5140	INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA NO IONIZANTE
	ISO 7000-0621	FRÁGIL Manipular con precaución
	ISO 7000-0623	ESTE LADO HACIA ARRIBA Indica la posición correcta de la cara superior del embalaje

Tabla 12-1. Símbolos utilizados en el manual de usuario del ventilador LUFT 5

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	ISO 7000-0624	PROTEGER DE LA LUZ SOLAR El embalaje debe permanecer fuera del alcance de la luz solar
	ISO 7000-0626	PROTEGER CONTRA LA LLUVIA El embalaje debe permanecer fuera del alcance de la lluvia
	ISO 7000-0632	LÍMITE DE TEMPERATURA Indica los límites de temperatura para el almacenamiento y manipulación de embalaje
	ISO 7000-2403	CANTIDAD DE CAJAS APILA- BLES "N" indica el número máximo de cajas del mismo embalaje que puede ser apilado uno sobre otro
	ISO 7000-2405	NO RODAR El embalaje no se debe rodar
	ISO 7000-0622	NO USAR GANCHOS Se prohíbe el uso de ganchos para su transporte
	ISO 7000-2620	LÍMITE DE HUMEDAD Rango límite de humedad para el almacenamiento y manipulación

Tabla 12-1. Símbolos utilizados en el manual de usuario del ventilador LUFT 5

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	ISO 7000-2621	LÍMITE DE PRESIÓN ATMOS-FÉRICA Rango límite de presión para el almacenamiento y manipulación
	-	POSICIÓN PARA DESEMBALAJE Indica la posición de la caja protectora para su apertura y desembalaje
	IATA DGR Ed. 61	MATERIAL PELIGROSO DE CLASE 9 Indica la presencia de material peligroso: batería de litio
	IATA DGR Ed. 61	BATERÍA DE IONES DE LITIO DENTRO DEL EQUIPO
	IEC 60417-5032	CORRIENTE ALTERNA
	IEC 60417-5031	CORRIENTE CONTINUA
	IEC 60417-5265	APAGADO
	IEC 60417-5264	ENCENDIDO
	ISO 7010-W012	ADVERTENCIA Voltaje peligroso

Tabla 12-1. Símbolos utilizados en el manual de usuario del ventilador LUFT 5

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	IEC 60417-5019	PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN
	IEC 60417-5840	PARTE APLICABLE TIPO B
	IEC 7010-M002	LEER MANUAL DE USUARIO Acción mandatoria
	-	PUERTO CONEXIÓN SALIDA PACIENTE
	-	PUERTO CONEXIÓN CUERPO Y MANGUERAS DE VÁLVULA ESPIRATORIA
	-	PUERTO CONEXIÓN NEBULIZADOR
	-	PUERTO CONEXIÓN MANGUERAS DE SENSOR PROXIMAL
	-	PUERTO CONEXIÓN CAPNÓGRAFO

Tabla 12-1. Símbolos utilizados en el manual de usuario del ventilador LUFT 5

SÍMBOLO	NORMA	DESCRIPCIÓN
	-	PUERTO CONEXIÓN CATÉTER PARA MEDICIÓN DE PRESIÓN AUXILIAR
	IEC 60417-5016	FUSIBLE
	-	PUERTO CONEXIÓN DE RED
	ISO 7000-3650	PUERTO CONEXIÓN USB
	ISO 7000- IEC60417	CONTIENE LA SUSTANCIA DESCRITA
	-	ACCESORIO REUTILIZABLE (CONSULTAR EL MANUAL POR LOS MÉTODOS DE REPROCESAMIENTO)
	-	LIBRE DE LATEX

Tabla 12-1. Símbolos utilizados en el manual de usuario del ventilador LUFT 5

13

CAPÍTULO 13: Especificaciones técnicas

13.1 - CLASIFICACIONES

- Según IEC 60601-1/IRAM 4220: Equipo clase I, tipo B para operación continua. Equipo alimentado internamente con grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas IP22. Las partes aplicables son tipo B (Véase Tabla 13-1). Requiere desinfección y esterilización de la válvula espiratoria por calor húmedo. Equipo no apto para ser usado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. No previsto para ser utilizado en ambientes enriquecidos con oxígeno.

- Según Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), Regla 11: Clase IIb – Todos los dispositivos activos destinados a administrar y/o remover medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias desde o hacia el organismo son de Clase IIa, a menos que ésto se realice de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de la sustancia, o la parte del cuerpo involucrada y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifica como Clase IIb.

- Según RDC 751/22 – ANVISA – Regla de clasificación 12: Clase III – Todos los productos médicos activos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporales u otras sustancias al organismo o a extraerse del mismo, se encuadran en la Clase II, a no ser que esto sea realizado en forma potencialmente peligrosa, considerando la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo involucrada y el modo de aplicación, en cuyo caso se encuadran en Clase III.

- Según Disposición 2318/2002 – ANMAT – Regla 9: Clase III – Todos los productos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la Clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

13.2 - NORMAS

El LUFT 5 fue desarrollado en conformidad con las siguientes normas:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 - Equipos electromédicos – Parte 1 – Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial.

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 - Equipos electromédicos – Parte 1-2 – Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial – Norma colateral: Interferencias electromagnéticas – Requisitos y pruebas.

IEC 60601-1-6:2010 - Equipos electromédicos – Parte 1-6 – Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial – Norma colateral: Aptitud de uso.

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 - Equipos electromédicos – Parte 1-8 – Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial – Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.

IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013 - Equipos electromédicos – Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial – Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable.

IEC 62304:2006+AMD1:2015 - Software de dispositivos médicos. Proceso del ciclo de vida del software.

IEC 62366:2007 - Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de uso a los dispositivos médicos.

ISO 80601-2-12:2011 - Equipos electromédicos - Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de ventiladores de cuidados críticos.

ISO 80601-2-55:2011 - Equipos electromédicos - Parte 2: Requisitos particular para la seguridad básica y el desempeño esencial de los monitores de gas respiratorio.

13.3 - CLASIFICACIÓN PARTES APLICABLES

PARTE APLICABLE	CLASIFICACIÓN	UBICACIÓN
Puerto conexión cuerpo y mangueras de válvula espiratoria	B	Panel de conexiones frontal, conector 1
Puerto conexión catéter para medición de presión auxiliar	B	Panel de conexiones frontal, conector 2
Puerto conexión salida paciente	B	Panel de conexiones frontal, conector 3
Puerto conexión capnógrafo	B	Panel de conexiones frontal, conector 4

Tabla 13-1. Clasificación de partes aplicables del LUFT 5 conforme a IEC 60601-1/IRAM 4220. Ver Imagen 3-3.

PARTE APLICABLE	CLASIFICACIÓN	UBICACIÓN
Puerto conexión man- gueras de sensor de flujo proximal	B	Panel de conexiones frontal, conector 5
Puerto conexión nebu- lizador	B	Panel de conexiones frontal, conector 6

Tabla 13-1. Clasificación de partes aplicables del LUFT 5 conforme a IEC 60601-1/IRAM 4220. Ver Imagen 3-3.

13.4 - ESPECIFICACIONES GENERALES

PARÁMETRO		ESPECIFICACIÓN	UNIDAD
Dimensiones	Alto	135 ± 1	cm
	Ancho	54 ± 1	cm
	Profundidad	43 ± 1	cm
	Peso	28.5 ± 0.1	kg
Operación	Temperatura	5 a 40	°C
	Presión Barométrica	50 a 110	kPa
	Humedad relativa sin condensación	15 a 95	%
Almacena- miento y transporte	Temperatura	-18 a 50	°C
	Presión barométrica	66 a 110	kPa
	Humedad relativa sin condensación	15 a 95	%

Tabla 13-2. Especificaciones físicas y ambientales

ESPECIFICACIONES ACÚSTICAS	
Referencia normativa	ISO 80601-2-12:2011
	ISO 3744:2010

Tabla 13-3. Especificaciones acústicas

ESPECIFICACIONES ACÚSTICAS			
Paciente	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Potencia acústica [dB]	65 ± 2 dB(A)		
Presión acústica [dB]	55 ± 2 dB(A)		

Tabla 13-3. Especificaciones acústicas



- El rango de temperatura de operación determinado, aplica para el ventilador con todas sus partes funcionando.



- Los flujos de gas, volumen y fugas están expresados en condiciones STPD (temperatura de 21 °C y presión atmosférica de 101.3 kPa). Excepto aquellos vinculados a los elementos que integran el circuito paciente que se expresan en condiciones BTPS (temperatura de 37 °C, humedad relativa del 100 % y presión atmosférica local).
- El peso total del ventilador es determinado considerando el pedestal y los accesorios necesarios para su funcionamiento normal, incluyendo el brazo soporte del mismo.

13.5 - CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA	
Tensión	100 a 240 V~
Corriente	0.60 a 0.29 A
Frecuencia	50 a 60 Hz
Potencia	70 VA

Tabla 13-4. Características eléctricas

PARÁMETRO		ESPECIFICACIONES
Tipo		Batería de Li+ 15.6 Ah
Tensión nominal		10.8 a 11.1 V
Capacidad		15.6 Ah
Masa		851 g
Rango de temperatura	Descarga	-20 a 60 °C
	Carga	0 a 45 °C
	Almacenamiento	0 a 25 °C
	Trabajo nominal	22 a 28 °C
Tensión de flotación		12.6 Vdc a 25 °C
Tiempo de carga		24 h
Autonomía		6 h
Vida útil		400 a 500 ciclos

Tabla 13-5. Características eléctricas de la batería



ADVERTENCIA

- Se garantiza que el ventilador mantiene su desempeño esencial, si utiliza la fuente eléctrica interna durante 6 horas, con la configuración de los parámetros ventilatorios por defecto del equipo al ser encendido.
- Riesgo de descarga eléctrica: el gabinete o carcasa debe ser retirada sólo por personal del servicio técnico.
- En el caso de que la batería interna sufra daños, es posible que la misma libere sustancias peligrosas, entre las que pueden estar presentes gases inflamables.
- Si el LUFT 5 se utiliza en modo batería, debe monitorearse en forma continua su carga. Si esta



ADVERTENCIA

disminuye a valores mínimos para el desempeño esencial del ventilador, es necesario conectar el LUFT 5 a una red de suministro eléctrico.



- En caso de falla y/o interrupción de energía del suministro de red, se produce automáticamente la conmutación a batería interna, sin necesidad de intervención del operador.



NOTA

- La autonomía es definida como el tiempo de operación del ventilador con batería completamente cargada y parámetros ventilatorios configurados por defecto.

13.6 - CONEXIÓN A FUENTES DE GASES

PARÁMETRO	ESPECIFICACIONES
Conector	Rosca DISS macho 9/16"
Presión	250 a 700 kPa
Flujo	Hasta 160 L/min

Tabla 13-6. Conexión a fuente de oxígeno medicinal

PARÁMETRO	ESPECIFICACIONES
Conector	Rosca DISS macho 3/4"
Presión	250 a 700 kPa
Flujo	Hasta 160 L/min

Tabla 13-7. Conexión a fuente de aire medicinal



ADVERTENCIA

- Utilizar únicamente O₂ y aire de grado medicinal para el funcionamiento del ventilador. El gas debe ser limpio y seco a fin de evitar contaminación que afecte la salud del paciente y/o factores que produzcan un mal desempeño del equipo.

13.7 - MODOS DE FUNCIONAMIENTO

PACIENTE	TIPO		VENTILACIÓN
Adulto / Pediátrico	Ventilación invasiva	Asistido / Controlado	Controlada por volumen (VC)
			Controlada por presión (PC)
			Controlada por presión con volumen regulado (PRVC)
		Espontáneo	Presión de soporte (PS/ CPAP)
			MMV + PS
			SIMV (VC) + PS
			SIMV (PC) + PS
			SIMV (PRVC) + PS
	Ventilación no invasiva	Volumen tidal asegurado + PS	
		Volumen soporte (VS)	
	Bifásico		
	VNI		
	Terapia de alto flujo	Terapia O ₂	
Neonato	Ventilación invasiva	Asistido / Controlado	Controlada por volumen (VC)
			Controlada por presión (PC)
			Flujo continuo (TCPL)
			Volumen garantizado (VG)
		Espontáneo	Presión de soporte (PS/CPAP)
			SIMV (PC) + PS
	Ventilación no invasiva		CPAP nasal
	Terapia de alto flujo		Terapia O ₂

Tabla 13-8. Modos de funcionamiento

Las imágenes incluidas en este manual son de carácter ilustrativo

El ventilador posee compensación automática de fugas en todos los modos ventilatorios con control de presión. El valor máximo de fuga compensable es de 20 L/min. Esta compensación asegura, ante condiciones de fuga, el correcto sincronismo con el paciente, al alcanzar las presiones programadas para la fase inspiratoria y mantener el PEEP en la fase espiratoria.

13.8 - PARÁMETROS CONFIGURABLES

PARÁMETRO	RANGO	RESOLUCIÓN	VALOR INICIAL	UNIDAD
Fracción de oxígeno entregada (FiO₂)	21 a 100	1	50	%
Tiempo inspiratorio (T Ins)	0.10 a 10.00	0.10	1.20	s
Tiempo inspiratorio máximo (TI Máx) ¹	0.30 a 3.00	0.10	3.00	s
Tiempo inferior (T Inf) ²	0.5 a 30	0.1	2.0	s
Tiempo superior (T Sup) ²	0.5 a 30	0.1	5.0	s
Frecuencia respiratoria (Frec)	1 a 150	1	12	c/min
Relación I:E	1:99 a 5:1	0.1:0.1	1:3.2	-
Volumen tidal (V Tidal)	10 a 2500	10	*	mL
Volumen minuto (V Minuto)	0.50 a 25.00	0.10	*	L/min
Flujo (Flujo) ³	2 a 80	1	20	L/min
Flujo inspiratorio (Flujo Ins) ⁴	1 a 300	1	*	L/min
Rise time (R Time)	6 niveles	1/6	3/6	-

Tabla 13-9. Parámetros ventilatorios configurables en paciente adulto.

*Dependiente de la configuración del paciente.

1 Disponible en los modos: PS/CPAP y VNI.

2 Disponible en el modo BIFÁSICO.

3 Disponible en el modo TERAPIA O₂.

4 Disponible de manera indirecta en los modos VC y SIMV(VC).

PARÁMETRO	RANGO	RESOLUCIÓN	VALOR INICIAL	UNIDAD
Forma de onda de flujo (Onda)	cuadrada/ descendente 50 %/ descen- dente 100 %/ ascendente/ sinusoidal	-	descenden- te 100 %	-
PEEP/CPAP	0 a 50	1	3	cmH ₂ O
Presión control (P Con) ⁵	2 a 95	1	15	cmH ₂ O
Presión soporte (P Sop) ⁶	2 a 80	1	15	cmH ₂ O
Presión inferior (P Inf) ⁷	5 a 15	1	5	cmH ₂ O
Presión superior (P Sup) ⁷	5 a 50	1	15	cmH ₂ O
Sensibilidad inspiratoria por presión (Sens Ins)	- 30 a - 0.1	0.5	-3	cmH ₂ O
Sensibilidad inspiratoria por flujo (Sens Ins) ⁸	0.1 a 30	0.5	-	L/min
Sensibilidad espiratoria (Sensibilidad Espira- toria) ⁹	5 a 80	5	25	% flujo pico inspi- rado
Ventilación de respaldo ⁹	VC / PC	-	VC	-
Tiempo de apnea (Apnea)	5 a 60	1	15	s
Volumen tidal de respal- do (V Tidal)	10 a 2500	10	*	mL
Presión control de respaldo (P Con)	2 a 80	1	15	cmH ₂ O
Tiempo inspiratorio de respaldo (T Ins)	0.10 a 10.0	0.10	1.20	s

Tabla 13-9. Parámetros ventilatorios configurables en paciente adulto.

*Dependiente de la configuración del paciente.

5 Máxima presión configurable: P Con + PEEP = 95 cmH₂O.

6 Máxima presión configurable: P Con + PEEP = 95 cmH₂O.

7 Disponible en el modo BIFÁSICO.

8 No disponible en modo VNI.

9 No disponible en modos A/C ni Terapia O₂.

PARÁMETRO	RANGO	RESOLU- CIÓN	VALOR INICIAL	UNIDAD	
Frecuencia de respaldo (Frec)	1 a 150	1	12	c/min	
Oxígeno 100%	0 a 20	1	0	min	
Nebulizador ¹⁰	0 a 20	1	0	min	
Pausa inspiratoria manual ¹¹	0 a 30	0.01	0	s	
Pausa espiratoria ma- nual ¹¹	-0 a 30	0.01	0	s	
Pausa inspiratoria pro- gramada ¹²	0.00 a 2.00	0.10	0.00	s	
TGI ¹³	ON/OFF	-	OFF	-	
Suspiros ¹⁴	suspiros	0 a 3	1	0	susp/c
	ciclos	5 a 20	5	5	c
	volumen tidal	10 a 2500	10	*	mL
	presión control	2 a 95	1		cmH ₂ O

Tabla 13-9. Parámetros ventilatorios configurables en paciente adulto.
*Dependiente de la configuración del paciente.

- 10
- Sincronizado en fase inspiratoria.
- 11
- Disponible en los modos A/C y en ventilación de respaldo.
- 12
- Disponible en los modos VC y SIMV(VC)+PS.
- 13
- Sincronizado en fase espiratoria.
- 14
- Disponible en el modo VC.

PARÁMETRO	RANGO	RESOLUCIÓN	VALOR INICIAL	UNIDAD	
Compensación de tubo (TC) ¹⁵	habilitación	ON/OFF	-	OFF	-
	tipo de circuito	Tubo ET/ Tubo traq	-	-	-
	diámetro de tubo	6.0 a 12.0	0.5	-	mm
	porcentaje de compensación	0 a 100	1	-	%

Tabla 13-9. Parámetros ventilatorios configurables en paciente adulto.
*Dependiente de la configuración del paciente.

15 Disponible en el modo PS/CPAP.

PARÁMETRO	RANGO	RESOLUCIÓN	VALOR INICIAL	UNIDAD
Fracción de oxígeno entregada (FiO ₂)	21 a 100	1	50	%
Tiempo inspiratorio (T Ins)	0.10 a 10.00	0.10	1.00	s
Tiempo inspiratorio máximo (TI Máx) ¹	0.30 a 3.00	0.10	3.00	s
Tiempo inferior (T Inf) ²	0.5 a 30	0.1	2.0	s
Tiempo superior (T Sup) ²	0.5 a 30	0.1	5.0	s
Frecuencia respiratoria (Frec)	1 a 150	1	20	c/min
Relación I:E	1:99 a 5:1	0.1:0.1	1:2.0	-
Volumen tidal (V Tidal)	10 a 1000	10	*	mL
Volumen minuto (V Minuto)	0.50 a 25.00	0.10	*	L/min

Tabla 13-10. Parámetros ventilatorios configurables en paciente pediátrico.

*Valor dependiente de la configuración del paciente.

1 Disponible en los modos PS/CPAP y VNI.

2 Disponible en el modo BIFÁSICO.

PARÁMETRO	RANGO	RESOLU- CIÓN	VALOR INICIAL	UNIDAD
Flujo (Flujo) ³	2 a 40	1	20	L/min
Flujo inspiratorio (Flujo Ins) ⁴	1 a 200	1	*	L/min
Rise time (R Time)	6 niveles	1/6	3/6	-
Forma de onda de flujo (Onda)	cuadrada/ descenden- te 50 %/ descenden- te 100 %/ ascendente/ sinusoidal	-	descenden- te 100 %	-
PEEP/CPAP	0 a 50	1	3	cmH ₂ O
Presión control (P Con) ⁵	2 a 60	1	10	cmH ₂ O
Presión soporte (P Sop) ⁶	2 a 80	1	10	cmH ₂ O
Presión inferior (P Inf) ⁷	5 a 15	1	7	cmH ₂ O
Presión superior (P Sup) ⁷	5 a 50	1	10	cmH ₂ O
Sensibilidad inspira- toria por presión (Sens Ins)	- 30 a - 0.1	0.5	-3	cmH ₂ O
Sensibilidad inspira- toria por flujo (Sens Ins) ⁸	0.1 a 30	0.5	-	L/min
Sensibilidad espiratoria (Sensibilidad Espira- toria) ⁹	5 a 80	5	25	% flujo pico inspi- rado
Ventilación de respal- do ⁹	VC / PC	-	VC	-

Tabla 13-10. Parámetros ventilatorios configurables en paciente pediátrico.

*Valor dependiente de la configuración del paciente.

3 Disponible en el modo TERAPIA O₂.
4 Disponible de manera indirecta en los modos VC y SIMV(VC).
5 Máxima presión configurable: P Con + PEEP = 95 cmH₂O.
6 Máxima presión configurable: P Sop + PEEP = 80 cmH₂O.
7 Disponible en el modo BIFÁSICO.
8 No disponible en modo VNI.
9 No disponible en modos A/C ni Terapia O₂.

PARÁMETRO	RANGO	RESOLU- CIÓN	VALOR INICIAL	UNIDAD	
Tiempo de apnea (Apnea)	5 a 60	1	15	s	
Volumen tidal de respaldo (V Tidal)	10 a 1000	10	*	mL	
Presión control de respaldo (P Con)	2 a 80	1	10	cmH ₂ O	
Tiempo inspiratorio de respaldo (T Ins)	0.10 a 10.0	0.10	1.00	s	
Frecuencia de respaldo (Frec)	1 a 150	1	20	c/min	
Oxígeno 100%	0 a 20	1	0	min	
Nebulizador ¹⁰	0 a 20	1	0	min	
Pausa inspiratoria manual ¹¹	0 a 30	0.01	0	s	
Pausa espiratoria manual ¹¹	0 a 30	0.01	0	s	
Pausa inspiratoria programada ¹²	0.00 a 2.00	0.10	0.00	s	
TGI ¹³	ON/OFF	-	OFF	-	
Suspi- ros ¹⁴	suspiros	0 a 3	1	0	susp/c
	ciclos	5 a 20	5	5	c
	volumen tidal	10 a 1000	10	*	mL

Tabla 13-10. Parámetros ventilatorios configurables en paciente pediátrico.

*Valor dependiente de la configuración del paciente.

10 Sincronizado en fase inspiratoria.
11 Disponible en los modos A/C y en ventilación de respaldo.
12 Disponible en los modos VC y SIMV(VC)+PS.
13 Sincronizado en fase espiratoria.
14 Disponible en el modo VC.

PARÁMETRO		RANGO	RESOLUCIÓN	VALOR INICIAL	UNIDAD
Compensación de tubo (TC) ¹⁵	habilitación	ON/OFF	-	OFF	-
	tipo de circuito	Tubo ET/ Tubo traq	-	-	-
	diámetro de tubo	3.5 a 8.0	0.5	-	mm
	porcentaje de compensación	0 a 100	1	-	%

Tabla 13-10. Parámetros ventilatorios configurables en paciente pediátrico.

*Valor dependiente de la configuración del paciente.

15 Disponible en el modo PS/CPAP.

PARÁMETROS	RANGO	RESOLUCIÓN	VALOR INICIAL	UNIDAD
Fracción de oxígeno entregada (FiO2)	21 a 100	1	50	%
Tiempo inspiratorio (T Ins)	0.10 a 10.00	0.02	0.40	s
Tiempo inspiratorio máximo (TI Máx) ¹	0.30 a 3.00	0.10	3.00	s
Frecuencia respiratoria (Frec) ²	1 a 150	1	30	c/min
Relación I:E	1:99 a 5:1	0.1:0.1	1:4.0	-
Volumen tidal (V Tidal)	10 a 150	1	*	mL
Flujo (Flujo) ³	1 a 25	1	8	L/min
Flujo inspiratorio (Flujo Ins) ⁴	1 a 180	1	*	L/min

Tabla 13-11. Parámetros ventilatorios configurables en paciente neonatal.

*Valor dependiente de la configuración del paciente.

- 1 Disponible en el modo PS/CPAP.
- 2 En el modo TCPL el rango es 1 a 180 c/min.
- 3 Disponible en los modos TCPL y TERAPIA O₂.
- 4 Disponible de manera indirecta en los modos VC y SIMV(VC).

PARÁMETROS	RANGO	RESOLUCIÓN	VALOR INICIAL	UNIDAD
Rise time (R Time)	6 niveles	1/6	3/6	-
Forma de onda de flujo (Onda)	cuadrada/ descendente 50 %/ descendente 100 %/ ascendente/ sinusoidal	-	descendente 100 %	-
PEEP/CPAP	0 a 50	1	2	cmH2O
Presión control (P Con) ⁵	2 a 40	1	8	cmH2O
Presión soporte (P Sop) ⁶	2 a 80	1	8	cmH2O
Sensibilidad inspiratoria por presión (Sens Ins)	- 30 a -0.1	0.5	-2	cmH2O
Sensibilidad inspiratoria por flujo (Sens Ins) ⁷	0.1 a 30	0.5	-	L/min
Sensibilidad espiratoria (Sensibilidad Espiratoria) ⁸	5 a 80	5	25	% flujo pico inspirado
Ventilación de respaldo ⁹	VC / PC	-	PC	-
Tiempo de apnea (Apnea)	5 a 60	1	10	s
Volumen tidal de respaldo (V Tidal)	10 a 150	10	*	mL
Presión control de respaldo (P Con)	2 a 40	1	8	cmH2O

Tabla 13-11. Parámetros ventilatorios configurables en paciente neonatal.

**Valor dependiente de la configuración del paciente.*

5 Máxima presión configurable: P Con + PEEP = 90 cmH₂O.

6 Máxima presión configurable: P Sop + PEEP = 80 cmH₂O.

7 Habilitada únicamente al setear el uso del sensor de flujo proximal.

8 No disponible en modos A/C, CPAP Nasal ni Terapia O₂.

9 No disponible en modos A/C ni Terapia O₂.

PARÁMETROS	RANGO	RESOLUCIÓN	VALOR INICIAL	UNIDAD
Tiempo inspiratorio de respaldo (T Ins)	0.10 a 10.0	0.02	0.40	s
Frecuencia de respaldo (Frec)	1 a 150	1	30	c/min
Oxígeno 100%	0 a 20	1	0	min
Nebulizador ¹⁰	0 a 20	1	0	min
Pausa inspiratoria manual ¹¹	0 a 30	0.01	0	s
Pausa espiratoria manual ¹¹	0 a 30	0.01	0	s

Tabla 13-11. Parámetros ventilatorios configurables en paciente neonatal.

**Valor dependiente de la configuración del paciente.*

10 Disponible en modo TCPL, sincronizado en fase inspiratoria.

11 Disponible en los modos A/C y en ventilación de respaldo.



NOTA

- En pacientes neonatales no se permite configurar suspiros, compensación de tubo ni TGI.
- El ventilador cuenta con una válvula de seguridad de presiones máximas que abre a 80 cmH₂O, liberando la presión excesiva.

13.9 - PARÁMETROS MONITOREABLES

PARÁMETROS MONITOREABLES
Presión vía aérea: pico, plateau, media, base y P0.1
Tiempo inspiratorio- Tiempo espiratorio
Relación I:E- Ti/Ttot
Volumen tidal inspirado- Volumen tidal espirado
Flujo pico inspiratorio- Flujo pico espiratorio
Complacencia dinámica
Frecuencia total
Volumen minuto espirado
FiO ₂
Constante de tiempo espiratoria
Volumen compresible
etCO ₂ , CO ₂ inspirado
Nivel ventilatorio mL/kg
Frecuencia espontánea
Volumen minuto espontáneo

Tabla 13-12. Parámetros ventilatorios monitoreables

13.10 - DECLARACIONES DE EXACTITUD

PARÁMETRO	EXACTITUD		INCERTIDUMBRE
	ENTREGA	MONITOREO	
Volumen (> 50 mL)	$\pm (4 \text{ mL} + 15 \% \text{ del valor configurado})$	$\pm (4 \text{ mL} + 15 \% \text{ de la lectura real})$	Hasta 100 mL, $\pm 2.5 \% \text{ de la lectura}$ o 2.5 mL, lo que sea mayor.
Volumen ($\leq 50 \text{ mL}$)	$\pm (2 \text{ mL} + 15 \% \text{ del valor configurado})$		> 100 mL $\pm 2 \% \text{ de la lectura}$ o 20 mL, lo que sea mayor.
Presión	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ del valor configurado})$	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ de la lectura real})$	0.1 cmH ₂ O en todo el rango de lectura.
PEEP	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ del valor configurado})$	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ de la lectura real})$	0.1 cmH ₂ O en todo el rango de lectura.
FiO ₂ (> 50 mL)	$\pm (2.5 \% + 5 \% \text{ del valor configurado})$	$\pm (2.5 \% + 5 \% \text{ de la lectura real})$	$\pm 2 \% \text{ de O}_2 \text{ en todo el rango de lectura.}$
FiO ₂ ($\leq 50 \text{ mL}$)	$\pm (2.5 \% + 15 \% \text{ del valor configurado})$	$\pm (2.5 \% + 15 \% \text{ de la lectura real})$	

Tabla 13-13. Exactitud del desempeño del ventilador



- Cuando se añaden accesorios u otros componentes o submontajes al circuito paciente, el gradiente de presiones entre el sistema de ventilación del ventilador y el puerto de conexión al paciente puede aumentar afectando el desempeño del ventilador.



NOTA

- La exactitud del desempeño del ventilador fue determinada para la peor configuración del sistema ventilatorio del ventilador: circuito paciente, trampas de agua en rama inspiratoria y espiratoria, termohumidificador activo, adaptador para sensor de capnografía y sensor proximal (en paciente



NOTA

neonatal). No se recomienda el uso combinado de un humidificador activo (termohumidificador) y un humidificador pasivo (filtro HMEF).

- Las tolerancias declaradas fueron ajustadas a la incertidumbre de medición de cada parámetro.
- Los flujos de gas, volumen y fugas están expresados en condiciones STPD (temperatura de 21 °C y presión atmosférica de 101.3 kPa). Excepto aquellos vinculados a los elementos que integran el circuito paciente, los cuales se expresan en condiciones BTPS (temperatura de 37 °C, humedad relativa del 100 % y presión atmosférica local).
- Todas las variables ventilatorias sensadas son filtradas a 30 Hz y acondicionadas utilizando técnicas analógicas y digitales de procesamiento de señales.
- La precisión de la medición del flujo es de $\pm 2 \text{ L/min} + 5 \%$ de la lectura real.
- La precisión de la medición del tiempo es de $\pm 0,1 \text{ s} + 5 \%$ de la lectura real.
- La precisión de la medición de la frecuencia es de $\pm 1 \text{ c/min} + 4 \%$ de la lectura real.
- Todos los demás parámetros tienen un error máximo de $\pm 10 \%$ de la lectura real.
- El ventilador cuenta con una válvula de seguridad de presión máxima que se abre a 80 cmH₂O, liberando el exceso de presión.
- El tiempo de respuesta de la válvula espiratoria es inferior a 10 ms.
- Al ajustar el volumen corriente, se modifican la alarma de volumen y el flujo establecidos.
- Al ajustar la frecuencia, se modifica la relación I:E.
- Al ajustar el tiempo inspiratorio, se modifican la relación I:E y el flujo inspiratorio en modo volumen.

13.11 - HERRAMIENTAS VENTILATORIAS

HERRAMIENTAS VENTILATORIAS
AutoPEEP
Complacencia dinámica
Complacencia estática
Resistencia espiratoria
Resistencia inspiratoria
Capacidad vital lenta
Curva PV bajo flujo
IRRS
Índice de estrés
Pausa inspiratoria
Trabajo inspiratorio
Constante de tiempo inspiratoria
Porcentaje de fugas
P aux
PI máx

Tabla 13-14. Herramientas ventilatorias

13.12 - SISTEMA DE ALARMAS

TIPO		INTERVALO	RESOLUCIÓN	UNIDAD
Tipo A	Presión inspiratoria máxima y mínima	3 a 120	1	cmH ₂ O
	Volumen tidal máximo y mínimo	Adulto 0 a 2500	10	mL
		Pediátrico 0 a 1000	10	mL
		Neonatal 0 a 150	1	mL
	Volumen minuto máximo y mínimo	0 a 50	0.1	L/min
	Frecuencia respiratoria máxima	3 a 150*	1	c/min
	FiO ₂ máxima	20 a 105	1	%
	FiO ₂ mínima	19 a 99	1	%
	Apnea	5 a 60	1	s
	Pérdida de PEEP	2 a 10	2	cmH ₂ O
	Presión límite alcanzada	5 a 80	1	cmH ₂ O
	CO ₂ espirado máximo y mínimo	0 a 20	1	%
		0 a 150	0.1	mmHg
Tipo B	CO ₂ inspirado máximo	0 a 20	1	%
		0 a 150	0.1	mmHg
	Baja presión de ingreso de O ₂ y de Aire			
	Nivel de batería bajo			
	Desconexión de paciente			
	Desconexión de red eléctrica			
	Falla de microprocesador			
	Falla técnica de sensor de CO ₂			
	Medición errónea de CO ₂			
	Nebulizador pausado			

Tabla 13-15. Descripción de alarmas

ALARMA	CARACTERÍSTICA	PRIORIDAD		
		ALTA	MEDIA	BAJA
Visual	Color	Roja	Amarilla	Amarilla
	Frecuencia de intermitencia	1.4 a 2.8 Hz	0.4 a 0.8 Hz	Constante
Sonora	Número de pulsos en ráfaga	10 pulsos	3 pulsos	2 pulsos
	Intervalo entre ráfagas	125 ms	125 ms	125 ms
	Presión de sonido	≈ 60 dB	≈ 60 dB	≈ 60 dB
	Frecuencia de pulso	351 Hz	351 Hz	351 Hz

Tabla 13-16. Características técnicas de las alarmas según prioridades

13.13 - FILTRADO DE SEÑALES

Todas las variables ventilatorias se sensan con una frecuencia de muestreo de 100 Hz y se procesan mediante filtros digitales pasa-bajos. La frecuencia de corte de los filtros correspondientes a cada variable se indican en Tabla 13-17.

PARÁMETRO	FRECUENCIA DE CORTE
Presión positiva de la vía aérea	40
Flujo inspiratorio	15
Sensor de oxígeno	2
Sensor de flujo proximal	10
Nivel de batería	1

Tabla 13-17. Frecuencia de corte para las señales medidas

13.14 - GRÁFICOS

GRÁFICOS	
Curvas	Presión- Tiempo
	Flujo - Tiempo
	Volumen - Tiempo
	P aux - Tiempo
	CO ₂ - Tiempo
Loops	Volumen - Presión
	Flujo - Volumen
	Presión - Flujo

Tabla 13-18. Gráficos

13.15 - CURVA DE TENDENCIAS

TENDENCIAS
Presión pico
Presión base
Volumen tidal
Flujo inspiratorio
Frecuencia
IRRS
Volumen minuto
Complacencia
FiO ₂
Resistencia inspiratoria
P0.1
EtCO ₂
Presión media
RC Esp
Índice de estrés

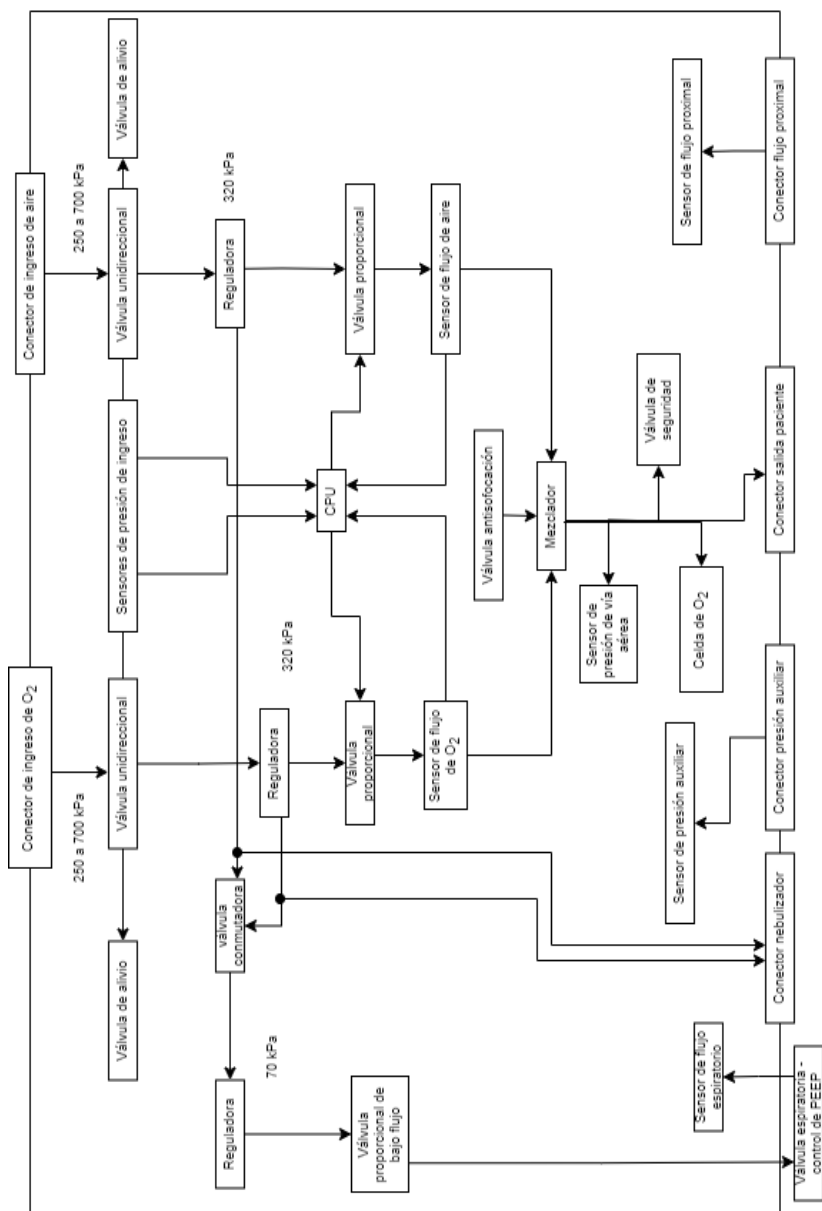
Tabla 13-19. Curvas de tendencias

13.16 - PRUEBA CIRCUITO DE PACIENTE

PRUEBA DE CIRCUITO PACIENTE
Verificación de horas faltantes para próximo mantenimiento preventivo
Verificación de la versión de software de control
Verificación de la versión de software de interfáz gráfica de usuario
Verificación de horas de uso
Medición de temperatura interna
Medición de presión atmosférica
Medición de presión de entrada de oxígeno
Medición de presión de entrada de aire
Calibración del sensor de flujo de O ₂
Verificación de fugas en el circuito (hasta 4 L/min)
Medición de la complacencia del circuito a 60 cmH ₂ O
Medición de la resistencia del circuito a 20 L/min
Calibración de la válvula espiratoria
Calibración de la sensor de oxígeno al 100 %
Calibración del sensor de flujo de aire
Prueba de la válvula proporcional de oxígeno
Prueba de la válvula proporcional de aire
Prueba de la válvula de control de PEEP
Calibración de la sensor de oxígeno al 21 %

Tabla 13-20. Pruebas iniciales que realiza el ventilador LUFT 5 necesarias para verificar las condiciones de funcionamiento

13.17 - DIAGRAMA DE CONEXIONES NEUMÁTICAS



13.18 - MEDIDAS DE SEGURIDAD DEL LUFT 5

El ventilador se ha diseñado cumpliendo los más altos estándares de seguridad, protegiendo a pacientes, operadores y al propio ventilador. Para ello, se han dispuesto diversas medidas de seguridad, detalladas en la Tabla 13-21.

MEDIDA DE SEGURIDAD	UBICACIÓN	PROTECCIÓN	FUNCIÓN
Válvula de alivio	Próximas a los ingresos del suministro de gases medicinales.	Ventilador	Evitan que la presión de entrada de los gases medicinales exceda los 1100 kPa.
Válvula de seguridad	En las proximidades del puerto de conexión salida a paciente.	Paciente	Evita que la presión en la vía aérea exceda un valor máximo de 80 cmH ₂ O.
Válvula de anti-fofoación	En las proximidades del puerto de conexión salida a paciente.	Paciente	Permite al paciente respirar espontáneamente aún ante falta de suministro eléctrico y/o neumático.
Fusible externo	En el panel posterior del módulo superior.	Ventilador	Evita el ingreso de una corriente eléctrica excesiva.

Tabla 13-21. Medidas de seguridad del LUFT 5

13.19 - EQUIVALENCIA DE MODOS VENTILATORIOS

En la siguiente tabla, se listan los modos ventilatorios presentes en el ventilador LUFT 5 y su equivalencia según la norma ISO 19223:2019.

MODO VENTILATORIO	CÓDIGO SISTEMÁTICO
VC	A/C-VC
PC	A/C-PC
PRVC	A/C-vtPC
Volumen garantizado	A/C-VC[Plim]
Flujo continuo (TCPL)	A/C-PC[Plim]
PS	CSV-PS
MMV + PS	CSV-VmPS
SIMV (VC) + PS	SIMV-VC/PS
SIMV (PC) + PS	SIMV-PC/PS
SIMV (PRVC) + PS	SIMV-vtPC/PS
Volumen tidal asegurado + PS	CSV – PC→VC
Volumen soporte (VS)	CSV-vtPS
Bifásico	IMV-PC/PS(x2)
VNI (adulto / pediátrico)	CSV-PS
CPAP nasal (neonatal)	CPAP

Tabla 13-22. Equivalencia de nombres de modos ventilatorios

14

CAPÍTULO 14: Compatibilidad Electromagnética



ADVERTENCIA

- Para prevenir eventos adversos debido a perturbaciones electromagnéticas es necesario seguir las orientaciones descritas en este capítulo. Si se identifica un evento se recomienda la re-orientación del LUFT 5 dentro del ambiente donde se encuentra hasta que la causa de la perturbación sea identificada y mitigada.
- Para evitar radio-interferencias, el LUFT 5 no debe usarse adyacente o apilado con otros equipos. Si esta ubicación es necesaria se debe observar el desempeño del LUFT 5 para verificar su operación normal en la configuración que será usado.
- Es conveniente que los aparatos portátiles de comunicación por RF (incluidos periféricos como cables de antenas y antenas externas) no sean utilizados a menos de 30 cm de cualquier parte del LUFT 5, incluidos cables especificados por LEISTUNG. En caso contrario, puede ocurrir una degradación en el desempeño del ventilador.
- Las perturbaciones electromagnéticas, como descargas electrostáticas, pueden hacer que la pantalla del LUFT 5 se apague y vuelva a encenderse en un periodo menor a 10 segundos luego de finalizada la perturbación. Tras este evento ninguno de los límites de alarma ni los parámetros configurados y monitoreados se verán alterados.
- Además, se pueden esperar las siguientes variaciones de los parámetros monitoreados:
 - Volumen tidal y volumen minuto \leq al 35 % respecto a lo monitoreado previo al evento.
 - FiO_2 : $<$ al 4 % respecto a lo monitoreado previo al evento.
 - PEEP: $<$ a 5 cmH_2O respecto a lo monitoreado previo al evento.
- Una vez retirada la fuente de la perturbación, el equipo volverá a tener la exactitud declarada en este manual de usuario luego de un período máximo de 10 ciclos.

14.1 - DESEMPEÑO ESENCIAL EN ENSAYOS DE EMC

Para los ensayos de compatibilidad electromagnética se definieron las siguientes características de desempeño esencial:

- Detección de fracción de oxígeno inspirado (FiO_2) por debajo o encima de los límites de alarma fijados, y aviso al operador mediante la generación de las señales de alarma de FiO_2 mínimo o máximo.
- Monitoreo de la presión de vía aérea, si la misma es menor o mayor que los límites de alarma fijados, la generación de las señales de alarma de presión inspiratoria mínima o máxima.
- Detección de concentraciones de CO_2 por encima o debajo de los límites fijados, y aviso al operador mediante la generación de las señales de alarma de etCO_2 mínima y máxima.
- Detección de falla en el sensor de capnografía, y aviso al operador mediante la generación de la alarma de falla técnica del sensor de CO_2 .
- Detección de la desconexión del paciente y aviso al operador mediante la generación de la señal de alarma.
- Monitoreo del volumen entregado y espirado, si los mismos son menores o mayores que los límites de alarma fijados, la generación de las señales de alarma de volumen tidal mínimo o máximo.
- Monitoreo del estado de carga de la batería interna e indicación de la carga de la misma. En caso de que esté próxima a agotarse, aviso al operador mediante la alarma de nivel de batería bajo.
- Detección de una falla en el suministro eléctrico y aviso al operador mediante la generación de la alarma de falla en el suministro eléctrico y cambio en el ícono de alimentación eléctrica.
- Carga de batería siempre que esté conectado a la red eléctrica. En caso de que se interrumpa el suministro de energía eléctrica, se visualiza el ícono de la batería y se indica un nivel cualitativo del nivel de descarga. Cuando esté próxima a agotarse, aviso al operador mediante la alarma de nivel de batería baja.
- Detección de baja presión de gases de ingreso y aviso al operador mediante la generación de la señal de alarma.
- Generación de alarma de presión inspiratoria máxima ante una obstrucción de la vía aérea.
- Detección de la pérdida de la presión base configurada y aviso al operador mediante la generación de la señal de alarma.

14.2 - DECLARACIÓN SOBRE ACCESORIOS

Los ensayos de compatibilidad electromagnética se realizaron con los siguientes accesorios:

- Cable de alimentación de 220 V de 4 metros de longitud.
- Cable de capnógrafo (marcas Masimo y Zug) de 2,4 metros de longitud.



ADVERTENCIA

- El uso de accesorios, sensores y cables que no sean los especificados o los provistos por LEISTUNG puede resultar en un aumento de emisiones electromagnéticas o una disminución de inmunidad electromagnética del equipo, y en consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.

14.3 - TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA		
El ventilador pulmonar LUFT 5 está destinado para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El operador del ventilador pulmonar LUFT 5 debe asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes		
Ensayo de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El ventilador pulmonar LUFT 5 utiliza energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El ventilador pulmonar LUFT 5 es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos distintos a los locales domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de distribución de electricidad de baja tensión que suministra energía a construcciones con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido a fluctuaciones de tensión y flickers. IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 14-1. Directrices y declaraciones del fabricante sobre emisión electromagnética.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El ventilador pulmonar LUFT 5 está destinado para utilizarse en un ambiente electromagnético como se especifica a continuación. El operador del ventilador pulmonar LUFT 5 debe asegurarse de que sea utilizado en tales ambientes.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV aire.	± 8 kV contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV aire.	Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 15 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frec. de repetición	± 2 kV 100 kHz frec. de repetición	La calidad de la de alimentación eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea(s) a línea(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ± 2 kV línea(s) a tierra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea- línea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea-tierra	La calidad de la de alimentación eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje sobre las líneas de entrada de la red eléctrica IEC 61000-4-11	0 % U_i ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_i ; 1 ciclo a 0% 70 % U_i ; 25/30 ciclos a 0%. Monofásico: a 0°	0 % U_i ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_i ; 1 ciclo a 0% 70 % U_i ; 25/30 ciclos a 0%. Monofásico: a 0°	La calidad de la red eléctrica debería ser similar a aquellas de los ambientes hospitalarios o comerciales. Si el operador del ventilador LUFT 5 requiere que el equipo continúe funcionando durante la interrupción de la energía eléctrica, se recomienda que el ventilador sea alimentado a partir de una fuente de energía ininterrumpida o de una batería.
Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 o 60 Hz	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación deberían estar en los mismos niveles característicos de los ambientes hospitalarios o comerciales.

Tabla 14-2. Directrices y declaraciones del fabricante sobre inmunidad electromagnética


INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
RF conducida IEC 61000-4-6	- 3 V 0.15 MHz ² - 6 V en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz - 80 % AM a 1kHz	- 3 V 0.15 MHz ² - 6 V en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz - 80 % AM a 1kHz	<p>Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben ser usados próximos a cualquier parte del ventilador pulmonar LUFT 5, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = 1.17 [P]^{1/2}$, $d = 1.2 [P]^{1/2}$ $d = 1.2 [P]^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.30 [P]^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts [W], según datos del fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]³.</p> <p>La intensidad de campo del transmisor de RF fijo, determinado a través de una inspección electromagnética⁴, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia⁵.</p> <p>La interferencia puede ocurrir alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	- 3 V/m - 80 MHz a 2.7 GHz - 80 % AM a 1kHz	- 3 V/m - 80 MHz a 2.7 GHz - 80 % AM a 1kHz	

Tabla 14-2. Directrices y declaraciones del fabricante sobre inmunidad electromagnética

2 Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM por sus siglas en inglés) entre los 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz y 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

3 Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en un rango de frecuencias de 80 MHz a 2.5 GHz están

4 Las intensidades de los transmisores fijos, tales como base de estaciones de radio (móvil/inalámbrico), teléfonos y radios móviles terrestres, radio amaterus, transmisión AM - FM y de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda considerar una inspección electromagnética del local. Si la medida de la intensidad del campo del local en el que el ventilador pulmonar LUFT 5 es usado, excede el nivel de conformidad de RF, el LUFT 5 debería ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como la reorientación o re-ubicación del LUFT 5.

5 Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menor a 3 V/m.

DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIÓN DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL VENTILADOR PULMONAR LUFT 5

El ventilador pulmonar LUFT 5 está destinado para utilizarse en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiadas son controladas. El operador del ventilador pulmonar LUFT 5 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia de separación mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) portátiles o móviles y el LUFT 5, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida de transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]			
	150 kHz a 80 MHz Bandas ISM $d = 1.17 [P]^{1/2}$	150 kHz a 80 MHz Bandas ISM $d = 1.20 [P]^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.20 [P]^{1/2}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.30 [P]^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.72
1	1.17	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.79	3.79	7.27
100	11.7	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros [m] puede ser determinada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, descrita en la Tabla 14-2 (continuación).

Tabla 14-3. Distancias de separación recomendadas



NOTA

- En 80 MHz aplica el rango de frecuencia más alto.
- Estas declaraciones pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión desde las estructuras, objetos y personas.
- Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (IEC/CISPR 11 Clase A). El LUFT 5 no debe utilizarse en un entorno residencial (IEC/CISPR 11 Clase B), ya que el mismo no ofrece una protección adecuada a los servicios de comunicación por RF.



ADVERTENCIA

- Ante perturbaciones como descargas electrostáticas, la pantalla del LUFT 5 puede apagarse momentáneamente (10 segundos como máximo). Tras este período la pantalla se vuelve a prender, sin alterar la ventilación ni los parámetros configurados.
- Además, es posible que los parámetros monitoreados se desvíen en no más del 35 % con respecto al valor real. Finalizada la perturbación, el equipo realizará el monitoreo con la exactitudes declaradas en este manual.
- En caso de conectar un dispositivo médico al ventilador, el mismo debe cumplir con la norma IEC 60601-1. Cualquier dispositivo integrado en el ventilador no referenciado en este manual debe cumplir con la norma particular aplicable vigente.
- La utilización de accesorios o cables que no fueran los especificados y/o provistos por el fabricante, puede resultar en una disminución de la inmunidad del ventilador.

15

CAPÍTULO 15: Biocompatibilidad

Leistung Ingeniería S.R.L. se dedica al desarrollo, producción y comercialización de dispositivos médicos tales como máquinas de anestesia y ventiladores de terapia y emergencia. Con una trayectoria de 40 años de fabricación de equipos.

El ventilador pulmonar de terapia LUFT 5 se diseñó de acuerdo a los siguientes criterios de selección de materiales:

Debe ser usado el material menos reactivo biológicamente, minimizando la probabilidad del riesgo biológico.

Historial en aplicaciones médicas y/o alimenticias, como también la experiencia del fabricante en el diseño de otros equipos con aplicaciones similares, como lo son los ventiladores de terapia y emergencia.

Uso previsto y vida útil del material, conservación de sus propiedades estructurales, físicas y químicas durante la vida útil del equipo.

Tipo de contacto y tiempo de exposición.

Capacidad del material para ser sometido a procedimientos de limpieza específicos sin ocasionar deterioros, daños o cambios en su morfología y funcionalidad.

El análisis de biocompatibilidad de cada uno de los materiales que forman el circuito neumático que dirigen la mezcla de gases al paciente y entra en contacto con el mismo, se realizó siguiendo los lineamientos de la norma ISO 10993 y la norma ISO 18562. Dicho análisis garantiza la seguridad en relación a riesgos biológicos del equipo.



ADVERTENCIA

- Todas las partes aplicables del equipo que se encuentran o podrían estar en contacto directo con el paciente y el operador, se han diseñado con materiales que no contienen látex ni ftalatos, no tóxicos y que no provocan reacciones adversas tales como irritación, alergia, picazón, urticaria, entre otros.
- El equipo LUFT5 y los accesorios entregados no contienen ftalatos. El uso de componentes respiratorios que contengan esta sustancia está asociado con alteraciones en la salud de los pacientes, ya que se los considera cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la función reproductiva.
- El operador debe verificar la biocompatibilidad de los



ADVERTENCIA

accesorios utilizados con el ventilador pulmonar de terapia LUFT 5.



NOTA

- La empresa Leistung Ingeniería S.R.L. excluye de su proceso de producción los siguientes accesorios: sensor de capnografía, adaptadores de vía aérea, filtro viral / bacterial, circuito respiratorio y pulmón de prueba. Ante cualquier evento, es responsabilidad del usuario contactar al fabricante.
- El circuito paciente, los pulmones de prueba y los filtros HMEF entregados con el equipo del fabricante Intersurgical ha demostrado que los componentes y materiales son biocompatibles; habiendo pasado las pruebas de biocompatibilidad basadas en ISO 10993-5:2009. y, por lo tanto, es seguro para su uso en aplicaciones médicas.
- El sensor de capnografía entregado con el equipo cumple con la norma EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010.
- Para el resto de los accesorios, el fabricante no declara cumplimiento con normas de biocompatibilidad. Sin embargo, no se han reportado eventos adversos asociados a este aspecto.
- La mayoría de los materiales han sido empleados en las piezas estructurales de las distintas líneas de productos, incluyendo las partes aplicables, y hasta la fecha no se han recibido ni registrado no conformidades, reclamos de clientes y/o respuestas biológicas adversas asociadas a la biocompatibilidad de los componentes. Asimismo, estos materiales han sido ampliamente utilizados en el ámbito sanitario a lo largo del tiempo, garantizando así su biocompatibilidad.

16

CAPÍTULO 16: Verificación antes del uso

Las comprobaciones del estado general y del funcionamiento del ventilador pulmonar LUFT 5 y sus accesorios, son necesarias para garantizar el desempeño esencial y la seguridad básica del equipo previo a su uso diario. Se clasificaron dichas verificaciones según la frecuencia en que deben realizarse. De este modo se obtuvo una lista de verificación antes del primer uso (encendido) y otra entre paciente y paciente.

El personal responsable del manejo del equipo debe conocer la totalidad de las instrucciones de uso, advertencias, precauciones y notas del fabricante, declaradas en este manual de usuario, antes de ejecutar la lista de verificación.

16.1 - COMPROBACIONES ANTES DEL PRIMER USO

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Conexiones eléctricas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Corrobre que el cable de alimentación no presente mordeduras y/o dobladuras en toda su extensión. 2. Coloque el botón de encendido / apagado en la posición ON. 3. Una vez encendida la pantalla, desenchufe el cable de alimentación de la red eléctrica para verificar el estado de la batería. En el panel de íconos debe aparecer el símbolo de la batería, indicando su nivel de carga de manera cualitativa. 4. En caso de encontrarse descargada, debe conectar el equipo a la red eléctrica durante 4 h. No debe usarse hasta asegurar la carga completa.
Conexiones neumáticas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si se encuentra conectado a un suministro de gases (oxígeno y aire), ya sea de la red medicinal o de un cilindro de oxígeno o de un compresor de aire, verifique que las conexiones de oxígeno y aire esté correctamente ancladas al equipo y que no presenten fugas aparentes. 2. Compruebe que la presión de suministro de oxígeno y de aire esté dentro del rango entre 250 kPa-700 kPa. Se debe verificar este rango de presiones en las reguladoras de presión de la red. 3. En caso de usarse un cilindro de oxígeno, verifique el nivel de carga y el valor del manómetro de la reguladora de presión, el cual debe estar comprendido entre 250 kPa- 700 kPa.

Tabla 16-1. Verificaciones antes del primer uso

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Inspección táctil y visual	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que la pantalla responda correctamente a los comandos táctiles. 2. Verifique el estado, montaje y conexión de los elementos necesarios para su uso (circuito respiratorio, conexiones neumáticas y eléctricas).
Funcionamiento de accesorios	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique la disponibilidad y el estado de cada uno de los accesorios del equipo. 2. Para el sensor proximal y el capnógrafo, verifique que al ser conectados, los mismos sean reconocidos en la interfaz gráfica del equipo, es decir se mostrará el ícono correspondiente para cada accesorio. 3. Verifique la activación del aviso, sonoro y visual, en la pantalla de operación.
Seguridad básica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el correcto funcionamiento de las alarmas que considere necesarias y cuya falla podría resultar en lesiones y daños para el paciente y/o operador.
Desempeño esencial	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el correcto funcionamiento de la ventilación mecánica. Para ello ponga a ciclar el equipo en distintos modos ventilatorios y verifique que los parámetros monitoreados y los gráficos sean correctamente visualizados. 2. Corrobre el comportamiento de la válvula espiratoria, verifique la correcta apertura y cierre durante la espiración e inspiración respectivamente.

Tabla 16-1. Verificaciones antes del primer uso

16.2 - COMPROBACIONES ANTES DE CADA PACIENTE

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Pantalla táctil	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que la pantalla responda correctamente a los comandos táctiles. 2. Inicie la ventilación y compruebe su correcto funcionamiento.

Tabla 16-2. Verificaciones antes de cada paciente

PARTE DEL EQUIPO	ACTIVIDADES A REALIZAR
Procedimiento para pasar a la pantalla de operación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Una vez conectado el circuito paciente y los accesorios necesarios, seleccione el tipo de paciente y de circuito a utilizar. 2. Presione el botón Iniciar.
Conexión de accesorios	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los accesorios deben estar correctamente conectados según lo detallado en este manual y en las instrucciones de uso de cada componente. 2. Conecte el circuito paciente, con los accesorios necesarios, de acuerdo al tipo de paciente a ventilar. 3. Realice una inspección visual del estado de los componentes, es decir que no presenten daños, fisuras, deterioros, obstrucciones, que puedan afectar su desempeño seguro. 4. Conecte los filtros virales / bacteriales en los lugares correspondientes y verifique que no se hayan superado las horas de uso de los mismos. Es importante resaltar que los filtros virales / bacteriales en el conector "de paciente" tiene 50 hs de uso y debe ser reemplazado entre pacientes. 5. Conecte los accesorios que va a utilizar (capnógrafo, etc.) y verifique que la el equipo los detecte correctamente.

Tabla 16-2. Verificaciones antes de cada paciente

16.3 - COMPROBACIÓN DE ARMADO

El equipo de ventilación pulmonar LUFT 5 se entrega con los accesorios desmontados. Por lo tanto, cuando se utiliza el equipo es necesario realizar el montaje de los mismos.

Se debe registrar en una planilla, similar a la mostrada en la Tabla 16-3, la lista de verificación de armado que incluirá, al menos: accesorios y piezas a ensamblar, responsable/s de realizar el montaje, fecha de realización, estado, concepto y observaciones.

En cuanto, al estado se refiere a si el montaje fue realizado sin inconvenientes (OK), se realizó con dificultad (R), no fue realizado (NR). Causa hace referencia al motivo que desencadenó la comprobación de armado: instala-

ción o esterilización. Por último, en observaciones se podrán registrar datos relevantes relacionados al montaje de los accesorios en el equipo.

MONTAJE A REALIZAR	RESPONSABLES	FECHA DE REALIZACIÓN	ESTADO
Sensor de capnografía			
Adaptador de vía aérea			
Sensor de flujo proximal			
Válvula espiratoria			
Filtro HMEF			
Termohumidificador			
Nebulizador			
Brazo articulado			
Circuito paciente			
Cable de alimentación			
Manguera de oxígeno			
Manguera de aire			
Pulmón de prueba			
Otros accesorios			
CAUSA		OBSERVACIONES	

Tabla 16-3. Lista de verificación de armado



CAPÍTULO 17: **Garantía**

Los productos fabricados por LEISTUNG están garantizados al primer comprador, por medio de la presentación de la factura de venta, por un período de 12 meses desde la compra. La garantía cubre la reparación o reemplazo de partes que, luego de examinadas, muestren alteraciones o defectos de fabricación.

Queda excluida de esta garantía toda rotura ocasionada en forma accidental, intencional o por mal uso del ventilador, como así también toda reparación efectuada por personas ajenas al servicio técnico autorizado de cada zona.

Los gastos de transporte corren por cuenta del comprador.



- Durante el período de garantía se debe guardar el embalaje. El almacenamiento o traslado del ventilador se debe hacer con el embalaje original y con su correspondiente protección interna, en caso contrario caducará la garantía.
- La vida útil del LUFT 5 es de 10 años. La misma puede variar dependiendo de las condiciones de uso y del cumplimiento de los mantenimientos preventivos.

18

CAPÍTULO 18: Glosario

- **Accesorios:** se refiere a todos aquellos elementos, no integrados al equipo, necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.
- **Advertencias:** utilizadas para indicar que existe la posibilidad de que ocurra un daño o lesión al operador, paciente u otras personas que se encuentren alrededor.
- **Alarma:** señal visual y/o audible que se produce cuando hay alguna advertencia de peligro en el equipo.
- **Ambiente enriquecido en oxígeno:** ambiente en el que la concentración de oxígeno es superior al 25 % para presiones ambientales de hasta 110 kPa o la presión parcial de oxígeno es superior a 27,5 kPa a presiones ambientales superiores a 110 kPa.
- **AutoPEEP:** presión pulmonar al final de la espiración producto del vaciamiento pulmonar incompleto, a causa de atrapamiento aéreo o tiempo espiratorio insuficiente.
- **Ciclar:** terminar una inspiración producto de la apertura de la válvula espiratoria.
- **Circuito respiratorio:** circuito flexible de dos vías, para transportar por una de ellas, el gas desde el ventilador pulmonar LUFT 5 (rama inspiratoria) y retornar por la otra vía el aire espirado hacia la válvula espiratoria (rama espiratoria).
- **Complacencia (compliance):** relación entre el volumen y la presión donde se indica la distensibilidad del circuito respiratorio.
- **Componentes:** elementos integrales del equipo que no pueden ser retirados del mismo.
- **Condición normal:** condición en la que todos los medios de protección contra peligros están intactos.
- **Condición de falla única (simple):** condición del equipo en la que un solo medio de protección es defectuoso o una sola condición anormal está presente.
- **Desempeño esencial:** desempeño de una función clínica, distinta a las relacionadas con la seguridad básica, cuya pérdida o degradación dentro de los rangos especificados resulta en un riesgo inaceptable.
- **Destete:** reducción gradual del apoyo ventilatorio parcial.
- **Dispositivo de protección:** dispositivo que, sin la intervención del operador, protege al paciente, al operador y otras personas de salidas peligrosas debido a la entrega o eliminación incorrecta de energía, presión o sustancias.

- **Fase espiratoria (espiración):** parte del ciclo de ventilación que se extiende desde el comienzo del flujo espiratorio hasta el comienzo del flujo inspiratorio donde la válvula espiratoria está total o parcialmente abierta.
- **Fase inspiratoria (inspiración):** parte del ciclo de ventilación que va desde el inicio del flujo inspiratorio al principio de flujo espiratorio. La fase inspiratoria incluye cualquier pausa inspiratoria donde la válvula espiratoria se encuentra cerrada.
- **Flujo:** tasa de descarga de gas dentro y fuera de los pulmones.
- **Interfaz de equipo operador:** comprende todos los medios de comunicación entre el equipo y el operador y viceversa. Esto incluye: GUI (Interfaz gráfica de usuario), accionadores, marcaciones, manual de usuario, entre otras.
- **Límite:** valor mínimo o máximo que puede alcanzar una variable de control.
- **Mainstream:** dispositivo de monitoreo de gases respiratorios que utiliza el sensor en el sitio de muestreo.
- **Nivel de gas:** contenido de un gas específico en una mezcla de gases.
- **Notas:** información detallada.
- **Operador:** usuario o persona destinada a operar el equipo.
- **Paciente:** toda persona para quien el equipo o sistema electromédico está destinado.
- **PEEP:** presión positiva al final de la espiración.
- **Pieza en Y:** conector de 3 vías con dos puertos para conexión a un circuito respiratorio de dos ramas y un puerto de conexión para la interfaz respiratoria entre el circuito respiratorio y el paciente.
- **Presión de las vías aéreas:** presión en el puerto de conexión del paciente.
- **Presión trans-respiratoria:** diferencia de presión entre la vía aérea y la superficie del cuerpo.
- **Precauciones:** utilizadas para indicar que existe la posibilidad de daños, roturas o fallas en el equipo.
- **Puerto "a paciente":** puerto para conectar la rama inspiratoria de un circuito respiratorio de dos ramas.
- **Puerto válvula espiratoria:** puerto para conectar la rama espiratoria de un circuito respiratorio de dos ramas.

- **Relación I:E:** relación entre el tiempo de inspiración con respecto al tiempo espiratorio.
- **Respiración espontánea:** respiración que inicia y termina el paciente.
- **Seguridad básica:** libre de riesgos inaceptables ocasionados por peligros físicos cuando el equipo es utilizado en condición normal y condición de falla simple.
- **Sensibilidad:** medición del esfuerzo del paciente.
- **Servicio técnico:** personal de servicio, formado y capacitado, que se encarga de realizar los mantenimientos preventivos y correctivos del equipo.
- **Suspiros:** serie de respiraciones adicionales que tiene lugar en cada tiempo establecido.
- **Tiempo espiratorio:** duración de la fase espiratoria expresa en segundos donde la válvula espiratoria está total o parcialmente abierta.
- **Tiempo inspiratorio:** duración de la fase inspiratoria expresa en segundos donde la válvula espiratoria se encuentra cerrada.
- **Ventilación asistida:** proceso de proporcionar una presión positiva en respuesta a un esfuerzo inspiratorio del paciente.
- **Ventilación no invasiva:** técnica de ventilación realizada a través de la máscara facial.
- **Vida útil:** período de tiempo especificado por el fabricante durante el cual se espera que el equipo permanezca seguro para su uso. Es decir, mantienen la seguridad básica y el desempeño esencial.
- **Volumen:** espacio ocupado por la mezcla de gases en milímetros cúbicos o litros.
- **Volumen entregado:** volumen de gas entregado a través del puerto "a paciente" durante una inspiración. Se denomina volumen tidal cuando todo el volumen administrado entra en las vías respiratorias del paciente. Este no suele ser el caso cuando hay una fuga significativa del manguito del tubo traqueal (neonatos) o en la ventilación no invasiva.

LEISTUNG

Bv. Los Venecianos 6595,
Córdoba (X5022RWT)
Tel: 54 0351 4759112/15

Pasteur 721,
Capital Federal (C1028AAO)
Tel: 54 011 49542339

COMERCIO NACIONAL

54 0351 4759112/15 Int.1/211
ventas@leistungargentina.com.ar

COMERCIO EXTERIOR

1 786 326 3936
sales@leistung-usa.com

ASISTENCIA TÉCNICA

📞 54 9 3512383134
asistencia@leistungargentina.com.ar

info@leistungargentina.com.ar
www.leistungargentina.com.ar



Escanear código QR para acceder a mayor
material de soporte de nuestros equipos o
ingresar a nuestra página web en el
siguiente enlace:

www.leistungargentina.com.ar/es/soporte